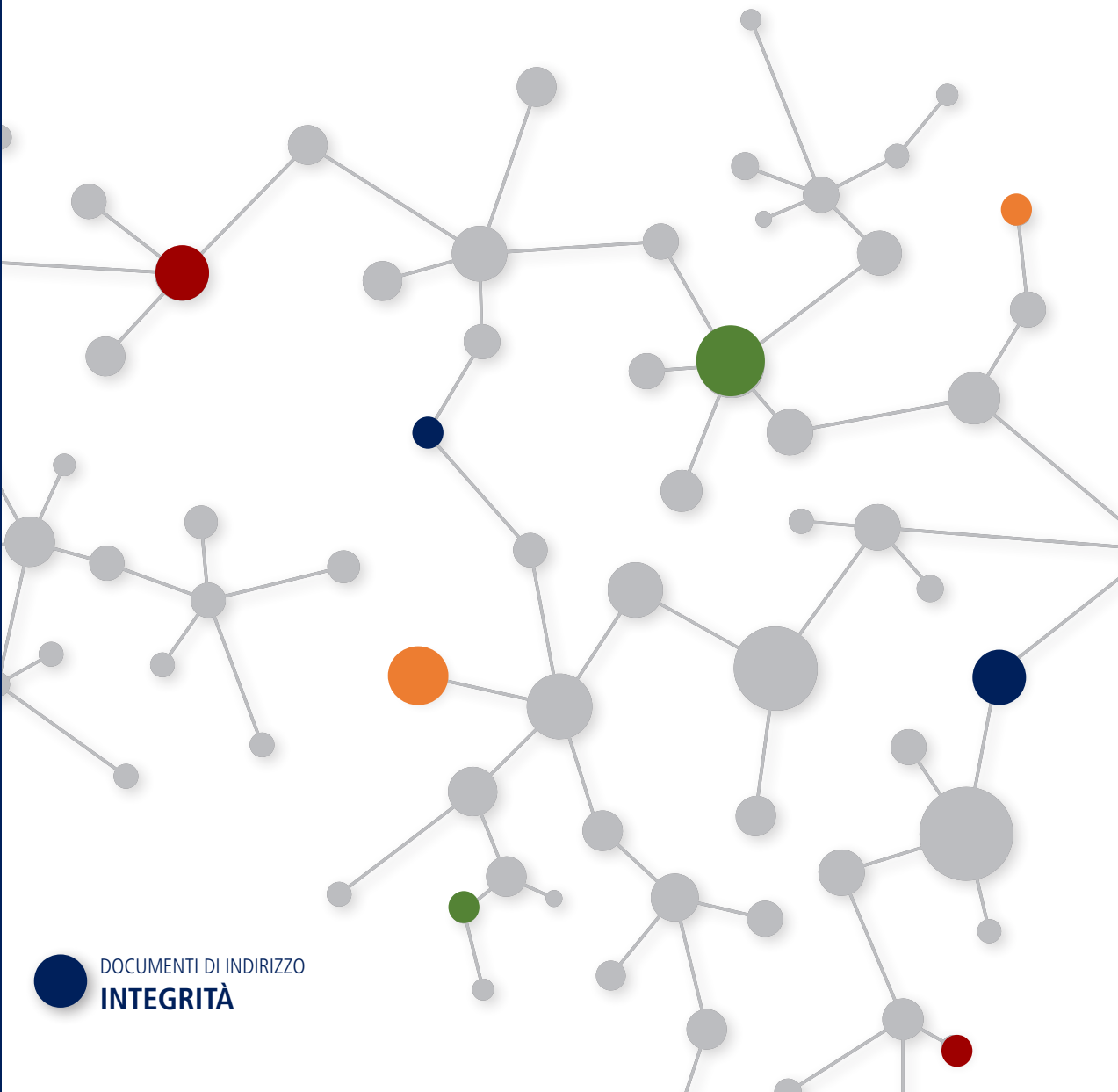




Promozione dell'integrità della ricerca: linee di indirizzo dell'Istituto Superiore di Sanità



**Promozione
dell'integrità della ricerca:
linee di indirizzo
dell'Istituto Superiore di Sanità**

Istituto Superiore di Sanità

Promozione dell'integrità della ricerca: linee di indirizzo dell'Istituto Superiore di Sanità.
2022, v, 46 p.

Il documento rappresenta una sintesi pratica a supporto dell'applicazione dei principi di integrità della ricerca presso l'Istituto Superiore di Sanità. Contiene una introduzione sul contesto della ricerca e sui documenti di riferimento istituzionali, e una analisi delle implicazioni dell'integrità in diversi ambiti: nella ricerca con persone e con animali, nella protezione dei dati personali, nei conflitti di interesse, nella gestione di dati e protocolli e nelle pubblicazioni scientifiche. Conclude il documento una panoramica sulle violazioni della integrità.

Istituto Superiore di Sanità

Promoting research integrity: guidelines of the Istituto Superiore di Sanità.
2022, v, 46 p. (in Italian)

The document represents a practical summary to support the application of the principles of research integrity at the Istituto Superiore di Sanità. It contains an introduction on the context of research and institutional reference documents, and an analysis of the implications of integrity in different areas: in research with people and animals, in the protection of personal data, in conflicts of interest, in the management of data and protocols and in scientific publications. The document concludes with an overview of violations of research integrity.

Le presenti linee di indirizzo sono soggette a periodici aggiornamenti.

La gestione di presunte violazioni dell'integrità della ricerca sarà oggetto di un apposito documento ad integrazione delle presenti linee di indirizzo.

Citare questo documento come segue:

Promozione dell'integrità della ricerca: linee di indirizzo dell'Istituto Superiore di Sanità. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2022.

INDICE

Premessa	iii
Ambiente di ricerca e documenti di riferimento dell'ISS	1
Ricerca con persone	4
Introduzione.....	4
Coinvolgimento di persone nella ricerca	5
Fase 1: disegno della ricerca	5
Fase 2: ruolo del Comitato Etico	8
Fase 3: svolgimento della ricerca	9
Ricerca con animali	12
Impiego degli animali per finalità sperimentali.....	12
Normativa	12
Organismi Preposti al Benessere Animale	13
L'OPBA dell'ISS	14
Protezione dei dati personali in ambito di ricerca in ISS	15
Conflitti di interesse	18
Gestione di dati e protocolli e loro tracciabilità	19
Adozione di RDMP in ISS	22
Integrità nelle pubblicazioni scientifiche	23
Attori del processo editoriale	23
Autore	23
<i>Editor in chief</i> e <i>associate editor</i>	25
Redattore.....	28
Revisore (<i>referee</i>)	29
Servizi ISS per la divulgazione scientifica	30
Servizio Comunicazione Scientifica.....	30
Ufficio Stampa	30
Servizio Conoscenza	31

Integrità della ricerca e comunicazione al pubblico	32
Alcuni presupposti per la comunicazione di una ricerca alla stampa.....	32
Il linguaggio.....	33
Autori e portavoce.....	34
Indicazioni operative per la diffusione delle notizie attraverso l'Ufficio Stampa.....	34
I canali social.....	34
Violazioni dell'integrità della ricerca	36
Bibliografia	41
APPENDICE. Estensori del documento	43

Premessa

La nozione di “integrità” richiama la solidità, la completezza. L’integrità della ricerca fa parte del più ampio campo dell’etica della ricerca. Riguarda la conduzione responsabile della ricerca, e, in particolare, l’adesione a principi etici, norme nazionali e internazionali, politiche e standard professionali. Può, infatti, essere considerata una misura del livello al quale i ricercatori seguono le normative vigenti, le linee guida etiche, i codici e le norme delle rispettive aree professionali e di ricerca. L’integrità della ricerca favorisce il mantenimento della fiducia e della responsabilità.

Gli scienziati “hanno fatto troppi errori sbagliati”. Lawrence Peter (“Yogi”) Berra è stato non solo un campione di baseball entrato nella leggenda, ma anche l’autore di folgoranti aforismi, passati alla storia come “Yogi-isms”. L’aforisma citato è appropriato per l’integrità della ricerca, per indicare la responsabilità degli scienziati nelle loro azioni.

Il medesimo concetto può essere espresso nel linguaggio più rigoroso delle scienze giuridiche: secondo le *Institutiones* di Giustiniano “Non reus nisi mens rea est” (Nessuno è colpevole se non lo è la sua intenzione).

L’integrità della ricerca riguarda in particolare:

- onestà e correttezza nel proporre e svolgere le ricerche, nonché nel presentarne i risultati;
- precisione e correttezza nel riconoscere i contributi di tutti coloro che partecipano all’esecuzione delle ricerche;
- completezza ed equità nella revisione tra pari;
- rispetto nelle interazioni scientifiche, nelle comunicazioni e nella condivisione delle risorse;
- riconoscimento e corretta gestione di eventuali conflitti di interesse;
- protezione dei soggetti partecipanti alla ricerca;
- cura degli animali utilizzati nella ricerca;
- responsabilità verso gli allievi e tra coloro che svolgono formazione;
- obiettività nell’analizzare i dati della ricerca, senza preconcetti;
- onestà nella gestione dei fondi;
- rispetto della riservatezza e della protezione dei dati personali.

L'integrità della ricerca ha guadagnato popolarità anche a causa delle preoccupazioni per le sue violazioni, dell'accresciuta concorrenza nel settore della scienza, della necessità, per i ricercatori, di pubblicare al fine di ottenere finanziamenti e avanzamenti di carriera. L'espressione "integrità della ricerca", infatti, è ampiamente entrata nel linguaggio di scienziati, politici, operatori dell'informazione, e ha assunto una dimensione globale soprattutto negli ultimi quattro decenni come conseguenza della crescita della ricerca collaborativa internazionale.

Tuttavia, anche i tempi precedenti non erano immuni da violazioni dell'integrità della ricerca. Gli esperimenti condotti da Louis Pasteur negli anni Ottanta del XIX secolo furono determinanti per lo sviluppo di vaccini contro l'antrace e la rabbia, ma dall'analisi dei quaderni in cui Pasteur registrò i dati emerge che, per i suoi esperimenti di vaccinazione di pecore, egli utilizzò un metodo di inattivazione messo a punto da Henri Toussaint, sebbene Pasteur rivendicasse il metodo come frutto del suo personale lavoro di ricerca.

Alla maggiore attenzione verso l'integrità della ricerca ha contribuito anche la disponibilità di strumenti, soprattutto informatici, idonei a verificarne le violazioni.

Il continuo aumento nel numero degli articoli scientifici ritirati e ritrattati dopo la pubblicazione è dovuto, infatti, non solo alla sempre più aspra competizione tra scienziati, che può indurre a cercare di pubblicare prendendo scorciatoie, ma anche alla disponibilità di strumenti sempre più raffinati per l'analisi dei testi.

I principi dell'integrità devono caratterizzare anche l'attività istituzionale, di supporto tecnico e amministrativo: l'integrità è anche espressione dell'art. 54 della Costituzione della Repubblica Italiana, nel quale si stabilisce che "i cittadini cui sono affidate funzioni pubbliche hanno il dovere di adempierle con disciplina e onore".

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha coltivato sensibilità verso l'etica della ricerca già prima che il tema acquistasse spazio in tutte le maggiori strutture di ricerca. In epoca antecedente la prima normativa italiana istitutiva dei comitati etici (Decreto del Ministro della Sanità 18 marzo 1998), il 25 gennaio 1996 il Direttore dell'ISS istituiva una "Commissione Bioetica" nell'ambito del Comitato Scientifico, con competenze riguardanti l'eticità e il rigore nella conduzione delle ricerche. Dalla sua prima istituzione, con decreto del Ministro della Sanità in data 24 febbraio 1999, il Comitato Etico ha poi svolto, nella sua attività di valutazione dei progetti di ricerca, anche un ruolo di promozione dell'integrità della ricerca.

Tuttavia, è parso opportuno inquadrare l'integrità della ricerca in Istituto anche in un quadro operativo ad essa specificamente dedicato.

Il 13 aprile 2021 il Presidente dell'ISS ha istituito il "Gruppo di lavoro per le attività relative all'integrità della ricerca dell'ISS", con l'incarico di elaborare e, previa approvazione del Presidente e consultazione con i Direttori delle strutture, di mettere in atto interventi volti a promuovere l'integrità della ricerca e a gestire eventuali casi di violazione o presunta violazione di essa. I Componenti del Gruppo di Lavoro afferiscono a: Unità di Bioetica, Servizio Coordinamento e Supporto alla Ricerca, Servizio Comunicazione Scientifica, Servizio Conoscenza dell'ISS, nonché al Ministero della Salute.* Il mandato del Gruppo di Lavoro ha durata di un anno.

