



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Sede legale: Via Gattamelata n. 64 - 35128 Padova
C.F./P.I.: 04074560287

CODICE DI CONDOTTA PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA

SOMMARIO

Premessa3

Definizioni3

TITOLO I - DISPOSIZIONI INTRODUTTIVE4

Articolo 1 – Scopo e obiettivi4

Articolo 2 – Ambito di applicazione4

Articolo 3 – Adozione di indicatori di efficacia ed efficienza per la qualità e integrità della ricerca5

Articolo 4 – Modalità operative per la promozione dell'integrità della ricerca5

TITOLO II - DISPOSIZIONI SPECIFICHE6

Articolo 5 – Valori fondamentali6

Articolo 6 – Svolgimento della ricerca6

Articolo 7 – Gestione dei dati della ricerca6

Articolo 8 – Pubblicazioni scientifiche7

Articolo 9 – Valutazione di pubblicazioni o progetti8

Articolo 10 – Divulgazione delle conoscenze scientifiche e comunicazioni pubbliche8

TITOLO III - GRUPPI DI RICERCA COLLABORATIVA8

Articolo 11 – Ruoli, compiti e obiettivi8

Articolo 12 – Disseminazione dei risultati9

TITOLO IV CONDOTTE LESIVE DELL'INTEGRITÀ DELLA RICERCA9

Articolo 13 – Finanziamenti e incarichi9

Articolo 14 – Conflitti di interesse9

Articolo 15 – Rapporti con altri Ricercatori9

Articolo 16 – Coordinamento di progetti o di gruppi di ricerca collaborativa9

Articolo 17 – Fabbricazione, falsificazione e furto di dati9

Articolo 17 bis – Uso dell'intelligenza artificiale9

Articolo 18 – Conservazione ed eliminazione dei dati della ricerca10

Articolo 19 – Plagio, autoplagio e citazioni10

Articolo 20 – Criteri di attribuzione dell'autorialità10

Articolo 21 – Brevetti10

Articolo 22 – Alterazione di titoli o credenziali11

Articolo 23 – Dichiarazioni di afferenza11

Articolo 24 – Valutazione di persone, progetti o pubblicazioni11

TITOLO V - INTERVENTI CONTRO LE VIOLAZIONI DEL CODICE11

Articolo 25 – Procedure11

TITOLO VI - DISPOSIZIONI CONCLUSIVE11

Articolo 26 – Entrata in vigore, pubblicazione e aggiornamento del Codice.11

Premessa

Il rispetto dei principi e degli standard di integrità della ricerca costituisce garanzia della sua qualità e contribuisce ad amplificare la rilevanza della scienza e a rafforzare le aspettative riposte in essa da parte della società civile, con importanti ricadute sullo sviluppo della ricerca stessa nonché sul benessere della società. Rispettare i principi di integrità è pertanto presupposto essenziale per la realizzazione di progetti di ricerca di alta qualità e coerenti con principi e valori etici, doveri deontologici e standard riconosciuti a livello nazionale ed internazionale.

I principi dell'integrità della ricerca, ovvero affidabilità, onestà, rispetto e responsabilità devono ispirare tutte le fasi in cui la ricerca si esplica e guidare i Ricercatori e il personale di supporto nell'affrontare, nel corso del loro lavoro, le sfide pratiche, etiche ed intellettuali emergenti nel proprio settore di ricerca.

Il presente Codice di Condotta per l'Integrità della Ricerca (di seguito denominato "Codice") definisce le regole cardine affinché il personale in servizio presso l'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (di seguito denominato IRCCS IOV) possa svolgere le attività di ricerca attraverso pratiche corrette e ispirate ai principi di integrità.

L'IRCCS IOV adotta il presente Codice al fine di attuare le prescrizioni del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico". L'intervento normativo del 2022 ha comportato l'introduzione, nel corpo dell'articolo 8 del precedente decreto n. 288/2003, del nuovo comma 5-bis, a norma del quale "Gli Istituti, nel rispetto della legge 31 maggio 2022, n. 62, garantiscono che l'attività di ricerca e cura si conformi ai principi della correttezza, trasparenza, equità, responsabilità, affidabilità e completezza riconosciuti a livello internazionale. Essi pubblicano tutti i dati e le fonti della ricerca in modo veritiero e oggettivo, al fine di consentire la verifica e la riproducibilità, con specifico riferimento al mantenimento dei dati utilizzati. A tal fine, per garantire la valutazione dell'attività scientifica, anche con riguardo agli effetti di quest'ultima sulla salute della popolazione, utilizzano indicatori di efficacia ed efficienza della qualità dell'attività di ricerca riconosciuti a livello internazionale. Gli Istituti adottano e aggiornano periodicamente un codice di condotta per l'integrità della ricerca. Il personale in servizio presso gli IRCCS è tenuto ad aderire ad un codice di condotta che disciplina prescrizioni comportamentali volte al corretto utilizzo delle risorse e al rispetto di regole di fair competition".

