

DELIBERAZIONE N. 976 DEL 13/11/2023	
OGGETTO: RETTIFICA DELIBERAZIONE N. 803 DEL 14.09.2023 DI APPROVAZIONE E ADOZIONE CODICE DI CONDOTTA PER L'INTEGRITA' DELLA RICERCA, MODIFICATO NELLA PARTE RELATIVA AGLI ALLEGATI E ALLA BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE	
Esercizi/o e conto / Centri/o di costo / - Importo presente Atto: € / - Importo esercizio corrente: € / Budget - Assegnato: € - - Utilizzato: € - - Residuo: € - Autorizzazione n°: - Servizio Risorse Economiche: Francesca Romana Benedetto	STRUTTURA PROPONENTE UOSD Servizio Amministrativo Ricerca Il Dirigente Responsabile Ottavio Latini Responsabile del Procedimento Ottavio Latini L'Estensore Chiara Giuliani Proposta n° DL-982-2023
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 13/11/2023 IL DIRETTORE SANITARIO Ermete Gallo	PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Positivo Data 13/11/2023 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Laura Figorilli
Parere del Direttore Scientifico IRE Gennaro Ciliberto data 07/11/2023 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG ad interim Gennaro Ciliberto data 07/11/2023 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 6 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: All. Codice omnicomprensivo	

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

- Visto il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni.
- Visto il decreto legislativo 16.10.2003, n. 288 e successive modificazioni ed integrazioni.
- Vista la legge regionale 23.01.2006, n. 2.
- Vista la legge 28.03.2001, n. 145 di Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani.
- Visto il decreto legislativo 30.03.2001, n. 165, recante “Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”.
- Visto il decreto legislativo 24.06.2003, n. 211 di Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico, abrogata dal Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014.
- Visto il decreto legislativo 30.06.2003, n. 196, Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 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, come modificato dal decreto legislativo 10.08.2018, n. 101.
- Visto il decreto legislativo 10.02.2005, n. 30, Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273.
- Visto il decreto legislativo 4.03.2014, n. 26 di Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.
- Vista la legge 30.11.2017, n. 179, recante “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”.

- Vista la legge 24.07.2023, n. 102, recante Modifiche al Codice della Proprietà Industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30.
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021.
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00200 del 29/10/2021 avente ad oggetto: "Nomina del Direttore Generale dell'IRCCS IFO-Istituti Fisioterapici Ospitalieri.
- Vista la deliberazione n. 1123 del 02/11/2021 di insediamento ed assunzione in carica del Direttore Generale degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri di Roma Dott.ssa Marina Cerimele.
- Viste le deliberazioni n. 212 del 16/03/2022 e n. 154 del 28/02/2022 con le quali sono stati nominati rispettivamente la Dott.ssa Laura Figorilli quale Direttore Amministrativo ed il Dott. Ermete Gallo quale Direttore Sanitario degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri.
- Visto il D.M. del Ministero della Salute del 8 maggio 2020 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di "oncologia" per l'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di "dermatologia" per l'Istituto San Gallicano;
- Considerato che, in esecuzione alla deliberazione n. 803 del 14 settembre 2023, è stato approvato e adottato il Codice di Condotta per l'Integrità della Ricerca, in uso per IRCSS IFO-Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e Istituto Dermatologico San Gallicano (ISG) (di seguito "Codice");

che il Codice, sottoscritto in data 27 luglio 2023 dai componenti di apposito gruppo di lavoro istituito giusta la nota prot. n. 1646 del 23 marzo 2023 del Ministero della Salute dal Direttore Scientifico, con nota prot. n. 6926 del 22 maggio 2023 e denominato **"Gruppo di lavoro congiunto IRE-ISG per la promozione**

dell'Integrità Scientifica”, ha subito modifiche con riguardo alla documentazione allegata e alla bibliografia essenziale e che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante e sostanziale (All. Codice omnicomprendivo);

che, con riguardo alla documentazione allegata, il Codice ricomprende la seguente documentazione integrativa:

- “Procedura per la gestione dell'Integrità della Ricerca Scientifica”, citata come Allegato 1 annesso al Codice, anziché documento separato;
- “Regolamento sulla gestione del Quaderno di Laboratorio”, citato come Allegato 2 annesso al Codice, anziché documento separato;
- “Anagrafe del Quaderno di Laboratorio”, citata come Allegato A annesso al Codice, anziché documento separato;
- “Modulo di Richiesta dell'Anagrafe di Laboratorio”, citato come Allegato B annesso al Codice, anziché documento separato;

che il Codice non ricomprende più l'Allegato 3 “Procedura per la pubblicazione di articoli scientifici”, giusta la deliberazione n. 734 del 10 agosto 2023 di approvazione della revisione della “Procedura per la pubblicazione di articoli scientifici”, adottata con delibera n. 813 del 22.07.2020, in uso per IRCSS Istituti Fisioterapici Ospitalieri - IFO Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e Istituto Dermatologico San Gallicano (ISG), agli atti dell'Ufficio scrivente;

che, con riguardo alla bibliografia essenziale, il Codice è stato integrato con i seguenti riferimenti:

- deliberazione n. 725 del 2 agosto 2016 “Nuovo Percorso di Trasferimento Tecnologico, adozione del nuovo Regolamento in materia di Proprietà Industriale (D.lgs. 10 febbraio 2005 n. 30) degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri e nomina della Commissione Brevetti”;
- legge 24 luglio 2023, n. 102 Modifiche al codice della Proprietà Industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30;
- deliberazione n. 734 del 10 agosto 2023 “Procedura per la Pubblicazione di Articoli Scientifici” summenzionata.

- Ritenuto** opportuno rettificare la deliberazione n. 803 del 14 settembre 2023 di approvazione e adozione del Codice di Condotta per l'Integrità della Ricerca, in uso per gli IRCSS Istituti Fisioterapici Ospitalieri - IFO Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e Istituto Dermatologico San Gallicano (ISG), modificato nella parte relativa agli allegati e alla bibliografia essenziale;
- 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 del 7 agosto 1990, n. 241, come modificata dalla Legge 11 febbraio 2005, n. 15.

Propone

Per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati, di:

- rettificare la deliberazione n. 803 del 14 settembre 2023 di approvazione e adozione del Codice di Condotta per l'Integrità della Ricerca, in uso per gli IRCSS Istituti Fisioterapici Ospitalieri - IFO Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e Istituto Dermatologico San Gallicano (ISG), modificato nella parte relativa agli allegati e alla bibliografia essenziale.

La UOSD Servizio Amministrativo per la Ricerca curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

Ottavio Latini

Il Direttore Generale

- Visto il Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Vista la Legge Regionale 23.01.2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021;
- In virtù dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00200 del 29.10.2021.
- Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso 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 20/94 e s.m.i., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.
- Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;
- ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente *“RETTIFICA DELIBERAZIONE N. 803 DEL 14.09.2023 DI APPROVAZIONE E ADOZIONE CODICE DI CONDOTTA PER L'INTEGRITA' DELLA RICERCA, MODIFICATO NELLA PARTE RELATIVA AGLI ALLEGATI E ALLA BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE”* e di renderla disposta.

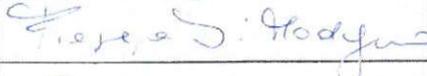
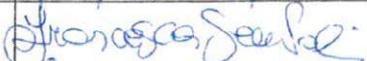
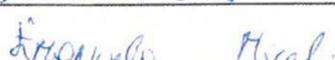
Il Direttore Generale

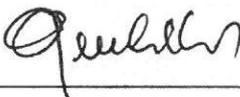
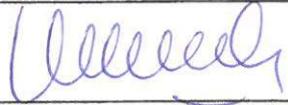
Dr.ssa Marina Cerimele

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

 	CODICE DI CONDOTTA PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA IFO	DIR.SCI.IRE-ISG DOC 01 Rev. 00 28/07/2023 Pag. 1 a 25
---	---	--

GRUPPO DI LAVORO IFO

<i>Unità</i>	<i>Nominativo</i>	<i>Firma</i>
UOSD Modelli Preclinici e Nuovi Agenti Terapeutici IRE	Dott.ssa Donatella Del Bufalo	
UOSD Immunologia ed Immunoterapia dei Tumori IRE	Dott.ssa Francesca Di Modugno	
UOC Ricerca Oncologica Traslazionale	Dott. Pasquale Zizza	
UOC Fisiopatologia Cutanea ISG	Dott.ssa Emanuela Camera	
UOSD Microbiologia e Virologia	Dott.ssa Fulvia Pimpinelli	
UOC Fisiopatologia Cutanea ISG	Dott.ssa Emanuela Bastonini	
Direzione Scientifica IRE – Biblioteca digitale R. Maceratini	Dott.ssa Francesca Servoli	
Direzione Scientifica ISG – Biblioteca digitale	Dott.ssa Claudia Messina	
Direzione Scientifica IRE – Grant Office	Dott.ssa Cecilia Fagioli	
Direzione Scientifica IRE – Ufficio Trasferimento Tecnologico	Dott.ssa Emanuela Miceli	
Direzione Scientifica IRE – Grant Office	Dott.ssa Martina Ferrazzano	
Direzione Scientifica ISG – Trials Clinici	Dott. Matteo D'Armiento	

<i>Redatto</i>	<i>Verificato</i>	<i>Firme</i>	<i>Approvato</i>	<i>Firma</i>
Gruppo di Lavoro IFO	Direzioni Scientifiche IRE - ISG		Direzione Generale	

