



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 593 del 05/08/2015

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: APPROVAZIONE DELLA PROCEDURA OPERATIVA GENERALE
SCIENTIFIC MISCONDUCT.



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: APPROVAZIONE DELLA PROCEDURA OPERATIVA GENERALE SCIENTIFIC MISCONDUCT.

Il Commissario Straordinario Dr.ssa Loredana Cici, in virtù dei poteri conferitigli con delibera della Giunta Regionale della Campania n. 770 del 30.12.2014;

PREMESSO che l’Istituto, con delibera n. 174 del 25.02.2013, ha aderito al programma OECI (*Organisation of European Cancer Institutes*), nell’ambito del programma di Accreditamento, che ha lo scopo di standardizzare i percorsi terapeutici e di ricerca sul cancro a livello europeo, di promuovere la ricerca e la collaborazione fra Istituti e di consorziare gli istituti stessi per progetti di ricerca in collaborazione con la commissione Europea;

che con delibera n. 586 del 02.07.2012, risulta intrapresa la collaborazione Scientifica con l’Istituto Superiore di Sanità nell’ambito della Ricerca Finalizzata dal titolo: “*Tailored Accreditation Model for Comprehensive Cancer Centers: validation through the applicability of the experimental OECI-based model to the Network of Cancer* IRCCS of Alleanza contro il Cancro”;

che durante la fase di *self assessment* il *project team*, relativamente allo standard 4.1.7.1.1. - There is a procedure for dealing with scientific misconduct, è stata correttamente evidenziata la mancanza di una procedura operativa per la gestione delle “Scientific Misconduct”;

che nel corso della site visit OECI del 29-30/01/2015, il team dei valutatori ha ribadito la necessità di predisporre la procedura operativa in parola;

che tale richiesta è stata successivamente formalizzata dal team di valutazione OECI nel report finale (§ 4.1.7. (suspected) scientific misconduct e Sezione C, ricevuto in data 16.06.2015;

VISTA la nota AIRC del 2 marzo 2015, avente ad oggetto l’integrità nella ricerca, nella quale si richiede che gli enti presso cui si svolgono progetti finanziati da AIRC si attivino per:

- Promuovere principi etici di rigore, onestà e integrità nella ricerca, tramite l’istituzione di regole di *good scientific practice*; linee guida per una corretta gestione e archiviazione di dati e immagini scientifiche.

- Avere una policy interna, scritta, per prevenire e gestire casi di frode scientifica, policy di cui AIRC si riserverà il diritto di richiedere una copia.
- Condurre eventuali indagini e accertamenti per comprovare o smentire una accusa di cattiva condotta scientifica. Qualora nell'indagine risultino coinvolti ricercatori finanziati da AIRC;

CONSIDERATO

che al fine di garantire il rispetto degli standards regionali, nazionali ed internazionali confacenti al descritto ruolo dell'Istituto, appare necessaria regolamentare per contrastare/verificare eventuali attività di non corretta condotta scientifica;

che tale procedura trasmessa dalla Direzione Scientifica in data 15.06.2015, è stata verificata ed approvata, con le opportune modifiche, rispettivamente dal Direttore del Dipartimento PTA Avv. Carmine Mariano (con nota e-mail del 16.06.2015), dal Direttore della S.C. Affari Generali, dott.ssa Elisa Regina (con nota e-mail del 23.06.2015), e dal Direttore della S.C. Risorse Umane, dott. Oreste Florenzano (nota e-mail del 29.06.2015);

RITENUTO

di approvare la procedura operativa che illustra le modalità di identificazione, valutazione e gestione di eventuali comportamenti considerati non corretti nell'ambito delle attività di ricerca scientifica e conduzione degli studi clinici (*Scientific Misconduct*).

PROPONE DI

- Approvare la procedura operativa per la Gestione *Scientific misconduct* (Allegato A), ed il relativo modulo di segnalazione Casi di Cattiva Condotta Scientifica (Allegato B), secondo la disciplina regolamentare allegata alla presente quale parte integrante e sostanziale;
- Dare alla presente la più ampia diffusione, attraverso la pubblicazione sull'albo pretorio on-line dell'Istituto e sulla piattaforma Study Mon;
- Precisare che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere di spesa;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**In virtù**

dei poteri conferitigli con delibera della Giunta regionale della Campania n. 770 del 30.12.2014;

Letta e valutata

la proposta presentata dal Direttore Scientifico;

Preso atto

che il proponente il suddetto provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nelle forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

DELIBERA

per tutti i motivi in narrativa e che qui si intendono integralmente riportati, di:

- **Approvare** la procedura operativa per la Gestione *Scientific misconduct* (Allegato A), ed il relativo modulo di segnalazione Casi di Cattiva Condotta Scientifica (Allegato B), secondo la disciplina regolamentare allegata alla presente quale parte integrante e sostanziale.
- **Dare** alla presente la più ampia diffusione, attraverso la pubblicazione sull'albo pretorio on-line dell'Istituto e sulla piattaforma Study Mon.
- **Precisare** che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere di spesa.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott.ssa Loredana Cici



ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI

**POG 04
GESTIONE SCIENTIFIC MISCONDUCT**

Rev. 00 del 29.06.15

Pagina 1 di 10

Allegato A

PROCEDURA OPERATIVA GENERALE “GESTIONE SCIENTIFIC MISCONDUCT”

Autore	Revisione	Approvazione
Dr.ssa Francesca D'Ambrosio	Dr. Gianfranco De Feo	Dr.ssa Loredana Cici
Dr.ssa Giada Palmieri	Dr. Oreste Florenzano	Prof. Gennaro Ciliberto
	Avv. Carmine Mariano	Dr. Graziano Olivieri
	Dr.ssa Elisa Regina	



SOMMARIO

1.	Scopo e Campo di Applicazione	3
2.	Riferimenti	3
3.	Termini e definizioni	3
4.	Principi Generali	4
5.	Criteri operativi	5
	5.1 Identificazione potenziali ScientificMisconduct	5
	5.2 Monitoraggio e Valutazione	6
	5.3 Gestione eventuali casi di ScientificMisconduct	7
	5.4 Flusso operativo	8
	a) Misconduct riscontrate in sede di monitoraggio interno	8
	b) Misconduct denunciate da terzi	8
	5.4.1. Flowchart	9
	5.5 Procedimenti disciplinari	10
	5.5.1 Obblighi, Sanzioni e Criteri Applicativi	10
6.	Indicatori di efficacia del Processo	10
7.	Documentazione	10
8.	Tabella revisioni	10

	ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI
POG 04 GESTIONE SCIENTIFIC MISCONDUCT	Rev. 00 del 29.06.15
	Pagina 3 di 10

1. Scopo e Campo di Applicazione

Lo scopo di questa procedura è di illustrare le modalità di identificazione, valutazione e gestione di eventuali comportamenti considerati non corretti nell'ambito delle attività di ricerca scientifica e conduzione degli studi clinici (Scientific Misconduct).

Le responsabilità dell'applicazione della presente procedura sono dettagliate nel seguito.

2. Riferimenti

- 2.1 Norma UNI EN ISO 9001:2008;
- 2.2 DL.vo 211/2003;
- 2.3 DM 17/12/2004 – Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria;
- 2.4 DM 15 luglio 1997 – recepimento linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (Good Clinical Practice o GCP)
- 2.5 Dlgs n°200 del 06/11/2007 – Attuazione direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.
- 2.6 D.lgs 502/92s.m.i;
- 2.7 D.lgs 196/2003
- 2.8 Linee Guida Garante Privacy;
- 2.9 Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, del 7 dicembre 2000;
- 2.10 Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (art. 10);
- 2.11 Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo (art. 5, lett. c);
- 2.12 Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani dell'Unesco (art. 10);
- 2.13 Regolamento procedimenti disciplinari personale dirigenziale del SSN – Delibera DG n°948 del 19/12/13;
- 2.14 Codice di condotta europeo per l'integrità della ricerca - Strasburgo Marzo 2011;
- 2.15 Delibera del Direttore Generale n. 345 del 13.05.2014 – Nuovo testo del Regolamento di Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche;
- 2.16 Deliberazione del Direttore Generale n. 135 del 04.03.2015 - Adozione codice di comportamento dell'Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei tumori Fondazione "G. Pascale";
- 2.17 Deliberazione del Commissario Straordinario n. 200 del 16.03.2015 - Approvazione tabella delle sanzioni per la violazione degli obblighi previsti dal codice di comportamento aziendale;
- 2.18 Delibera di adozione del Piano triennale della Trasparenza n. 143 del 28.02.2014;
- 2.19 Disposizione del Direttore generale n.13 del 30.01.2015 di aggiornamento del piano stesso.

3. Termini e definizioni

RST: Responsabile di struttura

TAQ: Team Accreditamento e Qualità

CDIP: Capo Dipartimento

CISC: Commissione interna per le sperimentazioni cliniche – Organo consultivo della Direzione Scientifica il cui obiettivo è armonizzare l'utilizzo di competenze e risorse dell'Istituto al fine di ottenere un crescente livello di performance dell'Istituto nelle sperimentazioni cliniche.

