

	<b>PROCEDURA PER LA GESTIONE DI CATTIVA CONDOTTA IN RICERCA</b>	<b>PSQ 017</b>	
		Rev. 1	Pag. 1 di 12

**Destinatari:** tutte le Direzioni e strutture organizzative di OSR

## INDICE

*stampato da Intranet*

*verificare la versione corrente di questo documento in intranet*

1. SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
  - 2.1 Avviso Legale
3. SIGLE E DEFINIZIONI
4. RESPONSABILITÀ
5. MATERIALI E STRUMENTI
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ
  - 6.1. Segnalazione criticità di natura scientifica e valutazione preliminare
  - 6.2. Segnalazione di una presunta CCR e relativa contestazione
  - 6.3. Valutazione della presunta CCR
    - 6.3.1 Avvio e costituzione della Commissione di valutazione della presunta CCR
    - 6.3.2 Conduzione della valutazione della presunta CCR
    - 6.3.3 Conclusione della valutazione della presunta CCR
  - 6.4. Sanzioni e/o chiusura del procedimento sanzionatorio / disciplinare
  - 6.5. Azioni di follow up
7. REGISTRAZIONE ED ARCHIVIAZIONE
8. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
  - 8.1 Approfondimenti

## ALLEGATI

- 1 Principi per la valutazione di una presunta CCR
- 2 Template *Confidentiality Agreement*

Rev.	Descrizione modifiche	Data
0	Prima emissione	12/05/2005
-	Sospensione per revisione generale	28/01/2014
1.1	Draft revisione generale	Maggio 2015
1	Revisione generale	30/11/2017

Compilazione	Sviluppo	Verifica	Approvazione
Uff. Organizzazione & Qualità <i>V. Parezanovic</i>  Dir. del Personale <i>V. De Giorgi</i>	Dir. Operativo – Area Ricerca <i>A.F. d'Amelio Einaudi</i>  Dir. Scientifico <i>G. Martino</i>  Dir. San. IRCCS OSR <i>R. Mazzuconi</i>  Dir. San. IRCCS SRT <i>S. Mazzitelli</i>  Dir. del Personale <i>A. Limardi</i>	Uff. O&Q <i>V. Parezanovic</i>  Area Q&A-RM <i>M. P. Garancini</i>  Direzione di Internal Audit <i>A. Bocchese</i>	Amministratore Delegato <i>E. Bottinelli</i>

<b>OSR</b>	<b>PROCEDURA PER LA GESTIONE DI CATTIVA CONDOTTA IN RICERCA</b>	<b>PSQ 017</b>	
		Rev. 1	Pag. 2 di 12

## 1 SCOPO

L'Ospedale San Raffaele, in accordo con i propri principi ispiratori volti alla promozione e garanzia della trasparenza, dell'etica e dell'integrità della ricerca e con quanto definito nella Carta Europea del Ricercatore (Racc. 2005/251/CE), ha predisposto la seguente procedura al fine di definire una politica comune per la gestione di un'eventuale Cattiva Condotta in Ricerca (CCR).

La procedura si ispira alle principali linee guida e *policies* in materia di trasparenza, etica e integrità in ricerca emesse nel panorama scientifico internazionale (cfr. par. 9).

Come già disciplinato dal sistema sanzionatorio del personale di OSR (cfr. PSQ 011) a cui la presente procedura fa riferimento, l'obiettivo principale è quello di scoraggiare pratiche scorrette e/o illecite legate alle attività di ricerca e definire criteri, modalità operative e responsabilità relative al processo di segnalazione, valutazione e gestione di un'eventuale Cattiva Condotta in Ricerca.

## 2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica al processo di gestione delle segnalazioni di criticità di natura scientifica e di presunta Cattiva Condotta in Ricerca (CCR) che potrebbe vedere coinvolto il personale dell'Ospedale San Raffaele che a qualsiasi titolo effettui attività di ricerca o attività connesse alla ricerca.

In caso di personale OSR "distaccato", la Direzione del Personale deve essere informata da Ente distaccatario in caso di indagini di CCR.

Il presente documento non sostituisce le vigenti procedure in materia di trattamento etico di materiale di origine umana o animale utilizzato per fini di Ricerca né sostituisce la legge penale o civile. Non limita inoltre le politiche istituzionali e le vigenti norme relative ad altre forme di cattiva condotta, compreso l'abuso di fondi pubblici. Inoltre, la presente procedura non sostituisce le vigenti politiche interne in materia di proprietà intellettuale o giuslavoristica.

