



Regolamento per la gestione della cattiva condotta nella ricerca (Misconduct)

(Reg. n. 113/2026)

Approvato con decreto n. 6/D.G./45 del 26 gennaio 2026



SOMMARIO

CAPO I – DISPOSIZIONI GENERALI	3
PREMESSA	3
ART. 1 - DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI E RIFERIMENTI NORMATIVI	3
ART. 2 - SCOPO E AMBITO DI APPLICAZIONE	4
ART. 3 – RESPONSABILITÀ	5
CAPO II – GESTIONE DELLE CONDOTTE SCORRETTE	6
ART. 4 - CONDOTTE SCORRETTE.....	6
4.1 Condotta lesiva dell'integrità della ricerca ("Misconduct")	6
4.2 Cattiva condotta nell'attività di ricerca	7
ART. 5 – GRUPPO DI LAVORO SULL'INTEGRITÀ DELLA RICERCA.....	8
ART. 6 – LA GESTIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSI NELLA RICERCA	8
ART. 7 – AZIONI PREVENTIVE E MONITORAGGIO DEI CASI DI CONDOTTE LESIVE	12
ART. 8 - GESTIONE DI EVENTUALI CASI DI SCIENTIFIC MISCONDUCT	12
8.1 Sospette violazioni: segnalazione.....	12
8.2 Istruttoria preliminare e suo esito	14
8.3 Avvio della procedura relativa a potenziale Scientific Misconduct.....	14
8.4 Indagine interna della Commissione di Valutazione	15
8.5 Conclusione dell'inchiesta interna.....	16
8.6 Modalità di conservazione dei documenti.....	17
ART. 9 – INDICATORI DI EFFICACIA DEL PROCESSO	17
CAPO III – DISPOSIZIONI FINALI.....	19
ART. 10 – ALLEGATI.....	19
ART. 11 – DISPOSIZIONI FINALI ED ENTRATA IN VIGORE.....	19
ALLEGATO 1	20



CAPO I – DISPOSIZIONI GENERALI

PREMESSA

Con il presente documento la Fondazione intende prevenire e contrastare cattive condotte e comportamenti lesivi della integrità della ricerca nell'ambito delle attività di ricerca scientifica svolta al suo interno, dando attuazione al Codice di condotta per l'Integrità della Ricerca (Reg. n. 96/2024 approvato con decreto n. 5/D.G./864 del 3 luglio 2024). In particolare, l'applicazione dell'Articolo 25 del Codice Integrità ("Procedure") prevede che l'IRCCS individui le procedure con cui **regolare i casi in cui vengano denunciate o si ravvisino ipotesi di condotte non conformi e/o lesive dei principi dell'integrità della ricerca.**

L'IRCCS è pienamente consapevole 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 e gli utenti della ricerca, la società e l'ambiente a danni evitabili.

ART. 1 - DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI E RIFERIMENTI NORMATIVI

IRCCS: Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

CTQT: Clinical Trial Quality Team

CV: Commissione di Valutazione Scientific Misconduct

GdL-integrità: Gruppo di lavoro Integrità della Ricerca

CV: Nucleo Valutativo Misconduct

PI: Principal Investigator

RPCT: Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza presso la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo (Atto di nomina del Responsabile della prevenzione della corruzione e per la trasparenza: Deliberazione n. 5/CDA/0137 del 24/10/2019)

SM: "Scientific Misconduct"



Regolamento n. 91/2023: [Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca conto terzi](#) (Approvato con deliberazione n. 4/C.d.A./0073 del 21/09/2017, Modificato e integrato con deliberazione n. 4/C.d.A./0043 del 18/07/2018, Modificato e integrato con deliberazione n. 5/C.d.A./102 del 20 dicembre 2023)

Regolamento n. 66/2020: [Regolamento per la gestione dei procedimenti disciplinari del personale dipendente di qualifica dirigenziale e del comparto](#) (Approvato con deliberazione n. 5/C.d.A./0050 del 28 maggio 2020)

Codice Integrità: [Codice di condotta per l'Integrità della Ricerca della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo](#) (Reg. n. 96/2024 approvato con decreto n. 5/D.G./864 del 3 luglio 2024)

Regolamento n 44/2016 “Whistleblowing”: [Regolamento per l'attuazione misure di tutela dei dipendenti che segnalano illeciti e irregolarità](#), adottato dalla Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo con Deliberazione n. 4/C.d.A./0067 del 30/05/2016, in combinato disposto con D.Lgs. 24/2023

DLGS 24/2023: Decreto legislativo 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”.

ART. 2 - SCOPO E AMBITO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento non sostituisce il Codice di Comportamento della Fondazione IRCCS né la legge penale o civile. In particolare, si disciplina, inter alia, la politica sui conflitti di interesse nelle attività di ricerca, in conformità e nel rispetto di quanto previsto nel Codice di Comportamento della Fondazione IRCCS, 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 o altro personale coinvolto in attività della ricerca che possono costituire criticità e violazioni della buona prassi e del Codice di integrità della Ricerca. Il regolamento si applica al personale identificato dal Codice di Comportamento della Fondazione IRCCS (Art. 2 Reg. 96/2024).

