



REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DELLA CATTIVA CONDOTTA NELLA RICERCA (SCIENTIFIC MISCONDUCT)

INDICE

PREMESSA	3
ART. 1.....	5
DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	5
ART. 2.....	5
SCOPO E AMBITO DI APPLICAZIONE.....	5
ART. 3.....	6
CONDOTTE SCORRETTE E CENSURABILI.....	6
ART. 4.....	8
IL CONFLITTO DI INTERESSI NELLA RICERCA.....	8
ART. 5.....	10
LA GESTIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSI NELLA RICERCA	10
ART. 6.....	13
AZIONI PREVENTIVE E MONITORAGGIO DEI CASI DI SCIENTIFIC MISCONDUCT	13
ART. 7.....	14
GESTIONE DI EVENTUALI CASI DI SCIENTIFIC MISCONDUCT.....	14
ART. 8.....	19
INDICATORI DI EFFICACIA DEL PROCESSO	19
ART. 9.....	20
DISPOSIZIONI FINALI ED ENTRATA IN VIGORE	20

PREMESSA

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

La condotta responsabile della ricerca è definita dai principi fondamentali dell'integrità della ricerca delineati nel Codice di condotta europeo per l'integrità della ricerca (ALLEA, 2023)¹, cui si rimanda anche per una disamina dettagliata delle condotte corrette e scorrette:

- **Affidabilità** e consapevolezza nel garantire la qualità della ricerca: si riflette nella progettazione, nella metodologia, nell'analisi e nell'uso delle risorse.
- **Onestà** nella promozione, nello sviluppo, nella conduzione, nella revisione, nella rendicontazione e nella comunicazione dei risultati in modo trasparente, equo, completo e imparziale, evitando, in qualunque fase della ricerca e per quanto possibile, ogni forma di conflitto di interesse, di abuso del proprio ruolo istituzionale
- **Responsabilità** per la ricerca dall'idea iniziale alla pubblicazione dei risultati, per la sua gestione e organizzazione, per la formazione, la supervisione e il tutoraggio, e infine per i suoi impatti in senso più ampio
- **Rispetto** per i/le colleghi/e coinvolti/e nella ricerca, i partecipanti alla ricerca, la società nella quale si opera, il suo patrimonio culturale, gli ecosistemi e l'ambiente.

Questi principi racchiudono, ineriscono o sono correlati ad altri principi e valori etici, quali: la libertà di ricerca scientifica; la diligenza; la dignità, l'onore e la reputazione delle persone e la lealtà verso gli altri e verso le istituzioni; l'onestà, il rigore, l'affidabilità e l'obiettività nella conduzione della stessa; l'indipendenza di giudizio, la trasparenza, la valorizzazione del merito, la reciprocità e la cooperazione con gli altri nell'adempimento dei propri compiti; l'imparzialità, la pertinenza, la vigilanza coscienziosa e l'efficienza nell'utilizzazione delle risorse; la responsabilità sociale.

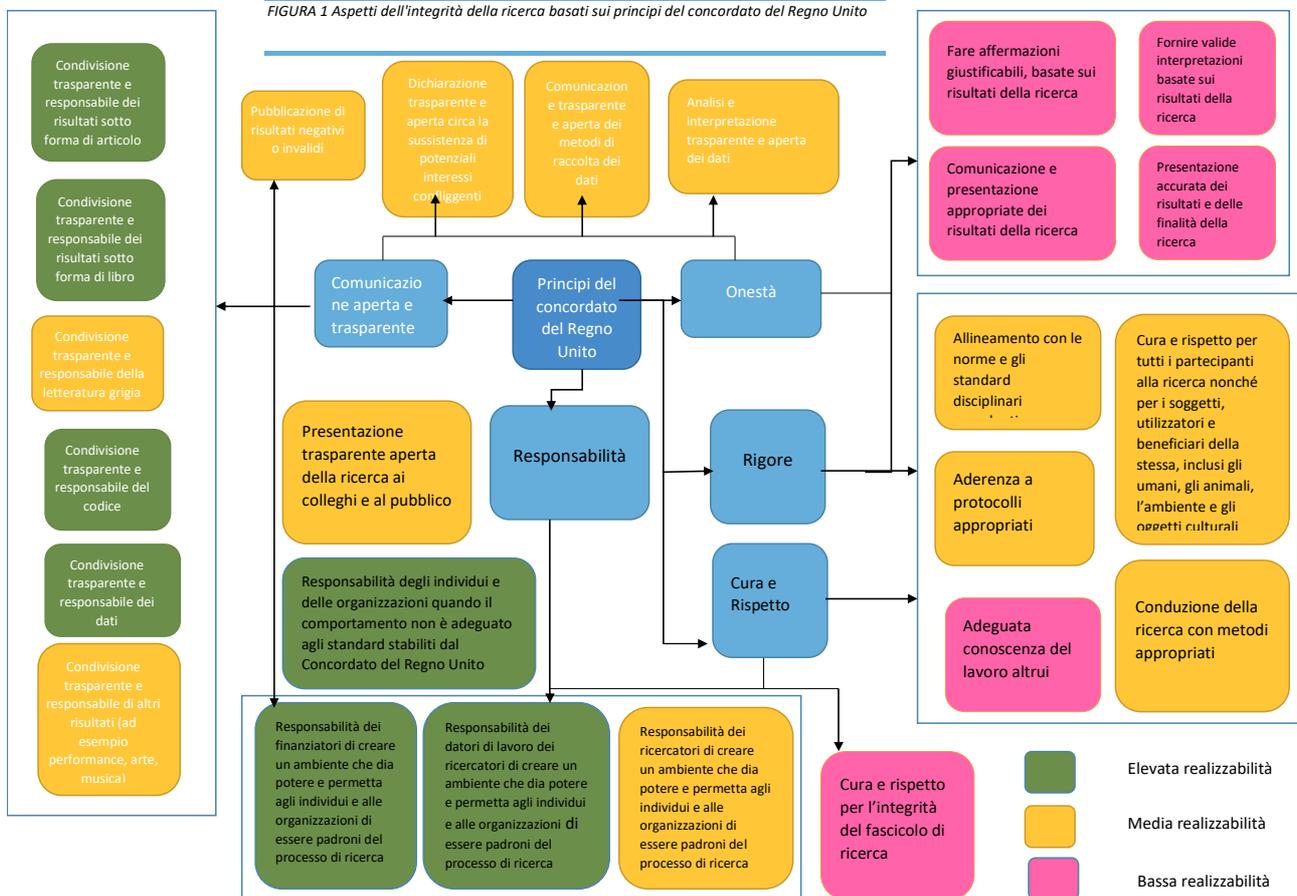
L'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola (d'ora in poi IRCCS AOU BO), in quanto istituzione pubblica del Servizio Sanitario Nazionale, riconosce l'importanza dell'integrità e del rigore nella ricerca scientifica come garanzia di qualità, affidabilità e riproducibilità dei risultati della ricerca, promuove attivamente le buone pratiche di ricerca e favorisce un ambiente di lavoro in cui la ricerca sia condotta seguendo i principi etici e gli standard più elevati di rigore e di integrità.

