



UNIVERSITÀ  
di **VERONA**

**POLICY SUI CONFLITTI DI INTERESSI FINANZIARI  
PER I RICERCATORI E LE RICERCATRICI FINANZIATI  
DAL SERVIZIO SANITARIO PUBBLICO DEGLI STATI UNITI**

(adottata con Decreto Rettorale rep. n° 2859 del 14 marzo 2024-entrata in vigore il medesimo giorno)



## Policy sui conflitti di *Interessi Finanziari* per i Ricercatori e Ricercatrici finanziati dal Servizio sanitario pubblico degli Stati Uniti

(ai sensi del Codice dei Regolamenti Federali Titoli 42 CFR 50 Subpart F e 45 CFR 94 norma 42 CFR)

### INTRODUZIONE

Questa policy che regola i conflitti di interesse finanziario si applica a tutti i ricercatori e a tutte le ricercatrici dell'Università di Verona finanziati dal Servizio sanitario pubblico degli Stati Uniti (Public Health Service, PHS).

I direttori e le direttrici di dipartimento (d'ora in avanti *Responsabili di Ateneo*) sono responsabili dell'attuazione di questa policy e possono sospendere tutte le attività pertinenti fino alla risoluzione del *Conflitto di Interessi Finanziari* o all'attuazione di altre azioni ritenute appropriate dal Responsabile di Ateneo. La violazione di qualsiasi parte di questa policy può costituire un prerequisito per l'avvio di un procedimento disciplinare.

Questa policy non esonera ricercatori e ricercatrici dal rispetto dei regolamenti dell'Università e delle ulteriori disposizioni normative in materia di prevenzione dei conflitti di interesse.

### DEFINIZIONI

Per **Ricerca Clinica** si intende qualsiasi studio di ricerca finanziato dal PHS che preveda l'interazione con soggetti umani e l'uso a scopo di ricerca di farmaci, prodotti biologici, dispositivi o procedure mediche o altre procedure cliniche, come la chirurgia.

Per **Dichiarazione di Interessi Finanziari Significativi** o **Dichiarazione** si intende una dichiarazione fatta dal/la *Ricercatore/trice* all'Ateneo sui propri *Interessi Finanziari Significativi*.

Per **Famiglia** si intende qualsiasi membro della famiglia stretta del/la *Ricercatore/trice*, in particolare figli/e, coniuge o convivente, genitori e fratelli o sorelle.

Per **Interesse Finanziario** si intende qualsiasi attribuzione economica o altra utilità ricevuta o posseduta dal/la *Ricercatore/trice* o dalla sua *Famiglia*, indipendentemente dal fatto che il valore sia o meno facilmente accertabile, compresi, ma non limitato a:

- salari o altri pagamenti per servizi (ad esempio, compensi per consulenze, onorari, o compensi per diritto d'autore retribuiti per lavori diversi da quelli accademici);
- qualsiasi partecipazione azionaria (ad esempio, azioni, stock option o altre quote di proprietà); e
- diritti e interessi di proprietà intellettuale (ad esempio brevetti, marchi registrati, *service marks* e *copyrights*), collegati al ricevimento di royalty o altre entrate relative a tali diritti e interessi di proprietà intellettuale.

Per i/le *Ricercatori/trici*, l'*Interesse Finanziario* comprende anche qualsiasi viaggio rimborsato o sponsorizzato intrapreso dal/la *Ricercatore/trice* e legato alle sue *Responsabilità Istituzionali*. Sono compresi i viaggi pagati per conto del/la *Ricercatore/trice* e quelli rimborsati, anche se il valore



monetario esatto non è immediatamente disponibile. Sono esclusi i viaggi rimborsati o finanziati da agenzie governative federali, statali o locali degli Stati Uniti, istituti di istruzione superiore degli Stati Uniti, istituti di ricerca affiliati a istituti di istruzione superiore, ospedali universitari e centri medici.

Il termine *Interesse finanziario* **NON** include:

- a) stipendi, royalty o altre remunerazioni corrisposte dall'Università di Verona;
- b) proventi da diritto d'autore per pubblicazioni accademiche e didattiche;
- c) proventi derivanti da seminari, conferenze o attività di insegnamento finanziate da agenzie governative federali, statali o locali degli Stati Uniti, istituti di istruzione superiore degli Stati Uniti, istituti di ricerca affiliati a istituti di istruzione superiore, ospedali universitari e centri medici o da partecipazione a comitati consultivi o commissioni per conto di tali enti;
- d) proventi derivanti da strumenti di investimento, quali fondi comuni e fondi pensione, a condizione che il/la *Ricercatore/trice* non controlli direttamente le decisioni di investimento prese nell'ambito di tali strumenti.

