



U.S.R.

## IL RETTORE

**VISTO** il vigente Statuto dell'Ateneo e, in particolare, l'art 33;

**VISTO** il D.R. n. 294 del 05/02/2014 con il quale il *Centro interdipartimentale di ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione (CIRFF)* è stato riorganizzato ai sensi del combinato disposto degli artt. 33 e 53 dello Statuto;

**VISTO** il vigente *Schema-tipo di Regolamento interno di organizzazione e funzionamento dei Centri interdipartimentali di ricerca*, emanato con D.R. n. 2799 del 10/07/2019;

**VISTA** la Delibera n. 4 del 20/10/2020 (trasmessa con Nota del Direttore del Centro, prot. n. 0085507 del 20/10/2020) con la quale il Consiglio di Gestione ha proposto un nuovo testo del Regolamento di organizzazione funzionamento del suddetto Centro;

**VISTA** la Delibera n. 40 del 27/11/2020 (EO/2020/2017 del 04/12/2020) con la quale il Senato Accademico ha approvato – subordinatamente al parere del Consiglio di Amministrazione – il *Regolamento di organizzazione e funzionamento del Centro interdipartimentale di ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione (CIRFF)*, nel testo emendato con la modifica del comma 2 dell'art. 2, proposta dall'Ufficio competente, dando mandato al predetto Ufficio di apportare al testo regolamentare le modifiche di carattere esclusivamente formale, al fine di rendere maggiormente uniforme il testo del predetto Regolamento al sopra citato Schema-Tipo di Regolamento dei Centri;

**VISTA** la Delibera n. 124 del 27/11/2020 (EO/2020/2123 dell'11/12/2020) con la quale il Consiglio di Amministrazione ha espresso parere favorevole in merito alle suddette determinazioni espresse - con la sopra citata Delibera n. 40/2020 - dal Senato Accademico, in merito al testo del Regolamento di cui trattasi;

**VISTO** il testo del sopra citato *Regolamento di organizzazione e funzionamento Centro interdipartimentale di ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione (CIRFF)*, emendato secondo le indicazioni espresse con le sopra citate Delibere degli Organi di Governo dell'Ateneo;

## DECRETA

E' emanato, nel testo allegato al presente Decreto di cui costituisce parte integrante e sostanziale, il *Regolamento di organizzazione e funzionamento Centro interdipartimentale di ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione (CIRFF)*.

Il sopra citato Regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione all'Albo Ufficiale dell'Ateneo.

**IL RETTORE**  
**Matteo LORITO**

Ripartizione Affari Generali  
Il Dirigente della Ripartizione: dott. Giuseppe FESTINESE  
Unità organizzativa responsabile del procedimento:  
Ufficio Statuto, Regolamenti e Organi Universitari  
Responsabile del procedimento:  
Il Capo dell'Ufficio: dott. Antonio NASTI

AdP



## REGOLAMENTO DI ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DEL CENTRO INTERDIPARTIMENTALE DI RICERCA IN FARMACOECONOMIA E FARMACOUTILIZZAZIONE (CIRFF)

### Art. 1

#### Oggetto

1. Il presente Regolamento disciplina l'organizzazione interna ed il funzionamento del *Centro Interdipartimentale di ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione (CIRFF)* (di seguito denominato Centro), la cui istituzione e attivazione, ai sensi dell'art. 33, co. 2, dello Statuto, non comporta maggiori oneri a carico del Bilancio universitario.
2. Partecipano alla costituzione del Centro i Dipartimenti di Farmacia e di Scienze Biomediche Avanzate.