¹ <https://allea.org/wp-content/uploads/2023/06/European-Code-of-Conduct-Revised-Edition-2023.pdf> (aggiornato Giugno 2023).

I principi fondamentali di integrità nella ricerca trovano applicazione **in qualsiasi tipo di ricerca e in tutte le fasi** che la riguardano, dalla progettazione, pianificazione e svolgimento della stessa, fino alla pubblicazione e diffusione dei risultati. Inoltre, tali principi si applicano nella valutazione di persone, progetti e pubblicazioni, nei rapporti con i colleghi, con le istituzioni di afferenza e con le agenzie e tutte le fonti di finanziamento, nonché nei casi in cui si sospetti l'esistenza di condotte scorrette (Research Misconduct), discutibili (Questionable Research Practices) e/o irresponsabili (Irresponsible Research Practices).

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

FIGURA 1 Aspetti dell'integrità della ricerca basati sui principi del concordato del Regno Unito



1. Il termine "letteratura grigia" descrive una serie di informazioni e documenti che vengono diffusi attraverso percorsi diversi dai tradizionali canali di pubblicazione accademici. La letteratura grigia comprende rapporti, tesi, specifiche tecniche e standard, documentazione tecnica, documenti politici e altro ancora.
2. Riconosciamo che termini come "dati" e "codice" sono intesi in modo diverso nelle varie discipline. Nel contesto della Figura 1, essi intendono descrivere la condivisione di qualsiasi forma di informazione o approccio (computazionale) alla base dei risultati pubblicati.
3. Un risultato negativo o invalido è un risultato sperimentale che non mostra un effetto altrimenti atteso. Questo non implica un risultato pari a zero o nullo, ma semplicemente un risultato che non supporta l'ipotesi.
4. Questi tre riquadri appaiono nel Concordato come un'unica dichiarazione che copre la responsabilità congiunta di diversi gruppi di stakeholder. Sono stati divisi a causa delle diverse priorità stimate. Sottolineiamo anche che questi riquadri non menzionano gli editori: sebbene gli editori non siano firmatari formali del Concordato, si ritiene che abbiano un ruolo cruciale da svolgere nell'attuazione dei principi in esso contenuti e il loro ruolo è riconosciuto in tutto il documento.

Figura 1 (tratta da Discussion document Indicators of research integrity: an initial exploration of the landscape, opportunities and challenges. Report commissioned by: UK Research and Innovation, Cancer Research UK and GuildHE <https://www.ukri.org/>)

L'IRCCS AOU BO con il presente documento intende prevenire e contrastare comportamenti non corretti nell'ambito delle attività di ricerca scientifica svolta al suo interno, nella piena consapevolezza che la *Research Misconduct* nuoce al processo di ricerca, compromette i rapporti tra ricercatori, mina la fiducia del pubblico e dei finanziatori nella ricerca e la sua credibilità, provoca uno spreco di risorse e può esporre i protagonisti e gli utenti della ricerca, la società e l'ambiente a danni evitabili.

ART. 1

DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

IRCCS AOU BO: Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola

CTQT: Clinical Trial Quality Team

DLGS 24/2023: Decreto 10 marzo 2023, n. 24 "Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali"

Linee Guida GPC e GLP: Linee Guida Good Clinical Practice e Good Laboratory Practice

NV Misconduct del CTQT: Nucleo Valutativo Misconduct del Clinical Trial Quality Team

PI: Principal Investigator

PSV: Pre Study Visit

Regolamento Whistleblowing: Regolamento per la presentazione e gestione delle segnalazioni di condotte illecite e per la tutela del segnalante ai sensi del D.Lgs. 24/2023 (WHISTLEBLOWER)

RPCT: Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza

SM: Scientific Misconduct

UOC Ricerca e Innovazione: Unità Operativa Complessa Ricerca e Innovazione

UPD: Ufficio Procedimenti Disciplinari dell'IRCCS AOU BO

ART. 2

SCOPO E AMBITO DI APPLICAZIONE

Nel presente Regolamento vengono definite le modalità di prevenzione, segnalazione, identificazione e gestione dei comportamenti non corretti nell'ambito della ricerca scientifica, sia essa preclinica o clinica, inclusi gli studi clinici sponsorizzati da terzi o istituzionali, al fine di favorire e mantenere i più alti standard nell'eccellenza e nell'integrità della ricerca.

Il Regolamento **si applica a tutti i professionisti coinvolti in attività di ricerca dell'IRCCS AOU BO**, compreso il personale tecnico e amministrativo di supporto alla ricerca, indipendentemente dal rapporto contrattuale intrattenuto con l'ente, e ai collaboratori occasionali e professionali. Si applica anche al personale universitario che effettua attività di ricerca a qualsiasi titolo presso l'IRCCS AOU BO per quanto compatibile con le disposizioni dell'ordinamento universitario, ferma restando la potestà disciplinare in capo all'Università.

Tutti i professionisti infatti hanno l'obbligo di assicurare livelli massimi di integrità scientifica nella conduzione della loro ricerca e sono tenuti a svolgere tale attività nel rispetto dei principi fondamentali dell'integrità della ricerca sopra delineati, **evitando altresì ogni situazione di possibile conflitto di interessi** che possa compromettere lo svolgimento della ricerca e/o la successiva comunicazione e disseminazione dei risultati, conformando il loro comportamento al presente Regolamento, al codice di comportamento aziendale e al codice disciplinare.

Tutti i Professionisti, e in particolare i Ricercatori, devono inoltre operare tutelando la reputazione dell'IRCCS AOU BO, anche al fine di conferire credibilità e autorevolezza all'attività scientifica.

L'IRCCS AOU BO e in particolare la **Direzione Scientifica promuove** la buona prassi scientifica e **previene** ogni condotta scorretta nel campo della ricerca attraverso:

- l'**informazione**, la **comunicazione** e la **formazione** dei propri Ricercatori;
- il monitoraggio interno;
- l'attuazione di una politica di **controllo e gestione del conflitto di interessi** con l'obiettivo di garantire l'integrità del giudizio professionale e di preservare la fiducia dei cittadini nei confronti dell'operato dell'IRCCS AOU BO e dei suoi professionisti;
- l'adozione delle **misure più adeguate per ripristinare e tutelare la buona prassi scientifica**. In particolare, qualora siano posti in essere o segnalati comportamenti devianti o che possono minacciare l'integrità della ricerca, ne accerta la natura, gravità e intenzionalità, provvedendo anche a **segnalare la condotta scorretta** alla Direzione Generale e ai competenti Uffici per gli adempimenti in materia disciplinare.

