

 Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia	GESTIONE DELLA CATTIVA CONDOTTA NELLA RICERCA ("MISCONDUCT")	Rev. 0 del 23.12.2024	Pag. 1 di 11
		A0950_P19_P01	

Tipologia Documento	Procedura
Campo di applicazione	Aziendale
Processo	P19 Ricerca e Sperimentazione
Attività	A0950 Ricerca
Struttura emittente	Direzione Scientifica
Luogo Archiviazione	QUARC

Storia delle modifiche

Livello revisione	Data Emissione	Descrizione sintetica delle modifiche apportate
0	23.12.24	Prima emissione

Redazione	Verifica conformità SGQ	Approvato con decreto n° 1325 del 23/12/2024		
		I Livello	II Livello	III Livello
Data 23.12.2024	Data 23-12.24	Data	Data	Data
Lavinia Vercesi - Dirigente Amm.vo in assegnazione alla Direzione Scientifica – COORDINATORE GRUPPO DI LAVORO	Rossella Barni – Resp. QUARC RQA SS	Direttore Scientifico Pietro Invernizzi	Direttore Generale Silvano Casazza Direttore Sanitario Aida Andreassi Direttore Amministrativo Antonietta Ferrigno	Presidente Claudio Cogliati

*** Partecipanti al gruppo di lavoro:**

Nome Cognome	Ruolo	Struttura
Dr.ssa Lavinia Vercesi	Coordinatore del gruppo di lavoro Dirigente amministrativo	in assegnazione alla Direzione Scientifica
Prof.ssa Marina Elena Cazzaniga	Direttore	S.C. Centro di Ricerca Fase 1 Clinica Universitaria
Prof.ssa Maria Grazia Valsecchi	Direttore	S.C. Epidemiologia clinica e Biostatistica
Dr.ssa Ingrid Sartori	Direttore	S.C. Gestione e Sviluppo delle Risorse Umane

 Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia	GESTIONE DELLA CATTIVA CONDOTTA NELLA RICERCA ("MISCONDUCT")	Rev. 0 del 23.12.2024	Pag. 2 di 11
		A0950_P19_P01	

Dr.ssa Domenica Sartori	Direttore	S.C. Direzione Aziendale delle Professioni Sanitarie e Sociali
Dr. Luca Bresolin	Direttore	S.C. Direzione Medica di Presidio
Dr.ssa Marina Castellano	Referente (in convenzione)	S.S. Grant Office e Technology Transfer Office
Dr. Giuseppe Dastoli	Referente	S.S. Coordinamento della Ricerca Clinica
Dr. Leonardo Tozza	Direttore	S.S. Formazione - RPCT
Dr.ssa Caterina Cerea	RQ QUARC	S.S. Qualità, Accreditamento, Internal Audit e Gestione del Rischio Clinico
Dr.ssa Annamaria Battan	RQA per la ricerca	Direzione Scientifica

1. Scopo e campo di applicazione

Per integrità nella ricerca si intende l'insieme dei principi e dei valori etici, dei doveri deontologici e degli standard professionali sui quali si fonda una condotta responsabile e corretta da parte di chi svolge, finanzia o valuta la ricerca scientifica nonché da parte delle istituzioni che la promuovono e la realizzano. L'applicazione dei principi e dei valori e il rispetto della deontologia e degli standard professionali sono garanzia della qualità e riproducibilità stessa della ricerca e contribuiscono ad accrescere la reputazione e l'immagine pubblica della scienza, con importanti ricadute, anche di carattere economico (utilizzo appropriato delle risorse), sulla comunità scientifica e sulla società.

La condotta responsabile della ricerca è definita dai principi fondamentali dell'integrità della ricerca delineati nel Codice di condotta europeo per l'integrità della ricerca (ALLEA, 2023)¹, cui si rimanda anche per una disamina dettagliata delle condotte corrette e scorrette:

- Affidabilità e consapevolezza nel garantire la qualità della ricerca: si riflette nella progettazione, nella metodologia, nell'analisi e nell'uso delle risorse.
- Onestà nella promozione, nello sviluppo, nella conduzione, nella revisione, nella rendicontazione e nella comunicazione dei risultati in modo trasparente, equo, completo e imparziale, evitando, in qualunque fase della ricerca e per quanto possibile, ogni forma di conflitto di interesse, di abuso del proprio ruolo istituzionale.
- Responsabilità per la ricerca dall'idea iniziale alla pubblicazione dei risultati, per la sua gestione e organizzazione, per la formazione, la supervisione e il tutoraggio, e infine per i suoi impatti in senso più ampio.
- Rispetto per i/le colleghi/e coinvolti/e nella ricerca, i partecipanti alla ricerca, la società nella quale si opera, il suo patrimonio culturale, gli ecosistemi e l'ambiente.

