

**REGOLAMENTO PER LA CONDIVISIONE DI STRUMENTAZIONI DI RICERCA
NELL' AMBITO DELLA RETE CARDIOLOGICA
AI SENSI DELL' ART. 7 DELLO STATUTO DEL 24/07/2023 E DEL D.LGS 200/22**

Premesso che:

- l'articolo 4 comma 3-bis del D Lgs. 200/2022 e s.m.i. "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico" recante modifiche all'articolo 8 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 stabilisce che *"Le reti di ricerca degli IRCCS sono reti di eccellenza che perseguono finalità di ricerca prevalentemente traslazionale, promuovono il progresso delle conoscenze, sperimentano modelli di innovazione nei diversi settori dell'area tematica, anche per potenziare la capacità operativa del Servizio sanitario nazionale e delle reti regionali, e sono aperte alla collaborazione con gli altri enti del Servizio sanitario nazionale, con università ed enti pubblici di ricerca, con reti o gruppi di ricerca, anche internazionali, nonché con partner scientifici e industriali nazionali e internazionali"*;
- ai sensi dell'articolo 4 comma 3-ter del citato decreto *"Le reti di ricerca degli IRCCS sono costituite ai sensi dell'articolo 36 del codice civile mediante atto pubblico, e lo statuto indica il legale rappresentante, il coordinatore scientifico, le modalità di funzionamento dell'assemblea dei soci e quelle per condividere le strumentazioni e le competenze scientifiche tra i partecipanti"*;
- l'articolo 7 dello Statuto dell'Associazione Rete Cardiologica (di seguito anche "Rete") ha previsto, in esecuzione del citato articolo 4 comma 3-ter del D. Lgs. 200/2022 e s.m.i., che *"La Rete si impegna ad adottare un Regolamento che preveda, tra l'altro, la tenuta e l'aggiornamento dell'elenco delle strumentazioni rilevanti che gli IRCCS condividono nel quale sono riportate le informazioni essenziali, tra le quali la descrizione della strumentazione ed eventuali accessori, la data e modalità di acquisizione delle stesse e le modalità di utilizzo e di accesso. Saranno inoltre disciplinati in separati accordi le modalità di condivisione, di accesso alle strumentazioni (ad esempio nella modalità di service con supporto ed assistenza tecnica o di full-service) e i relativi costi di condivisione di ciascuna strumentazione."*;
- la condivisione delle strumentazioni e delle competenze scientifiche tra i partecipanti è condizione essenziale per l'accesso e la permanenza nelle reti degli IRCCS;
- in esecuzione di tale disposizione statutaria, nell'ambito del progetto UCOR -WP2 è stato creato un gruppo di lavoro ad hoc per la definizione di una proposta di regolamento in grado di supportare le Reti nel rispetto della normativa vigente e dei principi menzionati;

- a seguito di una fase di valutazione e integrazione svolta dagli IRCCS della Rete, la bozza di regolamento è stata approvata dal Consiglio Direttivo e successivamente trasmessa all'Assemblea dei Soci.

Tutto ciò premesso,

l'Assemblea dei Soci della Rete Cardiologica nella seduta del 29/09/2025 ha approvato il seguente regolamento per la condivisione di Strumentazioni di ricerca nell'ambito della Rete medesima:

Articolo 1

Oggetto e finalità

Il presente regolamento disciplina le modalità di accesso e utilizzo delle Strumentazioni di ricerca condivise tra gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) facenti parte della Rete, al fine di promuovere la collaborazione scientifica, ottimizzare l'uso delle risorse strumentali presenti nel territorio nazionale e potenziare le capacità di ricerca degli IRCCS nell'ambito della Rete stessa.

Articolo 2

Definizioni

1. *IRCCS*: Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico associati alla Rete Cardiologica.
2. *IRCCS Ospitante*: IRCCS associato presso cui è fisicamente installata la strumentazione oggetto di condivisione e che ne detiene la titolarità, la gestione tecnico-operativa e/o amministrativa. L'IRCCS Ospitante è responsabile di garantire, secondo quanto stabilito dal presente regolamento e nel rispetto della normativa vigente, l'accessibilità, la corretta fruizione e la manutenzione della strumentazione condivisa, nonché di fornire le informazioni tecniche necessarie per l'avvio e l'utilizzo da parte degli altri IRCCS richiedenti.
3. *IRCCS Richiedente*: IRCCS associato alla Rete Cardiologica che presenta istanza di accesso a una o più Strumentazioni rese disponibili in condivisione da parte di un IRCCS Ospitante. L'IRCCS Richiedente è tenuto a specificare le finalità scientifiche o operative dell'utilizzo, garantire il rispetto delle condizioni tecniche, logistiche e regolamentari previste, nonché a concorrere, se richiesto, alla copertura dei costi associati all'utilizzo della strumentazione secondo quanto stabilito nel presente regolamento o in eventuali convenzioni attuative.
4. *Strumentazione/i*: insieme di apparecchiature e/o attrezzature, sotto forma di sistema unico (*all-in-one*) o sistema complesso (sistema costituito da più dispositivi integrati), impiegate nello svolgimento di attività di ricerca, sia pur non a carattere esclusivo, di proprietà degli IRCCS partecipanti alla Rete o acquisite in conto capitale (fatte salve le convenzioni specifiche sottoscritte

dagli IRCCS presso cui sono installate), rese disponibili per la condivisione nel rispetto del presente regolamento. Rientrano tra le Strumentazioni anche:

- a) *“piattaforme”*: aggregazioni logiche di Strumentazioni con caratteristiche tecniche e finalità omogenee o integrate. Possono essere autonome o parte di una *facility*;
- b) *“core facility”* o *“facility”*: insieme di laboratori tecnologici per la gestione centralizzata di Strumentazioni condivise, anche organizzate in piattaforme, e delle risorse materiali necessarie per il loro funzionamento, con personale dedicato che fornisce servizi per condurre ricerche e/o promuovere innovazione su un tema di norma predefinito, ampio e multidisciplinare;
- c) *“infrastrutture di ricerca”*: strutture che forniscono risorse e servizi per condurre ricerche e promuovere innovazione su un macro tema collegato ad almeno un dominio scientifico della *Roadmap dello European Strategy Forum on Research Infrastructures (ESFRI)*. Possono includere attrezzature e tecnologie scientifiche, piattaforme, *facility*, risorse (quali collezioni, archivi e banche dati) e possono essere organizzate in un unico sito o distribuite in una Rete.

