

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER IRCCS

Delibera del Direttore Generale n. 53 del 31-01-2024

Proposta n. 89 del 2024

Oggetto: ADOZIONE DEL CODICE DI CONDOTTA PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA MEYER IRCCS

Dirigente: MCGREEVY KATHLEEN

Struttura Dirigente: RESP. MEYER CHILDREN'S RESEARCH INSTITUTE

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA MEYER I.R.C.C.S.
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Viale Pieraccini, 24 - 50139 FIRENZE
C.F. P.Iva 02175680483

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

| | |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oggetto | Organizzazione aziendale |
| Contenuto | ADOZIONE DEL CODICE DI CONDOTTA PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA MEYER IRCCS |

| | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Area Tecnico Amm.va | AREA TECNICO AMMINISTRATIVA |
| Coord. Area Tecnico Amm.va | BINI CARLA |
| Struttura | MEYER CHILDREN'S RESEARCH INSTITUTE |
| Dirigente Proponente | MCGREEVY KATHLEEN |
| Responsabile del procedimento | ALESSIO FABBIANO |
| Immediatamente Esecutiva | SI |

| Spesa prevista | Conto Economico | Codice Conto | Anno Bilancio |
|----------------|-----------------|--------------|---------------|
| | | | |
| | | | |

| Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo | | |
|------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------|
| Allegato | N° di pag. | Oggetto |
| 1 | 14 | Codice di condotta per l'integrità della ricerca |



IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Paolo Morello Marchese
(D.P.G.R.T. n. 149 del 28 agosto 2023)

Richiamati:

- il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992 e successive modifiche ed integrazioni, recante *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”*;
- il Decreto Legge n. 75 del 22 .06.2023, così come modificato dalla Legge n. 112 del 10.08.2023, recante *“Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l’organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l’anno 2025”* ed in particolare l’art. 8-bis, contenente *“Disposizioni in materia di dirigenza sanitaria, amministrativa, professionale e tecnica del Servizio sanitario nazionale”*;
- la Legge Regionale Toscana n. 40 del 24.02.2005 e successive modifiche ed integrazioni, di *“Disciplina del Servizio Sanitario Regionale”*;
- la Legge Regionale Toscana n. 12 del 16.03.2023 e successive modifiche ed integrazioni *“Disposizioni in materia di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici. Modifiche alla l.r. 40/2005”* con la quale si è proceduto alla disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico ed in particolare l’art. 13 con il quale sono state dettate le *“Disposizioni transitorie per il passaggio da Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer ad Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS...”*;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 149 del 28.08.2023 con il quale il Dr. Paolo Morello Marchese è stato nominato Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS;

Dato atto che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 54 del 01.02.2021 è stato approvato il nuovo Atto Aziendale dell’A.O.U. Meyer, ai sensi dell’art. 6 del Protocollo d’intesa del 22.04.2002 fra Regione Toscana e Università degli Studi di Firenze, Siena e Pisa, con decorrenza dal 01.02.2021;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 55 del 01.02.2021 sono stati assunti i primi provvedimenti attuativi in relazione alla conferma/riassetto delle strutture complesse e semplici dotate di autonomia ed al conferimento dei relativi incarichi di direzione;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 56 del 01.02.2021 sono state assunte determinazioni attuative del nuovo Atto aziendale in relazione alla conferma/riassetto delle strutture Dipartimentali e/o a valenza dipartimentale, delle Aree Funzionali Omogenee, dell’Area Servizi dell’Ospedale, dell’Area dei Diritti del Bambino, dell’Area Tecnico Amministrativa ed al conferimento di relativi incarichi di direzione;
- con successiva deliberazione del Direttore Generale n. 92 del 15.02.2021 si è provveduto ad assumere ulteriori disposizioni attuative relative all’organizzazione dell’A.O.U. Meyer in ordine alle Strutture semplici Intramac, Unità Professionali, Uffici e Incarichi professionali;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 443 del 23.09.2022 l’A.O.U. Meyer ha disposto la presa d’atto del Decreto del Ministero della Salute del 02.08.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 200 del 27.08.2022, con cui l’Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer è



stata riconosciuta Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.), per la disciplina di pediatria;

Su proposta del Responsabile del Meyer Children's Research Institute, Dr.ssa Kathleen McGreevy, la quale, con riferimento alla presente procedura, ne attesta la regolarità amministrativa e la legittimità dell'atto;

Premesso che questa Azienda è stata riconosciuta Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) con Decreto del Ministero della Salute del 02.08.2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 200 del 27.08.2022;

Ricordato che, ai sensi di quanto disposto dall'art. 1, c. 1 del D. Lgs. del 16 ottobre 2003, n. 288 (*“Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico a norma dell'articolo 42, comma 1 della legge 16 gennaio n2003, n. 3”*) così come modificato dal D. Lgs. del 23 dicembre 2022, n. 200 (*“Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”*), gli IRCCS sono “enti del Servizio sanitario nazionale a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standards di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'articolo 13, comma 3, lettera d”);

Evidenziato che il suddetto D. Lgs. 200/2022 prescrive all'art. 8, c. 5-bis, che “gli Istituti adottano e aggiornano periodicamente un codice di condotta per l'integrità della ricerca. Il personale in servizio presso gli IRCCS è tenuto ad aderire ad un codice di condotta che disciplina prescrizioni comportamentali volte al corretto utilizzo delle risorse e al rispetto di regole di fair competition”;

