

CODICE DI CONDOTTA PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA DELL'ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI - IRCCS

V1. 25 gennaio 2024

Sede Legale
Mario Negri Milano

Via Mario Negri, 2 - 20156 Milano
Tel. +39 02 390141
mnegri@marionegri.it

Centro di Ricerche Cliniche
per le Malattie Rare "Aldo e Cele Daccò"
Villa Camozzi

Via G.B. Camozzi, 3 - 24020 Ranica (BG)
Tel. +39 035 45351
villacamozzi@marionegri.it

Centro Anna Maria Astori
Parco Scientifico Tecnologico
Kilometro Rosso

Via Stezzano, 87 - 24126 Bergamo
Tel. +39 035 42131
bergamo@marionegri.it

marionegri.it

INDICE

Premessa

Definizioni

DISPOSIZIONI INTRODUTTIVE

Articolo 1 – Obiettivi

Articolo 2 – Ambito di applicazione

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

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

DISPOSIZIONI SPECIFICHE

PARTE I: PRINCIPI DI INTEGRITÀ DELLA RICERCA

SEZIONE I - Regole generali

Articolo 5 – Valori fondamentali

Articolo 6 – Svolgimento della ricerca

Articolo 7 – Gestione dei dati della ricerca

Articolo 8 – Pubblicazioni scientifiche

Articolo 9 – Valutazione di pubblicazioni o progetti

Articolo 10 – Divulgazione delle conoscenze scientifiche nelle comunicazioni pubbliche

SEZIONE II - Gruppi di ricerca collaborativa

Articolo 11 – Ruoli, compiti e obiettivi

Articolo 12 – Disseminazione dei risultati

PARTE II

CONDOTTE LESIVE DELL'INTEGRITÀ DELLA RICERCA

Articolo 13 – Finanziamenti e incarichi

Articolo 14 – Conflitti di interesse

Articolo 15 – Rapporti con altri Ricercatori

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

Articolo 17 – Fabbicazione, falsificazione e furto di dati

Articolo 18 – Conservazione ed eliminazione dei dati della ricerca

Articolo 19 – Plagio e citazioni

Articolo 20 – Criteri di attribuzione dell'autorialità

Articolo 21 – Brevetti

Articolo 22 – Alterazione di titoli o credenziali

Articolo 23 – Dichiarazioni di afferenza

Articolo 24 – Valutazione di persone, progetti o pubblicazioni

PARTE III

INTERVENTI CONTRO LE VIOLAZIONI DEL CODICE

Articolo 25 – Procedure

PARTE IV

DISPOSIZIONI CONCLUSIVE

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

APPENDICE 1

REGOLAMENTO GESTIONE VIOLAZIONI DEL CODICE DI CONDOTTA PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA

Premessa

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

I principi dell'integrità della ricerca, ovvero affidabilità, onestà, rispetto e responsabilità devono ispirare tutte le fasi in cui la ricerca si esplica e guidare i Ricercatori (vedere articolo 2) nell'affrontare, nel corso del loro lavoro, le sfide pratiche, etiche ed intellettuali emergenti nel proprio settore di ricerca.

Il presente Codice di Condotta per l'Integrità della Ricerca (di seguito denominato "Codice") definisce le regole cardine affinché il personale in servizio presso l'ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI - IRCCS (di seguito denominato IRFMN) possa svolgere le attività di ricerca attraverso pratiche corrette e ispirate ai principi di integrità.

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

Definizioni

- *Cattiva condotta nell'attività di ricerca*: comportamento non etico o – deliberato – mancato rispetto di linee guida e codici di condotta stabiliti nell'ambito della ricerca scientifica. Questa definizione comprende la mancata segnalazione della cattiva condotta altrui, ma non gli errori compiuti in buona fede o la realizzazione di progetti di ricerca di bassa qualità.
- *Condotta lesiva dell'integrità della ricerca ("misconduct")*: violazione delle buone pratiche della ricerca che danneggia l'integrità del processo di ricerca o i Ricercatori stessi. Ad esempio, i comportamenti che ostacolano l'attività di ricerca, determinano discriminazioni o soprusi sulle persone coinvolte, ledono la reputazione dell'IRFMN compromettendone la credibilità, sono da ritenersi condotte lesive dell'integrità della ricerca. Si consulti in proposito la Parte II del presente Codice.
- *Conflitto di interessi*: insieme di condizioni (e non solo comportamento) che configura un rischio –reale o percepito – per cui il giudizio professionale riguardo a un interesse primario (per esempio la validità di una ricerca) può essere indebitamente influenzato in modo consapevole o non consapevole da un interesse secondario (per esempio un vantaggio economico o finanziario). Si verifica quando un Ricercatore è indotto ad agire in maniera anche solo parzialmente viziata per ottenere vantaggi (personali diretti o indiretti, cioè per tramite di altri soggetti; finanziari o non finanziari; potenziali o reali). Tali vantaggi configurano una condizione di conflitto di interessi se sono in grado di influenzare l'obiettività del Ricercatore o il suo giudizio professionale.
- *Dati di ricerca*: tutte le informazioni, in qualsiasi formato, utilizzate secondo un protocollo definito, che costituiscono la base di una specifica attività di ricerca o che ne siano i prodotti, necessarie per validare i risultati della ricerca stessa.