**Interesse Finanziario Significativo** indica un *Interesse finanziario* che appare ragionevolmente correlato alle *Responsabilità Istituzionali* del/la *Ricercatore/trice*, e che soddisfa una di queste condizioni:

- a) se in relazione a un ente quotato, il valore aggregato delle remunerazioni o altre forme di pagamento ricevute da tale ente nei dodici mesi precedenti la *Dichiarazione* e il valore di eventuali partecipazioni detenute nell'ente alla data di *Dichiarazione* è superiore a € 5.000,00; oppure
- b) se in relazione a un ente non quotato, il valore delle remunerazioni o altre forme di pagamento ricevute da tale ente nei dodici mesi precedenti la *Dichiarazione* è superiore a € 5.000,00; oppure
- c) se in relazione ad un'impresa non quotata, il valore di eventuali partecipazioni detenute nell'ente alla data di *Dichiarazione* è superiore a € 5.000,00; oppure
- d) si tratta di un provento di importo superiore a € 5.000,00 collegato ai diritti di proprietà intellettuale e relativi interessi non rimborsato attraverso l'Università di Verona; oppure
- e) si tratta di viaggi legati alle loro *Responsabilità Istituzionali* rimborsati o finanziati.

Per **Conflitto di Interesse Finanziario** si intende un *Interesse Finanziario Significativo* (o, nel caso in cui il *Responsabile di Ateneo* richieda la *Dichiarazione* di altri *Interessi Finanziari*, un *Interesse finanziario*) che l'Ateneo ritiene possa influire direttamente e significativamente sulla progettazione, sulla conduzione o sulla redazione di relazioni sulle attività e risultati della ricerca finanziata dal PHS.

Per **Responsabile di Ateneo** si intende la persona che, all'interno dell'Università di Verona, è responsabile della richiesta ed esame delle *Dichiarazioni* di *Interessi Finanziari* Significativi, compresi quelli della *Famiglia* del/la *Ricercatore/trice*, legate alle *Responsabilità Istituzionali* del/la *Ricercatore/trice* stesso/a. Ai fini di questa policy, il *Responsabile di Ateneo* è il/la Direttore/trice della struttura a cui afferisce il/la ricercatore/trice.

Per **Responsabilità Istituzionali** si intendono le responsabilità professionali del/la *Ricercatore/trice* associate alla sua nomina o posizione istituzionale, come attività di ricerca, didattiche e cliniche, l'amministrazione e la partecipazione a commissioni professionali istituzionali, sia interne sia esterne all'Ateneo.



Per **Ricercatore/trice** si intende qualsiasi persona responsabile della progettazione, della conduzione o della redazione di relazioni sulle attività e risultati di una ricerca finanziata dal PHS, o di proposte per tale finanziamento. Questa definizione non si limita a coloro che hanno il titolo o sono inseriti in budget come ricercatore/trice principale o co-investigatore/trice in una particolare proposta, e può includere ricercatori e ricercatrici post-dottorato, docenti di prima e di seconda fascia o studenti/esse laureati/e. La definizione può anche includere collaboratori/trici o consulenti, a seconda dei casi.

Per **Servizio sanitario pubblico degli Stati Uniti o PHS** si intende il Public Health Service dello U.S. Department of Health and Human Services e tutti gli enti del PHS ai quali può essere delegata l'autorità del PHS. Gli enti del PHS includono, a titolo esemplificativo, l'Administration for Children and Families, l'Administration on Aging, l'Agency for Healthcare Research and Quality, l'Agency for Toxic Substances and Disease Registry, i Centers for Disease Control and Prevention, la Federal Occupational Health, la Food and Drug Administration, la Health Resources and Services Administration, l'Indian Health Service, i National Institutes of Health e la Substance Abuse and Mental Health Services Administration.

Per **Ricerca** si intende un'indagine, uno studio o un esperimento sistematico progettato per contribuire a conoscenze generalizzabili relative alla salute pubblica in senso lato, compresa la ricerca nelle scienze comportamentali e sociali. Il termine comprende la ricerca di base e applicata (ad esempio, un articolo, un libro o un capitolo di libro pubblicato) e lo sviluppo di prodotti (ad esempio, un test diagnostico o un farmaco).