### Art. 2

#### Finalità e attività

1. Il Centro ha le seguenti finalità:

- promuovere, divulgare e svolgere attività di ricerca di base e applicata alle dinamiche evolutive del settore sanitario, nonché di diffondere le conoscenze scientifiche in tema di farmacoutilizzazione, farmacoeconomia, socioeconomia e normativa farmaceutica;
- promuovere, coordinare e analizzare informazioni e dati provenienti da banche dati sanitarie al fine di rendere disponibile ai decisori e alla comunità scientifica studi di Farmacoutilizzazione, Farmacoeconomia e *Outcome Research*;
- promuovere, coordinare e sviluppare attività di ricerca applicata all'analisi dei *Real World Data* sostenendone l'uso nel processo decisionale per la definizione e la verifica dei programmi sanitari nonché per l'appropriatezza;
- promuovere, coordinare e sviluppare strumenti informativi a supporto dei decisori in ambito sanitario per il monitoraggio dell'assistenza e nella generazione di evidenze utili ai fini programmatori;
- promuovere, coordinare e sviluppare ricerche finalizzate alla valutazione economica degli interventi sanitari con particolare riferimento al settore dell'*Health Technology Assessment*;
- promuovere, coordinare e sviluppare ricerche finalizzate alla valutazione economica dei prodotti nutraceutici;
- promuovere, coordinare e sviluppare ricerche sulla normativa dei medicinali, dei nutraceutici e *novel food* e dei dispositivi medici a livello internazionale, nazionale e regionale;
- promuovere, coordinare e sviluppare ricerche sulla normativa nazionale e regionale di disciplina del sistema farmacia-farmaco-assistenza farmaceutica;
- promuovere, coordinare e sviluppare ricerche finalizzate alla valutazione delle politiche sanitarie internazionali, nazionali e regionali nella pratica clinica con particolare riferimento al mondo dei medicinali, dei nutraceutici e *novel food* e dei dispositivi medici;
- promuovere, coordinare e sviluppare studi e indagini di mercato finalizzati al settore della produzione, intermediazione, distribuzione dei medicinali, dei nutraceutici e *novel food* e dei dispositivi medici nonché dei servizi riguardanti la filiera del farmaco;
- diffondere le conoscenze scientifiche in tema di nutraceutica;
- promuovere, sviluppare e gestire sperimentazioni cliniche di nutraceutici e *novel food* nel rispetto delle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP) e delle disposizioni normative applicabili;



- realizzare campagne formativo/informative rivolte agli operatori sanitari ed ai cittadini per il corretto uso dei medicinali, dei nutraceutici e *novel food* e dei dispositivi medici;
- coordinare le esperienze di ricercatori operanti nel settore della farmacoutilizzazione, farmacoeconomia, socioeconomia e normativa farmaceutica con Istituti ed Enti di Ricerca interessati alla medesima area;
- coordinare le esperienze di ricercatori operanti nel settore della nutraceutica con Istituti ed Enti di Ricerca interessati alla medesima area;
- promuovere coordinare e sviluppare studi e attività in collaborazione con i *Network* dei Medici di Medicina Generale (MMG), Pediatri di libera scelta e la rete delle farmacie operanti sul territorio nazionale.

2. Per raggiungere tali obiettivi, il Centro svolge le seguenti attività:

- progettazione e realizzazione di studi di farmacoutilizzazione attraverso l'applicazione di metodiche computazionali e modellistica relazionale a banche dati sanitarie;
- progettazione e realizzazione di studi osservazionali basati su *Real Word Data (RWD)*;
- progettazione e realizzazione di studi clinici inerenti i prodotti nutraceutici ed i *novel food*;
- analisi di monitoraggio e attività di auditing sulle sperimentazioni cliniche dei prodotti nutraceutici ed i *novel food*;
- analisi statistica e gestione dei dati degli studi clinici inerenti i prodotti nutraceutici ed i *novel food*;
- valutazione delle dinamiche prescrittive dei medicinali, dei nutraceutici e *novel food* e dei dispositivi medici in condizioni di *'real-world'*, in termini qualitativi e quantitativi e in relazione ai costi;
- analisi dei modelli per leggere, interpretare e gestire l'aderenza alle terapie, attraverso lo studio delle determinanti dell'aderenza e dei fattori predittivi di discontinuità alle terapie, in relazione a *outcome* di natura clinica ed economica;
- valutazione dell'impatto della normativa farmaceutica nella pratica clinica attraverso l'utilizzo delle banche dati sanitarie;
- realizzazione e supporto alla stesura di dossier per la registrazione di linee di prodotto e *Claim*;
- utilizzo dei *RWD* per lo studio dell'impatto delle cronicità sui sistemi sanitari;
- sviluppo di modelli economici applicati alle principali patologie croniche;
- analisi delle politiche sanitarie pubbliche, con particolare riferimento all'area dei medicinali, dei nutraceutici e *novel food* e dei dispositivi medici;
- analisi di spesa e consumo dei determinanti sanitari, con realizzazione di appropriata reportistica;
- elaborazione di indicatori specifici a supporto delle decisioni per la definizione e verifica dei programmi sanitari nonché per la verifica dell'appropriatezza d'uso dei medicinali e dei dispositivi medici;
- valutazione dell'impatto delle politiche sanitarie nella reale pratica clinica tramite l'utilizzo di banche dati sanitarie amministrative, network di medici e la rete delle farmacie private;
- sviluppo e validazione di strumenti informativi a supporto delle decisioni in ambito sanitario;
- creazione di una *repository* dei campioni, codificata e tracciabile in maniera elettronica;
- conduzione di valutazioni economiche e HTA con particolare riferimento ai medicinali, nutraceutici e *novel food* ed ai dispositivi medici;
- introduzione di logiche di *pharmaceutical care* nella erogazione dei servizi e valutazione di modelli innovativi per la gestione delle cronicità;
- elaborazione di linee di indirizzo e percorsi diagnostico terapeutici (PDTA).

