

## FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: DA  
REGISTRO: Deliberazione  
NUMERO: 0000090  
DATA: 23/04/2024 14:50  
OGGETTO: ADOZIONE DEL CODICE DI CONDOTTA PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA  
DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Campagna Anselmo in qualità di Direttore Generale  
Con il parere favorevole di Fini Milena - Direttore Scientifico  
Con il parere favorevole di Damen Viola - Direttore Sanitario  
Con il parere favorevole di Cilione Giampiero - Direttore Amministrativo

Su proposta di Laura Mandrioli - Affari Legali e Generali che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

### CLASSIFICAZIONI:

- [01-02]
- [02-07]
- [03-03]
- [03-04]
- [03-06]
- [06-02]
- [06-07]
- [08-02]

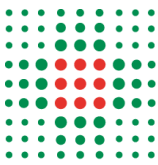
### DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- Direzione Amministrativa
- Direzione Scientifica
- SAITER - Servizio di Assistenza Infermieristica, Tecnica e Riabilitazione
- Marketing Sociale
- Relazioni Sindacali
- Affari Legali e Generali
- Dipartimento Rizzoli - Sicilia
- RS Direzione Amministrativa
- RS SAITER - Servizio di Assistenza Infermieristica, Tecnica e della Riabilitazione Rizzoli-Sicilia



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



- Comunicazione e Relazione con i Media
- Direzione Generale
- Direzione Sanitaria
- Dipartimento Patologie Complesse
- Servizio Acquisti Area Vasta (SAAV)
- Dipartimento Patologie Specialistiche
- Servizio Unico Metropolitan Amministrazione Giuridica del Personale - SUMAGP (SC)
- Servizio Unico Metropolitan Amministrazione Economica del Personale - SUMAEP (SC)
- Servizio Unico Metropolitan Contabilita' e Finanza (SUMCF)
- Dipartimento Rizzoli RIT Research, Innovation Technology
- Dipartimento Tecnico
- ICT
- Ufficio Relazioni con il Pubblico
- Programmazione, Controllo e Sistemi di Valutazione
- Formazione
- Accesso ai Servizi
- Amministrazione della Ricerca
- Clinical Trial Center
- Uff. Libera Professione
- Servizio Prevenzione e Protezione
- Laboratorio di Analisi del Movimento
- Laboratorio di Oncologia Sperimentale
- Laboratorio BIC BioIngegneria Computazionale
- Scienze e Tecnologie Biomediche e Nanobioteconologie
- Scienze e Tecnologie Chirurgiche
- Patologia delle Infezioni Associate all'Impianto
- Laboratorio di Tecnologia Medica
- Laboratorio RAMSES Studi Preclinici per la Medicina Rigenerativa dell'Apparato Muscolo-Scheletrico
- Lab. Immunoreumatologia e rigenerazione tissutale
- Servizio Unico Metropolitan Economato (SUME)
- RS Direzione Sanitaria
- Ingegneria Clinica

#### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000090_2024_delibera_firmata.pdf	Campagna Anselmo; Cilione Giampiero; Damen Viola; Fini Milena; Mandrioli Laura	1C556BCD1EED7D0E46A80108AF842C8C 86F7B9D6E95A90CACBB8B4418A8666E6
DELI0000090_2024_Allegato1.pdf:		C1BB40097DAB72AFAC6C0F95EDE6786 A7460507EE3F7F1749EBEE2C1208CC2E0



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



## **DELIBERAZIONE**

**OGGETTO:** ADOZIONE DEL CODICE DI CONDOTTA PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

### **IL DIRETTORE GENERALE**

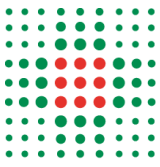
#### **Premesso che:**

il carattere scientifico dell'Istituto Ortopedico Rizzoli (di seguito anche "IOR" o "IRCCS"), persona giuridica di diritto pubblico, è stato riconosciuto con Decreto del Ministero della Salute del 24 giugno 1981, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 275 del 7 ottobre 1981 e successivamente riconfermato;