La prevenzione della Scientific Misconduct è altresì responsabilità dei Direttori/Responsabili di struttura o articolazione aziendale, dei Responsabili dei progetti di ricerca e dei singoli ricercatori. A ciascuno di essi è richiesto di attivarsi per diffondere tra i propri collaboratori e all'interno dell'IRCCS AOU BO una cultura etica della ricerca.

ART. 3

CONDOTTE SCORRETTE E CENSURABILI

Fatta salva l'eventuale rilevanza civile o penale delle condotte, per condotta **scorretta nella ricerca (Scientific Misconduct)** si intende tipicamente:

- la **contraffazione** consistente nella manipolazione dei dati ottenuti con la ricerca, effettuata modificando i risultati non voluti, omettendoli o riferendoli in modo parziale o selettivo; include il sabotaggio dell'attività di ricerca (ad es. la manipolazione della strumentazione, dei software, dei prodotti chimici, delle colture cellulari, microorganismi o qualsiasi altro elemento sia necessario per condurre correttamente gli esperimenti);
- la **fabbricazione** cioè l'invenzione di dati o risultati e la loro registrazione e presentazione come se fossero reali;

- la **falsificazione** implica la produzione artificiosa di risultati che vengono riferiti come veri. Essa consiste nella manipolazione di materiali, attrezzature o processi di ricerca, oppure nell'ingiustificata modifica, omissione o soppressione di dati o risultati al fine di produrre un risultato desiderato e/o evitare risultati scomodi o inattesi. Comprende anche l'utilizzo di analisi statistiche scorrette o inappropriate che hanno l'obiettivo di aumentare la significatività dei risultati e che conducono a conclusioni false. La fabbricazione e la falsificazione si riferiscono anche ad altri aspetti della ricerca, come la creazione di falsi documenti o la manipolazione di documenti esistenti, per es. del consenso informato dei partecipanti alla ricerca;
- il **plagio** consistente nell'appropriazione di idee, dati, risultati o teorie altrui presentandoli come propri, violando così i diritti dell'autore o degli autori originari sulla propria produzione. Include la copia/traduzione di parti più o meno estese di articoli di altri ricercatori senza citarne la fonte originaria nonché la rivendicazione del ruolo di autore o di co-autore di una pubblicazione senza il previo consenso dell'autore. Come la fabbricazione e la falsificazione dei dati, il plagio è una pratica inaccettabile che viola le norme etiche fondamentali della ricerca. Il plagiatario non solo pregiudica la sua reputazione come ricercatore, ma anche la credibilità della sua ricerca e quella dell'istituzione presso cui lavora.

Queste condotte costituiscono una **grave violazione delle buone pratiche nella ricerca** che danneggiano l'integrità del processo di ricerca o dei Ricercatori.

Vi sono poi ulteriori violazioni dei principi fondamentali relativi all'integrità della ricerca che costituiscono SM, quali:

- la **mancata comunicazione di un conflitto di interessi**. Il conflitto di interessi si verifica quando il giudizio professionale riguardante un interesse primario (salute di un paziente, la validità di uno studio o di un prodotto, la veridicità dei risultati di una ricerca, l'insieme dei doveri etici, deontologici e legali) è potenzialmente influenzato da un interesse secondario, come il guadagno economico o un vantaggio personale, diretto o indiretto (cioè per tramite di altri soggetti). Il conflitto di interessi è pertanto una condizione (e non necessariamente un comportamento) che potrebbe compromettere l'indipendenza di un Ricercatore e l'imparzialità dei suoi atti professionali e quindi l'integrità della ricerca;
- un **ritardo arbitrario** imposto alla diffusione di risultati scientifici o pubblicazioni;
- la **violazione della proprietà intellettuale**;
- la **grave violazione delle Linee Guida GPC** (Good Clinical Practice) e **GLP** (Good Laboratory Practice);
- la non ottemperanza agli standard metodologici ed ai requisiti etici, professionali e legali, fra cui:
 - ❖ la **mancanza delle necessarie autorizzazioni** per iniziare e condurre la ricerca (come ad es. l'approvazione del Comitato Etico prima di iniziare studi su animali, soggetti umani, materiali umani o dati personali e le necessarie autorizzazioni regolatorie nonché il rilascio del nulla osta aziendale);
 - ❖ la **mancata o inappropriata informazione al paziente** sullo studio, la mancata **sottoscrizione del consenso informato**;

- ❖ il **mancato rispetto della normativa sulla privacy** in relazione alla disciplina specifica in tema di ricerca scientifica e in particolare alle disposizioni relative all'informativa e al consenso al trattamento dei dati personali, all'adozione delle misure di sicurezza e in generale alle specifiche prescrizioni dell'Autorità Garante;
- ❖ la mancata comunicazione di un **evento avverso** nel corso della ricerca;
- **altre ipotesi di condotte lesive** previste nel Codice di Condotta per l'integrità della Ricerca adottato dall'IRCCS AOU BO;
- **altre pratiche dannose** per la ricerca considerate pratiche inaccettabili, come ad esempio il negare lo status di autore a coloro che meritano di essere riconosciuti come tali, oppure l'assegnazione del titolo di autore a chi non ha dato alcun contributo alla ricerca oggetto della pubblicazione, oppure, più recentemente, l'impiego di strumenti di intelligenza artificiale per la stesura dei report scientifici senza adeguata menzione.

Inoltre, ai sensi del Codice di condotta per l'integrità della Ricerca adottato dall'IRCCS AOU BO, viene considerata cattiva condotta nell'attività di ricerca il **comportamento non etico o il deliberato mancato rispetto di linee guida e codici di condotta** stabiliti nell'ambito della ricerca scientifica. Questa definizione comprende la mancata segnalazione della cattiva condotta altrui nonché la segnalazione in mala fede di una condotta scorretta.

La SM non include altresì errori involontari o mere divergenze nell'esecuzione, nell'interpretazione o nella valutazione della ricerca, laddove non sia stata ideata una vera e propria frode di cui agli artt. 640 ss. c.p.

L'assunzione di condotte scorrette (cattive e/o lesive) dell'integrità della ricerca nonché dei valori e principi enunciati nel presente Regolamento e nel Codice di Integrità della Ricerca dell'IRCCS AOU BO, qualora accertate dalla Commissione preposta prevista all'art. 7 costituisce **illecito disciplinare**, fermo restando l'eventuale avvio delle azioni penali, civili o amministrative conseguenti.