Puntualizzato che il codice di condotta per l'integrità della ricerca definisce le regole cardine affinché il personale in servizio presso l'AOU Meyer IRCCS possa svolgere le attività di ricerca attraverso pratiche corrette e ispirate ai principi di integrità, in conformità con quanto previsto dal medesimo all'art. 8, c. 5-bis del D. Lgs. 200/2022 a norma del quale gli IRCCS “garantiscono che l'attività di ricerca e cura si conformi ai principi della correttezza, trasparenza, equità, responsabilità, affidabilità e completezza riconosciuti a livello internazionale”;

Rilevata, pertanto, l'importanza dell'adozione di un codice di condotta per l'integrità della ricerca che abbia la finalità di assicurare condizioni di correttezza, trasparenza ed efficienza nella conduzione delle attività di ricerca dell'AOU Meyer IRCCS in funzione della rilevanza del servizio pubblico erogato, nonché di far conoscere e rispettare a tutte le persone che collaborano a vario titolo con l'AOU Meyer IRCCS, l'insieme dei valori e delle regole di condotta cui questo IRCCS intende far costante riferimento nell'esercizio delle sue attività di ricerca;

Precisato che nell'adozione del proprio codice di condotta per l'integrità della ricerca l'AOU Meyer IRCCS ha considerato i principi fondamentali dell'integrità della ricerca e le soluzioni adottate a livello internazionale, ivi incluso il “Codice Europeo di Condotta per l'Integrità della Ricerca” della Federazione Europea delle Accademie Nazionali di Scienze e Lettere e il “Governance of Research Integrity” della European Molecular Biology Organization;

Dato atto che il codice di condotta per l'integrità della ricerca integra, per quanto ivi non regolato, la normativa e i regolamenti già vigenti nell'IRCCS;



Ritenuto pertanto di adottare il Codice di condotta per l'integrità della ricerca dell'AOU Meyer IRCCS che, quale allegato, è unito al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale;

Accertata la necessità ed urgenza di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile al fine di consentire la tempestiva adozione del su citato Codice l'applicazione dello stesso nel breve periodo;

Considerato che il Responsabile del Procedimento, individuato ai sensi della Legge n. 241/1990 nella persona del Dr. Alessio Fabbiano, sottoscrivendo l'atto attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo;

Acquisito il parere della Dr.ssa Carla Bini, Coordinatore dell'Area Tecnico Amministrativa, espresso mediante sottoscrizione del presente atto;

Vista la sottoscrizione del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo, per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto Legislativo n. 229/99;

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama,

- 1) Di adottare il Codice di condotta per l'integrità della ricerca dell'AOU Meyer IRCCS che, allegato N. 1 alla presente deliberazione, ne forma parte integrante e sostanziale.
- 2) Di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile ai sensi dell'art. 42, comma 4, L.R.T. n. 40/2005 stante la necessità di consentire la tempestiva adozione ed applicazione del Codice di cui trattasi.
- 3) Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R.T. n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questa A.O.U. Meyer I.R.C.C.S.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Paolo Morello Marchese)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr. Emanuele Gori)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dr. Lorenzo Pescini)

CODICE DI CONDOTTA PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA

Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS

INDICE

Premessa

Definizioni

DISPOSIZIONI INTRODUTTIVE

Articolo 1 – Obiettivi

Articolo 2 – Ambito di applicazione

Articolo 3 – Adozione di indicatori di efficacia ed efficienza per la qualità e integrità della ricerca

Articolo 4 – Modalità operative per la promozione dell'integrità della ricerca

DISPOSIZIONI SPECIFICHE

PARTE I: PRINCIPI DI INTEGRITÀ DELLA RICERCA

SEZIONE I - Regole generali

Articolo 5 – Valori fondamentali

Articolo 6 – Svolgimento della ricerca

Articolo 7 – Gestione dei dati della ricerca

Articolo 8 – Pubblicazioni scientifiche

Articolo 9 – Valutazione di pubblicazioni o progetti

Articolo 10 – Divulgazione delle conoscenze scientifiche nelle comunicazioni pubbliche