STATO DELLE REVISIONI DEL PRESENTE DOCUMENTO

Data	Revisione	Motivo del cambiamento
27.07.23	00	PRIMA EMISSIONE



Indice	
Premessa.....	4
Definizioni.....	4
DISPOSIZIONI INTRODUTTIVE	
Articolo 1 - Obiettivi	7
Articolo 2 – Ambito di Applicazione	7
Articolo 3 – Adozione di indicatori di efficacia ed efficienza per la qualità ed integrità della ricerca	7
Articolo 4 – Modalità operative per la promozione dell'integrità della ricerca	9
DISPOSIZIONI SPECIFICHE	
PARTE I: PRINCIPI DI INTEGRITÀ DELLA RICERCA.....	10
SEZIONE I - Regole generali	
Articolo 5 – Valori Fondamentali.....	10
Articolo 6 – Progettualità Sperimentale	10
Articolo 7 – Gestione dei Dati della Ricerca.....	11
Articolo 8 – Pubblicazioni scientifiche	13
Articolo 9 – Valutazione di pubblicazioni o progetti	15
Articolo 10 – Divulgazione delle conoscenze scientifiche e comunicazioni pubbliche.....	15
SEZIONE II - Gruppi di ricerca collaborativa	
Articolo 11 – Ruoli, compiti e obiettivi.....	17
Articolo 12 – Disseminazione dei Risultati.....	17
PARTE II: CONDOTTE LESIVE DELL'INTEGRITÀ DELLA RICERCA	
Articolo 13 – Finanziamenti e Incarichi	19
Articolo 14 – Conflitti di interesse	19
Articolo 15 – Rapporti con altri Ricercatori.....	19
Articolo 16 – Coordinamento di progetti o di gruppi di ricerca collaborativa	19
Articolo 17 – Fabbicazione, falsificazione e furto di dati	19
Articolo 18 – Conservazione ed eliminazione dei dati della ricerca	19
Articolo 19 – Plagio e citazioni	19
Articolo 20 – Criteri di attribuzione dell'autorialità.....	20
Articolo 21 – Brevetti.....	20
Articolo 22 – Alterazione di titoli o credenziali	22
Articolo 23 – Dichiarazioni di afferenza	22
Articolo 24 – Valutazione di persone, progetti o pubblicazioni	22
PARTE III: INTERVENTI CONTRO LE VIOLAZIONI DEL CODICE	
Articolo 25 – Procedure.....	23



PARTE IV: DISPOSIZIONI CONCLUSIVE

Articolo 26 – Entrata in vigore, pubblicazione e aggiornamento del Codice.....	24
ALLEGATI	24
BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE	25



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 ed 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 gli IFO – Istituti Fisioterapici Ospitalieri (che comprendono l'IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena IRE e l'Istituto Dermatologico Santa Maria e San Gallicano IRCCS), di seguito denominati "gli Istituti" possa svolgere le attività di ricerca attraverso pratiche corrette ed ispirate ai principi di integrità.

Gli Istituti adottano 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*"¹. 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 IFO 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*".

In questo documento, unicamente a scopo di semplificazione, è usato il maschile; tuttavia, la forma è da intendersi riferita in maniera inclusiva a tutto il personale che opera nell'ambito degli Istituti.

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 anche 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 o il Ricercatore stesso. Ad esempio: i comportamenti che ostacolano le attività, che determinano discriminazioni o soprusi sulle persone coinvolte o ledono la reputazione degli Istituti compromettendone la credibilità. Si consulti in proposito la Parte II del presente Codice.

¹ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/12/30/22G00208/sg>



- **Conflitto di interessi:** condizione (e non comportamento) che si verifica quando il 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.
- **Fabbricazione, falsificazione e plagio:** costituiscono il nucleo fondamentale delle pratiche di condotta lesiva.
 - **Fabbricazione:** produzione fraudolenta di dati, documenti o risultati, qualora siano essi presentati come prodotti della ricerca e sia loro attribuita veridicità.
 - **Falsificazione:** modifica fraudolenta 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 volutamente 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 di ricerca senza riconoscere il giusto credito agli autori; il plagio è un illecito sul piano civile, penale ed amministrativo.
- **FAIR²,** 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.
- **Risultati:** si intendono tutti i risultati, nonché i risultati biologici e tecnologici e/o le invenzioni, brevettabili o meno, generati nello svolgimento dell'attività di Ricerca che si riferiscono e si ottengono durante l'uso e l'analisi dei Materiali (originali da laboratorio, progenie, derivati non modificati, discendenti, mutazioni, analoghi o altri derivati dello stesso).
- **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. 16³, contenente "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche", così come modificato dalla legge 30 novembre 2017, n. 179⁴, 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

² cfr. ALLEA report providing key recommendations to make digital data "Findable, Accessible, Interoperable and Reusable": DOI: 10.7486/DRI.tq582c863. <https://allea.org/portfolio-item/sustainable-and-fair-data-sharing-in-the-humanities/>

³ <https://www.normattiva.it/atto/caricaDettaglioAtto?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2001-05-09&atto.codiceRedazionale=001G0219&tipoDettaglio=multivigenza&qId=&tabID=0.17457982706307829&title=Atto%20multivigente&bloccoAggiornamentoBreadCrumb=true>

⁴ <https://www.normattiva.it/atto/caricaDettaglioAtto?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2017-12-14&atto.codiceRedazionale=17G00193&atto.articolo.numero=54&atto.articolo.sottoArticolo=1&atto.articolo.sottoArticolo=1&qId=&tabID=0.42453545242873636&title=lbl.dettaglioAtto>



disciplina in materia di *whistleblowing* è diretta, tra le altre cose, ad impedire che, in ragione della denuncia, il denunciante subisca misure ritorsive ed a tutelare la riservatezza della sua identità.



DISPOSIZIONI INTRODUTTIVE

Articolo 1 - Obiettivi

1. Nell'adozione del presente Codice, gli Istituti considerano 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 - ALLEA⁵
 - “*Governance of Research Integrity*” - EMBO⁶e, qualora già esistenti, le Linee guida per l'integrità della Ricerca formulate dagli Istituti.
2. Il Codice integra, per quanto ivi non regolato, la normativa ed i regolamenti già vigenti negli Istituti.
3. Il Codice ha lo scopo di assicurare condizioni di correttezza, trasparenza ed efficienza nella conduzione delle attività di ricerca degli Istituti, 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 gli Istituti, l'insieme dei valori e delle regole di condotta cui gli Istituti intendono 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 ed amministrative che possano conseguire alle violazioni dei principi e comportamenti ivi descritti.

Articolo 2 – Ambito di Applicazione⁷

1. Il Codice si applica al personale affiliato agli Istituti 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 gli Istituti.
2. Il Codice si applica anche al personale di supporto alla ricerca, indipendentemente dal rapporto contrattuale intrattenuto con gli Istituti, ed ai collaboratori occasionali e professionali.
3. Il Codice si applica al personale universitario che effettua attività di ricerca a qualsiasi titolo presso gli Istituti.
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 ed integrità della ricerca⁸

1. Gli Istituti adottano, di minima, i seguenti indicatori di efficacia ed efficienza per la qualità ed integrità dell'attività di ricerca al fine di una valutazione su specifici aspetti dell'attività scientifica:

⁵ <http://www.allea.org/wp-content/uploads/2017/03/ALLEA- European-Code-of-Conduct-for-Research-Integrity-2017-1.pdf>

⁶ https://www.embo.org/documents/science_policy/governance_of_ri.pdf

⁷ Esclusivamente al fine di agevolare la lettura, in questo documento il maschile sovra-esteso verrà utilizzato per riferirsi a persone di genere femminile, maschile o non binario.

⁸ Tali indicatori sono stati individuati utilizzando le seguenti fonti:



- 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 frequenza (in una tempistica individuata dagli stessi Istituti) di tutto il personale della ricerca, indipendentemente dal rapporto contrattuale intrattenuto con gli Istituti;
 - 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 agli Istituti;
 - è pubblicato sulle pagine istituzionali degli Istituti;
 - 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; gli Istituti adottano, per 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.
2. Sperimentazioni cliniche (numero), aventi come promotore gli Istituti, 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;
 3. Sperimentazioni cliniche (numero), aventi come promotori gli Istituti, i cui risultati siano stati pubblicati su riviste scientifiche di settore con *peer review* entro due anni dalla conclusione della sperimentazione;
 4. Regolamento specifico sulla gestione dei registri di laboratorio e tracciatura degli stessi;

-
- 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.



5. Presenza valutazione ed aggiornamento di codici di condotta/procedure/indicazioni pratiche per l'integrità della ricerca;
6. Indicizzazione dei Ricercatori con ORCID (percentuale di Ricercatori indicizzati);
7. 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. I Direttori Scientifici degli Istituti, con nota protocollata n.0006926 del 22/05/2023 hanno designato un gruppo di lavoro che ha provveduto a redigere il presente codice. Il gruppo si riunisce con cadenza semestrale salvo esigenze straordinarie.
2. L'organismo di cui al comma 1 si occupa delle questioni e delle attività inerenti all'integrità della ricerca all'interno degli Istituti, anche tramite l'organizzazione di corsi di formazione per i Ricercatori, avvalendosi eventualmente del supporto di esperti esterni. Si occupa inoltre, dell'organizzazione e della gestione delle attività indicate nel presente Codice.
3. A seguito del provvedimento deliberativo del presente documento, viene stabilito che *lo stesso* entrerà in vigore il quindicesimo giorno dalla data di deliberazione.
4. I Direttori di Dipartimento sono tenuti, nelle forme ritenute più idonee, a divulgare il presente Codice presso tutti i componenti delle Unità Operative e a vigilare sulla corretta osservanza dello stesso. Parimenti i Responsabili della Ricerca hanno l'obbligo di informare tutti i propri collaboratori e i componenti del team di ricerca rispetto al contenuto del Codice. Il personale di nazionalità straniera dovrà essere messo al corrente dell'esistenza e dell'uso del suddetto Codice da parte del proprio Responsabile.



