


| REDAZIONE | | |
|--------------|---|---|
| Data | Funzione | Firma |
| Ottobre 2023 | Direttore Operativo della Ricerca <i>Paola Gobaldi</i> |  |

Firmato digitalmente da:
SANDRO SORBI
Università degli Studi di Firenze
Firmato il: 20-10-2023 10:35:04
Serial e certificato: D47959
Valido dal 04-12-2020 al 04-12-2023

| DATA DI APPLICAZIONE |
|----------------------|
| Novembre 2023 |

| VERIFICA | | |
|--------------|--|---|
| Data | Funzione | Firma |
| Ottobre 2023 | Direttore Scientifico c Centro IRCCS Milano <i>Mario Clerici</i> |  |
| Ottobre 2023 | Direttore Scientifico c Centro IRCCS Firenze <i>Sandro Sorbi</i> |  |
| Ottobre 2023 | Direttore Medico Socio Assistenziale <i>Lorenzo Brambilla</i> |  |
| Ottobre 2023 | Resp. Servizio Qualità e Accr. <i>Elena Centinaio</i> |  |

Mario Salvatore Clerici
Università degli Studi di Milano
23.10.2023
09:08:41
GMT+01:00

| APPROVAZIONE | | |
|---------------|--|--|
| Data | Funzione | Firma |
| Novembre 2023 | Direttore Scientifico <i>Maria Cristina Messa</i> |  |

Sommario

| | |
|--|----|
| Premessa | 2 |
| 1. Campo di applicazione | 3 |
| 2. Principi fondamentali dell'integrità della ricerca | 3 |
| 3. Buone prassi di ricerca | 4 |
| 3.1 Ambiente di ricerca | 4 |
| 3.2 Formazione, supervisione e tutoraggio | 4 |
| 3.3 Procedura di ricerca | 5 |
| 3.4 Finanziamenti della ricerca e doveri correlati | 5 |
| 3.5 Salvaguardie | 5 |
| 3.6 Prassi in materia di dati, gestione e conservazione dei dati | 6 |
| 3.7 Collaborazioni | 7 |
| 3.8 Pubblicazione e disseminazione | 7 |
| 3.9 Revisione, valutazione ed editing | 8 |
| 4. Ricerca che coinvolge soggetti umani | 8 |
| 5. Violazioni dell'integrità della ricerca | 10 |
| 5.1 Finanziamenti e incarichi | 10 |
| 5.2 Conflitti di Interesse | 10 |
| 5.3 Rapporti con altri Ricercatori | 10 |
| 5.4 Coordinamento di progetti o di gruppi di ricerca collaborativa | 10 |
| 5.5 Fabbicazione, falsificazione e furto di dati | 11 |
| 5.6 Conservazione ed eliminazione dei dati della ricerca | 12 |
| 5.7 Plagio e citazioni | 12 |
| 5.8 Criteri di attribuzione dell'autorialità | 12 |
| 5.9 Brevetti | 12 |
| 5.10 Alterazione di titoli o credenziali | 12 |
| 5.11 Dichiarazioni di afferenza | 12 |
| 5.12 Valutazione di persone, progetti o pubblicazioni | 12 |
| 6. Gestione delle violazioni e delle accuse di condotta scorretta | 13 |
| 7. Disposizioni conclusive | 13 |

| | | | |
|---|-----------------------|--|---|
| PGF.DSC.02 Rev. 0 2023 Pag. 2/13 | Direzione Scientifica | Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS Direzione Generale |  |
| CODICE PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA | | | |

Premessa

Il rispetto dei principi e degli standard di integrità della ricerca costituisce garanzia della sua qualità e contribuisce ad amplificare la rilevanza della scienza e a rafforzare le aspettative riposte in essa da parte della società civile, con importanti ricadute sullo sviluppo della ricerca stessa nonché sul benessere della società. Rispettare i principi di integrità è pertanto presupposto essenziale per la realizzazione di progetti di ricerca di alta qualità e coerenti con principi e valori etici, doveri deontologici e standard riconosciuti a livello nazionale ed internazionale. I principi dell'integrità della ricerca, ovvero affidabilità, onestà, rispetto e responsabilità devono ispirare tutte le fasi in cui la ricerca si esplica e guidare i Ricercatori nell'affrontare, nel corso del loro lavoro, le sfide pratiche, etiche ed intellettuali emergenti nel proprio settore di ricerca.