ART. 4

IL CONFLITTO DI INTERESSI NELLA RICERCA

I ricercatori e gli altri soggetti coinvolti a vario titolo nella ricerca sono tenuti ad osservare una condotta corretta e responsabile nel rispetto dei principi ed obblighi stabiliti dal Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici e dal Codice di Comportamento aziendale in materia di conflitto di interessi, in armonia con il Codice di Condotta per l'Integrità della Ricerca.

Pertanto, fermo quanto previsto sul tema dai predetti documenti, pubblicati [nella specifica sezione del sito istituzionale dell'IRCCS AOU BO](#), le norme della presente sezione disciplinano la gestione del conflitto di interessi per l'area della ricerca.

L'IRCCS AOU BO in quanto struttura del Servizio Sanitario Nazionale è impegnata a favorire l'attuazione di una politica di controllo e gestione del conflitto di interessi anche attraverso una procedura di rilevazione e analisi delle situazioni di conflitto di interessi, al fine di evitare che le stesse possano influire sul disegno, sulla conduzione o sulla comunicazione dei dati della ricerca ed eventualmente sui partecipanti dello studio.

Nella ricerca il conflitto di interessi si determina quando un ricercatore è indotto ad agire in maniera anche solo parzialmente viziata, perdendo la sua obiettività, per ottenere vantaggi personali o professionali (diretti o indiretti; finanziari o non finanziari; potenziali o reali), in contrasto con il principio di imparzialità. Tali vantaggi configurano una condizione di conflitto di interessi se sono in grado di influenzare l'obiettività del Ricercatore o il suo giudizio professionale.

Il conflitto di interesse può essere:

- **Diretto**, quando comporta il soddisfacimento di un interesse proprio e personale del ricercatore. In particolare l'interesse è considerato diretto quando il Ricercatore riceve direttamente un compenso, un beneficio o un'opportunità da parte, ad esempio, di un'industria farmaceutica in seguito ad una valutazione espressa nell'ambito dei propri doveri istituzionali. Gli interessi diretti possono quindi essere di tipo finanziario/economico o non finanziario;
- **Indiretto**, quando attiene a soggetti diversi dal Ricercatore che sono, comunque, a lui collegati con rapporti di parentela, amicizia, interessi oppure quando il Ricercatore impegnato in una ricerca che coinvolge un prodotto di un'industria riceve da questa varie forme di vantaggi (ad esempio, partecipazione gratuita a congressi, viaggi, borse di studio per lui o per i suoi collaboratori, concessione di apparecchiature scientifiche 'in comodato', ecc.);
- **Attuale** (o reale) quando è presente nel momento stesso in cui il ricercatore compie un'attività o assume una decisione, ovvero quando il conflitto si manifesta durante il processo decisionale dell'agente. In altri termini, proprio nel momento in cui è richiesto al ricercatore di agire indipendentemente, senza interferenze, l'interesse secondario tende a interferire con quello primario. Sono considerati precedenti gli interessi riferiti agli ultimi 3 anni;
- **Potenziale** quando il conflitto di interessi potrebbe tendere potenzialmente a interferire con un'attività o una decisione che il ricercatore deve assumere, cioè quando il conflitto potrebbe diventare attuale in un momento successivo;
- **Apparente** (o percepito) quando può essere percepito come tale dall'esterno (da cittadini, utenti, collaboratori ...). Il ricercatore si può trovare in una situazione di conflitto di interessi apparente qualora una persona di "buon senso" possa pensare che un interesse primario può venire compromesso da interessi secondari di varia natura (personali, sociali, d'affari...). Il conflitto di interessi apparente è la situazione in cui l'interesse secondario può apparentemente tendere ad interferire, agli occhi di osservatori esterni, con l'interesse primario del ricercatore stesso.

L'interesse privato che potrebbe porsi in contrasto con l'interesse pubblico può essere di natura:

- **finanziaria:** in tale caso il conflitto di interesse viene generalmente identificato con l'esistenza di interessi di tipo economico e di legami di tipo finanziario tra i ricercatori (o i clinici) e le industrie produttrici di farmaci o di altra tecnologia sanitaria destinata alla vendita. A titolo esemplificativo, costituisce conflitto di interessi la percezione di somme erogate da un'azienda produttrice di farmaco/prodotto/dispositivo per l'espletamento di attività aventi ad oggetto sperimentazioni/studi clinici presso l'IRCCS AOU BO nonché per lo svolgimento di attività istituzionali studio-specifiche (quali ad esempio la partecipazione agli investigator meeting o agli eventi di diffusione dei risultati della sperimentazione, etc.) o anche extraistituzionali (quali ad esempio partecipazione come steering committee oppure ad eventi preliminari di investigator meeting).
- **non finanziaria:** in tale caso il conflitto di interessi sussiste quando l'esistenza di legami di parentela, affinità, convivenza o frequentazione abituale con i soggetti variamente coinvolti nelle attività di ricerca rappresenta minaccia anche solo potenziale dell'imparzialità del ricercatore oppure quando una situazione potrebbe essere influenzata dall'ottenimento di vantaggi non direttamente misurabili in termini economici (ad es. visibilità, progressione di carriera, desiderio di celebrità, intento di assecondare pressioni politiche o sindacali...). Ed ancora nel caso in cui venga richiesto al ricercatore di espletare un incarico a titolo gratuito, a favore di un'azienda produttrice di farmaco/prodotto/dispositivo, l'attività sarebbe, comunque, in conflitto di interessi potenziale, in quanto legata al contratto di ricerca con l'IRCCS.

ART. 5

LA GESTIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSI NELLA RICERCA

L'ambito nel quale è maggiore il rischio di situazioni di conflitto di interessi è quello degli studi clinici profit e no profit con finanziamento da parte di terzi, nei quali è massimo l'impiego di risorse economiche esterne e si creano quindi condizioni che facilitano la nascita di un conflitto d'interesse.

Pertanto, fermo restando l'obbligo per i professionisti di rilasciare e aggiornare annualmente la dichiarazione sul conflitto di interessi, come previsto anche dal Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e da quello aziendale, per la gestione dei conflitti di interesse nella ricerca si procede come segue:

- 1) **per ogni studio clinico il ricercatore è tenuto a dichiarare**, su apposita modulistica aziendale, **la sussistenza di conflitti di interessi** che potrebbero compromettere la sua indipendenza e imparzialità **o a certificarne l'assenza**. Inoltre, il ricercatore è tenuto ad **aggiornare** la dichiarazione al sopravvenire di conflitti di interesse nel corso dello studio;
- 2) **per ogni altra progettualità di ricerca che preveda finanziamenti da parte di terzi** le modalità di acquisizione delle dichiarazioni sul conflitto di interessi sono quelle previste da ciascun singolo bando, alle quali pertanto si rinvia.