## **CONFLITTO DI INTERESSI**

Questa policy si basa sull'aspettativa che i/le *Ricercatori/trici* debbano condurre le loro attività in modo da evitare o ridurre al minimo i *Conflitti di Interesse* e che debbano rispondere in modo appropriato quando questi si presentano. A tal fine, questa policy informa *Ricercatori/trici* sulle situazioni che generano *Conflitti di Interesse* legati alla ricerca, definisce meccanismi per gestire i *Conflitti di interesse* che si presentano e descrive le situazioni vietate. Ogni *Ricercatore/trice* ha l'obbligo di conoscere e rispettare le disposizioni di questa policy. Se si verifica una situazione che solleva questioni di conflitto di interessi, il/la *Ricercatore/trice* deve discuterne con il *Responsabile di Ateneo*.

### **1) DICHIARAZIONE DI INTERESSI FINANZIARI**

Tutti/e i/le *Ricercatori/trici* sono tenuti/e a comunicare all'Università di Verona i loro *Interessi Finanziari* esterni, come sopra definiti, su base annuale e ad hoc, come descritto di seguito. Il *Responsabile di Ateneo* è responsabile della diffusione, ricezione, elaborazione, revisione e conservazione delle *Dichiarazioni*.

#### **a) Dichiarazioni annuali**

Tutti/e i/le *Ricercatori/trici* devono comunicare all'Università di Verona, tramite il *Responsabile di Ateneo*, i loro *Interessi Finanziari Significativi* che sono correlati alle proprie *Responsabilità Istituzionali*, su base annuale entro il 1° marzo per l'anno solare precedente.



## **b) Dichiarazioni Ad hoc**

Oltre alla *Dichiarazione* annuale, alcune situazioni richiedono una *Dichiarazione* ad hoc. Tutti/e i/le *Ricercatori/trici* devono comunicare i propri *Interessi Finanziari Significativi* all'Ateneo, tramite il *Responsabile di Ateneo*, entro 30 giorni dalla loro nomina o dalla loro assunzione.

Prima di partecipare a progetti finanziati dal PHS o di presentare domande per finanziamenti del PHS in cui il/la *Ricercatore/trice* abbia un *Interesse Finanziario Significativo*, il/la *Ricercatore/trice* deve confermare la validità della *Dichiarazione* annuale o presentare al *Responsabile di Ateneo* una *Dichiarazione* aggiornata ad hoc dei suoi *Interessi Finanziari Significativi* con l'ente esterno. L'Università di Verona non presenterà una proposta di ricerca se il/la *Ricercatore/trice* non avrà presentato tale informativa ad hoc.

Inoltre, tutti/e i/le *Ricercatori/trici* devono presentare al *Responsabile di Ateneo* una *Dichiarazione* ad hoc di qualsiasi *Interesse Finanziario Significativo* acquisito o scoperto nel corso dell'anno entro trenta (30) giorni dalla scoperta o dall'acquisizione dell'*Interesse Finanziario Significativo*.

## **c) Viaggi**

I/Le *Ricercatori/trici* devono anche dichiarare i viaggi rimborsati o finanziati relativi alle loro *Responsabilità Istituzionali*, come definito sopra nella definizione di *Interesse finanziario* e *Interesse Finanziario Significativo*. Tali informazioni devono includere - almeno - lo scopo del viaggio, l'identità del finanziatore/organizzatore, la destinazione, la durata e, se noto, il valore monetario. Il *Responsabile di Ateneo* stabilirà se sono necessarie ulteriori informazioni (ad esempio, il valore monetario, se non è già stato comunicato) per determinare se il viaggio costituisca un *Conflitto di Interessi Finanziari* con la ricerca del/la *Ricercatore/trice*.

## **2) VERIFICHE E DECISIONE DEL FUNZIONARIO ISTITUZIONALE**

Se la *Dichiarazione* rivela un *Interesse Finanziario Significativo*, sarà esaminato tempestivamente dal *Responsabile di Ateneo* per determinare se si tratti di un *Conflitto di Interessi Finanziari*. Se un *Conflitto di Interessi Finanziari* sussiste, il *Responsabile di Ateneo* prenderà provvedimenti per gestire il *Conflitto di Interessi Finanziari*, compresa la riduzione o l'eliminazione del conflitto, a seconda dei casi.