Questi principi racchiudono, ineriscono o sono correlati ad altri principi e valori etici, quali: la libertà di ricerca scientifica; la diligenza; la dignità, l'onore e la reputazione delle persone e la lealtà verso gli altri e verso le istituzioni; l'onestà, il rigore, l'affidabilità e l'obiettività nella conduzione della stessa; l'indipendenza di giudizio, la trasparenza, la valorizzazione del merito, la reciprocità e la cooperazione con gli altri nell'adempimento dei propri compiti; l'imparzialità, la pertinenza, la vigilanza coscienziosa e l'efficienza nell'utilizzazione delle risorse; la responsabilità sociale.

¹ <https://allea.org/portfolio-item/european-code-of-conduct-2023/>

 <p>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia</p> 	GESTIONE DELLA CATTIVA CONDOTTA NELLA RICERCA ("MISCONDUCT")	Rev. 0 del 23.12.2024	Pag. 3 di 11
		A0950_P19_P01	

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

I principi fondamentali di integrità nella ricerca trovano applicazione in qualsiasi tipo di ricerca e in tutte le fasi che la riguardano, dalla progettazione, pianificazione e svolgimento della stessa, fino alla pubblicazione e diffusione dei risultati. Inoltre, tali principi si applicano nella valutazione dei profili professionali, progetti e pubblicazioni, nei rapporti con i colleghi, con le istituzioni di afferenza e con le agenzie e tutte le fonti di finanziamento, nonché nei casi in cui si sospetti l'esistenza di condotte scorrette (*Research Misconduct*), discutibili (*Questionable Research Practices*) e/o irresponsabili (*Irresponsible Research Practices*).

In particolare, per "condotta scorretta nella ricerca" (*Research Misconduct*) si intende normalmente la violazione dei principi e dei valori etici, dei doveri deontologici e degli standard professionali sui quali si fonda una condotta responsabile e corretta da parte di chi svolge, finanzia o valuta la ricerca scientifica nonché da parte delle istituzioni che la promuovono e la realizzano.

La Fondazione IRCCS con il presente documento intende prevenire e contrastare comportamenti non corretti nell'ambito delle attività di ricerca scientifica svolta al suo interno, nella piena consapevolezza che la *Research Misconduct* nuoce al processo di ricerca, compromette i rapporti tra ricercatori, mina la fiducia del pubblico e dei finanziatori nella ricerca e la sua credibilità, provoca uno spreco di risorse e può esporre i protagonisti, ad esempio i pazienti, e gli utenti della ricerca, la società e l'ambiente a danni evitabili.

La Presente Procedura disciplina le modalità di gestione della cattiva condotta ("*Scientific Misconduct*") dei Ricercatori nella esecuzione di attività di ricerca.

In particolare, il presente Regolamento si pone lo scopo di prevenire le pratiche scorrette e/o illecite legate ad attività di ricerca, definendo criteri, modalità operative e responsabilità relative al processo di segnalazione, valutazione e gestione di un'eventuale cattiva condotta, condotta lesiva della integrità della Ricerca e condotte che comportano deviazioni dalla buona prassi scientifica e dalle policy della Fondazione IRCCS.

La Presente procedura si applica al processo di gestione delle segnalazioni di criticità di natura scientifica e di presunta cattiva condotta nella ricerca e condotta lesiva dell'integrità della ricerca, in adempimento del Codice di Condotta per l'integrità della Ricerca, adottato con Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 58 del 19 dicembre 2023.