CEI: Comitato Etico Indipendente - Promuove la difesa dei valori della persona umana definendo le questioni etiche connesse all'attività di sperimentazione clinica ; valuta, pertanto, gli aspetti etici di tutte le ricerche e le



sperimentazioni cliniche e farmacologiche. Il CEI è regolato dalle leggi vigenti in materia e dal proprio regolamento, emesso nel rispetto della normativa.

CTS: Comitato Tecnico Scientifico - è un organismo di consulenza tecnica dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" per i problemi scientifici, didattici e di ricerca.

ACCUSA: comunicazione, attraverso qualsiasi mezzo di informazione, di possibile scientific misconduct.

ACCUSATO: persona nei confronti della quale viene mossa un'accusa o che è sottoposta a procedimento per scientific misconduct.

ACCUSATORE: persona che, in buona fede, rivolge un'accusa.

EVIDENZA: qualsiasi documento, elemento tangibile o testimonianza offerta o ottenuta durante un procedimento per misconduct, che prova o smentisce un elemento accusatorio.

FABBRICAZIONE: creazione e pubblicazione di risultati non corretti.

FALSIFICAZIONE: manipolazione di materiale, apparecchiature e/o processi correlati alla ricerca, comprese le modifiche e l'omissione di dati.

BUONA FEDE: i soggetti agiscono in buna fede quando credono nella veridicità delle loro azioni. I soggetti non agiscono in buona fede se le loro azioni o omissioni sono disoneste o influenzate da conflitti di interessi.

INDAGINE: raccolta preliminare di informazioni e ricerca dei fatti.

INVESTIGAZIONE: sviluppo ed esame formale dei fatti sottesi alla decisione di indagare o meno su una presunta scientific misconduct.

PLAGIO: appropriazione indebita di idee, processi, risultati o parole di proprietà altrui (sono compresi anche rapporti confidenziali e manoscritti scientifici).

REGISTRO della RICERCA: raccoglie dati, risultati e descrizione di attività e processi collegati all'attività scientifica.

Fascicolo casi di scientific misconduct

Comprende tutti i documenti relativi al caso, quali:

- i registri di ricerca e le evidenze sulle quali si fonda il procedimento;
- il rapporto dell'indagine e i documenti e i file correlati alle decisioni di non procedere;
- il rapporto dell'investigazione (comprese le bozze) e i registri utilizzati ai fini della stesura del rapporto stesso, incluse le registrazioni o le trascrizioni di tutti gli interrogatori;
- il registro completo di tutte le pratiche di scientific misconduct.

4. Principi Generali

La presente procedura si basa su alcuni principi fondamentali condivisi dalla comunità scientifica e dalla Dirigenza dell'Istituto al fine di definire un corretto comportamento di ricerca, nel caso in cui l'integrità scientifica fosse minacciata.

I principi che regolano l'integrità scientifica sono:

- **Integrità e professionalità dei ricercatori:** Sono requisiti imprescindibili durante tutte le fasi del lavoro scientifico, dalla progettazione del disegno sperimentale, alla generazione, analisi e pubblicazione dei dati; i contributi dei singoli ricercatori devono essere chiaramente indicati.
- **Responsabilità:** I ricercatori rispondono alla società, alla comunità scientifica nazionale e internazionale, oltre che all'Istituto e ai soggetti finanziatori. I ricercatori stessi sono tenuti a rispettare i termini e le condizioni specifiche definite e negoziate nei progetti di ricerca.
- **Gestione del conflitto di interesse:** I ricercatori devono evitare il conflitto di interesse, che si manifesta ogni qual volta un interesse personale prevale sull'interesse primario che è il sapere scientifico. Ogni conflitto, anche potenziale, deve essere immediatamente dichiarato al Direttore Scientifico e al Responsabile di progetto e riportato anche nelle pubblicazioni e comunicazioni scientifiche.
- **Onestà nella comunicazione e conservazione dei dati della ricerca:** La corretta registrazione e la conservazione dei dati sono essenziali ai fini di una buona condotta scientifica. I dati devono essere conservati in sicurezza per **almeno 15 anni**, se non diversamente specificato, onde consentire, ove necessario, una completa verifica retrospettiva. I responsabili dei singoli progetti verificano con regolarità i registri dei laboratori e ne garantiscono la completezza e la correttezza, nonché la conservazione e lo smaltimento. Per i ricercatori che lasciano l'Istituto, l'utilizzazione di dati ad uso personale è concessa solo su autorizzazione scritta del Direttore Scientifico.
- **Affidabilità nello svolgimento della ricerca:** Tutte le ricerche devono essere progettate e condotte in

	ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI
POG 04 GESTIONE SCIENTIFIC MISCONDUCT	Rev. 00 del 29.06.15 Pagina 5 di 10

modo tale da evitare la negligenza, la fretta, l'incuranza e la disattenzione. I ricercatori devono ridurre al minimo l'impatto sull'ambiente e utilizzare le risorse in modo efficiente ed efficace. I clienti o gli sponsor devono essere consapevoli degli obblighi legali ed etici del ricercatore. Dove legittimamente richiesto, i ricercatori devono rispettare la riservatezza dei dati e rendere adeguatamente conto di contributi o finanziamenti ricevuti.