5. *Responsabile della strumentazione*: esperto designato dall'IRCCS Ospitante che ha la responsabilità tecnico-scientifica della strumentazione.

6. *Referente della strumentazione*: laddove diverso dal responsabile della strumentazione, il referente è designato dall'IRCCS Ospitante che riceve l'istanza di accesso ai sensi del presente regolamento, supporta l'istruttoria/valutazione ed il percorso di accesso alle Strumentazioni.

7. *Service*: prestazione di servizi tecnico-scientifici resa da un IRCCS Ospitante a favore di uno o più IRCCS Richiedenti, mediante l'utilizzo delle Strumentazioni condivise. Tali prestazioni sono orientate alla produzione di dati, analisi o output sperimentali su richiesta del/dei Richiedente/i. Le modalità di erogazione, i tempi, i costi e la definizione dei rispettivi ruoli sono stabiliti di volta in volta da specifici accordi tra le parti, nel rispetto del presente regolamento.

8. *Progetti di ricerca/collaborazioni scientifiche*: iniziative di ricerca collaborativa, formalmente definite e condivise tra due o più IRCCS della Rete Cardiologica, in cui l'utilizzo delle Strumentazioni condivise costituisce un elemento essenziale del protocollo sperimentale. In tali progetti, l'IRCCS Ospitante partecipa attivamente alla progettazione, esecuzione e/o interpretazione scientifica dei risultati, con eventuale condivisione della proprietà intellettuale, delle pubblicazioni e delle responsabilità etico-scientifiche. I progetti di ricerca e le collaborazioni scientifiche sono di norma disciplinati da specifici accordi di collaborazione o convenzioni che ne definiscono obiettivi, ruoli, impegni, tempi e modalità di utilizzo delle Strumentazioni.

Articolo 3

Requisiti delle Strumentazioni

1. Le Strumentazioni di cui all'articolo 2 del presente regolamento devono essere:

- a) corredate di manuale d'uso e di procedure operative standard;

- b) conformi alle normative e direttive di riferimento, con particolare attenzione alla legislazione vigente in materia di salute, igiene e sicurezza del lavoro, antincendio, e *cyber security* nel caso di Strumentazioni che comprendano apparati informatici ed al Regolamento (UE) 2017/745 (e successivo 2023/607) per i dispositivi medici;
- c) oggetto di idonea manutenzione al fine di garantire nel tempo la permanenza dei requisiti di sicurezza di cui all'art. 70 del D.Lgs. 81/2008 e siano corredate, da apposite istruzioni d'uso e libretto di manutenzione;
- d) assoggettate alle misure di aggiornamento dei requisiti minimi di sicurezza stabilite con specifico provvedimento regolamentare adottato in relazione alle prescrizioni di cui all'art. 18, comma 1 lettera z) del D.Lgs. 81/2008;
- e) dotate di copertura assicurativa;
- f) gestite da un referente e/o da un responsabile della strumentazione.

Articolo 4

Procedure e modalità di accesso alle Strumentazioni

1. Ogni IRCCS associato o che intenda aderire alla Rete identifica almeno una strumentazione da condividere con gli altri Istituti, compilando l'Allegato A "*Strumentazione da condividere*" e l'Allegato B "*Schema costi condivisione strumentazioni*" del presente regolamento e trasmette la documentazione al Direttivo della Rete.
2. Spetta al Consiglio Direttivo di Rete, o a un ente/ufficio da esso designato, valutare le schede trasmesse dai singoli IRCCS e garantire l'integrazione delle proposte, promuovendo un'adeguata rappresentatività tecnologica e geografica.
3. Il Consiglio Direttivo di Rete, o un ente/ufficio da esso designato, procede alla redazione dell'"*Elenco delle strumentazioni condivise della Rete Cardiologica*", condividendolo con tutti gli IRCCS soci e dandone informativa al Ministero della Salute.
4. La condivisione può prevedere sia l'accesso per *service* e/o per progetti di ricerca o collaborazioni scientifiche come dettagliati ai commi 5 e 6.
5. Accesso per *service*:
 - 5.1 I ricercatori degli IRCCS aderenti alla Rete possono richiedere l'accesso alle Strumentazioni condivise dagli IRCCS associati per ottenere specifici servizi (es. analisi campioni, test, esami, ecc.), compilando l'Allegato C "*Istanza di accesso - Sezione 1*" del presente regolamento, da inviare a mezzo email all'IRCCS Ospitante e per conoscenza alla Rete.
 - 5.2 L'Istanza di accesso deve specificare il tipo di servizio con indicazione del livello di accesso necessario tra quelli di seguito indicati, il numero di campioni/test/esami da effettuare e ogni altra informazione rilevante per l'IRCCS Ospitante. I livelli di accesso previsti sono:
 - a) *self-service*: utilizzo diretto e autonomo delle Strumentazioni in seguito ad attestazione di avvenuta formazione. L'utilizzatore esterno e gli utenti in formazione possono accedere alle

- Strumentazioni nella modalità *self-service* esclusivamente in accordo e sotto la diretta supervisione del responsabile della strumentazione e/o del referente della strumentazione;
- b) *self-service dopo training teorico e pratico interno*: utilizzo diretto e autonomo delle Strumentazioni dopo addestramento sull'utilizzo delle medesime. I collaboratori degli utenti e gli utenti in formazione possono accedere alle Strumentazioni nella modalità *self-service* di cui alla lettera a);
- c) *service con assistenza tecnica (AT)*: utilizzo delle Strumentazioni esclusivamente con l'assistenza di un referente tecnico delle Strumentazioni;
- d) *full-service*: all'utente viene fornita la prestazione richiesta, senza che intervenga direttamente nell'uso dello strumento.