3. Per il raggiungimento delle sue finalità e nell'ambito delle proprie attività, il Centro può, inoltre:

- svolgere, nel rispetto delle disposizioni in vigore per l'Amministrazione Universitaria, attività di



supporto e consulenza in campo sanitario, organizzare seminari, attività di formazione e aggiornamento professionale anche nell'ambito della Educazione Continua in Medicina, convegni di studio regionali, nazionali e internazionali; dette attività potranno essere svolte anche in collaborazione con la Regione Campania ed altri Enti pubblici o privati ed Associazioni scientifiche con interessi convergenti;

➤ svolgere, nell'ambito delle proprie finalità e competenze scientifiche, attività di studio e servizio commissionate da soggetti pubblici e privati su contratto e convenzione, nel rispetto dei Regolamenti di Ateneo che disciplinano le attività di ricerca, di consulenza e di formazione svolte con finanziamenti esterni nonché le attività di collaborazione scientifica;

➤ partecipare a progetti di ricerca competitivi, sia a livello nazionale che internazionale, su tematiche di interesse del Centro stesso;

➤ istituire premi di studio, borse e assegni di ricerca, nel rispetto della normativa vigente e con finanziamenti specificatamente destinati a tale scopo dal finanziatore.

4. Per il raggiungimento delle suddette finalità, il Centro potrà costituire una consulta di studiosi ed esperti, anche esterni all'Università, che ne condividano i criteri ispiratori le finalità e le attività.

### Art. 3

#### **Strutture e soggetti partecipanti alle attività del Centro**

1. Partecipano alle attività del Centro i Dipartimenti che hanno manifestato, attraverso apposita delibera consiliare, assunta su proposta di uno o più professori di ruolo o ricercatori, anche a tempo determinato, afferenti ai Dipartimenti stessi, la volontà di promuovere l'istituzione e l'attivazione del Centro. Al Centro possono aderire, successivamente alla sua attivazione, professori di ruolo o ricercatori, anche a tempo determinato, appartenenti ai Dipartimenti costituenti il Centro che ne facciano richiesta al Consiglio di Gestione. I Dipartimenti proponenti garantiscono, in caso di necessità, il supporto finanziario al Centro in misura proporzionale al loro coinvolgimento nelle attività e nell'utilizzo delle Strutture.

2. Possono partecipare alle attività del Centro i Dipartimenti che successivamente alla sua attivazione, ne facciano richiesta al Direttore del Centro, attraverso apposita delibera consiliare, motivata e dettagliata. La richiesta deve altresì indicare la disponibilità del Dipartimento richiedente a garantire, in caso di necessità, il supporto finanziario al Centro in misura proporzionale al suo coinvolgimento nelle attività e nell'utilizzo delle strutture.