L'ambito di applicazione della presente Procedura si estende anche alle deviazioni dalla buona prassi scientifica e dalle policy della Fondazione IRCCS senza che le stesse costituiscano violazioni del Codice. Tra esse si annoverano:

- uso improprio di finanziamenti;
- violazione delle leggi in materia di sicurezza;
- violazione delle leggi in materia di tutela dei dati personali;
- violazione dei principi di riservatezza e confidenzialità;
- utilizzo improprio di campioni biologici e di dati dei pazienti e invio e condivisione degli stessi senza rispettare le policy di Fondazione;

 <p>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia</p> 	GESTIONE DELLA CATTIVA CONDOTTA NELLA RICERCA ("MISCONDUCT")	Rev. 0 del 23.12.2024	Pag. 4 di 11
		A0950_P19_P01	

- sottomissione a bandi di ricerca e richieste di finanziamenti a Enti di ricerca e/o Funding Agency per la conduzione di studi clinici e/o progetti che comportano uso di dati/ campioni di pazienti senza indicare la Fondazione IRCCS come ente di appartenenza e/o citarla nel progetto

L'ambito nel quale è maggiore il rischio di situazioni di conflitto di interessi è quello degli studi clinici profit con finanziamento da parte di terzi, nei quali è massimo l'impiego di risorse economiche esterne, e degli studi clinici no-profit, nei quali ci sia un finanziamento esterno a supporto (ad esempio a seguito di un bando di finanziamento). In questi casi si possono creare condizioni che facilitano la nascita di un conflitto d'interesse.

Pertanto, fermo restando l'obbligo per i professionisti di rilasciare e se necessario aggiornare la dichiarazione sul conflitto di interessi, come previsto anche dal Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e da quello aziendale, per la gestione dei conflitti di interesse nella ricerca si procede come segue:

1. per ogni studio clinico il ricercatore è tenuto a dichiarare, su apposita modulistica predisposta dal Centro Coordinamento Nazionale dei Comitati Etico (CCNCE), la sussistenza o meno di conflitti di interessi che potrebbero compromettere la sua indipendenza e imparzialità. Inoltre, il ricercatore è tenuto ad aggiornare la dichiarazione al sopravvenire di conflitti di interesse nel corso dello studio;
2. per ogni altra progettualità di ricerca che preveda finanziamenti da parte di terzi le modalità di acquisizione delle dichiarazioni sul conflitto di interessi sono quelle previste da ciascun singolo bando, alle quali pertanto si rinvia, ferma restando la necessità in questi casi di compilazione di apposito modulo aziendale.

Le dichiarazioni dovranno essere raccolte e conservate con la documentazione della ricerca a cui si riferiscono. In caso di sussistenza di una situazione di conflitto di interessi, anche solo potenziale, il Ricercatore deve astenersi o limitare la propria partecipazione a quelle fasi della ricerca in cui tale conflitto non possa influenzare significativamente il suo operato².

² **D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62** - Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165:

- **Art. 6 - Comunicazione degli interessi finanziari e conflitti d'interesse**
 1. Fermi restando gli obblighi di trasparenza previsti da leggi o regolamenti, il dipendente, all'atto dell'assegnazione all'ufficio, informa per iscritto il dirigente dell'ufficio di tutti i rapporti, diretti o indiretti, di collaborazione con soggetti privati in qualunque modo retribuiti che lo stesso abbia o abbia avuto negli ultimi tre anni, precisando: a) se in prima persona, o suoi parenti o affini entro il secondo grado, il coniuge o il convivente abbiano ancora rapporti finanziari con il soggetto con cui ha avuto i predetti rapporti di collaborazione; b) se tali rapporti siano intercorsi o intercorrano con soggetti che abbiano interessi in attività o decisioni inerenti all'ufficio, limitatamente alle pratiche a lui affidate.
 2. Il dipendente si astiene dal prendere decisioni o svolgere attività inerenti alle sue mansioni in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi con interessi personali, del coniuge, di conviventi, di parenti, di affini entro il secondo grado. Il conflitto può riguardare interessi di qualsiasi natura, anche non patrimoniali, come quelli derivanti dall'intento di voler assecondare pressioni politiche, sindacali o dei superiori gerarchici.
- **Art. 7 - Obbligo di astensione**
 1. Il dipendente si astiene dal partecipare all'adozione di decisioni o ad attività che possano coinvolgere interessi propri, ovvero di suoi parenti, affini entro il secondo grado, del coniuge o di conviventi, oppure di persone con le quali abbia rapporti di frequentazione abituale, ovvero, di soggetti od organizzazioni con cui egli o il coniuge abbia causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi, ovvero di soggetti od organizzazioni di cui sia tutore, curatore, procuratore o agente, ovvero di enti, associazioni anche non riconosciute, comitati, società o stabilimenti di