Nel caso in cui l'IRCCS ospitante ritenga che lo strumento messo a disposizione non possa essere utilizzato in modalità di *self-service*, non potranno essere richiesti gli accessi nella modalità a) e b) del presente articolo.

L'accesso alle Strumentazioni condivise da parte di personale esterno in modalità *self-service* è ammesso solo previa verifica della piena compatibilità con le normative in materia di sicurezza e assicurazione da parte dell'IRCCS ospitante.

6. Accesso per collaborazioni scientifiche:

6.1 i ricercatori degli IRCCS della Rete interessati a collaborazioni scientifiche devono presentare una proposta che includa obiettivi, metodologie, tempi e necessità strumentali, come da Allegato C "*Istanza di Accesso - Sezione 2*" del presente regolamento, da inviare a mezzo email all'IRCCS Ospitante e per conoscenza alla Rete.

6.2 L'IRCCS Ospitante verifica la fattibilità dell'Istanza, anche richiedendo eventuali modifiche ed integrazioni, e comunica l'esito entro 45 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta.

6.3 Ad approvazione dell'Istanza, l'IRCCS Ospitante trasmette all'IRCCS richiedente la scheda di autorizzazione all'accesso con l'indicazione del personale autorizzato come da Allegato D "*Autorizzazione utilizzatori*" del presente regolamento e definisce i termini con un Accordo ad hoc, secondo lo schema di cui all'Allegato E "*Accordo per la condivisione di strumentazioni di ricerca*", dandone notizia alla Rete, i cui termini e condizioni potranno essere di volta in volta negoziati tra l'IRCCS Ospitante e l'IRCCS richiedente.

7. Per ogni strumentazione condivisa, anche all'interno di una *facility* o infrastruttura di ricerca, l'IRCCS Ospitante autorizza il livello di accesso dei ricercatori degli altri IRCCS sulla base del loro grado di competenza e addestramento, così come valutato dal referente della strumentazione.

8. L'IRCCS ospitante si riserva la facoltà di revocare o differire l'autorizzazione all'accesso precedentemente concessa, anche successivamente alla sottoscrizione dell'accordo di condivisione, qualora intervengano sopravvenute condizioni di indisponibilità della strumentazione, incompatibilità tecniche, esigenze di manutenzione programmata o straordinaria, o altri motivi

organizzativi e non, documentabili. In tali casi, l'IRCCS ospitante ne darà tempestiva comunicazione all'IRCCS richiedente, senza che ciò comporti obbligo di risarcimento o compensazione.

9. L'IRCCS richiedente conviene sin d'ora che il proprio personale, che svolgerà le attività presso le strutture dell'IRCCS ospitante, è tenuto ad uniformarsi e a rispettare scrupolosamente tutti i regolamenti aziendali vigenti presso l'IRCCS ospitante, ivi inclusi quelli in materia d'igiene, di sicurezza e salute sui luoghi di lavoro e di radioprotezione (D.Lgs. n. 230/1995 e s.m.i.), nel rispetto reciproco della normativa per la sicurezza dei lavoratori di cui al D.Lgs. n. 81/2008 e successive modifiche e/o integrazioni.

Articolo 5

Costi e finanziamenti

1. Laddove necessario, l'IRCCS richiedente coprirà esclusivamente i costi operativi relativi all'uso delle Strumentazioni nel rispetto delle tariffe stabilite dall'IRCCS Ospitante e preventivate nella scheda costi di cui all'Allegato B salvo specifico o diverso accordo tra IRCCS Ospitante e IRCCS richiedente/i.
2. Competono all'IRCCS richiedente anche tutte le altre spese collaterali (missioni, trasferimento materiali, ecc.), salvo diverso accordo.
3. I progetti di ricerca collaborativa devono prevedere un piano di sostenibilità economica e possono beneficiare di finanziamenti congiunti, laddove disponibili.

Articolo 6

Manutenzione e sicurezza

1. La manutenzione ordinaria e straordinaria delle Strumentazioni rientrano nella responsabilità dell'IRCCS Ospitante che deve garantire il corretto funzionamento e la disponibilità delle Strumentazioni.

L'IRCCS richiedente ha facoltà di richiedere evidenza documentale degli interventi di manutenzione ordinaria effettuati. L'IRCCS ospitante è tenuto a fornire tale documentazione, a dimostrazione dell'avvenuta manutenzione.

L'IRCCS ospitante non risponde di eventuali danni derivanti da un uso non conforme a quanto riportato sul manuale d'uso dello strumento da parte di soggetti esterni, se in possesso di autorizzazione regolare. In tali casi, l'onere economico per la riparazione dei danni ricade sull'IRCCS di appartenenza del soggetto terzo autorizzato.

2. Nel caso di richiesta di accesso di cui all'articolo 4 comma 5.2 lettere a) e b) del presente regolamento, i ricercatori degli IRCCS richiedenti, una volta autorizzati, sono responsabili del corretto uso delle Strumentazioni e devono seguire scrupolosamente le istruzioni operative fornite. L'utilizzo della Strumentazione dovrà avvenire nel rispetto della legge e degli eventuali regolamenti disciplinari e di sicurezza dell'IRCCS Ospitante.