SEZIONE II - Gruppi di ricerca collaborativa

Articolo 11 – Ruoli, compiti e obiettivi

Articolo 12 – Disseminazione dei risultati

PARTE II: CONDOTTE LESIVE DELL'INTEGRITÀ DELLA RICERCA

Articolo 13 – Finanziamenti e incarichi

Articolo 14 – Conflitti di interesse

Articolo 15 – Rapporti con altri Ricercatori

Articolo 16 – Coordinamento di progetti o di gruppi di ricerca collaborativa

Articolo 17 – Fabbricazione, falsificazione e furto di dati

Articolo 18 – Conservazione ed eliminazione dei dati della ricerca

Articolo 19 – Plagio e citazioni

Articolo 20 – Criteri di attribuzione dell'autorialità

Articolo 21 – Brevetti

Articolo 22 – Alterazione di titoli o credenziali

Articolo 23 – Dichiarazioni di afferenza

Articolo 24 – Valutazione di persone, progetti o pubblicazioni

PARTE III

INTERVENTI CONTRO LE VIOLAZIONI DEL CODICE

Articolo 25 – Procedure

PARTE IV

DISPOSIZIONI CONCLUSIVE

Articolo 26 – Entrata in vigore, pubblicazione e aggiornamento del Codice

Premessa

Il rispetto dei principi e degli standard di integrità della ricerca costituisce garanzia della sua qualità e contribuisce ad amplificare la rilevanza della scienza e a rafforzare le aspettative riposte in essa da parte della società civile, con importanti ricadute sullo sviluppo della ricerca stessa nonché sul benessere della società. Rispettare i principi di integrità è pertanto presupposto essenziale per la realizzazione di progetti di ricerca di alta qualità e coerenti con principi e valori etici, doveri deontologici e standard riconosciuti a livello nazionale ed internazionale.

I principi dell'integrità della ricerca, ovvero affidabilità, onestà, rispetto e responsabilità devono ispirare tutte le fasi in cui la ricerca si esplica e guidare i Ricercatori nell'affrontare, nel corso del loro lavoro, le sfide pratiche, etiche ed intellettuali emergenti nel proprio settore di ricerca.

Il presente Codice di Condotta per l'Integrità della Ricerca (di seguito denominato "Codice") definisce le regole cardine affinché il personale in servizio presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS (di seguito denominato IRCCS) possa svolgere le attività di ricerca attraverso pratiche corrette e ispirate ai principi di integrità.

L'IRCCS adotta il presente Codice al fine di attuare le prescrizioni del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 *"Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico"*. L'intervento normativo del 2022 ha comportato l'introduzione, nel corpo dell'articolo 8 del precedente decreto n. 288/2003, del nuovo comma 5-bis, a norma del quale *"Gli Istituti, nel rispetto della legge 31 maggio 2022, n. 62, garantiscono che l'attività di ricerca e cura si conformi ai principi della correttezza, trasparenza, equità, responsabilità, affidabilità e completezza riconosciuti a livello internazionale. Essi pubblicano tutti i dati e le fonti della ricerca in modo veritiero e oggettivo, al fine di consentire la verifica e la riproducibilità, con specifico riferimento al mantenimento dei dati utilizzati. A tal fine, per garantire la valutazione dell'attività scientifica, anche con riguardo agli effetti di quest'ultima sulla salute della popolazione, utilizzano indicatori di efficacia ed efficienza della qualità dell'attività di ricerca riconosciuti a livello internazionale. Gli Istituti adottano e aggiornano periodicamente un codice di condotta per l'integrità della ricerca. Il personale in servizio presso gli IRCCS è tenuto ad aderire ad un codice di condotta che disciplina prescrizioni comportamentali volte al corretto utilizzo delle risorse e al rispetto di regole di fair competition"*.

Definizioni

- *Cattiva condotta nell'attività di ricerca*: comportamento non etico o – deliberato – mancato rispetto di linee guida e codici di condotta stabiliti nell'ambito della ricerca scientifica. Questa definizione comprende la mancata segnalazione della cattiva condotta altrui, ma non gli errori compiuti in buona fede o la realizzazione di progetti di ricerca di bassa qualità.
- *Condotta lesiva dell'integrità della ricerca ("misconduct")*: violazione delle buone pratiche della ricerca che danneggia l'integrità del processo di ricerca o i Ricercatori stessi. Ad esempio, i

comportamenti che ostacolano l'attività di ricerca, determinano discriminazioni o soprusi sulle persone coinvolte, ledono la reputazione dell'IRCCS compromettendone la credibilità, sono da ritenersi condotte lesive dell'integrità della ricerca. Si consulti in proposito la Parte II del presente Codice.

- *Conflitto di interessi*: condizione (e non comportamento) che si verifica quando un Ricercatore è indotto ad agire in maniera anche solo parzialmente viziata per ottenere vantaggi (personali diretti o indiretti, cioè per tramite di altri soggetti; finanziari o non finanziari; potenziali o reali). Tali vantaggi configurano una condizione di conflitto di interessi se sono in grado di influenzare l'obiettività del Ricercatore o il suo giudizio professionale.
- *Dati di ricerca*: tutte le informazioni, in qualsiasi formato, utilizzate secondo un protocollo definito, che costituiscono la base di una specifica attività di ricerca o che ne siano i prodotti, necessarie per validare i risultati della ricerca stessa.
- *FAIR*¹, con riferimento ai dati di ricerca è l'acronimo per:
 - *Findable*, rintracciabili: disponibili ad essere trovati e utilizzati da altri, grazie ad appositi identificatori - ad esempio, DOI e/o metadati descrittivi;
 - *Accessible*, accessibili da parte dei Ricercatori;
 - *Interoperable*, integrabili con altri dati;
 - *Reusable*, replicabili e/o riutilizzabili attraverso l'uso di strumenti/software/algoritmi
- *Fabbricazione, falsificazione e plagio*: costituiscono il nucleo fondamentale delle pratiche di condotta lesiva.
 - *Fabbricazione*: produzione fraudolenta di dati, documenti o risultati non associati ad un progetto di ricerca, qualora siano essi presentati come prodotti della ricerca e sia loro attribuita veridicità.
 - *Falsificazione*: fraudolenta modifica di dati, documenti o risultati di un progetto atta a confermare gli obiettivi del progetto stesso; la falsificazione comprende anche l'utilizzo di tecniche statistiche scorrette o inappropriate atte a condurre a false conclusioni.
 - *Plagio*: atto deliberato di presentare come proprio un prodotto di ricerca o un testo di un altro Ricercatore o gruppo senza riconoscere il giusto credito agli autori; il plagio è un illecito sul piano civile, penale e amministrativo.
- *Whistleblowing*: segnalazione, realizzata nell'interesse generale da un dipendente pubblico, di illeciti dei quali il denunciante sia venuto a conoscenza in ragione del rapporto di lavoro, in base a quanto previsto dall'art. 54 bis del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, contenente “*Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche*”, così come modificato

