



DECRETO

N. 511 del 25/03/2025

ADOTTATO

dal DIRETTORE GENERALE Dott. Luigi CAJAZZO
nominato con D.G.R. n.XII/1638 del 21/12/2023

**OGGETTO: REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ATTIVITÀ DI RICERCA –
DETERMINAZIONI.**

**SU PROPOSTA DEL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:
Dott. Aldo Maria ROCCARO**

DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DIRETTORE SANITARIO
DIRETTORE SOCIOSANITARIO

Dott. Fabio AGRÒ
Dott.a Frida FAGANDINI
Dott. Enrico BURATO



IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che il Servizio Sanitario Nazionale riconosce l'importanza delle attività di ricerca in ambito ospedaliero, come risposta "... al fabbisogno conoscitivo e operativo del Servizio Sanitario Nazionale e ai suoi obiettivi di salute" (art.12bis, D.Lgs. n.502/1992);
- che la Direzione Generale della Ricerca e della Innovazione in Sanità, presso il Ministero della Salute, riconosce il programma di ricerca sanitaria come percorso orientato sia al "theory enhancing", cioè a favorire l'avanzamento delle conoscenze per potenziare le opportunità di prevenzione, diagnosi e terapie, sia al "change promoting", ovvero a facilitare l'identificazione di soluzioni a trattamenti, tecnologie, o interventi sanitari che presentino margini di incertezza, così da poterne migliorarne l'efficienza;
- che l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia (di seguito ASST), accanto al principale obiettivo orientato alla cura dei pazienti che vi afferiscono, persegue altresì l'attività di ricerca in ambito biomedico, in collaborazione e sinergia con l'Università degli Studi di Brescia come da rapporto di convenzione;
- che l'ASST, in conformità al Piano di Organizzazione Aziendale Strategico, supporta, favorisce e promuove il percorso necessario per la realizzazione di sperimentazioni cliniche e progetti di ricerca, sia in ambito sanitario che sociosanitario, nel rispetto delle normative nazionali ed europee vigenti;

Considerato:

- che la ricerca clinica rappresenta un elemento portante e strategico per garantire l'accesso ai migliori e più innovativi approcci di prevenzione, trattamento e monitoraggio delle patologie;
- che è necessario normare la materia con apposito "Regolamento aziendale per l'attività di Ricerca", approvato dal Collegio di Direzione nella seduta del 16/12/2024;
- che il presente Regolamento entra in vigore dall'adozione del presente provvedimento;

Tenuto conto dell'istruttoria compiuta dalla Dott.a Luisa ALESSANDRINI che ne ha attestato la completezza;

Preso atto che il Direttore della S.C. Clinical Trial Center, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A Dott. Aldo Maria ROCCARO, Responsabile del procedimento, proponente il presente provvedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

Acquisito il parere del Direttore Amministrativo,

Acquisito il parere del Direttore Sanitario,

Acquisito il parere del Direttore Sociosanitario,

DECRETA

- a) di approvare il Regolamento aziendale per l'attività di Ricerca, nel testo unito al presente provvedimento a costituirne parte integrante (Allegato A, composto da n.10 pagine);
- b) di disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art.3-ter del D.Lgs. n.502/1992 e s.m.i. e dell'art.12, comma 14 della L.R. n.33/2009, così come modificata dalla L.R. n.23/2015;