Il presente testo è il risultato del lavoro del Gruppo a cui hanno contribuito anche colleghi dell'ISS afferenti al Centro Nazionale per la Sperimentazione e il Benessere Animale, all'Ufficio del Responsabile per la Protezione dei Dati Personali e all'Ufficio Stampa. In base ad esso il Presidente dell'ISS deciderà se proseguire le attività del Gruppo per attuare operativamente le azioni necessarie.

Il documento deve essere considerato nel contesto dell'ambiente di ricerca nell'ambito dei documenti di riferimento in Istituto e non sostituisce né si sovrappone ai documenti generali previsti dallo Statuto, né ai Regolamenti, né alle policy già adottate o in corso di adozione. Lo scopo non è aggiungere vincoli o procedure che appesantiscano il lavoro di ricerca e istituzionale. Al contrario, lo strumento vuole essere di supporto ai ricercatori, e a tutto il personale, per svolgere ancor meglio le proprie attività.

Carlo Petrini
Unità di Bioetica

* Durante il mandato vi sono stati trasferimenti tra istituzioni e, internamente, tra strutture dell'ISS, a seguito delle quali tutti i componenti del Gruppo di Lavoro afferiscono all'ISS, coinvolgendo anche il Centro Nazionale per la Valutazione Preclinica e Clinica dei Medicinali.

Ambiente di ricerca e documenti di riferimento dell'ISS

INTEGRITÀ DELLA RICERCA: i principi fondamentali

Per **integrità della ricerca** si intende l'attenersi, nei molteplici processi della ricerca, a norme e buone prassi, ispirate ai seguenti principi:

- **affidabilità** nel garantire la qualità della ricerca;
- **onestà** nello sviluppare, condurre, rivedere, riferire e comunicare la ricerca in maniera trasparente, equa, completa e obiettiva;
- **rispetto** per i colleghi e i partecipanti alla ricerca;
- **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 (1, 2).

Promuovere **buone pratiche di integrità della ricerca** rappresenta una garanzia della qualità e dell'affidabilità della ricerca e costituisce un fattore determinante per migliorare la percezione pubblica della scienza e per avvicinare le persone al mondo della ricerca, promuovendo un coinvolgimento attivo dei partecipanti.

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) svolge la propria attività attraverso il coordinamento nazionale e internazionale di attività di ricerca, sorveglianza, regolazione, prevenzione, comunicazione, consulenza e formazione in ambito sanitario. Ispira la propria azione a quanto previsto dalla **Carta Europea dei ricercatori**, contenuta nella Raccomandazione 2005/251/CE. Tale Carta è destinata a tutti i ricercatori dell'Unione Europea del settore pubblico e privato e tiene conto della molteplicità dei ruoli che gli stessi possono assumere; non solo inerenti ad attività di ricerca e/o sviluppo, ma anche a compiti gestionali o amministrativi.

L'ISS, insieme ad altri Enti, Istituti e Fondazioni di ricerca ha aderito alla Carta il 13 dicembre 2005. Inoltre, l'Istituto ispira la propria attività al **Codice di condotta europeo per l'integrità della ricerca** prodotto da ALLEA (*All European Academies*) (1).

Gli organi e le funzioni dell'ISS sono descritte nel suo **Statuto** (DM 24 ottobre 2014 "Approvazione dello statuto dell'Istituto Superiore di Sanità, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106").

L'organizzazione e le attività interne rispondono anche ad appositi regolamenti e a policy realizzati per disciplinare specifici ambiti gestionali; in particolare le policy che regolano le attività di ricerca scientifica e di utilizzo dei dati rappresentano strumenti fondamentali di indirizzo per tutti i ricercatori e sono sottoposte a costante supervisione e aggiornamento (Figura 1).

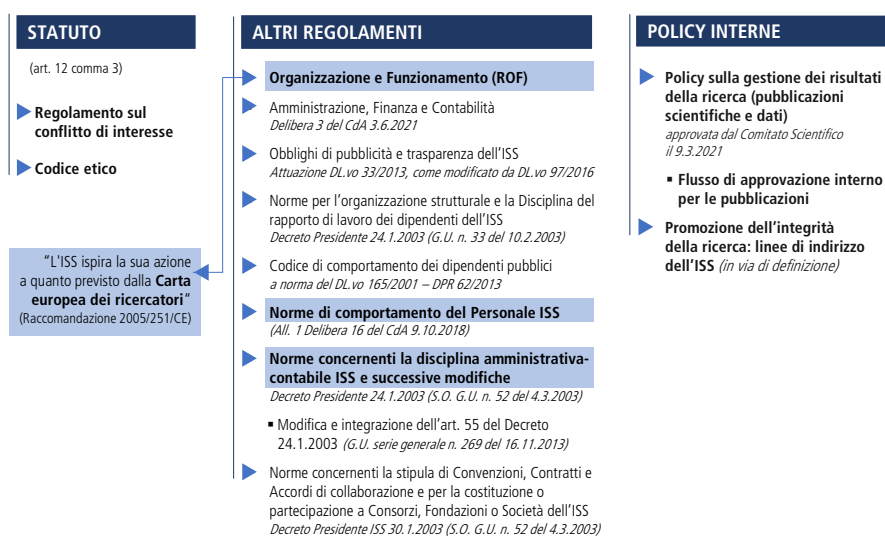



Figura 1. ISS: documenti di riferimento e Codice etico

Come previsto dallo Statuto (art. 12 comma 3), per massima trasparenza organizzativa, l'ISS adotta un **Codice di Etica**¹ (3) nonché un **Regolamento per la gestione dei Conflitti di interessi all'interno dell'Istituto Superiore di Sanità**. Il Codice di Etica ha il compito di enunciare, come un documento "sorgente", i valori di riferimento e i principi generali che orientano l'attività dell'Istituto. Il Codice si integra e altresì ispira tutti i Regolamenti, le procedure e le policy in vigore.

¹ Una nuova versione del Codice di Etica è in via di definizione.



Si sottolinea, in generale, come sia dovere di tutti i ricercatori mantenersi aggiornati sulle normative nazionali e internazionali che riguardano il proprio settore e sui regolamenti e policy vigenti in ISS. Dal suo canto, l'ISS è responsabile di fornire adeguato supporto per la corretta applicazione della normativa nonché di favorire occasioni di formazione e aggiornamento.

È opportuno evidenziare che i ricercatori, come riportato nei documenti di riferimento (1), sono tenuti a comunicare e disseminare i risultati della propria ricerca in diversi contesti, anche con modalità comunicative accessibili al pubblico.

A giugno 2022, nell'ambito del Programma Nazionale per la Ricerca 2021-2027, è stato pubblicato il *Piano Nazionale per la Scienza Aperta* (4) che ribadisce i principi della scienza aperta che hanno da sempre guidato le policy istituzionali in tale ambito.

SCIENZA APERTA: principi fondamentali

- conoscenza come bene comune;
- collaborazione e solidarietà tra scienziati, equità e inclusione;
- trasparenza del processo e dei contributi usati per la produzione e la validazione dei risultati scientifici;
- messa a disposizione gratuita e con diritti di riuso, in rete, dei risultati della ricerca e dell'insegnamento per la società, l'innovazione e la citizen science;
- rigore scientifico, riproducibilità dei risultati sperimentali, discussione critica dei dati, delle informazioni e della conoscenza resi accessibili in rete.



Ricerca con persone

Introduzione

L'integrità nella ricerca con l'essere umano deve essere promossa in tutte le fasi del suo sviluppo, quali il disegno dello studio, lo svolgimento della ricerca, l'interpretazione dei risultati, la loro pubblicazione e diffusione alle quali verranno dedicati i prossimi paragrafi.

Le buone pratiche di integrità della ricerca con l'essere umano devono essere applicate attraverso un coinvolgimento attivo di ricercatori, partecipanti, istituzioni di afferenza, enti finanziatori, riviste scientifiche e collettività.

Tali pratiche devono guidare i rapporti con i colleghi: è necessario dedicare particolare attenzione alla necessità di riconoscere in maniera adeguata il lavoro dei propri pari e i ringraziamenti verso gli enti finanziatori e le istituzioni di appartenenza, nonché definire una gestione appropriata dei conflitti di interesse.

Sempre più, inoltre, è necessario promuovere e stimolare il coinvolgimento dei partecipanti alla ricerca e della società civile che, soprattutto attraverso l'associazionismo, collaborano, in qualità di partecipanti e/o finanziatori, all'impresa della ricerca, e possono dare un importante contributo al suo sviluppo nella definizione degli obiettivi di studio, di accesso a dati e materiali, di uso delle risorse.

La ricerca non è mai un progetto esclusivamente individuale, bensì è frutto di un'impresa collaborativa che, come tale, sempre più spesso coinvolge comunità scientifiche afferenti a più centri e istituti di ricerca, pubblici e privati, accademici e non, a livello nazionale e internazionale.

I principi e le regole di integrità della ricerca servono a creare il giusto clima di fiducia, trasparenza e cooperazione, necessario al raggiungimento degli ambiziosi obiettivi posti dalla ricerca collaborativa inter istituzionale, internazionale e multidisciplinare. Esistono vari tipi di ricerca, questo breve capitolo è dedicato all'integrità nella ricerca con persone.

Coinvolgimento di persone nella ricerca

Il valore dell'integrità nella ricerca acquisisce una rilevanza particolarmente significativa quando questa coinvolge le persone, come testimoniano documenti di riferimento quali il Codice di Norimberga, la Dichiarazione di Helsinki, il Belmont Report, la Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina e le Norme di Buona Pratica Clinica (*Good Clinical Practices, GCP*) che pongono le basi per la tutela dei soggetti umani coinvolti. La ricerca con persone, materiale biologico di origine umana e dati personali solleva criticità etiche che non hanno eguali come, ad esempio, il rispetto per l'**autonomia** e la dignità degli individui coinvolti e per i loro diritti, nonché la responsabilità per la loro **sicurezza**, il loro **benessere** e la tutela della loro **privacy**.

In questo paragrafo verranno brevemente discussi i principi inerenti alla ricerca con le persone, descritti in riferimento a tre fasi della conduzione di un progetto di ricerca: il disegno della ricerca; la valutazione da parte del Comitato Etico; lo svolgimento della ricerca. Nel precisare che tale elenco è da ritenersi puramente esemplificativo, si rimanda al capitolo "Integrità nelle pubblicazioni scientifiche" per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati.

Fase 1: disegno della ricerca

In ottemperanza alle buone pratiche di integrità della ricerca, il ricercatore ha la responsabilità di valutare le implicazioni etiche del progetto, a partire dal disegno di ricerca.

DISEGNO DELLA RICERCA: punti chiave

- Validità scientifica e valore della ricerca
- Valutazione di rischi-benefici
- Rispetto per l'autonomia dei partecipanti e consenso informato
- Equa selezione dei partecipanti
- Rispetto e tutela dei partecipanti
- Documentazione per il trattamento dei dati personali
- Definizione di ruoli e responsabilità di chi svolge attività di ricerca e gestione dei conflitti di interesse
- Presentazione dello studio al Comitato Etico indipendente

Validità scientifica e valore della ricerca

Un requisito fondamentale è il rispetto del rigore metodologico e la validità scientifica della ricerca che deve essere orientata alla produzione di conoscenza generalizzabile e riproducibile. La ricerca da cui non si possono attendere risultati utili in termini di conoscenza e di applicazioni comporta uno spreco di risorse e può determinare un rischio ingiustificato per le persone che vi partecipano, compromettendo la sicurezza, la dignità e la fiducia dei partecipanti. Pertanto, la ricerca deve:

- avere obiettivi chiari e raggiungibili con le risorse a disposizione;
- essere progettata secondo principi, metodi e procedure accettate nella comunità scientifica;
- soddisfare i criteri statistici necessari per raggiungere gli obiettivi;
- avere un disegno adeguato al raggiungimento degli obiettivi proposti (5).

Valutazione di rischi-benefici

Il ricercatore deve operare una **attenta valutazione dei rischi e benefici** per i partecipanti allo studio. A tale riguardo, la ricerca è giustificabile soltanto se sono rispettate tutte le tre seguenti condizioni:

- i rischi potenziali per i soggetti partecipanti sono minimizzati;
- i benefici potenziali per i soggetti partecipanti sono massimizzati;
- i benefici per i soggetti e per la società sono bilanciati rispetto ai rischi.

