



I.R.C.C.S. "Saverio de Bellis"

Ente di Diritto Pubblico D.M. del 31/03/1982

Sede legale ed operativa: via Turi 27

70013 Castellana Grotte (BA)

C.F. - P. iva: 00565330727

COPIA ATTI ARCHIVIO

Deliberazione del Direttore Generale
Nominato con "D.P.G.R. n.33 del 09.02.2022"

DELIBERAZIONE N. **065** DEL **31 GEN 2024**

OGGETTO: Approvazione del Codice per l'integrità della ricerca

UFFICIO PROPONENTE: UOSVA "AFFARI GENERALI - BUROCRATICO LEGALE"

L'istruttore del provvedimento amm.vo
(Dott. Cosimo Sportelli)

ATTESTAZIONE DI REGOLARITÀ TECNICA

Il Dirigente dell'UOSVA
(Dott. Giuseppe Savino)

ATTESTAZIONE DI REGOLARE IMP.NE DELLA
SPESA

Il Direttore dell'U.O.C. Economico Finanziaria
(Dott. Giuseppe SAVINO)

Il Dott. Tommaso Antonio STALLONE, Direttore Generale dell'I.R.C.C.S. "S. de Bellis" di Castellana Grotte (BA), adotta la seguente deliberazione.

Visti

- il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- il decreto legislativo 16.10.2003, n. 288 e successive modificazioni ed integrazioni;
- la comunicazione del Ministero della Salute - Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità - acquisita al protocollo generale dell'IRCCS con n. 7545 del 24 marzo 2023, con la quale si è trasmesso il testo base per l'adozione di un codice di condotta per l'integrità della ricerca che fornisce definizioni, principi generali e regole cardine, al fine di adempiere a quanto prescritto dal D.lgs. n. 200/2022;

Considerato che

- l'art. 8, comma 5-bis del D.lgs. n. 288 del 2003, come da ultimo modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 di "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico", prevede che gli IRCCS, nel rispetto della legge 31 maggio 2022, n. 62, siano tenuti: a garantire che l'attività di ricerca e cura si conformi ai principi della correttezza, trasparenza, equità, responsabilità, affidabilità e completezza riconosciuti a livello internazionale; a pubblicare 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 utilizzare indicatori di efficacia ed efficienza della qualità dell'attività di ricerca riconosciuti a livello internazionale e ad adottare e aggiornare periodicamente un codice di condotta per l'integrità della ricerca, per garantire la valutazione dell'attività scientifica, anche con riguardo agli effetti di quest'ultima sulla salute della popolazione. Infine, il personale in servizio è tenuto ad aderire ad un codice di condotta che disciplini prescrizioni comportamentali volte al corretto utilizzo delle risorse e al rispetto di regole di fair competition;
- il rispetto dei principi e degli standard di integrità della ricerca, quali: affidabilità, onestà, rispetto e responsabilità 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 ed 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;
- in data 11 gennaio 2023, con messaggio Workflow ID 2023000602, il Ministero della Salute ha avviato apposita indagine per verificare lo stato di adozione, da parte degli IRCCS, di un codice in materia di research integrity;
- in data 23 marzo 2023, con nota prot. n. 1646, il Ministero della Salute ha allegato uno schema di codice di condotta per l'integrità della ricerca, redatto da apposito gruppo di lavoro, utile a orientare gli IRCCS nell'elaborazione di un proprio codice e/o nell'aggiornamento dei documenti eventualmente già adottati e vigenti, che fornisce definizioni e disposizioni introduttive sul tema, individua principi generali e regole cardine della materia, identifica le più rilevanti condotte lesive dell'integrità della ricerca ed evidenzia l'importanza che assume, nel contrasto alle stesse, l'esistenza di un'apposita procedura per la gestione delle eventuali violazioni delle buone prassi;

Dato atto che nella descrizione degli obiettivi il predetto testo base specifica che il Codice di condotta per l'integrità della ricerca: considera i principi fondamentali dell'integrità della ricerca e le soluzioni adottate a livello internazionale, tra cui il "Codice Europeo di Condotta per l'Integrità della Ricerca", Federazione Europea delle Accademie Nazionali di Scienze e Lettere - ALLEA e "Governance of Research Integrity" – EMBO; integra, per quanto ivi non regolato, la normativa e i regolamenti già vigenti nell'IRCCS; 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; individua i comportamenti che determinano responsabilità di carattere etico o

deontologico contrari e condotte lesive che comportano responsabilità a cui fanno seguito eventuali interventi disciplinari; non interferisce con eventuali responsabilità penali, civili e amministrative che possano conseguire alle violazioni dei principi e comportamenti ivi descritti;