Resta inteso che in caso di condotte che violano anche il Codice Disciplinare troveranno applicazione le relative vigenti previsioni legislative e contrattuali.

Nel presente Regolamento vengono definite le modalità di prevenzione, segnalazione, identificazione e gestione dei comportamenti lesivi dell'integrità della ricerca (scorretti, discutibili o irresponsabili) nell'ambito della ricerca scientifica, sia essa preclinica o clinica, inclusi gli studi clinici sponsorizzati da terzi o istituzionali, al fine di favorire e mantenere i più alti standard nell'eccellenza e nell'integrità della ricerca.

Il Regolamento, inoltre¹:

- è elaborato, gestito e aggiornato da funzioni/figure interne all'IRCCS;
- è pubblicato sulle pagine istituzionali dell'IRCCS;
- prevede una chiara politica sui conflitti di interesse, qualora non esista un regolamento specifico;
- consente l'acquisizione di segnalazioni anonime se ben circostanziate (in accordo con la vigente legge sul *whistleblowing*), garantendo l'anonimato e la riservatezza del denunciante e del denunciato quando possibile;
- predetermina con chiarezza le sanzioni applicabili in caso di accertata cattiva condotta, garantendo che le stesse siano proporzionate alla gravità della stessa; l'IRCCS adotta, per il caso in cui la procedura si concluda con esclusione della responsabilità del soggetto, misure che ne garantiscano la riabilitazione;
- assicura il rispetto del principio del contraddittorio, garantendo che il soggetto sottoposto al procedimento venga messo a conoscenza delle ragioni della procedura e delle prove a suo carico e che lo stesso possa presentare prove e argomentazioni a difesa.

ART. 3 – RESPONSABILITÀ

Tutti i professionisti hanno l'obbligo di assicurare livelli massimi di integrità scientifica nella conduzione della loro ricerca e sono tenuti a svolgere tale attività nel rispetto dei principi fondamentali dell'integrità della ricerca sopra delineati, **evitando altresì ogni situazione di possibile conflitto di interessi** che possa compromettere lo svolgimento della ricerca e/o la successiva comunicazione e disseminazione dei risultati, conformando il loro comportamento al presente Regolamento, al codice di comportamento aziendale, al Codice Integrità e al codice disciplinare.

¹ legge 31 maggio 2022, n. 62



Tutti i Professionisti e in particolare i Ricercatori devono inoltre operare tutelando la reputazione dell'IRCCS, anche al fine di conferire credibilità e autorevolezza all'attività scientifica.

L'IRCCS e in particolare la **Direzione Scientifica 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;
- il monitoraggio interno;
- l'attuazione di una politica di **controllo e gestione del conflitto di interessi** con l'obiettivo di garantire l'integrità del giudizio professionale e di preservare la fiducia dei cittadini nei confronti dell'operato dell'IRCCS e dei suoi professionisti;
- l'adozione delle **misure più adeguate a ripristinare e tutelare la buona prassi scientifica**. In particolare, qualora siano posti in essere o segnalati comportamenti devianti o che possono minacciare l'integrità della ricerca ne accerta la natura, gravità e intenzionalità, provvedendo anche a **segnalare la condotta scorretta** al RPCT (regolamento aziendale 44/2016 art. 6) per gli adempimenti in materia disciplinare.

La prevenzione delle condotte scorrette nella ricerca è altresì responsabilità dei Direttori/Responsabili di Struttura o articolazione aziendale, dei Responsabili dei progetti di ricerca e dei singoli ricercatori. A ciascuno di essi è richiesto di attivarsi per diffondere tra i propri collaboratori e all'interno dell'IRCCS una cultura etica della ricerca.

CAPO II – GESTIONE DELLE CONDOTTE SCORRETTE

ART. 4 - CONDOTTE SCORRETTE

Nel Codice Integrità dell'IRCCS vengono identificate le seguenti categorie di condotte scorrette:

4.1 Condotta lesiva dell'integrità della ricerca ("Misconduct")

Violazione delle buone pratiche della ricerca che danneggia l'integrità del processo di ricerca o i Ricercatori stessi. A esempio, i comportamenti che ostacolano l'attività di ricerca, determinano discriminazioni o soprusi sulle persone coinvolte, ledono la reputazione

dell'IRCCS compromettendone la credibilità, sono da ritenersi condotte lesive dell'integrità della ricerca. Si consulti in proposito la Parte II (Artt 13-24) del Codice Integrità.

4.2 Cattiva condotta nell'attività di ricerca

Comportamento non etico o – deliberato – mancato rispetto di linee guida e codici di condotta stabiliti nell'ambito della ricerca scientifica, contrario alla buona prassi scientifica e potenzialmente pregiudizievole della qualità della ricerca. Questa definizione non comprende gli errori involontari o compiuti in buona fede o la realizzazione di progetti di ricerca di bassa qualità o, ancora, 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.