Rispetto per l'autonomia dei partecipanti e consenso informato

Il ricercatore è chiamato a **rispettare l'autonomia** dei partecipanti alla ricerca, anche se fragili o incapaci di comprendere in modo esaustivo i dettagli della partecipazione, siano essi minori, persone con capacità decisionali compromesse, persone appartenenti a minoranze etniche, culturali, religiose.

Tale rispetto si esplica nel processo di informazione e di espressione del **consenso informato** che deve saper rispondere alle diverse esigenze e possibilità di comprensione delle persone coinvolte. I potenziali partecipanti devono essere consapevoli della **volontarietà e non obbligatorietà** della partecipazione e hanno il diritto di essere informati circa il disegno dello studio, il suo rationale nonché i rischi e i benefici che ne derivano, affinché possano acquisire gli elementi necessari a

compiere una scelta consapevole e informata in merito all'opportunità di prendere parte alla ricerca.

Per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche, le "Linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato alla partecipazione a sperimentazioni cliniche" elaborate dal Centro di Coordinamento nazionale dei comitati etici sono di riferimento e sono disponibili nella pagina web dedicata (6).

Equa selezione dei partecipanti

Il ricercatore si deve impegnare a stabilire criteri per la selezione dei partecipanti ispirati ai principi di trasparenza, equità, rigore scientifico e rispetto. Nella selezione dei partecipanti è necessario prestare particolare attenzione all'eventuale inclusione di persone vulnerabili (es. minori o adulti che non sono in grado di dare il consenso) giustificabile solo se la ricerca è finalizzata ai bisogni di salute o alle priorità poste dal gruppo stesso e se la stessa ricerca non può essere effettuata con un gruppo non vulnerabile. Al contempo, però, i gruppi vulnerabili non devono essere esclusi dall'opportunità di partecipare alla ricerca, e quindi trarne potenziali benefici, senza adeguati motivi.

Rispetto e tutela dei partecipanti

Il rispetto per i partecipanti impone al ricercatore di pianificare procedure adeguate a tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei partecipanti.

Documentazione per il trattamento dei dati personali

Nelle ricerche basate sull'uso e sul riutilizzo di dati, comprese le indagini qualitative o che prevedono la conduzione di interviste o focus group, e nelle ricerche con biomateriali di origine umana è necessario porre la massima attenzione alla tutela della **riservatezza e della privacy** e al rischio di un danno informativo per il paziente che potrebbe risultare in una sua stigmatizzazione o discriminazione sul lavoro o in altri ambiti della vita sociale. A tale riguardo, è opportuno predisporre, ove necessario, un'informativa e un consenso per il trattamento dei dati² e definire le responsabilità attribuite a ciascun ricercatore.

² Si rimanda al capitolo "Protezione dei dati personali in ambito di ricerca ISS"

Definizione di ruoli e responsabilità di chi svolge attività di ricerca e gestione dei conflitti di interesse

Nella fase di progettazione e disegno della ricerca è opportuno dedicare il tempo adeguato alla definizione e alla condivisione dei ruoli e delle responsabilità attribuite a ciascun ricercatore, al fine di evitare sovrapposizioni nel rispetto delle qualifiche e delle competenze ed esplicitare eventuali conflitti di interesse all'interno del gruppo.

Presentazione dello studio al Comitato Etico indipendente

Prima di iniziare lo svolgimento della ricerca è necessario sottoporre lo studio a un Comitato Etico indipendente che valuterà il rispetto dei principi analizzati fin qui.

Fase 2: ruolo del Comitato Etico

La valutazione da parte del Comitato Etico verte sui principi brevemente analizzati nel paragrafo dedicato al disegno della ricerca. Il Comitato Etico valuta gli aspetti etici, scientifici e metodologici dello studio.

Pertanto, gli studi che coinvolgono persone, materiale biologico di origine umana e dati personali devono sempre essere valutati da un Comitato Etico indipendente.


Le sperimentazioni cliniche di medicinali e le indagini cliniche di dispositivi medici sono valutate dal Comitato Etico con le modalità previste dalla normativa vigente.

Studi sperimentali di altro tipo, osservazionali, con materiale biologico umano, con basi di dati, nonché interventi di sanità pubblica sono valutati dal Comitato Etico secondo le procedure indicate nel sito del comitato stesso.

Gli eventuali emendamenti al protocollo devono essere anch'essi valutati da un Comitato Etico prima della loro attuazione. Il Comitato Etico deve essere informato dell'andamento e della fine dello studio.

COMITATO ETICO: un ruolo fondamentale

- Valutazione della qualità scientifica e metodologica dello studio
- Verifica di completezza e fruibilità della documentazione
- Salvaguardia del rispetto per i partecipanti
- Trasparenza, imparzialità e indipendenza nella valutazione
- Continuità della valutazione e monitoraggio dei progetti in corso



La ricerca coinvolge interessi che, anche con le migliori intenzioni, possono distorcere il giudizio sul disegno, l'esecuzione, l'analisi dei risultati della ricerca. La supervisione da parte di un Comitato Etico indipendente è una misura finalizzata a garantire l'imparzialità e il rigore nella valutazione della ricerca.

Per promuovere l'integrità della ricerca, il Comitato Etico deve adottare le misure necessarie a garantire la propria indipendenza e l'integrità del processo di valutazione, prestando particolare attenzione ai potenziali conflitti d'interesse dei suoi componenti e ad altre interferenze che potrebbero influenzare la qualità del processo di valutazione. Il Comitato Etico è anche chiamato ad operare in trasparenza, rendendo accessibili gli atti, inclusi pareri e verbali, quando richiesto da persone esterne al Comitato Etico la cui motivazione risulti fondata e opportuna.

Fase 3: svolgimento della ricerca

Nello svolgimento della ricerca occorre definire e adottare buone pratiche che promuovano l'integrità tanto nei rapporti con le parti coinvolte, quanto nella metodologia utilizzata, mettendo in pratica i principi che hanno ispirato il disegno della ricerca.

In questa fase, l'adozione e la diffusione di buone pratiche di integrità verso le parti coinvolte si rivolgono, da una parte, ai partecipanti e, dall'altra, ai ricercatori impegnati nel progetto.

Tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei partecipanti

La tutela dei diritti e della sicurezza dei partecipanti deve essere supervisionata durante tutto lo svolgimento della ricerca per evitare di esporre i pazienti a rischi inadeguati o eccessivi e non proporzionali ai benefici. I pazienti devono essere informati che la partecipazione allo studio è volontaria e che sono liberi di abbandonarlo in ogni momento senza dover fornire spiegazioni.

L'esecuzione di esami e prelievi che comportano un livello di rischio o anche di dolore e stress per i partecipanti deve essere proporzionale al beneficio prevedibile per il partecipante o per altre persone che possono soffrire dello stesso problema in futuro. Negli studi con persone è importante monitorare il livello di dolore e di stress dei partecipanti per cercare di ridurlo al minimo.

Per garantire il benessere dei partecipanti anche i dati di efficacia vanno costantemente controllati. Quando un trattamento si riveli efficace è opportuno

richiedere l'accesso tempestivo anche ai pazienti che stiano eventualmente assumendo il placebo o il trattamento standard.

Negli studi osservazionali non farmacologici che si avvalgono di metodologie qualitative o quantitative come focus group o questionari è importante prestare attenzione al benessere psicologico dei partecipanti e al rischio che gli strumenti adottati sollevino vissuti potenzialmente dolorosi per i partecipanti. Negli studi che trattano argomenti delicati è necessario informare anticipatamente il soggetto della possibilità che la ricerca comporti un certo livello di stress, lasciarlo eventualmente libero di non rispondere alle domande che lo mettono in difficoltà e prevedere, se è il caso, un supporto psicologico durante l'intervista.

Gestione di eventuali risultati inattesi

Durante la conduzione di uno studio possono inoltre emergere **risultati inattesi** (7, 8) con potenziali conseguenze dal punto di vista clinico che devono essere anticipate nella fase di pianificazione di uno studio e gestite di conseguenza dal gruppo di ricerca.

Confronto e dialogo con i colleghi e rispetto dei valori etici e deontologici

Nei confronti degli altri ricercatori coinvolti nello studio, occorre promuovere il dialogo e il confronto costruttivo tra pari, nel pieno rispetto dei valori etici, deontologici e di trasparenza sul proprio operato.

Astensione da violazioni dell'integrità della ricerca

Nella conduzione della ricerca è necessario astenersi dal commettere violazioni dell'integrità della ricerca. I principali esempi sono³:

- la **fabbricazione**, cioè l'invenzione, di risultati che vengono registrati come se fossero reali;
- la **falsificazione**, cioè la manipolazione di materiali, attrezzature o processi di ricerca, oppure l'ingiustificata modifica, omissione o soppressione di dati o risultati;
- il **plagio**, cioè l'utilizzo di 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.

³ Per approfondimenti si rimanda al capitolo "Violazioni dell'integrità della ricerca"

Conservazione di dati e materiali nel rispetto della privacy

Adottare buone pratiche di integrità ha delle implicazioni anche sulla metodologia che guida lo svolgimento della ricerca. Rispettare i requisiti di scientificità e di rigore garantisce la qualità e l'accuratezza dei risultati. A tale riguardo, occorre evidenziare come i dati e i materiali impiegati nello svolgimento della ricerca debbano essere accuratamente conservati, nel pieno rispetto della privacy dei partecipanti, a garanzia della riproducibilità e della qualità del processo.

A tale fine, le istituzioni devono aver cura di sviluppare adeguate procedure di sicurezza e di backup di dati, e di qualità nella conservazione e processazione di campioni e biomateriali per prevenirne il deterioramento e lo smarrimento⁴.

SVOLGIMENTO DELLA RICERCA: concetti chiave

- Mettere in pratica i principi a cui si ispira il disegno della ricerca
- Tutelare i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti
- Gestire risultati inattesi
- Confrontarsi e dialogare con colleghi sul proprio operato
- Rispettare principi e valori etici e deontologici
- Astenersi da violazioni dell'integrità della ricerca
- Conservare dati e materiali nel rispetto della privacy

⁴ Si rimanda ai capitoli "Gestione di dati e protocolli e loro tracciabilità" e "Protezione dei dati personali in ambito di ricerca in ISS"

Ricerca con animali

Impiego degli animali per finalità sperimentali

Tutti i progetti di ricerca che prevedono l'impiego di animali vertebrati e taluni cefalopodi vivi devono essere sottoposti a valutazione da parte degli Organismi Preposti al Benessere Animale (OPBA) e poi autorizzati dal Ministero della Salute e realizzati all'interno di stabilimenti utilizzatori autorizzati.

Il Ministero della Salute rilascia apposita autorizzazione dopo aver acquisito il parere tecnico-scientifico dell'ISS o di altri enti tecnico-scientifici, ovvero del Consiglio Superiore di Sanità in caso di utilizzo di primati non umani, cani, gatti ed esemplari in via di estinzione.

In ogni sperimentazione che coinvolga animali, le buone pratiche di integrità della ricerca richiedono l'applicazione del principio delle 3R: *replace, reduce, refine*.

In tale ottica, una volta accertata la solidità del disegno dello studio, il ricercatore dovrebbe giustificare, con dati oggettivi, il modello animale prescelto, indicando l'impossibilità di sostituirlo con metodi alternativi (*replace*); il secondo principio, (*reduce*) risponde alla necessità di ridurre il più possibile il numero di esemplari impiegati pur mantenendo una significatività statistica, mentre l'ultima R (*refine*) corrisponde all'esigenza di migliorare le condizioni degli animali, minimizzando lo stress e il dolore.

Normativa

In Italia, a seguito dell'approvazione del DL.vo 26/2014, che rappresenta il recepimento italiano della Direttiva europea 2010/63/UE sulla protezione degli animali da laboratorio, sono stati introdotti importanti cambiamenti relativamente all'impiego degli animali per finalità sperimentali.

Tra gli aspetti innovativi del DL.vo 26/2014, si deve sicuramente annoverare l'obbligo di istituire l'OPBA nelle strutture in cui si allevano animali da laboratorio

(stabilimenti allevatori e fornitori), o in cui si effettuano attività sperimentali su animali (stabilimenti utilizzatori).

Il DL.vo 26/2014 all'art. 31 ha inoltre attribuito all'ISS il compito di eseguire le valutazioni tecnico-scientifiche nella procedura di autorizzazione dei progetti che prevedono l'utilizzo di animali.

