



Segue deliberazione n. 32 del 07 SET. 2016 pag.
Il Commissario Straordinario

- Visto il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 16.10.2003, n. 288;
- Vista la legge regionale 23.01.2006, n. 2;
- In virtù dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T009 del 20.5 2015;
- Premesso che ai sensi dell'art. 1 del D.Lgs. n.288/2003 gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sono enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standards di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità;
- che il valore e i benefici della ricerca dipendono in modo vitale dalla integrità della ricerca stessa;
- che la frode nell'ambito della ricerca scientifica può danneggiare i pazienti, distorcere le evidenze, determinare uno spreco di risorse economiche e danneggiare la fiducia riposta nella scienza;
- Considerato che è sempre più sentita l'esigenza, per gli enti di ricerca, di avere politiche e procedure per gestire la cattiva condotta e per fornire l'istruzione e la formazione necessarie ai ricercatori;
- Visti i vari riferimenti normativi internazionali, quali, per esempio, l'European Code of Conduct for Research Integrity, adottato dall'European Science Foundation (ESF) e dalla federazione All European Academies (ALLEA), che propongono una ricerca scientifica basata sui seguenti principi:
- Integrità e professionalità dei ricercatori;
 - Responsabilità;



Segue deliberazione n. 822 del 07 SET. 2016 pag.

- Gestione del conflitto di interesse;
- Onestà nella comunicazione e conservazione dei dati della ricerca;
- Affidabilità nello svolgimento della ricerca;
- Obiettività;
- Imparzialità e indipendenza;
- Apertura e accessibilità;
- Obbligo di diligenza;
- Correttezza delle pubblicazioni;
- Trasparenza.

Ritenuto

opportuno recepire i suindicati principi e prevedere un corpo di regole per la gestione dei presunti casi di condotta scorretta;

opportuno, quindi, approvare la procedura operativa "Gestione Scientific Misconduct" degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri che, allegata al presente atto, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Attestato

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della Legge 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 7 agosto 1990, n. 241, come modificata dalla Legge 11 febbraio 2005, n. 15;

Attestato

in particolare, che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Visti

i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;



Segue deliberazione n. *322* del **07 SET. 2016** pag.
per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente richiamati e
confermati:

DELIBERA

- di adottare la procedura operativa "Gestione Scientific Misconduct" degli
Istituti Fisioterapici Ospitalieri che, allegata al presente atto, ne costituisce parte
integrante e sostanziale;

Il presente provvedimento non comporta alcun onere economico per gli IFO.

Il Commissario Straordinario

D.ssa Marta Branca

	PROCESSO	
	PROCEDURA OPERATIVA "GESTIONE SCIENTIFIC MISCONDUCT"	Rev. 0

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2. RIFERIMENTI
3. TERMINI E DEFINIZIONI
4. PRINCIPI GENERALI
5. MODALITA' OPERATIVE
 - 5.1 Identificazione potenziali Scientific Misconduct
 - 5.2 Monitoraggio e Valutazione
 - 5.3 Gestione eventuali casi di Scientific Misconduct
 - 5.4 Flusso operativo
 - a) Misconduct riscontrate in sede di monitoraggio interno
 - b) Misconduct denunciate da terzi
 - 5.4.1. Flowchart
 - 5.5 Procedimenti disciplinari
 - 5.5.1 Obblighi, Sanzioni e Criteri Applicativi
6. INDICATORI DI EFFICACIA DEL PROCESSO
7. DOCUMENTAZIONE

REV	DATA	MOTIVO DEL CAMBIAMENTO	REDAZIONE	APPROVAZIONE	EMISSIONE
0	06/07/16	PRIMA STESURA	QUALITY ASSURANCE AND DATA MANAGEMENT UNIT	DIRETTORE SCIENTIFICO	CTC
			FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:

	PROCESSO	
	PROCEDURA OPERATIVA "GESTIONE SCIENTIFIC MISCONDUCT"	Rev. 0

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo di questa procedura è di illustrare le modalità di identificazione, valutazione e gestione di condotte scorrette, lesive dell'integrità della ricerca, che possano assumere caratteri e gravità estremamente diversi che vanno dalla violazione di ogni principio di onestà e correttezza, come nel caso della fabbricazione di dati falsi, dell'alterazione degli stessi o addirittura del plagio, al mancato rispetto dei principi e dei valori etici od a infrazioni più lievi, frutto di semplice negligenza e trascuratezza, suscettibili di recare ugualmente pregiudizio agli sviluppi della ricerca e all'immagine dell'IFO.