c) di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo on-line sul sito istituzionale dell'Azienda, ai sensi dell'art.32 della Legge n.69/2009, dell'art.17, comma 6 della L.R. n.33/2009, così come modificata dalla L.R. n.23/2015.

~~~~~

Firmato digitalmente

Il Direttore Generale  
ASST degli Spedali Civili di Brescia  
Dott. Luigi Cajazzo



## **REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ATTIVITÀ DI RICERCA**

*(Versione 1.0, 24/03/2025)*

### **INDICE**

- Art. 1. Inquadramento istituzionale**
- Art. 2. Integrità della Ricerca**
- Art. 3. Governance della Ricerca in Azienda**
- Art. 4. Comitato Scientifico**
- Art. 5. Piano strategico della Ricerca**
- Art. 6. Partecipazione a Bandi di Ricerca competitivi**
- Art. 7. Impiego del finanziamento ricevuto per Bandi di Ricerca Competitivi**
- Art. 8. Non corretta condotta in ambito di Ricerca (*Research Misconduct*)**
- Art. 9. Commissione valutativa per la *Research Misconduct***
- Art. 10. Segnalazione di una condotta non corretta in ambito di Ricerca**
- Art. 11. Valutazione della segnalazione di non corretta condotta in ambito di Ricerca**
- Art. 12. Principi per la valutazione della violazione**
- Art. 13. Misure da adottare nel caso di non corretta condotta in ambito di Ricerca**
- Art. 14. Sperimentazione clinica**
- Art. 15. Studi Farmacologici di Fase I**
- Art. 16. Sponsorizzazioni**
- Art. 17. Pubblicazioni scientifiche**
- Art. 18. Trattamento dati personali**
- Art. 19. Clausola di rinvio**
- Art. 20. Entrata in vigore del regolamento**

## **Art. 1 - INQUADRAMENTO ISTITUZIONALE**

La ricerca clinica rappresenta un elemento portante e strategico per garantire l'accesso ai migliori e più innovativi approcci di prevenzione, trattamento e monitoraggio delle patologie.

Il Servizio Sanitario Nazionale riconosce l'importanza delle attività di ricerca in ambito ospedaliero, come risposta «[...] al fabbisogno conoscitivo e operativo del Servizio Sanitario Nazionale e ai suoi obiettivi di salute» (art. 12bis, D. Lgs. n.502/1992).

La Direzione Generale della Ricerca e della Innovazione in Sanità, presso il Ministero della Salute, riconosce il programma di ricerca sanitaria come percorso orientato sia al *“theory enhancing”*, cioè a favorire l'avanzamento delle conoscenze per potenziare le opportunità di prevenzione, diagnosi e terapie, sia al *“change promoting”*, ovvero a facilitare l'identificazione di soluzioni a trattamenti, tecnologie, o interventi sanitari che presentino margini di incertezza, così da poterne migliorarne l'efficienza.

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia (ASST-BS), accanto al principale obiettivo orientato alla cura dei pazienti che vi afferiscono, persegue altresì l'attività di ricerca in ambito biomedico, in collaborazione e sinergia con l'Università degli Studi di Brescia: ASST-BS, in conformità al Piano di Organizzazione Aziendale Strategico, supporta, favorisce e promuove il percorso necessario per la realizzazione di sperimentazioni cliniche e progetti di ricerca, sia in ambito sanitario che socio-sanitario, nel rispetto delle normative nazionali ed europee vigenti.

L'attività di ricerca deve attenersi scrupolosamente alle regole di buona pratica clinica, alla normativa italiana ed europea in materia di sperimentazioni cliniche farmacologiche e con dispositivi medici, nonché in materia di trattamento dei dati personali.

## **Art. 2 - INTEGRITÀ DELLA RICERCA**

L'ASST-BS, quale istituzione pubblica del Servizio Sanitario Nazionale, nel rispetto delle norme nazionali ed europee vigenti, riconosce l'importanza dell'integrità e del rigore nella ricerca scientifica come garanzia di qualità, affidabilità e riproducibilità dei risultati della ricerca, promuove attivamente le buone pratiche di ricerca e favorisce un ambiente di lavoro in cui la ricerca sia condotta seguendo i principi etici e gli standard più elevati serietà e correttezza scientifica.

Per integrità nella ricerca si intende l'insieme dei principi e dei valori etici, dei doveri deontologici e degli standard professionali sui quali si fonda una condotta responsabile e corretta da parte di chi svolge, finanzia o valuta la ricerca scientifica, nonché da parte delle istituzioni che la promuovono e la realizzano. L'applicazione dei principi e dei valori e il rispetto della deontologia e degli standard professionali sono garanzia della qualità stessa della ricerca e contribuiscono ad accrescere la reputazione e l'immagine pubblica della scienza, con importanti ricadute sullo sviluppo della stessa e sulla società.

Fondamentali per l'integrità nella ricerca sono i seguenti principi: *i)* dignità; *ii)* responsabilità; *iii)* equità, *iv)* correttezza; *v)* diligenza.

Tali principi si applicano nella valutazione di persone, progetti e pubblicazioni, nei rapporti con i colleghi, con le istituzioni di afferenza e con le agenzie e tutte le fonti di finanziamento, nonché nei casi in cui si sospetti l'esistenza di condotte scorrette (*Research Misconduct*).

