



Regione del Veneto  
Istituto Oncologico Veneto  
I.R.C.C.S.

## Direzione Scientifica

Codice: Scientific Malpractice

pag. 1

di 6

Oggetto della modifica:

Data emissione:

**3 settembre 2014**

Redazione:

Ref. UO Gestione Doc. Scientifica

F.to: dott. Mauro Apostolico

Revisione: 00

Verifica: Responsabile qualità

F.to: dott.ssa Daniela Chiusole

Resp. SS Sper. cliniche e biostat.

F.to: dr. Gianluca De Salvo

Emissione: Direttore Scientifico

F.to: prof. Giuseppe Opocher

Copia n° 1

# PROCEDURA per una buona prassi scientifica e l'individuazione, segnalazione e gestione di condotte scientifiche scorrette

## Sommario

1	Scopo .....	2
2	Campo di applicazione.....	2
3	Riferimenti.....	2
4	Introduzione .....	3
5	Regole per una buona pratica scientifica.....	4
5.1	Comunità Scientifica .....	4
5.2	Risultati di ricerca .....	4
5.3	Pubblicazioni scientifiche .....	4
5.4	Partecipazione a meccanismi di valutazione scientifica .....	4
5.5	Formazione.....	5
5.6	Conflitti d'interesse.....	5
5.7	Privacy.....	5
6	Gestione dei casi di condotta scientifica scorretta .....	5
7	Responsabilità .....	6
7.1	Ricercatori / personale IOV .....	6
7.2	Direttore Scientifico.....	6
7.3	Direttore Generale .....	6

*Il presente documento è proprietà dello IOV e ne è vietata ogni forma di divulgazione non espressamente autorizzata*

IOV - IRCCS

Ospedale Busonera Via Gattamelata, 64 – 35128 Padova

## 1 Scopo

Scopo della presente procedura è:

- descrivere le regole di base per una buona pratica scientifica;
- definire le modalità di individuazione, segnalazione e trattamento di eventuali condotte scientifiche scorrette (Scientific Malpractice).

## 2 Campo di applicazione

La procedura è applicata a tutta l'attività di ricerca svolta dal personale IOV.

## 3 Riferimenti

Norma ISO 9001:2008 Punti:	<ul style="list-style-type: none"> <li>▫ 7.5. "Produzione ed erogazione del servizio"</li> <li>▫ 7.5.3 "Identificazione e rintracciabilità"</li> </ul>
Atti IOV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• "Regolamento per lo svolgimento di sperimentazioni cliniche profit e non profit" (adottato con deliberazione n.294 del 9/08/2013)</li> <li>• "Atto Aziendale" approvato con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 96 del 13/05/2014</li> </ul>
Riferimenti normativi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>"Codice disciplinare del personale non inquadrato nel ruolo dirigenziale della Pubblica Amministrazione."</b> Il Codice è costituito dalle norme di cui agli articoli dal 55 al 55-octies del D. Lgs. n. 165/2001, integrate dagli artt. dal 23 al 28 del CCNL comparto Ministeri, sottoscritto in data 16 maggio 1995, dagli artt. dal 10 al 17 del CCNL comparto Ministeri, sottoscritto in data 12 giugno 2003, nonché, infine dall'art. 27 del CCNL comparto Ministeri, sottoscritto in data 14 settembre 2007.</li> <li>• <b>"Codice disciplinare del personale dirigente della Pubblica Amministrazione" recante gli obblighi previsti dalla medesima contrattazione collettiva per i dirigenti.</b> Ai sensi dell'art. 9, commi 11 e 12, del CCNL dei dirigenti, sottoscritto il 12 febbraio 2010, unitamente agli articoli 6 e 7 del medesimo CCNL &lt;<a href="http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&amp;label=trasparenza4&amp;id=1130&amp;menu=trasparenza">http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&amp;label=trasparenza4&amp;id=1130&amp;menu=trasparenza</a>&gt; .</li> </ul>
Altri riferimenti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>IARC "Code of Good Scientific Practice"</b>, raccomandazioni stilate da IARC – WHO (<a href="http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/wrk/wrk4/IARC_Code.pdf">http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/wrk/wrk4/IARC_Code.pdf</a>).</li> <li>• <b>ICJME "Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals"</b> <a href="http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf">http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf</a></li> </ul>

## 4 Introduzione

Le regole IOV di buona prassi scientifica sono destinate a guidare la Ricerca condotta all'interno dell'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS e nei suoi rapporti collaborativi con altri Enti di Ricerca. Tali norme si applicano anche ai gruppi di lavoro “esterni” composti anche parzialmente da personale IOV.