3. Possono partecipare alle attività del Centro professori di ruolo o ricercatori, anche a tempo determinato, di altri Dipartimenti, che siano interessati alle attività del Centro e ne condividano i criteri ispiratori e le finalità. La richiesta individuale di partecipazione deve essere motivata e corredata da curriculum didattico e scientifico che documenti una attività di ricerca continuativa inerente alle specificità del Centro.

4. Possono altresì partecipare alle attività del Centro eminenti studiosi, anche non appartenenti al ruolo Universitario, che siano interessati alle attività del Centro e ne condividano i criteri ispiratori e le finalità. La richiesta individuale di partecipazione deve essere motivata e corredata da curriculum scientifico che documenti una attività di ricerca continuativa inerente alle specificità del Centro.

5. Le richieste di partecipazione di cui al comma 2 sono valutate dal Centro che, in caso di esito positivo espresso da apposita delibera del Consiglio di Gestione, di cui al successivo art. 6, ne propone l'approvazione al Consiglio di Amministrazione, sentito il Senato Accademico.

6. Le richieste di partecipazione di cui ai commi 1, 3 e 4 sono approvate dal Consiglio di Gestione del Centro.

7. Il Centro può stipulare convenzioni di collaborazione con soggetti pubblici e privati, secondo le modalità previste dalla normativa di Ateneo.



## **Art. 4**

### **Gestione amministrativa**

1. Il Centro ha autonomia gestionale, regolamentare, organizzativa di spesa in conformità al vigente Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità.
2. L'organizzazione amministrativa del Centro è definita con provvedimento del Direttore Generale, sentito il Direttore del Centro. Nell'ambito della stessa è individuato, tra gli appartenenti almeno alla categoria D, un responsabile dei processi amministrativo-contabili a supporto del Direttore del Centro.
3. Il Centro dispone per il suo funzionamento di risorse finanziarie acquisite autonomamente dall'esterno ovvero messe a disposizione dalle Strutture partecipanti in misura proporzionale al loro coinvolgimento nelle attività e nell'utilizzo delle strutture del Centro.
4. Il Centro può stipulare, nel rispetto dei Regolamenti di Ateneo in materia, contratti e convenzioni con soggetti pubblici e privati per attività in conto terzi.

## **Art. 5**

### **Organi**

1. Sono organi del Centro:
  - a) Il Consiglio di Gestione;
  - b) Il Direttore.

## **Art. 6**

### **Composizione del Consiglio di Gestione**

1. Il Consiglio di Gestione è composto da:
  - a) Professori di ruolo e Ricercatori, anche a tempo determinato, che hanno proposto ai Dipartimenti di rispettiva afferenza l'istituzione e l'attivazione del Centro ovvero che, afferendo ai detti Dipartimenti, hanno presentato, successivamente alla sua attivazione, richiesta di partecipazione al Centro, che sia stata accolta;
  - b) professori di ruolo, i Ricercatori, anche a tempo determinato, e gli esperti la cui richiesta di partecipazione al Centro, presentata successivamente all'attivazione, sia stata accolta;
  - c) rappresentanti del personale tecnico-amministrativo, ove assegnato al Centro, eletti tra il personale assegnato, pari al 10 % del numero totale della componente dei Professori di ruolo e Ricercatori e, comunque, in numero non inferiore a uno.
2. Le funzioni verbalizzanti sono svolte da un componente del Consiglio, individuato, su proposta del direttore, in apertura dei lavori di ciascuna seduta.
3. Possono partecipare ai lavori del Consiglio, senza diritto di voto, su specifiche tematiche, esperti individuati dal Consiglio stesso.

## **Art. 7**

### **Compiti del Consiglio di Gestione**

Sono compiti del Consiglio:

- a) definire il piano triennale di sviluppo atto a garantire la sostenibilità di tutte le attività del Centro;
- b) determinare i criteri generali di utilizzo delle risorse finanziarie, strumentali ed umane disponibili per lo svolgimento delle attività istituzionali del Centro;
- c) approvare il piano annuale delle attività proposto dal Direttore;
- d) approvare la proposta di budget economico (annuale e triennale) e la proposta di budget degli investimenti (annuale e triennale), nonché il consuntivo di budget;