In particolare si segnala che per quanto riguarda il solo personale dipendente devono essere seguiti gli aspetti previsti nel sistema sanzionatorio e disciplinare indicati nella procedura PSQ 011.

In caso di partecipazione a bandi di ricerca emessi da enti federali (USA) e, ove previsto, internazionali, la presente procedura si integra con quanto descritto nella "*Policy on Dealing with Allegations of Research Misconduct involving USPHS funds*".

### 2.1 Avviso Legale

Il presente documento è di esclusiva proprietà dell'Ospedale San Raffaele e contiene informazioni confidenziali. È vietata la cessione a qualsiasi titolo, la riproduzione, la copia e il prestito totale o parziale della Procedura sia in formato cartaceo sia elettronico se non preventivamente autorizzati dall'Ospedale San Raffaele. Il presente documento è disponibile nella Intranet aziendale. Ogni altra versione è considerata copia di lavoro non controllata. I Collaboratori dell'Ospedale San Raffaele sono tenuti a verificare che la

<b>OSR</b>	<b>PROCEDURA PER LA GESTIONE DI CATTIVA CONDOTTA IN RICERCA</b>	<b>PSQ 017</b>	
		Rev. 1	Pag. 3 di 12

Procedura in loro possesso sia quella definitiva e aggiornata. E' diretta responsabilità del personale direttivo dell'Ospedale San Raffaele:

- osservare le prescrizioni contenute nel presente documento;
- diffondere la Procedura al personale sotto la propria supervisione;
- garantire, anche attraverso verifiche mirate, la corretta implementazione delle procedure di controllo interno.

Il presente documento è una procedura di controllo interno e, pertanto,

- 1) ha valenza cogente di regolamento per il personale dell'Ospedale San Raffaele e
- 2) rappresenta uno strumento di regolamentazione dell'operatività finalizzato, altresì, all'adozione delle disposizioni previste dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex. D. Lgs. N. 231/01.

Ogni violazione intenzionale e significativa delle previsioni contenute nelle procedure di controllo interno, pertanto, è soggetta a sanzione secondo quanto previsto dalla contrattazione collettiva, dallo Statuto dei Lavoratori e dal sistema disciplinare eventualmente emanato dall'Ospedale San Raffaele. La corretta implementazione della presente procedura di controllo interno è periodicamente valutata dalla Direzione di Internal Audit e dall'Organismo di Vigilanza istituito ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. N. 231/2001.

### 3 SIGLE E DEFINIZIONI

AD	Amministratore Delegato di OSR
CCNL	Contratto collettivo nazionale di lavoro
DdP	Direzione del Personale di OSR
Dir. DR/CR/IR	Direttore di Divisione / Centro / Istituto di Ricerca di OSR
DO-AR	Direttore Operativo Area Ricerca di OSR
DSc	Direttore Scientifico di OSR
DS	Direttore Sanitario di OSR
OdV	Organismo di Vigilanza di OSR
O&Q	Ufficio Organizzazione e Qualità – Area Ricerca di OSR
OSR	Ospedale San Raffaele
Collaboratore	Personale di OSR che a qualsiasi titolo lavora presso OSR o per conto di OSR.
Responsabile	Responsabile diretto del Collaboratore.

CCR	<p>Cattiva Condotta in Ricerca (<i>Research Misconduct</i>)*:  Come definito anche nelle linee guida internazionali (vedi paragrafo 9) per Cattiva Condotta in Ricerca si intende la fabbricazione, la falsificazione o il plagio nella proposta, nella realizzazione, nel riesame o nella divulgazione di risultati attinenti la Ricerca. Include inoltre le violazioni delle regole di gestione dei soggetti partecipanti ai trials clinici e animali nell'ambito dei protocolli/progetti di ricerca e delle regole di gestione del materiale di origine umana e animale nonché la deviazione significativa di altre pratiche accettate comunemente all'interno della comunità scientifica relative alla proposta, alla condotta o alla divulgazione della Ricerca. La CCR <u>non</u> include l'errore involontario, le interpretazioni in buona fede circa i dati scientifici e le divergenze d'opinione.</p> <p>*Come definito anche nelle linee guida internazionali (vedi paragrafo 9), con il termine <b>Ricerca</b> si intendono tutte le attività condotte allo scopo di aumentare il sapere e la conoscenza per produrre invenzioni e generare nuove idee e per sviluppare nuovi prodotti e processi in ogni ambito della scienza.</p>
-----	--

#### 4 RESPONSABILITA'

Le responsabilità sono descritte in dettaglio al paragrafo 6.