Definizioni

- *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. Questa definizione comprende la mancata segnalazione della cattiva condotta altrui, ma non gli errori compiuti in buona fede o la realizzazione di progetti di ricerca di bassa qualità;
- *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. Ad esempio, i comportamenti che ostacolano l'attività di ricerca, determinano discriminazioni o soprusi sulle persone coinvolte, ledono la reputazione dell'IRCCS IOV compromettendone la credibilità, sono da ritenersi condotte lesive dell'integrità della ricerca. Si consulti in proposito gli articoli specifici del presente Codice;
- *Conflitto di interessi*: ogni situazione nella quale un interesse privato del soggetto tenuto al rispetto del Codice di Condotta interferisce o potrebbe interferire, con lo svolgimento imparziale dei suoi doveri pubblici. 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. Il conflitto in particolare può essere:
 - Attuale, cioè presente al momento dell'azione o decisione del soggetto tenuto al rispetto del Codice;
 - Potenziale, ossia che potrà diventare attuale in un momento successivo;
 - Apparente, ovvero che può essere percepito dall'esterno come tale;
 - Diretto, cioè che comporta il soddisfacimento di un interesse del soggetto tenuto al rispetto del Codice;
 - Indiretto, che attiene a entità o individui diversi dal soggetto tenuto al rispetto del Codice, ma allo stesso collegati;
- *Dati di ricerca*: tutte le informazioni, in qualsiasi formato, utilizzate secondo un protocollo definito, che costituiscono la base di una specifica attività di ricerca o che ne siano i prodotti, necessarie per validare i risultati della ricerca stessa;
- *FAIR* (cfr. ALLEA report providing key recommendations to make digital data "Findable, Accessible, Interoperable and Reusable": DOI: 10.7486/DRI.tq582c863), con riferimento ai dati di ricerca è l'acronimo per:

- *Findable*, rintracciabili: disponibili ad essere trovati e utilizzati da altri, grazie ad appositi identificatori - ad esempio, DOI e/o metadati descrittivi;
- *Accessible*, accessibili da parte dei Ricercatori;
- *Interoperable*, integrabili con altri dati;
- *Reusable*, replicabili e/o riutilizzabili attraverso l'uso di strumenti/software/algoritmi;
- *Fabbricazione, falsificazione e plagio*: costituiscono il nucleo fondamentale delle pratiche di condotta lesiva.
 - *Fabbricazione*: produzione fraudolenta di dati, documenti o risultati non associati ad un progetto di ricerca, qualora siano essi presentati come prodotti della ricerca e sia loro attribuita veridicità;
 - *Falsificazione*: fraudolenta modifica di dati, documenti o risultati di un progetto atta a confermare gli obiettivi del progetto stesso; la falsificazione comprende anche l'utilizzo di tecniche statistiche scorrette o inappropriate atte a condurre a false conclusioni;
 - *Plagio*: atto deliberato di presentare come proprio un prodotto di ricerca o un testo di un altro Ricercatore o gruppo senza riconoscere il giusto credito agli autori; il plagio è un illecito sul piano civile, penale e amministrativo;
 - *Whistleblowing*: segnalazione, realizzata nell'interesse generale da un dipendente pubblico, di illeciti dei quali il denunciante sia venuto a conoscenza in ragione del rapporto di lavoro, in base a quanto previsto dal decreto legislativo 10 marzo 2023, n. 24. La disciplina in materia di whistleblowing è diretta, tra le altre cose, ad impedire che, in ragione della denuncia, il denunciante subisca misure ritorsive e a tutelare la riservatezza della sua identità.
- *Ricercatore*: persona impegnata nella creazione di nuova conoscenza, prodotti, processi, metodi o sistemi, e nella gestione dei relativi progetti, con l'obiettivo di arricchire il patrimonio scientifico, tecnologico, sociale o culturale della società.

TITOLO I - DISPOSIZIONI INTRODUTTIVE

Articolo 1 – Scopo e obiettivi

Nell'adozione del presente Codice, l'IRCCS IOV considera i principi fondamentali dell'integrità della ricerca e le soluzioni adottate a livello internazionale, tra cui:

- “Codice Europeo di Condotta per l'Integrità della Ricerca”, Federazione Europea delle Accademie Nazionali di Scienze e Lettere - ALLEA (<http://www.allea.org/wp-content/uploads/2017/03/ALLEA-European-Code-of-Conduct-for-Research-Integrity-2017-1.pdf>)
- “Governance of Research Integrity” EMBO, (https://www.embo.org/documents/science_policy/governance_of_research_integrity.pdf)

Il Codice integra, per quanto ivi non regolato, la normativa e i regolamenti già vigenti nell'IRCCS IOV.

Il Codice ha lo scopo di assicurare condizioni di correttezza, trasparenza ed efficienza nella conduzione delle attività di ricerca dell'IRCCS IOV, sia essa svolta individualmente o in gruppo, in funzione della rilevanza del servizio pubblico erogato, nonché di far conoscere e rispettare, a tutte le persone che collaborano a vario titolo con l'IRCCS IOV, l'insieme dei valori e delle regole di condotta cui l'IRCCS IOV intende far costante riferimento nell'esercizio delle sue attività di ricerca, a presidio della sua reputazione ed immagine.