 <p>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p>	<p>GESTIONE DELLA CATTIVA CONDOTTA NELLA RICERCA ("MISCONDUCT")</p>	Rev. 0 del 23.12.2024	Pag. 5 di 11
		<p>A0950_P19_P01</p>	

La dichiarazione di astensione in relazione all'attività da svolgere o alla decisione da assumere deve essere formalizzata mediante comunicazione scritta indirizzata al Principal Investigator (PI); qualora la situazione di conflitto riguardi il PI la predetta dichiarazione di astensione deve essere inviata alla Direzione Scientifica.

La violazione dei precetti sul conflitto di interesse da parte dei Ricercatori può comportare diverse e concorrenti conseguenze sanzionatorie sotto i diversi profili penale, civile, disciplinare, amministrativo-contabile e dirigenziale.

La presente Procedura non sostituisce il Codice di Comportamento della Fondazione IRCCS né la legge penale o civile. In particolare, la presente Procedura disciplina, inter alia, la politica sui conflitti di interesse, in conformità e nel rispetto di quanto previsto nel Codice di Comportamento della Fondazione IRCCS.

Resta inteso che la presente Procedura si inserisce all'interno delle policy della Fondazione IRCCS e si integra con i Regolamenti e i Codici adottati dalla Fondazione IRCCS, disciplinando esclusivamente gli aspetti concernenti la ricerca scientifica e le condotte poste in essere dai Ricercatori che possono costituire criticità e violazioni della buona prassi e del Codice di integrità della Ricerca. Resta inteso che in caso di condotte che violano anche il Codice Disciplinare troveranno applicazione le relative vigenti previsioni legislative e contrattuali.

2. Definizioni e abbreviazioni

Ricercatore: tutto il personale che a qualsiasi titolo svolge attività di ricerca presso la Fondazione IRCCS e nello specifico:

- dipendenti con rapporto di lavoro a tempo determinato, indeterminato, di collaborazione, borse di studio o consulenza;
- dipendenti di altre pubbliche amministrazioni o Enti in comando, convenzione, distacco o fuori ruolo;
- medici o altro personale universitario, professionisti sanitari o non sanitari, universitari convenzionati;
- medici in formazione specialistica, ricercatori, a tempo determinato, dottorandi, assegnisti di ricerca autorizzati allo svolgimento delle attività assistenziali e di ricerca, in accordo con le disposizioni che disciplinano il rapporto tra questi e la Fondazione IRCCS.

Principal Investigator (PI): tutto il Responsabile Scientifico o Clinico dell'attività di ricerca.

Codice: ai sensi del presente regolamento, si intende Codice di Condotta per l'integrità della Ricerca, adottato con Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 58 del 19 dicembre 2023.

Commissione di Valutazione della Misconduct (CVM): commissione interna volta all'accertamento e alla valutazione dei comportamenti dei Ricercatori che costituiscono Cattiva Condotta, Condotta Lesiva dell'Integrità della ricerca e deviazioni della buona prassi scientifica e dalle policy della Fondazione IRCCS.

Segretario della CVM: soggetto nominato dal Direttore Scientifico che supporta il Dirigente Amministrativo della Direzione Scientifica nella ricezione delle comunicazioni di presunte violazioni del Codice di Condotta e di deviazione della buona prassi scientifica e dalle policy della Fondazione IRCCS e nell'attività istruttoria.

cui sia amministratore o gerente o dirigente. Il dipendente si astiene in ogni altro caso in cui esistano gravi ragioni di convenienza. Sull'astensione decide il responsabile dell'ufficio di appartenenza.

 <p>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia</p> 	GESTIONE DELLA CATTIVA CONDOTTA NELLA RICERCA ("MISCONDUCT")	Rev. 0 del 23.12.2024	Pag. 6 di 11
		A0950_P19_P01	

Violazione: ai sensi della presente Procedura il termine Violazione comprende la Cattiva Condotta, la Condotta Lesiva dell'Integrità della ricerca e ogni deviazione dalla buona prassi scientifica e dalle policy della Fondazione IRCCS.