Il Codice per l'Integrità della Ricerca definisce le regole cardine affinché il personale in servizio presso l'IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi possa svolgere le attività di ricerca attraverso pratiche corrette e ispirate ai principi di integrità.

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

Nell'adozione del presente Codice, la Fondazione Don Carlo Gnocchi considera i principi fondamentali dell'integrità della ricerca e le soluzioni adottate a livello internazionale, tra cui:

- *"Codice Europeo di Condotta per l'Integrità della Ricerca"*, Federazione Europea delle Accademie Nazionali di Scienze e Lettere (ALLEA);
- *"Governance of Research Integrity"*, European Molecular Biology Organization (EMBO);
- *"Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association"* (secondo la versione aggiornata) sui principi per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani.

Il Codice integra, per quanto ivi non regolato, la normativa e i regolamenti già vigenti in Fondazione (cfr. *"Codice Etico-Comportamentale"* e *"Protocollo di Legalità"* di Fondazione Don Carlo Gnocchi) e ha lo scopo di assicurare condizioni di correttezza, trasparenza ed efficienza nella conduzione delle attività di ricerca, sia essa svolta individualmente o in gruppo, in funzione della rilevanza del servizio erogato, nonché di far conoscere e rispettare, a tutte le persone che collaborano a vario titolo con la Fondazione Don Carlo Gnocchi, l'insieme dei

| | | | |
|---|-----------------------|--|---|
| PGF.DSC.02 Rev. 0 2023 Pag. 3/13 | Direzione Scientifica | Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS Direzione Generale |  |
| CODICE PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA | | | |

valori e delle regole di condotta cui la Fondazione Don Carlo Gnocchi intende far costante riferimento nell'esercizio delle sue attività di ricerca, a presidio della sua reputazione ed immagine.

Comportamenti contrari ai principi esposti nel Capitolo 2 determinano responsabilità di carattere etico o deontologico. Le condotte lesive contemplate dal Capitolo 6 determinano responsabilità a cui fanno seguito eventuali interventi disciplinari, come indicato nel Capitolo 7. Il presente Codice non interferisce con eventuali responsabilità penali, civili e amministrative che possano conseguire alle violazioni dei principi e comportamenti ivi descritti.

L'IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi e la Direzione Scientifica adotteranno specifiche iniziative per promuovere e sostenere la qualità e l'integrità dell'attività di ricerca dedicate a tutta la sua comunità di ricercatori attraverso 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 di tutto il personale della ricerca, indipendentemente dal rapporto contrattuale intrattenuto con la Fondazione.

1. Campo di applicazione

Il Codice per l'Integrità della Ricerca si applica a tutti coloro che, a qualunque titolo, svolgono attività di ricerca all'interno della Fondazione Don Carlo Gnocchi, vale a dire al personale affiliato alla Fondazione e/o che svolge in esso, anche temporaneamente, attività di ricerca, indipendentemente dal livello gerarchico o di responsabilità funzionale nonché dal rapporto contrattuale intrattenuto con la Fondazione (personale con contratto subordinato o parasubordinato, collaboratori occasionali e professionali e personale universitario che effettua attività di ricerca a qualsiasi titolo presso la Fondazione). Ciascuna delle figure sopraelencate è di seguito denominata "Ricercatore".

2. Principi fondamentali dell'integrità della ricerca

Le buone prassi di ricerca si ispirano ai principi su cui si fonda l'integrità della ricerca. Guidano i Ricercatori nel loro lavoro, nonché nell'affrontare le sfide pratiche, etiche e intellettuali inerenti alla ricerca. Il Ricercatore deve svolgere la sua attività rispettando le indicazioni del Codice di Condotta Europeo per l'Integrità della Ricerca di ALLEA, i cui principi base sono:

- **Affidabilità** nel garantire la qualità della ricerca, intesa come qualità della progettazione, della metodologia, dell'analisi e il 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, i partecipanti alla ricerca, la società, gli ecosistemi, il patrimonio culturale e l'ambiente;
- **Responsabilità** per la ricerca dall'idea iniziale 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;

| | | | |
|--|------------------------------|--|---|
| PGF.DSC.02 Rev. 0 2023 Pag. 4/13 | Direzione Scientifica | Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS Direzione Generale |  |
| CODICE PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA | | | |

- **Collaborazione:** il Ricercatore si impegna a collaborare con tutte le strutture della Fondazione o di altri Enti coinvolti nel processo della ricerca (Dipartimenti, Direzioni, Università, Centri di Ricerca ecc.).