- *FAIR* (cfr. ALLEA report providing key recommendations to make digital data “Findable, Accessible, Interoperable and Reusable”: DOI: 10.7486/DRI.tq582c863), con riferimento ai dati di ricerca è l’acronimo per:
 - *Findable*, rintracciabili: disponibili ad essere trovati e utilizzati da altri, grazie ad appositi identificatori - ad esempio, DOI e/o metadati descrittivi;
 - *Accessible*, accessibili da parte dei Ricercatori;
 - *Interoperable*, integrabili con altri dati;
 - *Reusable*, replicabili e/o riutilizzabili attraverso l’uso di strumenti/software/algoritmi
- *Fabbricazione, falsificazione e plagio*: costituiscono il nucleo fondamentale delle pratiche di condotta lesiva.
 - *Fabbricazione*: produzione fraudolenta di dati, documenti o risultati non associati ad un progetto di ricerca, qualora siano essi presentati come prodotti della ricerca e sia loro attribuita veridicità.
 - *Falsificazione*: fraudolenta modifica di dati, documenti o risultati di un progetto atta a confermare gli obiettivi del progetto stesso; la falsificazione comprende anche l’utilizzo di tecniche statistiche scorrette o inappropriate atte a condurre a false conclusioni.
 - *Plagio*: atto deliberato di presentare come proprio un prodotto di ricerca o un testo di un altro Ricercatore o gruppo senza riconoscere il giusto credito agli autori; il plagio è un illecito sul piano civile, penale e amministrativo.
- *Whistleblowing*: segnalazione, realizzata nell’interesse generale da un dipendente pubblico, di illeciti dei quali il denunciante sia venuto a conoscenza in ragione del rapporto di lavoro, in base a quanto previsto dall’art. 54 bis del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, contenente “*Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche*”, così come modificato dalla legge 30 novembre 2017, n. 179, contenente “*Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell’ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato*”. La disciplina in materia di *whistleblowing* è diretta, tra le altre cose, ad impedire che, in ragione della denuncia, il denunciante subisca misure ritorsive e a tutelare la riservatezza della sua identità.

DISPOSIZIONI INTRODUTTIVE

Articolo 1 - Obiettivi

1. Nell’adozione del presente Codice, l’IRFMN considera i principi fondamentali dell’integrità della ricerca e le soluzioni adottate a livello internazionale, tra cui:

- “*Codice Europeo di Condotta per l’Integrità della Ricerca*”, Federazione Europea delle Accademie Nazionali di Scienze e Lettere - ALLEA¹
- “*Governance of Research Integrity*” – EMBO²

2. Il Codice integra, per quanto ivi non regolato, la normativa e i regolamenti già vigenti nell’IRFMN, in particolare il Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001, il Codice Etico e la Carta dei Valori.³

3. Il Codice ha lo scopo di assicurare condizioni di correttezza, trasparenza ed efficienza nella conduzione delle attività di ricerca dell’IRFMN, sia essa svolta individualmente o in gruppo, in funzione della rilevanza del servizio pubblico erogato, nonché di far conoscere e rispettare, a tutte le persone che collaborano a vario titolo con l’IRFMN, l’insieme dei valori e delle regole di condotta cui l’IRFMN intende far costante riferimento nell’esercizio delle sue attività di ricerca, a presidio della sua reputazione ed immagine.

4. Comportamenti contrari ai principi esposti nella Parte I determinano responsabilità di carattere etico o deontologico. Le condotte lesive contemplate dalla Parte II determinano responsabilità a cui fanno seguito eventuali interventi disciplinari, come indicato nella Parte III.

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

² https://www.embo.org/documents/science_policy/governance_of_ri.pdf

³ https://docs.marionegri.it/website/IRFMN_Carta%20dei%20valori%20e%20codice%20etico_dic%202020.pdf

5. Il Codice non interferisce con eventuali responsabilità penali, civili e amministrative che possano conseguire alle violazioni dei principi e comportamenti ivi descritti.

Articolo 2 – Ambito di applicazione⁴

1. Il Codice si applica al personale affiliato all'IRFMN e/o che svolge in esso, anche temporaneamente, attività di ricerca, indipendentemente dal livello gerarchico o di responsabilità funzionale in cui operi nonché dal rapporto contrattuale intrattenuto con l'IRFMN.
2. Il Codice si applica anche al personale di supporto alla ricerca, indipendentemente dal rapporto contrattuale intrattenuto con l'IRFMN, e ai collaboratori occasionali e professionali.
3. Il Codice si applica al personale universitario che effettua attività di ricerca a qualsiasi titolo presso l'IRFMN.
4. Ciascuna delle figure elencate nei commi 1-3 è denominata Ricercatore all'interno di questo Codice.

