



**IRCCS Burlo**

Istituto di ricovero e cura  
a carattere scientifico  
"Burlo Garofolo" di Trieste



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

## Allegato 2

# **CODICE ETICO DELLA RICERCA DELL'IRCCS BURLO GAROFOLO DI TRIESTE**



**IRCCS Burlo**

Istituto di ricovero e cura  
a carattere scientifico  
"Burlo Garofolo" di Trieste



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

**CODICE ETICO DELLA RICERCA  
DELL'IRCCS BURLO GAROFOLO DI TRIESTE**

## Premessa

L'IRCCS Burlo Garofolo è un ospedale ad alta specializzazione e di rilievo nazionale nel settore pediatrico ed in quello della tutela della maternità e della salute della donna. Persegue finalità di ricerca nel campo biomedico ed in quello dell'organizzazione dei servizi sanitari, di innovazione dei modelli d'assistenza e di trasferimento delle conoscenze. Eroga prestazioni di ricovero e cura ad elevata qualificazione a minori, donne in gravidanza, puerpere e donne con patologie ginecologiche, a cittadini italiani e stranieri. L'istituto è Provider di crediti formativi ECM, sede di attività didattica e di ricerca e di servizi diagnostici universitari, la cui natura e funzionamento sono disciplinati da una specifica convenzione con l'Università degli Studi di Trieste.

Le attività di ricerca e sperimentazione clinica sono orientate a rendere applicabili i progressi nelle conoscenze all'assistenza e a garantire sempre maggiore efficacia nel campo della diagnostica e dei trattamenti terapeutici. L'IRCCS materno infantile Burlo Garofolo supporta la ricerca e i ricercatori presso l'Istituto grazie ai seguenti organismi e uffici:

- **Direzione Scientifica:** è l'organo di promozione e coordinamento della ricerca. Promuove, coordina e regola l'attività scientifica e di ricerca svolgendo un ruolo di supporto amministrativo e tecnico per i ricercatori. Inoltre predispone le linee strategiche e programmatiche ed organizza l'attività, con particolare attenzione agli aspetti traslazionali e all'innovazione, mediante collaborazioni in rete e lo sviluppo della ricerca clinica e pre-clinica. Cura i rapporti con gli organi istituzionali ad iniziare da quelli con l'Università degli studi di Trieste. La Direzione Scientifica si occupa anche del reperimento dei finanziamenti per la ricerca, monitora costantemente la produzione scientifica e garantisce la protezione della proprietà intellettuale delle invenzioni realizzate dai ricercatori dell'IRCCS Burlo Garofolo. Relativamente alla promozione, pianificazione ed organizzazione della ricerca, la Direzione Scientifica si avvale della collaborazione del Comitato Tecnico Scientifico (CTS);
- **Ufficio per la Ricerca Clinica (URC):** costituito nell'ambito della Direzione Scientifica come ufficio di segreteria con personale dedicato, l'URC che fornisce supporto tecnico per quanto riguarda le attività scientifiche, garantisce e coordina le attività di ricerca e sperimentazione clinica, operando in maniera autonoma rispetto al Comitato Etico Unico Indipendente (CEUR) della Regione Friuli Venezia Giulia e rappresentandone l'interfaccia a livello aziendale nel gestire le funzioni di supporto alla ricerca e sperimentazione clinica profit e no profit, nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice- GCP) e della normativa vigente in materia di sperimentazione clinica e deontologia professionale.
- **Institutional Review Board (IRB-Burlo):** costituito nell'ambito della Direzione Scientifica l'IRB-Burlo nasce come funzione multidisciplinare che si avvale di personale dell'IRCCS afferente gerarchicamente a diverse articolazioni aziendali; i suoi compiti sono quelli di esaminare la documentazione e di verificare la fattibilità locale dei progetti di ricerca.
- **Clinical Trial Quality Team (CTQT):** il CTQT ha il compito principale di garantire la qualità delle sperimentazioni a fini non industriali promosse dall'Istituto secondo i principi delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) seguendo i dettami dei D.L.vi n. 211/2003 e n. 200/2007, del DM 17/12/2004 e dell'all. 1 al DM 15/07/1997. A tale scopo il CTQT coadiuva il promotore non profit e gli sperimentatori per quanto riguarda gli aspetti tecnici, logistici, amministrativi connessi alla predisposizione di quanto necessario all'avvio e alla conduzione di sperimentazioni cliniche in qualità e contribuisce alla risoluzione delle principali aree di criticità nella pianificazione e nella conduzione degli studi clinici. Obiettivo del CTQT è quello di garantire l'adesione agli standard GCP al fine di tutelare i diritti, la sicurezza ed il benessere dei soggetti partecipanti allo studio (Dichiarazione di Helsinki) e di assicurare l'attendibilità e affidabilità dei dati raccolti.
- **SCR di Epidemiologia Clinica e Ricerca sui Servizi Sanitari:** svolge attività di supporto epidemiologico e biostatistico ai ricercatori in tutte le fasi della ricerca (ideazione, scrittura dei protocolli, predisposizione degli strumenti, inclusi quelli per il trasferimento dei dati in supporto informatico, analisi dei dati, predisposizione di report, pubblicazioni) e di controllo e valutazione delle sperimentazioni cliniche in atto presso l'Istituto, in collaborazione con la Direzione Scientifica, l'IRB Burlo, l'URC e il CTQT.