#### 5 MATERIALI E STRUMENTI

Non applicabile

#### 6 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

##### 6.1 Segnalazione criticità di natura scientifica e valutazione preliminare

Ogni Collaboratore è tenuto a segnalare, tramite il sistema di segnalazione aziendale (cfr. PSQ 004), una criticità di natura scientifica che potrebbe compromettere, anche in maniera significativa, i risultati dell'attività di ricerca, la corretta gestione dei finanziamenti o la pubblicazione dei risultati scientifici (i.e. errori nella pubblicazione, *paper retraction*). Valutata la natura e la criticità della segnalazione, l'Ufficio O&Q, sentito eventualmente il Direttore di DR/CR/IR di riferimento:

- attiva la procedura di gestione delle azioni correttive (cfr. PSQ 004/PSQ 007)
- oppure inoltra la segnalazione al Direttore Operativo Area Ricerca e il Direttore Scientifico per procedere con la valutazione preliminare e informa di conseguenza il Responsabile che la segnalazione è stata trasmessa alla Direzione Ricerca (DO-AR e DSc).

<b>OSR</b>	<b>PROCEDURA PER LA GESTIONE DI CATTIVA CONDOTTA IN RICERCA</b>	<b>PSQ 017</b>	
		Rev. 1	Pag. 5 di 12

Il Direttore Operativo Area Ricerca e il Direttore Scientifico convocano tempestivamente la Commissione di valutazione preliminare per analizzare la criticità, l'impatto e le possibili azioni di follow-up.

Tale Commissione è composta da:

- Direttore Operativo Area Ricerca
- Direttore Scientifico
- Direttore del Personale
- Responsabile Ufficio O&Q
- Direttore di DR/CR e/o IR a cui il ricercatore afferisce
- in caso di ricerca clinica, dal Coordinatore Ricerca Clinica, dal Direttore Sanitario e dal Responsabile di Unità Operativa Complessa a cui il ricercatore clinico afferisce primariamente.

Nel caso in cui la valutazione si risolva in questa prima fase, il Direttore Operativo Area Ricerca e il Direttore Scientifico di concerto con la Commissione, stilerà un resoconto con le motivazioni che hanno portato all'archiviazione della segnalazione e, se ritenuto opportuno, all'attivazione di una azione correttiva e/o preventiva (cfr. PSQ 004 e PSQ 007).

Nel caso in cui la valutazione non si risolva in questa prima fase e la segnalazione venga ritenuta una possibile CCR, il Direttore Operativo Area Ricerca provvede a darne comunicazione all'OdV, come previsto nel § 6.2.

## **6.2 Segnalazione di una presunta CCR e relativa contestazione**

Come previsto dalla PSQ 052, l'OdV deve essere destinatario di presunte violazioni relative al Modello di organizzazione, gestione e controllo, Codice Etico, protocolli aziendali e norme applicabili. In tale ambito l'OdV può ricevere la segnalazione di presunte CCR:

- da un Collaboratore; in questo caso l'OdV si deve impegnare a mantenere anonima l'identità del Collaboratore che ha effettuato la segnalazione, se ciò viene esplicitamente richiesto dal Collaboratore stesso;
- dal Direttore Operativo Area Ricerca a seguito della fase di valutazione preliminare (cfr. § 6.1).

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

Fermo restando il diritto dell'OdV di effettuare le proprie attività di accertamento in via autonoma, ricevuta la segnalazione l'OdV la trasmette per competenza e per gli approfondimenti del caso alla Direzione del Personale.

La presa in carico della segnalazione da parte della Direzione del Personale implica, se esplicitamente richiesto, un suo impegno a mantenere anonima l'identità del Collaboratore che l'ha segnalata all'OdV.