La presente procedura si applica a tutti i protocolli di ricerca del CTC IFO.

2. RIFERIMENTI

- ✓ Norma UNI EN ISO 9001:2008;
- ✓ D.lgs 502/92;
- ✓ DM 15 luglio 1997 – recepimento linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (Good Clinical Practice o GCP);
- ✓ DL.vo 288/2003;
- ✓ DM 17/12/2004 – Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria;
- ✓ L.R. n. 2/2006;
- ✓ Dlgs n°200 del 06/11/2007 – Attuazione direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali;
- ✓ Linee Guida Garante Privacy;
- ✓ Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, del 7 dicembre 2000;
- ✓ Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (art. 10);
- ✓ Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo (art. 5, lett. c);
- ✓ Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani dell'UNESCO (art. 10);
- ✓ Codice di condotta europeo per l'integrità della ricerca - Strasburgo Marzo 2011;
- ✓ Delibera n.919 del 30/10/2007;
- ✓ Deliberazione n.416 del 28/05/2010;
- ✓ Delibera n.701 del 13/09/2010;
- ✓ Delibera n.380 del 26 maggio 2015 " Modifica composizione commissione consultiva d'indirizzo e revisione dell'attività di ricerca clinico-sperimentale dell' Istituto Regina Elena di cui alla deliberazione IFO n.919 del 30/10/2007;
- ✓ Delibera n.732 del 8 Ottobre 2015 "Istituzione del Clinical Trial Center degli istituti Fisioterapici Ospitalieri"

3. TERMINI E DEFINIZIONI

RS: Responsabile di struttura

TAQ: Team Accreditamento e Qualità

CDIP: Capo Dipartimento

AB: Advisory Board – Commissione d'indirizzo e revisione dell'attività di ricerca clinico-sperimentale

CEI: Comitato Etico Indipendente - Promuove la difesa dei valori della persona umana definendo le questioni etiche connesse all'attività di sperimentazione clinica; valuta, pertanto, gli aspetti etici di tutte le ricerche e sperimentazioni cliniche e farmacologiche. Il CEI è regolato dalle leggi vigenti in materia e dal proprio regolamento, emesso nel rispetto della normativa.

CSC: Commissione Sperimentazioni Cliniche

	PROCESSO	
	PROCEDURA OPERATIVA "GESTIONE SCIENTIFIC MISCONDUCT"	Rev. 0

CTS: Comitato Tecnico Scientifico - è un organismo di consulenza tecnica dell'IFO per i problemi scientifici, didattici e di ricerca.

ACCUSA: comunicazione, attraverso qualsiasi mezzo di informazione, di possibile scientific misconduct.

ACCUSATO: persona nei confronti della quale viene mossa un'accusa o che è sottoposta a procedimento per scientific misconduct.

ACCUSATORE: persona che, in buona fede, rivolge un'accusa.

EVIDENZA: qualsiasi documento, elemento tangibile o testimonianza offerta o ottenuta durante un procedimento per misconduct, che prova o smentisce un elemento accusatorio.

FABBRICAZIONE: creazione e pubblicazione di risultati non corretti.

FALSIFICAZIONE: manipolazione di materiale, apparecchiature e/o processi correlati alla ricerca, comprese le modifiche e l'omissione di dati.

BUONA FEDE: i soggetti agiscono in buona fede quando credono nella veridicità delle loro azioni. I soggetti non agiscono in buona fede se le loro azioni o omissioni sono disoneste o influenzate da conflitti di interessi.

INDAGINE: raccolta preliminare di informazioni e ricerca dei fatti.

INVESTIGAZIONE: sviluppo ed esame formale dei fatti sottesi alla decisione di indagare o meno su una presunta scientific misconduct.

PLAGIO: appropriazione indebita di idee, processi, risultati o parole di proprietà altrui (sono compresi anche rapporti confidenziali e manoscritti scientifici).

REGISTRO della RICERCA: raccoglie dati, risultati e descrizione di attività e processi collegati all'attività scientifica.

