



Ricerca

Il processo di strutturazione dell'integrità della ricerca nell'Ospedale Pediatrico Meyer IRCCS

Maria Carmela Leo, Alessio Fabbiano

SOSD Coordinamento Ricerca, Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS

Sommario

L'integrità della ricerca all'IRCCS Meyer si basa su principi etici, formazione continua, politiche contro la misconduct e gestione rigorosa dei dati. Processi strutturati garantiscono trasparenza, qualità e affidabilità. Nel contesto pediatrico, la tutela dei pazienti e la complessità normativa richiedono standard ancora più elevati per assicurare risultati scientifici sicuri e credibili.

La ricerca in campo medico si deve basare sui principi e valori etici, doveri deontologici e standard professionali che sono riconducibili al concetto di “integrità della ricerca”.

I ricercatori devono fondare la loro “condotta corretta e responsabile” sul concetto dell’“integrità”, internazionalmente, riconosciuto per garantire la qualità della ricerca verso la stessa comunità scientifica e rafforzare la fiducia che la società civile ha nei confronti della scienza e del suo avanzamento, scevra da interessi economici e personali, ma mossa dal miglioramento delle cure per renderle sempre più efficaci e rispondenti ai bisogni della società.

L’integrità della ricerca non è una nozione astratta, ma è un pilastro etico e scientifico irrinunciabile di garanzia della qualità e della credibilità della scienza, due elementi imprescindibili affinché la ricerca esiti, su premesse robuste e affidabili, nell’innovazione, nelle relative politiche di attuazione e nella tutela di interessi collettivi e dei diritti fondamentali delle persone.

Negli anni ’80 gli scandali scientifici legati a fraudolente pubblicazioni e/o falsificazioni di dati hanno portato istituzioni e governi a stabilire linee guida più rigorose, al fine di dare fondamento all’integrità nella ricerca scientifica.

In Italia la legge di riorganizzazione degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) ne ha sottolineato l’importanza, laddove evidenzia come questi enti si debbano dotare di un Codice di condotta per l’integrità della ricerca da aggiornare periodicamente, con l’obbligo di farlo rispettare al proprio personale¹.

L’IRCCS Meyer, come altri istituti di pari natura o altre istituzioni nazionali e internazionali dedite all’attività di ricerca, ha adottato un proprio Codice di condotta per l’integrità della ricerca², ispirato ai dettami etici e normativi internazionali e al quale tutto il personale in servizio deve attenersi. Questo Codice, in più, costituisce un documento richiesto da istituzioni che promuovono e realizzano la ricerca anche come finanziatori (ad esempio nei bandi finanziati dalla Commissione Europea).

Il percorso di strutturazione in un IRCCS pediatrico è un “viaggio” articolato che coinvolge governance, formazione, processi e tecnologie e che conduce anche alla creazione e al consolidamento di una cultura dell’integrità che permei ogni livello dell’organizzazione, dal laboratorio di base e dal gruppo di ricerca ai servizi strumentali per la ricerca e al letto del paziente. La meta di questo “viaggio”, sotto l’aspetto della ricerca, include

¹ D. Lgs. 23 dicembre 2022, n. 200, “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”. L’art. 4 recita nello specifico che “Gli Istituti adottano e aggiornano periodicamente un codice di condotta per l’integrità della ricerca. Il personale in servizio presso gli IRCCS è tenuto ad aderire a un codice di condotta che disciplina prescrizioni comportamentali volte al corretto utilizzo delle risorse e al rispetto di regole di fair competition”.