- **Obiettività:** Interpretazioni e conclusioni devono essere fondate su fatti e dati capaci di prova e nella revisione secondaria, ci dovrebbe essere la trasparenza nella raccolta dei dati.
- **Imparzialità e indipendenza:** Dalle parti interessate, dai gruppi di pressione ideologici o politici e dagli interessi economici o finanziari.
- **Apertura e accessibilità:** Una comunicazione aperta, nel discutere il lavoro con altri scienziati, nel contribuire alla conoscenza attraverso la pubblicazione dei risultati. Questa apertura presuppone una corretta conservazione e disponibilità dei dati.
- **Obbligo di diligenza:** Obbligo di cura per i partecipanti e i soggetti coinvolti nella ricerca, siano essi esseri umani, animali, l'ambiente o beni culturali. La ricerca sugli esseri umani e animali deve sempre poggiare sul principio del rispetto e del dovere di diligenza, oltre che di eticità.
- **Pubblicazioni:** I risultati devono essere pubblicati in modo aperto, trasparente e accurato. Tutti gli autori, se non diversamente specificato, sono pienamente responsabili per il contenuto di una pubblicazione. La paternità fantasma o la falsa paternità, non sono accettabili. I criteri per stabilire la sequenza degli autori devono essere concordati da tutti, idealmente all'inizio del progetto. I contributi di collaboratori e assistenti devono essere riconosciuti, con il loro permesso. Tutti gli autori devono dichiarare qualsiasi conflitto di interesse. Contributi intellettuali degli altri devono essere riconosciuti e citati correttamente. Onestà e precisione devono essere mantenuti in comunicazioni con il pubblico e i media popolari. Finanziamento e altre forme di sostegno per la ricerca devono essere riconosciute e formalmente autorizzate.
- **Trasparenza:** Rendere accessibili metodologie e risultati delle attività di ricerca per eventuali controlli.

5. Criteri operativi

5.1 Identificazione potenziali Scientific Misconduct

Di seguito si riportano le tipologie di Scientific Misconduct che possono essere riscontrate nella conduzione di uno studio clinico o di progetti di ricerca che non rientrano nella tipologia di studi clinici.

Fabbricazione: La fabbricazione concerne la registrazione dei risultati e consiste nel condizionare gli stessi e registrarli come se fossero reali.

Falsificazione: La falsificazione manipola i processi di ricerca modificando o omettendo dati.

Fabbricazione e falsificazione possono anche nascere nella comunicazione dei risultati ad altri ricercatori, nella segnalazione di perizia e nella divulgazione pubblica della scienza.

Plagio: E' l'appropriazione delle idee di un'altra persona, di risultati di ricerche altrui o teorie che non diano giusto credito a chi le ha formulate. La formulazione precisa di un'idea, il materiale illustrativo dei libri di testo (come i personaggi originali e fotografie, così come le tabelle) è materiale popolare protetto dalle leggi sul copyright, ma tuttavia può essere oggetto di plagio.

Il plagio è un reato di ordine diverso poiché si suppone che sia più dannoso per gli scienziati che alla scienza in quanto tale.

Manomissione/omissione/Deviazione: l'aggiustamento di dati, "il taglio di un angolo" o l'omissione di un'osservazione sgradita, la manomissione di registri di laboratorio, richieste di finanziamento, rendicontazioni economiche e pubblicazioni sono inaccettabili violazioni dei principi di integrità scientifica. Sono comprese anche le **deviazioni**, rispetto ai protocolli di ricerca approvati, in grado di mettere a rischio la sicurezza dei partecipanti allo studio.

Di Seguito si riporta una tabella di dettaglio delle potenziali Scientific Misconduct rilevabili negli studi clinici o nei progetti di ricerca in genere.