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 ed il tutoraggio, ed infine per i suoi impatti più ampi sulla società;
 - tutela della reputazione dell'istituzione di appartenenza anche al fine di conferire credibilità ed autorevolezza all'attività scientifica;
 - rispetto della dignità delle persone, della salute umana e delle altre specie viventi ed adottare le buone prassi bioetiche.

Articolo 6 – Progettualità Sperimentale

1. Il Ricercatore parte dallo stato dell'arte per sviluppare le proprie idee di ricerca che presuppongono una valutazione critica ed una riflessione etica. Nel rispetto dei principi di libertà e di autonomia della ricerca, ogni Ricercatore definisce gli obiettivi e gli scopi, valuta la fattibilità ed 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. I Ricercatori a capo di gruppi di ricerca sostengono adeguatamente, e nel rispetto della capienza economica e/o disponibilità dei fondi, i loro collaboratori e mettono a loro disposizione spazi e mezzi di cui necessitano, accettando idee ritenute valide, ancorché anticonvenzionali, anche se non trovano riscontro nei propri obiettivi di ricerca o nell'orientamento corrente;
3. Ogni progetto di ricerca deve essere a disposizione di tutti i partecipanti ed essere intelligibile per tutti i partecipanti e per le persone che desiderano verificare i risultati della ricerca. Nel progetto, per quanto possibile devono essere indicati: i ricercatori coinvolti, i responsabili ed il loro ruolo specifico; il finanziamento e le sue fonti; il trattamento dei dati o dei materiali. Per quanto possibile il piano di ricerca deve indicare chi può accedere a determinati categorie di dati durante l'esecuzione del progetto;
4. La ricerca deve essere condotta utilizzando metodologie e strumenti adeguati. Per permettere la supervisione della ricerca, la riproduzione della sperimentazione e l'analisi dei dati è necessario documentare i dati in maniera esauriente, chiara e precisa, inoltre i dati e i materiali devono essere preservati in modo tale da impedirne il danneggiamento, la perdita o la manipolazione come riportato nell'Allegato 2 (REG01 REGOLAMENTO SULLA GESTIONE DEL QUADERNO DI LABORATORIO). Gli



obiettivi e gli scopi che la ricerca si prefigge, nonché la pianificazione della stessa in termini di programmazione, individuazione dell'agenzia di finanziamento e previsioni generali, sono discussi e concordati dai Ricercatori coinvolti prima che il progetto venga presentato alla Direzione Scientifica e quindi ad un ente finanziatore e comunque prima dell'avvio delle attività. Chi ha la responsabilità di coordinamento della ricerca discute in modo trasparente e concorda con i partecipanti anche eventuali successive modifiche;

5. La ricerca deve essere condotta seguendo metodologie pertinenti, agendo con professionalità, rigore ed accuratezza, verificandone sistematicamente l'impatto etico-sociale ed ambientale, stimandone la sostenibilità economica, utilizzando le risorse in modo efficiente, salvaguardando la sicurezza dei Ricercatori;
6. I ruoli e compiti dei Ricercatori partecipanti al progetto sono concordati con chiarezza e imparzialità, in modo da rispettare le competenze e le qualifiche di ognuno;
7. Il Ricercatore fa un uso appropriato e consapevole dei fondi di ricerca;
8. Il Ricercatore chiede autorizzazione alla Direzione Scientifica, e/o al Comitato Etico, per qualunque studio clinico intenda intraprendere e agli organi competenti (i.e. Ministero della Salute) per eventuali studi inerenti sperimentazione animale.

Articolo 7 – Gestione dei Dati della Ricerca⁹

1. I dati degli studi clinici che riguardano aspetti personali e di salute dei pazienti devono essere gestiti in conformità al *General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (GDPR)*¹⁰ che assicura la protezione

⁹ 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; www.garanteprivacy.it.

¹⁰ (Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/eng>



dei Dati, alle regole di *Good Clinical Practice (GCP)*¹¹, ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo¹² e la Biomedicina nella Dichiarazione di Helsinki¹³ e ss.mm.ii.

2. Per l'ottenimento dei dati dalla Sperimentazione Animale il Ricercatore dovrà attenersi al DL del 4 marzo 2014, n 26¹⁴ che stabilisce misure relative alla protezione degli animali utilizzati ai fini scientifici o educativi. Inoltre, dovrà essere rispettato il principio delle 3R (*Replace, Reduce, Refine*: sostituire, ridurre e affinare la sperimentazione animale)¹⁵.
3. Tutti i dati relativi agli esperimenti condotti all'interno di una ricerca, possano essere o meno oggetto di pubblicazione, devono essere documentati e archiviati in forma digitale e/o analogica in registri di laboratorio secondo le modalità definite nell'Allegato 2 [REG01 REGOLAMENTO SULLA GESTIONE DEL QUADERNO DI LABORATORIO].

La conservazione riguarda, a titolo informativo ma non esaustivo, anche:

- I Fogli elettronici per i dati grezzi (*raw data*) ed esiti di indagini strumentali;
 - I File originali di immagini di gel, blot, cromatogrammi, colture cellulari etc.;
 - Questionari compilati dai partecipanti durante le indagini epidemiologiche, in originale.
4. Il personale autorizzato al trattamento dei dati (ex art. 29 GDPR) all'interno di un Progetto di Ricerca nomina formalmente il personale delegato al trattamento dei dati personali raccolti nel corso delle attività di ricerca. I dati saranno trattati esclusivamente dai Titolari, e dai soggetti autorizzati¹⁶ nell'ambito della realizzazione del Progetto. Il personale delegato informerà l'autorizzato al trattamento sui tipi di dati raccolti, le finalità del trattamento legate al Progetto, la base giuridica del trattamento, l'informativa fornita agli interessati, il personale coinvolto che avrà accesso ai dati, le misure di sicurezza adottate per il trattamento e la conservazione degli stessi (dal punto di vista tecnico organizzativo e logistico). Inoltre, l'autorizzato al Trattamento dei Dati sarà informato sui risultati conseguenti la valutazione di impatto del trattamento (D.P.I.A., *Data Protection Impact Assessment*) ai fini di garantire la tutela dei diritti e delle libertà delle persone coinvolte nel trattamento. Detta valutazione sarà compilata ai sensi delle norme vigenti, inclusiva di tutti gli elementi utili ai fini dell'aggiornamento del Registro relativo al Trattamento dei Dati Personali istituito presso l'Ente di afferenza¹⁷. I pazienti, e in generale le persone arruolate in una ricerca, sono tutelate riguardo alla riservatezza dei dati personali. Tali dati saranno pubblicati unicamente in forma anonima, seguendo le modalità previste dalle norme specifiche per il loro trattamento. Il personale autorizzato al trattamento dei dati personali si renderà disponibile verso gli interessati, in modo da consentire loro l'esercizio concreto dei propri diritti, vigilerà affinché siano assicurate idonee misure per la sicurezza nel trattamento, compresi gli accessi dei Ricercatori e le modalità di conservazione, e informerà immediatamente l'autorizzato al trattamento dei dati della struttura di afferenza in caso di violazioni.
 5. 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

¹¹ <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice-scientific-guideline>

¹² L. 28-3-2001 n. 145 Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani. Pubblicata nella Gazz. Uff. 24 aprile 2001, n. 95

¹³ <https://www.evidence.it/articoli/pdf/e1000059.pdf>

¹⁴ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2014/03/14/14G00036/sg>

¹⁵ <https://swiss3rcc.org/it/il-principio-delle-3r>

¹⁶ Delibera 408 del 28/04/2023

¹⁷ Art. 30 GDPR (General Data Protection Regulation) - Registri delle attività di trattamento Regolamento UE 2016/679



un percorso di valorizzazione dei risultati della ricerca, che potrebbe portare alla generazione di brevetti. Qualora i dati trattati siano suscettibili di risultati brevettuali, questi possono essere pubblicati in riviste di settore, previo deposito di una domanda di brevetto presso il *Technology Transfer Office* (TTO).

6. I trasferimenti di dati personali verso Paesi non appartenenti allo Spazio Economico Europeo (SEE, ossia UE + Norvegia, Liechtenstein, Islanda) o verso un'organizzazione internazionale sono consentiti a condizione che l'adeguatezza del Paese terzo o dell'organizzazione sia riconosciuta tramite decisione della Commissione europea (art. 45 del Regolamento UE 2016/679). Il Paese terzo (ma anche un territorio o un settore specifico al suo interno) e/o l'organizzazione internazionale inerente dovrà garantire un livello di protezione atto a consentire il trasferimento dei dati personali.
7. In assenza di tale decisione, il trasferimento è consentito ove il titolare o il responsabile del trattamento forniscano garanzie adeguate che prevedano diritti azionabili e mezzi di ricorso effettivi per gli interessati (art. 46 del Regolamento UE 2016/679).
8. La lista dei Paesi non appartenenti allo Spazio Economico Europeo aggiornata è disponibile presso il sito del Garante Privacy.
9. Ove i Paesi non siano riconosciuti o non vi sia l'autorizzazione da parte della Commissione Europea, le Parti coinvolte nel trasferimento dei Dati sono tenute a sottoscrivere idonee Clausole Contrattuali Standard (CCS)¹⁸.
10. Qualora all'interno di uno Studio Clinico, Progetto e/o Ricerca, sia contemplato il trasferimento di campioni di Materiale Biologico e/o i Dati associati, il Ricercatore, nonché le Parti coinvolte dovranno stipulare un apposito Material Transfer Agreement (MTA), Material and Associated Data Transfer Agreement (MTDA) e/o un Data Transfer Agreement (DTA), in accordo con la sezione II: CONDOTTE LESIVE DELL'INTEGRITÀ DELLA RICERCA – Art. 21 Brevetti.
11. I dati grezzi associati ad una pubblicazione scientifica devono essere conservati tramite apposito *cloud* istituzionale (GARR). Una volta depositati nel proprio spazio personale GARR, essi devono essere condivisi tramite link con le strutture di riferimento preposte (le Biblioteche degli Istituti), secondo il provvedimento n. 813 del 22/07/2020 e come operativamente descritto nella procedura per la pubblicazione di articoli scientifici Del. n. 734 del 10/08/2023.
12. Per la condivisione dei dati di ricerca, gli Istituti, secondo i principi dell'“*Open Science*” adottano le modalità opportune, atte a creare e mantenere dati “FAIR” (*Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*), nonché nel rispetto delle disposizioni vigenti sulla Proprietà Intellettuale e di idonei principi di Riservatezza.