Articolo 3 – Adozione di indicatori di efficacia ed efficienza per la qualità e integrità della ricerca⁵

1. L'IRFMN adotta i seguenti indicatori di efficacia ed efficienza per la qualità e integrità dell'attività di ricerca al fine di una valutazione su specifici aspetti dell'attività scientifica:

- a) corsi di formazione sull'argomento integrità della ricerca, erogati con frequenza almeno biennale – e comunque a seguito dell'aggiornamento del Codice – finalizzati al raggiungimento della copertura (in una tempistica individuata dallo stesso IRFMN) di tutto il personale della ricerca, indipendentemente dal rapporto contrattuale intrattenuto con l'IRFMN;
- b) presenza di un regolamento per la gestione delle violazioni del Codice di condotta che include la *cattiva condotta nella ricerca* (“*misconduct*”), riportato nell'Appendice 1. Tale documento:
 - è elaborato e gestito da funzioni/figure interne all'IRFMN, aggiornato periodicamente insieme al Codice e pubblicato sulle pagine istituzionali dell'IRFMN;
 - consente l'acquisizione di segnalazioni anonime se ben circostanziate (in accordo con la legge sul *whistleblowing*), garantendo l'anonimato e la riservatezza del denunciante e del denunciato quando possibile;
 - predetermina con chiarezza le sanzioni applicabili in caso di accertata cattiva condotta, garantendo che le stesse siano proporzionate alla gravità della stessa; l'IRFMN adotta, 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;
- c) numero di sperimentazioni cliniche, aventi come promotore l'IRFMN i cui risultati siano stati divulgati attraverso gli appositi registri (obbligatoriamente *Clinical Trials Information System* per gli studi interventistici farmacologici)

⁴Esclusivamente al fine di agevolare la lettura, in questo documento il maschile sovraesteso verrà utilizzato per riferirsi a persone di genere femminile, maschile o non binario.

⁵ Tali indicatori sono stati individuati utilizzando le seguenti fonti:

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

entro un anno dalla conclusione della sperimentazione, a prescindere dalla pubblicazione o meno degli stessi nelle riviste di settore;

d) numero di sperimentazioni cliniche, aventi come promotore l'IRFMN, i cui risultati siano stati pubblicati su riviste scientifiche di settore con peer review entro due anni dalla conclusione della sperimentazione;

e) regolamento specifico sulla gestione dei registri di laboratorio e tracciatura degli stessi laddove richiesto dalla normativa vigente (Centro di Analisi Biomedica e Genomica, Centro di Ricerche Cliniche per le malattie rare Aldo e Cele Daccò) e numero di quaderni di laboratorio impiegati in relazione al personale direttamente coinvolto nelle attività sperimentale specifiche;

f) indicizzazione dei Ricercatori con Orcid (percentuale di Ricercatori indicizzati);

g) condivisione dei dati di ricerca secondo le modalità FAIR (cfr. Definizioni e Articolo 7) (numero di lavori con dati condivisi/anno).

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

1. Entro 60 giorni dall'entrata in vigore del Codice, l'IRFMN designa un apposito gruppo di lavoro per l'integrità della ricerca, se non già in essere.

2. L'organismo di cui al comma 1 si occupa delle questioni e attività inerenti all'integrità della ricerca all'interno dell'IRFMN, anche tramite l'organizzazione di corsi di formazione per i Ricercatori, avvalendosi eventualmente del supporto di esperti esterni all'IRFMN. Si occupa inoltre dell'organizzazione e della gestione delle attività indicate nel presente Codice.

DISPOSIZIONI SPECIFICHE

PARTE I: PRINCIPI DI INTEGRITÀ DELLA RICERCA

SEZIONE I - Regole generali

Articolo 5 – Valori fondamentali

1. Il Ricercatore deve svolgere la sua attività rispettando le indicazioni del Codice di Condotta Europeo per l'Integrità della Ricerca dell'ALLEA (cfr. Articolo 1) i cui principi base sono:

- affidabilità nel garantire la qualità della ricerca, intesa come qualità della progettazione, della metodologia, dell'analisi e corretto uso delle risorse;
- onestà nello sviluppare, condurre, revisionare, presentare e comunicare la ricerca in maniera trasparente, equa, completa e obiettiva;
- rispetto per i colleghi e per tutti i partecipanti alla ricerca, per la società, gli ecosistemi, il patrimonio culturale e l'ambiente;
- responsabilità per la ricerca dall'ideazione alla pubblicazione, per la sua gestione e organizzazione, per la formazione, la supervisione e il tutoraggio, e infine per i suoi impatti più ampi sulla società.