¹ cfr. ALLEA report providing key recommendations to make digital data “Findable, Accessible, Interoperable and Reusable”: DOI: 10.7486/DRI.tq582c863

dalla legge 30 novembre 2017, n. 179, contenente “*Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato*”. La disciplina in materia di *whistleblowing* è diretta, tra le altre cose, ad impedire che, in ragione della denuncia, il denunciante subisca misure ritorsive e a tutelare la riservatezza della sua identità.

DISPOSIZIONI INTRODUTTIVE

Articolo 1 - Obiettivi

1. Nell’adozione del presente Codice, l’IRCCS considera i principi fondamentali dell’integrità della ricerca e le soluzioni adottate a livello internazionale, tra cui:
 - “*Codice Europeo di Condotta per l’Integrità della Ricerca*”, Federazione Europea delle Accademie Nazionali di Scienze e Lettere - ALLEA²
 - “*Governance of Research Integrity*” – EMBO³
2. Il Codice integra, per quanto ivi non regolato, la normativa e i regolamenti già vigenti nell’IRCCS, compreso il “Codice etico e di comportamento” in vigore in Azienda.
3. Il Codice ha lo scopo di assicurare condizioni di correttezza, trasparenza ed efficienza nella conduzione delle attività di ricerca dell’IRCCS, sia essa svolta individualmente o in gruppo, in funzione della rilevanza del servizio pubblico erogato, nonché di far conoscere e rispettare, a tutte le persone che collaborano a vario titolo con l’IRCCS, l’insieme dei valori e delle regole di condotta cui l’IRCCS intende far costante riferimento nell’esercizio delle sue attività di ricerca, a presidio della sua reputazione ed immagine.
4. Comportamenti contrari ai principi esposti nella Parte I determinano responsabilità di carattere etico o deontologico. Le condotte lesive contemplate dalla Parte II determinano responsabilità a cui fanno seguito eventuali interventi disciplinari, come indicato nella Parte III.
5. Il Codice non interferisce con eventuali responsabilità penali, civili e amministrative che possano conseguire alle violazioni dei principi e comportamenti ivi descritti.

Articolo 2 – Ambito di applicazione

1. Il Codice si applica al personale affiliato all’IRCCS e/o che svolge in esso, anche temporaneamente, attività di ricerca, indipendentemente dal livello gerarchico o di responsabilità funzionale in cui operi nonché dal rapporto contrattuale intrattenuto con l’IRCCS.
2. Il Codice si applica anche al personale di supporto alla ricerca, indipendentemente dal rapporto

² <http://www.allea.org/wp-content/uploads/2017/03/ALLEA-European-Code-of-Conduct-for-Research-Integrity-2017-1.pdf>

³ https://www.embo.org/documents/science_policy/governance_of_ri.pdf

contrattuale intrattenuto con l'IRCCS, e ai collaboratori occasionali e professionali.

3. Il Codice si applica al personale universitario che effettua attività di ricerca a qualsiasi titolo presso l'IRCCS.
4. Ciascuna delle figure elencate nei commi 1-3 è di seguito denominata Ricercatore.

Articolo 3 – Adozione di indicatori di efficacia ed efficienza per la qualità e integrità della ricerca