Articolo 8 – Pubblicazioni scientifiche

1. Salvo 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. L'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.

¹⁸ Clausole Contrattuali Standard (CCS) ¹⁸, disponibili presso il sito: https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/dk_sa_standard_contractual_clauses_january_2020_it.pdf, coordinandosi con l'Ufficio Privacy degli Istituti



3. Il Ricercatore rispetta la riservatezza dei dati e/o dei risultati quando viene legittimamente richiesto (cfr. Articolo 7, comma 4).
4. Il Ricercatore evita duplicazioni dei risultati della ricerca nonché la suddivisione in maniera ingiustificata dei risultati della ricerca con lo scopo di ottenere un numero più elevato di prodotti scientifici.
5. Il Ricercatore, a seconda della tipologia di pubblicazione (*original article, systematic review, case report, etc.*) deve fornire la maggiore quantità possibile di elementi, di seguito a titolo esemplificativo e non esaustivo: a) le fonti utilizzate nella ricerca, la letteratura fondamentale e le conoscenze precedenti allo studio; b) lo scopo originario e i metodi definiti prima dello svolgimento della ricerca; c) le eventuali modifiche negli obiettivi e nelle metodologie; d) i risultati significativi, anche se negativi e le possibili interpretazioni, l'ambito di applicabilità e i limiti dei risultati conseguiti e 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 del Ricercatore che funge da punto di riferimento per la pubblicazione ("*corresponding author*") 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. Qualora il contributo di un autore non giustifichi lo status di co-autore, andrà comunque menzionato nei ringraziamenti. È obbligatorio indicare nei ringraziamenti tutti i soggetti che hanno fornito un sostegno finanziario, materiale, intellettuale oppure di strumentazione e/o struttura secondo le modalità previste dalla rivista.
7. L'autore che assume il ruolo di "*corresponding author*" è l'interlocutore unico per tutte le comunicazioni relative all'articolo da parte dell'editore e deve assicurarsi che tutti i coautori abbiano letto e approvato il manoscritto prima della presentazione alla rivista scelta. È responsabile della diffusione delle comunicazioni editoriali agli altri autori, nonché dell'assenza di conflitti di interessi. 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 rivista il Ricercatore deve valutare la reputazione della stessa nella comunità scientifica di riferimento, privilegiando, ove possibile, riviste 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 accessibili a tutti, secondo un principio di equità e di condivisione del progresso scientifico.
10. Gli Istituti promuovono una politica di Open Science tesa alla massima diffusione, interna ed esterna, dei risultati di ricerca conseguiti, atti ad apportare un beneficio collettivo. Tutti i componenti della comunità scientifica s'impegnano a favorire tale politica, compatibilmente con le proprie risorse e secondo un principio di equità. Ne consegue che:
 - a. La documentazione dei dati della ricerca, comprensivi dei "*raw data*", è resa disponibile, ove possibile, anche nelle riviste scientifiche dove il lavoro viene pubblicato. Resta obbligatorio il deposito e la condivisione degli stessi con le strutture di riferimento, come da Art. 7 comma 11;



- b. Nel caso di richiesta di accesso alla documentazione e ai dati della ricerca da parte di chi ne abbia l'autorità e l'interesse, la risposta deve essere pronta e scevra da reticenze. In caso di risposta negativa, questa deve essere debitamente motivata;
 - c. I ricercatori e gli autori di articoli scientifici degli Istituti s'impegnano a monitorare e aggiornare tempestivamente i propri profili personali e l'elenco delle proprie pubblicazioni nei sistemi identificativi pubblici di riferimento (ORCID, SCOPUS, WEB OF SCIENCE etc.) rendendo disponibili i risultati delle proprie ricerche in accordo con la politica di *Open Access* e nei limiti consentiti dal Diritto d'Autore.
11. 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.
 12. Il Ricercatore che dopo la pubblicazione di un proprio contributo scientifico vi rilevi errori o sospetti un caso di condotta scorretta deve informare i coautori e il Gruppo di lavoro per l'Integrità della Ricerca (cfr. Articolo 4, comma 2) e valutare con essi le modalità di correzione o ritrattazione della pubblicazione.
 13. Il Ricercatore rispetta gli stessi criteri descritti in precedenza per pubblicazioni su riviste in abbonamento, ad accesso libero o per qualsiasi altra forma di pubblicazione. Per la corretta gestione operativa delle pubblicazioni scientifiche si rinvia alla Del. n. 734 del 10/08/2023.

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 ad 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 ed integrità della ricerca, originalità e rilevanza dei lavori sottomessi.
2. Nelle valutazioni i Ricercatori con eventuali conflitti di interesse si astengono dal prendere decisioni riguardanti pubblicazioni, finanziamenti, nomine, promozioni o premiazioni. I revisori mantengono la riservatezza nelle loro attività, a meno che non vi sia esplicita autorizzazione alla divulgazione. Infine, i revisori rispettano i diritti degli autori e dei candidati. In nessun caso possono trarre vantaggio scientifico o personale dal conoscere i risultati di una ricerca prima della sua pubblicazione.
3. 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. In conformità al principio di non discriminazione e alla politica di pari opportunità, nei convegni, nei seminari e in tutte le iniziative volte alla diffusione dei risultati della ricerca scientifica, che prevedano la



partecipazione di più di due relatori, deve essere garantita, per quanto possibile, la presenza di un congruo numero dei componenti del genere meno rappresentato.

4. È responsabilità del Ricercatore indicare la corretta affiliazione del proprio Istituto, come da Delibera del N.734 del 10/08/2023 sia nelle pubblicazioni scientifiche sia nelle presentazioni pubbliche (*Conference Proceedings, Abstracts, Posters* etc.).



SEZIONE II - GRUPPI DI RICERCA COLLABORATIVA

Articolo 11 – Ruoli, compiti e obiettivi

1. I Ricercatori che formano un gruppo di lavoro, inerente ad un progetto di ricerca, sono chiamati ad operare in uno spirito di collaborazione. Gli stessi, sono tenuti a mantenere un atteggiamento coeso volto al raggiungimento dei risultati, ciò significa che devono mettere da parte i propri interessi individuali condividendo conoscenze, risorse ed energie al fine di massimizzare l'efficacia, l'efficienza ed il successo del progetto.
2. È fondamentale che le responsabilità di ciascun membro del gruppo siano definite e concordate, preferibilmente all'inizio del progetto di ricerca considerando le competenze specifiche dei ricercatori coinvolti.
3. La trasparenza e la condivisione costituiscono i principi base del processo di ricerca ed includono le richieste di finanziamento, la conservazione dei materiali, dei dati utilizzati e dei risultati ottenuti. Inoltre, rientrano in questa sfera l'approvazione dei lavori scientifici da sottoporre per la pubblicazione e la gestione della comunicazione dei risultati di ricerca (cfr. Art. 8-10,12).

Articolo 12 – Disseminazione dei Risultati

1. La gestione delle pubblicazioni scientifiche segue le regole generali descritte nell'Art. 8.
2. L'attività di disseminazione dei risultati e la diffusione dei dati costituiranno parte integrante del Progetto per tutta la sua durata, nel rispetto della comunità ed i principi di correttezza scientifica. Tuttavia, i Ricercatori devono essere consapevoli dei rischi associati alla falsa rappresentazione connessa ad una realizzazione alterata, alla semplificazione e ad una inappropriata manipolazione del materiale di ricerca che possono operare all'interno dei processi di comunicazione. I Ricercatori hanno il diritto di intervenire al fine di correggere qualsiasi forma di malinteso, errata interpretazione o uso improprio del loro lavoro e/o del proprio operato.
3. Il Ricercatore dovrà condividere i propri risultati tenendo in debita considerazione la tipologia di studio. I Ricercatori, nonché autori, sono pienamente responsabili del contenuto di una pubblicazione, in solido e ognuno per sua parte. Inoltre, gli stessi stabiliranno di comune accordo la sequenza con cui essi verranno menzionati all'interno della Ricerca, riconoscendo l'*authorship*/paternità intellettuale in base: al significativo contributo alla progettazione; alla rilevante e dimostrata attività di elaborazione e raccolta dati; all'analisi o interpretazione dei risultati; alla produzione di risultati rilevanti e stesura dei testi. Il contributo di coloro che hanno fornito il *know-how*, il materiale e/o dei Ricercatori afferenti alla Ricerca sarà esplicitato, per quanto di competenza, in tutte le comunicazioni scritte o orali relative al Progetto in cui è stato impiegato il materiale in conformità alle buone pratiche della comunità scientifica. Inoltre, la disseminazione dei risultati verrà condotta riconoscendo l'attività lavorativa rilevante e i contributi intellettuali di altri soggetti, inclusi collaboratori (interni ed esterni), assistenti e finanziatori, che hanno contribuito alla fattiva realizzazione della ricerca, citandone adeguatamente il rispettivo contributo e l'Istituzione di afferenza.
4. I Ricercatori nel fornire il proprio contributo nell'ambito di eventi pubblici in qualità di esperti non devono fare un uso scorretto della propria qualifica, del proprio ruolo, della propria competenza e dell'affiliazione, nonché assumere comportamenti o agire in contrasto con decisioni che producano pregiudizio agli interessi o all'immagine degli Istituti. Devono inoltre astenersi dalla partecipazione, altresì esimersi, dall'aderire a qualsiasi iniziativa pubblica che possa essere considerata o percepita come tendenziosa e/o inadeguata rispetto al principio non compatibile con i principi di correttezza ed integrità scientifica. I Ricercatori, i collaboratori interni ed esterni degli Istituti che conducono attività di ricerca per conto degli stessi e partecipano a congressi, eventi pubblici, tavole rotonde o audizioni presso commissioni consiliari di enti pubblici o organizzazioni private, in rappresentanza, devono informare tempestivamente le Direzioni di



competenza dell'attività di disseminazione dei risultati che andranno a svolgere. Gli stessi, previa autorizzazione, dovranno fornire su richiesta una relazione sui risultati e sullo svolgimento di tali eventi e attività condotte.