A titolo di esempio si riportano:

- mancata segnalazione della cattiva condotta altrui,
- non ottemperanza agli standard metodologici e ai requisiti etici, professionali e legali, fra cui:
 - la **mancanza delle necessarie autorizzazioni** per iniziare e condurre la ricerca (come a 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 dell'autorizzazione amministrativa aziendale);
 - la mancata o inappropriata informazione al paziente sullo studio, la mancata sottoscrizione del consenso informato;
 - 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;
 - la mancata comunicazione di un evento avverso nel corso della ricerca;
- grave violazione della GPC (Good Clinical Practice) e della GLP (Good Laboratory Practice);
- mancata pubblicazione dei risultati di uno studio, almeno su un database pubblico (a esempio [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov));
- ritardo arbitrario imposto alla diffusione di risultati scientifici o pubblicazioni;
- altre ipotesi di cattive condotte previste nel Codice Integrità dell'IRCCS;



- altre pratiche dannose per la ricerca considerate inaccettabili, come l'impiego di strumenti di intelligenza artificiale per la stesura dei report scientifici senza adeguata menzione.

ART. 5 – GRUPPO DI LAVORO SULL'INTEGRITÀ DELLA RICERCA

Come previsto dal Codice Integrità², il GdL-integrità si occupa delle questioni e attività inerenti all'integrità della ricerca all'interno dell'IRCCS, anche tramite l'organizzazione di corsi di formazione per i Ricercatori, avvalendosi eventualmente del supporto di esperti esterni all'IRCCS. Si occupa inoltre dell'organizzazione e della gestione delle attività indicate nel Codice Integrità stesso.

Il GdL-integrità è nominato dal Direttore Scientifico, per un mandato è di 3 anni, eventualmente rinnovabili per ulteriori 3 anni. È costituito da 7 membri, di cui almeno 4 interni alla Fondazione, di provata esperienza in ambito di ricerca in discipline scientifiche e/o biomediche, oppure di bioetica; un membro è inoltre proposto su indicazione della Direzione Sanitaria. Contestualmente alla nomina, il Direttore Scientifico identifica, tra i membri, il coordinatore e il segretario del GdL-integrità.

I membri del GdL-integrità sono tenuti a inviare annualmente una dichiarazione dei potenziali Conflitti di interesse al Direttore Scientifico.

Il GdL-integrità si riunisce almeno 3 volte l'anno, su convocazione del coordinatore oppure su proposta di almeno 3 membri. La modalità di partecipazione alle riunioni è preferibilmente in presenza, con possibilità di riunioni telematiche in base alle esigenze contingenti del GdL-integrità o dei singoli componenti. La riunione è considerata valida con la partecipazione del 50% dei componenti + 1. Il Direttore Scientifico è invitato permanente.

Le decisioni vengono prese a maggioranza semplice; in caso di parità, il parere del coordinatore avrà peso doppio.

ART. 6 – LA GESTIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSI NELLA RICERCA

Fermo quanto sopra e in applicazione delle previsioni di cui agli art. 13 e 14 del Codice di integrità della ricerca, l'ambito nel quale è maggiore il rischio di situazioni di conflitto di interessi è quello degli studi clinici profit e no profit con finanziamento da parte di terzi, nei

² Cfr art. 4

quali è massimo l'impiego di risorse economiche esterne e si creano quindi condizioni che facilitano la nascita di un conflitto d'interesse (vd anche Reg. n. 91/2023).

La violazione dei precetti sul conflitto di interesse di cui all'art. 14 del Codice per l'integrità della Ricerca, ossia dei precetti sottesi all'applicabilità del richiamato Codice da parte dei Ricercatori, può comportare diverse e concorrenti conseguenze sanzionatorie sotto i diversi profili penale, civile, disciplinare, amministrativo contabile e dirigenziale.

Pertanto, fermo restando l'obbligo per i professionisti di rilasciare e aggiornare annualmente 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 aziendale, **la sussistenza di conflitti di interessi** che potrebbero compromettere la sua indipendenza e imparzialità **o a certificarne l'assenza**. 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.

La dichiarazione viene resa nella forma della dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà e di certificazione (art 46 e 47 DPR n. 445/2000). In attuazione di tali disposizioni la Direzione Scientifica conduce **controlli a campione** in misura non inferiore a 12 l'anno **od ogni qualvolta vi siano fondati dubbi sulla loro veridicità**.

La dichiarazione deve consentire di valutare il livello di rischio al fine di assumere le decisioni conseguenti e può presentare sezioni aggiuntive e adattamenti in relazione alla specifica attività nella quale sia coinvolto il soggetto.

Nella valutazione delle dichiarazioni si considerano congiuntamente:

- la natura dell'interesse
- il ruolo del soggetto dichiarante
- l'attinenza dell'interesse dichiarato con gli argomenti sui quali il soggetto deve esprimersi
- il legame temporale degli interessi dichiarati dal soggetto

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 operato³.

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) e al Coordinatore del GdL-integrità.