TIPOLOGIA DI RICERCA	MISCONDUCT	ORGANISMO DEPUTATO ALLAVALUTAZIONE DELLE EVENTUALI MISCONDUCT
STUDIO CLINICO	<ul style="list-style-type: none">• Mancata sottoscrizione del consenso informato;• Mancato rispetto della privacy dei pazienti;• Mancata applicazione dei protocolli validati e/o emendamenti;• Mancato rispetto della salute dei pazienti;• Mancata informativa ai pazienti sui rischi clinici;• Mancata comunicazione di un evento avverso;• Falsificazione dei dati;• Fabbricazione dei risultati;• Manomissione della documentazione di ricerca;• Mancata conservazione dei dati primari e secondari di ricerca;• Mancata trasparenza nella condivisione dei dati di ricerca;• Mancato rispetto della paternità della ricerca;• Plagio;• Mancata comunicazione conflitto d'interessi;	CISC
PROGETTO RICERCA	<ul style="list-style-type: none">• Mancata applicazione dei protocolli di ricerca validati;• Mancata comunicazione di una non conformità grave;• Falsificazione dei dati;• Fabbricazione dei risultati;• Manomissione della documentazione di ricerca;• Mancata conservazione dei dati primari e secondari di ricerca;• Mancata trasparenza nella condivisione dei dati di ricerca;• Mancato rispetto della paternità della ricerca;• Plagio;• Mancata comunicazione conflitto d'interessi;	CTS

5.2 Monitoraggio e Valutazione

Le attività di ricerca, siano esse di tipo finalizzato, corrente, o relative a studi clinici farmacologici e non, sono soggette ad un continuo e costante monitoraggio, anche durante le fasi antecedenti l'approvazione/autorizzazione del progetto, al fine di prevenire ed eventualmente gestire casi di *Scientific Misconduct*. Nello specifico possiamo suddividere le fasi ed i momenti di monitoraggio come segue:

FASE	Responsabile Monitoraggio	Frequenza	Metodica
Stesura progetto	Resp. Progetto	Ogni progetto	Corretta compilazione scheda progetto e contenuti (secondo quanto definito nella Procedura "POG 01_Gestione della Progettazione_rev0 19.03.15")
Verifica e Validazione della documentazione progettuale	Direzione/CTS	Ogni progetto	Valutazione contenuti
	CISC	Ogni studio clinico	Valutazione contenuti e coerenza con gli obiettivi dell'Istituto
	CEI	Ogni studio clinico	Valutazione contenuti ed eticità
Monitoraggio in Itinere	Resp. Progetto / RST	Ogni progetto	Verifica corretta compilazione registri e corretta applicazione protocolli interni
	Resp. Progetto / RST	Ogni progetto	Verifica corretta compilazione modulistica e corretta applicazione delle procedure previste dal progetto
	Resp. Progetto / RST	Ogni studio clinico	Verifica corretta compilazione modulistica (CRF) e corretta applicazione delle procedure previste dallo studio
	TAQ	Semestrale (random)	Audit interni
Monitoraggio finale	Resp. Progetto / RST / Direzione	Ogni progetto / studio	Verifica contenuti ed eventuali conflitti o omissioni



5.3 Gestione eventuali casi di Scientific Misconduct

Agli occhi della comunità scientifica e della società in genere, l'Istituto Pascale, in qualità di datore di lavoro dei ricercatori e del personale coinvolto nella conduzione e gestione di studi clinici e progetti di ricerca, ha una responsabilità primaria nei casi di cattiva condotta scientifica. L'Istituto è obbligato moralmente e legalmente a vigilare sul corretto andamento dei progetti di ricerca e degli studi clinici, intervenendo in tempi brevi e con la massima trasparenza ed obiettività, nel caso siano riscontrati eventi di cattiva condotta scientifica o mosse accuse gravi al personale.

Va precisato che le reazioni dipenderanno dalla gravità della cattiva condotta di ricerca. A questo proposito bisogna considerare il livello d'intenzionalità dei casi di non corretta condotta scientifica, le conseguenze del comportamento scorretto ed altri fattori aggravanti o attenuanti. **Deve essere dimostrato che la non corretta condotta scientifica è stata commessa intenzionalmente, consapevolmente o incautamente.** Come prova standard per la sospetta colpevolezza di un ricercatore verrà applicato il principio della "Preponderanza di prove". Occorre precisare che la cattiva condotta di ricerca non include errori onesti o divergenze di opinione.

Le valutazioni che verranno condotte sui casi di Scientific Misconduct dovranno seguire alcuni principi base:

1. Integrità del processo

- Le valutazioni dovranno essere eque e condotte speditamente, ma senza compromettere la precisione, l'obiettività e la completezza.
- Le parti coinvolte nella procedura devono assicurare che gli interessati non nascondano un conflitto d'interessi.
- Dettagli e registrazioni saranno mantenuti confidenziali su tutti gli aspetti della procedura.

2. Uniformità

- Le procedure per trattare con la cattiva condotta scientifica devono essere illustrate in modo sufficientemente dettagliato garantendo la trasparenza del procedimento e uniformità all'interno di un dominio di competenza da un caso all'altro.