Effettuati i necessari accertamenti preliminari, di concerto con DO-AR e DSc ed altre funzioni/direzioni di competenza, se ritenuto necessario la Direzione del Personale

<b>OSR</b>	<b>PROCEDURA PER LA GESTIONE DI CATTIVA CONDOTTA IN RICERCA</b>	<b>PSQ 017</b>	
		Rev. 1	Pag. 6 di 12

procede alla contestazione della presunta CCR entro 20 gg lavorativi dalla data della ricezione della segnalazione da parte dell'OdV.

In ogni caso, se la segnalazione riguarda anche la violazione di altri regolamenti o norme vigenti la Direzione del Personale ne deve dare immediata comunicazione agli uffici/direzioni di OSR e/o se del caso alle autorità competenti.

La Direzione del Personale deve notificare all'Amministratore Delegato, al Direttore Operativo Area Ricerca e al Direttore Scientifico l'attivazione del procedimento per la contestazione di una presunta CCR. Nel caso in cui vi fosse una qualunque indicazione di una possibile violazione con risvolti di carattere penale la comunicazione deve avvenire entro 24 ore.

La Direzione del Personale, di concerto con il Direttore Operativo Area Ricerca e il Direttore Scientifico, deve notificare l'attivazione del procedimento anche alle altre Direzioni/Funzioni di OSR competenti (es. Coordinatore Ricerca Clinica, Direttore Sanitario, Presidente del Comitato Etico, Presidente dell'Organismo di Vigilanza) nel caso in cui:

- vi fosse un imminente pericolo di carattere sanitario o
- fossero coinvolte attività/protocolli di ricerca clinica o
- vi fosse la necessità di proteggere i finanziamenti stanziati o l'attrezzatura utilizzata nella Ricerca o in tutti gli altri casi ritenuti particolarmente rilevanti.

Se del caso e per competenza, le Direzioni/Funzioni di OSR dovranno quindi darne comunicazione alle autorità competenti nonché al Rappresentante Legale dell'organizzazione esterna (ente finanziatore, ente coordinatore di progetto o con cui è in atto la collaborazione scientifica, ente di afferenza / datore di lavoro principale della persona/e sospettata/e di CCR, etc.), indicando a quali fondi la Ricerca coinvolta nell'indagine si appoggia.

Il Direttore Operativo Area Ricerca e il Direttore Scientifico, con il supporto degli uffici di competenza, disporranno, se necessario, tutte le procedure interne necessarie per proteggere i finanziamenti erogati e assicurarsi che vengano spesi solo per gli scopi per i quali erano stati concessi.

Il Collaboratore al quale è stata comunicata la contestazione di presunta CCR deve produrre le proprie giustificazioni entro 5 gg lavorativi dalla stessa.

Inoltre, nel caso si trattasse di un dipendente, lo stesso avrà la facoltà di presentare le sue giustificazioni alla presenza di un delegato sindacale (per dettagli si rimanda al CCNL applicato).

N.B. Si segnala inoltre che in caso di segnalazioni di presunta CCR relative a progetti di ricerca che hanno ottenuto finanziamenti da parte di *Funding Agencies* statunitensi e, ove previsto, internazionali, deve essere applicata la "*Policy on Dealing with Allegations of Research Misconduct involving USPHS funds*".

### **6.3 Valutazione della presunta CCR**

Entro 120 gg lavorativi dalla data della contestazione dalla presunta CCR, il procedimento attivato deve concludersi.

<b>OSR</b>	<b>PROCEDURA PER LA GESTIONE DI CATTIVA CONDOTTA IN RICERCA</b>	<b>PSQ 017</b>	
		Rev. 1	Pag. 7 di 12

Ciò premesso, al fine di arrivare in tempi prestabiliti ad una chiusura del procedimento, la Direzione del Personale avvia, entro 5 gg lavorativi dalla data di ricevimento della segnalazione dall'OdV, la valutazione della presunta CCR per la quale ricorre all'intervento di una Commissione di valutazione costituita "ad hoc" (cfr. § 6.3.1).

### 6.3.1 Avvio e costituzione della Commissione di valutazione della presunta CCR

L'obiettivo della valutazione è determinare la fondatezza o meno della segnalazione di presunta CCR, individuare tutte le responsabilità e la gravità dell'azione/atto di presunta CCR eventualmente compiuto.

La Commissione si adopererà per intraprendere una valutazione approfondita e strettamente confidenziale che dovrà essere condotta (cfr. § 6.3.2).