3. L'IRCCS ospitante e richiedente promuovono azioni di coordinamento atte ad assicurare la piena attuazione di quanto disposto dalla vigente normativa in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

4. L'assicurazione del personale per gli infortuni e per i danni da responsabilità civile che dovessero subire persone e/o durante l'utilizzo della Strumentazione è di competenza degli IRCCS di appartenenza dei ricercatori. L'IRCCS richiedente è tenuto a garantire, sotto la propria responsabilità, che il personale autorizzato sia coperto da polizze assicurative idonee a coprire i rischi connessi all'utilizzo delle Strumentazioni e delle attività che saranno svolte presso l'IRCCS ospitante. Inoltre, l'IRCCS richiedente dovrà manlevare e/o tenere indenne l'IRCCS Ospitante per i danni e delle attività che saranno svolte presso l'IRCCS ospitate, e/o pretesa del ricercatore dell'IRCCS richiedente e/o di terzi, ivi incluse le autorità competenti, derivanti dalla violazione degli obblighi posti a carico dell'IRCCS richiedente in relazione all'accesso presso l'IRCCS Ospitante ed all'utilizzo della Strumentazione.

Articolo 7

Riservatezza e proprietà intellettuale dei risultati

1. Tutti i dati e le informazioni ottenuti tramite l'uso delle Strumentazioni condivise devono essere trattati con la massima riservatezza e in conformità con le normative vigenti.
2. La proprietà intellettuale dei risultati derivanti dall'uso delle Strumentazioni condivise sarà disciplinata nell'Allegato E *“Accordo per la condivisione di strumentazioni di ricerca”* tenendo conto della tipologia di accesso richiesto (i.e. *service* o progetti di ricerca e collaborazione scientifica) salvo specifico o diverso accordo tra IRCCS Ospitante e IRCCS richiedente/i. In caso di utilizzo per progetti che includano partner industriali, sarà necessaria una valutazione preventiva sulla titolarità e sulla tutela della proprietà intellettuale.
3. Le pubblicazioni scientifiche derivanti dall'uso delle Strumentazioni condivise devono riconoscere il contributo della Rete e degli IRCCS coinvolti.

Articolo 8

Trattamento dei dati personali

1. Gli IRCCS interessati provvedono al trattamento, alla diffusione e alla comunicazione dei dati personali nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali impegnandosi a conformarsi a ogni obbligo e principio previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 concernente la *“tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati”* (di seguito *“GDPR”*) nonché alle normative nazionali in materia e ai provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali. Nello specifico, i dati personali saranno trattati in modo da tutelare i diritti e le libertà fondamentali, nel rispetto di misure tecniche e organizzative idonee ad assicurare un livello di sicurezza adeguato al rischio.
- 2.

L'accesso a Strumentazioni che comportano trattamento di dati sensibili deve essere subordinato alla sottoscrizione di appositi atti di designazione o co-titolari del trattamento, secondo GDPR.

Articolo 9

Monitoraggio e Revisione

1. Il Consiglio Direttivo della Rete effettuerà un aggiornamento periodico (almeno ogni 2 anni) dell'elenco delle Strumentazioni condivise e del loro utilizzo, monitorando l'efficacia del presente regolamento.
2. Il regolamento potrà essere revisionato e aggiornato periodicamente per rispondere alle esigenze emergenti degli IRCCS e per migliorare il funzionamento della Rete.

Articolo 10

Disposizioni Finali

1. Il presente regolamento entra in vigore dalla data della sua approvazione e deve essere diffuso a tutti gli IRCCS partecipanti.
2. Ogni IRCCS aderente alla Rete Cardiologica, nel rispetto delle disposizioni del D. Lgs. 200/2022, è tenuto a conformarsi alle disposizioni del presente regolamento, identificando la/le strumentazione/i da condividere per promuovere la collaborazione scientifica, ottimizzare l'uso delle risorse strumentali presenti nel territorio nazionale e potenziare le capacità di ricerca degli IRCCS nell'ambito della Rete.

ELENCO ALLEGATI al presente regolamento

Allegato A - Strumentazione da condividere

Allegato B - Schema costi condivisione Strumentazioni

Allegato C - Istanza di accesso

Allegato D - Autorizzazione utilizzatori

Allegato E – Bozza dell'Accordo per la condivisione di Strumentazioni di ricerca

Numero versione	1
Data di approvazione	29/09/2025

Allegato A - Strumentazione da condividere

LOGO	INTESTAZIONE IRCCS OSPITANTE E RETE DI APPARTENENZA	Allegato A – Scheda strumentazione da condividere Rev 04 del 18.9.2024
------	---	--

SCHEDA STRUMENTAZIONE DA CONDIVIDERE

Denominazione	
Ubicazione	
Descrizione	<i>Indicare marca/modello/versione:</i> <i>Specificare CND¹, ove disponibile:</i> <i>In caso di dispositivo medico, indicare la classe di rischio di cui alla normativa vigente:</i> ☐ I ☐ IIa ☐ IIb ☐ III La strumentazione è: ☐ sistema unico (<i>all-in-one</i>) ☐ sistema complesso, costituito da più dispositivi integrati ☐ parte di una <i>facility</i> inclusa in un'infrastruttura nazionale e/o europea: ☐ Sì, specificare ☐ No
Dati Tecnici	Anno collaudo e/o Anno di costruzione: Anno ultimo aggiornamento: Data ultima manutenzione ordinaria: Eventuali <i>software</i> e/o accessori correlati: Allegare eventuale scheda tecnica:
Caratteristiche e ambito di applicazione della strumentazione	<i>Descrivere le caratteristiche e le funzionalità della strumentazione:</i> <i>Ambito di applicazione della strumentazione:</i> ☐ Ricerca Clinica ☐ Ricerca Preclinica

¹ CND = Codice Nazionale Dispositivi medici (<https://www.salute.gov.it/portale/temi/SceltaDispomedDispositivi.jsp>)

LOGO	INTESTAZIONE IRCCS OSPITANTE E RETE DI APPARTENENZA	Allegato A – Scheda strumentazione da condividere Rev 04 del 18.9.2024
------	---	--