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

3. Buone prassi di ricerca

Le buone prassi di ricerca coinvolgono i seguenti ambiti:

- Ambiente di ricerca
- Formazione, supervisione e tutoraggio
- Procedure di ricerca
- Doveri e finanziamento della ricerca
- Salvaguardie
- Prassi in materia di dati e gestione dei dati
- Collaborazione
- Pubblicazione e diffusione
- Revisione, valutazione ed editing

La Direzione Scientifica ha il compito di supportare e di promuovere la corretta applicazione di tali prassi. A tale scopo saranno organizzate apposite iniziative in collaborazione con il Servizio Formazione della Direzione Generale.

3.1 Ambiente di ricerca

La Fondazione Don Carlo Gnocchi:

- svolge opera di sensibilizzazione e assicura l'affermarsi di una cultura di integrità della ricerca;
- ha un ruolo guida nel definire politiche e procedure chiare in materia di buone prassi di ricerca e di gestione adeguata e trasparente delle violazioni;
- garantisce infrastrutture idonee per la gestione e la protezione dei dati e dei materiali di ricerca in tutte le loro forme (inclusi dati qualitativi e quantitativi, protocolli, processi, altri artefatti di ricerca e metadati associati), necessarie a fini di riproducibilità, tracciabilità e responsabilità;
- promuove e premia le prassi aperte e riproducibili in materia di assunzione e promozione dei Ricercatori.

3.2 Formazione, supervisione e tutoraggio

La Fondazione Don Carlo Gnocchi assicura che i Ricercatori ricevano un'adeguata formazione sia nel campo della progettazione, della metodologia e dell'analisi della ricerca sia in quello relativo ai profili etici e all'integrità della ricerca e assicura altresì che tutti gli interessati siano informati dei codici e delle norme in materia.

| | | | |
|--|------------------------------|--|---|
| PGF.DSC.02 Rev. 0 2023 Pag. 5/13 | Direzione Scientifica | Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS Direzione Generale |  |
| CODICE PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA | | | |

I Ricercatori, lungo tutto il loro percorso professionale, dal grado più basso a quello più elevato, usufruiscono della formazione concernente etica e integrità della ricerca.

La Direzione Scientifica, i Responsabili delle Unità di Ricerca e i Responsabili delle Linee di Ricerca svolgono opera di tutoraggio per i componenti dei gruppi di ricerca e offrono loro uno specifico orientamento e formazione per sviluppare, progettare e strutturare correttamente le loro attività di ricerca e per promuovere la cultura dell'integrità della ricerca.

3.3 Procedura di ricerca

I Ricercatori della Fondazione Don Carlo Gnocchi:

- sviluppano le proprie idee di ricerca a partire dallo stato dell'arte più aggiornato e dalle conoscenze d'avanguardia;
- progettano, realizzano, analizzano e documentano la ricerca in maniera accurata e rigorosa;
- pubblicano risultati e interpretazioni della ricerca in modo aperto, onesto, trasparente e accurato e rispettano la riservatezza dei dati e/o dei risultati quando viene loro legittimamente richiesto;
- riportano i risultati in modo compatibile con gli standard della disciplina di riferimento e, ove possibile, in modo verificabile e riproducibile.

3.4 Finanziamenti della ricerca e doveri correlati

I finanziamenti o incarichi per le attività di ricerca devono essere autorizzati dagli organi e dagli uffici preposti della Fondazione Don Carlo Gnocchi, affinché non siano in contrasto con la mission della Fondazione. I fondi per la ricerca devono riferirsi a specifici progetti e devono essere usati solo per gli scopi previsti nell'osservanza delle regole di budget declinate nei progetti stessi, nel rispetto delle norme vigenti.

I Ricercatori della Fondazione fanno un uso appropriato e consapevole dei fondi di ricerca e svolgono la propria funzione in osservanza delle norme sull'assenza del conflitto di interessi e delle condizioni previste dagli atti che ne disciplinano l'erogazione e l'impiego.

Il finanziatore deve essere messo a conoscenza preventivamente del protocollo di studio e deve essere inoltre informato sulla possibilità che gli esiti di una ricerca non siano in linea con le sue aspettative.