La dichiarazione viene resa nella forma della dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà e di certificazione (art 46 e 47 DPR n. 445/2000). In attuazione di tali disposizioni la UOC Ricerca e Innovazione conduce **controlli a campione** in misura non inferiore a 24 l'anno **od ogni qualvolta vi siano fondati dubbi sulla loro veridicità**.

La dichiarazione deve consentire di valutare il livello di rischio al fine di assumere le decisioni conseguenti e può presentare sezioni aggiuntive e adattamenti in relazione alla specifica attività nella quale sia coinvolto il soggetto.

Nella valutazione delle dichiarazioni si considerano congiuntamente:

- la natura dell'interesse
- il ruolo del soggetto dichiarante
- l'attinenza dell'interesse dichiarato con gli argomenti sui quali il soggetto deve esprimersi
- il legame temporale degli interessi dichiarati dal soggetto.

Le dichiarazioni dovranno essere raccolte e conservate con la documentazione della ricerca a cui si riferiscono.

In caso di sussistenza di una situazione di conflitto di interessi, anche solo potenziale, il Ricercatore **deve astenersi o limitare la propria partecipazione** a quelle fasi della ricerca in cui tale conflitto non possa influenzare significativamente il suo operato².

La dichiarazione di astensione in relazione all'attività da svolgere o alla decisione da assumere deve essere formalizzata mediante comunicazione scritta indirizzata al Principal Investigator (PI) e al Direttore della UOC Ricerca e Innovazione.

² **D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.**

Art. 6 Comunicazione degli interessi finanziari e conflitti d'interesse

1. Fermi restando gli obblighi di trasparenza previsti da leggi o regolamenti, il dipendente, all'atto dell'assegnazione all'ufficio, informa per iscritto il dirigente dell'ufficio di tutti i rapporti, diretti o indiretti, di collaborazione con soggetti privati in qualunque modo retribuiti che lo stesso abbia o abbia avuto negli ultimi tre anni, precisando:

- a) se in prima persona, o suoi parenti o affini entro il secondo grado, il coniuge o il convivente abbiano ancora rapporti finanziari con il soggetto con cui ha avuto i predetti rapporti di collaborazione;
- b) se tali rapporti siano intercorsi o intercorrano con soggetti che abbiano interessi in attività o decisioni inerenti all'ufficio, limitatamente alle pratiche a lui affidate.

2. Il dipendente si astiene dal prendere decisioni o svolgere attività inerenti alle sue mansioni in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi con interessi personali, del coniuge, di conviventi, di parenti, di affini entro il secondo grado. Il conflitto può riguardare interessi di qualsiasi natura, anche non patrimoniali, come quelli derivanti dall'intento di voler assecondare pressioni politiche, sindacali o dei superiori gerarchici.

Art. 7 Obbligo di astensione

1. Il dipendente si astiene dal partecipare all'adozione di decisioni o ad attività che possano coinvolgere interessi propri, ovvero di suoi parenti, affini entro il secondo grado, del coniuge o di conviventi, oppure di persone con le quali abbia rapporti di frequentazione abituale, ovvero, di soggetti od organizzazioni con cui egli o il coniuge abbia causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi, ovvero di soggetti od organizzazioni di cui sia tutore, curatore, procuratore o agente, ovvero di enti, associazioni anche non riconosciute, comitati, società o stabilimenti di cui sia amministratore o gerente o dirigente. Il dipendente si astiene in ogni altro caso in cui esistano gravi ragioni di convenienza. Sull'astensione decide il responsabile dell'ufficio di appartenenza.

Qualora la situazione di conflitto riguardi il PI la predetta dichiarazione di astensione deve essere inviata al Direttore della UOC Ricerca e Innovazione.

Ricevuta la dichiarazione di astensione del Ricercatore, il Direttore della UOC Ricerca e Innovazione esamina le circostanze comunicate ai fini della valutazione della sussistenza del conflitto di interessi, di concerto con il PI o con il Direttore Scientifico, qualora il conflitto riguardi il PI stesso.

La valutazione della sussistenza del conflitto di interessi viene svolta secondo il principio della ragionevolezza effettuando un "test di bilanciamento" che considera congiuntamente:

- la natura, l'attinenza e il legame temporale degli interessi dichiarati dal soggetto e quanto ci si può ragionevolmente attendere che tali interessi ne influenzino l'imparzialità di giudizio;
- l'adeguatezza delle misure/opzioni disponibili per assicurare l'imparzialità del processo decisionale.

All'esito della valutazione il Direttore della UOC Ricerca e Innovazione, sentito, laddove necessario e opportuno, il Direttore Scientifico, può:

- rilevare e confermare la presenza di una situazione di conflitto di interessi in relazione a quanto segnalato, disponendo l'astensione del Ricercatore da una o più delle attività. In questo caso verranno adottati i provvedimenti ritenuti necessari ai fini della prosecuzione dell'attività di ricerca, di concerto con il PI e/o il Direttore Scientifico;
- non rilevare una situazione di conflitto di interessi e consentire quindi al Ricercatore di proseguire la sua attività.

La violazione dei precetti sul conflitto di interesse da parte dei Ricercatori può comportare diverse e concorrenti conseguenze sanzionatorie sotto i diversi profili penale, civile, disciplinare, amministrativo-contabile e dirigenziale³.

³ **Art. 16 Responsabilità conseguente alla violazione dei doveri del codice**

1. La violazione degli obblighi previsti dal presente Codice integra comportamenti contrari ai doveri d'ufficio. Ferme restando le ipotesi in cui la violazione delle disposizioni contenute nel presente Codice, nonché dei doveri e degli obblighi previsti dal piano di prevenzione della corruzione, dà luogo anche a responsabilità penale, civile, amministrativa o contabile del pubblico dipendente, essa è fonte di responsabilità disciplinare accertata all'esito del procedimento disciplinare, nel rispetto dei principi di gradualità e proporzionalità delle sanzioni.