#### **Visti:**

- il D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- il D. Lgs. 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 2003, n. 3" e ss.mm.ii;
- l'Atto di intesa della Conferenza Permanente per i rapporti Stato e Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 1° luglio 2004, "Organizzazione, gestione e funzionamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in fondazioni";
- la L.R. 24 dicembre 2004, n. 29, "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale" e ss.mm.ii. che all'art. 10 disciplina gli IRCCS regionali;
- il D.Lgs. 23 dicembre 2022, n. 200 "Riordino della disciplina degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico", il quale ha apportato modifiche al citato D. Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288;
- il D.P.R. 13 giugno 2023, n. 81, Regolamento concernente modifiche al D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, recante: « *Codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165*»;
- il D.Lgs. 10 marzo 2023, n. 24 recante "Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali";

#### **Visti altresì:**



i decreti del Ministero della Salute di Conferma nella disciplina di Ortopedia e traumatologia, del carattere scientifico dell'IRCCS "Istituto Ortopedico Rizzoli" in Bologna, da ultimi il Decreto del 13 luglio 2017 ed il Decreto del 2 novembre 2020;

il Decreto del 16 maggio 2022 con cui il Ministro della Salute ha nominato quale Direttore Scientifico di IOR, per la durata di cinque anni, la Dottoressa Milena Fini;

la deliberazione n.185 del 24/06/2022 con cui IOR ha preso atto della citata nomina e ha determinato quale decorrenza del relativo incarico la data del 1 luglio 2022;

**Preso atto che** il citato d. lgs. n. 200/2022 ha comportato l'introduzione, nel corpo dell'articolo 8 del precedente d. lgs. 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"

**Vista** la nota inviata dal Ministero della Salute 0001646-23/ 03/2023-DGRIC-MDS-P, acquisita agli atti IOR in fascicolo n. 849-2/2023 ed avente ad oggetto "Trasmissione del testo base per l'adozione di un Codice di condotta per l'integrità della ricerca";

**Preso atto che** il testo base di Codice predisposto dal Ministero della Salute, Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità:

- fornisce definizioni e disposizioni introduttive sul tema dell'integrità della ricerca;
- individua principi generali e regole cardine della materia, affinché il personale in servizio presso l'IRCCS possa svolgere le attività di ricerca attraverso pratiche corrette e ispirate ai principi di integrità;
- identifica le più rilevanti condotte lesive dell'integrità della ricerca e 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 già menzionato 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 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;

**Rilevato che** nel Codice è previsto un aggiornamento periodico obbligatorio del documento ogni tre anni;

**Richiamate** le deliberazioni di IOR:

- n. 218 del 08/07/2021, "Individuazione e nomina del Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza. Decorrenza 1° luglio 2021";
- n. 67 del 28/02/2023, "Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) per il triennio 2023-2025: approvazione della sottosezione Rischi corruttivi e Trasparenza";
- n. 168 del 28/06/2023, "Rinnovo dell'incarico di responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza. Decorrenza 1° luglio 2023";
- n. 205 del 28/07/2023, "Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2023-2025";
- n. 11 del 31/1/2024 di approvazione del "Codice di comportamento per il personale operante nell'Istituto Ortopedico Rizzoli".
- n. 26 del 01/03/2024, Piano attuativo del PIAO 2023-2025. Sottosezione RISCHI CORRUTTIVI E TRASPARENZA-Aggiornamento 2024;
- n. 38 del 12/03/2024, "Approvazione del "PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI DI CONDOTTE ILLECITE (c.d. WHISTLEBLOWING) E RELATIVE FORME DI TUTELA".

**Ritenuto** di adottare con il presente provvedimento il Codice di Condotta per l'Integrità della Ricerca ai sensi del D.Lgs. 288/2003, come modificato dal D.Lgs. 200/2022, basandosi sullo schema di Codice inviato dal Ministero della Salute, al fine di garantire che l'attività di ricerca e cura all'interno dell'IRCCS si conformi ai principi della correttezza, trasparenza, equità, responsabilità, affidabilità e completezza riconosciuti a livello internazionale;



**Dato atto che** il testo del codice dell'integrità della ricerca allegato e parte integrante del presente provvedimento è stato presentato al Consiglio di indirizzo e verifica in data 14/03/2024 ed al Collegio di Direzione in data 18/03/2024;

### **Delibera**

per le motivazioni esposte in premessa e qui integralmente richiamate:

- di adottare il Codice di Condotta per l'Integrità della Ricerca, ai sensi del D.Lgs. 288/2003 come modificato dal D.Lgs. 200/2022, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, basandosi sullo schema tipo inviato dal Ministero della Salute, con la nota 0001646-23/03/2023-DGRIC-MDS-P, acquisita agli atti IOR in fascicolo n. 849-2/2023 ed avente ad oggetto "Trasmissione del testo base per l'adozione di un Codice di condotta per l'integrità della ricerca";
- di disporre la pubblicazione del Codice per l'Integrità della Ricerca sul sito istituzionale, nella sezione "Amministrazione Trasparente";
- di disporre altresì la trasmissione a tutte le articolazioni aziendali e di dare mandato ai Direttori /Responsabili di garantire la massima diffusione dell'allegato Codice per l'integrità della ricerca a tutto il personale di afferenza;
- di precisare che l'allegato Codice di Condotta per l'integrità della ricerca entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di deliberazione;
- di attestare che il presente atto non comporta oneri a carico del bilancio.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Laura Mandrioli

# **CODICE DI CONDOTTA PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA – IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli**

## **INDICE**

### **Premessa**

### **Definizioni e abbreviazioni**

## **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, che siano coerenti con principi e valori etici, doveri deontologici e standard riconosciuti a livello nazionale ed internazionale. I principi dell'integrità della ricerca, ovvero **correttezza, trasparenza, affidabilità, onestà, equità, rispetto e responsabilità** devono ispirare tutte le fasi in cui la ricerca si esplica e devono 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 Istituto Ortopedico Rizzoli (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".



Con il presente regolamento sull'integrità nella ricerca l'IRCCS si impegna: 1. a creare nell'ambiente lavorativo una cultura dell'integrità nella ricerca, anche promuovendo specifiche attività di formazione; 2. a gestire tempestivamente, con rigore e obiettività, nel pieno rispetto del principio di trasparenza, gli eventuali casi segnalati di non rispetto dell'integrità nella ricerca.

Definizioni e abbreviazioni:

- 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”o miscondotta): 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 (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: 1) Findable, rintracciabili: disponibili ad essere trovati e utilizzati da altri, grazie ad appositi identificatori - ad esempio, DOI e/o metadati descrittivi; 2) Accessible, accessibili da parte dei Ricercatori; 3) Interoperable, integrabili con altri dati; 4) Reusable, replicabili e/o riutilizzabili attraverso l'uso di strumenti/software/algoritmi
- Fabbricazione, falsificazione, plagio e contraffazione: costituiscono il nucleo fondamentale delle pratiche di condotta lesiva. 1) 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. 2) 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. 3) 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; 4) Contraffazione: imitazione fraudolenta.
- Whistleblowing: segnalazione di illeciti, disciplinata dal decreto legislativo 10 marzo 2023, n. 24, effettuata nell'interesse pubblico da un dipendente o dagli altri soggetti individuati dal medesimo decreto legislativo, che ne siano venuti a conoscenza nel contesto lavorativo. 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.

- GIR: Gruppo Integrità Ricerca
- Linee Guida GPC e GLP: Linee Guida Good Clinical Practice e Good Laboratory Practice
- Protocollo Operativo Wistleblowing: Protocollo Operativo per la presentazione e gestione delle segnalazioni di condotte illecite e per la tutela del segnalante ai sensi del D.Lgs. 24/2023
- RPCT: Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza
- PI: principal investigator
- IRB/IEC: Comitato etico indipendente e autorità competenti
- ERA: Evaluation Research Activity
- CTC: Clinical Trial Centre
- OPBA: Organismo Preposto Benessere Animale

## DISPOSIZIONI INTRODUTTIVE

L'IRCCS, in quanto istituzione di diritto pubblico del Servizio Sanitario Nazionale, riconosce l'importanza di integrità e rigore nella ricerca scientifica come garanzia di qualità, affidabilità e riproducibilità dei risultati della ricerca, promuove attivamente le buone pratiche di ricerca e favorisce un ambiente di lavoro in cui la ricerca sia condotta seguendo i principi etici e gli standard più elevati.

I principi fondamentali di integrità nella ricerca trovano applicazione in qualsiasi tipo di ricerca (es. preclinica, clinico-assistenziale, gestionale organizzativa e sulla formazione) e in tutte le fasi che la riguardano, da disegno, progettazione, pianificazione e svolgimento, fino alla pubblicazione e diffusione dei risultati. Inoltre, tali principi si applicano nella valutazione/selezione di persone e collaboratori, progetti e pubblicazioni, nei rapporti con i colleghi, con le istituzioni di afferenza e con le fonti di finanziamento, nonché nei casi in cui si venga a conoscenza o si sospetti l'esistenza di condotte scorrette.