Pur integrando alcuni aspetti Etici, specifici della ricerca scientifica e della pubblicazione dei risultati, rimangono altresì inalterati i flussi procedurali riguardanti tutti i programmi di ricerca, che sono oggetto di preventiva approvazione da parte del Comitato Etico IOV e/o suoi omologhi Nazionali ed Internazionali.

Qualsiasi deviazione dalle regole di buona pratica scientifica deve essere giustificata.

Ogni ricercatore IOV è sottoposto ai principi etici e di condotta così come definiti dai differenti *Codici disciplinari e di comportamento* individuati dal *Ministero della Salute*:

### - Codice disciplinare del personale non dirigente della Pubblica Amministrazione

È disponibile, ai sensi dell'art. 55, comma 2, del D. Lgs. n. 165/2001 e dell'art. 25, comma 10, del CCNL 16 maggio 1995 (come modificato dall'art. 13, comma 8, del CCNL 12 giugno 2003), il Codice disciplinare del personale non inquadrato nel ruolo dirigenziale della Pubblica Amministrazione. Detto Codice è costituito dalle norme di cui agli articoli dal 55 al 55-octies del D. Lgs. n. 165/2001, integrate dagli artt. dal 23 al 28 del CCNL comparto Ministeri, sottoscritto in data 16 maggio 1995, dagli artt. dal 10 al 17 del CCNL comparto Ministeri, sottoscritto in data 12 giugno 2003, nonché, infine dall'art. 27 del CCNL comparto Ministeri, sottoscritto in data 14 settembre 2007.

### - Codice disciplinare del personale dirigente della Pubblica Amministrazione

È disponibile, ai sensi dell'art. 9, commi 11 e 12, del CCNL dei dirigenti, sottoscritto il 12 febbraio 2010, il Codice disciplinare del personale dirigente dell'area 1, unitamente agli articoli 6 e 7 del medesimo CCNL, recante gli obblighi previsti dalla medesima contrattazione collettiva per i dirigenti.

[http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_10\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza4&id=1130&menu=trasparenza](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?lingua=italiano&label=trasparenza4&id=1130&menu=trasparenza) .

Inoltre, le finalità e modalità di ricerca devono accordarsi con l'Atto Aziendale IOV 2014 <http://www.ioveneto.it/uploads/file/AmministrazioneTrasparente/Disposizioni%20Generali/Atti%20Generali/atto%20aziendale.pdf>, in cui si esplicita che (Art. 1):

*L'Istituto Oncologico Veneto (di seguito denominato IOV) è un istituto a indirizzo oncologico che opera in tale campo quale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) di diritto pubblico. Lo IOV, sulla base della legge regionale istitutiva (n.26 del 22 dicembre 2005) è un Ente a rilevanza nazionale dotato di autonomia e personalità giuridica di diritto pubblico che, secondo standard di eccellenza, persegue finalità di ricerca prevalentemente clinica e traslazionale nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, effettuando prestazioni di ricovero e cura anche di alta specialità(...).*

Infine, è richiesto al personale di Ricerca di rispettare principi e prassi (ove applicabili) contenute in “IARC Code of Good Scientific Practice”, raccomandazioni stilate da IARC – WHO [http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/wrk/wrk4/IARC\\_Code.pdf](http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/wrk/wrk4/IARC_Code.pdf).

I ricercatori sono, inoltre, stimolati alla collaborazione reciproca sia all'interno, che all'esterno dell'Ente, con finalità di crescita e allargamento delle proprie competenze.

Il personale IOV è tenuto a rispettare i principi etici contenuti nei codici di condotta professionali e a rispettare le seguenti raccomandazioni minime di etica professionale, per assicurare una buona pratica scientifica istituzionale.

*Il presente documento è proprietà dello IOV e ne è vietata ogni forma di divulgazione non espressamente autorizzata*

## 5 Regole per una buona pratica scientifica

### 5.1 Comunità Scientifica

Ogni ricercatore e professionista sanitario è membro della comunità scientifica, condividendo con tale comunità principi etici e responsabilità nei confronti dei cittadini e, nel caso specifico, portatori d'interessi in ambito biomedico e sanitario.