La Direzione del Personale si adopererà per applicare tutte le norme previste in materia di confidenzialità, al fine di proteggere i Collaboratori coinvolti.

La Commissione di valutazione è presieduta dalla Direzione del Personale ed è composta da 3 membri *ex officio*:

- il Direttore Operativo Area Ricerca,
- il Direttore Scientifico,
- il Presidente dell'OdV o suo delegato.

La Commissione si avvale inoltre della consulenza di almeno 3 ricercatori (di base o clinici) interni, di chiara fama e integrità, nominati dalla DdP quali membri della Commissione senza diritto di voto. Gli stessi devono essere competenti nelle modalità di valutazione della CCR e nell'area di ricerca oggetto di indagine, di cui almeno uno competente di altra area di ricerca. Le deliberazioni della Commissione sono prese a maggioranza di voti e con la presenza di almeno la metà dei componenti. A parità dei voti prevale quello di chi presiede la riunione.

Se la segnalazione riguarda la gestione di una ricerca clinica ovvero personale afferente all'area clinica la Commissione di valutazione coinvolgerà nell'inchiesta il Presidente del Comitato Etico, il Direttore Sanitario e il Coordinatore Ricerca Clinica.

Se la segnalazione riguarda la gestione e l'utilizzo di animali da laboratorio, la Commissione di valutazione coinvolgerà nell'inchiesta i membri dell'*Institutional Animal Care and Use Committee* (IACUC), al fine di discutere insieme il caso.

Nel caso in cui la segnalazione riguardi il trattamento di materiale umano o persone, saranno invece i membri del Comitato Etico a essere interpellati, in base alle loro competenze.

Al momento della convocazione, ogni membro della Commissione di valutazione deve sottoscrivere un accordo di confidenzialità (*confidentiality agreement*) e una dichiarazione di assenza di conflitto di interessi.

### 6.3.2 Conduzione della valutazione della presunta CCR

La valutazione deve essere condotta in modo trasparente e strettamente confidenziale, senza incorrere in errori o conflitti di interesse e in conformità con i più elevati standard di:

- Integrità,
- Equità,

<b>OSR</b>	<b>PROCEDURA PER LA GESTIONE DI CATTIVA CONDOTTA IN RICERCA</b>	<b>PSQ 017</b>	
		Rev. 1	Pag. 8 di 12

- Riservatezza,
- Salvaguardia della persona,
- Equilibrio;

(per dettagli si rimanda all'allegato 1).

La presunta CCR dovrebbe essere valutata in base:

- alla **natura** dell'azione/atto segnalato (se si tratta di CCR o di una discutibile pratica di ricerca),
- alla **gravità** dell'azione/atto segnalato valutata in base all'impatto ossia delle possibili conseguenze di una tale azione.

La valutazione dovrebbe inoltre prevedere l'analisi dei possibili motivi/cause per cui è stata commessa la presunta CCR (i.e. iniziativa individuale o indotta direttamente / indirettamente).

La Commissione ha la facoltà di ascoltare le testimonianze, interpellare i testimoni, far intervenire esperti in grado di consultare la documentazione scientifica incriminata, di intraprendere tutte quelle azioni necessarie a conseguire una valutazione quanto più imparziale possibile dell'intera vicenda.

Gli eventuali testimoni o esperti possono richiedere l'anonimato e devono sottoscrivere, prima di essere interpellati, un accordo di confidenzialità (*confidentiality agreement*) ed una dichiarazione di assenza di conflitto di interessi.

Durante la valutazione, se necessario, la Direzione del Personale, di concerto con il Direttore Operativo Area Ricerca e il Direttore Scientifico, deve avvisare immediatamente l'AD e/o se del caso altre Direzioni/funzioni di OSR competenti (i.e. Coordinatore Ricerca Clinica, Direttore Sanitario, Presidente del Comitato Etico).

Se del caso e per competenza, le Direzioni/funzioni di OSR dovranno quindi darne tempestiva comunicazione alle autorità competenti nonché al Rappresentante Legale dell'organizzazione esterna, nel caso in cui una qualunque delle accuse presentate determinasse delle ripercussioni sul finanziamento riguardante la Ricerca oggetto di indagine, e/o le autorità competenti.