Qualora la situazione di conflitto riguardi il PI, la predetta dichiarazione di astensione deve essere inviata al Direttore della SC di riferimento (oppure al superiore gerarchico), e al Coordinatore GdL-integrità.

Ricevuta la dichiarazione di astensione del Ricercatore, il Coordinatore GdL-integrità esamina le circostanze comunicate ai fini della valutazione della sussistenza del conflitto di interessi, di concerto con il PI o con il Direttore Scientifico, qualora il conflitto riguardi il PI stesso.

La valutazione della sussistenza del conflitto di interessi viene svolta secondo il principio della ragionevolezza effettuando un "test di bilanciamento" che considera congiuntamente:

- la natura, l'attinenza e il legame temporale degli interessi dichiarati dal soggetto e quanto ci si può ragionevolmente attendere che tali interessi ne influenzino l'imparzialità di giudizio;

³ 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 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.

- l'adeguatezza delle misure/opzioni disponibili per assicurare l'imparzialità del processo decisionale.

All'esito della valutazione il Coordinatore GdL-integrità, sentito, laddove necessario e opportuno, il Direttore Scientifico, può:

- rilevare e confermare la presenza di una situazione di conflitto di interessi in relazione a quanto segnalato, disponendo l'astensione del Ricercatore da una o più delle attività. In questo caso verranno adottati i provvedimenti ritenuti necessari ai fini della prosecuzione dell'attività di ricerca, di concerto con il PI e/o il Direttore Scientifico;
- non rilevare una situazione di conflitto di interessi e consentire quindi al Ricercatore di proseguire la sua attività.

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 dirigenziale⁴.

⁴ Codice di comportamento e di tutela della dignità e dell'etica dei dirigenti e dei dipendenti della PCM
<https://www.funzionepubblica.gov.it/articolo/dipartimento/23-11-2018/adozione-del-codice-di-comportamento-e-di-tutela-di-dignita-ed>

Art. 16 Responsabilità conseguente alla violazione dei doveri del codice

1. La violazione degli obblighi previsti dal presente Codice integra comportamenti contrari ai doveri d'ufficio. Ferme restando le ipotesi in cui la violazione delle disposizioni contenute nel presente Codice, nonché dei doveri e degli obblighi previsti dal piano di prevenzione della corruzione, dà luogo anche a responsabilità penale, civile, amministrativa o contabile del pubblico dipendente, essa è fonte di responsabilità disciplinare accertata all'esito del procedimento disciplinare, nel rispetto dei principi di gradualità e proporzionalità delle sanzioni.

2. Ai fini della determinazione del tipo e dell'entità della sanzione disciplinare concretamente applicabile, la violazione è valutata in ogni singolo caso con riguardo alla gravità del comportamento ed all'entità del pregiudizio, anche morale, derivatone al decoro o al prestigio dell'amministrazione di appartenenza. Le sanzioni applicabili sono quelle previste dalla legge, dai regolamenti e dai contratti collettivi, incluse quelle espulsive che possono essere applicate esclusivamente nei casi, da valutare in relazione alla gravità, di violazione delle disposizioni di cui agli articoli 4, qualora concorrano la non modicità del valore del regalo o delle altre utilità e l'immediata correlazione di questi ultimi con il compimento di un atto o di un'attività tipici dell'ufficio, 5, comma 2, 14, comma 2, primo periodo, valutata ai sensi del primo periodo. La disposizione di cui al secondo periodo si applica altresì nei casi di recidiva negli illeciti di cui agli articoli 4, comma 6, 6, comma 2, esclusi i conflitti meramente potenziali, e 13, comma 9, primo periodo. I contratti collettivi possono prevedere ulteriori criteri di individuazione delle sanzioni applicabili in relazione alle tipologie di violazione del presente codice.

3. Resta ferma la comminazione del licenziamento senza preavviso per i casi già previsti dalla legge, dai regolamenti e dai contratti collettivi.

4. Restano fermi gli ulteriori obblighi e le conseguenti ipotesi di responsabilità disciplinare dei pubblici dipendenti previsti da norme di legge, di regolamento o dai contratti collettivi.



ART. 7 – AZIONI PREVENTIVE E MONITORAGGIO DEI CASI DI CONDOTTE LESIVE

Tutta l'attività di ricerca svolta all'interno dell'IRCCS viene monitorata al fine di prevenire, identificare e gestire i casi di tutte le fattispecie di condotte lesive dell'integrità della ricerca. Infatti, anche nel contesto della ricerca, l'IRCCS è impegnata a realizzare il Sistema di gestione del rischio corruttivo ai fini del buon andamento e imparzialità delle decisioni e dell'attività nonché della prevenzione degli eventi corruttivi. Il documento di riferimento è il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO), cui si rimanda per tutti i capitoli e le sezioni rilevanti.

ART. 8 - GESTIONE DI EVENTUALI CASI DI SCIENTIFIC MISCONDUCT

L'IRCCS valorizza l'onestà e l'integrità della sua comunità di ricerca in conformità con la sua mission di condurre ricerca fondamentale e clinica innovativa e, qualora siano posti in essere e/o segnalati comportamenti che deviano dalla buona prassi scientifica e che possono minacciare l'integrità della ricerca, mette in atto le misure adeguate a ripristinare e tutelare la buona prassi scientifica, comprese quelle disciplinari.