² Delibera del Direttore Generale n. 53 del 31 gennaio 2024.

anche l'integrità nella sua espressione massima di rispetto dei principi che la fondano³:

- **affidabilità** nel garantire la qualità della ricerca e si manifesta nella progettazione, nella metodologia, nell'analisi e nell'uso delle risorse che definiscono un progetto di ricerca;
- **onestà** nello sviluppare, condurre, rivedere, riferire e comunicare la ricerca in modo trasparente, equo, completo e obiettivo;
- **rispetto** per i colleghi, per i partecipanti alla ricerca e per le sue tematiche, per la società, per gli ecosistemi, per il patrimonio culturale e per l'ambiente;
- **responsabilità** per la ricerca, dall'idea iniziale alla pubblicazione, per la sua gestione e organizzazione, per la formazione alla ricerca, la supervisione e il tutoraggio, e infine per i suoi impatti sociali più ampi.

L'adesione a questi principi consente ai ricercatori di realizzare progetti di ricerca di alta qualità, eticamente solidi, e dota la ricerca stessa di un valore aggiunto in termini di riconoscimento da parte della società civile dell'apporto della ricerca scientifica al benessere comune.

I principi che sono alla base dell'integrità aprono alla realizzazione di buone pratiche nella ricerca che incidono su una serie di aspetti o contesti propri di un istituto di ricerca, che possono essere così individuati⁴.

Ambiente

Anzitutto, le buone pratiche aiutano a promuovere un ambiente di ricerca ispirato ai valori del mutuo rispetto, dell'equità, della diversità e dell'inclusione, ciò che consente di affievolire, quando non di evitare, quelle condotte, come la rivalità o il conflitto, che in campo accademico o in generale nella ricerca scientifica possono inquinare l'ambiente in cui viene fatta la ricerca. Funzionale a un ambiente ottimale per la ricerca è la capacità degli istituti di ricerca di creare un ambiente in cui i ricercatori siano liberi da pressioni indebite e che consenta loro di lavorare in modo indipendente e in condizioni che garantiscano protezione rispetto a condotte lesive della loro integrità e, in genere, dell'etica della ricerca. Un ambiente adatto alla ricerca include anche la presenza di infrastrutture idonee per la generazione, la gestione e la protezione dei dati e dei

³ I quattro principi base sono stati definiti nel Codice Europeo di Condotta per l'Integrità della Ricerca della *European Federation of Academies of Sciences and Humanities* [si veda ALLEA (2023) Il Codice Europeo di Condotta per l'Integrità della Ricerca-Edizione rivista 2023 (italiana), Berlin, DOI 10.26356/ECOC-Italian, disponibile al seguente link (ottobre 2025) <https://allea.org/wp-content/uploads/2024/08/CoC2023-Italian.pdf>].

⁴ ALLEA. Il Codice Europeo di Condotta per l'Integrità della Ricerca-Edizione rivista 2023... *op. cit.*, pp. 5-9.

materiali di ricerca anche ai fini della riproducibilità, tracciabilità e responsabilità dei risultati della ricerca.

Formazione

Tra le buone pratiche la formazione dei ricercatori, in termini di progettazione, metodologia, analisi e disseminazione della ricerca, rappresenta la base di partenza della costruzione dell'integrità della ricerca. Formare i ricercatori fin dai loro primi passi rappresenta non soltanto una "best practice", ma anche un'assicurazione per il futuro di un istituto in quanto la disseminazione della consapevolezza di pratiche, principi e metodi della buona ricerca codificati in appositi codici e norme diminuisce il rischio che un ricercatore adotti pratiche proprie della cattiva ricerca. I ricercatori più esperti e i supervisor rappresentano un elemento di supporto importante nella trasmissione della cultura dell'integrità della ricerca e di pratiche appropriate e possono essere fondamentali nel tracciare percorsi formativi in tema di etica e di integrità della ricerca. Tali percorsi dovrebbero comunque coinvolgere tutti i ricercatori nel corso della propria carriera e la responsabilità ultima nel metterli in pratica ricade sugli istituti di ricerca stessi, definendone un elemento della loro adeguatezza al rispetto dell'integrità della ricerca.