Organismi Preposti al Benessere Animale

L'OPBA, ai sensi dell'art. 26 del DL.vo 26/2014, ha il compito di gestire tutti gli aspetti della sperimentazione animale all'interno dell'ente di appartenenza; quindi, oltre a garantire la tutela del benessere degli animali usati in sperimentazione da un punto di vista clinico, controlla il buon funzionamento degli impianti e dei macchinari presenti nei locali di stabulazione e di servizio, si occupa dell'approvvigionamento degli animali, del mangime e delle lettiere e presiede alla formazione del personale che a diverso titolo (ricercatori, tecnici e stabularisti) lavora con gli animali da laboratorio e ne promuove l'aggiornamento. Altre funzioni dell'OPBA sono:

- assistere i ricercatori responsabili nella stesura dei progetti
- inoltrare i progetti al Ministero della Salute che rappresenta l'autorità competente.

L'OPBA rappresenta la struttura che dialoga con la suddetta Autorità Competente e con l'Ente Valutatore (ISS) tramite una piattaforma online dedicata.

L'OPBA, prima della sottomissione del progetto al Ministero della Salute, esprime un parere motivato basato sull'analisi dei seguenti aspetti, sui quali il ricercatore è chiamato a porre adeguata attenzione fin dal disegno della ricerca:

1. applicazione del principio delle 3R;
2. corretta applicazione della normativa;
3. rilevanza tecnico-scientifica del progetto;
4. obblighi derivanti dalle normative europee e internazionali o farmacopee per lo sviluppo e la sicurezza dei farmaci e i saggi tossicologici relativi a sostanze chimiche e naturali;
5. possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi;
6. adeguata formazione e congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;
7. valutazione del danno/beneficio.

L'OPBA, in accordo a quanto stabilito dall'art. 25 del DL.vo 26/2014, deve essere composto almeno da tre figure professionali che sono il Responsabile del Benessere, il Veterinario Designato e, nel caso di stabilimenti utilizzatori, il Membro Scientifico.

L'OPBA dell'ISS

L'OPBA dell'ISS è composto da un responsabile del benessere, 2 veterinari designati e 4 membri scientifici permanenti di cui 2 biostatistici

Vi sono inoltre i rappresentanti specifici delle aree tematiche (Farmacologia, Neuroscienze, Oncologia, Sanità animale, Immunità e immunoterapia, Malattie Infettive, Metabolismo, Tossicologia, Attività regolatorie) che parteciperanno ai lavori dell'OPBA unicamente nel caso della valutazione di progetti inerenti all'area tematica di appartenenza.

SPERIMENTAZIONE ANIMALE: iter da seguire

Tutti i progetti di ricerca, che prevedono l'uso di animali e sono svolti presso gli stabilimenti autorizzati, devono essere preventivamente visionati e approvati dall'OPBA e poi inviati al Ministero della Salute per autorizzazione.

Per la presentazione del progetto all'OPBA il ricercatore deve aver verificato:

- corretta applicazione della normativa di riferimento: DL.vo 26/2014 "Attuazione della Direttiva n. 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici" che contiene i requisiti essenziali di un progetto di ricerca (https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4392&area=sanitaAnimale&menu=sperimentazione);
- rilevanza tecnico-scientifica del progetto;
- obblighi derivanti dalle normative europee e internazionali o farmacopee per lo sviluppo e la sicurezza dei farmaci e i saggi tossicologici relativi a sostanze chimiche e naturali;
- corretta applicazione del principio delle 3 R (*replace, reduce, refine*);
- adeguata formazione e congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto.



Protezione dei dati personali in ambito di ricerca in ISS

Il diritto alla protezione dei dati personali è caratterizzato oggi da una compiuta definizione nell'ordinamento giuridico nazionale ed europeo. Le norme poste a tutela di tale protezione esercitano un'importante funzione sociale e di salvaguardia della sfera privata del singolo, in una società in cui informazione digitale, gestione e analisi di grandi dati e intelligenza artificiale rappresentano alcuni dei nuovi modi attraverso cui si realizza la ricerca e l'innovazione. Per ricostruire storicamente lo sviluppo di questo diritto si può partire dalla Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo delle Nazioni Unite che, già nel 1948, all'art. 12, prevedeva che:

“nessun individuo potrà essere sottoposto ad interferenze arbitrarie nella sua vita privata, nella sua famiglia, nella sua casa, nella sua corrispondenza, né a lesione del suo onore e della sua reputazione. Ogni individuo ha diritto ad essere tutelato dalla legge contro tali interferenze o lesioni”.

Successivamente, e nel corso di diversi decenni, sono state poste le basi per ulteriori importanti passaggi normativi: in particolare la Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo (CEDU) del 1950, la c.d. “Carta di Nizza” del 2001 e la firma del Trattato di Lisbona nel 2009 hanno condotto all'affermazione giuridica del concetto di protezione del dato personale. Il Trattato di Lisbona, conferendo valore giuridico alla “Carta di Nizza”, rende i suoi contenuti, tra i quali l'art. 7 (rispetto della privacy) e l'art. 8 (tutela dei dati personali), vincolanti per le Istituzioni europee e gli Stati Membri.

Il Regolamento (UE) 679/2016 (*General Data Protection Regulation*, GDPR), basandosi sui principi ispiratori della Direttiva 95/46/CE, ha regolato ulteriormente e in maniera armonica la protezione dei dati personali nell'ambito dell'Unione Europea. L'ISS ha tempestivamente affrontato i temi e gli adempimenti posti dal GDPR, provvedendo in primo luogo alla nomina di un **Responsabile della Protezione dei Dati** (c.d. DPO dall'inglese *Data Protection Officer*) così come prescritto dall'art. 37 del Regolamento. La figura del DPO assicura, tra l'altro, al Titolare dei dati personali una specifica consulenza, sorveglia l'osservanza del Regolamento nel contesto dei trattamenti di dati

effettuati in ISS, considera debitamente i rischi e coopera con l'Autorità di controllo assumendo anche la funzione di punto di contatto nel momento in cui la stessa Autorità richiede specifici chiarimenti in ordine al trattamento di dati in corso.

L'intensa attività compiuta dall'ISS, considerando anche la sua particolare funzione sociale rispetto alle delicate e sensibili categorie di dati trattati, è stata tesa al raggiungimento di un ottimale livello di aderenza rispetto agli adempimenti richiesti dal GDPR, in particolare mediante l'attività di analisi e armonizzazione delle procedure interne relative ai trattamenti di dati. Con la consulenza del DPO sono state rilasciate apposite policy idonee a fornire supporto agli operatori e a ricondurre i trattamenti in ambiti di sicurezza.

PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI: concetti chiave

- È necessario, salvo circostanze eccezionali, fornire le informazioni all'interessato prima di effettuare il trattamento, quindi prima della raccolta dei dati, ponendolo nelle condizioni di esercitare i propri diritti.
- I contenuti dell'informativa al trattamento dei dati devono essere condivisi con il DPO dell'ISS prima dell'inizio della ricerca (si raccomanda di utilizzare i moduli già predisposti e resi disponibili).
- L'informativa è data, in linea di principio, per iscritto e preferibilmente in formato elettronico.
- L'informativa deve essere comprensibile e trasparente per l'interessato, attraverso l'uso di un linguaggio chiaro e semplice. Per i minori è necessario prevedere informative idonee.
- Se il titolare del trattamento intende designare un responsabile del trattamento, attribuendogli specifici compiti, deve farlo mediante un contratto (o altro atto giuridico conforme al diritto nazionale) al fine di dimostrare che il responsabile fornisce garanzie sufficienti.
- Quando un trattamento di dati personali presenta un rischio elevato per i diritti e per le libertà delle persone fisiche, è necessario effettuare in anticipo una valutazione circa la necessità e la proporzionalità nonché i relativi rischi del trattamento, approntando misure idonee ad affrontarli.
- Il titolare del trattamento, come pure il responsabile del trattamento, è obbligato ad adottare misure tecniche e organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, per evitare distruzione accidentale o illecita, perdita, modifica, rivelazione, accesso non autorizzato ai dati.
- Tutti i titolari sono tenuti a notificare al Garante le violazioni di dati personali di cui vengano a conoscenza, senza ingiustificato ritardo, se ritengono probabile che da tale violazione possano derivare rischi per i diritti e le libertà degli interessati. In quest'ultimo caso sono tenuti a informare delle violazioni anche gli interessati.

Nel contesto della ricerca assumono importanza, in particolare, le seguenti **policy** che i ricercatori sono tenuti a considerare attentamente (disponibili dall'Intranet dell'ISS: <http://dev.iss.it/modulistica-privacy>) chiedendo supporto, ove necessario, al DPO:

- Policy sulle informazioni privacy ex artt. 13 e 14 del GDPR;
- Policy sul bilanciamento tra privacy e trasparenza;
- Policy sulla gestione della sorveglianza integrata COVID-19.

Chiunque nell'ambito di attività di ricerca in ISS intenda effettuare un trattamento di dati personali è tenuto ad agire nel pieno rispetto della normativa vigente e di tutti i requisiti etico-legali applicabili.

Conflitti di interesse

Un conflitto di interesse si verifica quando un giudizio professionale che riguarda un interesse primario è potenzialmente influenzato da un interesse secondario (finanziario o non); tale condizione potrebbe, quindi, pregiudicare l'indipendenza e l'imparzialità della condotta professionale.

Per mantenere un clima di fiducia dalla collettività è fondamentale la trasparenza, in particolare nella prevenzione e gestione dei potenziali conflitti d'interesse dei soggetti responsabili del finanziamento e della conduzione della ricerca.

Conflitti d'interesse diretti e indiretti e di diversa origine potrebbero, infatti, determinare distorsioni nella progettazione, valutazione, conduzione, analisi dei dati e interpretazione dei risultati e pubblicazione della ricerca con la conseguente diffusione di conoscenze inaffidabili e potenzialmente rischiose per la collettività.

In virtù del suo ruolo, le attività all'interno dell'ISS devono essere svolte in una cornice che assicuri trasparenza, integrità, indipendenza e, pertanto, la gestione degli interessi assume fondamentale importanza.

Indicazioni sulla gestione dei conflitti di interessi in ISS sono riportate all'interno del "Codice di comportamento dei dipendenti dell'Istituto Superiore di Sanità" nella sezione dedicata.

GESTIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE IN ISS

Il Codice di comportamento:

- definisce il Conflitto di interessi e le sue diverse tipologie;
- individua le situazioni che configurano la sussistenza di interessi diretti e indiretti;
- definisce le circostanze in cui dichiarare i conflitti di interessi e la periodicità delle dichiarazioni;
- individua i livelli di rischio e i responsabili della valutazione di tali rischi;
- riporta le azioni di mitigazione o astensione in presenza di livelli di rischio moderato o elevato;
- descrive i contesti di applicazione del regolamento con definizione delle azioni di mitigazione da intraprendere in ciascun contesto;
- include un modello di modulo "Dichiarazione pubblica di interessi dei soggetti destinatari del regolamento dell'ISS".

Gestione di dati e protocolli e loro tracciabilità

La “trasformazione digitale” (*digital transformation*) è quel processo di sostituzione completa delle modalità “manuali” attraverso le tecnologie informatiche. Tale processo pervade la nostra società e interviene a qualsiasi livello delle attività produttive e dell’erogazione dei servizi. Nel caso specifico della ricerca scientifica, la digitalizzazione del dato è un nodo cardine del lavoro del ricercatore. Gli istituti di ricerca devono dotarsi di infrastrutture idonee a garantire l’integrità dei dati e dei materiali di ricerca in tutte le loro forme (inclusi dati qualitativi e quantitativi, protocolli, processi, altri artefatti di ricerca e metadati associati), la riproducibilità, la tracciabilità e responsabilità. Da un punto di vista tecnologico è necessario, quindi, progettare e implementare un sistema informatizzato centralizzato che consenta al ricercatore – previo accesso tramite le proprie credenziali istituzionali – la gestione dei dati prodotti durante la propria attività di ricerca. Il ricercatore, in altre parole, deve essere messo in grado di:

- conservare tutti i dati della ricerca (compresi i dati grezzi e/o non pubblicabili) in maniera appropriata, ossia evitare l’utilizzo di supporti mobili (hard disk esterni, chiavette USB) e preferire le risorse messe a disposizione dell’Istituzione;
- adottare, per tali dati e per quanto possibile, i principi FAIR (*Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*: reperibilità, accessibilità, interoperabilità e riutilizzabilità);
- conoscere le policy istituzionali di accesso a tali dati (autenticazione e autorizzazione);
- considerare tali dati come legittimi (ossia essere nella condizione di rivendicarne la paternità) e, quindi, citabili;
- tutelare la proprietà intellettuale dei risultati scaturiti dall’utilizzo dei dati.