1. L'IRCCS adotta, di minima, i seguenti indicatori di efficacia ed efficienza per la qualità e integrità dell'attività di ricerca al fine di una valutazione su specifici aspetti dell'attività scientifica:
 - a. corsi di formazione sull'argomento integrità della ricerca, erogati con frequenza almeno biennale – e comunque a seguito dell'aggiornamento del Codice – finalizzati al raggiungimento della copertura (in una tempistica individuata dallo stesso IRCCS) di tutto il personale della ricerca, indipendentemente dal rapporto contrattuale intrattenuto con l'IRCCS;
 - b. presenza di un regolamento per la gestione della *cattiva condotta nella ricerca* (“*misconduct*”), che presenti le seguenti caratteristiche fondamentali:
 - i. è elaborato e gestito da funzioni/figure interne all'IRCCS;
 - ii. è pubblicato sulle pagine istituzionali dell'IRCCS;
 - iii. prevede una chiara politica sui conflitti di interesse, qualora non esista un regolamento specifico;
 - iv. consente l'acquisizione di segnalazioni anonime se ben circostanziate (in accordo con la legge sul *whistleblowing*), garantendo l'anonimato e la riservatezza del denunciante e del denunciato quando possibile;
 - v. predetermina con chiarezza le sanzioni applicabili in caso di accertata cattiva condotta, garantendo che le stesse siano proporzionate alla gravità della stessa; l'IRCCS adotta, per il caso in cui la procedura si concluda con esclusione della responsabilità del soggetto, misure che ne garantiscano la riabilitazione;
 - vi. assicura il rispetto del principio del contraddittorio, garantendo che il soggetto sottoposto al procedimento venga messo a conoscenza delle ragioni della procedura e delle prove a suo carico e che lo stesso possa presentare prove e argomentazioni a difesa;
 - c. numero di sperimentazioni cliniche, aventi come promotore l'IRCCS, i cui risultati siano stati divulgati attraverso gli appositi registri (obbligatoriamente *Clinical Trials Information System* per gli studi interventistici farmacologici) entro un anno dalla conclusione della sperimentazione, a prescindere dalla pubblicazione o meno degli stessi nelle riviste di settore;
 - d. numero di sperimentazioni cliniche, aventi come promotore l'IRCCS, i cui risultati siano stati pubblicati su riviste scientifiche di settore con peer review entro due anni dalla conclusione della sperimentazione;

- e. regolamento specifico sulla gestione dei registri di laboratorio e tracciatura degli stessi (numero di quaderni di laboratorio impiegati in relazione al personale direttamente coinvolto nella sperimentazione/anno);
- f. presenza di codici di condotta/procedure/indicazioni pratiche per l'integrità della ricerca (creazione o aggiornamento dei prodotti indicati/anno);
- g. indicizzazione dei Ricercatori con ORCID (percentuale di Ricercatori indicizzati);
- h. condivisione dei dati di ricerca secondo le modalità FAIR (cfr. Definizioni e Articolo 7) (numero di lavori con dati condivisi/anno).

Articolo 4 – Modalità operative per la promozione dell'integrità della ricerca

1. Entro 60 giorni dall'entrata in vigore del Codice, l'IRCCS designa un apposito gruppo di lavoro o una struttura/ufficio per l'integrità della ricerca, se non già in essere.
2. L'organismo di cui al comma 1 si occupa delle questioni e attività inerenti all'integrità della ricerca all'interno dell'IRCCS, anche tramite l'organizzazione di corsi di formazione per i Ricercatori, avvalendosi eventualmente del supporto di esperti esterni all'IRCCS. Si occupa inoltre dell'organizzazione e della gestione delle attività indicate nel presente Codice.

DISPOSIZIONI SPECIFICHE

PARTE I: PRINCIPI DI INTEGRITÀ DELLA RICERCA

SEZIONE I - Regole generali

Articolo 5 – Valori fondamentali

1. Il Ricercatore deve svolgere la sua attività rispettando le indicazioni del Codice di Condotta Europeo per l'Integrità della Ricerca dell'ALLEA (cfr. Articolo 1) i cui principi base sono:
 - a. affidabilità nel garantire la qualità della ricerca, intesa come qualità della progettazione, della metodologia, dell'analisi e corretto uso delle risorse;
 - b. onestà nello sviluppare, condurre, revisionare, presentare e comunicare la ricerca in maniera trasparente, equa, completa e obiettiva;
 - c. rispetto per i colleghi e per tutti i partecipanti alla ricerca, per la società, gli ecosistemi, il patrimonio culturale e l'ambiente;
 - d. responsabilità per la ricerca dall'ideazione alla pubblicazione, per la sua gestione e organizzazione, per la formazione, la supervisione e il tutoraggio, e infine per i suoi impatti

più ampi sulla società.

2. Il Ricercatore deve inoltre operare tutelando la reputazione dell'istituzione di appartenenza anche al fine di conferire credibilità e autorevolezza all'attività scientifica.
3. In ogni caso, la ricerca deve essere condotta rispettando la dignità delle persone, la salute umana e delle altre specie viventi e adottando le buone prassi bioetiche.

Articolo 6 – Svolgimento della ricerca

1. Il Ricercatore parte dallo stato dell'arte per sviluppare le proprie idee di ricerca. Nel rispetto dei principi di libertà e di autonomia della ricerca, ogni Ricercatore definisce gli obiettivi e gli scopi, valuta la fattibilità e i potenziali impatti della ricerca, ed individua le risorse e le modalità organizzative più idonee alla sua realizzazione in termini di efficacia e sostenibilità.
2. La ricerca deve essere condotta utilizzando metodologie e strumenti adeguati al dominio di ricerca, ed entrambi devono essere oggetto di una documentazione esauriente e corretta.
3. I ruoli e compiti dei Ricercatori partecipanti sono concordati con chiarezza e imparzialità, in modo da rispettare le competenze e le qualifiche di ognuno.
4. Il Ricercatore fa un uso appropriato e consapevole dei fondi di ricerca.