2. Ai fini della determinazione del tipo e dell'entità della sanzione disciplinare concretamente applicabile, la violazione è valutata in ogni singolo caso con riguardo alla gravità del comportamento ed all'entità del pregiudizio, anche morale, derivatone al decoro o al prestigio dell'amministrazione di appartenenza. Le sanzioni applicabili sono quelle previste dalla legge, dai regolamenti e dai contratti collettivi, incluse quelle espulsive che possono essere applicate esclusivamente nei casi, da valutare in relazione alla gravità, di violazione delle disposizioni di cui agli articoli 4, qualora concorrano la non modicità del valore del regalo o delle altre utilità e l'immediata correlazione di questi ultimi con il compimento di un atto o di un'attività tipici dell'ufficio, 5, comma 2, 14, comma 2, primo periodo, valutata ai sensi del primo periodo. La disposizione di cui al secondo periodo si applica altresì nei casi di recidiva negli illeciti di cui agli articoli 4, comma 6, 6, comma 2, esclusi i conflitti meramente potenziali, e 13, comma 9, primo periodo. I contratti collettivi possono prevedere ulteriori criteri di individuazione delle sanzioni applicabili in relazione alle tipologie di violazione del presente codice.

3. Resta ferma la comminazione del licenziamento senza preavviso per i casi già previsti dalla legge, dai regolamenti e dai contratti collettivi.

4. Restano fermi gli ulteriori obblighi e le conseguenti ipotesi di responsabilità disciplinare dei pubblici dipendenti previsti da norme di legge, di regolamento o dai contratti collettivi.

ART. 6

AZIONI PREVENTIVE E MONITORAGGIO DEI CASI DI SCIENTIFIC MISCONDUCT

Tutta l'attività di ricerca svolta all'interno dell'IRCCS AOU BO viene monitorata al fine di prevenire, identificare e gestire i casi di Scientific Misconduct.

Anche nel contesto della ricerca l'IRCCS AOU BO è impegnata a realizzare il Sistema di gestione del rischio corruttivo ai fini del buon andamento e imparzialità delle decisioni e dell'attività nonché della prevenzione degli eventi corruttivi.

Il processo di gestione del rischio viene attuato secondo una logica sequenziale e ciclica che ne favorisce il continuo miglioramento. Le fasi centrali del sistema sono l'analisi del contesto, la valutazione del rischio e il trattamento del rischio, a cui si affiancano due ulteriori fasi trasversali (la fase di consultazione e comunicazione e la fase di monitoraggio e riesame del sistema).



In particolare, per gli studi clinici la gestione del rischio si avvale anche di quanto indicato nelle seguenti procedure adottate in IRCCS AOU BO: PA 104 per tutti gli studi, PA108 (studi di fase 1 profit), PA108bis (studi di fase 1 no-profit), PA129 (studi su terapie avanzate); PAPAC16 (gestione amministrativo-contabile degli studi clinici).

ART. 7

GESTIONE DI EVENTUALI CASI DI SCIENTIFIC MISCONDUCT

L'IRCCS AOU BO valorizza l'onestà e l'integrità della sua comunità di ricerca in conformità con la sua mission di condurre ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari e, qualora siano posti in essere e/o segnalati comportamenti che deviano dalla buona prassi scientifica e che possono minacciare l'integrità della ricerca, mette in atto le misure adeguate per ripristinare e tutelare la buona prassi scientifica, comprese quelle disciplinari.

7.1 Avvio della procedura relativa a potenziale Scientific Misconduct

Le segnalazioni in merito a sospette violazione dei valori e dei principi fondamentali posti alla base della ricerca devono essere inviate:

a) tramite la piattaforma "Whistleblowing" (o in alternativa utilizzando gli altri canali di segnalazione interna messi a disposizione dall'IRCCS AOU BO) **al Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT)** qualora il segnalante rientri tra i soggetti individuati dal D.lgs. 24/2023 e dal relativo Regolamento "Whistleblowing" che si applica:

- ❖ ai dipendenti a tempo determinato o indeterminato dell'IRCCS AOU BO
- ❖ ai dipendenti di altre pubbliche amministrazioni che prestano servizio presso l'IRCCS AOU BO in posizione di comando, distacco o situazioni analoghe;
- ❖ ai medici e altro personale universitario integrati per l'assistenza;
- ❖ al personale universitario non in convenzione ai sensi del D.Lgs. 517/99 che svolge attività di ricerca per l'IRCCS AOU BO;
- ❖ ai medici in formazione specialistica e ai ricercatori a tempo determinato e/o con contratti flessibili, dottorandi e assegnisti di ricerca autorizzati allo svolgimento delle attività assistenziali e di ricerca;
- ❖ ai collaboratori e i consulenti dell'IRCCS AOU BO con qualsiasi tipologia di contratto e incarico conferito a qualsiasi titolo;
- ❖ ai tirocinanti retribuiti e non retribuiti nonché ai volontari che prestano la propria attività presso l'IRCCS AOU BO;
- ❖ ai lavoratori o i collaboratori, che svolgono la propria attività lavorativa presso le imprese che forniscono beni o servizi o che realizzano opere in favore dell'IRCCS AOU BO;
- ❖ agli azionisti e alle persone con funzioni di amministrazione, direzione, controllo, vigilanza o rappresentanza, anche qualora tali funzioni siano esercitate in via di mero fatto, presso l'IRCCS AOU BO.

In questo caso l'RPCT trasmette la segnalazione al Direttore Scientifico e al Responsabile del CTQT, specificando che si tratta di segnalazione per la quale deve essere mantenuta riservata l'identità del segnalante ai sensi del D.lgs. 24/2023 e del Regolamento aziendale "Whistleblowing".

b) in forma scritta **al Direttore Scientifico** nei casi non disciplinati dal D.lgs. 24/2023 e dal relativo Regolamento "Whistleblowing".

La segnalazione deve essere circostanziata e deve quindi contenere elementi sufficienti ad identificare il soggetto che ha posto in essere un comportamento di potenziale SM e a chiarire la natura dell'azione compiuta, gli eventi e le circostanze che hanno portato a sospettare una SM. Inoltre, se necessario, deve essere corredata di idonea documentazione a supporto. E' consentita la segnalazione anonima solo se circostanziata e/o documentata.

L'IRCCS AOU BO tutela l'identità del segnalante garantendo l'anonimato e la riservatezza del denunciante e del denunciato ai sensi del D.Lgs. 24/2023 e del Regolamento "Whistleblowing" per le ipotesi e con le modalità ivi previste.

Nel caso in cui vengano segnalati o siano riscontrati, anche a seguito del monitoraggio interno sui progetti scientifici e sugli studi clinici o di audit interni, casi di potenziale SM, **il Direttore Scientifico** informa il Direttore Generale ed effettua una preliminare istruttoria di concerto con il Responsabile del CTQT, al fine di determinare la fondatezza o meno della segnalazione, individuare eventuali responsabilità e definire la gravità dell'azione/atto di presunta condotta scorretta nella ricerca. In tale fase può essere chiesto al segnalante di fornire ulteriori elementi e/o documenti integrativi necessari e funzionali all'istruttoria.