2. Il Ricercatore deve inoltre operare tutelando la reputazione dell'IRFMN anche al fine di conferire credibilità e autorevolezza all'attività scientifica.

3. In ogni caso, la ricerca deve essere condotta rispettando la dignità delle persone, la salute umana e delle altre specie viventi e adottando le buone prassi bioetiche.

Articolo 6 – Svolgimento della ricerca

1. Il Ricercatore parte dallo stato dell'arte per sviluppare le proprie idee di ricerca. Nel rispetto dei principi di libertà e di autonomia della ricerca, ogni Ricercatore definisce gli obiettivi e gli scopi, valuta la fattibilità e i potenziali impatti della ricerca, ed individua le risorse e le modalità organizzative più idonee alla sua realizzazione in termini di efficacia e sostenibilità.

2. La ricerca deve essere condotta utilizzando metodologie e strumenti adeguati al dominio di ricerca, ed entrambi devono essere oggetto di una documentazione esauriente e corretta.

3. I ruoli e compiti dei Ricercatori partecipanti sono concordati con chiarezza e imparzialità, in modo da rispettare le competenze e le qualifiche di ognuno.

4. Il Ricercatore fa un uso appropriato e consapevole dei fondi di ricerca.

Articolo 7 – Gestione dei dati della ricerca⁶

1. I dati degli studi clinici riguardano aspetti personali e di salute dei pazienti, e devono essere gestiti in conformità alla General Data Protection Regulation (EU) 2016/6792 (GDPR) (Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/eng>) che assicura la protezione dei dati, e alle regole di Good Clinical Practice (GCP) (<https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice-scientific-guideline>).
2. Tutti i dati relativi agli esperimenti condotti all'interno di una ricerca, possano essere o meno oggetto di pubblicazione, devono essere archiviati in registri di laboratorio per mantenere la tracciabilità degli esperimenti, secondo le modalità definite nel Codice Etico e la Carta dei Valori dell'IRFMN e nelle specifiche procedure definite dall'IRFMN.
3. L'accessibilità generale e pubblica ai dati della ricerca può essere limitata nei casi in cui i Ricercatori siano soggetti a vincoli di riservatezza, regolati da enti finanziatori o determinati dalla volontà di terzi di intraprendere un percorso di valorizzazione dei risultati della ricerca che potrebbe portare a generare dei brevetti. Tali limiti vengono meno quando i risultati della ricerca vengono pubblicati nelle riviste di settore.
4. Per la condivisione dei dati di ricerca, l'IRFMN adotta le modalità opportune, atte a creare e mantenere dati "FAIR" (*Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*).

Articolo 8 – Pubblicazioni scientifiche

1. Salvi i limiti di cui al precedente articolo, il Ricercatore è tenuto a disseminare e a condividere i risultati dei propri studi con la comunità scientifica nelle forme riconosciute, tipicamente attraverso pubblicazioni nelle riviste scientifiche *peer reviewed*.
2. Tale attività di disseminazione deve essere onesta, accurata e compatibile con gli standard della disciplina di riferimento; deve fornire tutte le informazioni metodologiche necessarie affinché i risultati siano verificabili e riproducibili.
3. Il Ricercatore rispetta la riservatezza dei dati e/o dei risultati quando viene legittimamente richiesto (cfr. Articolo 7, comma 3).
4. Il Ricercatore evita duplicazioni dei risultati della ricerca nonché di suddividere in maniera ingiustificata i risultati della ricerca con lo scopo di ottenere un numero più elevato di prodotti scientifici.
5. Il Ricercatore deve citare esaurientemente e fedelmente tutte le fonti utilizzate nella ricerca.
6. Fermo restando quanto previsto dal successivo articolo 20, nelle pubblicazioni scientifiche devono essere riportati come coautori tutti i Ricercatori che abbiano contribuito in modo fattivo al progetto o che abbiano fornito un contributo significativo al testo dei manoscritti. L'ordine degli autori, il nome dell'autore corrispondente e l'eventuale menzione dei contributi individuali sono basati su regole condivise e definite con chiarezza, preferibilmente ad inizio progetto, secondo le prassi dei diversi ambiti disciplinari.
7. L'autore che assume la responsabilità di fungere da contatto di riferimento ("*corresponding author*") è l'interlocutore unico per tutte le comunicazioni relative all'articolo da parte dell'editore, deve assicurarsi che tutti i coautori abbiano letto e approvato il manoscritto prima della presentazione alla rivista scelta ed è responsabile della diffusione delle comunicazioni editoriali agli altri autori. È il principale punto di riferimento, per la comunità scientifica, per la richiesta di informazioni, materiali e chiarimenti relativi allo studio dopo la pubblicazione. Inoltre, si assume la

⁶ In tema di gestione e protezione dei dati personali si rinvia, per quanto non previsto, per maggiore approfondimento e per aggiornamento, alle seguenti fonti:

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

responsabilità della correttezza e validità scientifica delle informazioni ivi contenute e assicura la disponibilità dei dati e dei materiali prodotti.