Comportamenti contrari ai principi esposti nel presente Codice determinano responsabilità di carattere etico o deontologico. Le condotte lesive contemplate dal presente Codice determinano responsabilità a cui fanno seguito eventuali interventi disciplinari, come indicato nel Codice di Comportamento di Istituto.

Il Codice non interferisce con eventuali responsabilità penali, civili e amministrative che possano conseguire alle violazioni dei principi e comportamenti ivi descritti.

Articolo 2 – Ambito di applicazione¹

Il Codice si applica al personale e a tutti coloro che prestano attività a qualsiasi titolo all'IRCCS IOV così come meglio specificato nel Codice di Comportamento approvato con DDG nr. 447/24 e/o che svolge in esso, anche temporaneamente, attività di ricerca, indipendentemente dal livello gerarchico o di responsabilità funzionale in

¹ Esclusivamente al fine di agevolare la lettura, in questo documento il maschile sovraesteso verrà utilizzato per riferirsi a persone di genere femminile, maschile o non binario.

cui operi nonché dal rapporto contrattuale intrattenuto con l'IRCCS IOV.

Il Codice si applica anche al personale di supporto alla ricerca, indipendentemente dal rapporto contrattuale intrattenuto con l'IRCCS IOV, e ai collaboratori occasionali e professionali.

Il Codice si applica al personale universitario che effettua attività di ricerca a qualsiasi titolo presso l'IRCCS IOV. Ciascuna delle figure sopraelencate è di seguito denominata Ricercatore.

Articolo 3 – Adozione di indicatori di efficacia ed efficienza per la qualità e integrità della ricerca²

L'IRCCS IOV adotta, di minima, 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:

- a) corsi di formazione sull'argomento integrità della ricerca, erogati con frequenza almeno biennale – e comunque a seguito dell'aggiornamento del Codice – finalizzati al raggiungimento della copertura di tutto il personale della ricerca, indipendentemente dal rapporto contrattuale intrattenuto con l'IRCCS IOV entro tre anni decorrenti dall'adozione del presente codice;
- b) presenza di una procedura per la gestione della *cattiva condotta nella ricerca* (“*misconduct*”);
- c) determinazione con chiarezza delle 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;
- d) assicurazione del 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;
- e) numero di sperimentazioni cliniche, aventi come promotore l'IRCCS IOV, 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;
- f) numero di sperimentazioni cliniche, aventi come promotore l'IRCCS IOV, i cui risultati siano stati pubblicati su riviste scientifiche di settore con peer review entro due anni dalla conclusione della sperimentazione;
- g) procedura specifica 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);
- h) indicizzazione dei Ricercatori con orcid (percentuale di Ricercatori indicizzati);
- i) condivisione dei dati di ricerca secondo le modalità FAIR (cfr. Definizioni e Articolo 7) (numero di lavori con dati condivisi/anno).

Articolo 4 – Modalità operative per la promozione dell'integrità della ricerca

Entro 60 giorni dall'entrata in vigore del Codice, l'IRCCS IOV costituisce un apposito organismo collegiale per l'integrità della ricerca e ne individua i relativi membri, unitamente alla relativa articolazione organizzativa deputata a svolgere le relative attività di segreteria e di supporto.

L'organismo *de quo* si occupa delle questioni e attività inerenti all'integrità della ricerca all'interno dell'IRCCS IOV, anche tramite l'organizzazione di corsi di formazione per i Ricercatori, avvalendosi eventualmente del

² Tali indicatori sono stati individuati utilizzando le seguenti fonti:

- i. Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- ii. BIH QUEST Center, Clinical trial reporting manual for universities, reperibile al seguente link: https://www.transparimed.org/_files/ugd/01f35d_01cf8d6e9b344fe5973ee80976a00b64.pdf?index=true.
- iii. Joint letter by European Commission, EMA and HMA to stakeholders regarding the requirements to provide results for authorised clinical trials in EUDRACT, reperibile al link: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/joint-letter-european-commission-ema-hma-stakeholders-regarding-requirements-provide-results_en.pdf.
- iv. Kelly D. Cobey et al., Community consensus on core open science practices to monitor in biomedicine, 24 Gennaio 2023, reperibile al link: <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3001949>.
- v. Standard Operating Procedures for Research Integrity (SOP4RI), Toolbox for Research Integrity, reperibile al link: <https://sops4ri.eu/toolbox/>.
- vi. European Molecular Biology Organization (EMBO), Governance of Research Integrity, reperibile al link: https://www.embo.org/documents/science_policy/governance_of_ri.pdf.
- vii. Commissione Europea, EU Grants – Annotated Model Grant Agreement for Funding Programmes 2021-2027, Pre-Draft, 30 novembre 2021, disponibile al link: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/aga_en.pdf.

supporto di esperti esterni all'Organismo o all'IRCCS IOV. Si occupa inoltre dell'organizzazione e della gestione delle attività indicate nel presente Codice con il supporto dell'articolazione organizzativa citata.