	☐ <i>Studio in vitro</i> Tipologia e/o numero di campioni analizzabili: Informazioni su spedizione e conservazione dei campioni: ☐ <i>Studio ex vivo</i> Tipologia e/o numero di campioni analizzabili: Informazioni su spedizione, trattamento e conservazione dei campioni:..... ☐ <i>Studio in vivo</i> Tipologia dei soggetti/modelli esaminabili:..... Informazioni su arruolamento soggetti: ☐ <i>Altro</i> Tipologia e/o numero di campioni analizzabili: Informazioni su spedizione e conservazione dei campioni: ☐ <i>Altro – Specificare:</i>
Tipologia di dati restituiti	☐ Dati grezzi ☐ Dati processati ☐ Dati analizzati ☐ Altro: <i>specificare:</i>
Eventuale classe di rischio associato alla strumentazione	☐ Biologico - Specificare la classe correlata di rischio: ☐ Chimico - Specificare la classe correlata di rischio: ☐ Radiologico - Specificare la sorgente/categoria di rischio/altro: ☐ Sorgenti laser - Specificare la sorgente laser: ☐ Altro – Specificare tipo di rischio:
Disponibilità per la condivisione	<i>Definire il tempo (ore/settimanali o gg/mese) in cui la strumentazione può essere utilizzata in modo ordinario.</i>
Tipologia di condivisione	☐ Service ☐ Progetto di ricerca/Collaborazione scientifica
Ubicazione	<i>Specificare IRCCS ospitante e relativo indirizzo</i>
Responsabile	<i>Indicare la persona Responsabile completa di telefono e/o indirizzo mail</i>

LOGO	INTESTAZIONE IRCCS OSPITANTE E RETE DI APPARTENENZA	Allegato A – Scheda strumentazione da condividere Rev 04 del 18.9.2024
------	---	--

Referente (se diverso dal Responsabile)	<i>Indicare la persona di riferimento completa di telefono e/o indirizzo mail</i>
Sito web	<i>Inserire eventuale indirizzo web</i>

Allegato B - Schema costi condivisione Strumentazioni

LOGO	INTESTAZIONE IRCCS OSPITANTE E RETE DI APPARTENENZA	ALLEGATO B - Scheda costi condivisione strumentazioni rev 04 del 18.09.2024
------	---	---

SCHEDA COSTI CONDIVISIONE STRUMENTAZIONI

Informazioni generali

Strumentazione	Marca/modello/versione... CND ¹ , ove disponibile:
Descrizione sintetica della strumentazione	
Ubicazione	

Tipologia di servizio

Descrizione	<u>Descrivere tipo del servizio²:</u> ☐ <i>self-service</i> ☐ <i>service dopo training teorico e pratico</i> ☐ <i>self-service con assistenza tecnica</i> ☐ <i>full-service</i>
-------------	--

Struttura dei costi

Costi (al netto dell'IVA se dovuta)			
<i>In base alla modalità di accesso alla strumentazione condivisa, indicare il costo di ciascuna voce di spesa prevista.</i> <i>N.B. L'elenco descrittivo ha carattere esemplificativo modificato/integrato sulla base delle specificità della strumentazione</i>		<i>Specificare se costo per unità, costo orario o forfettario o altro metodo di calcolo</i>	Costo (in euro)
<u>Self-service:</u>	☐ costo utilizzo		
	☐ costo analisi dati		
	☐ costo consumabili		

¹ CND = Codice Nazionale Dispositivi medici (<https://www.salute.gov.it/portale/temi/SceltaDisposmedDispositivi.jsp>)

² a) *self-service*: utilizzo diretto e autonomo delle strumentazioni. I collaboratori degli utenti e gli utenti in formazione possono accedere alle strumentazioni nella modalità self-service esclusivamente sotto la diretta responsabilità degli utenti autorizzati;
b) *self-service dopo training teorico e pratico*: utilizzo diretto e autonomo delle strumentazioni dopo addestramento sull'utilizzo delle strumentazioni. I collaboratori degli utenti e gli utenti in formazione possono accedere alle strumentazioni nella modalità self-service;
c) *service con assistenza tecnica (AT)*: utilizzo delle strumentazioni esclusivamente con l'assistenza di un referente tecnico delle strumentazioni;
d) *full-service*: all'utente viene fornita la prestazione richiesta, senza che intervenga direttamente nell'uso dello strumento.

☐ costo smaltimento rifiuti		
☐ costo relativo alla consegna dei dati (<i>hard-disk</i>)		
☐ altri costi (specificare)		

2

Allegato C - Istanza di accesso

LOGO	INTESTAZIONE IRCCS RICHIEDENTE E RETE DI APPARTENENZA	Allegato C – Istanza di accesso rev 04 del 18.09.2024
------	---	--

ISTANZA DI ACCESSO

DATI STRUMENTAZIONE

(completare con i dati della strumentazione (attrezzatura/piattaforma/facility) per cui si richiede l'accesso)

Nome strumentazione:	
IRCCS presso cui è ospitata:	

DATI RICHIEDENTE

Nome e Cognome:	
Affiliazione (Unità/Dipartimento, IRCCS):	
Qualifica:	
Ruolo:	
E-mail:	
N. di telefono:	
Elenco personale che dovrà accedere alla strumentazione: <i>(nel caso in cui il richiedente non coincida con chi dovrà accedere alla strumentazione e/o sia previsto altro personale - oltre il richiedente – che abbia necessità di accedervi, elencare i nominativi con i relativi contatti)</i>	

LOGO	INTESTAZIONE IRCCS RICHIEDENTE E RETE DI APPARTENENZA	Allegato C – Istanza di accesso rev 04 del 18.09.2024
------	---	--

MODALITA' DI ACCESSO

Selezionare la modalità di accesso (Sezione 1 o 2)

☐ **SEZIONE 1 Accesso per service**

(selezionare la casella di interesse e fornire la documentazione richiesta)

☐ Self-service

In caso di accesso autonomo, si richiede di fornire documentazione comprovante l'esperienza e le qualifiche del personale che richiede l'utilizzo della strumentazione. Nel dettaglio:

- CV
- Attestati di formazione
- Autocertificazione comprovante pregressa esperienza nell'utilizzo della strumentazione (solo se accettata dall'Ente ospitante)

☐ Self-service con formazione

Indicare, a seconda della modalità di formazione attiva presso l'Istituto Ospitante, la tipologia di formazione richiesta a scelta tra:

- ☐ formazione da remoto
- ☐ formazione in loco
- ☐ entrambe le tipologie di formazione sopra descritte

Si richiede di fornire un CV al fine di valutare le competenze di base del personale che richiederà accesso alla struttura per l'utilizzo della strumentazione richiesta.