In particolare, per *Research Misconduct* (condotta scorretta nella ricerca) si intende la violazione dei principi e dei valori etici, dei doveri deontologici e degli standard professionali sui quali si fonda una condotta responsabile e corretta da parte di chi svolge, finanzia o valuta la ricerca scientifica nonché da parte delle istituzioni che la promuovono e la realizzano.

La condotta responsabile della ricerca è definita dai principi fondamentali dell'integrità della ricerca delineati nel Codice di condotta europeo per l'integrità della ricerca (ALLEA, 2023), cui si rimanda anche per una disamina dettagliata delle condotte corrette e scorrette:

- affidabilità e consapevolezza nel garantire la qualità della ricerca: si riflette nella progettazione, nella metodologia, nell'analisi e nell'uso delle risorse;
- onestà nella promozione, nello sviluppo, nella conduzione, nella revisione, nella rendicontazione e nella comunicazione dei risultati in modo trasparente, equo, completo e imparziale, evitando, in qualunque fase della ricerca e per quanto possibile, ogni forma di conflitto di interesse, di abuso del proprio ruolo istituzionale;
- responsabilità per la ricerca dall'idea iniziale alla pubblicazione dei risultati, per la sua gestione e

organizzazione, per la formazione, la supervisione e il tutoraggio, e infine per i suoi impatti in senso più ampio;

- rispetto per i/le colleghi/e coinvolti/e nella ricerca, i partecipanti alla ricerca, la società nella quale si opera, il suo patrimonio culturale, gli ecosistemi e l'ambiente.

Tutto il personale coinvolto nei percorsi di ricerca in essere presso ASST-BS adotta e persegue i fondamenti di integrità nell'attività di ricerca in tutte le fasi: dalla progettazione, pianificazione e svolgimento sino alla pubblicazione e diffusione dei risultati generati a completamento del percorso di ricerca.

Il personale ospedaliero ed universitario convenzionato, coinvolto in percorsi di ricerca, è tenuto altresì all'osservanza delle prescrizioni dettate dai rispettivi vigenti codici di deontologia professionale, dal Codice di Comportamento Aziendale e dal Piano per la trasparenza e la prevenzione della corruzione.

### **Art. 3 - GOVERNO DELLA RICERCA IN AZIENDA**

La *governance* dell'attività di ricerca presso ASST-BS è articolata secondo i seguenti ruoli/funzioni:

- **Direttore Generale**: è il rappresentante legale dell'Azienda e ne dirige le attività, compresa quella di ricerca scientifica;

- **S.C. Clinical Trial Center, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A. (CTC)**: è la Struttura Complessa, in Staff alla Direzione Generale, che coordina tutte le attività che consentono l'avvio, la realizzazione, la conclusione di progetti di ricerca in ambito sanitario e sociosanitario.

Il CTC adotta un'organizzazione di tipo orizzontale, cui Tutti i professionisti dell'Azienda possono rivolgersi, in ambito di ricerca. Inoltre, presenta rapporti di interdipendenza con altre strutture/Dipartimenti quali:

- S.C. Affari Generali e Legali, per finalizzare i procedimenti amministrativi e rispettare i percorsi di anti-corruzione, secondo quanto previsto dalle normative vigenti;
- S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità e SC Controllo di Gestione, per la gestione degli aspetti economici connessi con la sperimentazione;
- S.C. Farmacia Aziendale, per coordinare la gestione del prodotto sperimentale, e della farmacovigilanza;
- S.C. Gestione Sviluppo Risorse Umane, per ottimizzare i percorsi di formazione, e quelli necessari per l'avvio di avvisi pubblici per borse di studio, o avvisi di libera professione, necessari per la selezione di figure professionali esterne richieste per lo specifico ambito di ricerca;
- S.S. Qualità e Risk Management, per garantire la gestione del rischio e la qualità, nello specifico contesto di ricerca;
- S.C. Ingegneria Clinica, per le necessarie interlocuzioni in ambito di strumentazioni, apparecchiature, dispositivi medici impiegati in ambito di ricerca;
- S.C. Gestione Acquisti, per coordinare i percorsi per l'acquisizione di beni e servizi, o per la predisposizione di procedure di gara, necessarie per l'avvio e la realizzazione di attività di ricerca;
- qualsiasi altra S.C., Struttura Semplice Dipartimentale, Struttura Semplice dell'Azienda coinvolta in percorsi di ricerca clinica, sia in ambito sanitario che socio-sanitario.

Più specificamente, il CTC:

- valuta aspetti di impatto organizzativo e di sostenibilità dei progetti proposti, anche in relazione alle risorse umane e strumentali necessarie;
- svolge una funzione essenziale di raccordo fra la Direzione Strategica e le Strutture Aziendali, da un lato, e gli Enti Promotori dall'altro;
- valorizza le esperienze di eccellenza nel campo della ricerca clinica e dell'assistenza nonché i rapporti di collaborazione con partner nazionali ed internazionali;
- dà impulso alla conduzione di sperimentazioni cliniche, ivi incluse quelle di Fase I, nel rispetto delle disposizioni AIFA.

Nello svolgimento delle suddette attività, la Struttura si prefigge i seguenti obiettivi:

- promuovere l'attività di ricerca in ambito sanitario e sociosanitario, in conformità alla normativa italiana ed europea, ed alle regole di buona pratica clinica;
