



PREMESSA	2
1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	2
3. RIFERIMENTI.....	4
4. MODALITÀ OPERATIVA.....	4
5. CONTINUITÀ OPERATIVA.....	6
6. INDICATORI DI QUALITA'	6
7. ALLEGATI E DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE.....	6
7.1 Lista di distribuzione	6

Redazione	Verifica	Approvazioni	Autorizzazione
Data: 17/12/2021	Data	Data	
Direzione Scientifica Dr.ssa C. Melani	Direttore sc SQFP Dr.ssa A. Roli	Direttore Scientifico Dott. G. Apolone	Direttore Scientifico Dott. G. Apolone
Direttore SC Affari Generali e Legali Dott. A. Cannarozzo		Direttore Generale Dott. Carlo Nicora	Direttore Generale Dott. Carlo Nicora

Descrizione	Data di emissione
Aggiornamento per approvazione ed autorizzazione; Paragrafi modificati: 3	



PREMESSA

La Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori è un'istituzione di sanità pubblica e uno dei principali centri di ricerca oncologica in Italia. Il mantenimento dei più alti standard nell'eccellenza e nell'integrità della ricerca è parte essenziale della sua mission. La presente procedura si richiama agli standard di buona condotta scientifica e alle responsabilità di tutti coloro che svolgono ricerca nella Fondazione e si applica a tutto il personale della Fondazione che sia coinvolto in attività di ricerca. La condotta scorretta nell'ambito della ricerca scientifica (ad esempio, produzione di dati falsi, falsificazione di dati disponibili o plagio) non solo danneggia l'attività scientifica, ma mina la fiducia dei cittadini e dei governi nella scienza. La Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, in quanto istituzione che fa parte del Sistema Sanitario Nazionale, è particolarmente sensibile alla buona prassi e alla prevenzione della scorretta condotta scientifica, e i suoi dipendenti pubblici hanno l'obbligo di assicurare livelli massimi di integrità scientifica nella conduzione della loro ricerca. La Direzione Scientifica della Fondazione promuove la buona prassi scientifica e previene ogni condotta scorretta nel campo della ricerca attraverso l'informazione, la comunicazione e la formazione dei propri Ricercatori.

Tuttavia, qualora siano posti in essere e segnalati comportamenti che deviano in varia misura dalla buona prassi scientifica e che possono minacciare l'integrità della ricerca, la Direzione Scientifica, ne accerterà la natura, gravità e intenzionalità, provvedendo a mettere in atto le misure adeguate per ripristinare e tutelare la buona prassi scientifica e, qualora comprovata, segnalerà la condotta scientifica scorretta alla Direzione Generale per gli adempimenti di legge in materia disciplinare.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura descrive responsabilità e modalità operative per prevenire, segnalare e gestire i casi di sospetta condotta scorretta nella ricerca scientifica, sia essa preclinica o clinica, inclusi studi clinici sponsorizzati da terzi o istituzionali.

Non si applica per errori commessi in buona fede o per differenze nell'interpretazione o valutazione di dati scientifici.

Sono considerate deviazioni dalla buona prassi scientifica ma non rientrano nella condotta scientifica scorretta

- l'uso improprio da parte di un ricercatore di fondi/finanziamenti;
- la violazione delle leggi, dei regolamenti di ricerca e dei dettami etici nel corso di studi clinici o preclinici che possono arrecare danno a esseri umani o ad animali;
- la violazione delle leggi o dei regolamenti in materia di sicurezza;
- l'utilizzo improprio o manipolazione imprudente di sostanze pericolose che potrebbero danneggiare l'ambiente;
- il comportamento inappropriato o le molestie;
- la leadership inadeguata o la supervisione manchevole nei confronti dei ricercatori;
- l'insensibilità a norme socioculturali;
- l'uso improprio di credenziali per vantaggio personale;
- la violazione della riservatezza riguardo a dati personali sensibili;
- il comportamento scorretto nel corso di peer review che non rientri nelle ipotesi di plagio (ad esempio non rivelare un conflitto di interessi).

La presente procedura mira a prevenire e accertare anche i suddetti comportamenti nella prospettiva dell'integrità della ricerca.

2. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

2.1. Definizione di Scorretta Condotta Scientifica (SCS)



Per **Scorretta Condotta Scientifica** si intende una **violazione grave dell'integrità scientifica commessa nel corso di una ricerca**. Tale violazione è definita come l'intenzionale interpretazione erronea dei risultati scientifici o delle procedure o come produzione, intenzionale o negligente, di informazioni o dati scientifici falsi; include quindi la contraffazione, il falso, il plagio e la pubblicazione non autorizzata da parte di terzi di dati inediti comunicati loro dall'autore in via confidenziale. **La contraffazione** è la manipolazione dei dati ottenuti con la ricerca, effettuata modificando i risultati non voluti, omettendoli o riferendoli in modo parziale o selettivo; include il sabotaggio di 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). Il **falso** implica la produzione artificiosa di risultati che vengono riferiti come veri. Il **plagio** consiste nell'appropriazione di idee, dati, parti di testi pubblicati o risultati altrui presentandoli come propri; include la rivendicazione del ruolo di autore o di co-autore di una pubblicazione senza il previo consenso dell'autore.

Scorretta Condotta Scientifica è anche un ritardo arbitrario imposto alla diffusione di risultati scientifici o pubblicazioni, la violazione della proprietà intellettuale, la grave violazione della GPC (Good Clinical Practice) e della GLP (Good Laboratory Practice) quando sia ritenuta necessaria per lo svolgimento di una specifica ricerca. La Scorretta Condotta Scientifica non include errori involontari o mere divergenze nell'esecuzione, nell'interpretazione o nella valutazione della ricerca, laddove non sia stata ideata una vera e propria frode di cui agli artt. 640 ss. c.p.

2.2. Il Comitato Tecnico di Verifica (CTV)

Il Comitato Tecnico di Verifica della Fondazione è formato da professionisti interni e/o esterni a INT, scelti dal Direttore Scientifico (DSC) e nominati dal Direttore Generale (DG), esperti nei campi della ricerca di base, preclinica e clinica, ed è deputato a condurre l'istruttoria interna. Gli esperti devono essere imparziali e garantire un'istruttoria equa e approfondita, non devono avere alcun ruolo o responsabilità nella ricerca oggetto di sospetta condotta scientifica scorretta, o nei comportamenti segnalati che deviano dalla buona prassi scientifica, o che possono minacciare l'integrità della ricerca, né devono avere interessi che possano entrare in conflitto con quelli della Fondazione. I componenti scientifici del CTV dovranno essere esperti nelle seguenti aree: Biologia Molecolare e Biochimica, Immunologia, "Omica" e Bioinformatica, Statistica e Biostatistica, Fisica Medica e Medicina Nucleare, Imaging clinico, Farmacologia, Chirurgia, Metodologia di disegno e conduzione di studi clinici e di sperimentazione animale, Oncologia, Ematologia. La composizione del CTV sarà decisa di volta in volta in base alla tematica in esame, e includerà almeno 4 esperti scientifici e un esperto in materia giuridica, proposto dal DG.

Il DSC nomina un Presidente all'interno della Commissione con il compito di coordinarne le azioni.

2.3. Abbreviazioni

- **INT:** Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
- **CTV:** Comitato Tecnico di Verifica
- **DSC:** Direttore Scientifico
- **DG:** Direttore Generale
- **SCS:** Scorretta Condotta Scientifica
- **DI:** Dipendente INT come definito dall'art. 2 co. 1 e, per analogia, del co. 2 del Codice di Comportamento dei Dipendenti della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori – allegato n. 3 alla Deliberazione CDA 12 febbraio 2014 n. 141F
- **SI:** Soggetto Indagato. Il Soggetto Indagato deve essere un DI o deve esserlo stato all'epoca del compimento dell'evento segnalato dal Soggetto Denunciante come sospetta SCS
- **SD:** Soggetto Denunciante. Il Soggetto Denunciante deve essere un DI



3. RIFERIMENTI

- Carta Europea dei Ricercatori (Raccomandazione CE 11.03.2005)
- European Code of Conduct for Research Integrity (European Science Foundation, Marzo 2011)
- D.P.R. 16.04.2013 n. 62 - Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del d. lgs. 30.03.2011 n.165
- D. Lgs. 30.12.1992 n. 502 -Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421 – e s.m. ed i.
- D. Lgs. 16.10.2003 n. 288 “Riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 42 co. 1 della l. 16 gennaio 2003 n. 3” e s.m. ed i.
- Codice Etico e Comportamentale dei Dipendenti della Fondazione “IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori” – allegato n. 1 alla Deliberazione CDA 14 febbraio 2018 n. 167F
- Regolamento della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori in Materia di Proprietà Industriale (D. Lgs. 30/2005 e D. Lgs. 131/2010)
- Disciplina delle misure per la tutela del dipendente della Fondazione che segnala illeciti (cd. Whistleblower) adottata dalla Fondazione con Deliberazione CDA 25 maggio 2016 n. 43F
- Organisation For Economic Co-Operation And Development Global Science Forum (www.oecd.org/sti/gsf).
- D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa alla applicazione della Buona Pratica Clinica nella esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”
- D.M. 15 luglio 1997 “Recepimento delle Linee Guida dell'U.E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

4. MODALITÀ OPERATIVA

4.1. La segnalazione di sospetta SCS e la gestione del primo accertamento.

Qualsiasi SD che sospetti una SCS ha l'obbligo di segnalarla al DSC con nota scritta firmata, anche per e-mail. Una segnalazione anonima non è equiparabile alla nota scritta firmata e non ne segue pertanto l'iter descritto nella presente procedura ricadendo, pertanto, nelle disposizioni correlate alla disciplina delle misure per la tutela del dipendente della Fondazione che segnala illeciti (cd. Whistleblower) .