Il personale IOV è parte attiva nello sviluppo delle scienze biomediche e correlate all'Oncologia. Nel realizzare la pratica di Ricerca, conosce e si attiene ai principi base di onestà e veridicità, così come riconosciuti nella comunità internazionale, condannando ed evitando frodi e cattive condotte scientifiche *intenzionali*.

### 5.2 Risultati di ricerca

I risultati della ricerca devono essere sempre riproducibili e/o ben documentati.

Dopo la pubblicazione dei risultati, i dati documentali devono essere conservati su supporti durevoli per almeno 10 anni.

L'invenzione di dati *ex novo*, il mutamento fraudolento e il plagio dei risultati è considerata dall'Ente una cattiva pratica e/o una frode scientifica.

I responsabili dei gruppi di ricerca devono assicurare, tramite un'adeguata organizzazione interna, la discussione e comunicazione ai membri dello staff dei risultati degli studi prima della pubblicazione. Sono ammesse alcune eccezioni giustificabili, ad esempio nel caso di trasferimento tecnologico (brevetti ecc.) della ricerca.

### 5.3 Pubblicazioni scientifiche

Le pubblicazioni scientifiche sono il prodotto della ricerca di uno scienziato o di un team di ricercatori e rappresentano una delle modalità principali di raggiungimento dei risultati\ obiettivi sia per l'Ente, che per i finanziatori esterni della ricerca stessa.

Nelle pubblicazioni i metodi ed i risultati devono essere descritti in forma adeguata. I lavori preliminari alla ricerca, propri ed altrui, devono essere citati correttamente tra le referenze della pubblicazione.

Tutti i co-autori di una pubblicazione scientifica sono, nel loro insieme, responsabili dei contenuti. Le eccezioni devono essere evidenziate e riportate nei paper.

Tutti gli scienziati che hanno contribuito significativamente, secondo gli standard dell'*International Committee of Medical Journal Editors* (ICJME <http://www.icmje.org/>), all'ideazione, progettazione, realizzazione o all'analisi del progetto di ricerca devono avere la possibilità di essere co-autori.

I contributi non significativi devono essere citati nei ringraziamenti.

Secondo gli standard ICJME la gestione di un istituto\ di un gruppo di ricerca o di lavoro non comporta, di per sé, il diritto ad essere un co-autore.

Se una pubblicazione contiene un errore, soprattutto per quanto riguarda affiliazione ed i dati scientifici, deve essere pubblicato un *erratum*.

### 5.4 Partecipazione a meccanismi di valutazione scientifica

Le partecipazioni dei Ricercatori e personale IOV alla valutazione (a titolo gratuito e "onoraria") di progetti di ricerca, di pubblicazioni scientifiche e di attività formative \ didattiche, nonché a procedure di finanziamento, sono elementi qualificanti per il raggiungimento di un elevato standard scientifico dell'Ente.

L'originalità, la solidità scientifica e l'autonomia devono essere tra le massime priorità quando si valuta uno scienziato, una pubblicazione o un progetto di ricerca. Il numero di pubblicazioni e la bibliometria, da soli, non possono essere una misura della qualità scientifica.

I dipendenti dello IOV sono incoraggiati a partecipare a valutazioni e bandi, tutelando sempre la riservatezza degli atti loro affidati. Gli stessi, sono chiamati a partecipare a valutazioni o procedure di assegnazione di finanziamenti e contratti solo se sono effettivamente in grado di valutare accuratamente e correttamente le candidature.

I risultati delle procedure valutative non possono essere utilizzati a vantaggio del valutatore.

## 5.5 Formazione

Durante la formazione accademica e professionale dei membri dello IOV si deve assicurare che i principi di una corretta pratica scientifica vengano recepiti, interiorizzati e rispettati per un buon funzionamento dell'apparato di ricerca dell'IRCCS e del Servizio Sanitario Regionale e Nazionale.

## 5.6 Conflitti d'interesse

I conflitti d'interesse non possono essere sempre evitati tra gli scienziati. A tutela della ricerca dovrebbero essere sempre dichiarati apertamente, secondo le regole previste *internamente* dal Comitato Etico IOV, dal Comitato Tecnico Scientifico, dal Nucleo Ricerca Clinica e dall'Ufficio Formazione IOV e, *esternamente*, alle riviste scientifiche su cui si pubblica. Si richiede, pertanto, un'efficace, veritiera ed attenta dichiarazione dei conflitti in essere in ognuna delle attività che la prevedano preliminarmente.