- e) al termine di ogni triennio, esprimere parere sulla relazione documentata relativa ai risultati conseguiti da trasmettere al Nucleo di Valutazione;
- f) avanzare proposte sullo sviluppo delle attività svolte;
- g) autorizzare la stipula di contratti, convenzioni e di ogni altro atto negoziale, nei limiti e con le modalità previste dal vigente Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità;
- h) deliberare in merito alla stipula di contratti di collaborazione con personale esterno, alla luce della normativa vigente e previa verifica della necessaria copertura finanziaria degli stessi;
- i) deliberare in merito a successive richieste di partecipazione alle attività del Centro da parte di altri Dipartimenti;
- j) autorizzare le spese previste nel budget economico, degli investimenti e di cassa, nei limiti e con le modalità previste dal vigente Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità;
- k) collaborare con gli Organi di Governo dell'Università e con gli Organi di programmazione nazionale, regionali e locali;
- l) deliberare su ogni altra questione a richiesta del Direttore;
- m) esercitare tutte le attribuzioni che gli sono demandate dalla Legge e dallo Statuto e dai Regolamenti di Ateneo;
- n) proporre al Consiglio di Amministrazione e al Senato Accademico eventuali modifiche al Regolamento del Centro.

## **Art. 8**

### **Riunioni del Consiglio**

1. Il Consiglio è presieduto dal Direttore o, in caso di sua assenza o impedimento, dal Vice-Direttore, di cui al successivo art. 9.
2. Il Consiglio si riunisce in via ordinaria, su convocazione del Direttore, di norma ogni 2 mesi e, in via straordinaria, su richiesta motivata del Direttore o di un terzo dei suoi componenti.
3. La convocazione del Consiglio deve essere notificata per iscritto o tramite pec, con riscontro di avvenuta ricezione, con l'indicazione dell'ordine del giorno e deve essere fatta pervenire almeno 5 giorni prima della seduta, salvo casi di motivata urgenza in cui tale termine è ridotto a due giorni.
4. Di ogni riunione deve essere redatto verbale della seduta sottoscritto dal Presidente e dal Segretario.
5. Le riunioni del Consiglio sono valide quando vi partecipi la maggioranza assoluta dei suoi componenti, diminuita degli assenti giustificati. Le decisioni sono adottate a maggioranza dei votanti, in caso di parità prevale il voto del Presidente della seduta.

## **Art. 9**

### **Il Direttore**

Il Direttore è eletto dal Consiglio di Gestione al proprio interno tra i professori di ruolo a tempo pieno. Il Consiglio di Gestione per l'elezione del Direttore viene convocato dal Decano dei professori ordinari del Centro. La votazione si svolge con voto segreto e ciascuna votazione è valida se vi prende parte la metà più uno degli aventi diritto al voto. Nella prima votazione l'elezione avviene a maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto; nella seconda e nella terza votazione, si procede a maggioranza assoluta dei votanti. Qualora nella seconda e nella terza votazione nessun candidato abbia ottenuto tale maggioranza, si procede a votazione di ballottaggio tra i due candidati più votati nella terza votazione. In caso di parità di voti riportati, prevale la maggiore anzianità nel ruolo e, in caso di parità ulteriore, la maggiore anzianità anagrafica. Il Direttore è nominato dal Rettore. Dura in carica 3 anni ed è rieleggibile soltanto una volta.