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 dagli Istituti, affinché non siano in contrasto con la *mission* degli stessi.

Articolo 14 – Conflitti di interesse

1. Le segnalazioni dei casi di conflitto di interessi vengono gestite secondo le direttive e le procedure stabilite dagli Istituti.
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 segnalazioni o accuse infondate riguardo presunte condotte lesive dell'integrità della ricerca da parte di altri Ricercatori né ledere volontariamente la loro reputazione. Tale comportamento è connotato da ancor maggiore gravità nell'ipotesi in cui sia perpetrato al fine di ottenere un vantaggio personale o professionale.

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

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

Articolo 17 – Fabbricazione, falsificazione e furto di dati

1. Il Ricercatore non può fabbricare dati di una ricerca né può alterare o omettere dati o risultati di proposito; non può pubblicare risultati ingannevoli o incompleti o ottenuti utilizzando metodi difforni a quelli precedentemente descritti. 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 dati in modo ingannevolmente selettivo, distruggere materiali, dati, registri ed 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. È da sconsigliare la prassi della *Guest/Gift Authorship*, ossia l'inclusione di un autore che non ha contribuito in alcun modo alla pubblicazione. L'attribuzione di “*authorship*” segue criteri irrinunciabili, ben definiti, in base ai quali è delineato il contributo alla realizzazione della ricerca.¹⁹
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 fornito materiale necessario allo svolgimento della ricerca, ovvero aver redatto l'opera o averla rivista sostanzialmente. In aggiunta a ciò, deve aver approvato la versione presentata (e qualsiasi versione sostanzialmente modificata in seguito alla revisione editoriale) nonché aver accettato di essere personalmente responsabile dei propri contributi e di garantire che le critiche relative all'accuratezza o all'integrità di qualsiasi parte dell'opera, anche quelle in cui l'autore non è stato coinvolto personalmente, siano adeguatamente indagati, risolti e documentati in letteratura.

Articolo 21 – Brevetti

1. Il Ricercatore, per la tutela della Proprietà Intellettuale dei Risultati della ricerca, ai fini della brevettazione, rispetta le regole e le indicazioni contenute nell'apposito “Regolamento brevetti” adottato dagli Istituti (Del. N. 725 del 02/08/2016 Nuovo Percorso di Trasferimento Tecnologico, adozione del nuovo Regolamento in materia di Proprietà Industriale (D.lgs. 10 febbraio 2005 n. 30) degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri e nomina della Commissione Brevetti.)
2. La proprietà dei Risultati e delle invenzioni è definita da leggi e regolamenti applicabili relativi alla proprietà, in particolare in ottemperanza al regime di Proprietà Industriale e tenendo sempre in debito conto del ruolo e del contributo delle persone coinvolte nella ricerca.

Nello specifico:

- i. in deroga all'Art. 64 della Legge n. 102/23 di modifica del Codice della Proprietà Industriale (D.lgs. 10 Febbraio 2005 e *ss.mm.ii.*), qualora i Risultati della Ricerca comportino un'invenzione industriale concepita dal Ricercatore nell'esecuzione o nell'adempimento di un contratto o di un rapporto di lavoro o d'impiego, anche se a tempo determinato, nonché nel quadro di una convenzione con gli Istituti, i diritti nascenti dall'invenzione spettano alla struttura di appartenenza dell'inventore, salvo il diritto spettante all'inventore di esserne riconosciuto autore.
 - ii. se l'invenzione è conseguita da più persone, i diritti derivanti dall'invenzione appartengono a tutte le strutture interessate in parti uguali, salva diversa pattuizione tra le Parti stabilita in base alla percentuale di apporto inventivo e delineata con appositi accordi di co-titolarità tra gli stessi.²⁰
3. Il Ricercatore, nonché “inventore”, dovrà comunicare l'oggetto dell'invenzione alla struttura di appartenenza con onere a carico di entrambe le Parti di salvaguardare la novità della stessa.

¹⁹ A titolo esemplificativo ma non esaustivo:

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

2. CRediT – Contributor Roles Taxonomy <https://casrai.org/credit>

²⁰ LEGGE 24/07/23, N. 102 riportante modifiche al Codice della Proprietà Industriale, di cui Art. 65 del D.lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, C.P.I. (Invenzioni dei ricercatori delle università, degli enti pubblici di ricerca e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico – IRCCS)



4. Per “Invenzione” si intende ogni Risultato della Ricerca suscettibile di Diritti di Proprietà Intellettuale e/o Industriale. Tale categoria comprende invenzioni industriali (da intendersi come invenzioni suscettibili di un diritto di proprietà industriale), varietà vegetali, modelli, disegni, software e banche dati, progetti di lavoro di ingegneria, marchi.
5. Il Ricercatore avrà l’obbligo di compiere ogni sforzo al fine di non inficiare i requisiti base di brevettabilità di un trovato e/o invenzione industriale (Novità Art. 46 C.P.I. – Attività inventiva Art. 48 C.P.I. ed Applicabilità industriale Art. 49 C.P.I.). In particolar modo, il Ricercatore non dovrà svolgere attività di divulgazione scritta o orale attraverso: *abstract*, pubblicazioni in riviste, brochure, manuali, pagine internet, tesi di laurea, *public prior use*, partecipazioni a fiere e congressi etc., se non previo deposito di una domanda di brevetto presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura (CCIA), l’Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (UIBM) e/o l’ EPO (*European Patent Office*), per il tramite del *Technology Transfer Office (TTO)* degli Istituti.
6. Il Ricercatore gestirà i rapporti con i soggetti finanziatori della Ricerca mediante accordi contrattuali, redatti garantendo la tutela dei Risultati degli Istituti ed ogni altro aspetto relativo alle migliori forme di valorizzazione delle Invenzioni.
7. Il Ricercatore, inoltre, dovrà garantire un’idonea tutela dei Risultati, qualora all’interno di un Progetto di Ricerca e/o Protocollo di Studio sia ravvisata la necessità di trasferire campioni di Materiale Biologico (linee cellulari, vettori, acidi nucleici, campioni di biopsia liquida e tissutali etc.) e/o i Dati associati, per finalità di Ricerca Scientifica.
8. Per le finalità ivi espresse, previo avallo della Direzione Scientifica ed in accordo con il *Technology Transfer Office (TTO)*²¹, il Ricercatore, nonché le Parti coinvolte, in base all’oggetto del trasferimento dovranno stipulare un apposito:
 - *Material Transfer Agreement (MTA)*;
 - *Material and Associated Data Transfer Agreement (MTDA)*;
 - *Data Transfer Agreement (DTA)*;
 - *Data Use Agreement (DUA)*;
 - *Data Sharing*.
9. I Risultati e le informazioni non pubbliche generate all’interno del Gruppo di Ricerca saranno, in generale, considerate informazioni riservate e confidenziali, il cui contenuto non può essere fornito a terzi se non con espressa autorizzazione.
10. È responsabilità del Gruppo di Ricerca e dei collaboratori utilizzare mezzi di sicurezza sufficienti, nonché applicare le procedure stabilite per proteggere le informazioni riservate e confidenziali registrate su supporti fisici o elettronici.
11. Il ricercatore manterrà il contenuto del proprio lavoro riservato nel corso delle collaborazioni con terze Parti, che siano Istituzioni pubbliche e private della Ricerca e/o partner industriali nazionali ed internazionali.

²¹ Il Disegno di modifica al Codice della proprietà industriale, di cui al D.lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, introduce nel Codice un nuovo articolo 65-bis, che consente alle istituzioni universitarie e dell’Alta formazione artistica, musicale e coreutica, agli enti pubblici di ricerca ovvero agli IRCCS di dotarsi di un Ufficio di trasferimento tecnologico (UTT) con la funzione di promuovere la valorizzazione dei titoli di proprietà industriale, anche attraverso la promozione di collaborazioni con le imprese



12. Qualora sia necessario divulgare, per finalità di Ricerca Scientifica, le informazioni riservate e confidenziali inerenti i Risultati generati all'interno di un Progetto e/o Studio Clinico, il Ricercatore dovrà sottoscrivere con le Parti, idoneo accordo di riservatezza, nonché a titolo meramente esemplificato ma non esaustivo, un:
- *Non Disclosure Agreement (NDA)*;
 - *Mutual Confidentiality Agreement (MCA)*;
 - *Confidential Disclosure Agreement (CDA)*;
 - *Mutual Non-Disclosure and Confidentiality Agreement (MDCA)*.
13. Tali accordi verranno gestiti in coordinamento con il *Technology Transfer Office (TTO)* degli Istituti, il quale supporterà il Ricercatore nella stesura dell'*Agreement* tutelando i Risultati e le Informazioni Riservate ivi connesse, sancendone così, obblighi e responsabilità tra le Parti.

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 esatta di afferenza agli Istituti.

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 personale che a qualunque titolo venga in possesso di dati o informazioni progettuali è tenuto a rispettare gli obblighi di riservatezza.
3. Il Ricercatore non deve ostacolare o rallentare la pubblicazione dei lavori scientifici.



