



Policy sulla gestione dei risultati della ricerca (pubblicazioni scientifiche e dati) prodotti dall'Istituto Superiore di Sanità

Premessa

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) favorisce la comunicazione e lo scambio dei risultati della ricerca (pubblicazioni scientifiche e dati), al fine di estenderne la visibilità e l'impatto presso l'intera comunità scientifica. A tale riguardo, ha pubblicato nel 2008 la prima policy istituzionale per il libero accesso alle pubblicazioni scientifiche dell'Ente.

L'ISS si attiva per assicurare i principi dell'integrità della ricerca, della riproducibilità e del riuso dei suoi risultati, per favorire la massima condivisione della conoscenza scientifica ed evitare il plagio. Tale obiettivo è perseguito attraverso azioni volte a promuovere la disponibilità delle pubblicazioni scientifiche e dei dati, applicando la logica dell'accesso aperto alla letteratura scientifica, attraverso le più avanzate tecniche di registrazione e diffusione delle informazioni in formato digitale. In quanto ricerca finanziata da fondi pubblici, i risultati della ricerca prodotta dall'ISS devono uniformarsi al principio del libero accesso e riuso, senza restrizioni di sicurezza e protezione che non siano ragionevoli e motivate.

L'ISS favorisce la massima diffusione dei contributi della ricerca nell'ambito di iniziative di scambio e collaborazione intra- e inter-istituzionale (es. interazioni tra dati di bio-banche e dati clinici), nel rispetto della normativa vigente in materia di dati personali e di proprietà intellettuale, nonché delle disposizioni contenute nello Statuto dell'Ente, nelle disposizioni del Comitato Etico dell'ISS e del Regolamento sul conflitto di interesse <https://www.iss.it/normativa1>.

Nel caso di specifici accordi per il finanziamento della ricerca stipulati con terze parti, tali accordi non potranno prevedere una limitazione alla pubblicazione di informazioni e dati, qualora essa si renda necessaria per la tutela della salute pubblica. Tali principi sono riconosciuti come essenziali per assicurare attendibilità, trasparenza e replicabilità dei risultati della ricerca; la prospettiva è di preservare e diffondere, a livello istituzionale, il patrimonio di conoscenze prodotte dall'Ente per il progresso della ricerca scientifica e della società civile e per la razionalizzazione e migliore utilizzo delle risorse in campo sanitario.

Ambiti di applicazione

La presente *policy* si applica a tutto il personale affiliato all'ISS. A supporto delle attività di gestione dei risultati della ricerca, in applicazione a questa policy, si rimanda alle "Linee gestionali" in corso di elaborazione.

Definizioni

Accesso aperto – si intende la libera disponibilità online dei risultati della ricerca, senza limitazioni di accesso, cioè senza restrizioni economiche (*gratis OA* - disponibilità gratuita, senza costi di abbonamento alle riviste), di copyright (*libero OA* - es. distribuzione, riproduzione, rielaborazione dei contenuti per uso personale e non a fini commerciali), fatti salvi il riconoscimento della proprietà intellettuale (diritto alla paternità dell'opera) e senza restrizioni tecnologiche (accesso senza autenticazione/registrazione).

Archivio digitale istituzionale - si intende la piattaforma digitale PublISS <https://publ.iss.it/>, interoperabile in adesione a protocolli e standard nazionali e internazionali, destinata ad ospitare i risultati della ricerca dell'Ente e relativi metadati.

Autoarchiviazione – ai fini della presente policy, si intende il deposito, da parte del personale affiliato all'Ente, dei risultati della ricerca nell'archivio digitale istituzionale PublISS.

Dati della ricerca – informazioni in qualsiasi formato, utilizzate in base a un protocollo definito nell'ambito di una specifica attività di ricerca condotta da personale affiliato all'ISS. Tali dati sono quelli, positivi o negativi, raccolti o generati in formato digitale e/o cartaceo ed espressi in formato numerico, descrittivo, audio o video e si definiscono in base a:

1) natura:

- dati primari (cd. grezzi, crudi) - inclusi i dati anonimizzati di sperimentazioni cliniche;
- dati elaborati (secondari, dati aggregati/strutturati)

2) provenienza:

- dati generati da attività effettuata all'interno dell'ISS, coperti dalla proprietà intellettuale dell'Ente;
- dati acquisiti da soggetti esterni con cui l'ISS ha rapporti di collaborazione, regolati da condizioni (vincoli e procedure) di utilizzo

Non rientrano in questa categoria, i dati che l'Istituto raccoglie ed elabora attraverso attività istituzionali regolati da norme specifiche.