Articolo 7 – Gestione dei dati della ricerca

1. I dati degli studi clinici riguardano aspetti personali e di salute dei pazienti, e devono essere gestiti in conformità alla General Data Protection Regulation (EU) 2016/6792 (GDPR) (Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council⁴, che assicura la protezione dei dati, e alle regole di Good Clinical Practice (GCP)⁵.
2. Tutti i dati relativi agli esperimenti condotti all'interno di una ricerca, possano essere o meno oggetto di pubblicazione, devono essere archiviati in registri di laboratorio per mantenere la tracciabilità degli esperimenti, secondo le modalità definite nell'apposito documento.
3. L'accessibilità generale e pubblica ai dati della ricerca può essere limitata nei casi in cui i Ricercatori siano soggetti a vincoli di riservatezza, regolati da enti finanziatori o determinati dalla volontà di intraprendere un percorso di valorizzazione dei risultati della ricerca che potrebbe portare a generare dei brevetti. Tali limiti vengono meno quando i risultati della ricerca vengono pubblicati nelle riviste di settore.
4. Per la condivisione dei dati di ricerca, l'IRCCS adotta le modalità opportune, atte a creare e mantenere dati "FAIR" (*Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*).

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/eng>

⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice-scientific-guideline>

Articolo 8 – Pubblicazioni scientifiche

1. Salvi i limiti di cui al precedente articolo, il Ricercatore è tenuto a disseminare e a condividere i risultati dei propri studi con la comunità scientifica nelle forme riconosciute, tipicamente attraverso pubblicazioni nelle riviste scientifiche *peer reviewed*.
2. Tale attività di disseminazione deve essere onesta, accurata e compatibile con gli standard della disciplina di riferimento; deve fornire tutte le informazioni metodologiche necessarie affinché i risultati siano verificabili e riproducibili.
3. Il Ricercatore rispetta la riservatezza dei dati e/o dei risultati quando viene legittimamente richiesto (cfr. Articolo 7, comma 3).
4. Il Ricercatore evita duplicazioni dei risultati della ricerca nonché di suddividere in maniera ingiustificata i risultati della ricerca con lo scopo di ottenere un numero più elevato di prodotti scientifici.
5. Il Ricercatore deve citare esaurientemente e fedelmente tutte le fonti utilizzate nella ricerca.
6. Fermo restando quanto previsto dal successivo articolo 20, nelle pubblicazioni scientifiche devono essere riportati come coautori tutti i Ricercatori che abbiano contribuito in modo fattivo al progetto o che abbiano fornito un contributo significativo al testo dei manoscritti. L'ordine degli autori, il nome dell'autore corrispondente e l'eventuale menzione dei contributi individuali sono basati su regole condivise e definite con chiarezza, preferibilmente ad inizio progetto, secondo le prassi dei diversi ambiti disciplinari.
7. L'autore che assume la responsabilità di fungere da contatto di riferimento ("*corresponding author*") è l'interlocutore unico per tutte le comunicazioni relative all'articolo da parte dell'editore, deve assicurarsi che tutti i coautori abbiano letto e approvato il manoscritto prima della presentazione alla rivista scelta ed è responsabile della diffusione delle comunicazioni editoriali agli altri autori. Il *corresponding author* deve assicurarsi che l'ultima versione del manoscritto prima della sottomissione sia stata visionata da tutti i coautori. Inoltre, in caso di non accettazione definitiva di un articolo, la sua eventuale sottomissione ad altra rivista deve comunque essere comunicata a ed accettata da tutti i coautori. Il *corresponding author* è il principale punto di riferimento, per la comunità scientifica, per la richiesta di informazioni, materiali e chiarimenti relativi allo studio dopo la pubblicazione. Inoltre, si assume la responsabilità della correttezza e validità scientifica delle informazioni ivi contenute e assicura la disponibilità dei dati e dei materiali prodotti.
8. Ciascun coautore condivide con gli altri la responsabilità di assicurarsi che la pubblicazione sia scientificamente valida e corretta. È inoltre responsabile per la correttezza del proprio specifico contributo alla pubblicazione, dovendo altresì verificare e assicurarsi che tale contributo sia stato incorporato nella pubblicazione stessa in modo scientificamente coerente e razionale.
9. Nella scelta della sede di pubblicazione, il Ricercatore deve valutare la reputazione della stessa nella comunità scientifica di riferimento, privilegiando, ove possibile, collocazioni in grado di favorire la

più ampia circolazione delle idee e dei risultati della ricerca. Il Ricercatore deve fare ogni sforzo per identificare ed evitare le riviste illegittime o predatorie. Se possibile, si devono utilizzare canali o riviste che garantiscono la possibilità di *open access* in modo che i risultati siano gratuitamente accessibili a tutti, secondo un principio di equità e di restituzione alla comunità.

10. I risultati della ricerca devono essere pubblicati tempestivamente; un ritardo abnorme, soprattutto se voluto, costituisce un freno al progresso scientifico e, nel caso di studi clinici, può recare danni diretti e indiretti ai pazienti. È ammesso un ritardo nella pubblicazione nel caso si stia considerando una valorizzazione della ricerca attraverso il deposito di un brevetto.
11. Il Ricercatore che dopo la pubblicazione di un proprio contributo scientifico vi rilevi errori o sospetti un caso di condotta scorretta, relativamente all'attendibilità o originalità dei risultati, deve informare i coautori e l'organismo/struttura/ufficio per l'integrità della ricerca (cfr. Articolo 4, comma 2) e valutare con essi le modalità di correzione o ritrattazione della pubblicazione.