### 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

[https://www.allea.org/wp-content/uploads/2018/11/ALLEA-European-Code-of-Conduct-for-Research-Integrity-2017-Digital\\_IT.pdf](https://www.allea.org/wp-content/uploads/2018/11/ALLEA-European-Code-of-Conduct-for-Research-Integrity-2017-Digital_IT.pdf)

- “Governance of Research Integrity” – EMBO, ([https://www.embo.org/documents/science\\_policy/governance\\_of\\_ri.pdf](https://www.embo.org/documents/science_policy/governance_of_ri.pdf))

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 integrità, rigore, 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 potrebbero fare seguito eventuali interventi disciplinari, come indicato nella Parte III.

5. Il Codice non interferisce con eventuali responsabilità penali, civili, amministrative, disciplinari e dirigenziali che possano conseguire alle violazioni dei principi e comportamenti ivi descritti e che verranno valutate nelle sedi opportune, a seconda del comportamento oggetto di valutazione.

## **Articolo 2 – Ambito di applicazione**

1. Il Codice si applica al personale dell'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 (di seguito "Ricercatore").

2. Il Codice si applica anche al personale tecnico-amministrativo e di supporto alla ricerca, indipendentemente dal rapporto contrattuale intrattenuto con l'IRCCS.

3. Il Codice si applica al personale convenzionato con altro ente (Università, CNR, etc) che effettua attività di ricerca a qualsiasi titolo presso l'IRCCS in linea con le disposizioni dell'ordinamento universitario e degli Istituti di afferenza, ferma restando la potestà disciplinare in capo all'Università e dell'Istituto di afferenza.

La prevenzione della Miscondotta Scientifica è altresì responsabilità dei Direttori/Responsabili di struttura o articolazione aziendale, dei Responsabili dei progetti di ricerca o PI e dei singoli ricercatori. A ciascuno di essi è richiesto di attivarsi per diffondere tra i propri collaboratori e all'interno dell'IRCCS una cultura etica della ricerca.

4. Ciascuna delle figure elencate nei commi 1-3 è di seguito denominata Ricercatore<sup>1</sup>.

## **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) definizione del gruppo di lavoro/funzione per l'integrità della ricerca e definizione delle modalità di contatto e rilevamento (nominativi, modalità di comunicazione, eventuale modulistica specifica).

b) corsi di formazione, anche inseriti nel piano annuale della formazione aziendale, sull'argomento integrità della ricerca, erogati con frequenza almeno biennale – e comunque a seguito di ogni aggiornamento del Codice – finalizzati al raggiungimento della copertura (entro 60 giorni) di tutto il personale della ricerca, indipendentemente dal rapporto contrattuale intrattenuto con l'IRCCS;

c) compilazione, da parte dei ricercatori, della modulistica sul conflitto di interesse;

d) monitoraggio annuale dell'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;

e) procedure applicabili nella gestione dei casi di cattiva condotta, allo scopo di garantire un'adeguata istruttoria e il rispetto del principio del contraddittorio.

f) indicizzazione dei Ricercatori con ORCID e Scopus Id (percentuale di Ricercatori indicizzati);

g) numero dei lavori scientifici retracted/numero dei lavori scientifici totali annuali pubblicati su motori di ricerca

h) numero di sperimentazioni cliniche aventi come promotore l'IRCCS con corretta compilazione dei database clinicaltrial.gov e EUDRACT.

i) numero di revisioni/aggiornamenti del codice (almeno 1 ogni 2 anni)

<sup>1</sup> *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.*

#### **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 funzione per l'integrità della ricerca (GIR) ed il referente. Il Referente del GIR è nominato dal Collegio di Direzione, su proposta del Direttore Scientifico.
2. Il GIR 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 altri esperti interni o 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:

– 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;

– responsabilità per la corretta gestione dei fondi e finanziamenti ricevuti per la ricerca.