Il comitato etico di riferimento dell'Istituto è il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) del Friuli Venezia Giulia, istituito nel 2016, con sede a Udine.

Il presente documento integra per gli aspetti specifici della ricerca il "Codice di comportamento dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste" - che a questo rinvia all'art. 26, comma 6 -, descrive l'insieme dei valori, dei principi e delle linee di comportamento ed esprime gli impegni e le responsabilità etiche nella conduzione delle attività di ricerca e nell'impiego delle relative risorse.

Il presente codice si conforma alle norme del "Codice europeo di condotta per l'integrità della ricerca" (The European Code of Conduct for Research Integrity), pubblicato nel 2017 da ALLEA, la federazione europea delle accademie delle scienze e delle discipline umanistiche.

## 1. Campo di applicazione

Il presente codice si applica a tutti coloro che, a qualunque titolo, svolgono attività di ricerca all'interno dell'Istituto indipendentemente dall'assegnazione di risorse economiche per lo svolgimento dell'attività in parola. Esso integra il codice di comportamento dei dipendenti ex art 54 Dlgs 165/2001 per la parte della ricerca.

## 2. I principi dell'integrità della ricerca

Le buone prassi di ricerca si ispirano ai principi su cui si fonda l'integrità della ricerca. Guidano i ricercatori nel loro lavoro, nonché nell'affrontare le sfide pratiche, etiche e intellettuali inerenti alla ricerca. I principi sono i seguenti:

- **Affidabilità** nel garantire la qualità della ricerca: si riflette nella progettazione, nella metodologia, nell'analisi e nell'uso delle risorse.
- **Onestà** nello sviluppare, condurre, rivedere, riferire e comunicare la ricerca in maniera trasparente, equa, completa e obiettiva.
- **Rispetto** per i colleghi, i partecipanti alla ricerca, la società, gli ecosistemi, il patrimonio culturale e l'ambiente.
- **Responsabilità** per la ricerca dall'idea iniziale alla pubblicazione, per la sua gestione e organizzazione, per la formazione, la supervisione e il tutoraggio, e infine per i suoi impatti più ampi.
- **Collaborazione:** il ricercatore si impegna a collaborare con tutte le strutture dell'Istituto o di altri Enti coinvolti nel processo della ricerca (Dipartimenti, Direzioni, Università, Centri di Ricerca ecc.).

## 3. Le buone prassi di ricerca

Le buone prassi di ricerca vengono presentate nei seguenti contesti:

1. Ambiente di ricerca
2. Formazione, supervisione e tutoraggio
3. Procedure di ricerca
4. Doveri e finanziamento della ricerca
5. Salvaguardie
6. Prassi in materia di dati e gestione dei dati
7. Collaborazione
8. Pubblicazione e diffusione
9. Revisione, valutazione ed editing

La Direzione Scientifica e gli altri organismi di ricerca descritti sopra hanno il compito di supportare, promuovere e verificare la corretta applicazione di tali prassi.