Un *Conflitto di Interessi Finanziari* sussiste quando il *Responsabile di Ateneo* o il suo incaricato stabilisce che un *Interesse Finanziario Significativo* potrebbe influenzare direttamente e in modo significativo la progettazione, la conduzione o la redazione di relazioni sulle attività e risultati di una ricerca finanziata dal PHS. Se il *Responsabile di Ateneo* stabilisce che il *Conflitto di Interessi Finanziari* può essere gestito, deve definire e attuare un piano di gestione scritto. Il/La *Ricercatore/trice* interessato/a deve accettare formalmente le strategie di gestione proposte e sottoscrivere il piano di gestione prima di portare avanti qualsiasi attività di ricerca finanziata dal PHS.

Il *Responsabile di Ateneo* esaminerà periodicamente l'attività in corso, monitorerà la conduzione dell'attività (compreso l'impiego di studenti e postdoc), per garantire la diffusione aperta e tempestiva dei risultati della ricerca e per supervisionare il rispetto del piano di gestione.



### **3) RICERCA CLINICA (Verifica di interessi finanziari significativi legati a ricerche cliniche)**

La *Ricerca Clinica* comporta questioni particolarmente delicate se il/la *Ricercatore/trice* ha un *Interesse Finanziario* legato alla *Ricerca Clinica*.

In caso di inadempienza nella segnalazione e/o nella gestione di un *Conflitto di Interessi Finanziari* che coinvolge un progetto di ricerca clinica finanziato dal PHS il cui scopo è quello di valutare la sicurezza o l'efficacia di un farmaco, di un dispositivo medico o di un trattamento, come richiesto da questa policy, il/la *Ricercatore/trice* deve rendere noti i *Conflitti di Interessi Finanziari* in ogni presentazione pubblica dei risultati della ricerca finanziata dal PHS e richiedere un addendum alle presentazioni precedentemente pubblicate.

### **4) SEGNALAZIONI AL PHS**

Il *Responsabile di Ateneo* segnalerà i *Conflitti di Interesse* o le inadempienze finanziarie al PHS in conformità con i regolamenti del PHS. Se i finanziamenti per la ricerca sono messi a disposizione da un ente capofila beneficiario del finanziamento PHS, tali segnalazioni devono essere fatte al capofila prima di impegnare qualsiasi fondo ed entro 60 giorni da qualsiasi *Conflitto di Interesse Finanziario* successivamente identificato, in modo che il capofila possa adempiere ai suoi obblighi di segnalazione al PHS.

### **5) MANCATO RISPETTO DA PARTE DEL RICERCATORE/TRICE**

#### **a) Azione disciplinare**

In caso di mancata osservanza di questa policy da parte di un/a *Ricercatore/trice*, il *Responsabile di Ateneo* può sospendere tutte le attività relative fino alla risoluzione della questione o all'attuazione di un'altra azione ritenuta appropriata dallo stesso.

Qualora il *Responsabile di Ateneo* individui situazioni che comportino l'adozione di sanzioni disciplinari a carico di un/a *Ricercatore /trice* per inosservanza della presente policy, dovrà trasmettere gli atti al Rettore o alla Commissione di Disciplina di Ateneo secondo quanto previsto dallo Statuto dell'Università di Verona, per l'adozione degli opportuni provvedimenti. L'Università di Verona comunicherà tempestivamente all'ente del PHS il provvedimento adottato o da adottare. Nel caso in cui il finanziamento della ricerca sia reso disponibile da ente capofila beneficiario del PHS, tale notifica dovrà essere effettuata tempestivamente all'ente capofila per la sua comunicazione al PHS.

#### **b) Verifica retrospettiva**

Inoltre, se il *Responsabile di Ateneo* stabilisce che un *Conflitto di Interessi Finanziari* non è stato identificato o gestito in modo tempestivo (incluso, ma non solo, il fatto che un/a *Ricercatore/trice* non abbia rivelato un *Interesse Finanziario Significativo* che è stato riconosciuto come un *Conflitto di Interessi Finanziario*, o che un/a *Ricercatore/trice* non abbia materialmente rispettato un piano di gestione per un *Conflitto di Interessi Finanziari*), il *Responsabile di Ateneo* o una commissione nominata dal *Responsabile di Ateneo* condurrà una verifica retrospettiva delle attività del/la *Ricercatore/trice* e del progetto di ricerca finanziato dal PHS per determinare se la ricerca condotta durante il periodo di non conformità sia stata distorta nella progettazione, nella conduzione o nella redazione di relazioni sulle attività e risultati della ricerca.