3.5 Salvaguardie

I Ricercatori della Fondazione Don Carlo Gnocchi:

- rispettano i codici e le norme applicabili alla loro disciplina;
- trattano gli elementi oggetto di ricerca, siano essi umani, animali, culturali, biologici, ambientali o fisici, con rispetto e cura, conformemente alle norme giuridiche ed etiche;
- tengono debitamente conto della salute, della sicurezza e del benessere della comunità, dei collaboratori e di altri soggetti coinvolti nella ricerca;
- producono protocolli di ricerca che tengano in considerazione, con la dovuta sensibilità, le differenze rilevanti di età, sesso, genere, cultura, religione, origine etnica e classe sociale;
- riconoscono e gestiscono potenziali pericoli e rischi connessi alla loro ricerca.

| | | | |
|--|------------------------------|--|---|
| PGF.DSC.02 Rev. 0 2023 Pag. 6/13 | Direzione Scientifica | Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS Direzione Generale |  |
| CODICE PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA | | | |

3.6 Prassi in materia di dati, gestione e conservazione dei dati

I dati degli studi clinici riguardano aspetti personali e di salute dei pazienti, e devono essere gestiti e conservati 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>).

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. L'accessibilità generale e pubblica ai dati della ricerca può essere limitata nei casi in cui i Ricercatori siano soggetti a vincoli di riservatezza, regolati da enti finanziatori o determinati dalla volontà di intraprendere un percorso di valorizzazione dei risultati della ricerca che potrebbe portare a generare dei brevetti. Tali limiti vengono meno quando i risultati della ricerca vengono pubblicati nelle riviste di settore.

I Ricercatori si impegnano (anche oltre la durata del loro coinvolgimento nella Fondazione Don Carlo Gnocchi) a mantenere strettamente riservate e confidenziali - con il conseguente obbligo di non divulgare in alcun modo, né fare uso (né per sé né per soggetti terzi, ivi incluso il trasferimento a terzi di materiali/risultati /dati e simili), senza il consenso del soggetto titolare Fondazione Don Carlo Gnocchi - tutte le informazioni acquisite o di cui verrà a conoscenza nello svolgimento delle proprie mansioni presso (o comunque nell'ambito dell'operatività de) la Fondazione Don Carlo Gnocchi, anche con riguardo alle attività svolte dall'Istituto in collaborazione con terzi, incluse: (i) le informazioni di carattere tecnico/scientifico e/o commerciale e/o economico/finanziario e/o amministrativo relative (o comunque correlate) alla Fondazione Don Carlo Gnocchi, tra le quali i dati dei progetti di ricerca e i relativi risultati e diritti di proprietà industriale e/o intellettuale; (ii) le informazioni relative ai contratti con i terzi (salvo quanto diversamente concordato con la relativa controparte contrattuale); (iii) le informazioni riservate relative alla Fondazione Don Carlo Gnocchi diverse da quelle menzionate ai precedenti punti (i)-(iii) (inclusi i dati, informazioni e risultati relativi a progetti di ricerca e/o diritti di proprietà industriale e/o intellettuale diversi da quelli correlati alle attività della Fondazione) di cui il Ricercatore dovesse in qualsivoglia modo venire a conoscenza; nonché (iv) qualsiasi altra informazione indicata come confidenziale dalla Fondazione Don Carlo Gnocchi.

La Fondazione Don Carlo Gnocchi – fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in materia e dagli accordi stipulati con enti erogatori dei fondi della ricerca – è titolare di qualsivoglia diritto di sfruttamento economico su qualunque dato e/o risultato (tutelabile o meno come invenzione o altro diritto di proprietà industriale e/o intellettuale, incluso il know-how) generato dai Ricercatori nell'esecuzione delle attività di ricerca condotte in Fondazione, anche in collaborazione con terzi, con il conseguente obbligo di non richiedere e non autorizzare in alcun modo, in Italia o all'estero, direttamente o indirettamente il deposito di domande di brevetto per invenzione o per modello o altro di diritto di proprietà industriale e/o intellettuale sui Risultati, fermo il riconoscimento al Ricercatore da parte della Fondazione Don Carlo Gnocchi del diritto di paternità sui Risultati realizzati (in tutto o in parte) con il proprio contributo e dei proventi derivanti dall'eventuale sfruttamento economico con terzi dei Risultati in questione.