TITOLO II - DISPOSIZIONI SPECIFICHE

Articolo 5 – Valori fondamentali

Il Ricercatore deve svolgere la sua attività rispettando le indicazioni del presente Codice i cui principi base sono:

- *affidabilità nel garantire la qualità della ricerca, intesa come qualità della progettazione, della metodologia, dell'analisi e corretto uso delle risorse;*
- *onestà nello sviluppare, condurre, revisionare, presentare e comunicare la ricerca in maniera trasparente, equa, completa e obiettiva;*
- *rispetto per i colleghi e per tutti i partecipanti alla ricerca, per l'Istituto, gli ecosistemi, il patrimonio culturale e l'ambiente;*
- *responsabilità per la ricerca dall'ideazione alla pubblicazione, per la sua gestione e organizzazione, per la formazione, la supervisione e il tutoraggio, e infine per i suoi impatti più ampi sulla società.*
- *rispetto per le prescrizioni in materia di conflitto d'interessi contenute in leggi, regolamenti e nella sezione del PIAO inerente ai rischi corruttivi e la trasparenza e si astengono dal prendere decisioni o svolgere attività inerenti alle proprie mansioni in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi.*

Il Ricercatore deve inoltre operare tutelando la reputazione dell'istituzione di appartenenza anche al fine di conferire credibilità e autorevolezza all'attività scientifica.

In ogni caso, la ricerca deve essere condotta rispettando la dignità delle persone, la salute umana e delle altre specie viventi e adottando le buone prassi bioetiche.

Articolo 6 – Svolgimento della ricerca

Il Ricercatore parte dallo stato dell'arte per sviluppare le proprie idee di ricerca. Nel rispetto dei principi di libertà e di autonomia della ricerca, ogni Ricercatore definisce gli obiettivi e gli scopi, valuta la fattibilità e i potenziali impatti della ricerca, ed individua le risorse e le modalità organizzative più idonee alla sua realizzazione in termini di efficacia e sostenibilità.

Ogni progetto di ricerca deve essere a disposizione di tutti i partecipanti ed essere intelligibile per tutti i partecipanti e per le persone che desiderano verificare i risultati della ricerca. Nel progetto, per quanto possibile, devono essere indicati: i ricercatori coinvolti, i responsabili ed il loro ruolo specifico; il finanziamento e le sue fonti; il trattamento dei dati o dei materiali. Per quanto possibile, il piano di ricerca deve indicare chi può accedere a determinati categorie di dati durante l'esecuzione del progetto.

La ricerca deve essere condotta utilizzando metodologie e strumenti adeguati al dominio di ricerca, ed entrambi devono essere oggetto di una documentazione esauriente e corretta.

I ruoli e compiti dei Ricercatori partecipanti sono concordati con chiarezza e imparzialità, in modo da rispettare le competenze e le qualifiche di ognuno.

Il Ricercatore fa un uso appropriato e consapevole dei fondi di ricerca.

Articolo 7 – Gestione dei dati della ricerca³

I dati degli studi clinici che riguardano aspetti personali e di salute dei pazienti devono essere gestiti in conformità alla disciplina in materia di protezione dei dati personali (in primis al General Data Protection Regulation, Reg. (UE) 2016/679), alle regole di Good Clinical Practice (GCP), ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina nella Dichiarazione di Helsinki e ss.mm.ii.

Il Ricercatore dovrà attenersi al Dlgs. del 4 marzo 2014, n. 26 che stabilisce misure relative alla protezione degli animali utilizzati ai fini scientifici o educativi. Inoltre, dovrà essere rispettato il principio delle 3R (Replace, Reduce, Refine: sostituire, ridurre e affinare la sperimentazione animale)

Tutti i dati relativi agli esperimenti condotti all'interno di una ricerca, possano essere o meno oggetto di pubblicazione, devono essere documentati e archiviati in forma digitale e/o analogica in registri di laboratorio per mantenere la tracciabilità degli esperimenti, secondo le modalità definite dalla procedura di istituto I_DSC_P04.

La conservazione riguarda, a titolo informativo ma non esaustivo, anche:

- I Fogli elettronici per i dati grezzi (raw data) ed esiti di indagini strumentali;
- I File originali di immagini di gel, blot, cromatogrammi, colture cellulari etc.;

- Questionari compilati dai partecipanti durante le indagini epidemiologiche, in originale.

Per la condivisione dei dati di ricerca, l'IRCCS IOV adotta le modalità opportune, atte a creare e mantenere dati secondo il "modello FAIR" (*Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*).

Solo il personale autorizzato e i responsabili del Progetto possono trattare i dati raccolti.