Fascicolo casi di scientific misconduct

Comprende tutti i documenti relativi al caso, quali:

- i registri di ricerca e le evidenze sulle quali si fonda il procedimento;
- il rapporto dell'indagine e i documenti e i file correlati alle decisioni di non procedere;
- il rapporto dell'investigazione (comprese le bozze) e i registri utilizzati ai fini della stesura del rapporto stesso, incluse le registrazioni o le trascrizioni di tutti gli interrogatori;
- il registro completo di tutte le pratiche di scientific misconduct.

4. PRINCIPI GENERALI

La presente procedura si basa su alcuni principi fondamentali condivisi dalla comunità scientifica e dalla Dirigenza dell'Istituto al fine di definire un corretto comportamento di ricerca, nel caso in cui l'integrità scientifica fosse minacciata.

I principi che regolano l'integrità scientifica sono:

- **Integrità e professionalità dei ricercatori:** Sono requisiti imprescindibili durante tutte le fasi del lavoro scientifico, dalla progettazione del disegno sperimentale alla generazione, analisi e pubblicazione dei dati; i contributi dei singoli ricercatori devono essere chiaramente indicati.
- **Responsabilità:** I ricercatori rispondono alla società, alla comunità scientifica nazionale e internazionale, oltre che all'Istituto e ai soggetti finanziatori. I ricercatori stessi sono tenuti a rispettare i termini e le condizioni specifiche definite e negoziate nei progetti di ricerca.
- **Gestione del conflitto di interesse:** I ricercatori devono evitare il conflitto di interesse, che si manifesta ogni qual volta un interesse personale prevale sull'interesse primario che è il sapere scientifico. Ogni conflitto, anche potenziale, deve essere immediatamente dichiarato al Direttore Scientifico e al Responsabile di progetto e riportato anche nelle pubblicazioni e comunicazioni scientifiche.
- **Onestà nella comunicazione e conservazione dei dati della ricerca:** La corretta registrazione e la conservazione dei dati sono essenziali ai fini di una buona condotta scientifica. I dati devono essere conservati in sicurezza per **almeno 15 anni**, se non diversamente specificato, onde consentire, ove necessario, una completa verifica

	PROCESSO	
	PROCEDURA OPERATIVA "GESTIONE SCIENTIFIC MISCONDUCT"	Rev. 0

retrospettiva. I responsabili dei singoli progetti verificano con regolarità i registri dei laboratori e ne garantiscono la completezza e la correttezza, nonché la conservazione e lo smaltimento.

- **Affidabilità nello svolgimento della ricerca:** Tutte le ricerche devono essere progettate e condotte in modo tale da evitare la negligenza, la fretta, l'incuranza e la disattenzione. I ricercatori devono ridurre al minimo l'impatto sull'ambiente e utilizzare le risorse in modo efficiente ed efficace. I clienti o gli sponsor devono essere consapevoli degli obblighi legali ed etici del ricercatore. Dove legittimamente richiesto, i ricercatori devono rispettare la riservatezza dei dati e rendere adeguatamente conto di contributi o finanziamenti ricevuti.
- **Obiettività:** Interpretazioni e conclusioni devono essere fondati su fatti e dati capaci di prova e nella revisione secondaria, ci dovrebbe essere la trasparenza nella raccolta dei dati.
- **Imparzialità e indipendenza:** Dalle parti interessate, dai gruppi di pressione ideologici o politici e dagli interessi economici o finanziari.
- **Apertura e accessibilità:** Una comunicazione aperta, nel discutere il lavoro con altri scienziati, nel contribuire alla conoscenza attraverso la pubblicazione dei risultati. Questa apertura presuppone una corretta conservazione e disponibilità dei dati.
- **Obbligo di diligenza:** Obbligo di cura per i partecipanti e i soggetti coinvolti nella ricerca, siano essi esseri umani, animali, l'ambiente o beni culturali. La ricerca sugli esseri umani e animali deve sempre poggiare sul principio del rispetto e del dovere di diligenza, oltre che di eticità e sulla legislazione vigente).
- **Pubblicazioni:** I risultati devono essere pubblicati in modo aperto, trasparente e accurato. Tutti gli autori, se non diversamente specificato, sono pienamente responsabili per il contenuto di una pubblicazione. La paternità fantasma o la falsa paternità, non sono accettabili. I criteri per stabilire la sequenza degli autori devono essere concordati da tutti, idealmente all'inizio del progetto. I contributi di collaboratori e assistenti devono essere riconosciuti, con il loro permesso. Tutti gli autori devono dichiarare qualsiasi conflitto di interesse. Contributi intellettuali derivanti da studi condotti in altri laboratori/istituti nazionali ed internazionali devono essere riconosciuti e citati correttamente. Onestà e precisione devono essere mantenuti nelle comunicazioni con il pubblico e i media popolari. Finanziamento e altre forme di sostegno per la ricerca devono essere riconosciute e formalmente autorizzate.
- **Trasparenza:** Rendere accessibili metodologie e risultati delle attività di ricerca per eventuali controlli.