3. Equità

- Le valutazioni devono essere condotte in conformità con i regolamenti vigenti in Istituto.
- Tutti i dettagli della denuncia dovranno essere forniti per iscritto in modo da permettere agli accusati di rispondere alle accuse e alle domande, presentando le prove a confronto.
- Consentire agli accusati di avvalersi di eventuale assistenza o consulenza legale.
- L'azione deve essere proporzionata alle accuse mosse.
- Qualsiasi azione deve poter essere oggetto di ricorso.

4. Riservatezza

- La procedura deve essere effettuata con la massima riservatezza possibile, al fine di tutelare coloro che sono coinvolti nell'inchiesta. Tale riservatezza deve essere mantenuta a condizione che ciò non comprometta l'indagine sulle accuse, la salute e la sicurezza collettiva o la sicurezza dei partecipanti alla ricerca.
- Se possibile, qualsiasi divulgazione a terzi deve essere effettuata in forma riservata.

Possiamo identificare due livelli di misconduct:

Misconduct Maggiori: sono quelle che influenzano l'esito o l'interpretazione dello studio/progetto di ricerca; possono ledere la credibilità dell'Istituto e del personale di ricerca: possono mettere a rischio la salute dei partecipanti allo studio; possono avere gravi conseguenze morali o giuridiche, creare fastidio, scontento o dissenso procedurale (Es.: difformità rispetto al parere del Comitato Etico; importanti cambiamenti nei protocolli sperimentali, senza che se ne dia comunicazione a chi di competenza -CEI, Direttore Scientifico, AIFA, etc -; mancata segnalazione di gravi eventi avversi; fabbricazione e falsificazione dei dati; manomissione o occultamento di documenti, dati, registrazioni in genere; plagio o furto di proprietà intellettuale; la paternità inattendibile delle pubblicazioni, quali la guest e ghost autorship; la mancata divulgazione di fonti di finanziamento o di conflitti di interesse; la falsa dichiarazione del coinvolgimento del finanziatore; il mancato ottenimento del consenso informato da parte del paziente; affiliazioni istituzionali non autorizzate).

	ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI
	POG 04 GESTIONE SCIENTIFIC MISCONDUCT
	Rev. 00 del 29.06.15 Pagina 8 di 10

Misconduct Minori: sono quelle che **non influenzano** l'esito o l'interpretazione dello **studio**. Un numero elevato di misconduct minori è considerato misconduct maggiore. Es.: piccole deviazioni ai protocolli, cattiva tenuta dei documenti di registrazione che possono determinare errori formali nell'interpretazione dei dati.

5.4 Flusso operativo

a) Misconduct riscontrate in sede di monitoraggio interno

In caso vengano rilevate misconduct, in **sede di monitoraggio interno in itinere e finale**, è responsabilità di RST, CDIP o TAQ compilare apposita comunicazione e inoltrarla al Direttore Scientifico per valutare le opportune azioni da intraprendere. Il Direttore Scientifico dopo aver raccolte le evidenze, valuta se sospendere o meno il progetto/studio. In caso di valutazione positiva (sospensione del progetto) è **discrezione del Direttore Scientifico convocare il CTS e/o la CISC per la valutazione delle misconduct rilevate in sede di monitoraggio interno**.

In tal caso, verrà condotta, attraverso la CISC per gli studi clinici e il CTS per i progetti di ricerca, un'indagine interna che analizzi le anomalie riscontrate e ne accerti la veridicità. In caso di fondatezza la Direzione Scientifica, ha l'autorità di sospendere o terminare definitivamente il progetto/studio, dandone comunicazione ai RST, Responsabile del progetto ed eventuali finanziatori esterni coinvolti e avviare l'iter interno per gli opportuni provvedimenti disciplinari.

b) Misconduct denunciate da terzi

In caso vengano denunciate da terzi (interni o esterni all'Istituto), misconduct **maggiori o minori**, la Direzione può sospendere temporaneamente il progetto/studio clinico.

In tal caso il Direttore Scientifico convocherà obbligatoriamente CTS o CISC, per avviare l'indagine interna.