A tale scopo il personale viene formalmente autorizzato ai sensi dell'art. 29 GDPR e dell'art. 2-quaterdecies, comma II del Codice Privacy e istruito su:

- Tipi di dati raccolti
- Scopo della raccolta
- Base legale
- Chi ha accesso ai dati
- Misure di sicurezza adottate

Gli sperimentatori principali hanno la responsabilità complessiva del trattamento e vengono nominati a tal scopo delegati del trattamento ai sensi dell'art. 2-quaterdecies, comma I del Codice Privacy, come previsto dal Regolamento aziendale concernente la protezione dei dati personali – Approvato con delibera del Direttore Generale nr. 604 del 15/07/2022.

Viene effettuata una valutazione d'impatto (DPIA) per garantire i diritti delle persone coinvolte nella sperimentazione, ogni qualvolta sia previsto dalla sopracitata disciplina.

I dati dei partecipanti vengono pubblicati solo in forma aggregata e comunque in modo tale da non rendere più identificabili gli interessati.

L'accessibilità generale e pubblica ai dati della ricerca può essere limitata nel caso in cui Ricercatori siano soggetti a vincoli di riservatezza, regolati da enti finanziatori o determinati dalla volontà di intraprendere un percorso di valorizzazione dei risultati della ricerca, che potrebbe portare alla generazione di brevetti e nei termini e nei modi stabiliti dalla Procedura Deposito Raw Data I_DSC_P01 adottata dall'Istituto.

I trasferimenti di dati personali verso Paesi non appartenenti allo Spazio Economico Europeo (SEE, ossia UE + Norvegia, Liechtenstein, Islanda) o verso un'organizzazione internazionale sono consentiti nel rispetto di quanto previsto dalle norme di cui al Capo V del GDPR.

Qualora sia contemplato il trasferimento di campioni di Materiale Biologico e/o i Dati associati, sarà necessario stipulare un apposito accordo a tutela della riservatezza delle persone fisiche e della proprietà intellettuale dei ricercatori coinvolti.

Articolo 8 – Pubblicazioni scientifiche

Salvi i limiti di cui al precedente articolo, il Ricercatore è tenuto a disseminare e a condividere i risultati dei propri studi con la comunità scientifica nelle forme riconosciute, tipicamente attraverso pubblicazioni nelle riviste scientifiche *peer reviewed*.

Tale attività di disseminazione deve essere onesta, accurata e compatibile con gli standard della disciplina di riferimento; deve fornire tutte le informazioni metodologiche necessarie affinché i risultati siano verificabili e riproducibili.

Il Ricercatore rispetta la riservatezza dei dati e/o dei risultati quando viene legittimamente richiesto (cfr. Articolo 7, comma 3).

Il Ricercatore evita duplicazioni dei risultati della ricerca nonché la suddivisione in maniera ingiustificata dei risultati della ricerca con lo scopo di ottenere un numero più elevato di prodotti scientifici.

Il Ricercatore deve citare esaurientemente e fedelmente tutte le fonti utilizzate nella ricerca.

Fermo restando quanto previsto dal successivo articolo 20, nelle pubblicazioni scientifiche devono essere riportati come coautori tutti i Ricercatori che abbiano contribuito all'ideazione e/o alla realizzazione in modo costruttivo al progetto o che abbiano fornito un contributo significativo al testo dei manoscritti. L'ordine degli autori, il nome dell'autore corrispondente e l'eventuale menzione dei contributi individuali sono basati su regole condivise e definite con chiarezza, preferibilmente ad inizio progetto, secondo le prassi dei diversi ambiti disciplinari.

L'autore che assume la responsabilità di fungere da contatto di riferimento ("*corresponding author*") è l'interlocutore unico per tutte le comunicazioni relative all'articolo da parte dell'editore, deve assicurarsi che tutti i coautori abbiano letto e approvato il manoscritto prima della presentazione alla rivista scelta ed è responsabile della diffusione delle comunicazioni editoriali agli altri autori. È il principale punto di riferimento, per la comunità scientifica, per la richiesta di informazioni, materiali e chiarimenti relativi allo studio dopo la pubblicazione. Inoltre, si assume la responsabilità della correttezza e validità scientifica delle informazioni ivi contenute e

assicura la disponibilità dei dati e dei materiali prodotti.

Ciascun coautore condivide con gli altri la responsabilità di assicurarsi che la pubblicazione sia scientificamente valida e corretta. È inoltre responsabile per la correttezza del proprio specifico contributo alla pubblicazione, dovendo altresì verificare e assicurarsi che tale contributo sia stato incorporato nella pubblicazione stessa in modo scientificamente coerente e razionale.

Nella scelta della sede di pubblicazione, il Ricercatore deve valutare la reputazione della stessa nella comunità scientifica di riferimento, privilegiando, ove possibile, collocazioni in grado di favorire la più ampia circolazione delle idee e dei risultati della ricerca. Il Ricercatore deve fare ogni sforzo per identificare ed evitare le riviste illegittime o predatorie. Se possibile, si devono utilizzare canali o riviste *open access* in modo che i risultati siano gratuitamente accessibili a tutti, secondo un principio di equità e di restituzione alla comunità.