- favorire l'accesso a terapie innovative, altrimenti non disponibili, garantendo ai pazienti gli approcci terapeutici più avanzati;

- favorire la partecipazione dell'Azienda a programmi di ricerca e network nazionali ed internazionali;
- favorire il processo di internazionalizzazione della ricerca condotta dai Professionisti dell'Azienda.

#### **Art. 4 – COMITATO SCIENTIFICO**

Nell'ambito dell'attività di ricerca, l'ASST-BS si avvale di un Comitato Scientifico (CS), composto da Professionisti dell'ASST-BS e dell'Università degli Studi di Brescia (UNI-BS), di comprovata esperienza nel campo della ricerca, di cui n. 3 indicati dal Magnifico Rettore UNI-BS e n. 3 dalla Direzione Generale ASST-BS.

Il CS è presieduto dal Direttore della S.C. CTC.

Il CS è nominato con atto del Direttore Generale ASST-BS e resta in carico per 5 anni; l'incarico è rinnovabile una sola volta.

Il CS è istituito al fine di:

- elaborare e revisionare il Piano Strategico delle Ricerca;
- esprimere parere ed azioni da intraprendere in merito alla violazione dei principi di integrità della ricerca, quale parte della Commissione Valutativa della *Misconduct* in ricerca;
- finalizzare la valutazione intramurale di progettualità di ricerca da inviare in risposta a bandi competitivi nazionali e/o internazionali, nei casi in cui le regole di bando prevedessero l'invio di una singola proposta di studio per Ente partecipante;
- finalizzare la valutazione delle candidature pervenute in risposta a bandi interni competitivi;
- promuovere e favorire l'organizzazione di eventi a contenuto scientifico;
- agire quale Organo consultivo per la Direzione Strategica.

#### **Art. 5 - PIANO STRATEGICO DELLA RICERCA**

Il Piano Strategico della Ricerca (PSR) rappresenta lo strumento programmatico volto a definire le priorità e gli obiettivi della Ricerca in ASST-BS; ha durata triennale e può essere aggiornato annualmente, con scadenze definite dalla Direzione Generale dell'ASST-BS, anche in funzione della programmazione dei progetti di ricerca nel contesto nazionale ed internazionale.

Nello specifico, il PSR ha lo scopo di:

- definire le principali linee di ricerca perseguibili in ASST;
- individuare priorità e futuri sviluppi della ricerca in ASST;
- potenziare i percorsi di ricerca in ASST;
- favorire l'internazionalizzazione della ricerca.

Il PSR è redatto dal Direttore della S.C. CTC che, acquisito il parere del Comitato Scientifico, lo trasmette alla Direzione Generale ASST-Bs per la sua approvazione con atto formale.

Il Direttore della S.C. CTC presenta, inoltre, alla Direzione Strategica dell'ASST-BS una relazione annuale di sintesi delle attività svolte, proponendo, ove necessario, possibili integrazioni e/o revisioni al PSR stesso, dettagliando una proposta di programmazione per le attività dell'anno successivo.

#### **Art. 6 - PARTECIPAZIONE A BANDI DI RICERCA COMPETITIVI**

L'ASST-BS promuove l'accesso a bandi competitivi pubblici, nazionali ed internazionali, volti a sostenere progetti di ricerca con finanziamenti ad hoc. Il finanziamento viene attribuito all'ASST-BS dopo un percorso di *peer-review*, cui le proposte di studio vengono sottoposte.

- Il Personale Ospedaliero ed Universitario convenzionato con ASST-BS che intenda partecipare a bandi di ricerca competitivi, presentati come ASST Spedali Civili di Brescia (sia come Capofila che Partner), deve contattare, in via preventiva, il Grant Office del CTC, al seguente indirizzo di posta elettronica: [\[grant.office@asst-spedalicivili.it\]](mailto:grant.office@asst-spedalicivili.it)  
In tale fase, il Grant Office procede con la valutazione della fattibilità della proposta di ricerca, della proposta di budget, nonché con la verifica di ogni aspetto amministrativo connesso all'invio della progettualità all'Ente finanziatore. Il Grant Office è responsabile di ogni interlocuzione con gli Enti finanziatori e le Autorità competenti.
- Il Personale Universitario convenzionato con ASST-BS che intenda partecipare a bandi di ricerca

competitivi, presentati come UNI-BS, proponendo un'attività di ricerca (studio osservazionale od interventistico) che abbia come promotore l'UNI-BS e che coinvolga i pazienti afferenti ad ASST-BS, deve contattare, in via preventiva e con congruo anticipo, il Grant Office e il CTC:

[\[grant.office@asst-spedalicivili.it\]](mailto:grant.office@asst-spedalicivili.it)

[\[clinicaltrialcenter@asst-spedalicivili.it\]](mailto:clinicaltrialcenter@asst-spedalicivili.it)

Tale fase di confronto con il Grant Office ed il CTC è essenziale per valutare la fattibilità dell'attività di ricerca per tutti gli aspetti che coinvolgono, a qualunque titolo, ASST-BS, in termini di fattibilità amministrativa, valutazione etica, copertura assicurativa, rispetto della normativa vigente, nonché di adeguatezza delle risorse umane previste e delle risorse economiche stanziare, che dovranno essere coerenti con le attività necessarie alla conduzione dello studio.