Fatta salva l'eventuale rilevanza civile o penale delle condotte, per condotta scorretta nella ricerca (*Scientific Misconduct*) si intende tipicamente:

- la **contraffazione** consistente nella manipolazione dei dati ottenuti con la ricerca, effettuata modificando i risultati non voluti, omettendoli o riferendoli in modo parziale o selettivo; include il sabotaggio dell'attività di ricerca (ad es. la manipolazione della strumentazione, dei software, dei prodotti chimici, delle colture cellulari, microorganismi o qualsiasi altro elemento sia necessario per condurre correttamente gli esperimenti);
- la **fabbricazione** cioè l'invenzione di dati o risultati e la loro registrazione e presentazione come se fossero reali;
- la **falsificazione** implica la produzione artificiosa di risultati che vengono riferiti come veri. Essa consiste nella manipolazione di materiali, attrezzature o processi di ricerca, oppure nell'ingiustificata modifica, omissione o soppressione di dati o risultati al fine di produrre un risultato desiderato e/o evitare risultati scomodi o inattesi. Comprende anche l'utilizzo di analisi statistiche scorrette che hanno l'obiettivo di riportare in maniera inappropriata i risultati per condurre ad interpretazioni e conclusioni non basate sull'evidenza scientifica; la fabbricazione e la falsificazione si riferiscono anche ad altri aspetti della ricerca, come la creazione di falsi documenti o la manipolazione di documenti esistenti, per es. del consenso informato dei partecipanti alla ricerca;
- il **plagio** consistente nell'appropriazione di idee, dati, risultati o teorie altrui presentandoli come propri, violando così i diritti dell'autore o degli autori originari sulla propria produzione. Include la copia/traduzione di parti più o meno estese di articoli di altri ricercatori senza citarne la fonte originaria nonché la rivendicazione del ruolo di autore o di co-autore di una pubblicazione senza il previo consenso dell'autore. Come la fabbricazione e la falsificazione dei dati, il plagio è una pratica inaccettabile che viola le norme etiche fondamentali della ricerca. Il plagiatario non solo pregiudica la sua reputazione come ricercatore, ma anche la credibilità della sua ricerca e quella dell'istituzione presso cui lavora.

Queste condotte costituiscono una grave violazione delle buone pratiche nella ricerca che danneggiano l'integrità del processo di ricerca o dei Ricercatori.

Vi sono poi ulteriori violazioni dei principi fondamentali relativi all'integrità della ricerca che costituiscono *Scientific Misconduct*, quali:

- la **mancata comunicazione di un conflitto di interessi**. Il conflitto di interessi (v. art. 14) si verifica quando il giudizio professionale riguardante un interesse primario (salute di un paziente, la validità di uno studio o di un prodotto, la veridicità dei risultati di una ricerca, l'insieme dei doveri etici, deontologici e legali) è potenzialmente influenzato da un interesse secondario, come il guadagno economico o un vantaggio personale, diretto o indiretto (cioè per tramite di altri soggetti). Il conflitto di interessi è pertanto una condizione (e non necessariamente un comportamento) che potrebbe compromettere l'indipendenza di un Ricercatore e l'imparzialità dei suoi atti professionali e quindi l'integrità della ricerca;
- il **ritardo arbitrario** imposto alla diffusione di risultati scientifici o pubblicazioni; → la violazione della proprietà intellettuale;

 <p>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia</p>	<p>GESTIONE DELLA CATTIVA CONDOTTA NELLA RICERCA ("MISCONDUCT")</p>	<p>Rev. 0 del 23.12.2024</p>	<p>Pag. 7 di 11</p>
		<p>A0950_P19_P01</p>	