PARTE III: INTERVENTI CONTRO LE VIOLAZIONI DEL CODICE

Articolo 25 – Procedure

1. Nel caso in cui vengano denunciate o si ravvisino ipotesi di condotte non conformi e/o lesive dei principi dell'integrità della ricerca, le stesse sono regolate mediante l'apposito documento in tema di gestione delle violazioni dell'integrità della ricerca in corso di revisione.²²
2. Le condotte lesive dell'integrità della ricerca, di cui alla Parte II del presente codice, vengono distinte a seconda della loro gravità e, come previsto dall'articolo 1, eventualmente sanzionate.
3. Il Ricercatore che abbia fondate ragioni e riscontri oggettivi di casi di condotte lesive dell'integrità della ricerca attuate da altri Ricercatori (appartenenti agli Istituti o esterni), con i quali intrattenga o abbia intrattenuto un rapporto di collaborazione scientifica, è tenuto a segnalare tali casi.

²² Alla data di pubblicazione del presente documento la “Procedura Operativa Gestione Scientific Misconduct” è in fase di revisione dal Gruppo di Integrità della Ricerca. Fino a nuova comunicazione di pubblicazione si faccia riferimento alla delibera n. 822/2016



PARTE IV: DISPOSIZIONI CONCLUSIVE

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

1. Il Codice entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di approvazione.
2. Il Codice verrà pubblicato sulla rete intranet e nella sezione “Amministrazione Trasparente” del sito istituzionale degli Istituti (www.ifo.it) e diffuso con le modalità ritenute opportune.
3. Gli Istituti aggiornano periodicamente il presente Codice. L’aggiornamento è obbligatorio ogni 3 anni.

ALLEGATI

Allegato 1: DIR.SCI_IRE DIR.SCI_ISG PP-04 Procedura per la gestione dell’Integrità della Ricerca Scientifica

Allegato 2: DIR.SCI_IRE DIR.SCI_ISG REG01 Regolamento sulla gestione del Quaderno di Laboratorio

Allegato A: Anagrafe del Quaderno di Laboratorio

Allegato B: Modulo di Richiesta dell’Anagrafe di Laboratorio



BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

1. Decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/12/30/22G00208/sg> [visitato in data 26/07/2023]
2. ALLEA report providing key recommendations to make digital data “Findable, Accessible, Interoperable and Reusable”. <https://allea.org/portfolio-item/sustainable-and-fair-data-sharing-in-the-humanities/> [visitato in data 26/07/2023]
3. Decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, 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. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2001/05/09/001G0219/sg> [visitato in data 26/07/2023]
4. ALLEA, The European Code of Conduct for Research Integrity. <https://allea.org/code-of-conduct/> [visitato in data 26/07/2023]
5. EMBO, Governance of research integrity: Options for a coordinated approach in Europe. https://www.embo.org/documents/science_policy/governance_of_ri.pdf [visitato in data 26/07/2023]
6. Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&from=FR> [visitato in data 26/07/2023]
7. BIH QUEST Center, Achieving excellence in clinical trial reporting. https://www.transparimed.org/_files/ugd/01f35d_01cf8d6e9b344fe5973ee80976a00b64.pdf?index=true. [visitato in data 26/07/2023]
8. Joint Letter by the European Commission, EMA and HMA https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/joint-letter-european-commission-ema-hma-stakeholders-regarding-requirements-provide-results_en.pdf [visitato in data 26/07/2023]
9. Kelly D. Cobey et al., Community consensus on core open science practices to monitor in biomedicine, 24 gennaio 2023, <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3001949> [visitato in data 26/07/2023]
10. Standard Operating Procedures for Research Integrity (SOP4RI), Toolbox for Research Integrity. <https://sops4ri.eu/toolbox/> [visitato in data 26/07/2023]
11. European Commission, Funding, Tenders. https://commission.europa.eu/funding-tenders_en [visitato in data 26/07/2023]
12. Regolamento UE 2016/679, Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati. <https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/Regolamento+UE+2016+679.+Arricchito+con+riferimenti+ai+Considerando+Aggiornato+alle+rettifiche+pubblicate+sulla+Gazzetta+Ufficiale++dell%27Unione+europea+127+del+23+maggio+2018> [visitato in data 26/07/2023]
13. Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Codice in materia di protezione dei dati personali. <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2003-06-30;196> [visitato in data 26/07/2023]
14. Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101. 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. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/09/04/18G00129/sg> [visitato in data 26/07/2023]

15. Garante Per La Protezione Dei Dati Personali, Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica. <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9069637> [visitato in data 26/07/2023]

16. Garante Per La Protezione Dei Dati Personali, Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati. <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9124510> [visitato in data 26/07/2023]

17. EMAICH E6 (R2) Good clinical practice - Scientific guideline. <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice-scientific-guideline> [visitato in data 26/07/2023]

18. LEGGE 28 marzo 2001, n. 145. Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2001/04/24/001G0201/sg> [visitato in data 26/07/2023]

19. Guidelines & Standards. Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association. Principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani. World Medical Association. <https://www.evidence.it/articoli/pdf/e1000059.pdf> [visitato in data 26/07/2023]

20. Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 26. Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2014/03/14/14G00036/sg> [visitato in data 26/07/2023]

21. Il principio delle 3R. <https://swiss3rcc.org/it/il-principio-delle-3r> [visitato in data 26/07/2023]

22. Istituti Fisioterapici Ospitalieri IRCCS, Deliberazione n. 408 del 28/04/2023 Nomina Autorizzati al Trattamento dei Dati Personali

23. Istituti Fisioterapici Ospitalieri IRCCS, Deliberazione n. 822 del 07/09/2016 Approvazione ed Adozione della Procedura Operativa "Gestione Scientific Misconduct" degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri

24. Art. 30 GDPR - Registri delle attività di trattamento Regolamento UE 2016/679, art. 3. <https://www.altalex.com/documents/news/2018/04/12/articolo-30-gdpr-registri-delle-attivita-di-trattamento> [visitato in data 26/07/2023]

25. ICMJE International Committee of Medical Journal of Editors. <https://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html> [visitato in data 26/07/2023]

26. CRediT – Contributor Roles Taxonomy. <https://casrai.org/credit> [visitato in data 26/07/2023]

27. Decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 Codice della Proprietà Industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273. https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2005-03-04&atto.codiceRedazionale=005G0055&elenco30giorni=false [visitato in data 26/07/2023]



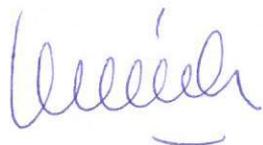
28. LEGGE 24 luglio 2023, n. 102 Modifiche al codice della Proprietà Industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/08/08/23G00104/sg> [visitato in data 04/10/2023]
29. Istituti Fisioterapici Ospitalieri IRCCS, Deliberazione n. 734 del 10/08/2023 Procedura per la Pubblicazione di Articoli Scientifici”, adottata con delibera n. 813 del 22.07.2020, in uso per IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri- IFO Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e Istituto Dermatologico San Gallicano (ISG)
30. Istituti Fisioterapici Ospitalieri IRCCS, Deliberazione n. 725 del 02/08/2016 Nuovo Percorso di Trasferimento Tecnologico, adozione del nuovo Regolamento in materia di Proprietà Industriale (D.lgs. 10 febbraio 2005 n. 30) degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri e nomina della Commissione Brevetti.)

	<p>PROCEDURA PER LA GESTIONE DELL’ INTEGRITÀ DELLA RICERCA SCIENTIFICA</p> <p>IFO</p>	<p>DIR.SCI_IRE DIR.SCI_ISG</p> <p>PP-04</p> <p>Rev.00</p> <p>Data redazione</p> <p>28.07.23</p>
---	---	--

Indice

1. STATO DELLE REVISIONI DEL PRESENTE DOCUMENTO	2
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2
3. SIGLE E DEFINIZIONI	2
4. OBIETTIVI	5
5. MODALITÀ OPERATIVE	5
6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	6
7. DIFFUSIONE E CONSERVAZIONE DEL DOCUMENTO	6
8. AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO	7

 	PROCEDURA PER LA GESTIONE DELL' INTEGRITÀ DELLA RICERCA SCIENTIFICA IFO	DIR.SCI_IRE DIR.SCI_ISG
		PP-04
		Rev.00
		Data redazione 28.07.23

Redatto	Verificato	Firme	Approvato	Firma
Gruppo di Lavoro IFO (cfr Codice di Integrità della Ricerca)	Direzioni Scientifiche IRE - ISG		Direzione Generale	

1. STATO DELLE REVISIONI DEL PRESENTE DOCUMENTO

Data	Revisione	Motivo del cambiamento
28.07.23	00	PRIMA EMISSIONE

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1. Il presente documento ha l'intento di descrivere e definire le modalità di svolgimento e d'intervento sull'integrità della ricerca, ispirandosi ai principi quali affidabilità, onestà, rispetto e responsabilità. Principi prescritti nel decreto legislativo n.200 del 23/12/2022.
2. La sua applicazione è rivolta a coloro denominati come Ricercatori (cfr. art. 4 Sigle e Definizioni) al personale affiliato agli Istituti 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 gli Istituti.
3. Il Codice si applica anche al personale di supporto alla ricerca, indipendentemente dal rapporto contrattuale intrattenuto con gli Istituti, e ai collaboratori occasionali e professionali.
4. Il Codice si applica al personale affiliato alle università e/o altri Enti che effettua, a qualsiasi titolo, attività di ricerca presso gli Istituti.
5. Ciascuna delle figure elencate nei commi 1-3 è di seguito denominata Ricercatore.