La documentazione della verifica retrospettiva deve includere il numero identificativo del progetto, il titolo del progetto, il ricercatore principale (*Principal Investigator*), il nome del/la *Ricercatore/trice* con il *Conflitto di Interesse Finanziario*, il nome dell'ente con cui il/la *Ricercatore/trice* ha il *Conflitto di Interesse Finanziario*, i motivi della verifica retrospettiva, la descrizione dettagliata della metodologia utilizzata per la verifica retrospettiva, i risultati e le conclusioni della verifica.

Il *Responsabile di Ateneo* aggiornerà ogni relazione precedentemente presentata al PHS o all'ente capofila beneficiario del PHS in relazione alla ricerca, specificando le azioni che saranno intraprese in futuro per gestire il *Conflitto di Interesse Finanziario*. Questa verifica retrospettiva sarà condotta secondo le modalità e i tempi stabiliti dai regolamenti del PHS. Se viene riscontrata una distorsione, l'Ateneo informerà tempestivamente l'ente finanziatore del PHS e presenterà una relazione sulle misure riparative (*mitigation report*) in conformità con i regolamenti del PHS. La relazione sulle misure riparative identificherà gli elementi documentati nella verifica retrospettiva, una descrizione dell'impatto della distorsione sul progetto di ricerca e il piano d'azione per eliminare o mitigare l'effetto della distorsione.

## 6) FORMAZIONE

Ogni *Ricercatore/trice* deve completare la formazione su questa policy, sulle proprie responsabilità in materia di *Dichiarazione* e sui regolamenti del PHS prima di impegnarsi in una ricerca finanziata dal PHS e, successivamente, almeno ogni quattro anni.

Deve inoltre completare la formazione entro un periodo di tempo ragionevole, come stabilito dal *Responsabile di Ateneo*, nel caso in cui la presente policy venga modificata in modo sostanziale, con ripercussioni sui requisiti per *Ricercatori/trici*, nel caso in cui il/la *Ricercatore/trice* sia stato assunto o arruolato recentemente in ateneo o nel caso in cui venga stabilito che il/la *Ricercatore/trice* non ha rispettato la presente policy o un piano di gestione relativo alle sue attività.

## 7) CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Il *Responsabile di Ateneo* conserverà tutte le *Dichiarazioni*, i piani di gestione dei conflitti e i relativi documenti per un periodo di tre anni dalla data di presentazione della rendicontazione finanziaria finale al PHS o al beneficiario principale del PHS, a meno che non vengano avviate controversie, richieste di risarcimento, revisioni della gestione finanziaria o audit prima della scadenza del periodo di tre anni. In tal caso i documenti saranno conservati fino a quando tutte le controversie, le richieste di risarcimento o i risultati degli audit che riguardano i documenti non saranno stati risolti e non saranno state intraprese azioni definitive.

## 8) RISERVATEZZA

Nella misura consentita dalla legge, tutte le *Dichiarazioni*, i piani di gestione dei conflitti e le relative informazioni saranno riservati. Tuttavia, l'Università di Verona può essere tenuta a mettere tali informazioni a disposizione dell'ente finanziatore del PHS e/o dello U.S. Department of Health and Human Services o di chiunque faccia richiesta di informazioni su *Conflitti di Interesse Finanziari* legati a finanziamenti del PHS e dell'ente capofila che ha messo a disposizione dell'Università di Verona il finanziamento.



Se all'Università di Verona viene richiesto di fornire le *Dichiarazioni*, i piani di gestione dei conflitti e informazioni correlate ad un ente esterno, il/la *Ricercatore/trice* sarà informato/a di tale divulgazione.

## 9) PUBBLICITÀ

Prima di impegnare i finanziamenti, l'Università di Verona dovrà pubblicare su un sito web pubblicamente accessibile o rispondere a qualunque richiesta relativa di informazioni entro dieci giorni lavorativi su *Interessi Finanziari Significativi* che soddisfano queste condizioni:

- a) l'*Interesse Finanziario Significativo* è stato dichiarato dal/la *Ricercatore/trice* e tuttora sussiste;
- b) è stato accertato che tale *Interesse Finanziario Significativo* è collegato alla ricerca finanziata dal PHS; e
- c) è stato accertato che tale *Interesse Finanziario Significativo* costituisce un *Conflitto di Interesse Finanziario*.

L'informazione da rendere disponibile dovrà essere coerente con i requisiti del regolamento del PHS.

## 10) AUTORITÀ DI REGOLAMENTAZIONE

Questa policy attua i requisiti del Codice dei Regolamenti Federali Titoli 42 CFR 50 Subpart F e 45 CFR 94. In caso di differenze sostanziali tra questa policy e tali requisiti, questi ultimi avranno la precedenza.