- la **grave violazione delle Linee Guida Good Clinical Practice (GPC) e Good Laboratory Practice (GLP)**;
- la non ottemperanza agli standard metodologici ed ai requisiti etici, professionali e legali, fra cui: (i) la mancanza delle necessarie autorizzazioni per iniziare e condurre la ricerca (come ad es. l'approvazione del Comitato Etico prima di iniziare studi su animali, soggetti umani, materiali umani o dati personali e le necessarie autorizzazioni regolatorie nonché il rilascio del nulla osta aziendale); (ii) la mancata o inappropriata informazione al paziente sullo studio, la mancata sottoscrizione del consenso informato; (iii) il mancato rispetto della normativa sulla privacy in relazione alla disciplina specifica in tema di ricerca scientifica e in particolare alle disposizioni relative all'informativa e al consenso al trattamento dei dati personali, all'adozione delle misure di sicurezza e in generale alle specifiche prescrizioni dell'Autorità Garante; (iv) la mancata comunicazione di un evento avverso nel corso della ricerca;
- **altre ipotesi di condotte lesive** previste nel Codice;
- **altre pratiche dannose** per la ricerca considerate pratiche inaccettabili, come ad esempio il negare lo status di autore a coloro che meritano di essere riconosciuti come tali, oppure l'assegnazione del titolo di autore a chi non ha dato alcun contributo alla ricerca oggetto della pubblicazione, oppure, più recentemente, l'impiego di strumenti di intelligenza artificiale per la stesura dei report scientifici senza adeguata menzione.

Inoltre, ai sensi del Codice, viene considerata cattiva condotta nell'attività di ricerca il **comportamento non etico** o il **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 nonché la segnalazione in mala fede di una condotta scorretta.

3. Responsabilità e gestione del rischio

Il Direttore Scientifico, responsabile del vaglio e della verifica dei progetti di ricerca, clinica e preclinica, ha la responsabilità di indire la CVM, una volta ricevuta notizia dal Dirigente Amministrativo.

Il Direttore Scientifico presiede la CVM.

Il Dirigente Amministrativo della Direzione Scientifica è responsabile della ricezione delle segnalazioni, della loro comunicazione al Direttore Scientifico e della conduzione della attività istruttoria necessaria alla CVM per la valutazione, anche in collaborazione con le altre articolazioni della Direzione Scientifica.

La CVM è responsabile dell'accertamento della avvenuta Violazione e della irrogazione della relativa sanzione.

Il Segretario della CVM è responsabile della indizione della riunione della CVM, della predisposizione del verbale e supporta il Dirigente Amministrativo nella attività istruttoria e di gestione della pratica di valutazione della Violazione.

 Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia	GESTIONE DELLA CATTIVA CONDOTTA NELLA RICERCA ("MISCONDUCT")	Rev. 0 del 23.12.2024	Pag. 8 di 11
		A0950_P19_P01	

Attività / fasi	Funzione Responsabile (secondo matrice RACI)	Accadimento	Azione di mitigazione del rischio	Area di rischio Tipologia di rischio
Comunicazione di una possibile violazione	Ogni dipendente R	Comunicazione incompleta o generica e anonima tale da non permettere la prosecuzione della valutazione	Individuazione degli elementi essenziali della segnalazione	Conformità-compliance - anticorruzione
Valutazione segnalazione della	CVM (R) Direttore Scientifico (A)	Insufficienti evidenze per individuare la Violazione	Individuazione delle evidenze di una corretta gestione della ricerca nelle procedure relative	Conformità-compliance - anticorruzione
Gestione Violazione	Scientifico (R)	Mancato intervento correttivo e gestione delle conseguenze	Relazione annuale delle azioni intraprese al Presidente	Conformità-compliance - anticorruzione

4. Modalità operative

Fase 1

Chiunque abbia giustificate ragioni per ritenere che sia occorsa una Violazione da parte di uno o più dei Ricercatori, deve darne pronta comunicazione alla Fondazione IRCCS secondo le modalità di seguito riportate.

In particolare, ogni Ricercatore o dipendente in generale della Fondazione IRCCS è tenuto a segnalare qualsiasi criticità di natura scientifica che potrebbe compromettere in maniera significativa i risultati della ricerca, la corretta gestione dei finanziamenti, la pubblicazione dei risultati.

Qualsiasi presunta Violazione da parte dei Ricercatori deve essere comunicata alla mail del Responsabile della Prevenzione e Corruzione pubblicata sulla intranet aziendale.

La comunicazione può essere altresì lasciata in busta chiusa presso la Segreteria della Direzione Scientifica, 3° piano Villa Serena.

La segnalazione deve contenere dettagli sufficienti a chiarire la natura dell'azione/atto compiuto, una descrizione degli eventi e delle circostanze che hanno portato a sospettare la presunta Violazione.