Fermo restando la connotazione “digitale” che da qui in poi verrà implicitamente attribuita, il concetto di *dato della ricerca* abbraccia un dominio molto ampio di significati. Generalizzando, il dato può essere definito come un *asset* (termine mutuato dall’economia per indicare un bene, materiale o immateriale, che contribuisce alla

ricchezza di un'azienda) digitale realizzato e prodotto con qualsiasi tecnologia e formato: un file di testo, un generico documento prodotto con un software (es. foglio elettronico, pdf, presentazione, ecc.), un'immagine, un filmato, un file audio. Ciò significa che esso si presenta così com'è: grezzo o elaborato, senza alcuna differenza se non nell'attribuzione di rilevanza da parte di chi lo ha prodotto.

Alla luce di tale eterogeneità, la gestione dei dati della ricerca non può intendersi ridotta alla sola e semplice conservazione (*storage*), anche nel caso in cui quest'ultima fosse di tipo istituzionale "evoluto" tramite contratto con un provider esterno che fornisce soluzioni cloud e/o *on-premises* (es. Microsoft Azure, Amazon AWS, Oracle Cloud, IBM Cloud, ecc.) o tramite soluzioni *in house*. La gestione dei dati, quindi, indipendentemente dal grado di "apertura" all'esterno del dato stesso o di un eventuale relativo subset, deve necessariamente essere strutturata al fine di massimizzare l'intrinseco beneficio della natura digitale. In altre parole, il dato della ricerca deve essere associato a un insieme di informazioni tali da renderlo *FAIR compliant*⁵, come di seguito specificato:

- presenza di un identificatore unico, come un DOI (*Digital Object Identifier*), un *handle*, ecc., e un set di metadati che descrivono il dato della ricerca in maniera esaustiva, affinché essi possano essere indicizzati nei motori di ricerca e quindi rintracciabili (*findable*);
- persistenza temporale e unicità dell'identificatore e disponibilità pubblica dei metadati anche se il dato della ricerca non viene reso disponibile (*accessible*);
- standardizzazione dei formati del dato della ricerca dei metadati associati, come ad esempio il formato Dublin Core (*interoperable*);
- associazione di una licenza d'uso (*re-usable*).

È importante sottolineare che le modalità di gestione, valorizzazione e preservazione nel tempo dei dati generati sia durante che dopo le attività di ricerca, non si prefigurano come scelte libere – e, al limite, facoltative – da parte degli enti di ricerca: con diffusione sempre crescente, gli enti finanziatori⁶ chiedono espressamente la redazione di un piano di gestione dei dati (*Data Management Plan*, DMP). Punto cardine del DMP è la realizzazione *by design* di quanto sopra discusso, ovvero progettare e descrivere – assieme al piano di ricerca – la gestione dei dati della ricerca

⁵ <https://www.go-fair.org/fair-principles>

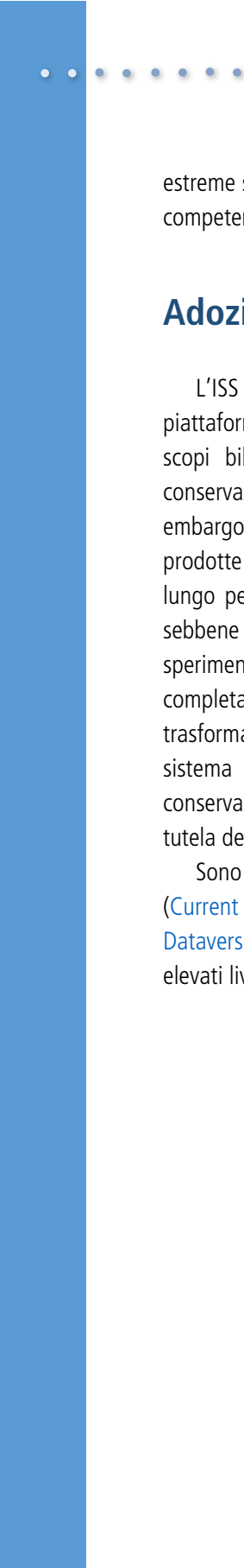
⁶ Ad esempio, H2020, https://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/open-access-data-management/data-management_en.htm

specificando: a) quali tipi di dati vengono raccolti e analizzati; b) quali formati e quali software vengono usati, ivi inclusa la gestione della condivisione dei dati tra i partner e la definizione delle policy di accesso attraverso licenze e regole di riuso del dato; c) chi è l'autore del/dei dataset; d) chi ha la responsabilità di tenere aggiornato il piano; e) chi ha in carico la gestione di dati in ottemperanza al GDPR; f) chi si occupa dei backup periodici; g) le modalità di conservazione dei dati a lungo termine, e con quali costi.

Come già premesso, e alla luce delle complessità finora esposte, porre il ricercatore e/o l'ente di ricerca nelle condizioni di garantire l'integrità della propria ricerca significa innanzitutto dotarlo di strumenti operativi informatici, il cui utilizzo deve diventare pratica standard e abituale. Tali strumenti sono conosciuti col nome di *Research Data Management Platforms* (RDMP) e possono consistere sia in soluzioni sviluppate *ad hoc* dai team informatici interni all'ente stesso; sia (e più frequentemente) utilizzando prodotti già esistenti e progettati allo scopo. A loro volta, questi ultimi possono essere sia commerciali che *open source*. L'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID) ha recentemente emanato (2019) le "Linee guida su acquisizione e riuso di software per le pubbliche amministrazioni" (9) nelle quali si promuove espressamente l'uso di software *open source*. Sono queste, quindi, le tipologie di RDMP preferite, anche perché quasi sempre associate a *community* internazionali molto ampie di progettisti, sviluppatori, tester e utilizzatori che garantiscono elevati standard di qualità del software.

Dal punto di vista architetturale, la soluzione generalmente più utilizzata consiste in un database relazionale (SQL Server, PostgreSQL, MySQL, ecc.) dove avviene l'effettiva conservazione del dato; dall'eventuale presenza di API (*Application Programming Interface*) per l'esposizione di un servizio web conforme allo standard REST⁷; da un web server che consente la visualizzazione dell'interfaccia web vera e propria da un browser. Tutta l'infrastruttura può essere installata e gestita *in house* oppure tramite esternalizzazione – parziale o totale – della piattaforma. Questo scenario, adottato da [Figshare](#), [Zenodo](#) e altre RDMP, ha il vantaggio di demandare a terzi le attività sistemiche di installazione, manutenzione e aggiornamento, ma questo è un servizio che ha dei costi, peraltro variabili in base ai requisiti richiesti. Le altre piattaforme, invece, possono essere installate e gestite in totale autonomia dall'ente di ricerca, con grandi vantaggi sull'integrazione nella propria infrastruttura IT. Inoltre, piattaforme come [DSpace](#) ed [ePrints](#) consentono personalizzazioni anche

⁷ Per una definizione consultare <https://www.redhat.com/it/topics/api/what-is-a-rest-api>



estreme sulle proprie *User Interfaces* (UI), sebbene ciò richieda personale con elevate competenze informatiche.

Adozione di RDMP in ISS

L'ISS si è dotato di un *repository* istituzionale a partire dal 2004 utilizzando la piattaforma DSpace (progetto DSpace ISS). Tale *repository*, avente essenzialmente scopi bibliografici, venne realizzato per consentire il deposito, l'accesso e la conservazione delle pubblicazioni ISS inclusi full-text, ove presenti e ove liberi da embargo. Inoltre, dal 2007 DSpace ISS ha iniziato ad ospitare anche le pubblicazioni prodotte da altri enti di ricerca in ambito biomedico. Infine, nel 2016 è partito un lungo percorso di aggiornamento della piattaforma DSpace alla versione 6.3 che, sebbene ancora decisamente orientato a repository istituzionale con il progetto sperimentale [PublISS](#), è il punto di transizione e passaggio a una piattaforma più completa, tuttora in fase di pianificazione. Uno dei punti essenziali di questa trasformazione è rappresentato dalla gestione del *versioning* dei documenti, ossia un sistema di "mappatura" temporale del documento che consente da un lato la conservazione del dato e delle relative modifiche nel corso del tempo; dall'altro la tutela della titolarità del dato in caso di controversie sulla paternità dello stesso.

Sono in fase di valutazione software come DSpace – inclusa l'estensione CRIS ([Current Research Information System](#)) che ne incrementa l'interoperabilità –, [Dataverse](#) e [Invenio RDM](#). Si tratta di piattaforme di qualità, mature e sicure, con elevati livelli di integrabilità nei sistemi informativi dell'ISS.

Integrità nelle pubblicazioni scientifiche

Il concetto di integrità si declina in tutte le fasi della produzione e diffusione delle pubblicazioni scientifiche. Anche in questo ambito l'integrità deve tener conto dei principi di inclusività e non discriminazione in base al genere, etnia, religione, ecc. garantendo pari opportunità nella attribuzione dei diversi ruoli (10, 11).

Il concetto di integrità investe l'intero processo editoriale con differenti livelli di responsabilità associati agli attori che ne fanno parte e che operano all'interno del percorso che va dalla stesura del manoscritto alla sua pubblicazione e disseminazione.

Ogni attore che partecipa al processo editoriale potrebbe, anche inconsapevolmente, disattendere i principi che regolano l'integrità nelle pubblicazioni scientifiche. Chiarire i compiti di ciascuno può essere di aiuto per una corretta gestione del processo editoriale in accordo con i principi dell'integrità scientifica e al contempo evitare comportamenti che violano l'integrità della ricerca.

Attori del processo editoriale

Autore

L'autore decide di rendere pubblici (cioè di pubblicare) i risultati delle proprie ricerche anche con eventuali collaboratori attraverso:

- **Produzione del manoscritto**

La produzione del manoscritto (testo e associate tabelle, figure, dati, ecc.) implica un accordo previo tra tutte le persone coinvolte nel lavoro che verrà descritto. Anzitutto è necessario riconoscere la paternità (proprietà intellettuale) di ciò che andiamo a descrivere nel manoscritto (si tratta di materiale originale? è di "mia proprietà? ho debitamente riconosciuto tutti gli attori coinvolti? ho rispettato le regole di priorità nella pubblicazione?).

Queste e altre domande dovrebbero aiutare a riflettere sulle responsabilità associate alla pubblicazione di un testo, a prescindere dalla forma editoriale che si deciderà di attribuire al manoscritto.

CRITERI PER L'AUTHORSHIP: chi può definirsi autore di un articolo

Secondo le Raccomandazioni dell'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) (11) per essere considerati autori di un articolo scientifico bisogna aver assolto a ciascuno di questi criteri:

1. contributo sostanziale all'ideazione o al disegno dello studio, all'acquisizione dei dati, o alla loro analisi e interpretazione; **e**
2. stesura dell'articolo o sua revisione critica per quanto riguarda il contenuto intellettuale fondamentale; **e**
3. approvazione finale della versione da pubblicare; **e**
4. piena assunzione di responsabilità su ogni aspetto del lavoro, garantendo che ogni possibile quesito sull'accuratezza o sull'integrità di ciascuna sua parte sia stato appropriatamente analizzato e risolto.

L'ordine degli autori deve essere stabilito, in pieno accordo, dagli autori stessi, secondo criteri che possono variare.

▪ Scelta del tipo di pubblicazione

La scelta del tipo di pubblicazione (articolo scientifico, monografia, capitolo di libro, rapporto tecnico, abstract o atti di congresso, ecc.) non è affatto banale e dipende essenzialmente dal target al quale ci vogliamo rivolgere e dagli obiettivi che ci prefiggiamo di ottenere con la pubblicazione. In ottemperanza della policy istituzionale del 2020 (12), si raccomanda la pubblicazione in Accesso aperto dei risultati delle ricerche e attività condotte dall'ente.