Procedure di ricerca

Le buone pratiche impongono che i progetti di ricerca siano conseguiti secondo procedure che preservino le attività della ricerca da cattive condotte e che siano garanti dell'affidabilità, della rigerosità e della trasparenza. Queste procedure degne di attività di ricerca attendibili sono anche intese all'uso efficace dei fondi di ricerca, alla condivisione aperta, corretta e rispettosa della riservatezza dei dati della ricerca, alla comunicazione onesta dei risultati e dei metodi utilizzati, nonché alla redazione di validi protocolli di ricerca.

Garanzie

Elementi di garanzia che la ricerca sia eseguita secondo standard affidabili sono codici e regole rilevanti per la disciplina di ricerca specifica. Norme generali di best practice sono il rispetto e la cura dei partecipanti alla ricerca e i soggetti coinvolti, ma anche l'attenzione, in termini di benessere e di salute, alla comunità scientifica, ai collaboratori e agli altri soggetti collegati alla ricerca.

Dati e gestione

I dati e i risultati sono alla base della ricerca scientifica, così

come alla base dell'integrità della ricerca sta la gestione adeguata degli stessi, oltre che dei metadati, dei protocolli e dei codici, dei software e di altri materiali di ricerca. L'accesso il più libero possibile ai dati e la loro gestione conforme ai principi FAIR (reperibilità, accessibilità, interoperabilità e riutilizzabilità) definiscono un ambiente di buona pratica nell'uso dei dati e dei risultati della ricerca, così come l'informazione ai partecipanti circa l'uso, il riutilizzo, la conservazione, l'archiviazione e la distruzione dei dati completano la buona pratica.

Ricerca in collaborazione

La ricerca sovente è eseguita con la collaborazione di più ricercatori e la buona pratica richiede che tale collaborazione investa non soltanto la parte esecutiva della ricerca, ma anche la definizione dei risultati attesi e gli standard concernenti l'integrità della ricerca, la normativa e le regole applicabili ai più disparati aspetti della collaborazione, comprese la pubblicazione e le altre forme di disseminazione o di utilizzo dei risultati della ricerca.

Pubblicazioni

La pubblicazione e la disseminazione dei risultati della ricerca costituisce un elemento chiave delle best practice e la collaborazione dei ricercatori nella definizione delle regole da seguire nel riconoscimento degli autori della ricerca è fondamentale perché una pubblicazione non sia danneggiata da pretese pre- o post-pubblicazione. Parallela alla pubblicazione, è l'importanza che la comunicazione dei risultati di una ricerca alla comunità scientifica, ai decisori politici e alla società sia sostenuta dall'onestà, dalla trasparenza e dall'accuratezza. L'impegno degli istituti di ricerca, al fianco dei ricercatori, è centrale per una comunicazione corretta.

Revisione e valutazione

Le buone pratiche nella ricerca includono, infine, anche l'attività di referee di pubblicazioni scientifiche e di revisione e valutazione da parte dei ricercatori circa le domande di pubblicazione, di finanziamento, di nomina, di promozione o di compenso. Tali attività sono svolte in modo trasparente e giustificabile e con la dichiarazione di eventuali conflitti di interesse.

Il percorso di un anno nell'IRCCS Meyer

Il primo passo compiuto dall'IRCCS Meyer per l'integrità della ricerca, come previsto dal proprio Codice di condotta per

l'integrità della ricerca, è stato istituire un apposito Gruppo di Lavoro⁵ composto da figure multidisciplinari, sia sanitarie che tecniche, che ha preso in esame tutto il contesto della ricerca, dalla fase di ideazione e sviluppo fino alla pubblicazione e comunicazione pubblica.

Le attività principali avviate come base del percorso hanno riguardato lo sviluppo di politiche e linee guida, quali: (i) Regolamento sulla cattiva condotta nella ricerca ("misconduct"), a cui è allegata la Gestione dei Registri di Laboratorio e (ii) Raccomandazioni per la paternità degli articoli scientifici (authorship criteria).

La misconduct è definita come una condotta lesiva dell'integrità della ricerca, il cui nucleo fondamentale è rappresentato dalla fabbricazione, falsificazione e plagio (FPP).