## **Ambiente di ricerca**

L'IRCCS Burlo Garofolo:

- promuove la consapevolezza e la cultura dell'integrità della ricerca;
- fornisce chiare regole e procedure sulle buone prassi di ricerca e sulla trasparente e corretta presa in carico delle violazioni;
- garantisce adeguate infrastrutture per la gestione e la protezione dei dati e dei materiali di ricerca in tutte le loro forme (comprendenti dati qualitativi e quantitativi, protocolli, processi, altri oggetti di ricerca e metadati associati);
- promuove e premia le buone pratiche nel reclutamento e nello sviluppo di carriera dei ricercatori;

## **Formazione, supervisione e tutoraggio**

- L'IRCCS Burlo Garofolo assicura che i ricercatori ricevano un'adeguata formazione sia nel campo della progettazione, della metodologia e dell'analisi della ricerca sia in quello relativo ai profili etici e all'integrità della ricerca e assicura altresì che tutti gli interessati siano informati dei codici e delle norme in materia;
- I ricercatori, lungo tutto il loro percorso professionale, dal grado più basso a quello più elevato, usufruiscono della formazione concernente etica e integrità della ricerca;
- La Direzione Scientifica, i ricercatori di grado più elevato, i responsabili di ricerca e i supervisori assistono i componenti dei gruppi di ricerca e offrono ad essi uno specifico orientamento e formazione per sviluppare, progettare e strutturare correttamente le loro attività di ricerca e per promuovere la cultura dell'integrità della ricerca.

## **Procedure di ricerca**

I ricercatori dell'IRCCS Burlo Garofolo:

- sviluppano le proprie idee di ricerca a partire dallo stato dell'arte più aggiornato e dalle conoscenze d'avanguardia;
- progettano, realizzano, analizzano e documentano la ricerca in maniera accurata e rigorosa;
- pubblicano risultati e interpretazioni della ricerca in modo aperto, onesto, trasparente e accurato e rispettano la riservatezza dei dati e/o dei risultati quando viene loro legittimamente richiesto;
- riportano i risultati in modo compatibile con gli standard della disciplina di riferimento e, ove possibile, in modo verificabile e riproducibile.

## **Doveri e finanziamento della ricerca**

- I fondi per una ricerca devono riferirsi a specifici progetti e usati solo per gli scopi previsti nell'osservanza delle regole di budget declinate nei progetti stessi, nel rispetto delle norme vigenti;
- i ricercatori dell'IRCCS Burlo Garofolo fanno un uso appropriato e consapevole dei fondi di ricerca e svolgono la propria funzione senza che gli interessi del finanziatore alterino e condizionino le ipotesi, i metodi usati e i dati raccolti anche con riferimento alla relativa pubblicazione, nell'osservanza delle norme sull'assenza del conflitto di interessi e in piena autonomia;
- il finanziatore deve essere messo a conoscenza preventivamente del protocollo di studio e deve essere inoltre informato sulla possibilità che gli esiti di una ricerca non siano in linea con le sue aspettative.

## **Salvaguardie**

I ricercatori dell'IRCCS Burlo Garofolo:

- rispettano i codici e le norme applicabili alle loro discipline;
- trattano soggetti di ricerca, siano essi umani, animali, culturali, biologici, ambientali o fisici,

con rispetto e cura, conformemente alle norme giuridiche ed etiche;

- tengono in debito conto la salute, la sicurezza e il benessere della comunità, dei collaboratori e di altri soggetti coinvolti nella ricerca;
- producono protocolli di ricerca che tengano in debita considerazione le differenze rilevanti di età, genere, cultura, religione, origine etnica e classe sociale;
- riconoscono e gestiscono potenziali pericoli e rischi connessi alla loro ricerca.

### **Prassi in materia di dati e gestione dei dati**

I ricercatori e l'IRCCS Burlo Garofolo:

- assicurano un'adeguata gestione e cura di tutti i dati e materiali di ricerca, compresi quelli non pubblicati, garantendone una conservazione sicura per un periodo ragionevole;
- assicurano l'accesso più libero possibile ai dati, mantenendoli riservati ove necessario, nel rispetto dei principi FAIR (Findable, Accessible, Interoperable and Re-usable) di gestione dei dati;
- operano in regime di trasparenza con riferimento all'accesso e all'utilizzo dei propri dati e materiali di ricerca;
- riconoscono i dati come prodotti della ricerca autonomi e citabili;
- assicurano che tutti i contratti o gli accordi relativi ai risultati della ricerca prevedano condizioni eque e corrette con riferimento all'utilizzo, alla proprietà e/o alla protezione dei diritti di proprietà intellettuale.