### 6.3.3 Conclusione della valutazione della presunta CCR

La Direzione del Personale, con l'appoggio della Commissione di valutazione, prepara entro 100 gg una Relazione scritta nella quale riassume le proprie argomentazioni e conclusioni, oltre ad un resoconto delle prove riscontrate e un riassunto delle testimonianze più rilevanti per il caso.

La Relazione dovrà riportare:

- il nominativo e il ruolo delle persone coinvolte, anche degli esperti, se interpellati;
- i fatti contestati;
- un breve resoconto delle procedure seguite durante la valutazione;
- un elenco dei documenti scientifici visionati;
- un riassunto delle testimonianze;
- un'attenta descrizione degli elementi che hanno portato alla contestazione e/o alla dimostrazione della CCR;
- le azioni che verranno perseguite in caso la CCR fosse dimostrata e quelle perseguite invece in caso di rapida risoluzione, con ritiro della



<b>OSR</b>	<b>PROCEDURA PER LA GESTIONE DI CATTIVA CONDOTTA IN RICERCA</b>	<b>PSQ 017</b>	
		Rev. 1	Pag. 9 di 12

contestazione/estinzione del procedimento sanzionatorio/disciplinare;

- ogni elemento rilevante dovrà essere menzionato all'interno del documento.

La Direzione del Personale dovrà trasmettere la Relazione:

- al Collaboratore/i sospettato/i di CCR,
- al Collaboratore/i che ha presentato la denuncia (in via strettamente riservata se ha richiesto l'anonimato),
- all'Amministratore Delegato,
- al delegato sindacale (se del caso),
- al Presidente del Comitato Etico (se del caso),
- al Direttore Sanitario (se del caso),
- al Coordinatore Ricerca Clinica (se del caso),
- al Presidente dell'OdV,
- al Rappresentante Legale dell'organizzazione esterna (se del caso),
- all'autorità competente (se del caso),
- e per conoscenza ai membri della Commissione di valutazione.

Tale Relazione è da considerare strettamente confidenziale e come tale deve essere conservata.

Nel caso in cui:

a) la CCR non venisse confermata/ riscontrata (anche per mancanza di prove sufficienti), la Direzione del Personale dovrà:

- annullare qualunque tipo di azione eventualmente intrapresa durante il procedimento di presunta CCR attivato;
- all'archiviazione della segnalazione / contestazione;
- se del caso, rendere pubblico l'annullamento e adoperarsi con ogni mezzo per riabilitare la reputazione del Collaboratore/i /e sospettato/i di CCR;
- si adopererà, inoltre, per proteggere la posizione e la reputazione di tutti quelli Collaboratori responsabili della segnalazione o chiamati a testimoniare, se non avevano chiesto l'anonimato;

b) la CCR venisse dimostrata:

- il Collaboratore a cui è stata contestata la CCR avrà il diritto di contestare le testimonianze a suo carico e di presentarne di proprie per favorire la sua/loro difesa presentando una richiesta scritta di ricorso al Direttore del Personale entro 5 gg lavorativi dal ricevimento della Relazione scritta; la valutazione delle motivazioni rese nel ricorso e delle testimonianze/contro-prove presentate verrà fatta dalla Direzione del Personale entro 5 gg lavorativi dalla presentazione del ricorso stesso;
- passati questi termini, il procedimento di CCR verrà chiuso definitivamente (cfr. § 6.4).

In ogni caso, la Direzione del Personale si adopererà per tutelare la posizione e la reputazione di tutti i Collaboratori che, in buona fede, hanno segnalato la presunta CCR o che sono stati chiamati a testimoniare.

#### **6.4 Sanzioni e/o chiusura del procedimento sanzionatorio / disciplinare**

Nel caso in cui la CCR venisse dimostrata e solo dopo la chiusura di un eventuale ricorso, il Direttore del Personale, sentito il Direttore Operativo Area Ricerca, il Direttore Scientifico

<b>OSR</b>	<b>PROCEDURA PER LA GESTIONE DI CATTIVA CONDOTTA IN RICERCA</b>	<b>PSQ 017</b>	
		Rev. 1	Pag. 10 di 12

e il Direttore Sanitario (se del caso), a seguito dell'autorizzazione dell'AD, irrogherà le appropriate sanzioni entro 5 gg lavorativi dalla chiusura del procedimento di CCR.