3. SIGLE E DEFINIZIONI

Autore corrispondente	In inglese <i>corresponding author</i> o <i>corresponding</i> . Colui che si occupa della corrispondenza tra autori ed editori e delle eventuali revisioni
Autore/i	Colei/lui che redige un manoscritto
Brevetto (specificare anche la domanda di brevetto)	Proprietà intellettuale sviluppata nell'ambito dei progetti di ricerca
Comitato etico	È un organismo indipendente che valuta i programmi di sperimentazione scientifica e terapeutica avviati negli Istituti e fornisce pareri sulle questioni ad essi sottoposte dal direttore generale e dai direttori scientifici, formulando proposte sulle materie di propria competenza.
Conflitto di interessi	Si configura quando le decisioni che richiedono imparzialità di giudizio siano adottate da un pubblico funzionario che abbia, anche solo potenzialmente, interessi privati in contrasto con l'interesse pubblico alla cui cura è preposto. La gestione del conflitto di interessi è, dunque, espressione dei principi costituzionali di buon andamento e imparzialità dell'azione amministrativa. L'interesse privato che potrebbe porsi in contrasto con l'interesse pubblico può essere di natura finanziaria, economica o derivante da particolari legami di parentela,

	<p>PROCEDURA PER LA GESTIONE DELL’ INTEGRITÀ DELLA RICERCA SCIENTIFICA</p> <p>IFO</p>	<p>DIR.SCI_IRE DIR.SCI_ISG</p> <p>PP-04</p> <p>Rev.00</p> <p>Data redazione</p> <p>28.07.23</p>
---	---	--

	convivenza o frequentazione abituale con i soggetti destinatari dell’azione amministrativa.
CTC	Clinical Trial Center, unità di raccolta, monitoraggio, gestione e manipolazione dei dati relativi alle sperimentazioni cliniche
DG	Direttore Generale
Disseminazione	L’insieme delle attività di comunicazione volte a informare la comunità scientifica dei progressi e/o progetti in ambito scientifico
DS	Direttore Scientifico
FAIR	Findable, rintracciabile, Accessible, accessibile; Interoperable, integrabili; Reusable, replicabili
Falsificazione	Manipolazione fraudolenta dei dati, attrezzature, materiali o progetti di ricerca al fine di confermare gli obiettivi di un progetto di ricerca o di un trial clinico
Grant Office	Ufficio Operativo della Direzione Scientifica che espleta compiti nell’ambito di bandi di ricerca nazionali, europei ed internazionali, gestione finanziamenti, progetti di ricerca
Manoscritto	Lavoro scientifico in corso di stesura o sottomesso per la pubblicazione
Open Access	Accesso libero e senza barriere al sapere scientifico, come viene enunciato nella <i>“Berlin Declaration on open access to knowledge in the Sciences and Humanities”</i>
Open source	Dall’inglese con sorgente aperta. Software con licenza di tipo GPU dove il codice sorgente è pubblico e dove è possibile apportare modifiche al fine di migliorarne l’utilizzo
Peer-review	Una revisione condotta da un gruppo di esperti esterni (i pari/i revisori) che sono stati invitati ad esprimere un giudizio sulla qualità del manoscritto o progetto scientifico
Plagio	Appropriazione indebita di idee, processi, risultati di proprietà altrui
Principal Investigator / PI	È il ricercatore responsabile di un progetto di ricerca o di un trial clinico
Progetto	Un complesso di attività correlate tra loro e finalizzate alla scoperta o produzione di nuova conoscenza, secondo i canoni comunemente accettati dalle varie scienze o discipline.
Pubblicazione	Lavoro scientifico pubblicato su riviste di settore
Raw Data	Dati grezzi di un esperimento non ancora elaborati o interpretati
Responsabile di Unità	Colui che risponde gerarchicamente al Direttore dell’articolazione aziendale immediatamente superiore nella quale la sua struttura è inserita.
Ricercatore	Chiunque lavori presso in un’istituzione di ricerca o vi collabori a qualsiasi titolo, qualifica e ruolo, purché titolare di un rapporto formalizzato
Trasparenza	Con riferimento ad atti, comportamenti, situazioni, modi di proceder, soprattutto nella vita pubblica e nei rapporti con la collettività, significa chiarezza, pubblicità, assenza di ogni volontà di occultamento e di segretezza.
Trial Clinici	Studi clinici promossi dall’Ente o con promotore esterno finalizzati al miglioramento della pratica clinica in termini di trattamento, diagnosi, prevenzione, qualità di vita sia profit (a fini di lucro) che no-profit, studi che si differenziano tra loro in interventistici o osservazionali (prospettici, retrospettivi, retro-prospettici)
TTO o UTT	Technology Transfer Office o Ufficio di Trasferimento Tecnologico. Ufficio Operativo della Direzione Scientifica che espleta compiti nell’ambito della valorizzazione in chiave economica e di trasferimento dai dati, risultati e/o materiali della ricerca scientifica e tecnologica

 <p>SESTO SANITARIO REGIONALE IRCCS ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI</p>	<p>PROCEDURA PER LA GESTIONE DELL' INTEGRITÀ DELLA RICERCA SCIENTIFICA</p> <p>IFO</p>	<p>DIR.SCI_IRE DIR.SCI_ISG</p> <p>PP-04</p> <p>Rev.00</p> <p>Data redazione</p> <p>28.07.23</p>
---	---	--

UOSD SAR	Unità del Servizio Amministrativo della Ricerca degli IFO
----------	---

	<p>PROCEDURA PER LA GESTIONE DELL’ INTEGRITÀ DELLA RICERCA SCIENTIFICA</p> <p>IFO</p>	<p>DIR.SCI_IRE DIR.SCI_ISG</p> <p>PP-04</p> <p>Rev.00</p> <p>Data redazione</p> <p>28.07.23</p>
---	---	--

4. OBIETTIVI

La seguente procedura ha lo scopo di assicurare:

- Correttezza nella comunicazione e diffusione di informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di competenza e nella comunicazione di eventuali illeciti
- Trasparenza sullo svolgimento delle attività di competenza basata su un corretto scambio del sapere
- Sicurezza nelle procedure di registrazione e conservazione di dati sensibili o comunque regolamentati da specifiche normative
- Tracciabilità dei dati e dei documenti coinvolti nelle fasi di attività di ricerca
- Responsabilità di ogni operatore verso la propria attività di ricerca
- Verifica dei risultati
- Aggiornamento professionale attraverso corsi di formazione con cadenza almeno biennale

5. MODALITÀ OPERATIVE

1. Ogni Responsabile è tenuto ad illustrare al proprio personale i comportamenti da seguire all’interno di un laboratorio di ricerca o in generale presso l’Ente provvedendo a divulgare il Codice di Condotta. Il Ricercatore è tenuto a prendere visione del Codice di Condotta per l’Integrità della Ricerca e ad applicarlo quotidianamente nel suo operato, fa richiesta al Responsabile, o suo delegato, del “Quaderno di Laboratorio” per procedere alla raccolta dei dati seguendo la procedura illustrata nell’Allegato 2 (REG01 Regolamento sulla Gestione del Quaderno di Laboratorio).
2. Il Responsabile di UOC, UOSD o UOS o suo delegato è tenuto a compilare l’Anagrafe del Quaderno di Laboratorio (Allegato A) ed a consegnare una copia del Quaderno al Ricercatore. L’Anagrafe del Quaderno viene consegnata dalla Direzione Scientifica a fronte di una richiesta scritta e motivata (prima consegna e/o successive) tramite format dedicato (Allegato B) ed approvata dal Direttore Scientifico. Al termine degli spazi il documento dovrà essere conservato a cura del Responsabile stesso avendo cura di inviare una copia elettronica alla Direzione Scientifica
3. Il Responsabile consegna al Ricercatore una copia del Quaderno di Laboratorio illustrandogli responsabilità e modalità operative (come da Allegato 2). Il Ricercatore è obbligato a seguire le procedure contenute nel Regolamento del Quaderno di Laboratorio onde evitare provvedimenti disciplinari.
4. Il Ricercatore è responsabile verso il proprio operato, tuttavia, ove fosse a conoscenza di pratiche scorrette condotte da terzi, dovrà segnalare l’accaduto a chi di competenza (del. N. 822/2016 “Approvazione ed adozione della procedura operativa Gestione Scientific Misconduct” e ss.mm.ii.)
5. È cura del Ricercatore prendere visione delle procedure e dei regolamenti che disciplinano il lavoro della Ricerca in tutte le sue articolazioni, in maniera esemplificativa e non esaustiva:
 - a. Procedura Pubblicazioni (Del. N. 734 del 10/08/2023 PP-01)
 - b. Adozione del Regolamento per la Costituzione e la Partecipazione degli IFO alle Imprese Spin-off nella Ricerca e Implementazione delle Attività dell’Ufficio di Trasferimento Tecnologico (Del. N.1133 del 28/2020)
 - c. Approvazione ed Adozione di Nuova Procedura per la Gestione e Supporto del Grant Office della Direzione Scientifica IRE (del. 897/2023)
 - d. Regolamento Sperimentazioni Cliniche (Del. N. 291/2018 – 291/2019)
 - e. Protocollo studi clinici (Del. N.1035 del 28.11.2019)

	<p>PROCEDURA PER LA GESTIONE DELL' INTEGRITÀ DELLA RICERCA SCIENTIFICA</p> <p>IFO</p>	<p>DIR.SCI_IRE DIR.SCI_ISG</p> <p>PP-04</p> <p>Rev.00</p> <p>Data redazione</p> <p>28.07.23</p>
---	---	--

6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

	Gruppo di lavoro	Direttori Scientifici	Whistleblower	Responsabile di UO e/o suo delegato
Aggiornare e revisionare il Codice di Condotta per l'Integrità Scientifica e tutti gli Allegati relativi	R	I	C	
Prepara ed organizza corsi di formazione per la divulgazione del Codice	R	I	C	
Invia al proprio personale, effettuando divulgazione e sensibilizzazione, copia del Codice				R
Riceve le denunce e le inoltra in forma anonima al Direttore Scientifico	I	C	R	
Riceve in forma anonima la denuncia	I	R	C	
Avvia le procedure di indagine	I	R	I	
Convoca il CTS e ogni altro organo il DS ritenga necessario per la valutazione del caso	I	R	I	

Tabella 1: Legenda: R: responsabile; C: coinvolto; I: informato

7. DIFFUSIONE E CONSERVAZIONE DEL DOCUMENTO

Il presente documento verrà pubblicato sulla pagina intranet nella sezione delibere e sul sito istituzionale degli IFO e diffuso attraverso la mail istituzionale misconduct@ifo.it a tutti i Responsabili di struttura.