☐ Service con assistenza tecnica

☐ Full-service

(Fornire una breve descrizione del tipo di servizio richiesto con eventuale indicazione della frequenza con cui si necessita di accedere al servizio)

LOGO	INTESTAZIONE IRCCS RICHIEDENTE E RETE DI APPARTENENZA	Allegato C – Istanza di accesso rev 04 del 18.09.2024
------	---	--

☐ **SEZIONE 2 Accesso per collaborazione scientifica**

Per questa modalità di accesso, si chiede di fornire un breve abstract della proposta di collaborazione secondo lo schema di seguito riportato:

Background scientifico

Obiettivi della collaborazione

Materiali e metodi

Dati preliminari (opzionale)

Tempistiche per l’ottenimento dei risultati (ove presenti)

Modalità di accesso alla strumentazione:

☐ self-service
☐ self-service con formazione
☐ service con assistenza tecnica
☐ full-service

LOGO	INTESTAZIONE IRCCS RICHIEDENTE E RETE DI APPARTENENZA	Allegato C – Istanza di accesso rev 04 del 18.09.2024
------	---	--

Se la collaborazione scientifica è richiesta all'interno di un progetto già finanziato, fornire le seguenti informazioni:

Titolo	
Soggetto finanziatore	
Durata e scadenza del progetto	

Luogo e data,

(Firma Ricercatore/i richiedente/i)

(Firma Direttore IRCCS richiedente)*

(Firma IRCCS Ospitante - per accettazione)

** Direttore Scientifico ovvero Capo Dipartimento/Responsabile Unità di ricerca o altra figura dell'IRCCS richiedente cui compete l'autorizzazione alla procedura*

Allegato D - Autorizzazione utilizzatori

LOGO	INTESTAZIONE IRCCS E RETE DI APPARTENENZA	Allegato D – Autorizzazione utilizzatori Rev 04 del 18.09.2024
------	---	--

SCHEDA DI AUTORIZZAZIONE UTILIZZATORI

(DA COMPILARE A CURA DELL'IRCCS OSPITANTE - IOS)

STRUMENTAZIONE/FACILITY

DENOMINAZIONE	
UBICAZIONE	

RESPONSABILE STRUMENTAZIONE

NOME	COGNOME	E-MAIL	TELEFONO	CELLULARE

REFERENTE STRUMENTAZIONE (se diverso dal Responsabile)

NOME	COGNOME	E-MAIL	TELEFONO	CELLULARE

UTILIZZATORI AUTORIZZATI

IRCCS RICHIEDENTE	
-------------------	--

NOME	COGNOME	E-MAIL	TELEFONO	CELLULARE

MODALITA' DI ACCESSO

<i>Self-service</i>	☐
<i>Self service</i> con formazione*	☐
<i>Service</i> con assistenza tecnica	☐
<i>Full-service</i>	☐
Collaborazione scientifica	☐

LOGO	INTESTAZIONE IRCCS E RETE DI APPARTENENZA	Allegato D – Autorizzazione utilizzatori Rev 04 del 18.09.2024
------	---	--

*Nel caso di selezione della modalità di accesso “*self-service* con formazione”, specificare la tipologia di formazione attiva presso l’IOS:

- ☐ da remoto
- ☐ in loco
- ☐ entrambe

DURATA DELL’ACCORDO DI UTILIZZO

Data inizio:
Data fine prevista:

ORARI DI ACCESSO

--

INDICAZIONI SPECIFICHE

Indicare eventuali regolamenti/norme di riferimento interni, ove presenti, o inserire eventuale link presente sulla pagina dell’IOS ove reperire tali informazioni relative a quanto di seguito elencato:

- Dettagli attività
- Regole di comportamento all’interno dei locali
- Smaltimento
- Sicurezza
- Responsabilità
- Privacy
- Altro (specificare)

Per presa visione del documento e accettazione del regolamento specifico per l’utilizzo della strumentazione richiesta (*allegare documentazione, ove presente*).

Luogo, data

.....,/...../.....

Firma Utenti autorizzati

.....

Allegato E – Bozza dell’Accordo per la condivisione di Strumentazioni di ricerca

LOGO	INTESTAZIONE IRCCS OSPITANTE E RETE DI APPARTENENZA	ALLEGATO E – Accordo per la condivisione di strumentazioni di ricerca Rev.04 del 18.09.2024
------	---	--

Bozza

ACCORDO PER LA CONDIVISIONE DI STRUMENTAZIONI DI RICERCA

TRA

L'Istituto..... con sede in.....in Via..... nella
persona del legale rappresentante o suo delegato (*d'ora in avanti "Istituto
Ospitante" o "IOS"*)

E

L'Istituto..... con sede in.....in Via..... in
persona del legale rappresentante o suo delegato..... (*d'ora in avanti
"Utilizzatore"*)

d'ora in avanti, più brevemente, insieme, le "Parti"

PREMESSO CHE

- in esecuzione del disposto normativo di cui all'articolo 4, comma 3 ter del D. Lgs.200/2022, e nel rispetto del Regolamento della Rete Cardiologica (di seguito la "Rete") n.....del...., recante disposizioni *"per la condivisione di strumentazioni di ricerca nell'ambito della Rete Cardiologica ai sensi dell' art. 7 dello statuto del 24/07/2023 e del d.lgs 2002"*, l'IOS permette agli IRCCS della Rete l'accesso a strumentazioni in condivisione unitamente a conoscenze e competenze specifiche funzionali al potenziamento delle attività di ricerca della Rete;
- l'Utilizzatore desidera avere accesso a determinate *facilities* e/o strumentazioni di ricerca dell'Istituto Ospitante per lo svolgimento di attività di ricerca e a tal fine ha presentato un'istanza in data xxxx mirata a (*descrivere brevemente*) (di seguito le "Attività");
- l'Istituto Ospitante ha approvato in data yyy l'istanza che prevede l'utilizzo della/e strumentazione/i di cui all'Allegato A *"Scheda strumentazione da condividere"* (le "Strumentazioni") secondo la modalità (selezionare tra: *self service, service con training, service con assistenza tecnica (AT), full service, collaborazione scientifica*);
- con il presente accordo (di seguito l'"Accordo"), le Parti intendono disciplinare l'accesso alle Strumentazioni e lo svolgimento delle Attività, fissandone termini e condizioni.