2. Il Ricercatore deve inoltre operare tutelando la reputazione di IOR 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 nell'ambito delle Linee di Ricerca Traslazionali approvate dal Ministero della Salute e adotta una rigorosa progettazione per la metodologia prescelta, l'analisi imparziale dei risultati della ricerca e utilizzo adeguato delle risorse con onestà nella revisione, rendicontazione e comunicazione dei risultati. 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 ad una attività di ricerca sono condivisi con chiarezza e imparzialità, in modo da rispettare le competenze e le qualifiche di ognuno.
4. Il Ricercatore, prima di applicare ad un bando di ricerca informa e richiede l'autorizzazione alla Direzione Scientifica nei tempi e modalità previsti dall'IRCCS e fornisce corrette ed esaustive informazioni scientifiche e tecnico-amministrative relativamente a linea di ricerca di afferenza, partner interni ed esterni, ruolo dell'IRCCS, bando di ricerca, finanziamenti richiesti e budget, e fa un uso appropriato e consapevole dei fondi di ricerca.
5. Il ricercatore deve acquisire tutte le necessarie autorizzazioni prima dell'inizio dello studio / progetto (es. IRB/IEC e OPBA, nullaosta della Direzione Generale se previsto) ed attenersi scrupolosamente ai progetti/protocolli/contratti di ricerca redatti, sottomessi ed approvati.

## **Articolo 7 – Gestione dei dati della ricerca<sup>2</sup>**

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 ad esperimenti e ricerca, possano essere o meno oggetto di pubblicazione, devono essere archiviati dal Ricercatore secondo i più elevati standard per la raccolta e conservati in modo sicuro in registri di laboratorio, o in data base/repository per mantenere la tracciabilità degli esperimenti. Il Ricercatore è tenuto a segnalare immediatamente smarrimento o sottrazione, al Direttore o Responsabile di Struttura che informerà, qualora lo ritenga opportuno, il Coordinatore del Gruppo Aziendale Privacy che a sua volta coinvolgerà il Data Protection Officer (DPO).
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).

<sup>2</sup> 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>; i
- 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. Sito web del Garante della Privacy: [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)

## **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 presentazioni a congressi ed altri eventi, 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 inappropriata o 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 e la fonte di finanziamento nel rispetto delle indicazioni del soggetto finanziatore

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/ricerca o che abbiano fornito un contributo significativo al testo dei manoscritti. L'ordine

degli autori, il nome dell'autore “corresponding author” e l'eventuale menzione dei contributi individuali sono basati su regole condivise e definite con chiarezza, preferibilmente ad inizio progetto o ricerca.

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, 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 o altro titolo di Proprietà Industriale.

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 immediatamente i coautori e il GIR (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'adempire 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.
4. Il Ricercatore specifica negli appositi paragrafi "Funding" e "Acknowledgements" le fonti dei finanziamenti e i supporti ricevuti in varie forme per lo svolgimento della ricerca oggetto della pubblicazione scientifica rispettando le diciture se indicate negli specifici bandi o le linee guida vigenti del Ministero della Salute o dell'Ente Finanziatore del Progetto di ricerca (facendo riferimento, se necessario, alla funzione Evaluation Research Activity della Direzione Scientifica).

## **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 se possibile la 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 e le indicazioni dettate dal soggetto finanziatore nel caso di ricerca svolta nell'ambito di progetti finanziati e oggetto di rendicontazione.
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 interesse vengono gestite secondo le direttive e le procedure stabilite da IOR [Codice di Comportamento dell'Istituto Ortopedico Rizzoli vigente]
2. 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 o Principal Investigator 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>).
2. Affinché possa essere considerato autore, il Ricercatore: deve aver apportato contributi sostanziali alla formulazione dell'idea, alla progettazione del contributo scientifico, alla ipotesi di ricerca; ovvero alla realizzazione dell'opera; alla raccolta, all'acquisizione, all'analisi o all'interpretazione dei dati; alla creazione di nuovo software utilizzato nel lavoro; al vaglio delle fonti bibliografiche, alla revisione del contributo scientifico, o alla sua redazione. 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 del contributo scientifico, anche quelle in cui l'autore non è stato coinvolto personalmente, siano adeguatamente indagati, risolti e documentati in letteratura. Altre attività devono essere comunque inserite in specifici paragrafi quali ringraziamenti.

## **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 da IOR.

## **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 corretta di afferenza all'IRCCS IOR secondo le Linee Guida vigenti del Ministero della Salute e indicate nell'Allegato "Indicazioni alla sottomissione di un paper" reperibili sulla Intranet aziendale (<http://intranet.internal.ior.it/documentazione/manuali/indicazioni-sottomissione-di-paper>).