5. MODALITA' OPERATIVE

5.1 Identificazione potenziali Scientific Misconduct

Di seguito si riportano le tipologie di Scientific Misconduct che possono essere riscontrate nella conduzione di uno studio clinico o di progetti di ricerca che non rientrano nella tipologia di studi clinici.

Fabbricazione: La fabbricazione concerne la registrazione dei risultati e consiste nel condizionare gli stessi e registrarli come se fossero reali.

Falsificazione: La falsificazione manipola i processi di ricerca modificando o omettendo dati.

Fabbricazione e falsificazione possono anche nascere nella comunicazione dei risultati ad altri ricercatori, nella segnalazione di perizia e nella divulgazione pubblica della scienza.

Plagio: E' l'appropriazione delle idee di un'altra persona, di risultati di ricerche altrui o teorie che non diano giusto credito a chi le ha formulate. La formulazione precisa di un'idea, il materiale illustrativo dei libri di testo (come i personaggi originali e fotografie, così come le tabelle) è materiale popolare protetto dalle leggi sul copyright, ma tuttavia può essere oggetto di plagio. Il plagio è un reato di ordine diverso poiché si suppone che sia più dannoso per gli scienziati che alla scienza in quanto tale.

	PROCESSO	
	PROCEDURA OPERATIVA "GESTIONE SCIENTIFIC MISCONDUCT"	Rev. 0

Manomissione/Omissione/Deviazione: l'aggiustamento di dati, "il taglio di un angolo" o l'omissione di un'osservazione sgradita, la manomissione di registri di laboratorio, di richieste di finanziamento, di rendicontazioni economiche e di pubblicazioni sono inaccettabili violazioni dei principi di integrità scientifica. Sono comprese anche le **deviazioni**, rispetto ai protocolli di ricerca approvati, in grado di mettere a rischio la sicurezza dei partecipanti allo studio.

Di seguito si riporta una tabella di dettaglio delle potenziali Scientific Misconduct rilevabili negli studi clinici o nei progetti di ricerca in genere.

TIPOLOGIA DI RICERCA	MISCONDUCT	ORGANISMO DEPUTATO ALLA VALUTAZIONE DELLE EVENTUALI MISCONDUCT
STUDIO CLINICO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mancata sottoscrizione del consenso informato; ▪ Mancato rispetto della privacy dei pazienti; ▪ Mancata applicazione dei protocolli validati e/o emendamenti; ▪ Mancato rispetto della salute dei pazienti; ▪ Mancata informativa ai pazienti sui rischi clinici; ▪ Mancata comunicazione di un evento avverso; ▪ Falsificazione dei dati; ▪ Fabbricazione dei risultati; ▪ Manomissione della documentazione di ricerca; ▪ Mancata conservazione dei dati primari e secondari di ricerca; ▪ Mancata trasparenza nella condivisione dei dati di ricerca; ▪ Mancato rispetto della paternità della ricerca; ▪ Plagio; ▪ Mancata comunicazione conflitto d'interessi; 	CTS/AB/CSC
PROGETTO DI RICERCA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mancata applicazione dei protocolli di ricerca validati; ▪ Mancata comunicazione di una non conformità grave; ▪ Falsificazione dei dati; ▪ Fabbricazione dei risultati; ▪ Manomissione della documentazione di ricerca; ▪ Mancata conservazione dei dati primari e secondari di ricerca; ▪ Mancata trasparenza nella condivisione dei dati di ricerca; ▪ Mancato rispetto della paternità della ricerca; ▪ Plagio; ▪ Mancata comunicazione conflitto d'interessi; 	CTS/AB/CSC