I risultati della ricerca devono essere pubblicati tempestivamente; un ritardo abnorme, soprattutto se voluto, costituisce un freno al progresso scientifico e, nel caso di studi clinici, può recare danni diretti e indiretti ai pazienti. È ammesso un ritardo nella pubblicazione nel caso si stia considerando una valorizzazione della ricerca attraverso il deposito di un brevetto.

Il Ricercatore che dopo la pubblicazione di un proprio contributo scientifico vi rilevi errori o sospetti un caso di condotta scorretta, relativamente all'attendibilità o originalità dei risultati, deve informare i coautori e l'organismo per l'integrità della ricerca (cfr. Articolo 4, comma 2) e valutare con essi le modalità di correzione o ritrattazione della pubblicazione.

Articolo 9 – Valutazione di pubblicazioni o progetti

Nel ruolo di revisore, di editore o di componente del comitato editoriale di riviste o di collane scientifiche, il Ricercatore è tenuto a operare con correttezza e accuratezza, sulla base delle proprie effettive competenze e conoscenze scientifiche, e ad agire in modo trasparente, assumendo decisioni fondate esclusivamente su una valutazione oggettiva della qualità e integrità della ricerca, originalità e rilevanza dei lavori sottomessi.

Gli stessi principi e le stesse regole di comportamento devono trovare applicazione quando il Ricercatore sia chiamato a esprimere una valutazione sui progetti, sulla produzione scientifica o sulle attività svolte da altri Ricercatori.

Articolo 10 – Divulgazione delle conoscenze scientifiche e comunicazioni pubbliche

Il Ricercatore ha la responsabilità generale di partecipare alle attività di comunicazione della scienza e di divulgazione, in modo da rendere accessibili i risultati delle proprie ricerche a un pubblico di non esperti che potrebbe beneficiare di queste informazioni e al fine di contribuire alla diffusione di una cultura della salute e di informazioni medico-sanitarie basate sulle evidenze scientifiche.

Nell'adempiere a questa funzione, il Ricercatore ha tuttavia l'obbligo di garantire, nei limiti delle sue possibilità, che la comunicazione pubblica dei risultati della ricerca non sia oggetto di esagerazioni o distorsioni di alcun tipo e che permetta di trarre unicamente le conclusioni direttamente supportate dalle evidenze a disposizione.

Il Ricercatore, che esponga la propria affiliazione all'IRCCS IOV, non esprime la posizione ufficiale dell'IRCCS IOV, salvo il caso in cui sia stato espressamente e formalmente autorizzato a farlo dal Direttore Generale o dal Direttore Scientifico.

TITOLO III - GRUPPI DI RICERCA COLLABORATIVA

Articolo 11 – Ruoli, compiti e obiettivi

I Ricercatori che costituiscono un gruppo di lavoro ai fini di un progetto di ricerca sono tenuti ad operare in spirito di collaborazione, impegnandosi per raggiungere i risultati, senza perseguire interessi individuali.

I compiti di ogni componente del gruppo devono essere concordati in modo trasparente, possibilmente ad inizio progetto, sulla base delle competenze dei Ricercatori coinvolti, assicurando la possibilità di una periodica rotazione dei ruoli di gestione e coordinamento e garantendo, ove possibile, l'equilibrio di genere.

La trasparenza e condivisione si applicano in modo particolare a: richieste di finanziamento; approvazione di spese e rendicontazione; trattamento, condivisione, conservazione del materiale e dei dati utilizzati nella ricerca; approvazione di lavori scientifici da sottoporre per la pubblicazione e gestione della comunicazione dei risultati della ricerca (cfr. Articoli 8 e 10).

Articolo 12 – Disseminazione dei risultati

La gestione delle pubblicazioni scientifiche segue le regole generali descritte nell'articolo 8.

Il Ricercatore non può divulgare autonomamente, senza autorizzazione da parte del gruppo di ricerca e dei collaboratori, informazioni non ancora pubbliche sulle attività svolte dal gruppo, sulle metodologie utilizzate e sui risultati ottenuti.

Il gruppo di ricerca deve essere sempre menzionato nelle presentazioni pubbliche.

TITOLO IV CONDOTTE LESIVE DELL'INTEGRITÀ DELLA RICERCA

Articolo 13 – Finanziamenti e incarichi

I finanziamenti o incarichi per attività di ricerca devono essere formalmente e preventivamente autorizzati dal Direttore Scientifico dell'IRCCS IOV o suo delegato, affinché non siano in contrasto con la *mission* dell'IRCCS IOV.

Articolo 14 – Conflitti di interesse

Le segnalazioni dei casi di conflitto di interessi vengono gestite secondo le modalità operative descritte nella procedura di istituto I_DSC_P03.