## **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.

### **PARTE III INTERVENTI CONTRO LE VIOLAZIONI DEL CODICE**

#### **Articolo 25 – Procedure**

Le condotte lesive dell'integrità della ricerca, di cui alla parte II del presente codice, qualora accertate, possono dar luogo a interventi correttivi/sanzionatori, secondo quanto previsto nel presente articolo.

Restano ferme e distinte le responsabilità di carattere penale, civile, amministrativo-contabile, disciplinare e dirigenziale, regolate dalle norme di riferimento e gestite dalle Strutture dell'IRCCS e Autorità competenti..

Il Ricercatore che abbia fondate ragioni e riscontri oggettivi di casi di condotte lesive dell'integrità della ricerca attuate da altro/i Ricercatore/i, è tenuto a segnalare tali casi.

Le procedure devono essere effettuate con la massima riservatezza possibile garantendo la tutela di coloro che sono coinvolti, a condizione che tale riservatezza non comprometta l'indagine sulle accuse, la salute e la sicurezza collettiva e/o dei partecipanti alla ricerca. Rimangono ferme, in ogni caso, le tutele previste dal D.lgs. 24/2023 e dal Piano Operativo "Whistleblowing" per le ipotesi ivi previste.

#### **A. Avvio della procedura**

La procedura può essere avviata in 2 modi: o con segnalazione (iniziativa "di parte") o a seguito di monitoraggio interno (avvio "d'ufficio").

La segnalazione in merito a sospette condotte lesive dell'integrità della ricerca, di cui alla parte II del presente codice devono essere inviate:

1) In forma scritta al Direttore Scientifico

2) Tramite la piattaforma "Whistleblowing" al RPCT, qualora la fattispecie segnalata possieda tutti i requisiti richiesti dal D. Lgs. 24/2023 e del relativo protocollo operativo sul "whistleblowing".

**Contenuto della segnalazione:** La segnalazione deve contenere elementi sufficienti ad identificare il soggetto che ha posto in essere un comportamento di potenziale misconducta e chiarimenti sulla natura dell'azione compiuta, gli eventi e le circostanze che hanno portato a sospettare la misconducta.

#### **B. Iter di valutazione dell'eventuale misconducta**

I comportamenti non coerenti con i contenuti del codice, oggetto di segnalazione o comunque rilevati, vengono valutati dal GIR e dal Direttore Scientifico adottando le procedure di seguito definite.

##### **B.1 – Istruttoria preliminare**

Nel caso in cui vengano segnalati o siano riscontrati, anche a seguito del monitoraggio interno su progetti scientifici, studi clinici, pubblicazioni, o di audit interni o dalla funzione ERA, casi di potenziale misconducta, il GIR unitamente al Direttore Scientifico, convoca il Ricercatore interessato, ne acquisisce le argomentazioni e, con l'eventuale ausilio di un esperto nello specifico ambito di ricerca e/o del GIR, effettua un approfondimento che può prevedere la richiesta all'eventuale segnalante (se presente) di ulteriori elementi e/o documenti integrativi.

## **B2 – Prevalutazione: esiti provvisori**

Al termine della fase istruttoria preliminare:

A- il Direttore Scientifico, di concerto con il GIR, può concludere che la segnalazione non rappresenta l'ipotesi di misconducta. In tale evenienza, archivia il caso.

B- In caso di rischi rilevati per potrebbero portare a misconducta, il Direttore Scientifico coadiuvato dal GIR procede con un richiamo verbale e primariamente promuove un intervento formativo, se ne ravvisa l'utilità, con tutoraggio e sostegno del ricercatore per prevenire successivi rischi di misconducta.

C- Nel caso in cui si rilevi un'ipotesi di effettiva misconducta, il Direttore Scientifico, coadiuvato dal GIR, entro 7 giorni operativi, informa - con comunicazione sulla mail aziendale - il Ricercatore interessato dell'esito della prevalutazione e dell'avvio della procedura di valutazione approfondita, descrivendone l'oggetto.

## **B3 – Istruttoria approfondita (*applicabile solo nel caso in cui l'esito della prevalutazione ricada nella casistica C di cui al precedente capoverso*)**

A partire dal settimo giorno successivo alla comunicazione di cui al precedente punto C, il GIR si riunisce per una valutazione congiunta del caso e per avviare l'istruttoria approfondita. Procede quindi con un colloquio individuale con il Ricercatore oggetto di segnalazione/rilevazione e con chiunque ritenga abbia informazioni utili, raccoglie ed esamina tutti i documenti e gli altri materiali rilevanti per l'istruttoria, nel rispetto del principio del contraddittorio.