## 5.7 Privacy

Ogni ricercatore è tenuto, durante lo svolgimento delle attività di ricerca, al trattamento dei dati personali e sensibili nel rispetto del D.Lgs 196/2003 (Codice privacy) e dei provvedimenti del Garante della privacy. Al proposito si veda la procedura IOV "Tutela della privacy".

# 6 Gestione dei casi di condotta scientifica scorretta

1. Se esiste il forte sospetto di un malcostume scientifico, la direzione scientifica dello IOV deve esserne informata tramite comunicazione scritta, ovviamente non anonima, inviata (in cartaceo e/o e-mail) alla Segreteria della Direzione Scientifica.
2. Se è la direzione scientifica, o i suoi membri, ad essere sospettati di negligenza scientifica deve essere informata la Direzione Generale. Il Direttore generale decide sulle ulteriori procedure.
3. Nel caso di Ritrattazione di articoli scientifici su riviste internazionali, la ritrattazione stessa costituirà una prova documentale di possibile cattiva prassi scientifica.
4. La Direzione scientifica o il Direttore generale, rispettivamente, chiedono di essere messi a conoscenza di tutti i fatti rilevanti per le accuse espresse. Se necessario, potranno partecipare alla procedura di valutazione sia i dipendenti imparziali dello IOV che gli esperti esterni. Per quanto riguarda le pubblicazioni scientifiche verrà richiesto un parere non vincolante all'UO Gestione Documentazione Scientifica.
5. In caso di valutazione di fondatezza da parte del Direttore scientifico, o Direttore generale, viene avviata un'istruttoria interna. La persona interessata deve avere un periodo di almeno 10 giorni per produrre la propria contro- dichiarazione.
6. In caso di presunta cattiva pratica scientifica, la persona alla quale potrebbe essere ascrivibile tale condotta deve avere la possibilità di fornire una immediata contro-dichiarazione, e quindi di essere messo nelle condizioni di valutare tutte le informazioni che hanno portato all'individuazione della possibile cattiva prassi scientifica.
7. La direzione scientifica o il direttore generale, possono decidere di non rivelare i nomi degli informatori, in un primo momento. Se chi informa della *malpractice* ha in essere un

rapporto di lavoro subordinato rispetto all'accusato, mantiene il diritto all'anonimato durante l'inchiesta e fino a quando l'accusa può essere vista come giustificata.

8. Il malcostume scientifico può essere provato solo sulle basi fornite dalle indagini specifiche e sulla contro-dichiarazione fornita.
9. Se la direzione scientifica o il direttore generale non raggiungono un parere conclusivo, o è accusato di pregiudizi da parte del presunto responsabile, può delegare l'indagine ad una commissione d'inchiesta *ad hoc* Ministeriale o Regionale.
10. Il presunto responsabile di *malpractice* deve, indipendentemente dai diritti personali che devono essere sempre osservati, avere tutte le possibilità di citare circostanze \ fatti o fornire materiale a propria discolpa. Egli può, in qualsiasi momento, avere accesso alla documentazione prodotta.
11. Se l'accusa di malcostume scientifico è dimostrata, la Direzione Strategica IOV è chiamata a decidere sulle conseguenze in base al diritto del lavoro, diritto civile e diritto penale.
12. Se l'accusa di malcostume scientifico decade, devono essere adottate tutte le misure necessarie a riabilitare il ricercatore indebitamente accusato.

## 7 Responsabilità

### 7.1 Ricercatori / personale IOV

Ogni ricercatore e tutto il personale dello IOV ha la responsabilità di:

- attenersi alla normativa vigente nonché alle regole descritte nella presente procedura nelle attività di ricerca e attività correlate
- segnalare per iscritto alla Direzione scientifica ogni sospetto di condotta scientifica scorretta.

### 7.2 Direttore Scientifico

Il Direttore scientifico ha la responsabilità di:

- vigilare sulla condotta scientifica del personale IOV
- prendere in carico ed attuare le azioni previste nella presente procedura in caso di segnalazione di sospetta condotta scientifica.

### 7.3 Direttore Generale

Il Direttore generale ha la responsabilità di:

- vigilare sulla condotta scientifica all'interno dell'Istituto
- prendere in carico ed attuare le azioni previste nella presente procedura in caso di segnalazione di condotta scientifica sospetta da parte della Direzione Scientifica.