In ogni caso, il Ricercatore deve dichiarare i conflitti di interesse, di qualsiasi natura essi siano, effettivi o potenziali, finanziari e non finanziari, che emergano durante le attività istituzionali, di ricerca, di revisione di articoli, progetti o attività scientifiche altrui, al fine di consentire l'apprezzamento da parte di terzi del possibile condizionamento o effetto distorsivo di tali interessi.

Articolo 15 – Rapporti con altri Ricercatori

L'attività degli altri Ricercatori non può essere rallentata o ostacolata intenzionalmente.

Il Ricercatore non deve formulare intenzionalmente segnalazioni o accuse infondate riguardo presunte condotte lesive dell'integrità della ricerca da parte di altri Ricercatori né ledere volontariamente la loro reputazione. Tale comportamento è connotato da ancor maggiore gravità nell'ipotesi in cui sia perpetrato al fine di ottenere un vantaggio personale o professionale.

Articolo 16 – Coordinamento di progetti o di gruppi di ricerca collaborativa

Il Ricercatore che ricopra la funzione di coordinatore di una ricerca o ruoli ad esso assimilabili non deve abusare della propria posizione. In particolare, non deve imporre compiti non conformi ai ruoli definiti nell'ambito di un progetto, decisioni di spesa non condivise o incoerenti con i budget di progetto, utilizzo per scopi personali dei risultati della ricerca collettiva, divieti o limiti all'utilizzo dei dati o risultati della ricerca non giustificati da regolamentazioni istituzionali o indicate dagli Enti finanziatori o Enti Europei.

Articolo 17 – Fabbricazione, falsificazione e furto di dati

Il Ricercatore non può fabbricare dati di una ricerca né può alterare o omettere dati o risultati della ricerca di proposito; non può pubblicare risultati ingannevoli o incompleti o ottenuti utilizzando metodi difforni a quelli descritti nell'articolo 8, rubricato "Pubblicazioni scientifiche". I dati, metodi e risultati della ricerca non possono essere utilizzati senza il consenso di chi li ha elaborati o prodotti, se non dopo la pubblicazione.

Articolo 17 bis – Uso dell'intelligenza artificiale

L'Istituto Oncologico Veneto, in qualità di istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, promuove il progresso delle conoscenze mediche anche attraverso l'uso responsabile dell'Intelligenza Artificiale (IA), nel rispetto dei principi etici e della normativa che regola le attività di ricerca clinica.

L'Istituto Oncologico Veneto pertanto, aderisce ai principi etici elaborati dall'High-Level Expert Group on Artificial Intelligence della Commissione Europea, poi codificati nel reg. (UE) 2024/1689 (AI Act), per garantire lo sviluppo e l'impiego di una IA affidabile e antropocentrica.

L'Istituto si impegna a utilizzare nelle proprie attività istituzionali, sistemi di IA che garantiscano:

- a. Intervento e sorveglianza umani: cioè che siano progettati per aumentare, integrare e potenziare le abilità cognitive, sociali e culturali umane, sostenendo il processo decisionale dell'essere umano che deve essere sempre in grado di intervenire per correggere le eventuali distorsioni o danni che possano derivare dal

suo utilizzo.

- b. Robustezza, tecnica e sicurezza: cioè che tengano conto nella progettazione di un approccio di prevenzione dei rischi che assicurino che tali sistemi si comportino in maniera attendibile secondo le previsioni, riducendo al minimo i danni non intenzionali e impreveduti e prevenendo danni inaccettabili.
- c. Riservatezza e governance dei dati: cioè che i sistemi siano progettati in modo tale da tutelare la riservatezza e implementare un'adeguata governance dei dati ovvero che garantisca la qualità e l'integrità dei dati utilizzati.
- d. Trasparenza: cioè che i set di dati e i processi che determinano la decisione del sistema di IA, compresi quelli di raccolta ed etichettatura dei dati, come pure gli algoritmi utilizzati, siano documentati secondo i migliori standard per consentire la tracciabilità e aumentare la trasparenza, nonché la spiegabilità dei processi tecnici di un sistema di IA e delle relative decisioni umane.
- e. Diversità, non discriminazione ed equità: cioè che l'inclusione e la diversità siano permesse durante l'intero ciclo di vita del sistema e che, nel contempo, le distorsioni identificabili e discriminatorie siano eliminate, se possibile, già nella fase di raccolta.
- f. Benessere sociale e ambientale: cioè che la sostenibilità e il rispetto ambientale, così come l'impatto sociale, la società e la democrazia, debbano essere presi in considerazione nella fase di progettazione, sviluppo e impiego del sistema di IA.
- g. Accountability: cioè dotati di meccanismi che garantiscano la responsabilità e la spiegabilità dei sistemi di IA e dei loro risultati, sia prima che dopo la loro attuazione, in modo tale da ridurre i rischi e permettere un intervento correttivo umano efficace.

I ricercatori devono conformare la propria attività sull'uso dell'IA nella ricerca clinica mediante la scelta di sistemi che includano dettagli completi sui modelli utilizzati, dati di training e metriche di prestazione.