Una sospetta SCS può venire a conoscenza del DSC anche a seguito del monitoraggio interno effettuato dalla Direzione Scientifica sui progetti scientifici e sugli studi clinici, o alla verifica del mantenimento dei requisiti di qualità effettuata con audit interni.

Il DSC, informa il DG della segnalazione, la valuta attentamente e può concludere che la segnalazione:

- non configuri un'ipotesi di SCS né un comportamento che devia dalla buona prassi scientifica o che minacci l'integrità della ricerca: archivia il caso dandone, notizia al DG. La Segreteria della Direzione Scientifica conserva la documentazione per tre anni;
- non configuri un'ipotesi di SCS ma consista invece in un comportamento che devia in misura variabile dalla buona prassi scientifica e che potrebbe pregiudicare l'integrità della ricerca: ne dà comunicazione al DG ed al Responsabile della Struttura/Dipartimento cui afferisce la persona responsabile del comportamento pregiudizievole e decide quali misure mettere in atto per correggere il comportamento e ripristinare la buona prassi scientifica (richiamo formale, monitoraggio dell'attività, tutoraggio, formazione);
- configuri un'ipotesi di effettiva SCS, ossia l'irregolarità è stata apparentemente commessa intenzionalmente ed ha comportato conseguenze gravi: ne dà comunicazione al DG, al SD e al Responsabile della Struttura/Dipartimento cui afferisce il SI; notifica al SI l'avvio della procedura interna e specifica l'oggetto della denuncia di SCS; nomina e convoca tempestivamente il CTV per condurre un'istruttoria interna sulla sospetta SCS.



La procedura viene avviata anche se il SI ha terminato (da non più di 5 anni) il proprio rapporto di lavoro con INT.

INT garantisce il massimo impegno per la tutela della riservatezza del SD, la cui identità può essere tuttavia rivelata al SI e al CTV, qualora si renda necessario. Uguale riservatezza sarà adottata nei confronti del SI, al fine di non comprometterne la reputazione scientifica inutilmente e prematuramente.

4.2. L'inchiesta interna del CTV

Il CTV, entro 7 giorni dalla propria nomina, provvede a un colloquio individuale con il SI e con chiunque ritenga abbia informazioni utili, raccoglie e revisiona tutti i documenti e gli altri materiali rilevanti per l'istruttoria, tra cui quaderni di laboratorio, registrazioni di attività di ricerca, relazioni di sintesi e bozze di manoscritti inediti e altri materiali associati alla ricerca, compresi i dati generati da altri.

Il personale coinvolto nell'indagine è tenuto a collaborare fornendo tempestivamente al CTV i documenti e le informazioni necessari.

Entro 30 giorni dalla nomina o entro 45 giorni in caso di comprovata necessità di proroga, autorizzata dal DSC, il CTV redige una prima relazione che trasmette al SI, il quale potrà inviare le proprie controdeduzioni entro 10 gg. Ad esito della procedura il CTV trasmette al DSC la propria **relazione finale**, redatta anche in considerazione delle controdeduzioni ricevute dal SI, che deve presentare carattere di esaustività tale da consentire una compiuta valutazione dello stato degli atti. La relazione deve descrivere la contestazione, l'iter seguito e la metodologia di analisi della documentazione utilizzata, i verbali delle testimonianze raccolte, tutto il materiale acquisito, le controdeduzioni del SI e le conclusioni finali del CTV.