Si riportano di seguito le definizioni:

- **Fabbricazione** è l'invenzione di dati o risultati e la loro registrazione come se fossero reali;
- **Falsificazione** è la manipolazione di materiali, attrezzature, immagini o procedimenti di ricerca, oppure l'ingiustificata modifica, omissione o soppressione di dati o di risultati;
- **Plagio** è l'utilizzo del lavoro e delle idee di altri senza citare la fonte originaria.

Un esempio pratico è un ricercatore che all'interno di un laboratorio sta analizzando i dati di uno studio clinico su un nuovo trattamento farmacologico per una rara malattia genetica infantile e altera i risultati al fine di mostrare in modo fraudolento gli esiti positivi del trattamento, poi pubblica il lavoro scientifico, perché la pressione alla pubblicazione è alta e anche perché la sua carriera si basa sulle capacità di pubblicare lavori di interesse scientifico.

Come evitare la misconduct?

Ogni cifra, ogni osservazione, non è un semplice dato statistico, ma un tassello di speranza per i bambini e le loro famiglie, che deve essere protetto e preservato. Perciò prevenire la misconduct e promuovere una cultura aperta e corretta sono le sfide del presente in un istituto di ricerca che richiedono processi operativi e culturali continui e che non puniscono l'errore dietro cui è verificabile una condotta onesta, ma la malafede.

Le strategie future per evitare comportamenti scorretti in ambito biomedico e scientifico sono raggruppabili in 6 aree:

- gestione dei dati (Data Management);
- formazione;

⁵ Il Gruppo di Lavoro è stato istituito con Delibera del Direttore Generale n. 312 del 24 maggio 2024.

- gestione del conflitto di interessi e protezione del whistleblower;
- prevenzione della pubblicazione su riviste predatorie;
- supporto alla Scienza Aperta (Open Science).

Lo sviluppo di processi operativi e rigorose pratiche di gestione dei dati rendono la condotta scorretta più difficile e quella corretta più agibile. L'implementazione di sistemi elettronici per la raccolta dati (Electronic Data Capture, EDC) che garantiscano audit trail, backup sicuri e controllo degli accessi, rientra anche nelle buone pratiche di ricerca che garantiscono la qualità, la riproducibilità dei risultati e che migliorano l'impatto clinico. Questi sistemi porterebbero alla promozione della condivisione nella comunità scientifica di dati anonimizzati e di protocolli, soprattutto per le malattie rare, dove la collaborazione internazionale è l'unica via per raggiungere una massa critica di casi. L'immutabilità dei dati primari e la tracciabilità sarebbe possibile con un monitoraggio informatizzato per lo svolgimento di audit casuali sui progetti di ricerca, per verificare la conformità alle linee guida interne ed esterne.

La formazione continua, obbligatoria e differenziata, è necessaria per rendere utili i regolamenti e le raccomandazioni. La formazione dovrebbe basarsi su due livelli: formazione di base per tutti e formazione avanzata e tematica sulle aree di maggior interesse pediatrico.

Il conflitto di interessi e la sua gestione è un tema centrale che l'IRCCS Meyer ha affrontato e continua a fronteggiare con il supporto anche delle norme relative alle segnalazioni di sospette irregolarità (whistleblowing). L'istituzione di un canale sicuro e protetto attraverso cui ricercatori, tecnici o qualsiasi membro dello staff di ricerca possa segnalare, in forma anonima se lo desidera, comportamenti scorretti, comporta l'investigazione di ogni segnalazione in modo imparziale, rispettando la riservatezza e i diritti di tutte le parti coinvolte. Il whistleblowing comporta, comunque, l'approfondimento del caso segnalato al fine di scongiurare segnalazioni fatte per motivazioni non legate alla cattiva condotta ovvero alla violazione di norme riconducibili all'integrità della ricerca, ma a motivazioni meno scientifiche e più "umane", come rivalità e competitività.