Considerato che l'art. 4 dello schema tipo del Codice prevede che l'IRCCS "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" e che tale organismo "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";

Acquisita la proposta di adozione del Codice di Integrità della Ricerca predisposta dal Direttore Scientifico dell'Istituto, giusta nota del prot. n. 1008/2024, sulla base delle linee guida trasmesse dal Ministero della Salute - Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità con comunicazione del 23 Marzo 2023;

Richiamate le deliberazioni aziendali:

- n. 289/2020 - "Approvazione del Codice di Comportamento Aziendale"
- n.266/2019 - "Regolamento in materia di sperimentazioni cliniche";
- n. 63/2024 - "Piano Integrato di Attività ed Organizzazione (PIAO) per il triennio 2024-2026";
- n. 429/2023 - "Nomina del Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) dell'IRCCS "Saverio de Bellis".

Ritenuto pertanto necessario anche in considerazione delle predette prescrizioni Ministeriali in materia procedere all'adozione del suddetto Codice;

VISTI i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Scientifico;

Tutto ciò premesso e considerato

DELIBERA

Per le motivazioni di cui in premessa e che qui si intendono integralmente riportate per farne parte integrante e sostanziale di:

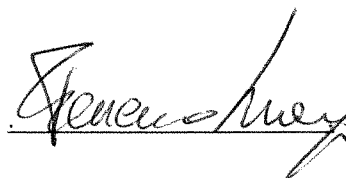
APPROVARE E ADOTTARE il Codice Integrità della Ricerca, che, allegato al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale (All. Codice), in uso per l'IRCCS "Saverio de Bellis".

NOTIFICARE il presente atto al Collegio Sindacale e pubblicarlo sul sito web istituzionale www.sanita.puglia.it.

Il presente provvedimento non comporta oneri a carico dell'Ente e si compone di n. 4 pagine. Esso ha immediata esecutività dalla data di pubblicazione sul sito internet dell'Ente.

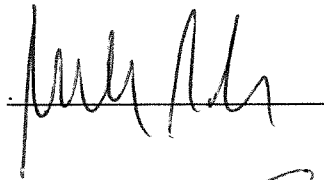
Letto, approvato e sottoscritto

il Direttore Amministrativo Dott. Francesco LUONGO



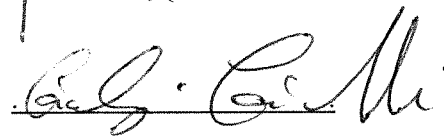
il Direttore Sanitario

Dott. Roberto DI PAOLA

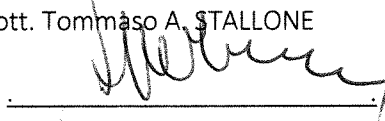


il Direttore Scientifico

Prof. Gianluigi GIANNELLI



il Direttore Generale
Dott. Tommaso A. STALLONE



Castellana Grotte, il 31 GEN 2024

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

Si attesta che copia della deliberazione viene pubblicata sull'Albo Pretorio on-line sul sito Web di questo Ente a partire dal 01 FEB 2024.

L'incaricato alla pubblicazione



il Funzionario Amm.vo AA.GG.



ALL. N. 1 ALLA DDG
N° 65 DEL 31 GEN 2024

CODICE DI CONDOTTA PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA

IRCCS “Saverio de Bellis” - Castellana Grotte

Rev. 00_2024

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



Codice di condotta per l'integrità della ricerca

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'IRCCS "Saverio de Bellis" (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





Codice di condotta per l'integrità della ricerca

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



Codice di condotta per l'integrità della ricerca

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 - ALLEA (<http://www.allea.org/wp-content/uploads/2017/03/ALLEA-European-Code-of-Conduct-for-Research-Integrity-2017-1.pdf>)
 - "Governance of Research Integrity" – EMBO, (https://www.embo.org/documents/science_policy/governance_of_ri.pdf)e, qualora già esistenti, le Linee guida per l'integrità della Ricerca formulate dall'IRCCS.
2. Il Codice integra, per quanto ivi non regolato, la normativa e i regolamenti già vigenti nell'IRCCS.
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 applicazione¹

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

¹ Esclusivamente al fine di agevolare la lettura, in questo documento il maschile sovraesteso verrà utilizzato per riferirsi a persone di genere femminile, maschile o non binario.