Se necessario il GIR può avvalersi del supporto di strumenti tecnici e/o di esperti in materia all'interno o all'esterno dell'IRCCS. Il personale coinvolto è tenuto a collaborare fornendo tempestivamente al GIR i documenti e le informazioni necessari. Il GIR, entro 45 giorni dal colloquio con il Ricercatore, trasmette la relazione finale al Direttore Scientifico.

## **B4 – Valutazione definitiva: esiti finali**

Al termine della fase istruttoria approfondita:

A- Qualora la valutazione, si concluda con esito negativo (quindi non sia presente misconducta) il Direttore Scientifico archivia la segnalazione, informando il Ricercatore interessato. Anche in questo caso, se opportuno il Direttore Scientifico procede con un richiamo verbale e primariamente promuove un intervento formativo, se ne ravvisa l'utilità, se del caso con tutoraggio e sostegno del ricercatore. Possono inoltre essere effettuati interventi correttivi sulle prassi, allo scopo di prevenire le successive violazioni.

B- Qualora invece la relazione redatta dal GIR si concluda rilevando l'effettiva misconducta, il Direttore Scientifico informa il Direttore Generale, l'eventuale superiore gerarchico del Ricercatore interessato (ivi compresi il Responsabile/Direttore/Direttore di Dipartimento della Struttura di Afferenza (es Direttore Dipartimento Universitario, Direttore Generale CNR);e/o il Direttore della Struttura/Dipartimento IOR cui questi afferisce e, più in generale, a ogni altro soggetto coinvolto.

Ad esito di tale valutazione, il Direttore Scientifico coadiuvato dal GIR si attiva per disporre (cumulativamente o alternativamente le seguenti azioni comunicandolo al Ricercatore):

- il cambiamento di PI o la sospensione dello studio/progetto. Qualora l'attività da sospendere sia uno Studio Clinico che coinvolga pazienti, il GIR informerà il CTC dell'IRCCS, che si attiverà affinché i partecipanti allo studio informino tempestivamente i soggetti che partecipano allo studio, assicurando loro comunque terapia appropriata ed il follow-up. Inoltre, se IOR – in qualità di promotore - sospende uno studio per motivi legati non all'eticità del protocollo ma ai comportamenti/azioni non etiche del PI o dello staff coinvolto, attraverso il CTC dell'IRCCS prontamente informare l'IRB/IEC e fornire all'IRB/IEC la motivazione scritta dettagliata della sospensione dello studio/progetto. Qualora l'attività da sospendere sia uno studio preclinico il GIR informerà l'OPBA dell'IRCCS con motivazione scritta e dettagliata per i provvedimenti del caso.
- il ritiro della/e pubblicazioni eventualmente coinvolte nel caso di misconducta;
- la sospensione di altri progetti/studi in cui il Ricercatore è PI;
- l'esclusione del Ricercatore dalla partecipazione a progetti di ricerca e bandi di ricerca finanziata per un periodo di 2 anni.

Per quanto concerne l'attivazione di eventuali procedimenti disciplinari generati dal comportamento dei Ricercatori (integranti o meno misconducta), si procede secondo quanto previsto dalle vigenti disposizioni normative ed interne in materia di procedimento e di sanzioni disciplinari.

Qualora il Direttore Scientifico ritenga che i fatti e/o le condotte accertate potrebbero avere rilevanza disciplinare, il Direttore Scientifico invierà una segnalazione e tutta la documentazione acquisita e redatta alle strutture competenti per l'esercizio dell'azione disciplinare, in applicazione delle disposizioni normative ed aziendali in materia.

In ogni caso descritto (B1-B4) l'intera documentazione acquisita nel corso dell'istruttoria viene conservata presso la Segreteria della Direzione Scientifica, per un periodo non inferiore a cinque anni dalla data di comunicazione dell'esito finale della valutazione.

## **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 deliberazione.
2. Il Codice verrà pubblicato sulla pagina intranet e sul sito istituzionale dell'IRCCS e diffuso con le modalità ritenute opportune.
3. La Direzione Scientifica in collaborazione con il GIR aggiorna periodicamente il presente Codice. L'aggiornamento è obbligatorio almeno ogni 2 anni.