Embargo – periodo di tempo di durata variabile in cui, per disposizione dell'editore, un articolo di rivista (es. versione editoriale finale oppure versione accettata per la pubblicazione) non viene reso accessibile online o è reso accessibile solo a determinate condizioni (es. previo pagamento o accesso ai soli abbonati).

Ente - Per "Ente", "Istituzione" o "ISS" si intende, in questo documento, l'Istituto Superiore di Sanità.

Metadati – si intendono i dati descrittivi (es. dati bibliografici, dati identificativi dell'afferenza istituzionale) relativi ai risultati della ricerca destinati al deposito nell'archivio digitale istituzionale PublISS.

Pubblicazioni scientifiche – articoli di riviste, rapporti tecnici, atti di congresso, monografie, ecc., sottoposte o non a revisione dei pari, regolarmente approvate secondo i flussi gestionali interni dell'Ente.

Risultati della ricerca – si intendono le pubblicazioni scientifiche, i dati prodotti a supporto della ricerca (set di dati) e altri asset digitali (es. file power point, poster, file audio, immagini e video) che comunque saranno soggetti a procedure approvative.

Archivio digitale istituzionale

L'ISS ha costituito l'archivio digitale istituzionale **PublISS** <https://publ.iss.it/>, basato sul programma *open source* DSpace, con la funzione di deposito e libero accesso alla propria produzione scientifica, nel rispetto dei principi FAIR¹ (promossi dall'*European Open Science Cloud, EOSC*) e dell'integrità dei dati della ricerca. Tale archivio assicura l'ufficialità della documentazione in essa contenuta, in quanto è l'Istituzione che gestisce l'archivio, certifica l'autorevolezza dei contenuti in esso ospitati, garantisce la persistenza dell'informazione in rete e la conservazione a lungo termine dei risultati della ricerca.

PublISS risponde al protocollo di interoperabilità dei sistemi informativi online OAI-PMH (*Open Archives Initiative Protocol for Metadata Harvesting*) adottato nelle infrastrutture che aderiscono al paradigma dell'accesso aperto. L'archivio è destinato a raccogliere, mediante la pratica dell'autoarchiviazione da parte degli autori:

- i metadati bibliografici e gestionali descrittivi dei risultati della ricerca;
- i testi completi delle pubblicazioni scientifiche;
- i set di dati.

I principi dell'Accesso aperto si applicano alle pubblicazioni e ai dati della ricerca, come sotto indicato.

Accesso aperto alle pubblicazioni scientifiche

L'ISS risulta tra i firmatari di vari documenti internazionali e nazionali a sostegno dell'accesso aperto ai risultati della ricerca:

- Dichiarazione di Berlino in favore dell'accesso aperto alla conoscenza scientifica <https://openaccess.mpg.de/Berlin-Declaration> <https://cordis.europa.eu/article/id/26995-stakeholders-petition-commission-to-provide-open-access-to-eu-funded-research/it> (2006);
- Petizione alla Commissione Europea a sostegno del libero accesso ai risultati della ricerca finanziata con fondi pubblici <https://cordis.europa.eu/article/id/26995-stakeholders-petition-commission-to-provide-open-access-to-eu-funded-research/it> (2007);
- *Position paper* sull'accesso aperto ai risultati e ai dati della ricerca scientifica in Italia <https://www.cnr.it/it/position-statement> firmato dai principali enti di ricerca italiani (CNR, ENEA, INFN, ecc. e dalla CRUI), su iniziativa del progetto MedOAnet (2013);
- *Dichiarazione di Messina 2.0*: la via italiana all'accesso aperto <https://decennale.unime.it/wp-content/uploads/2014/10/Road-Map-2014-2018.pdf> per confermare insieme agli atenei e agli enti di ricerca italiani il sostegno all'attuazione di politiche istituzionali volte a consolidare lo sviluppo dell'accesso aperto (2014).