### **Collaborazione**

Tutti i partner nelle collaborazioni di ricerca:

- si assumono la responsabilità dell'integrità della ricerca;
- concordano in primo luogo gli obiettivi della ricerca, nonché il processo di comunicazione delle loro ricerche nel modo più trasparente e aperto possibile;
- si accordano formalmente all'inizio della loro collaborazione su come vada intesa l'integrità della ricerca e sugli standard di riferimento, sulle leggi e sulle normative applicabili, sulla protezione della proprietà intellettuale dei collaboratori e sulle procedure per la gestione dei conflitti e possibili casi di condotta scorretta;
- sono adeguatamente informati e consultati sulle pubblicazioni dei risultati della ricerca.

### **Pubblicazione e disseminazione**

Tutti gli autori:

- sono pienamente responsabili del contenuto di una pubblicazione, salvo che sia diversamente specificato;
- concordano sulla sequenza con cui essi vengono menzionati nella ricerca, riconoscendo che l'*authorship* stessa deriva dal significativo contributo alla progettazione della ricerca, da una rilevante attività di raccolta dati, o dall'analisi o interpretazione dei risultati;
- assicurano che il loro lavoro sia messo a disposizione dei colleghi in modo tempestivo, aperto, trasparente e accurato, salvo diverso accordo, e si impegnano da essere onesti nelle loro comunicazioni al grande pubblico, ai mezzi di comunicazione tradizionali e ai media sociali;
- riconoscono il lavoro rilevante e i contributi intellettuali di altri soggetti, inclusi collaboratori, assistenti e finanziatori, che hanno contribuito alla realizzazione della ricerca e ne citano correttamente il contributo;
- rendono pubblici eventuali conflitti di interesse esplicitandoli con trasparenza e completezza in tutte le sedi opportune e con le modalità previste, al fine di consentire l'apprezzamento da parte dei terzi del possibile condizionamento o effetto distorsivo di tali conflitti. I conflitti di interesse possono essere diretti o indiretti nonché di natura professionale, istituzionale o personale (come legami, contrasti o rivalità);
- esplicitano i finanziamenti ricevuti o altri tipi di supporto per la ricerca o per la pubblicazione

dei relativi risultati;

- pubblicano eventuali correzioni o ritirano il lavoro se necessario, chiarendo le motivazioni di tali scelte. Agli autori è dato diritto di pubblicare prontamente correzioni in seguito alla pubblicazione;
- considerano i risultati negativi altrettanto validi di quelli positivi ai fini di pubblicazione e diffusione.

I ricercatori:

- rispettano gli stessi criteri descritti in precedenza per pubblicazioni su riviste in abbonamento, ad accesso libero o per qualsiasi altra forma di pubblicazione richiedendo specifica autorizzazione alla Direzione scientifica del Burlo ai fini della verifica formale di possesso dei requisiti per la rendicontazione scientifica ed economica e per l'eventuale finanziamento delle spese di pubblicazione.

### **Revisione, valutazione e editing**

- i ricercatori si impegnano a svolgere attività a favore della comunità scientifica partecipando ad attività di referaggio, revisione e valutazione;
- i ricercatori rivedono e valutano in modo trasparente e giustificabile le proposte di pubblicazione, finanziamento, nomina, promozione o compenso;
- i revisori in conflitto di interesse si astengono dal prendere decisioni riguardanti pubblicazione, finanziamento, nomina, promozione o compenso della ricerca;
- i revisori mantengono la riservatezza delle proprie valutazioni, tranne in caso di previo assenso alla divulgazione;
- i revisori rispettano i diritti degli autori e dei candidati.

## **4. Violazioni dell'integrità della ricerca**

È essenziale che i ricercatori siano a conoscenza di metodologie e prassi etiche relative al proprio ambito di ricerca. Il mancato rispetto delle buone prassi di ricerca costituisce una violazione delle responsabilità professionali. Tale mancanza nuoce al processo di ricerca, compromette i rapporti tra ricercatori, mina la fiducia nella ricerca e la sua credibilità, provoca uno spreco di risorse e può esporre i protagonisti e gli utenti della ricerca, la società e l'ambiente a danni evitabili.