	PROCESSO	
	PROCEDURA OPERATIVA "GESTIONE SCIENTIFIC MISCONDUCT"	Rev. 0

5.2 Monitoraggio e Valutazione

Le attività di ricerca sono soggette ad un continuo e costante monitoraggio, anche durante le fasi antecedenti l'approvazione/autorizzazione del progetto, al fine di prevenire ed eventualmente gestire casi di *Scientific Misconduct*. Le fasi ed i momenti di monitoraggio possono essere suddivise come segue:

FASE	Responsabile	Frequenza	Metodica
Programmazione studio/progetto	Direttore Scientifico CTC P.I.	Ogni studio/ progetto	Verifica fattibilità dello studio Verifica e valutazione della documentazione
Approvazione/Autorizzazione studio	CEI Autorità/Organi competenti interni (Direzione scientifica e Direzione generale) ed esterni (Ministero, AIFA etc)	Ogni studio/ progetto	Valutazione contenuti, fattibilità ed eticità dello studio
Attivazione studio	CTC P.I.	Ogni studio/ progetto	Verifica ottenimento autorizzazioni e approvazioni per lo studio Informazione a tutto il team coinvolto nello studio
Conduzione studio	P.I. RS CTC (Data manager e TAQ)	Monitoraggio periodico Audit	Verifica rispetto delle procedure Verifica della conformità al protocollo di studio
Chiusura studio	P.I. CTC Direttore Scientifico	Ogni progetto/studio	Verifica che tutte le attività previste dallo studio siano state espletate

	PROCESSO	
	PROCEDURA OPERATIVA "GESTIONE SCIENTIFIC MISCONDUCT"	Rev. 0

5.3 Gestione eventuali casi di Scientific Misconduct

Agli occhi della comunità scientifica e della società in genere, l'IFO, in qualità di datore di lavoro dei ricercatori e del personale coinvolto nella conduzione e gestione di studi clinici e progetti di ricerca, ha una responsabilità primaria nei casi di cattiva condotta scientifica. L'Istituto è obbligato moralmente e legalmente a vigilare sul corretto andamento dei progetti di ricerca e degli studi clinici, intervenendo in tempi brevi e con la massima trasparenza ed obiettività, nel caso siano riscontrati eventi di cattiva condotta scientifica o mosse accuse gravi al personale.

Va precisato che le reazioni dipenderanno dalla gravità della cattiva condotta di ricerca. A questo proposito bisogna considerare il livello d'intenzionalità dei casi di non corretta condotta scientifica, le conseguenze del comportamento scorretto ed altri fattori aggravanti o attenuanti.

Deve essere dimostrato che la non corretta condotta scientifica è stata commessa intenzionalmente, consapevolmente o incautamente.

Come prova standard per la sospetta colpevolezza di un ricercatore verrà applicato il principio della "Preponderanza di prove". Occorre precisare che la cattiva condotta di ricerca non include errori onesti o divergenze di opinione.

Le valutazioni che verranno condotte sui casi di Scientific Misconduct dovranno seguire alcuni principi base:

1. Integrità del processo

- Le valutazioni dovranno essere eque e condotte speditamente, ma senza compromettere la precisione, l'obiettività e la completezza.
- Le parti coinvolte nella procedura devono assicurare che gli interessati non nascondano un conflitto d'interessi.
- Dettagli e registrazioni saranno mantenuti confidenziali su tutti gli aspetti della procedura.

2. Uniformità

- Le procedure per trattare con la cattiva condotta scientifica devono essere illustrate in modo sufficientemente dettagliato garantendo la trasparenza del procedimento e uniformità all'interno di un dominio di competenza da un caso all'altro.

3. Equità

- Le valutazioni devono essere condotte in conformità con i regolamenti vigenti in Istituto.
- Tutti i dettagli della denuncia dovranno essere forniti per iscritto in modo da permettere agli accusati di rispondere alle accuse e alle domande, presentando le prove a confronto.
- Consentire agli accusati di avvalersi di eventuale assistenza o consulenza legale.
- L'azione deve essere proporzionata alle accuse mosse.
- Qualsiasi azione deve poter essere oggetto di ricorso.