8.1 Sospette violazioni: segnalazione

Segnalazioni circa sospette violazioni dei valori e dei principi fondamentali posti alla base della ricerca possono derivare:

- a) a seguito del monitoraggio interno sui progetti scientifici e sugli studi clinici o di audit interni
- b) tramite quanto previsto dal "[Regolamento Whistleblower](#)", qualora il segnalante rientri tra i soggetti individuati dal D.lgs. 24/2023 e/o dai seguenti soggetti:
 - ai dipendenti a tempo determinato o indeterminato dell'IRCCS;
 - ai dipendenti di altre pubbliche amministrazioni che prestano servizio presso l'IRCCS in posizione di comando, distacco o situazioni analoghe;
 - ai medici e altro personale universitario integrati per l'assistenza;
 - al personale universitario non in convenzione ai sensi del D.Lgs. 517/99 che svolge attività di ricerca per l'IRCCS;



- i medici in formazione specialistica e i ricercatori a tempo determinato e/o con contratti flessibili, dottorandi e assegnisti di ricerca autorizzati allo svolgimento delle attività assistenziali e di ricerca;
- collaboratori e i consulenti dell'IRCCS con qualsiasi tipologia di contratto e incarico conferito a qualsiasi titolo;
- i tirocinanti retribuiti e non retribuiti nonché i volontari che prestano la propria attività presso l'IRCCS;
- ai lavoratori o i collaboratori, che svolgono la propria attività lavorativa presso le imprese che forniscono beni o servizi o che realizzano opere in favore dell'IRCCS;
- alle persone con funzioni di amministrazione, direzione, controllo, vigilanza o rappresentanza, anche qualora tali funzioni siano esercitate in via di mero fatto, presso l'IRCCS.

In questo caso l'RPCT trasmette la segnalazione al Direttore Scientifico e al Coordinatore GdL-integrità, specificando che si tratta di segnalazione per la quale deve essere mantenuta riservata l'identità del segnalante ai sensi del D.lgs. 24/2023 e del Regolamento aziendale "Whistleblowing".

c) da segnalazione in forma scritta **al Direttore Scientifico**, nei casi non disciplinati dal D.lgs. 24/2023 e dal relativo Regolamento aziendale "Whistleblowing".

La segnalazione deve essere circostanziata e deve quindi contenere elementi sufficienti a identificare il soggetto che ha posto in essere un comportamento di potenziale SM e a chiarire la natura dell'azione compiuta, gli eventi e le circostanze che hanno portato a sospettare una SM. Inoltre, se necessario, deve essere corredata di idonea documentazione a supporto. È consentita la segnalazione anonima solo se circostanziata e/o documentata.

Anche in questo caso l'IRCCS tutela l'identità del segnalante garantendo l'anonimato e la riservatezza del denunciante e del denunciato ai sensi del D.Lgs. 24/2023 e del Regolamento "Whistleblowing" per le ipotesi e con le modalità ivi previste.

Se la segnalazione riguarda un comportamento del Direttore Scientifico, questa va indirizzata al Direttore Generale che provvederà, ove ritenuto necessario, alla costituzione di una Commissione ad hoc, con una composizione che sarà dallo stesso definita.

8.2 Istruttoria preliminare e suo esito

Nel caso in cui vengano segnalati o siano riscontrati casi di potenziale SM, il **Direttore Scientifico** effettua una preliminare istruttoria di concerto con il Coordinatore GdL-integrità, al fine di determinare la fondatezza o meno della segnalazione, individuare eventuali responsabilità e la gravità dell'azione/atto di presunta condotta scorretta nella ricerca eventualmente compiuto. In tale fase può essere chiesto al segnalante di fornire ulteriori elementi e/o documenti integrativi necessari e funzionali all'istruttoria.

Al termine della fase istruttoria il Direttore Scientifico, di concerto con il Coordinatore GdL-integrità, può concludere che la segnalazione:

- a) non configuri un'ipotesi di SM né un comportamento che devia dalla buona prassi scientifica o che minacci l'integrità della ricerca. In tale ipotesi, il **Direttore Scientifico archivia** il caso, dandone notizia al Direttore Generale e all'RPCT che informa il segnalante, o al segnalante stesso qualora la segnalazione non sia pervenuta tramite piattaforma whistleblowing.
- b) non configuri un'ipotesi di SM ma consista invece in un comportamento che devia dalla buona prassi scientifica e che potrebbe pregiudicare l'integrità della ricerca, o in una condotta discutibile e questionabile.

In questo caso il **Direttore Scientifico**, coadiuvato dal Coordinatore GdL-integrità, decide quali misure mettere in atto per correggere il comportamento e ripristinare la buona prassi scientifica (richiamo formale, monitoraggio dell'attività, tutoraggio, formazione, o altra azione correttiva ritenuta idonea), informando il Direttore Generale, il ricercatore responsabile del comportamento pregiudizievole, il suo eventuale superiore gerarchico e/o il Direttore della Struttura/Dipartimento cui questi afferisce e, più in generale, a ogni altro soggetto cui detta circostanza debba essere debitamente segnalata.