Tutto ciò premesso, le Parti convengono quanto segue:

LOGO	INTESTAZIONE IRCCS OSPITANTE E RETE DI APPARTENENZA	ALLEGATO E – Accordo per la condivisione di strumentazioni di ricerca Rev.04 del 18.09.2024
------	---	--

Art. 1

Premesse

1. Le Premesse e gli Allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

Art. 2

Oggetto dell'Accordo

1. Il presente Accordo disciplina l'accesso ed utilizzo delle strumentazioni dell'Istituto Ospitante da parte dell'Utilizzatore sulla base della richiesta formalizzata in data xxxxx ed approvata in data yyyyyy secondo la modalità (selezionare tra: *self service*, *service con training*, *service con AT*, *full service*, *collaborazione scientifica*).

Art. 3

Utenti Autorizzati

1. Possono accedere alle Strumentazioni dell'IOS esclusivamente i ricercatori autorizzati come riportati nella scheda dell'Allegato D "*Autorizzazione utilizzatori*" (ndr. nel Regolamento di Rete n.XXX) allegata al presente Accordo. Se l'Utilizzatore vuole aggiungere un ricercatore come Utente Autorizzato, deve notificarlo per iscritto all'IOS insieme alle qualifiche del ricercatore proposto.
2. *(Da inserire nel caso in cui sia prevista la formazione)* Il ricercatore diventerà un c.d. Utente Autorizzato allorquando completerà con successo la formazione relativa alle procedure, alla sicurezza e all'uso delle Strumentazioni dell'IOS.
3. Gli Utenti Autorizzati possono utilizzare le Strumentazioni esclusivamente per gli specifici scopi di ricerca dettagliati nella richiesta di cui all'Allegato C "*Istanza di accesso (Sezione 1 o 2)*" (ndr. del Regolamento di Rete n.XXX) approvata dall'IOS e allegata al presente Accordo.

Art. 4

Obblighi dell'Utilizzatore

1. L'Utilizzatore farà uso delle Strumentazioni solo presso la sede autorizzata limitatamente alle Attività consentite e nel rispetto dei regolamenti specifici prescritti dall'IOS.
2. L'Utilizzatore manterrà le Strumentazioni in buone condizioni, salvo normale usura, e non apporterà modifiche, aggiunte o sostituzioni alle Strumentazioni senza il previo consenso scritto dell'IOS, che può ispezionare le Strumentazioni in qualsiasi momento e senza obbligo di notifica fermo restando che le ispezioni non devono in alcun modo arrecare danno o interrompere l'attività scientifica in atto da parte dell'Utilizzatore. .
3. Nel caso in cui una parte delle Strumentazioni consista in *software* o altri prodotti con licenza, l'Utilizzatore restituirà tutti gli elementi tangibili del *software* e ne distruggerà tutti gli elementi intangibili e certificherà per iscritto all'IOS di aver rispettato i suddetti requisiti, di non aver

LOGO	INTESTAZIONE IRCCS OSPITANTE E RETE DI APPARTENENZA	ALLEGATO E – Accordo per la condivisione di strumentazioni di ricerca Rev.04 del 18.09.2024
------	---	--

conservato tale *software* e di non utilizzare il *software* al termine delle attività concordate ~~dopo la~~
~~risoluzione.~~

4. Nel caso di richiesta di accesso di cui all'articolo 4 comma 5.2 lettere a) e b) del Regolamento, l'Utilizzatore è responsabile per qualsiasi perdita, furto, distruzione o danno alle Strumentazioni legati a negligenza o uso improprio, indipendentemente dalla copertura assicurativa, fino al termine di questo Accordo.

5. Eventuali modifiche, aggiunte e sostituzioni delle strumentazioni apportate dall'Utilizzatore saranno oggetto di un accordo ad hoc e l'Utilizzatore deve notificare immediatamente e comunque entro e non oltre [*] giorni per iscritto all'IOS eventuali perdite o danni alle Strumentazioni condivise di cui al comma 4 del presente articolo.

Art. 5

Obblighi dell'Istituto Ospitante (IOS)

1. L'Utilizzatore deve fornire una dichiarazione attestante che il proprio personale sia stato adeguatamente formato all'utilizzo della/e Strumentazione/i. L'IOS, verificata l'idoneità tecnico-professionale degli Utenti Autorizzati all'utilizzo della/e Strumentazione/i, garantisce l'idoneità e la piena conformità normativa delle proprie risorse, degli spazi e delle Strumentazioni messi a disposizione dell'Utilizzatore.

2. L'IOS si impegna a fornire dettagliate informazioni sui rischi esistenti nell'ambiente di lavoro e sulle connesse misure di prevenzione ed emergenza adottate anche in conseguenza dell'eventuale interferenza tra i soggetti coinvolti (*ndr. da allegare al presente Accordo*) e si impegna a fornire, prima dell'avvio delle Attività e dell'utilizzo delle Strumentazioni, le specifiche informative agli Utilizzatori Autorizzati.

Art. 6

Tariffe di Utilizzo

1. Per l'utilizzo delle Strumentazioni dell'Istituto Ospitante, l'Utilizzatore rimborserà i costi preventivati e stabiliti dall'IOS nel rispetto dell'Allegato B "*Scheda costi condivisione strumentazioni*" compilata dall'IOS.