Le sanzioni possono includere diverse azioni (sia i provvedimenti disciplinari, in caso di dipendenti come da CCNL applicato) sia altri provvedimenti tra cui a titolo di esempio:

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

Le sanzioni / provvedimenti possono anche riguardare i Collaboratori che hanno presentato la segnalazione in malafede o falsa testimonianza, se dimostrate. In caso di dipendenti, potrà essere attivato dalla Direzione del Personale il procedimento sanzionatorio/disciplinare come previsto da CCNL applicato.

## **6.5 Azioni di follow up**

Nel caso in cui la CCR venisse dimostrata:

- il Direttore Operativo Area Ricerca e il Direttore Scientifico o altre Direzioni/Funzioni competenti (es. Direttore Sanitario, Presidente del Comitato Etico) notificano agli eventuali Enti esterni e/o autorità competenti, precedentemente informati dell'avvio della procedura di CCR, il risultato della valutazione fatta dalla Commissione, mediante comunicazione scritta, entro 120 giorni lavorativi dall'inizio della stessa. La documentazione deve riportare i regolamenti e le procedure sotto le quali la valutazione è stata condotta oltre a notizie sui Collaboratori coinvolti. Se del caso, la comunicazione deve includere un dettagliato e aggiornato elenco dei finanziamenti coinvolti oltre alla descrizione di ogni sanzione eventualmente intrapresa da parte di OSR;
- se del caso, il Direttore Operativo Area Ricerca e il Direttore Scientifico devono inviare una comunicazione scritta ad eventuali riviste scientifiche interessate con relative ed opportune correzioni dei dati di ricerca.

A seguito della chiusura della procedura di CCR e degli esiti finali, il Direttore Operativo Area Ricerca e il Direttore Scientifico, con il supporto dell'Ufficio O&Q, valutano inoltre l'opportunità di implementare eventuali altre azioni preventive che verranno stabilite di volta in volta con lo scopo di:

- prevenire altre possibili azioni di CCR (es. verificare che non ci siano altre pubblicazioni o *paper* in fase di pubblicazione collegate alla procedura di CCR conclusa, verificare che non ci sia altro personale che ha/avrebbe potuto compiere azioni di CCR, ...);
- sulla base dell'accaduto, attivare azioni preventive/migliorative sulle prassi/procedure interne (cfr. PSQ 007).

<b>OSR</b>	<b>PROCEDURA PER LA GESTIONE DI CATTIVA CONDOTTA IN RICERCA</b>	<b>PSQ 017</b>	
		Rev. 1	Pag. 11 di 12

## 7 REGISTRAZIONE ED ARCHIVIAZIONE

La Direzione del Personale mantiene copia dell'intera documentazione riguardante la CCR per almeno cinque (5) anni a partire dalla sua archiviazione/chiusura ed in particolare:

- Segnalazione di una presunta CCR,
- Lettera di contestazione di una presunta CCR,
- comunicazioni interne/esterne,
- Relazione scritta alla conclusione dei lavori della Commissione di valutazione CCR,
- documentazione relativa al ricorso,
- autorizzazioni dell'AD,
- documentazione relativa alle sanzioni.

Per quanto di competenza / interesse, anche la Direzione Operativa Area Ricerca/Direzione Scientifica mantengono copia della documentazione riguardante la CCR per almeno cinque (5) anni a partire dalla sua archiviazione.

## 8 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

PSQ 011 - Sistema Sanzionatorio del Personale Dipendente e dei Collaboratori OSR

PSQ 052 - Gestione delle segnalazioni all'OdV e alla Direzione del Personale

PSQ 004 - Gestione criticità (problematiche sanitarie e non conformità) e azioni correttive

PSQ 007 - Gestione delle azioni correttive e preventive/di miglioramento

Policy 001 - *Policy on Dealing with Allegations of Research Misconduct involving USPHS funds*

Leggi in materia giuslavoristica

CCNL - contratto collettivo nazionale di lavoro applicato/in vigore

Codice Etico OSR

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo OSR

2005/251/CE - Raccomandazione della Commissione dell'11 marzo 2005 riguardante la Carta europea dei ricercatori e un codice di condotta per l'assunzione dei Ricercatori