4. Riservatezza

- La procedura deve essere effettuata con la massima riservatezza possibile, al fine di tutelare coloro che sono coinvolti nell'inchiesta. Tale riservatezza deve essere mantenuta a condizione che ciò non comprometta l'indagine sulle accuse, la salute e la sicurezza collettiva o la sicurezza dei partecipanti alla ricerca.
- Se possibile, qualsiasi divulgazione a terzi deve essere effettuata in forma riservata.

Possiamo identificare due livelli di misconduct:

- **Misconduct Maggiori:** sono quelle che **influenzano l'esito o l'interpretazione dello studio/progetto di ricerca; possono ledere la credibilità** dell'Istituto e del personale di ricerca: possono mettere a rischio la salute dei partecipanti allo studio; possono avere **gravi conseguenze morali o giuridiche**, creare fastidio, scontento o dissenso procedurale (Es.: difformità rispetto al parere del Comitato Etico; importanti cambiamenti nei protocolli sperimentali, senza che se ne dia comunicazione a chi di competenza - CEI, Direttore Scientifico, AIFA, etc -; mancata segnalazione di gravi eventi avversi; fabbricazione e falsificazione dei dati; manomissione o occultamento di documenti, dati, registrazioni in genere; plagio o furto di proprietà intellettuale; la paternità inattendibile delle

	PROCESSO	
	PROCEDURA OPERATIVA "GESTIONE SCIENTIFIC MISCONDUCT"	Rev. 0

pubblicazioni, quali la *guest* e *ghost autorship*; la mancata divulgazione di fonti di finanziamento o di conflitti di interesse; la falsa dichiarazione del coinvolgimento del finanziatore; il mancato ottenimento del consenso informato da parte del paziente; affiliazioni istituzionali non autorizzate.

- **Misconduct Minori:** sono quelle che **non influenzano** l'esito o l'interpretazione dello **studio**. Un numero elevato di misconduct minori è considerato misconduct maggiore. Es.: piccole deviazioni ai protocolli, cattiva tenuta dei documenti di registrazione che possono determinare errori formali nell'interpretazione dei dati.

5.4 Flusso operativo

a) Misconduct riscontrate in sede di monitoraggio interno

In caso vengano rilevate misconduct, in **sede di monitoraggio interno in itinere e finale**, è responsabilità di RS, CDIP o TAQ compilare apposita comunicazione e inoltrarla al Direttore Scientifico per valutare le opportune azioni da intraprendere. Il Direttore Scientifico dopo aver raccolte le evidenze, valuta se sospendere o meno il progetto/studio.

In caso di valutazione positiva (sospensione del progetto) è **discrezione del Direttore Scientifico convocare il CTS/AB/CSC per la valutazione delle misconduct rilevate in sede di monitoraggio interno**.

In tal caso, verrà condotta un'indagine interna che analizzi le anomalie riscontrate e ne accerti la veridicità. In caso di fondatezza la Direzione Scientifica, ha l'autorità di sospendere o terminare definitivamente il progetto/studio, dandone comunicazione ai RS, Responsabile del progetto ed eventuali finanziatori esterni coinvolti e avviare l'iter interno per gli opportuni provvedimenti disciplinari.

b) Misconduct denunciate da terzi

In caso vengano denunciate da terzi (interni o esterni all'Istituto), misconduct **maggiori o minori**, la Direzione può sospendere temporaneamente il progetto/studio clinico.

In tal caso il Direttore Scientifico convocherà obbligatoriamente CTS/AB/CSC, per avviare l'indagine interna.

In tal caso, verrà condotta un'indagine interna che analizzi le accuse e ne accerti la veridicità. In caso di fondatezza delle accuse mosse e di anomalie riscontrate, la Direzione, ha l'autorità di sospendere o terminare definitivamente il progetto/studio, dandone comunicazione ai RS, Responsabile del progetto ed eventuali finanziatori esterni coinvolti e avviare l'iter interno per gli opportuni provvedimenti disciplinari.

In allegato apposito modulo di comunicazione per la segnalazione dei casi di cattiva condotta scientifica (*Modulo segnalazione casi di cattiva condotta scientifica*).