Il Grant Office dell'ASST-BS, afferente al CTC, svolge attività finalizzate alla promozione della ricerca in risposta a programmi di ricerca e sviluppo, finanziati da Enti nazionali ed internazionali, pubblici o privati. Fra le principali attività svolte si annoverano:

- scouting e disseminazione dei bandi di finanziamento;
- attività di *networking* e sviluppo di partenariati con Enti e Istituzioni pubblici o privati;
- supporto allo Sperimentatore per la predisposizione del budget e relativa giustificazione secondo linee guida, specifiche per bando;
- verifica dell'eleggibilità dei costi in rapporto alle regole di rendicontazione di ciascun bando;
- predisposizione e invio all'Ente erogatore, della documentazione richiesta per l'ammissione a finanziamento;
- redazione di convenzioni, accordi/protocolli di intesa, contratti di ricerca;
- attività di *Project Management*;
- monitoraggio costi e ricavi di progetto;
- rimodulazione di budget, in corso di svolgimento di progetto;
- redazione rendicontazioni intermedie e finali;
- organizzazione di momenti di verifica dell'andamento del progetto per facilitare la soluzione di eventuali problemi nel corso dell'attività;
- supporto alle attività di *auditing* esterno;
- promozione dell'adesione a network di ricerca nazionali ed internazionali.

Il Direttore del CTC è responsabile del procedimento amministrativo fino alla presa d'atto del finanziamento ricevuto e della sua destinazione d'uso.

Con Decreto del Direttore Generale ASST-BS vengono approvati la partecipazione al progetto di ricerca, la ripartizione del budget e la sua destinazione d'uso in funzione di quanto approvato dall'Ente Finanziatore.

#### **Art. 7 - IMPIEGO DEL FINANZIAMENTO RICEVUTO PER BANDI DI RICERCA COMPETITIVI**

I fondi ricevuti dall'Ente finanziatore devono essere utilizzati unicamente per il completamento delle attività di ricerca. Nessun costo può gravare sul Servizio Sanitario Nazionale.

La determinazione dei costi per l'esecuzione delle attività di ricerca nell'ambito di un bando di finanziamento deve essere fatta sulla base del progetto predisposto dal responsabile delle attività di ricerca, in ottemperanza alle regole di budget, specifiche per ogni singolo bando.

L'ammontare del finanziamento richiesto, elaborato nel rispetto delle linee guida dell'Ente finanziatore, potrà essere finalizzato a coprire i costi relativi a:

- spese d'acquisto e/o ammortamento di apparecchiature tecnico- scientifiche;
- acquisto ed impiego di materiali di consumo;
- spese di viaggio e di missione del personale o di trasporto di materiale necessario per l'esecuzione del progetto;
- borse di studio, contratti con personale non dipendente;
- pubblicazione dei risultati ottenuti dal completamento del progetto di studio;
- costi indiretti;
- altre voci di budget, specifici per singolo bando.

Il Responsabile delle attività di ricerca, Ospedaliero o Universitario convenzionato con ASST-BS, deve



garantire la conduzione dello studio secondo le tempistiche e le regole previste da bando.

Gli *overheads*, laddove previsti dal bando, stimati in misura proporzionale ai costi diretti previsti nel budget di progetto, sono attribuiti, nella scheda contabile di progetto, al fondo divisionale di afferenza del Responsabile Scientifico di progetto per il 50%, ed al CTC per il restante 50%.

A seguito dell'approvazione della documentazione di rendicontazione, ne viene accertato il valore effettivo, con successiva imputazione, come di seguito indicato:

- 50%, al netto delle quote utilizzate dal Responsabile Scientifico di progetto, al fondo divisionale della Struttura di afferenza del Responsabile Scientifico stesso;
- 50%, al CTC.

Quanto sopra si applica ai casi in cui il finanziamento sia stato attribuito ad ASST-BS, a seguito della partecipazione della stessa a bandi di ricerca competitivi, sia nel ruolo di Capofila che di Partner.

#### **Art. 8 - NON CORRETTA CONDOTTA IN AMBITO DI RICERCA (*RESEARCH MISCONDUCT*)**

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

- per fabbricazione si intende l'invenzione di risultati che vengono registrati come se fossero reali;
- per falsificazione si intende la manipolazione di materiali, attrezzature o processi di ricerca, oppure l'ingiustificata modifica, omissione o soppressione di dati o risultati;
- per plagio si intende l'utilizzo dei lavori e delle idee di altre persone senza citare la fonte originaria. Queste tre forme di violazione sono considerate estremamente gravi in quanto alterano i risultati della ricerca.

Oltre alle violazioni dirette delle buone prassi indicate nel presente codice di condotta, esempi di altre prassi inaccettabili sono i seguenti (elenco non 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;
- 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;
- accusare premeditadamente un ricercatore di frode o di altre violazioni;
- offrire una rappresentazione falsata dei risultati della ricerca;
- ritardare od ostacolare scorrettamente il lavoro degli altri ricercatori;
- 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.

Ulteriori violazioni dei principi fondamentali relativi all'integrità della ricerca che costituiscono *Research Misconduct* sono:

- mancata comunicazione di un conflitto di interessi. Il conflitto di interessi è una condizione (e non necessariamente un comportamento) che potrebbe compromettere l'indipendenza di un Ricercatore e l'imparzialità dei suoi atti professionali e quindi l'integrità della ricerca;
- ritardo voluto dal ricercatore nella diffusione di risultati scientifici o pubblicazioni;
- violazione della proprietà intellettuale;
- grave violazione delle Linee Guida GPC (*Good Clinical Practice*) e GLP (*Good Laboratory Practice*);
- non ottemperanza agli standard metodologici ed ai requisiti etici, professionali e legali fra cui:
  - mancanza delle necessarie autorizzazioni per iniziare e condurre la ricerca (come ad es. l'approvazione del Comitato Etico prima di iniziare studi su animali, soggetti umani, materiali umani o dati personali e le necessarie autorizzazioni regolatorie nonché il rilascio del decreto autorizzativo Aziendale);
  - mancata o inappropriata informazione al paziente sullo studio, mancata sottoscrizione del consenso informato;
  - mancato rispetto della normativa sulla privacy in relazione alla disciplina specifica in tema di ricerca scientifica e in particolare alle disposizioni relative all'informativa e al consenso al

trattamento dei dati personali, all'adozione delle misure di sicurezza e in generale alle specifiche prescrizioni dell'Autorità Garante;

- mancata comunicazione di un evento avverso nel corso della ricerca;
- altre pratiche dannose per la ricerca considerate pratiche inaccettabili, come ad esempio il negare lo status di autore a coloro che meritano di essere riconosciuti come tali, oppure l'assegnazione del titolo di autore a chi non ha dato alcun contributo alla ricerca oggetto della pubblicazione, ovvero l'impiego di strumenti di intelligenza artificiale per la stesura dei report scientifici senza adeguata menzione. Viene considerata cattiva condotta nell'attività di ricerca la mancata segnalazione della cattiva condotta altrui nonché la segnalazione in mala fede di una condotta scorretta.

Non rappresentano *Research Misconduct* quei casi di errori involontari o mere divergenze nell'esecuzione, nell'interpretazione o nella valutazione della ricerca, laddove non sia stata ideata una vera e propria frode di cui agli artt. 640 ss. c.p.

L'assunzione di condotte scorrette dell'integrità della ricerca nonché dei valori e principi enunciati nel presente Regolamento, qualora accertate, costituisce altresì illecito disciplinare, fermo restando l'eventuale avvio delle azioni penali, civili o amministrative conseguenti.

#### **Art. 9 - COMMISSIONE VALUTATIVA PER LA RESEARCH MISCONDUCT**

La Commissione Valutativa della *Research Misconduct* (CVRM) è una commissione interna volta all'accertamento e alla valutazione di potenziali condotte non corrette nell'ambito dell'attività della ricerca in ASST-BS; essa agisce in modo strettamente confidenziale.

La CVRM è presieduta dal Direttore della S.C. CTC, ed è composta da:

- Direttore Sanitario;
- Direttore della Struttura di afferenza del Ricercatore a cui viene attribuita la violazione ovvero il suo superiore gerarchico;
- Un componente del Comitato Scientifico;
- Responsabile della Prevenzione della Corruzione e Trasparenza.

La CVRM, nominata all'occorrenza dal Direttore Generale ASST-BS su richiesta del Direttore della S.C. CTC, accerta e valuta la segnalazione pervenuta, determinando le eventuali e opportune misure da adottare.

#### **Art. 10 SEGNALEZIONE DI UNA CONDOTTA NON CORRETTA IN AMBITO DI RICERCA**

Chiunque abbia giustificate ragioni per ritenere che sia occorsa una violazione dei principi di integrità della ricerca, da parte di uno o più ricercatori, deve darne pronta comunicazione secondo le modalità di seguito riportate.

Comunicazione al Direttore del CTC, per via e/mail:

[clinicaltrialcenter@asst-spedalivicivi.it](mailto:clinicaltrialcenter@asst-spedalivicivi.it).

La comunicazione può essere altresì lasciata in busta chiusa presso il CTC al seguente indirizzo:

[\[S.C. Clinical Trial Center, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A. - P.le Spedali Civili, n.1 25123, Brescia, BS\]](#)

La segnalazione deve contenere dettagli sufficienti a chiarire la natura dell'azione/atto compiuto, nonché una descrizione degli eventi e delle circostanze che hanno portato a sospettare la presunta violazione.

Di norma, non vengono prese in carico segnalazioni generiche e/o presentate in forma anonima.

Il Direttore della S.C. CTC, ricevuta la segnalazione, ne verifica l'attendibilità e la criticità segnalata, e convoca la CVRM.

#### **Art. 11 - VALUTAZIONE DELLA SEGNALEZIONE DI NON CORRETTA CONDOTTA IN AMBITO DI RICERCA**

La CVRM è chiamata ad accertare la fondatezza della segnalazione e a individuare tutte le responsabilità correlate.

La CVRM raccoglie e revisiona tutta la documentazione che può essere utile per delineare la condotta del ricercatore e accertare l'eventuale violazione.

Il personale coinvolto nell'indagine è chiamato a collaborare fornendo tempestivamente alla CVRM tutti i documenti utili e le informazioni necessarie, senza omissioni.