Articolo 18 – Conservazione ed eliminazione dei dati della ricerca

È vietato al Ricercatore raccogliere in modo ingannevolmente selettivo o distruggere materiali, dati, registri e informazioni essenziali alla verifica dei risultati della ricerca. L'eventuale eliminazione potrà avvenire seguendo regolamenti interni o altri accordi con enti finanziatori o sponsor della ricerca.

Articolo 19 – Plagio, autoplagio e citazioni

Il Ricercatore non può presentare come propri dati, idee, risultati o progetti di altri Ricercatori, appropriandosene intenzionalmente. Il Ricercatore non può utilizzare, integralmente o parzialmente, pubblicazioni proprie o altrui senza citare in modo corretto e completo la fonte di riferimento. Tale divieto si applica anche alle traduzioni di opere già pubblicate in altra lingua, qualora non venga esplicitamente menzionato il contributo originario.

È altresì vietato al Ricercatore utilizzare o imporre la citazione di lavori non essenziali al solo scopo di incrementare artificialmente l'impatto della propria produzione scientifica, di quella altrui o di accrescere il prestigio di riviste o gruppi di ricerca.

Articolo 20 – Criteri di attribuzione dell'autorialità

Il Ricercatore che non ha contribuito alla pubblicazione scientifica non può essere indicato come coautore. L'attribuzione di "authorship" segue criteri irrinunciabili, ben definiti, in base ai quali è delineato il contributo alla realizzazione della ricerca (<https://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>).

Affinché possa essere considerato autore, il Ricercatore: deve aver apportato contributi sostanziali all'ideazione o alla progettazione dell'opera; ovvero all'acquisizione, l'analisi o l'interpretazione dei dati; ovvero alla creazione di nuovo software utilizzato nel lavoro; ovvero aver redatto l'opera o averla rivista sostanzialmente. In aggiunta a ciò, deve aver approvato la versione presentata (e qualsiasi versione sostanzialmente modificata in seguito alla revisione editoriale) nonché aver accettato di essere personalmente responsabile dei propri contributi e di garantire che le critiche relative all'accuratezza o all'integrità di qualsiasi parte dell'opera, anche quelle in cui l'autore non è stato coinvolto personalmente, siano adeguatamente indagati, risolti e documentati in letteratura.

Articolo 21 – Brevetti

Il Ricercatore, per la tutela della proprietà intellettuale dei prodotti della ricerca, ai fini della brevettazione, rispetta le regole e le indicazioni contenute nell'apposito Regolamento di Istituto I_DG_R48.

Articolo 22 – Alterazione di titoli o credenziali

Il Ricercatore non deve attribuirsi titoli e credenziali scientifiche non veritiere.

Articolo 23 – Dichiarazioni di afferenza

Nelle pubblicazioni scientifiche il Ricercatore non può omettere l'indicazione di afferenza all'IRCCS IOV.

Articolo 24 – Valutazione di persone, progetti o pubblicazioni

Il Ricercatore non può formulare giudizi scorretti o fuorvianti su progetti, persone o prodotti della ricerca.

Il Ricercatore non può divulgare dati o informazioni riservate su progetti o prodotti della ricerca o infrangere obblighi di riservatezza se non dopo la pubblicazione dei risultati.

Il Ricercatore non deve ostacolare o rallentare la pubblicazione dei lavori scientifici.

TITOLO V - INTERVENTI CONTRO LE VIOLAZIONI DEL CODICE

Articolo 25 – Procedure

Nel caso in cui vengano denunciate o si ravvisino ipotesi di condotte non conformi e/o lesive dei principi dell'integrità della ricerca, le stesse sono regolate mediante la procedura di Istituto I_DSC_P02.

Le condotte lesive dell'integrità della ricerca, di cui al presente codice, vengono distinte a seconda della loro gravità e, come previsto, eventualmente sanzionate.

Il Ricercatore che abbia fondate ragioni e riscontri oggettivi di casi di condotte lesive dell'integrità della ricerca attuate da altri Ricercatori (appartenenti all'IRCCS IOV o esterni), con i quali intrattenga o abbia intrattenuto un rapporto di collaborazione scientifica, è tenuto a segnalare tali casi secondo le modalità previste dalla citata procedura.

TITOLO VI - DISPOSIZIONI CONCLUSIVE

Articolo 26 – Entrata in vigore, pubblicazione e aggiornamento del Codice.

Il Codice entra in vigore alla pubblicazione dello stesso sull'Albo on-line dello IRCCS IOV.

Il Codice è disponibile nel Sistema di Gestione della Qualità dell'IRCCS IOV e fruibile per consultazione da tutti i dipendenti dell'Istituto. È altresì pubblicato nel sito istituzionale dell'IRCCS IOV e diffuso a tutti i Direttori/Responsabili al fine di garantire la massima conoscibilità.

L'IRCCS IOV aggiorna periodicamente il presente Codice conformemente alla periodicità prevista per tale tipologia documentale dal Sistema di Gestione della Qualità.