La frode scientifica è definita come la fabbricazione, la falsificazione o il plagio (la categorizzazione cosiddetta FFP) nella proposta, nella realizzazione o nella revisione della ricerca o nella comunicazione dei risultati:

- per fabbricazione (invenzione di risultati che vengono registrati come se fossero reali);
- per falsificazione (manipolazione di materiali, attrezzature o processi di ricerca, oppure l'ingiustificata modifica, omissione o soppressione di dati o risultati);
- per plagio (utilizzo dei lavori e delle idee di altre persone senza citare la fonte originaria, violando così i diritti dell'autore o degli autori originari sulla propria produzione intellettuale).

Queste tre forme di violazione sono considerate estremamente gravi in quanto falsano i risultati della ricerca. Esistono altre violazioni delle buone prassi di ricerca che danneggiano l'integrità dei processi di ricerca o dei ricercatori quali (l'elenco non è esaustivo):

- manipolare la paternità delle pubblicazioni o denigrare il ruolo svolto da altri ricercatori nelle pubblicazioni;
- ripubblicare parti sostanziali di proprie pubblicazioni precedenti (comprese le traduzioni) senza riconoscere o citare correttamente l'originale ("autoplagio");
- effettuare citazioni selettive per mettere in risalto i propri risultati o per compiacere curatori, revisori o colleghi;
- astenersi dal divulgare i risultati della ricerca;

- consentire a finanziatori/sponsor di mettere a repentaglio l'indipendenza del processo di ricerca o della comunicazione dei risultati, così da introdurre o favorire interpretazioni distorte;
- ampliare inutilmente la bibliografia di uno studio;
- accusare premeditadamente un ricercatore di frode o di altre violazioni;
- offrire una rappresentazione falsata dei risultati della ricerca;
- esagerare l'importanza e l'applicabilità pratica dei risultati;
- ritardare od ostacolare scorrettamente il lavoro degli altri ricercatori;
- abusare del proprio grado per incoraggiare violazioni dell'integrità della ricerca;
- ignorare presunte violazioni dell'integrità della ricerca da parte di altri o coprire le risposte inadeguate alla frode o ad altre violazioni da parte delle istituzioni;
- fondare o sostenere riviste che compromettono il controllo di qualità della ricerca ("riviste predatorie").

## **5. Gestione delle violazioni e delle accuse di condotta scorretta**

L'assunzione di condotte scorrette, lesive dei valori e dei principi enunciati nel presente Codice, una violazione del Codice di comportamento dell'IRCCS materno infantile Burlo Garofolo. Ferme restando le ipotesi in cui le violazioni commesse diano luogo anche a responsabilità penale, civile, amministrativa o contabile - nonché dirigenziale per il personale appartenente ai ruoli dirigenziali - del trasgressore, esse sono di per sé fonte di responsabilità disciplinare ai sensi dell'art. 3 del predetto Codice di Comportamento, da accertarsi in base all'esito del relativo procedimento, nel rispetto dei principi di gradualità e proporzionalità delle sanzioni.

Trova applicazione la disciplina prevista al capo II "Segnalazione" del Codice di Comportamento dell'Istituto.

- Al fine della valutazione dell'eventuale esistenza di condotte lesive dell'integrità e della qualità della ricerca scientifica e accademica il Responsabile della Struttura cui afferisce il trasgressore ovvero l'Ufficio per i procedimenti disciplinari si rapporta con il Direttore Scientifico dell'Istituto acquisendone il parere obbligatorio non vincolante.

# Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: FRANCESCA ASSANTI

CODICE FISCALE: SSNFNC70C56L424U

DATA FIRMA: 03/03/2023 13:28:19

IMPRONTA: C99DA4225DFD10B7A68EBD0D8E3DD93F9DDE69DBE4CB3C2AE2933BAA4AD81066  
9DDE69DBE4CB3C2AE2933BAA4AD810664E1F8C13C13CE7BCEC1A4A4B1840047F  
4E1F8C13C13CE7BCEC1A4A4B1840047FA3A1070F0883DD72795FFE9A166A991D  
A3A1070F0883DD72795FFE9A166A991D2F05A4C194BC3997D4E6902B5DB0A0A3