Nel caso si voglia pubblicare un articolo, la scelta della rivista è estremamente importante perché associata sia a qualità e prestigio, che a impatto e rilevanza per il target. Il ricercatore/autore è tenuto a verificare l'autorevolezza (la qualità) della rivista alla quale sottomettere il proprio lavoro, per evitare il rischio di diffondere i risultati della ricerca su fonti non rispondenti agli standard di qualità dell'editoria scientifica. L'oculatezza nella scelta della rivista deriva da una scrupolosa ricerca dei parametri di qualità della rivista stessa: *impact factor*, composizione del comitato editoriale, indicizzazione in basi di dati bibliografiche e altri strumenti internazionalmente riconosciuti, quali Journal Citation Reports, Medline, Directory of Open Access Journal (<https://doaj.org/>), ecc. In caso di dubbio meglio rivolgersi al personale esperto della Biblioteca o del Servizio Comunicazione Scientifica per consigli immediati e per apprendere metodiche atte a prevenire il rischio di pubblicare su una rivista predatoria (*predatory journal*). È condotta irresponsabile quella di autori che deliberatamente scelgono

di pubblicare su riviste predatorie, le quali pur dichiarando di adottare la pratica della *peer review* (revisione tra pari), di fatto spesso non la prevedono, accelerando così i tempi di pubblicazione.

- **Rispetto delle istruzioni per gli autori**

Ogni tipologia di pubblicazione ha le proprie regole, espresse attraverso specifiche indicazioni da parte degli editori (es. le istruzioni per gli autori di un contributo su rivista, o le istruzioni per una relazione a congresso, o un capitolo di una monografia) oppure attraverso regole non scritte esplicitamente, ma risultanti dalle buone prassi di pubblicazione e di comunicazione.

- **Attivazione dei processi approvativi interni**

L'Istituto si impegna a garantire qualità e trasparenza della ricerca anche attraverso un iter approvativo interno dei lavori scientifici destinati alla pubblicazione, sia sulle serie istituzionali sia su fonti esterne. I contributi da pubblicare sono sottoposti al vaglio dei responsabili di Struttura relativamente alla congruità dei contenuti. Una volta approvati, i lavori vengono registrati in un database gestionale interno (l'applicativo ISS Infoweb) che ne raccoglie i metadati unitamente alle versioni pubblicate (nel layout di formattazione dei publisher) da visualizzare liberamente in Internet o da rendere accessibili solo in Intranet in conformità alle singole politiche editoriali.

Editor in chief e associate editor

Nel caso di un articolo da sottoporre a rivista, l'*Editor in chief* (Redattore Capo) o altri *editor* con ruoli di responsabilità all'interno della rivista (*associate editor, regional editor, subject editor*) che ricevono il manoscritto procedono con:

- **Valutazione iniziale del documento per la sua accettazione (*suitability*)**

In pratica, si risponde alla domanda: il manoscritto è adatto per quella particolare rivista? Potrebbe, infatti, riguardare un tema non trattato, essere strutturato in un formato non previsto, non rientrare negli obiettivi della rivista, o altro. Fin da questa iniziale fase del processo di pubblicazione, è responsabilità del Redattore Capo, dei componenti della Redazione e di chiunque sia venuto a conoscenza del lavoro, trattare il manoscritto come un documento strettamente riservato e considerare il suo contenuto come

confidenziale. Anche qualora il manoscritto non venga avviato al processo di referaggio, il suo contenuto non verrà in alcun modo diffuso.

▪ **Avvio del processo di revisione (*peer-review*)**

Una volta superata l'iniziale valutazione (*suitability*), il manoscritto viene avviato al referaggio vero e proprio (*peer-review process*) e inviato a qualificati revisori per un parere. Il Redattore Capo, gli *associate editor* e quanti siano chiamati a suggerire e scegliere i nominativi dei revisori a cui sottoporre per un parere i manoscritti presentati per la pubblicazione dovrebbero essere pienamente consapevoli dell'importanza e della delicatezza del loro compito impegnandosi a non inviare il manoscritto per un parere a chi ritengano possa trovarsi in una posizione tale da impedire una revisione che sia quanto più libera e imparziale. Si asterranno quindi dal prendere in considerazione potenziali revisori in conflitto di interesse.

Avranno cura di cercare con impegno e attenzione gli esperti più qualificati all'interno della comunità scientifica nazionale o internazionale ad effettuare il referaggio e saranno pronti a condurre l'intero processo rispettando il diritto degli autori e anche dei revisori (nel caso di revisione *blind* o *double blind*) alla riservatezza.

Condurranno l'intero processo con accuratezza e prenderanno le necessarie decisioni in maniera imparziale e con pacatezza.

Saranno disponibili a ringraziare e attestare il lavoro svolto dai *referee*.

Nei casi controversi (es. nei casi di pareri discordi tra *referee*) dovranno saper prendere i provvedimenti più opportuni avendo tenuto in considerazione ogni possibile elemento utile alla discussione e si avvarranno di nuovi round di referaggio. In casi di plagio, di frode o di pubblicazione doppia (manoscritto già pubblicato) o in altri casi simili, l'*editor in chief* terrà anche in considerazione i procedimenti stabiliti per questi casi dal Committee on Publication Ethics (COPE) che mette a disposizione utili *flowchart* (<https://publicationethics.org/guidance/Flowcharts>), considererà le Raccomandazioni dell'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) (11), i suggerimenti della European Association of Science Editors (EASE) (13), quelli degli NIH (National Institutes of Health) (14) e le linee guida citate in EQUATOR (<https://www.equator-network.org/>) e altro.

CHECKLIST PER L'AUTORE: primi passi

Vengono sintetizzati i compiti di un autore ISS che decide di condividere la sua ricerca attraverso la pubblicazione dei suoi dati in accordo con i principi dell'integrità.

Responsabilità nella produzione del manoscritto

- Ho riconosciuto in modo corretto la paternità (proprietà intellettuale - *authorship*) del lavoro?
- Ho descritto in modo onesto i compiti svolti da ciascun autore?
- Ho esplicitato eventuali ringraziamenti?
- Ho chiarito il ruolo del *corresponding author*?
- Ho un conflitto di interesse nel pubblicare il mio lavoro?
- Ho sottoposto al Comitato Etico dell'ISS il progetto descritto, se necessario?
- Ho riportato in modo completo e coerente i risultati del mio lavoro?
- Ho seguito le linee guida internazionali del *research reporting* (vedi portale [EQUATOR](#))?

Scelta del tipo di pubblicazione

articolo scientifico, monografia, capitolo di libro, rapporto tecnico, abstract o atti di congresso

- Ho individuato il target che voglio raggiungere?
- Ho scelto la rivista/casa editrice di qualità più adatta al mio scopo?
- Ho verificato che la rivista non sia un *predatory journal*?
- Ho rispettato la policy istituzionale sull'open access "Policy sulla gestione dei risultati della ricerca (pubblicazioni scientifiche e dati" prodotti dall'ISS?

Verifiche da effettuare prima della sottomissione

- Ho verificato il contenuto del mio manoscritto in linea con la pubblicazione scelta?
- Ho seguito le istruzioni per gli autori?
- Ho controllato tutto il materiale a corredo del testo?
- Ho rispettato il copyright di eventuale materiale già pubblicato inserito nel lavoro?
- Ho redatto una bibliografia accurata secondo gli standard richiesti?
- Ho attivato il processo approvativo interno (applicativo ISS Infoweb) per ottenere le firme dei Direttori di struttura (Dipartimento/Servizio e Reparto) degli autori/curatori ISS?

COMPITI DEL CORRESPONDING AUTHOR

- Assume la responsabilità di comunicare con la rivista in tutte le fasi del processo di pubblicazione.
- Risponde a tutte le richieste dalla rivista durante la *submission* (es. fornire dettagli su *authorship*, approvazioni del Comitato Etico, registrazione dei *clinical trial*, conflitto di interesse, ecc.).
- Invia le risposte, preventivamente condivise con tutti gli autori, punto per punto ai rilievi mossi dai *referee* durante il processo editoriale.
- È disponibile a fornire alla rivista ogni altra informazione eventualmente richiesta.

Sebbene sia responsabile in prima persona dei contatti con la Redazione, questa usualmente invia ogni corrispondenza anche a ciascun autore del lavoro.

Redattore

L'attività del redattore garantisce qualità e integrità del prodotto editoriale attraverso:

- controllo e coerenza della struttura del documento (es. nel caso di un articolo scientifico la rispondenza al modello IMRAD: Introduzione, Materiali e metodi, Risultati e Discussione);
- analisi ed eventuale integrazione, correzione o rimodulazione dei contenuti originali proposti per la pubblicazione;
- verifica della congruità della presentazione grafica del materiale a corredo del testo (tabelle e figure);
- revisione del testo con controllo di correttezza della sintassi;
- controllo della completezza e accuratezza della bibliografia che deve rispondere anche allo stile citazionale adottato (es. Vancouver style);
- verifica del rispetto delle regole del copyright;
- verifica dell'acquisizione della dichiarazione del conflitto di interesse e del consenso informato in caso di studi clinici;
- verifica dell'eventuale disponibilità alla condivisione dei dati.

In ogni fase è richiesta una dovuta attenzione per garantire una pubblicazione integra e rispettosa di tutti i principi etici associati al processo editoriale (Raccomandazioni ICMJE).

Revisore (*referee*)

Il revisore decide se accettare l'attività di revisione richiesta dall'*editor* e procede con:

- **Analisi del manoscritto con verifica della correttezza scientifica dei contenuti**

Prima di accettare il referaggio, il revisore deve riconoscersi competente in materia e ritenersi all'altezza del compito che gli viene assegnato. Deve dichiarare apertamente ogni possibile conflitto di interesse che possa costituire una minaccia alla obiettività del suo giudizio e rifiutare il referaggio nel caso in cui ritenga di trovarsi in questa situazione oppure farlo apertamente presente all'*editor* dal quale ha ricevuto la richiesta. Deve poter trovare il tempo necessario a compiere una valutazione esaustiva e accurata del manoscritto, oppure informare prontamente la redazione di una sua eventuale impossibilità a rispettare i tempi del referaggio. Anche i *referee*, come i redattori, devono attenersi alle regole di riservatezza e non devono in alcun modo diffondere o utilizzare i contenuti del manoscritto prima della sua pubblicazione, senza l'autorizzazione dell'autore. Considerato l'incremento del fenomeno delle riviste predatorie, il *referee* prima di accettare l'incarico da una rivista con cui ancora non abbia rapporti di collaborazione, dovrebbe verificarne la qualità scientifica.

- **Espressione di parere di approvazione, con o senza modifiche, oppure di rifiuto del lavoro**

I commenti espressi dai revisori su un manoscritto devono essere sempre chiari, dettagliati e obiettivi sia che questi suggerisca una immediata accettazione, oppure richieda modifiche, oppure ritenga che il manoscritto non sia accettabile per la pubblicazione (o che la versione eventualmente ripresentata debba essere risottoposta a referaggio). Se la rivista offre una linea guida per i *referee* (*Guidelines to referees*), questi sono tenuti a leggerla e a uniformare i propri pareri ai criteri descritti, nonché a rispondere agli eventuali quesiti che la Redazione ritiene qualificanti per l'accettazione di un manoscritto.

Il linguaggio utilizzato dai revisori per esprimere i propri pareri e per fornire suggerimenti e commenti di modifiche o integrazioni al testo deve essere sempre costruttivo, argomentato e rispettoso.

Servizi ISS per la divulgazione scientifica

Servizio Comunicazione Scientifica

Il Servizio consente la pubblicazione mediante:

- **Verifica della corrispondenza alla policy editoriale dell'ente**
L'Istituto si è dotato di una Policy sui risultati della ricerca (pubblicazioni e dati) (12) ispirata ai principi dell'accesso aperto all'informazione scientifica prodotta in esito alla ricerca finanziata con fondi pubblici. Oltre a promuovere la libera diffusione delle pubblicazioni, si attiva per favorire la riproducibilità e il riuso dei dati garantendone la qualità per una piena condivisione della conoscenza scientifica.
- **Diffusione sul sito web e produzione a stampa del documento (per le serie ISS)**
Il Servizio fornisce alcune copie in formato cartaceo prodotte in collaborazione dalla Stamperia ISS o tipografie professionali esterne, e garantisce l'inserimento della documentazione sul sito dell'Istituto, per la loro diffusione in Internet, supportata da annunci di avvenuta pubblicazione con un servizio di e-mail alert.
- **Inclusione della pubblicazione nel database interno delle Pubblicazioni ISS e nel repository istituzionale**
Il Servizio raccoglie, indicizza e conserva tutte le pubblicazioni prodotte dal personale ISS nel repository digitale istituzionale PublISS (<https://publ.iss.it>) nel rispetto delle regole di privacy e copyright, in conformità con la policy ISS di conservazione a lungo termine delle pubblicazioni e dei dati. Il PublISS garantisce il libero accesso alla produzione scientifica dell'Ente ed è conforme ai principi di interoperabilità dei sistemi informativi in rete (standard OAI-PMH, *Open Archives Initiative Protocol for Metadata Harvesting*).