### 8.1 Approfondimenti

- OECD, *Global Science Forum – Investigating Research Misconduct – Allegations in International Collaborative Research Projects, April 2009* (<http://www.oecd.org/science/sci-tech/42770261.pdf>)
- OECD, *Global Science Forum – Best Practices for Ensuring Scientific Integrity and Preventing Misconduct* (<http://www.oecd.org/science/sci-tech/40188303.pdf>)
- NIH, *A Guide to the Handling of Research Misconduct Allegations, 2012* ([https://oir.nih.gov/sites/default/files/uploads/sourcebook/documents/ethical\\_conduct/guide-handling\\_research\\_misconduct\\_allegations.pdf](https://oir.nih.gov/sites/default/files/uploads/sourcebook/documents/ethical_conduct/guide-handling_research_misconduct_allegations.pdf))
- COPE, *UK Committee on Publication Ethics* (<http://publicationethics.org/>)
- ORI, *U.S. Office of Research Integrity* (<http://ori.hhs.gov/>)
- ALLEA, *The European Code of Conduct for Research Integrity, 2017* (<http://www.allea.org/wp-content/uploads/2017/03/ALLEA-European-Code-of-Conduct-for-Research-Integrity-2017-1.pdf>)

<b>OSR</b>	<b>PROCEDURA PER LA GESTIONE DI CATTIVA CONDOTTA IN RICERCA</b>	<b>PSQ 017</b>	
		Rev. 1	Pag. 12 di 12

## ALLEGATO 1

### Principi per la valutazione di una presunta CCR

(desunto da "OECD Global Science Forum – Investigating Research Misconduct – Allegations in International Collaborative Research Projects, April 2009")

#### **Integrità**

- Le indagini preliminari e le inchieste ufficiali sulla CCR devono essere eque ed esaurienti e devono essere condotte tempestivamente e speditamente senza comprometterne precisione, obiettività e completezza.
- Le persone coinvolte nel procedimento devono comunicare eventuali o potenziali conflitti di interesse che dovranno essere gestiti in maniera appropriata.
- Tutti gli atti relativi all'indagine/inchiesta dovranno essere conservati in maniera precisa e riservata.

#### **Equità**

- Le indagini preliminari e le inchieste ufficiali sulla CCR devono essere condotte in modo conforme alle leggi vigenti e che sia ritenuto equo da tutte le parti coinvolte.
- La persona/e accusata/e di CCR deve/ono ricevere tutti i dettagli della denuncia e avere la possibilità di rispondere alle accuse, facendo domande, presentando prove, chiamando testimoni e fornendo risposte alle informazioni/domande presentate.
- E' necessario permettere che i testimoni siano accompagnati da, o possano chiedere la consulenza e l'assistenza a, persone di loro fiducia.

#### **Riservatezza**

- La procedura deve essere condotta con la massima riservatezza possibile, al fine di proteggere le persone coinvolte nell'indagine/inchiesta. Tale riservatezza deve essere mantenuta a condizione che non comprometta le indagini/inchieste in corso e che non violi le normative vigenti sulla salute e sicurezza o sulla gestione dei soggetti partecipanti ai progetti di ricerca.
- La divulgazione a terzi deve essere limitata al massimo: se necessaria dovrà essere effettuata in forma strettamente riservata.
- OSR e / o il suo personale ha l'obbligo giuridico di informare terzi delle denunce di CCR; tale obbligo deve essere soddisfatto nei tempi e modi opportuni.

#### **Salvaguardia della persona**

- Per chiunque sia stato accusato di CCR deve valere la presunzione di innocenza.
- La persona/e accusata/e di CCR non deve subire alcuna punizione/sanzione prima che l'accusa venga provata.
- Le persone che hanno presentato la denuncia di cattiva condotta in ricerca in buona fede non devono subire alcuna sanzione. Al contrario, occorre agire contro le persone colpevoli di aver sollevato accuse in malafede.
- Qualsiasi azione adottata deve poter essere soggetta a ricorsi.

#### **Equilibrio**

- Nel corso dell'indagine/inchiesta potrebbe presentarsi la necessità di bilanciare le richieste di anonimato con le esigenze di rendere noti i nominativi delle persone coinvolte. In questo caso è necessario agire sapendo che l'obiettivo primario è determinare la fondatezza delle accuse.
- E' necessario prendere in considerazione l'importanza di riabilitare in maniera adeguata la reputazione delle persone coinvolte.
- Sanzioni appropriate devono essere applicate nei confronti delle persone riconosciute colpevoli di aver commesso azioni di CCR.