Articolo 9 – Valutazione di pubblicazioni o progetti

1. Nel ruolo di revisore, di editore o di componente del comitato editoriale di riviste o di collane scientifiche, il Ricercatore è tenuto a operare con correttezza e accuratezza, sulla base delle proprie effettive competenze e conoscenze scientifiche, e ad agire in modo trasparente, assumendo decisioni fondate esclusivamente su una valutazione oggettiva della qualità e integrità della ricerca, originalità e rilevanza dei lavori sottomessi.
2. Gli stessi principi e le stesse regole di comportamento devono trovare applicazione quando il Ricercatore sia chiamato a esprimere una valutazione sui progetti, sulla produzione scientifica o sulle attività svolte da altri Ricercatori.

Articolo 10 – Divulgazione delle conoscenze scientifiche e comunicazioni pubbliche

1. Il Ricercatore ha la responsabilità generale di partecipare alle attività di comunicazione della scienza e di divulgazione, in modo da rendere accessibili i risultati delle proprie ricerche a un pubblico di non esperti che potrebbe beneficiare di queste informazioni e al fine di contribuire alla diffusione di una cultura della salute e di informazioni medico-sanitarie basate sulle evidenze scientifiche.
2. Nell'adempiere a questa funzione, il Ricercatore ha tuttavia l'obbligo di garantire, nei limiti delle sue possibilità, che la comunicazione pubblica dei risultati della ricerca non sia oggetto di esagerazioni o distorsioni di alcun tipo e che permetta di trarre unicamente le conclusioni direttamente supportate dalle evidenze a disposizione.
3. Il Ricercatore, che esponga la propria affiliazione all'IRCCS, non esprime la posizione ufficiale dell'IRCCS, salvo il caso in cui sia stato espressamente e formalmente autorizzato a farlo.

SEZIONE II - Gruppi di ricerca collaborativa

Articolo 11 – Ruoli, compiti e obiettivi

1. I Ricercatori che costituiscono un gruppo di lavoro ai fini di un progetto di ricerca sono tenuti ad operare in spirito di collaborazione, impegnandosi per raggiungere i risultati, senza perseguire interessi individuali.
2. I compiti di ogni componente del gruppo devono essere concordati in modo trasparente, possibilmente ad inizio progetto, sulla base delle competenze dei Ricercatori coinvolti, assicurando la possibilità di una periodica rotazione dei ruoli di gestione e coordinamento e garantendo, ove possibile, l'equilibrio di genere.
3. La trasparenza e condivisione si applicano in modo particolare a: richieste di finanziamento; approvazione di spese e rendicontazione; trattamento, condivisione, conservazione del materiale e dei dati utilizzati nella ricerca; approvazione di lavori scientifici da sottoporre per la pubblicazione e gestione della comunicazione dei risultati della ricerca (cfr. Articoli 8 e 10).

Articolo 12 – Disseminazione dei risultati

1. La gestione delle pubblicazioni scientifiche segue le regole generali descritte nell'articolo 8.
2. Il Ricercatore non può divulgare autonomamente, senza autorizzazione da parte del gruppo di ricerca e dei collaboratori, informazioni non ancora pubbliche sulle attività svolte dal gruppo, sulle metodologie utilizzate e sui risultati ottenuti.
3. Il gruppo di ricerca deve essere sempre menzionato nelle presentazioni pubbliche.

PARTE II

CONDOTTE LESIVE DELL'INTEGRITÀ DELLA RICERCA

Articolo 13 – Finanziamenti e incarichi

1. I finanziamenti o incarichi per attività di ricerca devono essere autorizzati dall'IRCCS, affinché non siano in contrasto con la mission dell'IRCCS.

Articolo 14 – Conflitti di interesse

1. Le segnalazioni dei casi di conflitto di interessi vengono gestite secondo le direttive e le procedure stabilite dall'IRCCS.
2. In ogni caso, il Ricercatore deve dichiarare i conflitti di interesse, di qualsiasi natura essi siano, effettivi

o potenziali, finanziari e non finanziari, che emergano durante le attività istituzionali, di ricerca, di revisione di articoli, progetti o attività scientifiche altrui, al fine di consentire l'apprezzamento da parte di terzi del possibile condizionamento o effetto distorsivo di tali interessi.

Articolo 15 – Rapporti con altri Ricercatori

1. L'attività degli altri Ricercatori non può essere rallentata o ostacolata intenzionalmente.
2. Il Ricercatore non deve formulare intenzionalmente segnalazioni o accuse infondate riguardo presunte condotte lesive dell'integrità della ricerca da parte di altri Ricercatori né ledere volontariamente la loro reputazione. Tale comportamento è connotato da ancor maggiore gravità nell'ipotesi in cui sia perpetrato al fine di ottenere un vantaggio personale o professionale.

Articolo 16 – Coordinamento di progetti o di gruppi di ricerca collaborativa

1. Il Ricercatore che ricopra la funzione di coordinatore di una ricerca o ruoli ad esso assimilabili non deve abusare della propria posizione. In particolare, non deve imporre compiti non conformi ai ruoli definiti nell'ambito di un progetto, decisioni di spesa non condivise o incoerenti con i budget di progetto, utilizzo per scopi personali dei risultati della ricerca collettiva, divieti o limiti all'utilizzo dei dati o risultati della ricerca non giustificati da regolamentazioni Istituzionali o indicate dagli Enti finanziatori o Enti Europei.