2. Il Direttore nomina, tra i Professori di ruolo, membri del Consiglio di Gestione che abbiano optato per il regime a tempo pieno, un Vice-Direttore per essere coadiuvato o sostituito in caso di assenza o impedimento. Il Vice-Direttore decade alla cessazione dalla carica del Direttore.
3. Il Direttore presiede il Consiglio e cura l'esecuzione dei rispettivi deliberati. In caso di necessità e di urgenza, adotta i provvedimenti opportuni e li sottopone per la ratifica al Consiglio nella prima adunanza successiva. E' responsabile della gestione del Centro e della legittimità degli atti, garantisce il conseguimento degli obiettivi assegnati al Centro stesso, nonché la corretta gestione e valorizzazione delle risorse finanziarie, umane e strumentali ad esso affidate.
4. Il Direttore, tenuto conto dei criteri generali dettati dal Consiglio di Gestione, esercita poteri d'indirizzo e vigilanza sulle attività del Centro ed adotta gli atti di gestione nei limiti e con le modalità previste dalla normativa vigente, con particolare riguardo a quanto previsto dal vigente Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità. In particolare, il Direttore:
  - a) propone al Consiglio di Gestione il Piano triennale di sviluppo;
  - b) predispose, ogni tre anni, una Relazione documentata sui risultati conseguiti con riferimento allo stato delle attività che, corredata dal parere del Consiglio, viene trasmessa al Nucleo di Valutazione, per quanto di sua competenza;
  - c) predispose la proposta di budget economico (annuale e triennale) e la proposta di budget degli investimenti (annuale e triennale), nonché il consuntivo di budget;
  - d) gestisce e dispone tutti gli atti amministrativi, negoziali e di spesa del Centro, nei limiti e con le modalità previste dal vigente Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità;
  - e) provvede a tutti gli altri adempimenti relativi alla gestione del Centro che non rientrino nella competenza del Consiglio di Gestione;
  - f) promuove le attività del Centro;
  - g) vigila sulla osservanza delle Leggi, dello Statuto e dei Regolamenti;
  - h) tiene i rapporti con gli Organi accademici e con l'Amministrazione universitaria;
  - i) esercita tutte le altre attribuzioni che gli sono demandate dalle Leggi, dallo Statuto e dai regolamenti, in analogia a quanto previsto per il Direttore di Dipartimento.

## **Art. 10**

### **Presidente Onorario**

1. Il Rettore, su proposta del Consiglio di Gestione del Centro, può nominare quale Presidente onorario del Centro, un esperto, anche esterno all'Ateneo, in possesso di specifiche competenze nonché di comprovata qualificazione ed esperienza nei settori di attività del Centro.
2. Il Presidente onorario dura in carica tre anni.
3. Il Presidente onorario, su invito del Direttore del Centro, può:
  - a) partecipare alle riunioni del Consiglio di Gestione del Centro;
  - b) rappresentare il Centro in occasione di eventi, manifestazioni e contesti istituzionali;
  - c) collaborare ai progetti di sviluppo delle attività del Centro da sottoporre all'approvazione del Consiglio di Gestione del Centro;
  - d) collaborare con il Direttore nella individuazione delle linee politiche, di indirizzo e di sviluppo del Centro, da proporre al Consiglio di Gestione;
  - e) proporre iniziative scientifiche e culturali.
4. La carica di Presidente onorario non comporta alcuna retribuzione o indennità ma possono essere rimborsate le spese sostenute nell'ambito delle attività istituzionali affidate, secondo le modalità previste nel Regolamento delle missioni dell'Ateneo.



## **Art. 11**

### **Sezioni del Centro**

1. Il Consiglio di Gestione del Centro - con apposita delibera approvata a maggioranza qualificata - può istituire delle Sezioni quali unità organizzative semplici, senza autonomia finanziaria, che aggregano risorse professionali, strumentali e tecnologiche, assicurando l'organizzazione delle attività di competenza, nel rispetto degli indirizzi, obiettivi e criteri definiti nell'ambito del Centro.
2. Le Sezioni sono caratterizzate da aspetti scientifici omogenei, identificati da una specifica proposta progettuale.
3. Ogni Sezione può eleggere al suo interno, e con modalità autonome, un Responsabile Scientifico che ne coordina le attività.

## **Art. 12**

### **Sede, spazi e attrezzature**

1. Il Centro ha sede in Via Domenico Montesano n. 49 – 80131 Napoli, presso la sede del Dipartimento di Farmacia.
2. I Dipartimenti interessati stabiliscono le modalità di collaborazione con il Centro al quale partecipano.
3. Il Centro dispone di proprie attrezzature e di altri beni mobili iscritti in apposito inventario ed, eventualmente, di attrezzature e beni mobili messi a disposizione dai Dipartimenti partecipanti per lo svolgimento di attività di interesse comune.
4. Il Centro può accogliere e utilizzare attrezzature di proprietà di soggetti pubblici o privati mediante stipula di specifiche convenzioni, in osservanza della normativa vigente.