La CVRM convoca apposito incontro di verifica, nel rispetto del contraddittorio delle parti coinvolte, e redige verbale. La CVRM adotta una decisione sulla segnalazione ricevuta entro 90 giorni dalla riunione intercorsa.

Se la segnalazione non configura un'ipotesi di violazione, la documentazione relativa alla segnalazione viene archiviata presso la S.C. CTC per 5 anni.

Se, invece, la segnalazione configura una effettiva violazione, la CVRM predispone una relazione scritta riportante i motivi della decisione e le eventuali misure adottabili ai sensi dell'art. 13.

La relazione dovrà riportare:

- il nominato e il ruolo delle persone coinvolte;
- il fatto/i contestati;
- breve descrizione della attività istruttoria compiuta e delle riunioni tenutesi;
- riassunto delle testimonianze ascoltate;
- descrizione degli elementi che hanno portato la CVRM ad acquisire la decisione;
- sanzione che si intende irrogare e la durata della stessa.

La CVRM stabilisce se la decisione è da rendere pubblica o meno, nel rispetto comunque dei principi di riservatezza e confidenzialità.

In caso di gravi frodi scientifiche, che possano in ipotesi integrare fattispecie di reato, la CVRM predispone nota di segnalazione al Legale rappresentante per tutti i conseguenti adempimenti di competenza e per ogni eventuale altra azione ritenuta necessaria.

Qualora la segnalazione riguardi anche violazioni di altri Regolamenti Aziendali, la CVRM può darne immediata comunicazione alle Direzioni/strutture coinvolte e alle autorità competenti.

Copia dell'intera documentazione relativa all'iter di valutazione della violazione viene conservata presso la S.C. CTC, per un periodo di 5 anni.

#### **Art. 12 - PRINCIPI PER LA VALUTAZIONE DELLA VIOLAZIONE**

La valutazione delle presunte violazioni deve avvenire nel rispetto dei principi di integrità, equità, riservatezza e tutela della persona.

In particolare, l'attività istruttoria, la audizione di testimoni coinvolti, la raccolta di informazioni devono avvenire tempestivamente, con precisione e obiettività.

La procedura di valutazione deve essere condotta con la massima riservatezza, limitando la divulgazione di informazioni alle sole persone interessate.

Il ricercatore al quale viene attribuita la presunta violazione non deve subire alcuna sanzione prima che la sua responsabilità non sia stata effettivamente accertata.

La presunta condotta non corretta è valutata in base alla natura dell'atto segnalato e alla gravità dello stesso, in considerazione delle possibili conseguenze che lo stesso può cagionare.

In particolare, la CVRM valuta la condotta tenuta dal ricercatore e, in base alla gravità e alla eventuale reiterazione del fatto, può decidere la sanzione da irrogare tra quelle previste dall'art. 14 del presente Regolamento.

#### **Art. 13 – MISURE DA ADOTTARE NEL CASO DI NON CORRETTA CONDOTTA IN AMBITO DI RICERCA**

Fermo restando il rispetto delle disposizioni previste dal C.C.N.L. di riferimento, dal Codice Disciplinare e dal Codice di Comportamento Aziendali, in caso di confermata violazione dei principi dell'integrità della ricerca, la CVRM può adottare una o più delle seguenti misure:

- avvertimento/rimprovero formale;
- obbligo di frequentazione di eventuali corsi di formazione su argomenti connessi e strettamente attinenti al comportamento tenuto;
- sottoposizione all'obbligo di monitoraggio delle proprie attività di ricerca da parte del responsabile della struttura di appartenenza;
- riduzione, congelamento o revoca delle risorse scientifiche (finanziarie, di personale, infrastrutturali) fino a un massimo di 3 anni e per quanto compatibile con le regole degli Enti finanziatori;
- ove previsto dalle regole degli Enti finanziatori, sostituzione con altro Personale qualificato che possa subentrare al Ricercatore, cui la violazione è stata riferita;
- obbligo della ritrattazione delle pubblicazioni oggetto di frode, di concerto con eventuali co-autori non coinvolti nella frode e contestuale notifica della frode alla comunità scientifica nei modi ritenuti appropriati (e.g. lettere a riviste e alla società scientifica);

- divieto alla conduzione di studi clinici in qualità di Principal Investigator o Co-PI, esclusione dalla partecipazione a bandi di ricerca pubblici competitivi, per un periodo da 6 mesi a 2 anni.

Le misure devono essere congrue all'entità, alla gravità e alla eventuale recidiva della violazione.

#### **Art. 14 - SPERIMENTAZIONE CLINICA**

Per gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici sottesi relativi al coinvolgimento di ASST-BS in sperimentazione clinica di medicinali per uso umano o dispositivi medici, si rinvia al Regolamento Aziendale della Sperimentazione Clinica.

#### **Art. 15 - STUDI FARMACOLOGICI DI FASE I**

Le Unità di Fase I presenti in ASST-BS consentono ai Professionisti dell'Azienda di partecipare a studi clinici di Fase I, secondo i requisiti di struttura, di personale e di qualità previsti dalla Determina AIFA n.809/2015. L'Azienda è autocertificata in AIFA con le Unità di Fase I FI/65 e FI/112 per la conduzione, rispettivamente, di sperimentazioni farmacologiche di Fase I per pazienti pediatriche e adulti. Il percorso Fase I si completa, inoltre, con il Laboratorio autocertificato ai sensi della Determina di cui sopra (FI/96).