Ufficio Stampa

Gli autori sono tenuti ad informare l'Ufficio Stampa sulle loro nuove pubblicazioni con possibile rilevanza mediatica considerando le diverse implicazioni che una informazione scientificamente valida può avere sul pubblico se non correttamente

veicolata. Per ulteriori dettagli si veda il capitolo “Integrità della ricerca e comunicazione al pubblico”.

Servizio Conoscenza

Gli esperti del servizio possono essere di supporto nella valutazione delle riviste e nell’analisi citazionale nonché nello svolgimento di ricerche bibliografiche su diverse banche dati. In questo modo aiutano l’autore ad effettuare scelte corrette anche contrastando il fenomeno dei *predatory journals*.



Integrità della ricerca e comunicazione al pubblico

La comunicazione alla stampa e ai cittadini dei contenuti della ricerca scientifica riguarda il tema dell'integrità soprattutto in riferimento al rigore e alla correttezza con cui i contenuti delle ricerche vengono diffuse a un pubblico "laico".


Il tema della comunicazione al pubblico, infatti, non è direttamente legato al processo di pubblicazione scientifica, il più delle volte è estraneo alla sua filiera di produzione. Pertanto non riguarda direttamente il tema dell'integrità della ricerca ma richiama comunque la questione della trasmissione corretta del messaggio, della rappresentatività dei suoi autori e i doveri di trasparenza e di informazione a cui è chiamato ogni istituto di ricerca pubblico. Una riflessione importante, quindi, è necessaria, in riferimento ai doveri di trasparenza e di informazione, proprio sulle modalità con cui i contenuti delle ricerche vengono diffusi, sui meccanismi che governano la traduzione divulgativa, sia sul piano linguistico che su quello mediatico.

La qualità della comunicazione scientifica, infatti, si gioca nella sua capacità di coniugare chiarezza e rigore in modo da garantire sia l'autorevolezza della fonte sia la possibilità di produrre informazioni corrette in grado di elevare la crescita della conoscenza scientifica nei destinatari e di contrastare il sensazionalismo e la produzione di informazioni false, recentemente definita dalla World Health Organization come "infodemia".

Alcuni presupposti per la comunicazione di una ricerca alla stampa

Le ricerche oggetto di comunicazione sono le pubblicazioni scientifiche passate al vaglio di revisione paritaria.

La comunicazione delle pubblicazioni in preprint, che in contesti emergenziali hanno avuto il merito di rendere rapidamente disponibili nuove evidenze a tutta la comunità scientifica, è preferibile che non siano però oggetto di comunicazione alla stampa poiché si tratta di ricerche basate su criteri e metodi non ancora condivisi e



riconosciuti come documentati, documentabili, verificabili e riproducibili, da tutta la comunità scientifica.

Nel caso della comunicazione di studi innovativi sulla salute umana, soprattutto se ancora in fase sperimentale, è fondamentale improntare le proprie dichiarazioni alla massima cautela, evidenziando bene i limiti dello studio, i passi successivi per il consolidamento delle ipotesi, per evitare di ingenerare aspettative eccessive rispetto al livello di evidenze raggiunto al momento della comunicazione dello studio.

Il linguaggio

Tra i doveri della comunicazione scientifica istituzionale c'è quello dell'utilizzo di un linguaggio corretto e equilibrato in cui i fatti vengono distinti dalle opinioni.

Nel descrivere le potenzialità della ricerca ne devono contemporaneamente essere sottolineati contemporaneamente i limiti

Relativamente, in particolare, alla comunicazione del rischio, è importante dichiarare i margini di incertezza e i casi di indecidibilità.

I testi devono essere scritti con uno stile espositivo chiaro e improntato alla trasparenza.

Qualora la ricerca faccia parte di un progetto, o sia stata portata avanti nell'ambito di collaborazioni tra istituzioni diverse il testo, o i testi, con cui essa viene diffusa, devono necessariamente essere condivisi con tutti i partecipanti alla ricerca. Tutte le istituzioni che hanno partecipato alla ricerca devono essere menzionate nel testo divulgativo.

I testi prodotti per la stampa, pur avendo come obiettivo la divulgazione e la semplificazione del messaggio, dovranno tenere conto dello slittamento semantico inevitabile che il linguaggio subirà nella sua traduzione dalla lingua tecnica alla lingua comune e pertanto dovrà necessariamente trovare un punto di equilibrio necessario tra la chiarezza e il rigore con particolare attenzione nella titolazione delle note e dei comunicati.



Autori e portavoce

Uno o più portavoce della ricerca possono essere concordati tra le diverse istituzioni.

Avranno il dovere di esprimersi in modo chiaro e solo limitatamente alla propria competenza scientifica distinguendo sempre le posizioni personali dalle evidenze scientifiche disponibili e improntando ogni intervento al rigore e alla trasparenza e all'onestà.

Tutti i contenuti devono essere condivisi tra i co-autori anche ai fini di una comunicazione coerente, oltre che coordinata.

Indicazioni operative per la diffusione delle notizie attraverso l'Ufficio Stampa

Le modalità con cui i ricercatori richiedono all'Ufficio Stampa la diffusione delle ricerche sono regolate da apposite linee d'indirizzo, attualmente in aggiornamento, disponibili al link <https://intranet.iss.it/inet/ISS/home/getFile/39>, a cui si rimanda per ogni approfondimento.

In generale per diffondere informazioni ai media relative a iniziative, servizi e attività di ricerca è necessario che le strutture competenti forniscano all'Ufficio Stampa, prima ancora della pubblicazione o dell'avvio di iniziative, le informazioni necessarie per una completa e corretta diffusione delle notizie, comprese immagini e contenuti multimediali, se disponibili. Tutte le figure che all'interno dei Centri e dei Dipartimenti si occupano di comunicazione è necessario che si raccordino con l'Ufficio Stampa, con lo scopo di coordinare il flusso dei contenuti.

I canali social

Particolare attenzione deve essere fatta alla comunicazione che avviene sui canali social dove la disintermediazione crea un contesto comunicativo specifico.

I canali social devono essere attentamente monitorati nelle reazioni alle ricerche in modo da poter intervenire tempestivamente nel caso di distorsioni dei contenuti.

La brevità del linguaggio richiesta dai canali social implica un ulteriore sforzo di sintesi e, conseguentemente, di rischio, pertanto è sempre opportuno, nel comunicare una ricerca, allegare sempre la nota integrale e, se possibile, anche l'intera ricerca.

Nel caso della creazione di profili personali di ricercatori è opportuno segnalare che le opinioni espresse sono personali. La posizione dell'Istituto relativamente a temi, ricerche e attività è espressa solo attraverso canali ufficiali gestiti dall'Ufficio Stampa.



Violazioni dell'integrità della ricerca

Per integrità della ricerca si intende l'attenersi, nei molteplici processi della ricerca, a norme, codici e buone prassi, ispirate ai principi di affidabilità, onestà, rispetto e responsabilità (1).

Le violazioni dell'integrità della ricerca consistono nel mancato rispetto di tali norme, codici e prassi. Codici, dichiarazioni, convenzioni e altri documenti di riferimento sul tema identificano e descrivono comportamenti che costituiscono violazioni, e offrono una cornice concettuale utile per azioni di prevenzione e gestione del fenomeno. La fabbricazione, la falsificazione e il plagio sono forme particolarmente gravi di violazione dell'integrità della ricerca e rientrano tradizionalmente nella definizione di frode scientifica (1, 15).

Oltre alla frode scientifica vi sono altre prassi inaccettabili, spesso classificate come "discutibili" o "dannose" o "irresponsabili" (*questionable* o *detrimental* o *irresponsible research practices*), che spaziano da infrazioni lievi a comportamenti scorretti e influiscono negativamente sull'integrità della ricerca e possono o meno portare ad indagini formali.

Il fenomeno delle violazioni dell'integrità della ricerca non è purtroppo raro. Come riportato in letteratura, violazioni dell'integrità della ricerca ricorrono con una certa frequenza (16, 17) con conseguenze negative, oltre che sul sistema ricerca nel suo complesso, anche sulla società in generale. Il rischio non è solo di generare danni in termini di salute pubblica, come ad esempio nei casi in cui la valutazione della efficacia e della sicurezza di un intervento sanitario avvenga in un contesto di ricerca fraudolento, ma anche di influenzare negativamente il grado di fiducia dell'opinione pubblica nei confronti della scienza (15).

Per arginare e gestire il fenomeno, diversi Paesi hanno elaborato politiche per la prevenzione, l'identificazione e la gestione delle violazioni dell'integrità della ricerca e individuato organismi di riferimento per il coordinamento delle procedure (18). È tuttavia importante sottolineare che, sebbene le politiche nazionali svolgano un ruolo di guida fondamentale, sono le organizzazioni/istituzioni di ricerca ad avere una

responsabilità diretta in questo ambito⁸ (1, 15); molte di queste dispongono, ormai, di propri codici, documenti di riferimento, buone pratiche e procedure (19).

È in questo contesto che l'ISS promuove l'adozione dei principi dell'integrità della ricerca ispirandosi al **Codice di Etica** dell'ISS (3) e ai codici di integrità della ricerca internazionali, tra i quali il Codice di condotta europeo per l'integrità della ricerca redatto da ALLEA (1).

Lo scopo del presente capitolo è indicare, in un'ottica di promozione della cultura dell'integrità in ISS, i principali comportamenti definiti come violazioni dell'integrità della ricerca (1), e che saranno considerati nella policy di gestione delle violazioni dell'integrità della ricerca dell'ISS.

Costituiscono violazioni dell'integrità i seguenti comportamenti⁹:

- **Fabbricazione**, che consiste nell'inventare e riportare informazioni, attività, procedure, dati e risultati inerenti al processo della ricerca, come se fossero reali.
- **Falsificazione**, che include quei comportamenti diretti: all'inappropriata e ingiustificata contraffazione di dati, risultati, processi di ricerca ma anche di qualifiche, esperienze e/o credenziali; alla manipolazione di materiali e strumentazioni impiegate nel processo di ricerca; all'omissione e all'eliminazione di dati e risultati.
- **Plagio**, che consiste nell'utilizzo di materiali altrui (testi, idee, ipotesi, "disegni", metodi, dati, risultati o conclusioni) senza citare gli autori o la fonte. Il plagio è un comportamento che può essere attuato in diverse fasi della ricerca e non è soltanto limitato alla copia del testo altrui. È incluso anche un uso inappropriato e ingannevole del proprio materiale, tra cui il riutilizzo non dichiarato di parti e o di interi testi da parte del medesimo autore (autoplagio).
- **Violazione della riservatezza** rispetto a materiali non pubblicati o appropriazione indebita di risultati, materiali fisici o altre risorse.
- **Mancato rispetto dei criteri di *authorship*** come, per esempio, la negazione di *authorship* o il mancato riconoscimento di un contributo o l'inappropriata pretesa o l'inappropriata attribuzione di *authorship* o riconoscimento (autore

⁸ Codice ALLEA, pag.5, paragrafi 2.1 e 2.2.

⁹ la lista non è esaustiva e l'ordine con cui sono presentati non è correlato a un giudizio di gravità, che è da valutare caso per caso.

non riconosciuto, persona inserita come autore senza che questa ne sia consapevole, autore fantasma, ecc.).

- Mancata osservanza delle specifiche disposizioni dell'ISS inerenti alla gestione del conflitto di interesse.
- Mancata adesione a procedure consolidate, requisiti etici, legali, professionali nella conduzione di studi di ricerca con l'uomo, con gli animali e con l'ambiente, inclusa la corretta gestione delle informazioni raccolte sugli individui durante la ricerca; comprende:
 - non aver ottenuto le dovute autorizzazioni prima dell'inizio dello studio (approvazioni del Comitato Etico/autorizzazioni dell'autorità regolatoria).
 - non aver fornito le informazioni e ottenuto il consenso prima dell'inizio dello studio;
 - non avere esercitato la dovuta cura nel processo di ricerca al fine di evitare un irragionevole rischio o danno sia a individui o animali coinvolti nella ricerca sia all'ambiente.
- Comportamento improprio nello svolgimento del processo di *peer review* (revisione tra pari) (come ad esempio, il caso in cui un *reviewer*, chiamato a valutare una proposta di ricerca o un manoscritto sottomesso per una pubblicazione, abbia un conflitto di interesse finanziario, di ricerca o altro).
- Comportamento ingannevole nella formulazione di un progetto di ricerca o nella sua esecuzione e rendicontazione.
- Adesione volontaria e consapevole alle proposte di editori di *predatory journal*.
- Gestione impropria delle segnalazioni di violazioni dell'integrità della ricerca (come ad esempio, il caso in cui un ricercatore manchi di informare chi di competenza di essere oggetto o di essere a conoscenza di una comunicazione di presunta violazione da parte di una rivista scientifica o non sia rispettata la riservatezza rispetto alla documentazione inerente a una segnalazione di violazione dell'integrità).