Di norma non verranno prese in carico segnalazioni generiche e/o presentate in forma anonima.

Fase 2

Il soggetto che ha ricevuto la segnalazione deve comunicarlo al Direttore Scientifico, il quale, al fine di verificarne l'attendibilità e la criticità, richiede al Segretario di convocare la CVM.

La Fondazione IRCCS al fine di determinare la fondatezza della segnalazione e a individuare tutte le responsabilità e la gravità dell'azione/atto di presunta Violazione, si è dotata di una apposita Commissione di Valutazione della Misconduct.

La Commissione si adopererà per intraprendere una valutazione approfondita e strettamente confidenziale.

 <p>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia</p> 	GESTIONE DELLA CATTIVA CONDOTTA NELLA RICERCA ("MISCONDUCT")	Rev. 0 del 23.12.2024	Pag. 9 di 11
		A0950_P19_P01	

La CVM è presieduta dal Direttore Scientifico della Fondazione IRCCS affiancato da un Segretario dallo stesso prescelto ed è composta da 4 ulteriori membri:

- un Dirigente Amministrativo della Direzione Scientifica o suo delegato;
- il Direttore della Struttura di afferenza del Ricercatore a cui viene attribuita la violazione ovvero il superiore gerarchico;
- il Responsabile della prevenzione della Corruzione e Trasparenza;
- il Direttore della S.C. Gestione e Sviluppo Risorse Umane o suo delegato;

Su indicazione del Direttore Scientifico possono essere invitati a partecipare altri soggetti ove necessario per la completa istruttoria.

Partecipa alla CVM anche il Segretario che svolge attività di supporto nella ricezione delle comunicazioni di presunte Violazioni e nell'attività istruttoria per la raccolta di informazioni da condividere con la CVM al fine di valutare il comportamento segnalato.

La valutazione è volta ad accertare la piena fondatezza della segnalazione e a individuare tutte le responsabilità e la gravità dell'azione.

La valutazione delle presunte Violazioni deve avvenire nel rispetto dei principi di Integrità, equità, riservatezza e tutela della persona.

In particolare, l'attività istruttoria e la audizione di testimoni coinvolti devono essere esaurienti ed esaustive. La raccolta di informazioni deve avvenire tempestivamente, con precisione e obiettività.

La procedura di valutazione deve essere condotta con la massima riservatezza, limitando la divulgazione di informazioni alle sole persone interessate.

Tutta l'attività istruttoria e di valutazione della Violazione, comprese le audizioni di testimoni e soggetti coinvolti, deve avvenire nel pieno rispetto dei predetti, senza ledere la loro dignità.

La presunta Violazione deve essere valutata in base alla natura dell'atto segnalato e alla gravità dello stesso, in considerazione delle possibili conseguenze che lo stesso può cagionare.

La decisione della CVM potrà basarsi su criteri di convenienza e di comparazione degli interessi in gioco. In particolare, la CVM valuterà la condotta tenuta dal Ricercatore in base alla gravità e alla eventuale reiterazione del fatto.

Fase 3

Il Segretario, su richiesta del Direttore Scientifico, provvede a indire tempestivamente una riunione al fine di acquisire dal Ricercatore coinvolto nella segnalazione ogni informazione utile ad esperire la valutazione.

La CVM raccoglie e revisiona tutta la documentazione che può essere utile per delineare la condotta del Ricercatore e verificare l'avvenuta violazione. Il personale coinvolto nell'indagine è chiamato a collaborare fornendo tempestivamente alla CVM tutti i documenti utili e le informazioni necessarie, senza omissioni.

L'acquisizione di tutte le informazioni necessarie e delle varie versioni della vicenda durante la riunione indetta dalla CVM deve avvenire nel pieno rispetto del contraddittorio. Al Ricercatore viene quindi data possibilità di formulare risposte, di presentare prove e di richiedere lo svolgimento di ulteriori informazioni.

Il Segretario al termine della riunione predisporrà un verbale che verrà poi comunicato al Ricercatore e a quanti hanno preso parte alla stessa.

Acquisiti tutti gli elementi necessari, entro 90 giorni dalla riunione intercorsa, la CVM prenderà una decisione sulla segnalazione ricevuta.