8. Ciascun coautore condivide con gli altri la responsabilità di assicurarsi che la pubblicazione sia scientificamente valida e corretta. È inoltre responsabile per la correttezza del proprio specifico contributo alla pubblicazione, dovendo altresì verificare e assicurarsi che tale contributo sia stato incorporato nella pubblicazione stessa in modo scientificamente coerente e razionale.

9. Nella scelta della sede di pubblicazione, il Ricercatore deve valutare la reputazione della stessa nella comunità scientifica di riferimento, privilegiando, ove possibile, collocazioni in grado di favorire la più ampia circolazione delle idee e dei risultati della ricerca. Il Ricercatore deve fare ogni sforzo per identificare ed evitare le riviste illegittime o predatorie. Se possibile, si devono utilizzare canali o riviste *open access* in modo che i risultati siano gratuitamente accessibili a tutti, secondo un principio di equità e di restituzione alla comunità.

10. I risultati della ricerca devono essere pubblicati tempestivamente; un ritardo ingiustificato costituisce un freno al progresso scientifico e, nel caso di studi clinici, può recare danni diretti e indiretti ai pazienti.

11. Il Ricercatore che dopo la pubblicazione di un proprio contributo scientifico vi rilevi errori o sospetti un caso di condotta scorretta, relativamente all'attendibilità o originalità dei risultati, deve informare i coautori e l'organismo/struttura/ufficio per l'integrità della ricerca (cfr. Articolo 4, comma 2) e valutare con essi le modalità di correzione o ritrattazione della pubblicazione.

Articolo 9 – Valutazione di pubblicazioni o progetti

1. Nel ruolo di revisore, di editore o di componente del comitato editoriale di riviste o di collane scientifiche, il Ricercatore è tenuto a operare con correttezza e accuratezza, sulla base delle proprie effettive competenze e conoscenze scientifiche, e ad agire in modo trasparente, assumendo decisioni fondate esclusivamente su una valutazione oggettiva della qualità e integrità della ricerca, originalità e rilevanza dei lavori sottomessi.

2. Gli stessi principi e le stesse regole di comportamento devono trovare applicazione quando il Ricercatore sia chiamato a esprimere una valutazione sui progetti, sulla produzione scientifica o sulle attività svolte da altri Ricercatori.

Articolo 10 – Divulgazione delle conoscenze scientifiche e comunicazioni pubbliche

1. Il Ricercatore ha la responsabilità generale di partecipare alle attività di comunicazione della scienza e di divulgazione, in modo da rendere accessibili i risultati delle proprie ricerche a un pubblico di non esperti che potrebbe beneficiare di queste informazioni e al fine di contribuire alla diffusione di una cultura della salute e di informazioni medico-sanitarie basate sulle evidenze scientifiche.

2. Nell'adempiere a questa funzione, il Ricercatore ha tuttavia l'obbligo di garantire, nei limiti delle sue possibilità, che la comunicazione pubblica dei risultati della ricerca non sia oggetto di esagerazioni o distorsioni di alcun tipo e che permetta di trarre unicamente le conclusioni direttamente supportate dalle evidenze a disposizione.

3. Il Ricercatore, che esponga la propria affiliazione all'IRFMN, non esprime la posizione ufficiale dell'IRFMN, salvo il caso in cui sia stato espressamente e formalmente autorizzato a farlo.

SEZIONE II - Gruppi di ricerca collaborativa

Articolo 11 – Ruoli, compiti e obiettivi

1. I Ricercatori che costituiscono un gruppo di lavoro ai fini di un progetto di ricerca sono tenuti ad operare in spirito di collaborazione, impegnandosi per raggiungere i risultati, senza perseguire interessi individuali.

2. I compiti di ogni componente del gruppo devono essere concordati in modo trasparente, possibilmente ad inizio progetto, sulla base delle competenze dei Ricercatori coinvolti, assicurando la possibilità di una periodica rotazione dei ruoli di gestione e coordinamento e garantendo, ove possibile, l'equilibrio di genere.

3. La trasparenza e condivisione si applicano in modo particolare a: richieste di finanziamento; approvazione di spese e rendicontazione; trattamento, condivisione, conservazione del materiale e dei dati utilizzati nella ricerca; approvazione di lavori scientifici da sottoporre per la pubblicazione e gestione della comunicazione dei risultati della ricerca (cfr. Articoli 8 e 10).