- c) **configuri un'ipotesi di effettiva SM** ritenendo che l'irregolarità sia stata apparentemente commessa intenzionalmente e/o abbia comportato conseguenze gravi.

8.3 Avvio della procedura relativa a potenziale Scientific Misconduct

In tale caso, il **Direttore Scientifico**, coadiuvato dal Coordinatore del GdL-integrità:

- comunica l'avvio della procedura – decidendo, contestualmente se sospendere o meno la ricerca – al Direttore Generale, al Ricercatore, al suo eventuale superiore gerarchico

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.

- contestualmente nomina una Commissione di Valutazione per il caso specifico. La Commissione di Valutazione è presieduta dal Direttore Scientifico e include il RPCT e un componente esperto nell'area scientifica di interesse della segnalazione.
- notifica al Ricercatore segnalato l'avvio della procedura interna, specificando l'oggetto della denuncia di SM.

Il procedimento deve essere effettuato con la massima riservatezza possibile al fine di tutelare coloro che sono coinvolti, a condizione che tale riservatezza non comprometta l'indagine sulle accuse, la salute e la sicurezza collettiva e/o dei partecipanti alla ricerca. Qualora nelle attività istruttorie si renda necessaria la divulgazione a terzi questi sono tenuti alla medesima riservatezza, al fine di non comprometterne la reputazione scientifica inutilmente e prematuramente. Rimangono ferme, in ogni caso, le tutele previste dal D.Lgs. 24/2023 e dal Regolamento aziendale "Whistleblowing" per le ipotesi ivi previste.

8.4 Indagine interna della Commissione di Valutazione

Ricevuta la segnalazione, la CV si riunisce tempestivamente per una valutazione congiunta del caso ed eventualmente completare l'istruttoria interna. Procede quindi con un colloquio individuale con il Ricercatore oggetto di segnalazione e con chiunque ritenga abbia informazioni utili; raccoglie ed esamina tutti i documenti e gli altri materiali rilevanti per l'istruttoria, tra cui i quaderni di laboratorio, registrazioni di attività di ricerca, relazioni di sintesi e bozze di manoscritti inediti e altri materiali associati alla ricerca.

Se necessario può avvalersi del supporto di strumenti tecnici e/o di esperti in materia all'interno dell'IRCCS. Il personale coinvolto nell'indagine è tenuto a collaborare fornendo tempestivamente alla CV i documenti e le informazioni necessari, garantendo altresì la riservatezza.

La CV, **entro 30 giorni** dal colloquio con il ricercatore o entro 45 giorni in caso di comprovata necessità di proroga trasmette la relazione finale al GdL-integrità.

Tale relazione deve presentare carattere di esaustività al fine di consentire una compiuta valutazione dello stato degli atti: deve descrivere la contestazione, l'iter seguito e la metodologia di analisi della documentazione utilizzata, i verbali delle testimonianze raccolte, tutto il materiale acquisito e le conclusioni finali del NV.

Il GdL-integrità nella sua naturale composizione prende atto della relazione finale alla prima seduta utile oppure, ove necessario, in seduta straordinaria.

8.5 Conclusione dell'inchiesta interna

Le conclusioni dell'inchiesta interna possono essere: **infondatezza, cattiva condotta della ricerca ma non SM, SM accertata**.

Qualora la relazione finale del CV, concluda rilevando l'**infondatezza** delle contestazioni di SM, il Direttore Scientifico che **archivia** la posizione, informando il Direttore Generale, l'interessato, il suo eventuale superiore gerarchico del ricercatore coinvolto e/o il Direttore della Struttura/Dipartimento cui questi afferisce e, più in generale, ogni altro soggetto cui detta circostanza debba essere debitamente segnalata. L'IRCCS garantisce il massimo impegno per la tutela e/o per il ripristino della reputazione del Ricercatore e adotta ogni azione atta a prevenire possibili azioni di ritorsione nei confronti del Segnalante.

Qualora la relazione concluda per l'infondatezza delle contestazioni circa una possibile SM, rilevando che il comportamento del Ricercatore non rientri nelle specificità della falsificazione, contraffazione o plagio o delle altre condotte scorrette descritte nel Codice Integrità e/o nel presente Regolamento **ma, comunque, si configuri come cattiva condotta**:

- il **Direttore Scientifico** informa il Direttore Generale, il Ricercatore, il suo eventuale superiore gerarchico del ricercatore coinvolto e/o il Direttore della Struttura/Dipartimento cui questi afferisce, più in generale, ogni altro soggetto cui detta circostanza debba essere debitamente segnalata nonché decide quali misure mettere in atto per correggere il comportamento e ripristinare la buona prassi scientifica (richiamo formale, monitoraggio dell'attività, tutoraggio, formazione).