I Ricercatori e la Fondazione Don Carlo Gnocchi:

| | | | |
|--|------------------------------|--|---|
| PGF.DSC.02 Rev. 0 2023 Pag. 7/13 | Direzione Scientifica | Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS Direzione Generale |  |
| CODICE PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA | | | |

- assicurano un'adeguata gestione e cura di tutti i dati e materiali di ricerca, compresi quelli non pubblicati, garantendone una conservazione sicura per un periodo di tempo ragionevole;
- assicurano l'accesso più libero possibile ai dati, mantenendoli riservati ove necessario, nel rispetto dei principi *FAIR* (*Findable* = reperibilità, *Accessible* = accessibilità, *Interoperable* = interoperabilità e *Reusable* = riutilizzabilità) di gestione dei dati;
- operano in regime di trasparenza sulle modalità di accesso e di utilizzo dei propri dati e materiali di ricerca;
- riconoscono i dati come prodotti della ricerca legittimi e citabili;
- assicurano che in tutti i contratti e gli accordi relativi ai risultati della ricerca siano inserite disposizioni eque e corrette sulla gestione dell'utilizzo dei risultati, sulla loro proprietà e/o sulla loro tutela nel quadro dei diritti di proprietà intellettuale.

3.7 Collaborazioni

Tutti i partner nelle collaborazioni di ricerca:

- si assumono la responsabilità dell'integrità della ricerca;
- concordano in primo luogo gli obiettivi della ricerca, nonché i compiti di ogni componente del gruppo di lavoro sulla base delle competenze dei Ricercatori coinvolti e il processo di comunicazione della ricerca stessa nel modo più trasparente e aperto possibile;
- si accordano formalmente all'inizio della loro collaborazione su come vada intesa l'integrità della ricerca e sugli standard di riferimento, sulle leggi e sulle normative applicabili, sulla protezione della proprietà intellettuale dei collaboratori e sulle procedure per la gestione dei conflitti e possibili casi di condotta scorretta;
- sono adeguatamente informati e consultati sulle pubblicazioni dei risultati della ricerca.

3.8 Pubblicazione e disseminazione

Il Ricercatore è tenuto a condividere i risultati dei propri studi con la comunità scientifica nelle forme riconosciute, tipicamente attraverso pubblicazioni nelle riviste scientifiche *peer-reviewed*.

Tutti gli autori:

- sono pienamente responsabili del contenuto di una pubblicazione, salvo che sia diversamente specificato;
- concordano sulla sequenza con cui essi vengono menzionati nella ricerca, riconoscendo che l'*authorship* stessa deriva dal significativo contributo alla progettazione della ricerca, da una rilevante attività di raccolta dati, o dall'analisi o interpretazione dei risultati;
- assicurano che il proprio lavoro sia messo a disposizione dei colleghi in modo tempestivo, aperto, trasparente e accurato, salvo diverso accordo, e si impegnano ad essere onesti nelle comunicazioni al grande pubblico, ai mezzi di comunicazione tradizionali e ai media sociali;
- riconoscono il lavoro rilevante e i contributi intellettuali di altri soggetti, inclusi collaboratori, assistenti e finanziatori, che hanno contribuito alla realizzazione della ricerca e ne citano correttamente il contributo;

| | | | |
|--|------------------------------|--|---|
| PGF.DSC.02 Rev. 0 2023 Pag. 8/13 | Direzione Scientifica | Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS Direzione Generale |  |
| CODICE PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA | | | |

- rendono pubblici eventuali conflitti di interesse esplicitandoli con trasparenza e completezza in tutte le sedi opportune e con le modalità previste, al fine di consentire l'apprezzamento da parte dei terzi del possibile condizionamento o effetto distorsivo di tali conflitti;
- esplicitano i finanziamenti ricevuti o altri tipi di supporto per la ricerca o per la pubblicazione dei relativi risultati;
- se necessario, pubblicano eventuali correzioni o ritrattazioni del loro lavoro, chiarendo le motivazioni di tali scelte;
- considerano i risultati negativi altrettanto validi di quelli positivi ai fini di pubblicazione e diffusione.

I Ricercatori hanno 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. 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 alterazioni o distorsioni di alcun tipo e che permetta di trarre unicamente le conclusioni direttamente supportate dalle evidenze a disposizione.