Codice di condotta per l'integrità della ricerca

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 ricerca²

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:
 - è elaborato e gestito da funzioni/figure interne all'IRCCS;
 - è pubblicato sulle pagine istituzionali dell'IRCCS;
 - prevede una chiara politica sui conflitti di interesse, qualora non esista un regolamento specifico;
 - 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;
 - 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

² Tali indicatori sono stati individuati utilizzando le seguenti fonti:

- i. Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- ii. BIH QUEST Center, *Clinical trial reporting manual for universities*, reperibile al seguente link: https://www.transparimed.org/_files/ugd/01f35d_01cf8d6e9b344fe5973ee80976a00b64.pdf?index=true.
- iii. Joint letter by European Commission, EMA and HMA to stakeholders regarding the requirements to provide results for authorised clinical trials in EUDRACT, reperibile al link: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/joint-letter-european-commission-ema-hma-stakeholders-regarding-requirements-provide-results_en.pdf.
- iv. Kelly D. Cobey et al., *Community consensus on core open science practices to monitor in biomedicine*, 24 Gennaio 2023, reperibile al link: <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3001949>.
- v. Standard Operating Procedures for Research Integrity (SOP4RI), *Toolbox for Research Integrity*, reperibile al link: <https://sops4ri.eu/toolbox/>.
- vi. European Molecular Biology Organization (EMBO), *Governance of Research Integrity*, reperibile al link: https://www.embo.org/documents/science_policy/governance_of_ri.pdf.
- vii. Commissione Europea, *EU Grants – Annotated Model Grant Agreement for Funding Programmes 2021-2027, Pre-Draft*, 30 novembre 2021, disponibile al link: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/aga_en.pdf.



Codice di condotta per l'integrità della ricerca

- il caso in cui la procedura si concluda con esclusione della responsabilità del soggetto, misure che ne garantiscano la riabilitazione;
- 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.



Codice di condotta per l'integrità della ricerca

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:
 - affidabilità nel garantire la qualità della ricerca, intesa come qualità della progettazione, della metodologia, dell'analisi e corretto uso delle risorse;
 - onestà nello sviluppare, condurre, revisionare, presentare e comunicare la ricerca in maniera trasparente, equa, completa e obiettiva;
 - rispetto per i colleghi e per tutti i partecipanti alla ricerca, per la società, gli ecosistemi, il patrimonio culturale e l'ambiente;
 - 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.



Codice di condotta per l'integrità della ricerca

Articolo 7 – Gestione dei dati della ricerca³

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 Council, <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/eng>) che assicura la protezione dei dati, e alle regole di Good Clinical Practice (GCP) (<https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice-scientific-guideline>).
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.
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).

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 In tema di gestione e protezione dei dati personali si rinvia, per quanto non previsto, per maggiore approfondimento e per aggiornamento, alle seguenti fonti:

- i. Regolamento (UE) 2016/679, *Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati*;
- ii. Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il *Codice in materia di protezione dei dati personali*, come modificato dal successivo decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante *Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE*;
- iii. Garante per la Protezione dei Dati Personali, *Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, 19 dicembre 2018, reperibili al link <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9069637>;
- iv. Garante per la Protezione dei Dati Personali, *Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, in particolare *Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica e Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici per clinica e ricerca scientifica*, 5 giugno 2019, reperibile al link <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9124510>;
- v. European Data Protection Board, *Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679*;
- vi. www.garanteprivacy.it.



Codice di condotta per l'integrità della ricerca

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. 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 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.

Codice di condotta per l'integrità della ricerca

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



Codice di condotta per l'integrità della ricerca

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.



Codice di condotta per l'integrità della ricerca

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





Codice di condotta per l'integrità della ricerca

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 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. 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.
2. 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



Codice di condotta per l'integrità della ricerca

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 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.