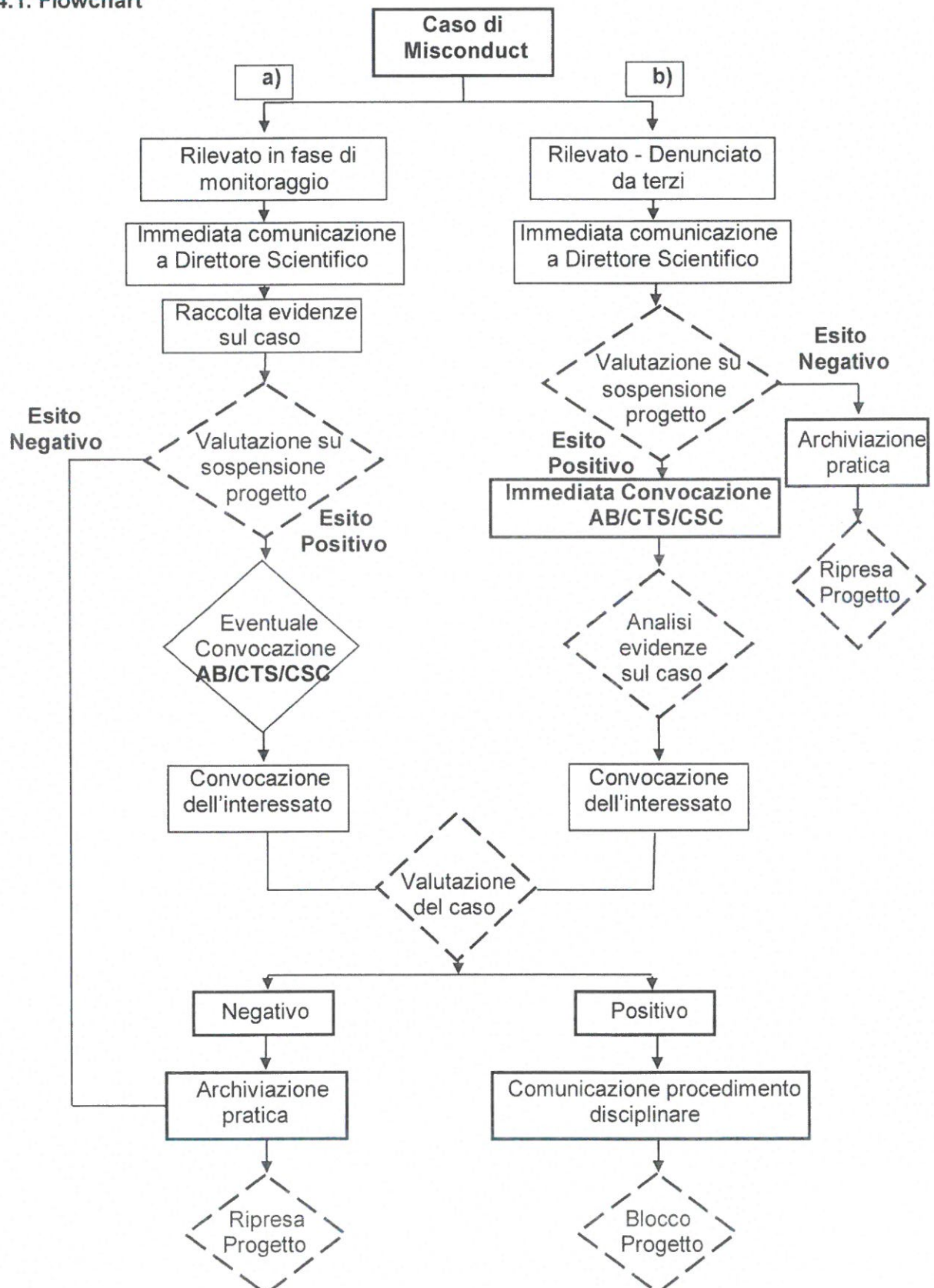
Nei casi in cui le accuse si rivelino infondate, la Direzione comunicherà la ripresa delle attività legate al progetto/studio clinico ai diretti interessati.

Nota Bene: La valutazione dei casi di Scientific Misconduct, commesse da un dipendente, compete al CTS/AB/CSC ed al Direttore Scientifico coadiuvati dal Direttore/Dirigente Responsabile della struttura di assegnazione dell'accusato.

La valutazione della condotta di un Dirigente Responsabile di Struttura (Complessa o Semplice Dipartimentale), compete al CTS/AB/CSC ed al Direttore Scientifico coadiuvati dal Direttore di Dipartimento di appartenenza. La valutazione della condotta di un Direttore di Dipartimento compete al CTS/AB/CSC ed al Direttore Scientifico. La valutazione della condotta del Direttore Scientifico compete al Direttore Generale di concerto con il Ministro della Salute.