Articolo 17 – Fabbricazione, falsificazione e furto di dati

1. Il Ricercatore non può fabbricare dati di una ricerca né può alterare o omettere dati o risultati della ricerca di proposito; non può pubblicare risultati ingannevoli o incompleti o ottenuti utilizzando metodi difformi a quelli descritti nell'articolo 8, rubricato "Pubblicazioni scientifiche". I dati, metodi e risultati della ricerca non possono essere utilizzati senza il consenso di chi li ha elaborati o prodotti, se non dopo la pubblicazione.

Articolo 18 – Conservazione ed eliminazione dei dati della ricerca

1. È vietato al Ricercatore raccogliere in modo ingannevolmente selettivo o distruggere materiali, dati, registri e informazioni essenziali alla verifica dei risultati della ricerca.
2. L'eventuale eliminazione potrà avvenire seguendo regolamenti interni o altri accordi con enti finanziatori o sponsor della ricerca.

Articolo 19 – Plagio e citazioni

1. Il Ricercatore non può presentare come propri dati, idee, risultati o progetti di altri Ricercatori,

appropriandosene intenzionalmente.

2. Il Ricercatore non può imporre la citazione di lavori non essenziali al fine di aumentare l'impatto della produzione scientifica propria o altrui, il prestigio di una rivista o di un gruppo di ricerca.

Articolo 20 – Criteri di attribuzione dell'autorialità

1. Il Ricercatore che non ha contribuito alla pubblicazione scientifica non può essere indicato come coautore. L'attribuzione di "*authorship*" segue criteri irrinunciabili, ben definiti, in base ai quali è delineato il contributo alla realizzazione della ricerca⁶.
2. Affinché possa essere considerato autore, il Ricercatore: deve aver apportato contributi sostanziali all'ideazione o alla progettazione dell'opera; ovvero all'acquisizione, l'analisi o l'interpretazione dei dati; ovvero alla creazione di nuovo software utilizzato nel lavoro; ovvero aver redatto l'opera o averla rivista sostanzialmente. In aggiunta a ciò, deve aver approvato la versione presentata (e qualsiasi versione sostanzialmente modificata in seguito alla revisione editoriale) nonché aver accettato di essere personalmente responsabile dei propri contributi e di garantire che le critiche relative all'accuratezza o all'integrità di qualsiasi parte dell'opera, anche quelle in cui l'autore non è stato coinvolto personalmente, siano adeguatamente indagati, risolti e documentati in letteratura.

Articolo 21 – Brevetti

1. Il Ricercatore, per la tutela della proprietà intellettuale dei prodotti della ricerca, ai fini della brevettazione, rispetta le regole e le indicazioni contenute nell'apposito "Regolamento brevetti" adottato dall'IRCCS.

Articolo 22 – Alterazione di titoli o credenziali

1. Il Ricercatore non deve attribuirsi titoli e credenziali scientifiche non veritiere.

Articolo 23 – Dichiarazioni di afferenza

1. Nelle pubblicazioni scientifiche il Ricercatore non può omettere l'indicazione di afferenza all'IRCCS.

Articolo 24 – Valutazione di persone, progetti o pubblicazioni

1. Il Ricercatore non può formulare giudizi scorretti o fuorvianti su progetti, persone o prodotti della ricerca.
2. Il Ricercatore non può divulgare dati o informazioni riservate su progetti o prodotti della ricerca o

⁶ <https://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>

infrangere obblighi di riservatezza se non dopo la pubblicazione dei risultati.

3. Il Ricercatore non deve ostacolare o rallentare la pubblicazione dei lavori scientifici.

PARTE III

INTERVENTI CONTRO LE VIOLAZIONI DEL CODICE

Articolo 25 – Procedure

1. Nel caso in cui vengano denunciate o si ravvisino ipotesi di condotte non conformi e/o lesive dei principi dell'integrità della ricerca, le stesse sono regolate mediante l'apposito documento in tema di gestione delle violazioni dell'integrità della ricerca adottato dall'IRCCS.
2. Le condotte lesive dell'integrità della ricerca, di cui alla Parte II del presente codice, vengono distinte a seconda della loro gravità e, come previsto dall'articolo 1, eventualmente sanzionate.
3. Il Ricercatore che abbia fondate ragioni e riscontri oggettivi di casi di condotte lesive dell'integrità della ricerca attuate da altri Ricercatori (appartenenti all'IRCCS o esterni), con i quali intrattenga o abbia intrattenuto un rapporto di collaborazione scientifica, è tenuto a segnalare tali casi.

PARTE IV

DISPOSIZIONI CONCLUSIVE

Articolo 26 – Entrata in vigore, pubblicazione e aggiornamento del Codice

1. Il Codice entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di approvazione.
2. Il Codice verrà pubblicato sulla pagina intranet, qualora esistente, e sul sito istituzionale dell'IRCCS e diffuso con le modalità ritenute opportune.
3. L'IRCCS aggiorna periodicamente il presente Codice. L'aggiornamento è obbligatorio ogni 3 anni.