I Ricercatori, inoltre, rispettano gli stessi criteri descritti in precedenza per pubblicazioni su riviste in abbonamento, ad accesso libero o per qualsiasi altra forma di pubblicazione richiedendo specifica autorizzazione alla Direzione Scientifica ai fini della verifica formale di possesso dei requisiti per la rendicontazione scientifica ed economica e per l'eventuale finanziamento delle spese di pubblicazione.

3.9 Revisione, valutazione ed editing

I Ricercatori:

- si impegnano a svolgere attività a favore della comunità scientifica partecipando ad attività di referaggio, revisione e valutazione;
- rivedono e valutano in modo trasparente e giustificabile le proposte di pubblicazione, finanziamento, nomina, promozione o compenso.

I Revisori:

- se in conflitto di interesse, si astengono dal prendere decisioni riguardanti pubblicazione, finanziamento, nomina, promozione o compenso della ricerca;
- mantengono la riservatezza delle proprie valutazioni, tranne in caso di previo assenso alla divulgazione;
- rispettano i diritti degli autori e dei candidati.

4. Ricerca che coinvolge soggetti umani

La selezione dei soggetti per la partecipazione alla ricerca deve essere basata sia su criteri scientifici che sulla probabilità di un rapporto favorevole tra rischi e benefici. La ricerca è giustificabile soltanto se, sulla base degli scopi della ricerca e delle pratiche cliniche standard, sono rispettate tutte le seguenti condizioni:

| | | | |
|---|------------------------------|--|---|
| PGF.DSC.02 Rev. 0 2023 Pag. 9/13 | Direzione Scientifica | Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS Direzione Generale |  |
| CODICE PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA | | | |

- i rischi potenziali per i soggetti partecipanti sono minimizzati;
- i potenziali benefici per i soggetti partecipanti sono massimizzati;
- i potenziali benefici per i soggetti e per la società sono bilanciati rispetto ai rischi.

La selezione dei soggetti deve inoltre essere equa e devono essere definiti criteri di inclusione ed esclusione. L'equa selezione dipende innanzitutto dagli obiettivi scientifici dello studio. La ricerca medica su un gruppo di soggetti vulnerabili è giustificata solo se la ricerca è finalizzata ai bisogni di salute dei soggetti stessi.

La sperimentazione clinica sui minori è ammissibile soltanto se:

- è direttamente associata a una condizione clinica di cui soffre il minore interessato ed è di natura tale da poter essere effettuata solo su minori e non su persone legalmente capaci, sempre nel pieno rispetto del miglior interesse del bambino;
- è finalizzata a studiare trattamenti per una condizione clinica che colpisce soltanto i minori, oppure è necessaria per convalidare nel minore i dati ottenuti da sperimentazioni cliniche su persone in grado di fornire il consenso informato;
- il beneficio per il minore interessato è superiore ai rischi o agli oneri associati;
- il rischio per il minore interessato, nel caso che si persegua un beneficio per la popolazione che il minore rappresenta, è minimo rispetto al trattamento standard applicato alla sua condizione;
- è stato ottenuto il consenso informato da chi esercita la responsabilità genitoriale o dal rappresentante legalmente designato;
- il minore che ha raggiunto una capacità intellettuale adeguata partecipa attivamente alla procedura di acquisizione del consenso informato.

A qualunque età, deve essere rispettato il rifiuto del bambino di partecipare alla sperimentazione, sia esso espresso direttamente o indirettamente.

La partecipazione agli studi clinici può avvenire solo previa sottoscrizione del consenso informato. A tal fine, le persone devono ricevere adeguate informazioni su: la natura, lo scopo e la durata dello studio, le procedure che saranno seguite, il trattamento previsto per i partecipanti, il tipo di collaborazione che ad essi sarà richiesta, i rischi e i benefici della ricerca, le possibili alternative disponibili. La persona a cui è proposto di partecipare allo studio deve avere la possibilità di porre domande al ricercatore proponente e di poterne discutere anche con i suoi familiari e/o con altre persone di Sua fiducia, quindi, può prendersi tutto il tempo necessario per decidere. Per un potenziale soggetto partecipante alla ricerca incapace di esprimere il consenso informato, il Ricercatore deve richiedere il consenso a un rappresentante legalmente autorizzato. Inoltre, con la firma del consenso informato non si esauriscono i doveri del Ricercatore nei confronti dei soggetti coinvolti negli studi clinici. Il rispetto per la persona partecipante implica in particolare:

- la tutela delle norme sul trattamento dei dati personali;
- consentire alla persona la possibilità di ritirare il consenso precedentemente dato e quindi di interrompere la partecipazione allo studio senza che essa sia in alcun modo privata delle cure e dell'assistenza necessarie e dell'eventuale accesso a nuove prospettive diagnostiche e/o terapeutiche;
- informare tempestivamente la persona, qualora si venga a conoscenza di nuovi dati o di risultati che possano influenzare la sua partecipazione allo studio;

| | | | |
|---|------------------------------|--|---|
| PGF.DSC.02 Rev. 0 2023 Pag. 10/13 | Direzione Scientifica | Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS Direzione Generale |  |
| CODICE PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA | | | |

- comunicare alla persona, se lo richiede, i dati e i risultati della ricerca;
- assicurare che la partecipazione allo studio non determini per la persona coinvolta, né durante né al termine dello studio, alcuna esclusione o riduzione delle cure e dell'assistenza prevista dal programma ordinario;
- permettere alla persona partecipante di chiedere informazioni e chiarimenti, anche durante lo svolgimento dello studio, e dedicare il tempo necessario per rispondere e chiarire ogni dubbio.

5. Violazioni dell'integrità della ricerca

È essenziale che i Ricercatori siano a conoscenza di metodologie e prassi etiche relative al proprio ambito di ricerca. Il mancato rispetto delle buone prassi di ricerca costituisce una violazione delle responsabilità professionali. Tale mancanza nuoce al processo di ricerca, compromette i rapporti tra Ricercatori, mina la fiducia nella ricerca e la sua credibilità, provoca uno spreco di risorse e può esporre i protagonisti e gli utenti della ricerca, la società e l'ambiente a danni evitabili.

5.1 Finanziamenti e incarichi

I finanziamenti o incarichi per attività di ricerca devono essere autorizzati dalla Fondazione, affinché non siano in contrasto con la mission della Fondazione stessa.

5.2 Conflitti di interesse

Le segnalazioni dei casi di conflitto di interessi vengono gestite secondo le direttive e le procedure stabilite dalla Fondazione (cfr. art. 12 del Codice Etico-Comportamentale). 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.

5.3 Rapporti con altri Ricercatori

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

5.4 Coordinamento di progetti o di gruppi di ricerca collaborativa

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.

| | | | |
|---|-----------------------|--|---|
| PGF.DSC.02 Rev. 0 2023 Pag. 11/13 | Direzione Scientifica | Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS Direzione Generale |  |
| CODICE PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA | | | |

5.5 Fabbricazione, falsificazione e furto di dati

Il Ricercatore non può fabbricare i 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 nei Capitoli 3.6 e 3.8. 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.

La frode scientifica è definita come la fabbricazione, la falsificazione o il plagio (la categorizzazione cosiddetta FFP) nella proposta, nella realizzazione o nella revisione della ricerca o nella comunicazione dei risultati. In particolare:

- per **fabbricazione** si intende l'invenzione di risultati che vengono registrati come se fossero reali;
- per **falsificazione** si intende la manipolazione di materiali, attrezzature o processi di ricerca, oppure l'ingiustificata modifica, omissione o soppressione di dati o risultati;
- per **plagio** si intende l'utilizzo dei lavori e delle idee di altre persone senza citare la fonte originaria, violando così i diritti dell'autore o degli autori originari sulla propria produzione intellettuale.

Queste tre forme di violazione sono considerate estremamente gravi in quanto falsano i risultati della ricerca. Esistono altre violazioni delle buone prassi di ricerca che danneggiano l'integrità dei processi di ricerca o dei Ricercatori quali (l'elenco non è esaustivo):