Al termine della fase istruttoria il Direttore Scientifico, di concerto con il Responsabile del CTQT, può concludere che la segnalazione:

- a) non configuri un'ipotesi di SM né un comportamento che devia dalla buona prassi scientifica o che minacci l'integrità della ricerca. In tale ipotesi, **il Direttore Scientifico archivia** il caso, dandone notizia al Direttore Generale e all'RPCT che informa il segnalante, o direttamente al segnalante stesso qualora la segnalazione non sia pervenuta tramite piattaforma whistleblowing. La Segreteria della Direzione Scientifica conserva la documentazione per cinque anni;
- b) non configuri un'ipotesi di SM ma consista invece in un comportamento che devia dalla buona prassi scientifica e che potrebbe pregiudicare l'integrità della ricerca.

In questo caso il **Direttore Scientifico**, coadiuvato dal Responsabile del CTQT, decide quali misure mettere in atto per correggere il comportamento e ripristinare la buona prassi scientifica (richiamo formale, monitoraggio dell'attività, tutoraggio, formazione), informando il Direttore Generale, la persona responsabile del comportamento pregiudizievole e il suo eventuale superiore gerarchico e/o il Direttore della Struttura/Dipartimento cui afferisce il segnalato e, più in generale, a ogni altro soggetto cui detta circostanza debba essere debitamente segnalata. Dell'esito e delle azioni intraprese viene informato anche il segnalante direttamente o tramite l'RPCT;

c) **configuri un'ipotesi di effettiva SM** ritenendo che l'irregolarità sia stata apparentemente commessa intenzionalmente e/o abbia comportato conseguenze gravi.

In tale caso, il **Direttore Scientifico**, coadiuvato dal Responsabile del CTQT:

- ❖ comunica l'avvio della procedura – decidendo, contestualmente se sospendere o meno lo studio – al Direttore Generale, all'eventuale superiore gerarchico del ricercatore coinvolto e/o al Direttore della Struttura/Dipartimento cui questi afferisce il segnalato e, più in generale, a ogni altro soggetto cui detta circostanza debba essere debitamente segnalata;
- ❖ trasmette la segnalazione e la relativa documentazione al **Nucleo Valutativo Misconduct del Clinical Trial Quality Team (CTQT)** per gli ulteriori e necessari approfondimenti del caso, sia per gli studi di cui IRCCS AOU BO è promotore sia per quelli in cui è partecipante;
- ❖ notifica al Ricercatore segnalato l'avvio della procedura interna, specificando l'oggetto della denuncia di SM.

Il procedimento deve essere effettuato con la massima riservatezza possibile al fine di tutelare coloro che sono coinvolti, a condizione che tale riservatezza non comprometta l'indagine sulle accuse, la salute e la sicurezza collettiva e/o dei partecipanti alla ricerca. Qualora nelle attività istruttorie si renda necessaria la divulgazione a terzi, questi sono tenuti alla medesima riservatezza, al fine di non compromettere la reputazione scientifica del segnalato inutilmente e prematuramente. Rimangono ferme, in ogni caso, le tutele previste dal D.lgs. 24/2023 e dal Regolamento aziendale "Whistleblowing" per le ipotesi ivi previste.

7.2 Indagine interna del Nucleo Valutativo del CTQT in caso di Scientific Misconduct

Il **CTQT** dell'IRCCS AOU BO è un gruppo di lavoro formato da professionisti dell'IRCCS AOU BO che svolgono a vario titolo la loro attività nell'ambito della ricerca clinica, operante sotto il coordinamento della Direzione Scientifica, nella composizione individuata dal Direttore Scientifico. Il compito principale del CTQT è quello di promuovere e garantire adeguati livelli di qualità degli studi no profit e di coadiuvare i team di ricerca in tutte le fasi di realizzazione di uno studio, come meglio specificato nella Deliberazione di costituzione n. 207 del 20/06/2022.

Nell'ambito del CTQT, viene individuato il **Nucleo Valutativo Misconduct** quale soggetto deputato a condurre l'istruttoria interna nel caso di segnalazione di SM.

Il NV Misconduct è composto dal Responsabile del CTQT, dal Coordinatore del CTQT e dal giurista esperto in privacy e protezione dei dati e viene integrato, qualora ritenuto necessario, da ulteriori due componenti esperti nell'area di interesse della segnalazione, scelti tra i componenti del CTQT.

Tutti i componenti del NV Misconduct devono essere imparziali e garantire un'istruttoria equa e approfondita, non devono avere alcun ruolo o responsabilità nella ricerca oggetto di sospetta condotta scientifica scorretta, o nei comportamenti segnalati che deviano dalla buona prassi scientifica, o che possono minacciare l'integrità della ricerca, né devono avere interessi che possano entrare in conflitto con quelli dell'IRCCS AOU BO.

Ricevuta la segnalazione, il NV Misconduct del CTQT, eventualmente integrato dai due componenti del CTQT, si riunisce tempestivamente per una valutazione congiunta del caso e per avviare l'istruttoria interna. Procede quindi con un **colloquio individuale** con il Ricercatore oggetto di segnalazione e con chiunque ritenga abbia informazioni utili, raccoglie ed esamina tutti i documenti e gli altri materiali rilevanti per l'istruttoria, tra cui i quaderni di laboratorio, registrazioni di attività di ricerca, relazioni di sintesi e bozze di manoscritti inediti e altri materiali associati alla ricerca. **Nel rispetto del principio del contraddittorio il ricercatore può presentare prove e argomentazioni difensive.**

Se necessario il NV Misconduct del CTQT può avvalersi del supporto di strumenti tecnici e/o di esperti in materia all'interno all'IRCCS AOU BO.

Il personale coinvolto nell'indagine è tenuto a collaborare fornendo tempestivamente al NV Misconduct del CTQT i documenti e le informazioni necessari.

Il NV Misconduct del CTQT, **entro 30 giorni** dal colloquio con il ricercatore, **o entro 45 giorni** in caso di comprovata necessità di proroga, trasmette la relazione finale al CTQT.

Tale relazione deve presentare carattere di esaustività sì da consentire una compiuta valutazione dello stato degli atti: deve descrivere la contestazione, l'iter seguito e la metodologia di analisi della documentazione utilizzata, i verbali delle testimonianze raccolte, tutto il materiale acquisito e le conclusioni finali del NV.

Il CTQT nella sua naturale composizione decide sulla approvazione della relazione finale alla prima seduta mensile utile oppure, ove necessario, in seduta straordinaria.