Ai fini del riconoscimento di responsabilità è necessario dimostrare che la violazione dell'integrità della ricerca sia stata commessa intenzionalmente, consapevolmente o in modo deliberato/negligente (imprudente).

Sono esclusi: errori commessi in buona fede nel disegnare e/o condurre uno studio e/o interpretare risultati della ricerca o nel valutare un progetto di ricerca; divergenze

di opinione, differenze di interpretazione o di giudizio nella valutazione di metodologie o risultati della ricerca; altri comportamenti che avvengono al di fuori del processo di ricerca.

Sono esclusi altresì i comportamenti scorretti che non avvengono unicamente nel processo di ricerca (es. azioni di intimidazione, uso non appropriato di fondi, atti di vandalismo) parimenti inaccettabili.

Le segnalazioni di violazioni dell'integrità saranno gestite in conformità con la policy dell'ISS in fase di elaborazione.

Bibliografia

1. ALLEA. Il codice di condotta europeo per l'integrità della ricerca. Edizione aggiornata. Berlino: All European Academies; 2018 https://www.allea.org/wp-content/uploads/2018/11/ALLEA-European-Code-of-Conduct-for-Research-Integrity-2017-Digital_IT.pdf
2. Commissione per l'etica e l'integrità nella ricerca. Linee Guida per l'Integrità nella Ricerca" disponibile al seguente link: http://www.ibb.cnr.it/img/CNR_Ethics,_Linee_guida_per_l'integrita_nella_Ricerca,_revisione_2019_ee5ce7.pdf
3. Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità. *Codice di Etica dell'Istituto Superiore di Sanità*. Roma: ISS; 2015. https://www.iss.it/documents/20126/0/CODICE_DI_ETICA+%283%29.pdf/13393c79-c697-4709-8ea0-4215ccea1a27?t=1653326385729
4. Ministero dell'Università e della Ricerca. *Piano Nazionale per la scienza aperta. Piano Nazionale per la Ricerca 2021-2027*. Roma. MUR; 2022.
5. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA* 2000; 283(20):2701-11.
6. AIFA. *Linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato alla partecipazione a sperimentazioni cliniche*. Roma: AIFA; 2020 https://www.aifa.gov.it/documents/20142/834226/linee_indirizzo_centro_coordinamento_20_07_2020.pdf
7. Comitato Nazionale per la Bioetica. *Gestione degli "incidental findings" nelle indagini genomiche con le nuove piattaforme tecnologiche*. Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri; 2016. <https://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/gestione-degli-incidental-findings-nelle-indagini-genomiche-con-le-nuove-piattaforme-tecnologiche/>
8. Commissione per l'Etica della Ricerca e la Bioetica del CNR. *Incidental Findings nella ricerca scientifica. Criteri e indicazioni per le scienze e le tecnologie -omiche*. Roma: CNR; 2018. https://www.cnr.it/sites/default/files/public/media/doc_istituzionali/ethics/cnr-ethics-incidental-findings-nella-ricerca-scientifica--scienze-e-tecnologie-omiche.pdf
9. AgID. *Linee guida su acquisizione e riuso di software per le pubbliche amministrazioni*. Roma: Agenzia per l'Italia Digitale; 2019. https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/lg-acquisizione-e-riuso-software-per-pa-docs_pubblicata.pdf
10. Heidari S, Babor T F, De Castro P, Tort S, Curno M. Sex and Gender Equity Research: Rationale for the SAGER Reporting Guideline and recommended use.

- Research Integrity and Peer Review* 2016;1:2.
<https://researchintegrityjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41073-016-0007-6>
11. ICMJE. *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals*. Updated May 2022. International Committee of Medical Journal Editors; 2022. <https://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>
 12. Istituto Superiore di Sanità. *Policy sulla gestione dei risultati della ricerca (pubblicazioni scientifiche e dati) prodotti dall'Istituto Superiore di Sanità*. Roma: ISS; 2020. Disponibile all'indirizzo: <https://www.iss.it/documents/20126/0/Policy+ISS+Gestione+risultati+della+ricerca+2021.pdf/c67aeeb-5d51-b7b9-959b-945692f618ce?t=1620641245572>
 13. Linee guida dell'EASE per gli autori e i traduttori di articoli scientifici in lingua inglese. *European Science Editing* 2018;44(4):e1-e16. DOI:10.20316/ESE.2018.44.e1.it
 14. National Institutes of Health. *NIH policies and procedures for promoting scientific integrity*. Bethesda, MD: NHI; 2012 <https://www.nih.gov/sites/default/files/about-nih/nih-director/testimonies/nih-policies-procedures-promoting-scientific-integrity-2012.pdf>
 15. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. *Fostering Integrity in Research*. Washington, DC: The National Academies Press; 2017. DOI: <https://doi.org/10.17226/21896>.
 16. Gopalakrishna G, Wicherts JM, Gerko Vink G, Stoop I, Van den Akker O, Riet GT, Bouter L. Prevalence of Responsible research practices and their potential explanatory factors: a survey among academic researchers in the Netherlands. *PLoS ONE* 2022;17(2): e0263023. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0263023>.
 17. Gaudino M, Robinson NB, Audisio K, *et al*. Trends and characteristics of retracted articles in the biomedical literature, 1971 to 2020. *JAMA Intern Med*. published online May 10, 2021. DOI:10.1001/jamainternmed.2021.1807
 18. Resnik DB, Rasmussen LM, Kissling GE. An international study of research misconduct policies. *Account Res*. 2015;22(5):249-66. DOI:10.1080/08989621.2014.958218
 19. Resnik DB, Neal T, Raymond A, Kissling GE. Research misconduct definitions adopted by U.S. research institutions. *Account Res*. 2015;22(1):14-21. DOI: 10.1080/08989621.2014.891943



APPENDICE

Estensori del documento

Il documento è il frutto del lavoro di vari esperti che a diverso titolo hanno contribuito alla sua realizzazione a seguito della costituzione del “Gruppo di lavoro per le attività relative alla integrità della ricerca dell’Istituto Superiore di Sanità” (con lettera Prot. PRE 256/2021, riportata in allegato):

COMPONENTI

Gruppo di lavoro per le attività relative alla integrità della ricerca dell’Istituto Superiore di Sanità

Unità di Bioetica

Carlo Petrini (coordinatore del gruppo)
Giovanna Floridia
Sabina Gainotti
Chiara Mannelli*
Luciana Riva

Servizio Comunicazione Scientifica

Paola De Castro
Federica Napolitani
Elisabetta Poltronieri
Sandra Salinetti

Servizio Conoscenza

Elisabetta Gambini
Donatella Gentili

Servizio tecnico-scientifico di Coordinamento e Supporto alla Ricerca

Luisa Minghetti
Filippo Santoro
Maria Cristina Errico
Lorenza Scotti

Centro nazionale Ricerca e Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci

Cristina Morciano**

* già *DG Ricerca e innovazione in sanità, Ministero della Salute*

** già *Servizio tecnico-scientifico di Coordinamento e Supporto alla Ricerca*



CURATORI

Unità di Bioetica

Giovanna Floridia, Sabina Gainotti, Chiara Mannelli, Luciana Riva, Carlo Petrini

Servizio Comunicazione Scientifica

Paola De Castro, Sandra Salinetti

AUTORI

“Premessa” di Carlo Petrini

“Ambiente di ricerca e documenti di riferimento dell’ISS” di Luciana Riva, Paola De Castro, Carlo Petrini

“Ricerca con persone” di Sabina Gainotti, Chiara Mannelli, Carlo Petrini

“Ricerca con animali” di Emanuela D’Amore*, Gianluca Panzini*

“Protezione dei dati personali in ambito di ricerca in ISS” di Carlo Villanacci**

“Conflitti di interesse” di Giovanna Floridia, Sabina Gainotti, Carlo Petrini

“Gestione di dati e protocolli e loro tracciabilità” di Luisa Minghetti, Filippo Santoro

“Integrità nelle pubblicazioni scientifiche”

di Paola De Castro, Sandra Salinetti, Federica Napolitani, Elisabetta Poltronieri, Donatella Gentili

“Integrità della ricerca e comunicazione al pubblico” di Mirella Taranto***

“Violazioni dell’integrità della ricerca” di Giovanna Floridia, Cristina Morciano, Paola De Castro, Carlo Petrini

PROGETTO GRAFICO, REDAZIONE E IMPAGINAZIONE

Servizio Comunicazione Scientifica

Sandra Salinetti

* *Centro nazionale Sperimentazione e Benessere Animale*

** Responsabile per la Protezione dei Dati Personali dell’ISS

*** Responsabile dell’Ufficio Stampa

Allegato. Lettera di costituzione del Gruppo di lavoro



Istituto Superiore di Sanità

IL PRESIDENTE

708256/2021

Roma,

VIALE REGINA ELENA, 299
00161 ROMA
TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA
TELEFONO: 06 49801
TELEFAX: 06 49387118
<https://www.iss.it>

Giovanna Floridia
Unità di bioetica ISS
giovanna.floridia@iss.it

Sabina Gainotti
Unità di bioetica ISS
sabina.gainotti@iss.it

Carlo Petrini
Unità di bioetica ISS
carlo.petrini@iss.it

Luciana Riva
Unità di bioetica ISS
luciana.riva@iss.it

Paola De Castro
Servizio comunicazione scientifica ISS
paola.decastro@iss.it

Federica Napolitani
Servizio comunicazione scientifica ISS
federica.napolitani@iss.it

Elisabetta Poltronieri
Servizio comunicazione scientifica ISS
elisabetta.poltronieri@iss.it

Sandra Salinetti
Servizio comunicazione scientifica ISS
sandra.salinetti@iss.it

Elisabetta Gambini
Servizio conoscenza
elisabetta.gambini@iss.it

Donatella Gentili
Servizio conoscenza
donatella.gentili@iss.it

Maria Cristina Errico
Servizio coordinamento e supporto alla
ricerca ISS
mariacristina.errico@iss.it

Luisa Minghetti
Servizio coordinamento e supporto alla
ricerca ISS
luisa.minghetti@iss.it

Cristina Morciano

Servizio coordinamento e supporto alla
ricerca ISS
cristina.morciano@iss.it

Filippo Santoro

Servizio coordinamento e supporto alla
ricerca ISS
filippo.santoro@iss.it

Lorenza Scotti

Servizio coordinamento e supporto alla
ricerca ISS
lorenza.scotti@iss.it

Chiara Mannelli

DG Ricerca e innovazione in sanità
Ministero della salute
c.mannelli@sanita.it

Oggetto: costituzione gruppo di lavoro per le attività relative alla integrità della ricerca.

Considerato che:

- l'Istituto Superiore di Sanità ha aderito, tramite il Codice di Etica, a "The European Code of Conduct for Research Integrity" di All European Academies (ALLEA), che prevede procedure per garantire l'integrità della ricerca;
 - il requisito dell'integrità della ricerca è previsto, a livello europeo, dalla "Raccomandazione della Commissione dell'11 marzo 2005 riguardante la Carta europea dei ricercatori e un codice di condotta per l'assunzione dei ricercatori";
- si ritiene opportuno procedere alla costituzione di un gruppo di lavoro composto da tutte le persone in indirizzo.

Il gruppo di lavoro è incaricato di elaborare proposte e, previa approvazione del Presidente e consultazione interna con i direttori delle strutture, mettere in atto interventi volti a:

- promuovere l'integrità della ricerca;
- gestire eventuali casi di violazione o presunta violazione dell'integrità della ricerca.

Il gruppo si intende costituito per la durata di un anno a far data dalla presente e le relative attività non comportano oneri aggiuntivi per l'amministrazione.

Entro il termine del periodo di durata, il gruppo di lavoro presenterà una proposta di procedura relativa alla promozione dell'integrità della ricerca e alla gestione di eventuali casi di violazione o presunta violazione di essa.

Si affida il ruolo di coordinatore al dott. Carlo Petri.

Prof. Silvio Brusaferrò



Stampato in proprio
Servizio Comunicazione Scientifica
Istituto Superiore di Sanità
Roma, dicembre 2022