 <p>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia</p> 	GESTIONE DELLA CATTIVA CONDOTTA NELLA RICERCA ("MISCONDUCT")	Rev. 0 del 23.12.2024	Pag. 10 di 11
		A0950_P19_P01	

Il Ricercatore al quale viene attribuita la presunta Violazione non deve subire alcuna conseguenza prima che la sua responsabilità non sia stata effettivamente accertata.

Se la segnalazione non configura un'ipotesi di Violazione, la documentazione relativa alla segnalazione viene archiviata in Direzione Scientifica per 3 anni.

Se invece la segnalazione configura una effettiva Violazione, la CVM preparerà una relazione scritta riportante i motivi della decisione.

La relazione scritta dovrà riportare:

- il nominato e il ruolo delle persone coinvolte;
- il fatto/i fatti contestati;
- una breve descrizione dell'attività istruttoria compiuta e delle riunioni svolte;
- un riassunto delle testimonianze ascoltate;
- una descrizione degli elementi che hanno portato la CVM ad acquisire la decisione.

Se la segnalazione riguarda anche violazioni di altri Regolamenti, compreso il Codice di Comportamento, o norme vigenti, la CVM, per il tramite del Segretario, può darne immediata comunicazione alle Direzioni/Strutture coinvolte e alle Autorità competenti.

Copia dell'intera documentazione relativa all'iter di valutazione della Violazione deve essere tenuta presso la Direzione Scientifica per un periodo di 5 anni.

Ferme restando le sanzioni disciplinari previste dal Codice di Comportamento, in caso di si configuri un'ipotesi di effettiva *Scientific Misconduct*, accertata al termine della procedura di valutazione da parte della CVM, il Direttore Scientifico:

- comunica l'esito della valutazione all'eventuale superiore gerarchico del ricercatore coinvolto e/o al Direttore della Struttura/Dipartimento cui questi afferisce e, più in generale, a ogni altro soggetto cui detta circostanza debba essere debitamente segnalata;
- adotta tutte le misure ritenute adeguate a correggere il comportamento scorretto e a: (i) ripristinare la buona pratica scientifica (monitoraggio, tutoraggio, formazione); (ii) evitare le conseguenze della *Scientific Misconduct* (sospensione o chiusura del progetto corrotto, ritiro delle pubblicazioni conseguenti, sospensione di altri progetti/finanziamenti in corso che coinvolgano il ricercatore); (iii) prevenire ulteriori comportamenti scorretti (esclusione dall'assegnazione o partecipazione a bandi e fondi per un periodo massimo di 2 anni); (iv) ripristinare la credibilità e il buon nome della ricerca istituzionale presso le riviste scientifiche, gli enti finanziatori e il Ministero della Salute;
- qualora i fatti e/o le condotte accertate avessero rilevanza disciplinare, invia una segnalazione alle strutture competenti per l'esercizio dell'azione disciplinare, in applicazione delle disposizioni normative ed aziendali in materia;
- in caso di gravi frodi scientifiche che possono costituire reati, il Direttore Scientifico comunicherà al legale rappresentante il fatto per gli adempimenti necessari, anche in ordine al coinvolgimento dell'autorità competente e per ogni eventuale altra azione ritenuta necessaria.

In Direzione Scientifica, presenta al Legale Rappresentante annualmente un resoconto delle azioni intraprese nei casi di rilevata cattiva condotta della ricerca.

5. Indicatori

- Numero di segnalazioni/numero di riunioni della CVM
- Numero violazioni/numero di Studi

 <p>Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p>	<p>GESTIONE DELLA CATTIVA CONDOTTA NELLA RICERCA ("MISCONDUCT")</p>	Rev. 0 del 23.12.2024	Pag. 11 di 11
		<p>A0950_P19_P01</p>	

6. Documenti di riferimento o Bibliografia o Sitografia

Esterni: Decreto 10 marzo 2023, n. 24 “Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali” - D.Lgs. 288 del 2003 Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3 - D.Lg.s 200 del 2022 Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico - “Codice Europeo di Condotta per l’Integrità della Ricerca”, Federazione Europea delle Accademie Nazionali di Scienze e Lettere (ALLEA) - Governance of Research Integrity.

Interni: - Codice di comportamento aziendale - Codice di Condotta per l’integrità della Ricerca, adottato con Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 58 del 19 dicembre 2023.