Articolo 12 – Disseminazione dei risultati

1. La gestione delle pubblicazioni scientifiche segue le regole generali descritte nell'articolo 8.

2. Il Ricercatore non può divulgare autonomamente, senza autorizzazione da parte del gruppo di ricerca e dei collaboratori, informazioni non ancora pubbliche sulle attività svolte dal gruppo, sulle metodologie utilizzate e sui risultati ottenuti.

3. Il gruppo di ricerca deve essere sempre menzionato nelle presentazioni pubbliche.

PARTE II

CONDOTTE LESIVE DELL'INTEGRITÀ DELLA RICERCA

Articolo 13 – Finanziamenti e incarichi

1. I finanziamenti o incarichi per attività di ricerca devono essere autorizzati dall'IRFMN, affinché non siano in contrasto con i suoi obiettivi e finalità.

Articolo 14 – Conflitti di interesse

1. Le segnalazioni dei casi di conflitto di interessi vengono gestite secondo le direttive e le procedure stabilite dall'IRFMN nel documento Gestione e dichiarazione dei conflitti di interessi.

2. In ogni caso, il Ricercatore deve dichiarare i conflitti di interesse, di qualsiasi natura essi siano, effettivi o potenziali, finanziari e non finanziari, che emergano durante le attività istituzionali, di ricerca, di revisione di articoli, progetti o attività scientifiche altrui, al fine di consentire l'apprezzamento da parte di terzi del possibile condizionamento o effetto distorsivo di tali interessi.

Articolo 15 – Rapporti con altri Ricercatori

1. L'attività degli altri Ricercatori non può essere rallentata o ostacolata intenzionalmente.

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

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

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

Articolo 17 – Fabbricazione, falsificazione e furto di dati

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

Articolo 18 – Conservazione ed eliminazione dei dati della ricerca

1. È vietato al Ricercatore raccogliere in modo ingannevolmente selettivo o distruggere materiali, dati, registri e informazioni essenziali alla verifica dei risultati della ricerca.

2. L'eventuale eliminazione potrà avvenire seguendo regolamenti interni o altri accordi con enti finanziatori o sponsor della ricerca.

Articolo 19 – Plagio e citazioni

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

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

Articolo 20 – Criteri di attribuzione dell'autorialità

1. Il Ricercatore che non ha contribuito alla pubblicazione scientifica non può essere indicato come coautore. L'attribuzione di "authorship" segue criteri irrinunciabili, ben definiti, in base ai quali è delineato il contributo alla realizzazione della ricerca (<https://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>).

2. Affinché possa essere considerato autore, il Ricercatore: deve aver apportato contributi sostanziali all'ideazione o alla progettazione dell'opera; ovvero all'acquisizione, l'analisi o l'interpretazione dei dati; ovvero alla creazione di nuovo software utilizzato nel lavoro; ovvero aver redatto l'opera o averla rivista sostanzialmente. In aggiunta a ciò, deve aver approvato la versione presentata (e qualsiasi versione sostanzialmente modificata in seguito alla revisione editoriale) nonché aver accettato di essere personalmente responsabile dei propri contributi e di garantire che le critiche relative all'accuratezza o all'integrità di qualsiasi parte dell'opera, anche quelle in cui l'autore non è stato coinvolto personalmente, siano adeguatamente indagati, risolti e documentati in letteratura.

Articolo 21 – Brevetti

1. Il Ricercatore, per la tutela della proprietà intellettuale dei prodotti della ricerca, ai fini della brevettazione, rispetta le regole e le indicazioni contenute nella Carta dei valori e Codice Etico adottati dall'IRFMN. L'IRFMN non richiede brevetti, salvo il diritto a che i propri ricercatori siano riconosciuti autori dell'invenzione, in modo da mettere a disposizione tempestivamente tutti i dati ottenuti dalla ricerca a vantaggio della comunità scientifica.

Articolo 22 – Alterazione di titoli o credenziali

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

Articolo 23 – Dichiarazioni di afferenza

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

Articolo 24 – Valutazione di persone, progetti o pubblicazioni

1. Il Ricercatore non può formulare giudizi scorretti o fuorvianti su progetti, persone o prodotti della ricerca.
2. Il Ricercatore non può divulgare dati o informazioni riservate su progetti o prodotti della ricerca o infrangere obblighi di riservatezza se non dopo la pubblicazione dei risultati.
3. Il Ricercatore non deve ostacolare o rallentare la pubblicazione dei lavori scientifici.

PARTE III

INTERVENTI CONTRO LE VIOLAZIONI DEL CODICE

Articolo 25 – Procedure

1. 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 Regolamento per la gestione delle violazioni del Codice di condotta per l'integrità della ricerca adottato dall'IRFMN (Appendice 1).
2. Le condotte lesive dell'integrità della ricerca, di cui alla Parte II del presente codice, vengono distinte a seconda della loro gravità e, come previsto dall'articolo 1, eventualmente sanzionate.
3. Il Ricercatore che abbia fondate ragioni e riscontri oggettivi di casi di condotte lesive dell'integrità della ricerca attuate da altri Ricercatori (appartenenti all'IRFMN o esterni), con i quali intrattenga o abbia intrattenuto un rapporto di collaborazione scientifica, è tenuto a segnalare tali casi.