	PROCESSO	
	PROCEDURA OPERATIVA "GESTIONE SCIENTIFIC MISCONDUCT"	Rev. 0

5.4.1. Flowchart



	PROCESSO	
	PROCEDURA OPERATIVA "GESTIONE SCIENTIFIC MISCONDUCT"	Rev. 0

5.5 Procedimenti disciplinari

Per quanto concerne l'attivazione di eventuali procedimenti disciplinari che riguardino i dipendenti dell'Istituto, si fa riferimento a quanto stabilito nel "Regolamento per i procedimenti disciplinari per il personale della Dirigenza Medica, Sanitaria Professionale Tecnica e Amministrativa".

5.5.1 Obblighi, Sanzioni e Criteri Applicativi

Oltre che nella presente procedura, gli **obblighi** di condotta dei dipendenti dell'Istituto sono definiti all'art. 5 del sopracitato Regolamento, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 701 del 13.09.2010.

Le **sanzioni** ed i **criteri** di applicazione sono invece definiti negli artt. 6 e 7 del sopracitato Regolamento.

6. INDICATORI DI EFFICACIA DI PROCESSO

Al fine di monitorare l'andamento del processo regolato dalla presente procedura, l'organizzazione ha individuato i seguenti indicatori:

Indicatori

Numero casi di Misconduct rilevati/progetti e studi clinici approvati

Numero casi di Misconduct denunciati/progetti e studi clinici approvati

7. DOCUMENTAZIONE

Allegato:

**Modulo Segnalazione Casi di Cattiva Condotta Scientifica
(Scientific Misconduct)**

Allegato:

Modulo 01PO XXX Modulo Segnalazione Misconduct

	PROCESSO	
	PROCEDURA OPERATIVA "GESTIONE SCIENTIFIC MISCONDUCT"	Rev. 0

INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE		
<p>I dipendenti, i collaboratori e gli utenti/cittadini che intendono segnalare situazioni di Cattiva Condotta Scientifica, di cui sono venuti a conoscenza, possono utilizzare il presente modulo. Si rammenta che l'Istituto tutela la riservatezza dell'identità del segnalatore in ogni contesto successivo alla segnalazione. In caso di eventuale procedimento disciplinare, l'identità del segnalatore non può essere rivelata, senza il suo consenso.</p> <p>Il Modulo, dopo la compilazione, potrà essere recapitato:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. di persona direttamente in Direzione Scientifica b. Inoltrandolo via e-mail all'indirizzo: misconduct@ifg.gov.it..... c. Inviandolo al seguente numero di fax: +39 06 5266.... d. Inviandolo tramite posta ordinaria all'indirizzo: "Direzione Scientifica – Istituti Fisioterapici Ospitalieri – Via Elio Chianesi 53 – 00144 Roma. 		
Nome e Cognome Segnalante		
Qualifica o Posizione Professionale <small>(es.: Dipendente, Collaboratore, Utente, Paziente, Ricercatore di altra struttura) Telefono/Cellulare E-mail</small>		
Telefono/Cellulare	E-mail	
Data/Periodo in cui si è verificato il fatto	Data ___/___/___ o Periodo _____	
Luogo Fisico in cui si è verificato il fatto	<input type="checkbox"/> Struttura _____ <input type="checkbox"/> Laboratorio _____ <input type="checkbox"/> Reparto _____ <input type="checkbox"/> Altro (es.: pubblicazione scientifica, etc.) _____	
Titolo del progetto di ricerca o studio clinico (se noto)		
Descrizione del Fatto		
Autore/i del fatto	1. _____ 2. _____ 3. _____	4. _____ 5. _____ 6. _____
Altri eventuali soggetti a conoscenza del fatto e/o in grado di riferire sul medesimo		
Eventuali Allegati a sostegno del fatto		
Luogo	Data	Firma



Segue deliberazione n. *82* del **07 SET. 2016** pag.

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata sul sito dell'Ente a decorrere dal

07 SET. 2016

IL DIRETTORE
DELLA UOC AFFARI GENERALI
(d.ssa Anna Maria Bianchi)

= Documento per servizio al lotto