Il documento dovrà essere conservato dal Responsabile di UO e/o suo delegato in un luogo accessibile e/o salvato (in caso di file informatico) in una cartella condivisa dal Responsabile di struttura.

Il documento originale verrà conservato in modalità cartacea (1 copia) e informatica, presso la segreteria di ogni Direzione Scientifica.

 <p>SESTIA SANITARIO REGIONALE IRCCS ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI</p>	<p>PROCEDURA PER LA GESTIONE DELL' INTEGRITÀ DELLA RICERCA SCIENTIFICA</p> <p>IFO</p>	<p>DIR.SCI_IRE DIR.SCI_ISG</p> <p>PP-04</p> <p>Rev.00</p> <p>Data redazione</p> <p>28.07.23</p>
--	---	--

8. AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO

Il gruppo di ricerca stabilisce che l'aggiornamento del presente documento avverrà obbligatoriamente ogni 3 anni e modificato sulla base di nuove normative ed esigenze che si presenteranno.

	REGOLAMENTO SULLA GESTIONE DEL QUADERNO DI LABORATORIO IFO	DIR.SCI_IRE DIR.SCI_ISG PP-04 Rev.00 Data redazione 28.07.23
---	---	---

Indice

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
2. RESPONSABILITÀ.....	2
3. ATTIVITÀ	2
4. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI.....	5



1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del presente documento è quello di delineare le modalità di redazione ed utilizzo del registro o cartella di lavoro, noto come “Quaderno di Laboratorio” per la registrazione degli esperimenti e dei dati generati durante lo svolgimento delle varie attività sperimentali.

Nell’ottica di garantire che gli studi e le attività condotti presso gli IFO siano basati su dati consultabili, tracciabili e riproducibili, è necessario che essi vengano gestiti fin dal momento della loro generazione secondo modalità documentate nel rispetto di principi etici, norme vigenti nazionali ed internazionali, linee guida, norme e codici delle rispettive aree professionali e di ricerca. Tali norme, linee guida e principi, nel loro insieme, sono applicati nella gestione delle attività e delle apparecchiature eventualmente utilizzate per l’analisi di campioni.

2. RESPONSABILITÀ

È responsabilità di tutto il personale, a qualsiasi titolo coinvolto, operare secondo quanto previsto dal presente documento.

3. ATTIVITÀ

Il Quaderno di Laboratorio è un registro sul quale ogni operatore¹ riporta, in modo completo, ogni operazione relativa ad un’attività sperimentale o tecnica.

Il quaderno cartaceo deve avere una copertina rigida e pagine numerate. I quaderni di laboratorio sono distribuiti e registrati (utilizzando un apposito modulo “Anagrafe Quaderni Laboratorio”, Allegato A a cura del/la responsabile dell’unità o suo/a delegato/a, che ha la responsabilità di fornire agli operatori un nuovo quaderno all’inizio delle attività o quando il quaderno in uso sia esaurito o non utilizzabile per cause di forza maggiore.

Il/La responsabile dell’UO, o suo/a delegato/a, provvede allo svolgimento delle seguenti operazioni:

- a) Reperisce un nuovo Quaderno di Laboratorio;
- b) Consegna il quaderno al personale;
- c) Registra sul modulo e raccoglie la firma per ricevuta.

I dati originali della ricerca (dati grezzi, *raw and source data*) ed il Quaderno di Laboratorio (sia esso cartaceo o digitale²) sono di proprietà degli IFO e non possono essere trasferiti se non con giustificata motivazione. L’operatore responsabile può condividere il quaderno con altri, se ciò non è contrario a criteri etici e di riservatezza dei dati.

Il Quaderno di Laboratorio deve poter essere riletto a distanza di tempo dagli stessi che partecipano all’esperimento o da altri soggetti autorizzati; le annotazioni devono essere quindi scritte in modo chiaro e devono contenere tutti i riferimenti necessari per risalire ai dati originali, ai protocolli, alla strumentazione ed ai reagenti utilizzati.

¹ Il termine operatore indica le seguenti figure: ricercatore, tecnico, tesista, dottorando, specializzando, borsista, frequentatore

² L’IFO sta provvedendo alla messa a punto di un Quaderno di Laboratorio elettronico di cui si propone di sperimentarne a breve l’efficienza.



È necessario compilare il quaderno durante e dopo la raccolta di dati ed annotare la data, il titolo/argomento dell'esperimento, ed eventualmente il progetto a cui afferisce.

Diverse strumentazioni di ricerca si avvalgono dell'impiego di computer per l'acquisizione, l'archiviazione e l'analisi dei dati. Sul Quaderno di Laboratorio dovrà essere indicata in maniera univoca l'allocazione dei file originali, affinché questi possano essere rintracciati e recuperati in qualsiasi momento.

Per tutte le informazioni non reperibili attraverso sistemi informatizzati è indispensabile utilizzare unicamente il quaderno per la registrazione delle attività e delle misurazioni (ad es. peso, pH) e calcoli (ad es. conta cellule, molarità, diluizioni).

Il quaderno deve essere compilato in laboratorio utilizzando penne con inchiostro indelebile ed è necessario:

- Indicare gli operatori con i quali si sta condividendo l'attività sperimentale. Per semplificare il collegamento di esperimenti di operatori diversi, riportare annotazioni che possano facilitare la consultazione;
- Custodire il quaderno in luogo sicuro al termine del normale orario di lavoro, secondo le modalità definite dall'ente;
- In caso di assenza dell'operatore per lunghi periodi, la custodia del quaderno sarà affidata al responsabile della UO che lo renderà disponibile per eventuali consultazioni;
- Non strappare o manomettere le pagine del quaderno, per nessun motivo;
- Barrare, in caso di errore, la parte errata con un tratto di penna, in modo tale da non precluderne la leggibilità; non usare correttori o sostanze scoloranti (ciò assicura la ricostruzione a posteriori delle attività svolte e dei dati ottenuti soprattutto in caso di errori o malfunzionamento strumentale);
- Barrare a penna le pagine intermedie lasciate in bianco;
- Riportare i dati originali direttamente sul quaderno;
- Riportare dati grezzi che prevedano la lettura da un display (es. bilancia, spettrofotometro);
- Riportare i valori numerici indicando, ove applicabile, l'unità di misura di riferimento;
- Identificare in modo univoco le soluzioni utilizzate;
- Indicare, nel riportare gli esiti di determinazioni strumentali, per quanto possibile, i dettagli relativi al campione analizzato;
- Riportare eventuali anomalie o deviazioni dal protocollo sperimentale riscontrate nel corso dell'esecuzione delle attività;
- Nel caso si faccia riferimento agli esiti di determinazioni strumentali stampati da personal computer (es. cromatogrammi) o da lettori (es. ELISA) indicare con esattezza la corrispondenza tra il modulo stampato e l'identificazione del campione in analisi; è consentito applicare gli stampati sul quaderno incollandoli in maniera che non sia possibile la loro rimozione e siglando il bordo tra lo stampato ed il foglio del quaderno;
- Riportare le informazioni necessarie per risalire al reagente/sostanza utilizzata ed alla loro preparazione;
- Riportare le informazioni relative alla strumentazione utilizzata;
- Riportare i dati strumentali, con particolare riferimento a:



- Letture strumentali (es. pesate);
- Letture manuali (es. volumi);
- Calcoli ed eventuali elaborazioni;
- Ogni altra informazioni pertinenti alle attività svolte non incluse nelle precedenti e che comunque l'operatore ritenga di interesse.

L'Ente si impegna inoltre a conservare la documentazione nota come "Quaderno di Laboratorio" secondo gli standard adottati per altra documentazione o comunque adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale.

Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), essa sarà atta a garantire idonee misure fisiche e tecniche previste all'art. 32 del Regolamento (UE) n. 679/2016 ed attua a garantire controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27011 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici).

Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità, per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione.

Tale obbligo riguarderà la conservazione di materiali e dati primari in modo accessibile e facilmente fruibile per la durata di 10 anni se in formato elettronico e di 5 anni in tutti gli altri casi.



4. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Good Clinical Practice (GCP).

Good Laboratory Practice (GLP) limitatamente alla gestione delle apparecchiature dei laboratori.

Guidance for Industry: Electronic Source Data in Clinical Investigations.

Good Clinical Laboratory Practice Guidelines (World Health Organization, 2008).

Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007, n. 51 e aggiornamenti successive.

Determina AIFA 19.06.2015 n.809/2015, e aggiornamenti.

Determina AIFA 28.12.2015 n.1709/2015, e aggiornamenti.

OECD No. 1 - Principles of Good Laboratory Practice, 1998, e aggiornamenti.

EMA Procedure for conducting GCP inspection requested by EMA: Clinical laboratories, (annex II), 5, settembre 2007, e aggiornamenti.



Allegato B
Modulo di Richiesta per
Anagrafe quaderno di laboratorio

Io sottoscritto/a

Responsabile dell'Unità

Delego alla richiesta (nome del delegato) Richiedo

Un nuovo documento "Allegato A Anagrafe del Quaderno di Laboratorio" per il seguente motivo:

Data

Firma