La direzione medica delle Unità di Fase I FI/65 e FI/112 è affidata al Direttore del CTC, competente per la valutazione della fattibilità dello studio, non appena ricevuto il primo contatto da parte dello Sponsor, e per il coordinamento di tutte le attività previste da protocollo.

Le Unità di Fase I FI/65 e FI/112 sono state istituite come Unità funzionali all'intera Azienda: ad esse afferiscono le varie realtà cliniche, di volta in volta coinvolte in studi di Fase I, fermo restando la verifica del possesso dei requisiti previsti dalla Determina AIFA n.809/2015, da parte del Direttore Medico. L'organigramma funzionale delle Unità di Fase I garantisce la presenza di profili professionali multidisciplinari, secondo quanto previsto dalla Determina AIFA n.809/2015.

Il Laboratorio di Ricerca C.R.E.A. offre la gestione del campione sperimentale di Fase I. Il percorso di gestione del campione biologico, in seno a studi clinici di Fase I, ha ricevuto la certificazione ISO 9001:2015. Questa certificazione completa la gestione degli studi di Fase I secondo standard di qualità secondo le regole della GCP.

Si rinvia al Regolamento Aziendale della Sperimentazione Clinica.

#### **Art. 16 - SPONSORIZZAZIONI**

Le iniziative di sponsorizzazione sono dirette a favorire l'innovazione dell'organizzazione nonché una migliore qualità dei servizi istituzionali prestati e il perseguimento di pubblici interessi, escludendo al contempo forme di conflitto di interesse tra l'attività pubblica e quella privata.

Le iniziative di sponsorizzazione possono anche essere finalizzate a:

- promuovere iniziative e progettualità aziendali, in ambito sanitario e socio-sanitario;
- sostenere attività di studio, ricerca e sviluppo, in ambito sanitario e socio-sanitario.

Per gli aspetti procedurali ed amministrativi, si rinvia al Regolamento Aziendale delle Sponsorizzazioni.

#### **Art. 17 - PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE**

Tutte le pubblicazioni esitate dal completamento di studi promossi da ASST-BS dovranno riportare il seguente riferimento nella sezione *Acknowledgements*:

- *Study sponsored by ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia, Italy*

Tutte le pubblicazioni esitate dal completamento di studi che abbiano coinvolto personale Ospedaliero dovranno riportare:

- Autore, seguito dalla denominazione della Struttura di appartenenza, ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia, Italy

Per tutte le pubblicazioni esitate dal completamento di studi che abbiano coinvolto personale Universitario convenzionato con ASST-BS valgono le indicazioni fornite dall'Università degli Studi di Brescia.

#### **Art. 18 - TRATTAMENTO DATI PERSONALI**

Il trattamento dei dati personali nell'ambito della ricerca e della sperimentazione di cui al presente regolamento deve rispettare la disciplina contenuta nel Regolamento EU 679/2016 (GDPR), nel D.Lgs.

196/2003, come novellato dal D.Lgs 101/2018, e nei provvedimenti dell'Autorità Garante.

I rapporti tra ASST-BS e i soggetti terzi coinvolti nella ricerca clinica (a titolo esemplificativo, Promotore, Partner, Capofila, Subcontractor Clinical Research Organization, , ecc.), relativi al trattamento dei dati personali, sono disciplinati da clausole contrattuali e/o accordi che specificano i ruoli rivestiti da ciascuna delle parti coinvolte, da valutarsi a seconda della natura e delle caratteristiche del progetto di ricerca.

In ogni caso, ASST-BS e i soggetti terzi coinvolti nella ricerca clinica, ciascuno per la parte di competenza, devono impegnarsi a:

- rispettare quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, ed in particolare il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (UE) n. 679/2016 (GDPR), il Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. 101/2018) e i Provvedimenti, Linee Guida, prassi e indicazioni dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali;
- mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione della sperimentazione, secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata;
- adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente regolamento;
- procedere alla nomina dei Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti, ai sensi dell'art. 28 del GDPR;
- garantire che le persone da essi autorizzate a trattare dati personali per le finalità della ricerca e della sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dagli stessi dettate.

#### **Art. 19 - CLAUSOLA DI RINVIO**

Per ogni aspetto che non trovi esplicita disciplina nel presente regolamento si fa rinvio alle norme di legge applicabili.

Nel caso dell'entrata in vigore di una nuova normativa, successiva all'adozione del presente regolamento, la stessa si intende automaticamente recepita senza necessità di un espresso adeguamento.

#### **Art. 20 – ENTRATA IN VIGORE DEL REGOLAMENTO**

Il presente regolamento aziendale entra in vigore dalla data di pubblicazione del Decreto di approvazione da parte di ASST Spedali Civili.