7.3 Conclusione dell'inchiesta interna

Qualora la relazione finale del NV del CTQT, approvata dal CTQT nella sua naturale composizione, si concluda rilevando l'**infondatezza** delle contestazioni di SM, il Responsabile del CTQT ne dà comunicazione al Direttore Scientifico che **archivia** la segnalazione, informando l'interessato, il Direttore Generale, l'eventuale superiore gerarchico del ricercatore coinvolto e/o il Direttore della Struttura/Dipartimento cui questi afferisce e, più in generale, ogni altro soggetto cui detta decisione debba essere debitamente segnalata.

L'IRCCS AOU BO garantisce il massimo impegno per la tutela e/o per il ripristino della reputazione del Ricercatore e adotta ogni azione atta a prevenire possibili azioni di ritorsione nei confronti del Segnalante.

Qualora la relazione approvata dal CTQT concluda per l'infondatezza delle contestazioni circa una possibile SM, rilevando che il comportamento del Ricercatore non rientri nelle specificità della falsificazione, contraffazione o plagio o delle altre condotte scorrette descritte all'art. 3 del presente Regolamento **ma, comunque, integri un comportamento contrario alla buona prassi scientifica e potenzialmente pregiudizievole della qualità della ricerca:**

- ❖ il Responsabile del CTQT informa il Direttore Scientifico, il Direttore Generale, l'eventuale superiore gerarchico del ricercatore coinvolto e/o il Direttore della Struttura/Dipartimento cui afferisce il segnalato e, più in generale, ogni altro soggetto cui detta circostanza debba essere debitamente segnalata;
- ❖ il **Direttore Scientifico** decide quali misure mettere in atto per correggere il comportamento e ripristinare la buona prassi scientifica (richiamo formale, monitoraggio dell'attività, tutoraggio, formazione).

Qualora invece la relazione approvata dal CTQT si concluda rilevando la **fondatezza** delle contestazioni ed accertando la SM in termini di falsificazione, contraffazione, plagio o delle altre condotte scorrette descritte all'art. 3 del presente Regolamento, **il Direttore Scientifico** adotta tutte le misure ritenute adeguate a correggere il comportamento scorretto e a:

- ❖ ripristinare la buona pratica scientifica (monitoraggio, tutoraggio, formazione);
- ❖ evitare le conseguenze della SM (sospensione o chiusura del progetto corrotto, ritiro delle pubblicazioni conseguenti, sospensione di altri progetti/finanziamenti in corso che coinvolgano il ricercatore);
- ❖ prevenire ulteriori comportamenti scorretti (esclusione dall'assegnazione o partecipazione a bandi e fondi per un periodo massimo di 2 anni);
- ❖ ripristinare la credibilità e il buon nome della ricerca istituzionale presso le riviste scientifiche, gli enti finanziatori e il Ministero della Salute.

Il Direttore Scientifico, inoltre, comunica l'esito al Direttore Generale, al Ricercatore, all'eventuale superiore gerarchico dello stesso e/o al Direttore della Struttura/Dipartimento cui questi afferisce e, più in generale, a ogni altro soggetto cui detta decisione debba essere debitamente segnalata.

Inoltre, qualora i fatti e/o le condotte accertate avessero rilevanza disciplinare, **il Direttore Scientifico invierà una segnalazione alle strutture competenti per l'esercizio dell'azione disciplinare**, in applicazione delle disposizioni normative ed aziendali in materia.

In ogni caso, la relazione finale approvata dal CTQT e l'intera documentazione da questo ricevuta nel corso dell'istruttoria viene conservata presso la Segreteria della Direzione Scientifica, per un periodo non inferiore a cinque anni dalla data di comunicazione dell'esito finale della segnalazione, salva l'ipotesi di conservazione illimitata in caso di attivazione di procedimento disciplinare. Tale documentazione è mantenuta sotto riservatezza in conformità alle disposizioni vigenti.

7.4 Procedimento disciplinare

Per quanto concerne l'attivazione di eventuali procedimenti disciplinari che riguardano i dipendenti dell'IRCCS AOU BO, si procede secondo quanto previsto dalle vigenti disposizioni normative ed interne in materia di procedimento e di sanzioni disciplinari.

Nel rispetto dei principi di gradualità e proporzionalità delle sanzioni, la valutazione di gravità della condotta da parte dell'UPD dovrà includere ma non limitarsi a prendere in considerazione:

- il livello di SM (intenzionale o colposa);
- se la condotta è evento isolato o è parte di un comportamento generalizzato e/o se la SM ha avuto un impatto grave sui risultati della ricerca, i soggetti di questa, gli altri ricercatori, le istituzioni o il bene comune;
- il ruolo del professionista.

Qualora la SM sia posta in essere dal personale universitario (integrato per l'attività assistenziale o non in convenzione ai sensi del D.Lgs. 517/1999 per l'attività di ricerca), il Direttore Generale invia la relazione finale del CTQT, unitamente alla relativa documentazione, al Magnifico Rettore dell'Università di Bologna, il quale provvederà secondo la disciplina e i Regolamenti di Ateneo.

Inoltre, come previsto dall'art. 5, com.14, D.Lgs.517/1999 per il personale universitario convenzionato per l'attività assistenziale, *"ferme restando le sanzioni ed i procedimenti disciplinari da attuare in base alle vigenti disposizioni di legge, nei casi di gravissime mancanze ai doveri d'ufficio, il Direttore Generale previo parere conforme, da esprimere entro ventiquattro ore dalla richiesta, di un apposito comitato costituito da tre garanti, nominati di intesa tra Rettore e Direttore Generale per un triennio, può sospendere i professori ed i ricercatori universitari dall'attività assistenziale e disporre l'allontanamento dall'azienda, dandone immediata comunicazione al Rettore per gli ulteriori provvedimenti di competenza. Qualora il comitato non si esprima nelle ventiquattro ore previste, il parere si intende espresso in senso conforme"*.

ART. 8

INDICATORI DI EFFICACIA DEL PROCESSO

Al fine di monitorare l'andamento del processo regolato dal presente Regolamento, sono individuati i seguenti indicatori:

- Percentuale dei casi effettivi di SM sul numero di segnalazioni pervenute
- Numero di studi con condotte di SM sul totale degli studi sottoposti a verifica da parte del Clinical Trial Centre, HUB coordinamento studi.

ART. 9

DISPOSIZIONI FINALI ED ENTRATA IN VIGORE

Il presente Regolamento entra in vigore alla data della delibera di adozione e deve essere obbligatoriamente aggiornato a cadenza triennale.

Dell'emanazione del presente Regolamento verrà data notizia [nella intranet](#) dell'IRCCS AOU BO e mediante pubblicazione [nella sezione specifica di Amministrazione Trasparente](#).