Qualora invece la relazione si concluda rilevando la **fondatezza** delle contestazioni e accertando SM in termini di falsificazione, contraffazione, plagio o delle altre condotte scorrette descritte all'Allegato 1 del presente Regolamento, **il Direttore Scientifico** adotta tutte le misure ritenute adeguate a correggere il comportamento scorretto e a:

- ripristinare la buona pratica scientifica (mediante monitoraggio, tutoraggio, formazione);
- ridurre l'impatto della SM (a esempio sospensione o chiusura del progetto corrotto, ritiro delle pubblicazioni conseguenti, sospensione di altri progetti/finanziamenti in corso che coinvolgano il ricercatore);

- prevenire ulteriori comportamenti scorretti (a esempio esclusione dall'assegnazione o partecipazione a bandi e fondi per un periodo massimo di 2 anni);
- ripristinare la credibilità e il buon nome della ricerca istituzionale presso le riviste scientifiche, gli enti finanziatori e il Ministero della Salute.

Il Direttore Scientifico, inoltre, comunica l'esito al Direttore Generale, al Ricercatore, all'eventuale superiore gerarchico dello stesso 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.

Nel caso in cui all'esito dell'istruttoria/indagine interna condotta dalla CV, la relazione finale abbia accertato anche la sussistenza di condotte potenzialmente disciplinarmente rilevanti, il Direttore Scientifico invierà una segnalazione alle strutture competenti per l'eventuale esercizio dell'azione disciplinare da parte dei soggetti competenti (Reg. n. 66/2020).

8.6 Modalità di conservazione dei documenti.

A cura della Direzione Scientifica, verrà creato un fascicolo "Misconduct" nel sistema di archiviazione della Fondazione. Ogni segnalazione di cui agli Artt. 8.2-8.5 verrà archiviata, insieme a tutti i documenti rilevanti, nel suddetto fascicolo.

L'accesso ai documenti verrà limitato al Direttore Scientifico, ai componenti interni del GdL-Integrità e del CV.

ART. 9 – INDICATORI DI EFFICACIA DEL PROCESSO

Al fine di monitorare l'andamento del processo regolato dal presente Regolamento, sono individuati i seguenti indicatori di efficacia ed efficienza per la qualità e integrità dell'attività di ricerca al fine di una valutazione su specifici aspetti dell'attività scientifica, come indicato dal Codice Integrità:

- a) organizzazione di un piano di formazione sull'argomento integrità della ricerca, con corsi erogati a frequenza annuale – e comunque a seguito dell'aggiornamento del Codice Integrità – finalizzati al raggiungimento della copertura in sette anni di tutto il personale della ricerca, indipendentemente dal rapporto contrattuale intrattenuto con l'IRCCS; target: almeno un evento all'anno.



- b) numero di sperimentazioni cliniche, aventi come promotore l'IRCCS, i cui risultati siano stati divulgati attraverso gli appositi registri (obbligatoriamente *Clinical Trials Information System* per gli studi interventistici farmacologici) entro un anno dalla conclusione della sperimentazione, a prescindere dalla pubblicazione o meno degli stessi nelle riviste di settore, sul totale delle sperimentazioni concluse; target: 100%
- c) numero di sperimentazioni cliniche, aventi come promotore l'IRCCS, i cui risultati siano stati pubblicati su riviste scientifiche di settore con peer review entro due anni dalla conclusione della sperimentazione, sul totale degli studi conclusi; target: 80%
- d) regolamento specifico sulla biobanca, opportunamente aggiornato; target: regolamento presente e aggiornato ogni 3 anni
- e) regolamento sulla gestione dei registri di laboratorio e tracciatura degli stessi (numero di quaderni di laboratorio impiegati in relazione al personale direttamente coinvolto nella sperimentazione/anno); target del 1° anno (anno 2026): stesura e approvazione regolamento; target 2° anno e successivi, monitoraggio e aggiornamento ogni 3 anni
- f) presenza di piano per l'adozione di procedure/indicazioni pratiche per l'integrità della ricerca (creazione o aggiornamento dei prodotti indicati/anno); target 1° anno (anno 2026): elenco IO necessarie approvato (a esempio "IO per la gestione dei conflitti di interesse", "sistema di monitoraggio delle condotte scorrette"); e piano triennale approvato, target 2° e 3° anno (anno 2027 e 2028): revisione elenco IO e attuazione del piano triennale
- g) indicizzazione dei Ricercatori con ORCID, ScopusID e ResearcherID (percentuale di Ricercatori indicizzati); target: 90% ogni anno per tutti e tre gli identificativi
- h) policy per condivisione dei dati di ricerca secondo le modalità FAIR: Target 1° anno (anno 2026): il 70% dei lavori scientifici relativi a studi promossi dalla Fondazione devono riportare la frase "i dati del presente studio sono a disposizione per un uso futuro, previa richiesta motivata allo steering committee dello studio e a condizione che vengano rispettate normative e regolamenti". Target 2° anno (anno 2027): policy FAIR approvata; Target 3° anno (anno 2028): realizzazione dell'infrastruttura necessaria per l'applicazione della policy stessa.