La prevenzione delle pubblicazioni su riviste predatorie, ossia riviste costituite per fare profitti a danno dei ricercatori e della comunità scientifica in generale e per le quali la qualità della ricerca e dei dati raccolti non è un imperativo ma lo sono la mancanza della trasparenza, informazioni false sul proprio profilo editoriale, pratiche aggressive di adescamento e la violazione dei principi editoriali di best practice, rappresenta un punto essenziale per qualsiasi istituzione di ricerca dedita a realizzare progetti che possano portare a risultati utilizzabili nell'ambito della cura. La consapevolezza di questa realtà multiforme e dannosa delle riviste predatorie da parte dei

ricercatori non costituisce soltanto un dovere istituzionale, ma rappresenta anche un obiettivo dell'etica della ricerca.

L'open access alle pubblicazioni finanziate con fondi pubblici diventa un dovere verso i cittadini, comprese le famiglie dei piccoli pazienti. In pediatria, dove gli studi sono meno rispetto a quelli che coinvolgono la popolazione adulta, la trasparenza sul metodo usato è cruciale per permettere meta-analisi robuste.

Informare sulla ricerca: cattiva informazione e disinformazione

Strettamente connessa all'integrità della ricerca è la diffusione delle informazioni derivanti da studi clinici o progetti di ricerca, inclusa l'informazione diffusa al grande pubblico. Questa connessione è ancora più importante se si pensa che storicamente la scienza ha subito manipolazioni da parte di privati per servire i propri interessi, divenendo pertanto funzionale agli interessi di un gruppo ristretto piuttosto che essere utile all'interesse comune. Tuttavia, nell'analisi dell'uso dell'informazione è necessario distinguere tra cattiva informazione o "misinformazione" (false informazioni diffuse senza intento malevolo) e disinformazione (falsità diffuse deliberatamente per fuorviare). Piegare le informazioni scientifiche a interessi di parte trasformandole in cattiva informazione o disinformazione rappresenta sempre un danno all'etica della ricerca e, quindi, anche alla sua integrità. Per tale ragione, la circolazione delle informazioni derivanti dalla ricerca scientifica costituisce un altro punto essenziale che gli istituti di ricerca sono chiamati a governare al fine di mantenere alta l'integrità della ricerca nelle proprie strutture e nel proprio posizionamento tra gli enti che per la loro **mission** sono votati alla ricerca.

Anche la formazione medica non indipendente può plasmare negativamente il discorso pubblico. La scienza in campo medico si basa su prove che devono essere riproducibili e attendibili sia per il pubblico che per i responsabili politici che dovranno assumere decisioni in campo sanitario. Le lusinghe delle riviste e dei finanziatori privati possono generare disinformazione minando l'integrità delle evidenze.

La sensibilizzazione del pubblico e l'advocacy, invece, possono contribuire a garantire che la scienza rimanga una guida indipendente e affidabile per le politiche in campo sanitario.

Il contributo dei lettori nella gestione dell'illecito scientifico

Il coinvolgimento attivo della comunità dei lettori rappresenta

un meccanismo fondamentale per il presidio dell'integrità scientifica, fungendo da baluardo contro le condotte illecite attraverso un'analisi critica e un controllo diffuso della letteratura. Questo ruolo si esplica attraverso molteplici azioni:

- verifica della robustezza bibliografica. I lettori possono validare l'accuratezza e la pertinenza dei riferimenti citati. La presenza di riferimenti fuorvianti, inaccurati o inesistenti costituisce un indicatore primario di negligenza o, in casi estremi, di manipolazione intenzionale;
- analisi critica dei dati e delle rappresentazioni grafiche. Un esame attento dei dataset e dei materiali illustrativi può rivelare incongruenze, anomalie o interpretazioni selettive dei dati. Qualora tali discrepanze invalidino le conclusioni proposte, è prassi scientifica inoltrare una segnalazione formale agli editori della rivista, eventualmente richiedendo l'accesso ai dati grezzi per una verifica indipendente;
- valutazione della coerenza metodologica. Lettori esperti sono in grado di identificare disallineamenti tra le ipotesi di ricerca, gli obiettivi dichiarati e la metodologia impiegata, elementi la cui incongruenza può minare la validità interna dello studio;
- partecipazione all'ecosistema post-pubblicazione. L'engagement su piattaforme accademiche digitali e la partecipazione a processi di post-publication peer review amplificano l'efficacia di questo sistema di vigilanza collettiva, trasformando la lettura in un atto di revisione continua.

Per massimizzare il proprio ruolo, è imperativo che i ricercatori mantengano una consapevolezza aggiornata in merito agli sviluppi nell'etica della ricerca, alle tipologie di illecito scientifico e alle politiche editoriali in materia di ritrattazione e correzione della letteratura.

Le sfide specifiche del contesto pediatrico

Il percorso per giungere a un livello alto di integrità della ricerca non è privo di ostacoli, in specie nella ricerca pediatrica, che ha come focus di ricerca patologie che coinvolgono una popolazione vulnerabile come quella pediatrica. La ricerca pediatrica spesso coinvolge dati sensibilissimi, anzitutto dati relativi alla salute, ma anche dati di genetica e immagini cliniche. Garantire la privacy in un'epoca di big data è una sfida tecnologica e legale costante. Inoltre, la competizione per fondi limitati è agguerrita e la pressione a pubblicare risultati "positivi" e innovativi può essere forte. Infine, la complessità normativa, con le stringenti regole del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) e dei comitati etici, richiede un supporto legale e amministrativo specializzato e integrato.

La ricerca pediatrica presenta sfide etiche e metodologiche uniche. I pazienti sono minori, spesso incapaci di esprimere un consenso informato, e le popolazioni studiate sono numericamente piccole, come nel caso delle malattie rare.

L'impatto di una frode scientifica, di una negligenza nella raccolta dei dati o di un conflitto di interesse non gestito può avere conseguenze potenzialmente catastrofiche. Infatti, può ritardare lo sviluppo di terapie salvavita, esporre bambini a rischi inutili basati su evidenze inaffidabili e su dati mal gestiti o fuorvianti e, non ultimo, erodere la fiducia delle famiglie, bene preziosissimo in un rapporto di cura così delicato.

Conclusione: un investimento sul futuro

Strutturare l'integrità della ricerca in un IRCCS pediatrico è un processo dinamico e continuo, che richiede un sistema robusto per garantirla, con un investimento significativo in risorse umane, tecnologiche e formative.

La cattiva condotta scientifica non solo mina le basi della fiducia all'interno della comunità accademica, ma pone anche ostacoli significativi allo sviluppo della comprensione scientifica. L'adozione in termini operativi, procedurali e normativi dei principi della ricerca che informano le buone pratiche di un'organizzazione o un istituto di ricerca consente di prevenire la cattiva condotta e di creare al contempo un contesto generale delle attività scientifiche informato all'integrità della ricerca. Investire, pertanto, in risorse umane, tecnologiche e formative garantisce che ogni studio, ogni scoperta, ogni progresso sia solido, verificabile ed eticamente ineccepibile. È la promessa, fatta a ogni bambino in cura e alla sua famiglia, che la scienza che si fa in quell'ospedale è una scienza di cui ci si può fidare.

Nello specifico, la missione di un IRCCS è tradurre i progressi della scienza in cure sempre più efficaci e sicure per i pazienti più fragili che, partendo dall'integrità più ferrea, costruisce giorno dopo giorno un futuro di salute e speranza. La protezione dell'integrità della scienza è una priorità in un IRCCS pediatrico che ha una forte responsabilità verso le generazioni future.

© Copyright by Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS



OPEN ACCESS

L'articolo è OPEN ACCESS e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

Pubblicato nel mese di dicembre 2025