4.3. La conclusione dell'inchiesta interna

Il DSC valuta la relazione finale del CTV e:

- qualora questa concluda rilevando l'infondatezza delle contestazioni di SCS, il DSC ne dà comunicazione al DG, al SI, al Responsabile della Struttura/Dipartimento a cui afferisce il SI, al SD e archivia il caso. La Fondazione garantisce il massimo impegno per la tutela e/o per il ripristino della reputazione del SI e adotta ogni azione atta a prevenire possibili azioni di ritorsione nei confronti del SD;
- qualora questa concluda rilevando l'infondatezza delle contestazioni circa una possibile SCS, ossia il comportamento del SI non rientri nelle specificità della falsificazione, contraffazione o plagio volontari ma, comunque, integri un comportamento contrario alla buona prassi scientifica e potenzialmente pregiudizievole della qualità della ricerca, il DSC ne dà notizia al DG, al SI, al Responsabile della Struttura/Dipartimento a cui afferisce il SI, al SD, e decide quali misure mettere in atto per correggere il comportamento e ripristinare la buona prassi scientifica (richiamo formale, monitoraggio dell'attività, tutoraggio, formazione);
- qualora questa concluda rilevando la fondatezza delle contestazioni, avendo dimostrato l'intenzionalità e la gravità delle conseguenze della SCS in termini di falsificazione, contraffazione, plagio, o quanto descritto al punto 2.1, il DSC ne dà comunicazione al DG, al SI, al Responsabile della Struttura/Dipartimento a cui afferisce il SI e al SD, nonché trasmette agli uffici competenti copia della relazione del CTV mettendo a disposizione l'intera documentazione raccolta affinché venga avviato il provvedimento disciplinare di cui al successivo punto 4.3. Inoltre il DSC mette in atto le misure ritenute adeguate a correggere il comportamento scorretto e a:
 - ripristinare la buona pratica scientifica (monitoraggio, tutoraggio, formazione);
 - evitare le conseguenze della SCS (sospensione o chiusura del progetto corrotto, ritiro delle pubblicazioni conseguenti, sospensione di altri progetti/finanziamenti in corso che coinvolgano il SI);
 - prevenire ulteriori comportamenti scorretti (divieto di applicazione a bandi per finanziamenti);
 - ripristinare la credibilità e il buon nome della ricerca istituzionale presso le riviste scientifiche, gli enti finanziatori e il Ministero della Salute.

In ogni caso, la relazione finale del CTV e l'intera documentazione da questo ricevuta nel corso dell'istruttoria viene conservata presso la Segreteria della Direzione Scientifica, per un periodo non inferiore a sette anni. Tale documentazione è mantenuta sotto riservatezza in conformità alle disposizioni previste dal vigente Regolamento della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori in materia di Proprietà Industriale.

	FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI	Prevenzione, segnalazione, accertamento e gestione di sospetta condotta scientifica scorretta (Scientific Misconduct)	PRO-G-25-DSC
---	---	--	---------------------

4.4. Procedimenti disciplinari

Ove le contestazioni poste alla attenzione del CTV riguardassero DI ed avessero rilevanza disciplinare, si applicheranno le vigenti disposizioni normative ed interne relative al procedimento disciplinare.

5. CONTINUITÀ OPERATIVA

Il processo non è soggetto a una gestione informatizzata, perciò la continuità operativa non è applicabile

6. INDICATORI DI QUALITÀ

Percentuale dei casi effettivi di SCS

FORMULA = n. casi effettivi di SCS /n. segnalazioni X 100

7. ALLEGATI E DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE

ALL-PRO-25-DSC-01 Diagramma di flusso del processo

7.1 Lista di distribuzione

Funzione	copia controllata	Pubblicazione
Direzione Scientifica	Server MCQ	/
S.C. SQFP	/	INTranet
RICERCATORI	/	INTranet

La distribuzione in forma controllata avviene attraverso la rete INTranet oppure tramite la cartella di struttura "Vigenti", con informazione a mezzo posta elettronica delle funzioni individuate nella lista di distribuzione dell'avvenuto inserimento o modifica del documento.



	FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI	Prevenzione, segnalazione, accertamento e gestione di sospetta condotta scientifica scorretta (<i>Scientific Misconduct</i>)	PRO-G-25-DSC
--	--	---	--------------

PREMESSA	2
1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	2
3. RIFERIMENTI.....	4
4. MODALITÀ OPERATIVA.....	4
5. CONTINUITÀ OPERATIVA.....	6
6. INDICATORI DI QUALITA'.....	6
7. ALLEGATI E DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE.....	6
7.1 Lista di distribuzione	6

Redazione	Verifica	Approvazioni	Autorizzazione
Data: 17/12/2021	Data 12/01/2022	Data 24/01/2022	26/01/2022
Direzione Scientifica Dr.ssa C. Melani 	Direttore sc SQFP Dr.ssa A. Roli 	Direttore Scientifico Dott. G. Apolone 	Direttore Scientifico Dott. G. Apolone
Direttore SC Affari Generali e Legali Dott. A. Cannarozzo 		Direttore Generale Dott. Carlo Nicora 	Direttore Generale Dott. Carlo Nicora

Descrizione	Data di emissione
Aggiornamento per approvazione ed autorizzazione; Paragrafi modificati: 3	26/01/2022