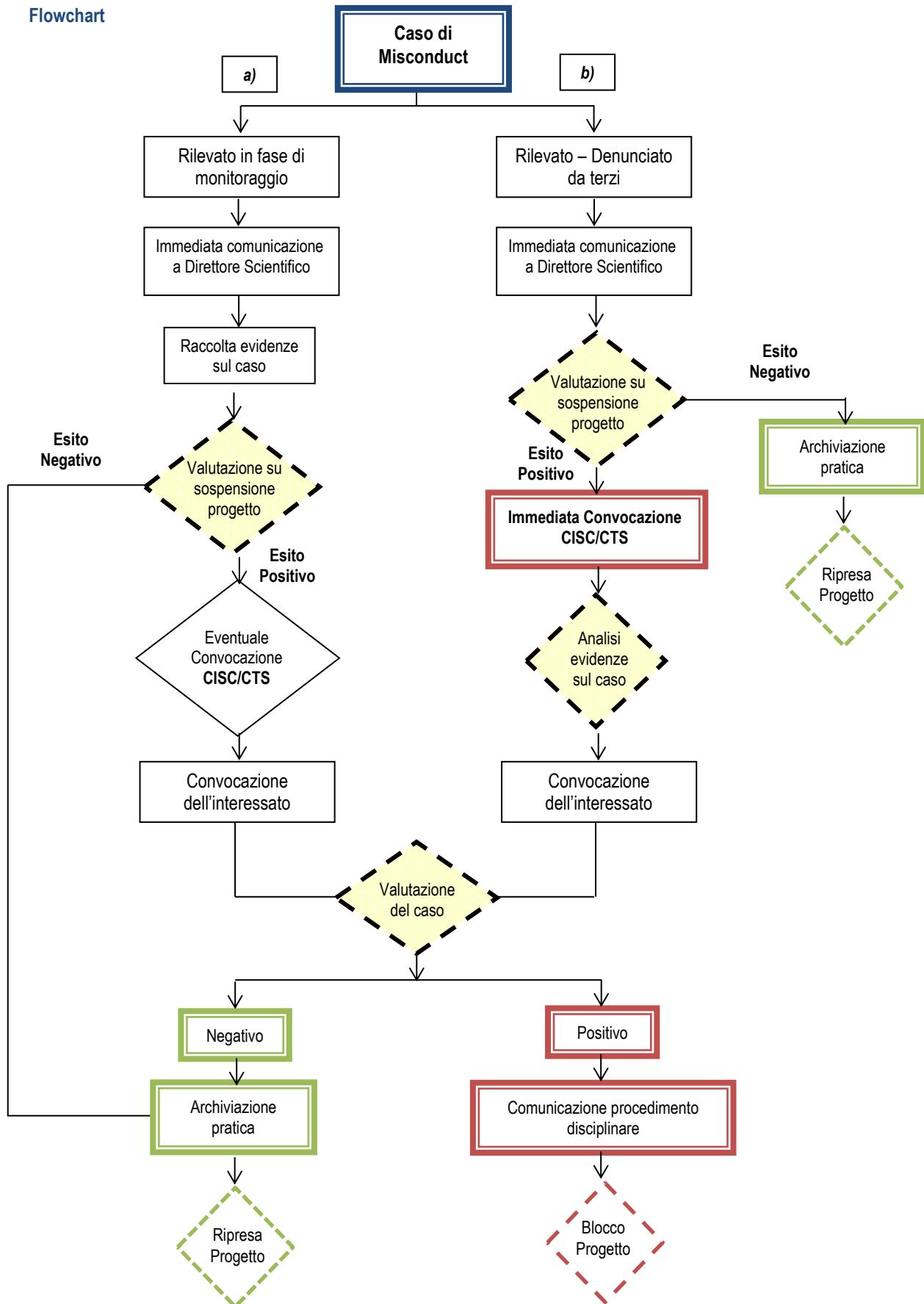
In tal caso, verrà condotta, attraverso la CISC per gli studi clinici e il CTS per i progetti di ricerca, un'indagine interna che analizzi le accuse e ne accerti la veridicità. In caso di fondatezza delle accuse mosse e di anomalie riscontrate, la Direzione, ha l'autorità di sospendere o terminare definitivamente il progetto/studio, dandone comunicazione ai RST, Responsabile del progetto ed eventuali finanziatori esterni coinvolti e avviare l'iter interno per gli opportuni provvedimenti disciplinari.

In allegato apposito modulo di comunicazione per la segnalazione dei casi di cattiva condotta scientifica (*Modulo segnalazione casi di cattiva condotta scientifica*)

Nei casi in cui le accuse si rivelino infondate, la Direzione comunicherà la ripresa delle attività legate al progetto/studio clinico ai diretti interessati.

Nota Bene: La valutazione dei casi di Scientific Misconduct, commesse da un dipendente, compete al CTS/CISC ed al Direttore Scientifico coadiuvati dal Direttore/Dirigente Responsabile della struttura di assegnazione dell'accusato.

La valutazione della condotta di un Dirigente Responsabile di Struttura (Complessa o Semplice Dipartimentale), compete al CTS/CISC ed al Direttore Scientifico coadiuvati dal Direttore di Dipartimento di afferenza. La valutazione della condotta di un Direttore di Dipartimento compete al CTS/CISC ed al Direttore Scientifico.