2. La liquidazione dovrà essere effettuata entro XXX giorni dalla data della fattura/nota di debito ecc. ecc. (*Riportare Iban, eventuali CUP di riferimento, ecc.*).

Art.7

Diritti di Proprietà Intellettuale

*(Da personalizzare a seconda della modalità di accesso e sulla base delle indicazioni delle Parti,
fatte salve le competenze interne degli Istituti)*

LOGO	INTESTAZIONE IRCCS OSPITANTE E RETE DI APPARTENENZA	ALLEGATO E – Accordo per la condivisione di strumentazioni di ricerca Rev.04 del 18.09.2024
------	---	--

1. Ai fini del presente Accordo, si intende per "Proprietà Intellettuale" invenzioni, brevettabili o meno, e materiali coperti da diritto d'autore, inclusi, senza limitazione, *software* e *database*.

2. Salvo diversi accordi tra le Parti (*modificare e/o aggiungere eventuali ulteriori dettagli al presente paragrafo, ove necessari, sulla base delle esigenze specifiche delle attività*):

2.1 La Proprietà Intellettuale concepita, realizzata per la prima volta, sviluppata, prodotta o composta esclusivamente dal personale dell'Utilizzatore nel corso dell'utilizzo delle strumentazioni dell'IOS per gli usi approvati dall'Utilizzatore, sarà di proprietà dell'Utilizzatore ("Proprietà Intellettuale dell'Utilizzatore") (possibile opzione in caso di accesso modalità service).

2.2 La Proprietà Intellettuale concepita, realizzata per la prima volta, sviluppata, prodotta o composta congiuntamente dall'Utilizzatore e dal personale, borsisti o studenti dell'IOS nel corso dell'utilizzo delle strumentazioni per gli usi approvati dall'IOS, sarà di proprietà congiunta dell'IOS e dell'Utilizzatore ("Proprietà Intellettuale Congiunta") (possibile opzione in caso di modalità collaborazione scientifica).

Art. 8

Durata

1. Il presente Accordo entra in vigore dalla data di sottoscrizione sino al....., salvo recesso anticipato da comunicarsi per iscritto con preavviso di almeno xxxxx giorni. La durata può essere prorogata con il consenso scritto di entrambe le Parti.

Art.9

Riservatezza

1. Tutti i dati personali e le informazioni di carattere tecnico, amministrativo, scientifico e divulgativo, di cui le Parti dovessero entrare in possesso o fornirsi reciprocamente nello svolgimento del presente Accordo, dovranno considerarsi strettamente riservati e, pertanto, le Parti non potranno farne uso per scopi diversi da quelli espressamente contemplati e rientranti nell'oggetto del medesimo Accordo.

Art.10

Privacy

1. I dati qui riportati, cui le Parti danno il consenso all'utilizzo, saranno trattati per le finalità strettamente necessarie all'esecuzione del presente Accordo, con le modalità e le garanzie di cui al Regolamento (UE) 2016/679 e al D. Lgs. n. 196/2003 (e ss.mm. e ii).

2. Le attività previste dal presente Accordo implicano trattamenti di dati personali per i quali ciascuna Parte è autonomo Titolare per lo svolgimento di quanto di sua competenza.

LOGO	INTESTAZIONE IRCCS OSPITANTE E RETE DI APPARTENENZA	ALLEGATO E – Accordo per la condivisione di strumentazioni di ricerca Rev.04 del 18.09.2024
------	---	--

3. Ciascun Titolare si impegna al rispetto delle disposizioni contenute nel Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito, il “Regolamento”), nonché nei provvedimenti dell’Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

4. I Titolari, ai sensi dell’art. 25 del Regolamento, si impegnano a porre in essere misure tecniche e organizzative che garantiscono un livello di sicurezza adeguato sin dall’inizio del trattamento, tenendo conto dello stato dell’arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell’oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

5. Le Parti si impegnano a porre in essere, ai sensi dell’art. 32 del Regolamento, tutte le necessarie garanzie al fine di soddisfare tutti i requisiti previsti a tutela dei diritti degli interessati, con modalità tali da preservare la riservatezza, l’integrità e la disponibilità dei dati.

Art. 11

Adempimenti D. Lgs. 231/2001 e s.m.i.

1. Le Parti si impegnano ad adottare nell’esecuzione del presente Accordo, nell’ambito della rispettiva autonomia, tutte le misure idonee ad evitare la commissione di illeciti previsti dal Decreto Legislativo n. 231/2001.

2. Le Parti dichiarano di essere consapevoli che le altre Parti hanno adottato un Modello di organizzazione, gestione e controllo e un Codice Etico, ai sensi del Decreto Legislativo n. 231/2001, al fine di prevenire la commissione dei reati.

3. I contenuti del Modello e del Codice Etico di ciascuna Parte sono disponibili sui portali web istituzionali delle Parti.

Art. 12

Registrazione e bollo

1. Il presente Accordo sarà registrato solo in caso d’uso e le spese di registrazione saranno a carico della Parte richiedente. L’imposta di bollo è dovuta sin dall’origine ai sensi dell’art. 2, Parte I della Tariffa DPR 642/1972 con onere a carico di [*].

Art. 13

Modifiche dell’Accordo e Foro competente

1. Le Parti precisano che eventuali modificazioni o integrazioni del presente Accordo avranno efficacia e potranno essere concordate tra i contraenti solo in forma scritta.

2. Ogni controversia riguardante l’interpretazione, l’esecuzione o la risoluzione del presente Accordo, o comunque relativa ad esso, che non si possa risolvere in via amichevole, sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di XXX.

LOGO	INTESTAZIONE IRCCS OSPITANTE E RETE DI APPARTENENZA	ALLEGATO E – Accordo per la condivisione di strumentazioni di ricerca Rev.04 del 18.09.2024
------	---	--

Art. 14

Rinvio

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente Accordo, si fa rinvio alle norme vigenti in materia.

Luogo, data.....

Le Parti