PARTE IV

DISPOSIZIONI CONCLUSIVE

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

1. Il Codice entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di approvazione da parte del Consiglio di Amministrazione dell'IRFMN.
2. Il Codice verrà pubblicato sulla pagina intranet e sul sito istituzionale dell'IRFMN e diffuso con le modalità ritenute opportune.
3. L'IRFMN aggiorna periodicamente il presente Codice. L'aggiornamento è comunque obbligatorio ogni tre anni.
4. Tutti i Ricercatori dell'IRFMN devono accettare espressamente le regole del presente Codice.

APPENDICE 1

REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DELLE VIOLAZIONI DEL CODICE DI CONDOTTA PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA

Questo Regolamento segue le indicazioni riportate nell'articolo 3 del presente Codice di Condotta per l'Integrità della Ricerca

1. SCOPO

L'IRFMN, in accordo con i propri principi ispiratori riportati nella Carta dei Valori e Codice Etico e con i principali documenti a promozione di trasparenza, etica e integrità della ricerca,⁷ predispose il seguente Regolamento per la gestione delle violazioni del presente Codice di Condotta per l'Integrità della Ricerca (di seguito Regolamento).

L'obiettivo principale del Regolamento è definire criteri, modalità operative e responsabilità relative al processo di segnalazione, valutazione e gestione di un'eventuale violazione del Codice di Condotta per l'Integrità della Ricerca.

Ferme restando le ipotesi in cui le violazioni commesse diano luogo anche a responsabilità penali, civili, amministrative o disciplinari questo Regolamento integra la disciplina e il sistema sanzionatorio del personale con ottemperanza agli obblighi previsti dal Decreto Legislativo 231/2001.

2. AMBITO DI APPLICAZIONE

Il Regolamento si applica ai Ricercatori dell'IRFMN, come definiti dall'articolo 2 del Codice di Condotta per l'Integrità della Ricerca.

Le situazioni cui si applica il Regolamento fanno riferimento alle disposizioni specifiche, come definito nella parte I (Principi di integrità della ricerca) e II (Condotte lesive dell'integrità della ricerca) del Codice di Condotta per l'Integrità della Ricerca.

3. PROCEDIMENTO OPERATIVO

3.1 Segnalazione di potenziali violazioni

Ogni Ricercatore è tenuto a segnalare le criticità relative all'attività di ricerca che potrebbero configurare una violazione del Codice di Condotta per l'Integrità della Ricerca, come ad esempio la compromissione dei risultati dell'attività di ricerca, la scorretta gestione dei finanziamenti o la pubblicazione infedele dei risultati scientifici.

La segnalazione è effettuata al Comitato per l'integrità della ricerca istituito presso l'IRFMN (di seguito Comitato) attraverso l'indirizzo email integritaricerca@marionegri.it. Tale sistema di segnalazione aziendale è concepito in modo da garantire la possibilità di acquisire segnalazioni anonime se ben circostanziate, garantendo l'anonimato e la riservatezza del segnalante e della persona/e oggetto della segnalazione quando possibile (cfr. disciplina sul *whistleblowing*).

Il Comitato è composto dal Direttore dell'IRFMN, dai Coordinatori della Ricerca per le sedi di Milano e di Bergamo e da un rappresentante dei ricercatori con competenze nell'ambito dell'integrità della ricerca. Qualora necessario, il Comitato si avvale del supporto del gruppo di lavoro sull'integrità della ricerca (vedere Articolo 4 del Codice), dei Direttori di Dipartimento e di altre figure professionali interne

7

ALLEA, The European Code of Conduct for Research Integrity, 2017 (<https://allea.org/code-of-conduct/>)

OECD, Global Science Forum – Investigating Research Misconduct – Allegations in International Collaborative Research Projects, April 2009 (<http://www.oecd.org/science/sci-tech/42770261.pdf>)

OECD, Global Science Forum – Best Practices for Ensuring Scientific Integrity and Preventing Misconduct (<http://www.oecd.org/science/sci-tech/40188303.pdf>)

NIH, Investigation of Allegations of Research Misconduct 2018 (https://oir.nih.gov/system/files/media/file/2021-08/policy-nih_irp_research_misconduct_proceedings.pdf)

COPE, UK Committee on Publication Ethics (<http://publicationethics.org/>)

ORI, U.S. Office of Research Integrity (<http://ori.hhs.gov/>)

all'IRFMN utili al fine della valutazione, quali ad esempio il Responsabile Privacy o dei servizi biblioteca. Il Comitato informa il Responsabile Risorse Umane dell'avvio della valutazione, per competenza ed eventuali altri accertamenti del caso, qualora si valutasse la violazione di altri regolamenti o norme vigenti.