5.4.1. Flowchart




5.5 Procedimenti disciplinari

Per quanto concerne l'attivazione di eventuali procedimenti disciplinari che riguardano i dipendenti dell'Istituto (Personale Dirigente e del Comparto), si fa riferimento a quanto stabilito nel "Regolamento procedimenti disciplinari personale dirigenziale del S.S.N. (Dirigenza Medica e SPTA) e nel Regolamento procedimenti disciplinari personale del comparto.

5.5.1 Obblighi, Sanzioni e Criteri Applicativi

Oltre che nella presente procedura, gli **obblighi** di condotta (inclusa la corretta condotta scientifica) dei dipendenti dell'Istituto sono definiti all'art. 5 del sopracitato Regolamento, oltre che sanciti nel codice di comportamento aziendale approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 135 del 04.03.2015.

Le **sanzioni** ed i **criteri** di applicazione sono invece definiti negli artt. 6 e 7 del sopracitato Regolamento e nella tabella delle sanzioni approvata con deliberazione del Commissario Straordinario n. 200 del 16.03.2015 .

6. Indicatori di efficacia del Processo

Al fine di monitorare l'andamento del processo regolato dalla presente procedura, l'organizzazione ha individuato i seguenti indicatori:

Indicatori
Numero casi di Misconduct rilevati/progetti e studi clinici approvati
Numero casi di Misconduct denunciati/ progetti e studi clinici approvati

7. Documentazione

Cod.	Titolo	Tipo
01POG400	Modulo Segnalazione Casi di Cattiva Condotta Scientifica	R

Legenda: S = Documento di Supporto; R = Documento di Registrazione

8. Tabella revisioni

Nº Rev.	DATA	DESCRIZIONE	§.	Pagina
00	26.06.2015	Prima emissione	tutti	tutte



Modulo Segnalazione Casi di Cattiva Condotta Scientifica (Scientific Misconduct)

ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI
“Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI

Allegato B

INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

I dipendenti, i collaboratori e gli utenti/cittadini che intendono segnalare situazioni di Cattiva Condotta Scientifica, di cui sono venuti a conoscenza, possono utilizzare il presente modulo.

Si rammenta che l'Istituto tutela la riservatezza dell'identità del segnalatore in ogni contesto successivo alla segnalazione. In caso di eventuale procedimento disciplinare, l'identità del segnalatore non può essere rivelata, senza il suo consenso.

Il Modulo, dopo la compilazione, potrà essere recapitato:

- di persona direttamente in Direzione Scientifica- piano Terra dell'Edificio di Ricerca
- Inoltrandolo via e-mail all'indirizzo tag@istitutotumori.na.it
- Inviandolo al seguente numero di fax: +39 081 5461688
- Inviandolo tramite posta ordinaria all'indirizzo: "Direzione Scientifica – Istituto Nazionale Tumori – Fondazione Pascale" - Via Mariano Semmola – 80131 Napoli.

Nome e Cognome Segnalante			
Qualifica o Posizione Professionale (es.: Dipendente, Collaboratore, Utente, Paziente, Ricercatore di altra struttura)			
Telefono/Cellulare		E-mail	
Data/Periodo in cui si è verificato il fatto		Data ____/____/____ o Periodo _____	
Luogo Fisico in cui si è verificato il fatto		<input type="checkbox"/> Struttura _____ <input type="checkbox"/> Laboratorio _____ <input type="checkbox"/> Reparto _____ <input type="checkbox"/> Altro (es.: pubblicazione scientifica, etc.) _____	
Titolo del progetto di ricerca o studio clinico (se noto)			
Descrizione del Fatto			
Autore/i del fatto	1._____	4._____	5._____
	2._____	6._____	
Altri eventuali soggetti a conoscenza del fatto e/o in grado di riferire sul medesimo			
Eventuali Allegati a sostegno del fatto			
Luogo	Data	Firma	



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 593 del 05/08/2015

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: APPROVAZIONE DELLA PROCEDURA OPERATIVA GENERALE
SCIENTIFIC MISCONDUCT.

Pubblicata dal 06/08/2015 al 16/08/2015

Atto esecutivo dal 17/08/2015, ai sensi di legge

Il Direttore Responsabile S.C. Affari Generali
dr.ssa Elisa Regina

Elenco firmatari

Questo documento è stato firmato da:

*Ciliberto Gennaro - Direttore Scientifico
Mariano Carmine - Direttore Dip. P. T. A.
Cici Loredana - Commissario Straordinario
Regina Elisa - U.O.C. ``Affari Generali``*