- manipolare la paternità delle pubblicazioni o denigrare il ruolo svolto da altri Ricercatori nelle pubblicazioni;
- ripubblicare parti sostanziali di proprie pubblicazioni precedenti (comprese le traduzioni) senza riconoscere o citare correttamente l'originale ("autoplagio");
- effettuare citazioni selettive per mettere in risalto i propri risultati o per compiacere curatori, revisori o colleghi;
- astenersi dal divulgare i risultati della ricerca;
- consentire a finanziatori/sponsor di mettere a repentaglio l'indipendenza del processo di ricerca o della comunicazione dei risultati, così da introdurre o favorire interpretazioni distorte;
- ampliare inutilmente la bibliografia di uno studio;
- accusare premeditadamente un Ricercatore di frode o di altre violazioni;
- offrire una rappresentazione falsata dei risultati della ricerca;
- esagerare l'importanza e l'applicabilità pratica dei risultati;
- ritardare od ostacolare scorrettamente il lavoro degli altri Ricercatori;
- abusare del proprio grado per incoraggiare violazioni dell'integrità della ricerca;
- ignorare presunte violazioni dell'integrità della ricerca da parte di altri o coprire le risposte inadeguate alla frode o ad altre violazioni da parte delle istituzioni;
- fondare o sostenere riviste che compromettono il controllo di qualità della ricerca ("riviste predatorie").

| | | | |
|---|------------------------------|--|---|
| PGF.DSC.02 Rev. 0 2023 Pag. 12/13 | Direzione Scientifica | Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS Direzione Generale |  |
| CODICE PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA | | | |

5.6 Conservazione ed eliminazione dei dati della ricerca

È vietato al Ricercatore raccogliere in modo ingannevolmente selettivo o distruggere materiali, dati, registri e informazioni essenziali alla verifica dei risultati della ricerca. L'eventuale eliminazione potrà avvenire seguendo regolamenti interni o altri accordi con enti finanziatori o sponsor della ricerca.

5.7 Plagio e citazioni

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

5.8 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>).

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.

5.9 Brevetti

Il Ricercatore, per la tutela della proprietà intellettuale dei prodotti della ricerca, ai fini della brevettazione, fermo restando la normativa vigente in materia, rispetta le regole e le indicazioni impartite dalla Fondazione.

5.10 Alterazione di titoli o credenziali

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

5.11 Dichiarazioni di afferenza

Nelle pubblicazioni scientifiche il Ricercatore non può omettere l'indicazione di afferenza all'IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi.

5.12 Valutazione di persone, progetti o pubblicazioni

Il Ricercatore non può formulare giudizi scorretti o fuorvianti su progetti, persone o prodotti della ricerca. 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. Il Ricercatore non deve ostacolare o rallentare la pubblicazione dei lavori scientifici.

| | | | |
|---|------------------------------|--|---|
| PGF.DSC.02 Rev. 0 2023 Pag. 13/13 | Direzione Scientifica | Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS Direzione Generale |  |
| CODICE PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA | | | |

6. Gestione delle violazioni e delle accuse di condotta scorretta

L'assunzione di condotte scorrette, lesive dei valori e dei principi enunciati nel presente Codice, comportano delle sanzioni. Ferme restando le ipotesi in cui le violazioni commesse diano luogo anche a responsabilità penale, civile, amministrativa o contabile – nonché dirigenziale per il personale appartenente ai ruoli dirigenziali – del trasgressore, esse sono di per sé fonte di responsabilità disciplinare ai sensi del Codice Etico-Comportamentale di Fondazione, da accertarsi in base all'esito del relativo procedimento, nel rispetto dei principi di gradualità e proporzionalità delle sanzioni.

Al fine della valutazione dell'eventuale esistenza di condotte lesive dell'integrità e della qualità della ricerca scientifica e accademica il Responsabile della Struttura cui afferisce il trasgressore ovvero l'Ufficio per i procedimenti disciplinari si rapporta con il Direttore Scientifico della Fondazione acquisendone il parere obbligatorio non vincolante.

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 adottato dalla Fondazione, cioè il Protocollo di Legalità. Le condotte lesive dell'integrità della ricerca, di cui al Capitolo 6 del presente Codice, vengono distinte a seconda della loro gravità ed eventualmente sanzionate.

Il Ricercatore che abbia fondate ragioni e riscontri oggettivi di casi di condotte lesive dell'integrità della ricerca attuate da altri Ricercatori (appartenenti alla Fondazione o esterni), con i quali intrattenga o abbia intrattenuto un rapporto di collaborazione scientifica, è tenuto a segnalare tali casi.

7. Disposizioni conclusive

Il Codice entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di approvazione. Il Codice verrà pubblicato sul sito intranet della Fondazione Don Carlo Gnocchi e diffuso con le modalità ritenute opportune. La Fondazione aggiorna periodicamente il presente Codice. L'aggiornamento è obbligatorio ogni 3 anni.