3.2 Valutazione di potenziali violazioni

Acquisita la segnalazione e la documentazione a supporto della stessa attraverso opportuna modulistica standard, il Comitato ne valuta la natura e la criticità, acquisisce pareri e ulteriori elementi per la valutazione anche attraverso colloqui con le parti.

La valutazione è condotta seguendo i principi di integrità, equità, riservatezza, salvaguardia della persona, equilibrio.⁸ Nello specifico il Comitato:

- a) valuta la fondatezza della segnalazione,
- b) individua le responsabilità,
- c) stabilisce il livello di gravità della violazione.

In ogni caso, il Comitato garantisce il principio del contraddittorio, informando tempestivamente il soggetto o i soggetti sottoposti al procedimento circa le ragioni della procedura e le prove a suo/loro carico, accogliendo prove e argomentazioni a difesa sia in forma scritta che verbale.

Fatte salve le necessità di comunicazione legate al procedimento, il Comitato e tutti i membri che partecipano alla fase di valutazione sono tenuti a garantire la massima confidenzialità su tutti gli aspetti della procedura, al fine di proteggere le persone coinvolte. Le riunioni sono verbalizzate in forma anonima. Le persone coinvolte nel procedimento devono comunicare eventuali o potenziali conflitti di interesse che dovranno essere gestiti in maniera appropriata.

3.3 Esito della valutazione e applicazione delle sanzioni

Il Comitato al termine della valutazione esprime un parere relativamente all'esito del procedimento ed eventuali sanzioni, nel rispetto dei principi di gradualità e proporzionalità.

Qualora la violazione non fosse accertata/confermata in fase di valutazione (anche per mancanza di prove sufficienti) il procedimento si ritiene chiuso. Il Comitato ha la facoltà di agire nei confronti delle persone che hanno sollevato il caso, se ritenute provatamente in malafede.

Qualora la violazione fosse accertata in fase di valutazione, il Comitato, avendo mantenuto costantemente e tempestivamente informato il Responsabile delle Risorse Umane, il quale avrà comunque la possibilità di istruire un differente procedimento disciplinare, stabilisce le eventuali sanzioni e i termini della loro applicazione. Fatte salve le indicazioni contrattuali e i provvedimenti disciplinari previsti da altre norme e regolamenti, le sanzioni possono includere le seguenti azioni:

- rimozione da un progetto di ricerca,
- maggiore e dettagliata supervisione del lavoro,
- richiamo ufficiale*
- cambio di area lavorativa*
- sospensione temporanea dal lavoro*
- cessazione del rapporto contrattuale.

*in coordinamento con il Responsabile Risorse Umane

Entro 60 giorni dal termine della fase di valutazione, il Comitato prepara una relazione scritta nella quale riassume le proprie argomentazioni e conclusioni, oltre ad un resoconto delle prove riscontrate e un riassunto delle testimonianze più rilevanti per il caso.

La Relazione dovrà riportare:

- il nominativo e il ruolo delle persone coinvolte, anche degli esperti, se interpellati;
- i fatti contestati;
- un breve resoconto delle procedure seguite durante la valutazione;
- un elenco dei documenti scientifici visionati;
- un riassunto delle testimonianze;

⁸ OECD Global Science Forum Investigating Research Misconduct – Allegations in International Collaborative Research Projects, April 2009

- un'attenta descrizione degli elementi che hanno portato alla contestazione e/o alla dimostrazione della violazione;
- l'esito finale della valutazione e le azioni da intraprendere per la sua conclusione, ovvero l'estinzione del procedimento o l'applicazione delle sanzioni se previste.

La Relazione è inviata a tutte le parti coinvolte nel procedimento, come parte in causa o come supporto alle attività del Comitato, e al Responsabile delle Risorse Umane.

4. MITIGAZIONE RISCHI E AZIONI CORRETTIVE

Le attività di gestione delle violazioni del Codice di condotta per l'integrità della ricerca hanno come obiettivo fondamentale quello di prevenire future situazioni di criticità, migliorare la consapevolezza e la formazione sull'integrità e, in ultima istanza, la qualità dei processi di ricerca.

Per queste ragioni, a integrazione di quanto previsto dal Codice, sulla base delle esperienze concrete valutate, il Comitato può attivare specifiche azioni e procedure, incluse ad esempio attività formative del personale.

5. REGISTRAZIONE E ARCHIVIAZIONE

L'intera documentazione riguardante il procedimento previsto da questo Regolamento è archiviata presso gli uffici di Direzione e l'Ufficio del Personale dell'IRFMN per almeno dieci anni a partire dalla chiusura del procedimento, fatti salvi gli eventuali contenziosi in atto che richiedano un maggior termine di conservazione.