CAPO III – DISPOSIZIONI FINALI

ART. 10 – ALLEGATI

- [ALLEGATO 1 ALL RA D.G. 74.1 Fattispecie di condotte lesive dell'integrità e di cattiva condotta previste dal Codice per l'integrità della ricerca della Fondazione](#)

ART. 11 – DISPOSIZIONI FINALI ED ENTRATA IN VIGORE

Il presente Regolamento entra in vigore alla data del decreto di adozione e deve essere obbligatoriamente aggiornato a cadenza triennale, in linea con il Codice.

Dell'emanazione del presente Regolamento verrà data notizia sulla pagina intranet dell'IRCCS e mediante pubblicazione nella pagina Intranet rilevante⁵; inoltre, il Regolamento verrà presentato in Collegio di Direzione e nelle Riunioni di Dipartimento.

Entro i primi 6 mesi dall'entrata in vigore, sarà organizzata una giornata di formazione rivolta a tutti coloro che fanno o intendono fare ricerca per renderli edotti della normativa vigente. Inoltre, verrà predisposto un piano di formazione obbligatorio circa il tema dell'Integrità della Ricerca per tutti coloro che agiscono da Principal Investigators negli studi clinici.

^{5 5} <http://intranet.sanmatteo.org/site/home/argomenti/poas-statuto-codici.html>



[ALLEGATO 1](#)

ALLEGATO 1 ALL RA D.G. 74.1 Fattispecie di condotte lesive dell'integrità e di cattiva condotta previste dal Codice per l'integrità della ricerca della Fondazione

Articolo	Pratica scorretta	Esempi
Art. 13	Finanziamenti e incarichi	<ul style="list-style-type: none"> - Omettere la dichiarazione di un finanziamento, anche parziale, di una azienda farmaceutica per uno studio. - Omettere la dichiarazione al Direttore Scientifico di aver ricevuto un incarico per attività di ricerca da enti terzi.
Art. 14	Conflitti di interesse	<ul style="list-style-type: none"> - Omettere la dichiarazione di partecipazione ad advisory board di aziende farmaceutiche interessate alla sperimentazione, nella documentazione relativa a uno studio clinico in cui il ricercatore è principal investigator
Art. 15	Rapporti con altri Ricercatori	<ul style="list-style-type: none"> - Rallentare o ostacolare intenzionalmente l'attività di altri ricercatori - Formulare accuse infondate riguardo presunte condotte lesive dell'integrità della ricerca da parte di altri Ricercatori
Art. 16	Coordinamento di progetti o gruppi	<ul style="list-style-type: none"> - Imporre ai partner del consorzio decisioni metodologiche o decisioni di spesa non condivise o incoerenti con i budget di progetto - Vietare ai partner l'utilizzo dei dati o risultati della ricerca.
Art. 17	Fabbricazione, falsificazione e furto di dati	<ul style="list-style-type: none"> - Inventare, alterare o omettere dati o risultati della ricerca; pubblicare risultati ingannevoli o incompleti o ottenuti utilizzando metodi difforni a quelli descritti nel protocollo. - Utilizzare dati, metodi e risultati della ricerca di altri ricercatori o gruppi senza il loro consenso e prima della loro pubblicazione.
Art. 18	Conservazione ed eliminazione dei dati	<ul style="list-style-type: none"> - Cancellare dati originali prima della fine del periodo minimo di conservazione previsto. - Cancellare o non registrare dati che potrebbero smentire la propria idea progettuale.
Art. 19	Plagio e citazioni	<ul style="list-style-type: none"> - Copiare interi paragrafi da articoli precedenti senza citazione. - Nelle attività di peer review, chiedere 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.
Art. 20	Attribuzione dell'autorialità	<ul style="list-style-type: none"> - Inserire come autore il responsabile del gruppo di ricerca che non abbia contribuito direttamente. - Escludere un collaboratore dai crediti di autorialità nonostante il suo contributo corrisponda ai criteri ICMJE.
Art. 21	Brevetti	<ul style="list-style-type: none"> - Non rispettare le regole e le indicazioni contenute nell'apposito "Regolamento brevetti" adottato dall'IRCCS. - Non riconoscere una percentuale inventiva ai coinventori in caso di brevettazione di un risultato ottenuto in collaborazione
Art. 22	Alterazione di titoli o credenziali	<ul style="list-style-type: none"> - Dichiarare un titolo accademico non conseguito a esempio per ottenere accesso a fondi o incarichi.
Art. 23	Dichiarazioni di afferenza	<ul style="list-style-type: none"> - Omettere l'indicazione di afferenza all'IRCCS (anche per il personale convenzionato) nelle pubblicazioni scientifiche.
Art. 24	Valutazione di persone, progetti o pubblicazioni	<ul style="list-style-type: none"> - Favorire la valutazione positiva di un progetto per interessi personali o di gruppo. - Rallentare o ostacolare la pubblicazione dei lavori scientifici mediante peer review pretestuose o anche semplicemente ritardate.