L'impegno dell'ISS a favore del libero accesso alla letteratura di ricerca si esplica su due direttrici complementari:

- 1) l'autoarchiviazione - da parte degli autori - delle pubblicazioni scientifiche prodotte, corredata da metadati e testo completo (versione editoriale finale, pubblicata);
- 2) la pubblicazione di lavori scientifici in riviste, monografie ecc. ad accesso aperto, intesa come pratica corrente di disseminazione dei contenuti fondata sull'accesso immediato e gratuito ai contenuti stessi;

L'ISS promuove le pubblicazioni ad accesso aperto attraverso una propria produzione editoriale ad accesso aperto e gratuito in cui rientrano la rivista ufficiale dell'Ente, *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, e tutte le altre serie di pubblicazioni istituzionali.

Gestione dei diritti d'autore

L'ISS fornisce consulenza ai ricercatori nella gestione dei diritti d'autore per promuovere l'accesso aperto, libero e gratuito nell'archivio digitale istituzionale PublISS.

Per le pubblicazioni edite dall'Ente vengono adottate le licenze *Creative Commons* (CC), licenze cd. aperte, con le quali il titolare dei diritti (il detentore della proprietà intellettuale di un'opera) concede una serie più o meno ampia di diritti di riutilizzo ai fruitori dell'opera. Le licenze CC costituiscono uno strumento legale di copyright leggero ("alcuni diritti riservati"), cioè di gestione più flessibile del diritto d'autore, finalizzato a promuovere la libera condivisione e distribuzione dei contenuti in rete. L'ISS adotta per le proprie serie istituzionali la licenza CC BY-NC-ND che, ferma restando l'attribuzione della paternità dell'opera all'autore (CC BY), consente di scaricare e condividere i lavori originari senza apportare modifiche (CC ND no derivative), né prevedere usi a scopi commerciali (CC NC no commercial).

Rispetto alla pratica dell'autoarchiviazione osservata dai ricercatori dell'ISS, si ribadisce che essa costituisce un diritto degli autori posseduto a titolo originario, finché restano detentori del copyright di un'opera. Tale prassi non costituisce un'alternativa alla sottomissione dei lavori alle riviste, è piuttosto un'azione parallela che si esplica prima o dopo la sottomissione di un manoscritto.

Fermo restando che il copyright dei lavori pubblicati dal personale affiliato all'ISS appartiene all'Ente, l'Istituto raccomanda ai ricercatori di riservarsi i diritti per la pubblicazione ad accesso aperto utili per la didattica e la ricerca, conservando il diritto di deposito (autoarchiviazione) nell'archivio PublISS. Ciò implica la responsabilità di controllare le condizioni, più o meno restrittive, previste dai contratti editoriali per la

pubblicazione sulle singole riviste. In particolare, si rende necessario valutare le condizioni riportate sulle seguenti tipologie di contratto (*copyright licence form*, dal modello più restrittivo al meno restrittivo):

- *copyright transfer agreement* (accordi per il trasferimento del copyright) che prevedono la cessione dei diritti di riuso e sfruttamento commerciale
- *exclusive licence form* (accordi di licenza esclusiva) che lasciano il copyright in capo all'autore, per il riuso anche se non per fini commerciali.
- *open access licence agreement* (accordi per la pubblicazione ad accesso aperto) che applicano le condizioni previste dalle licenze *Creative Commons*,

in base alle quali il detentore della proprietà intellettuale di un'opera decide quali diritti riservarsi e quali concedere liberamente.

Accesso aperto ai dati della ricerca

L'impegno dell'ISS a favore della libera disponibilità dei dati della ricerca si uniforma al paradigma della scienza aperta adottato dall'Unione Europea con l'implementazione dei principi FAIR e si esplica lungo le seguenti direttrici:

- accesso pubblico ai dati. L'apertura dei dati rappresenta una pre-condizione per beneficiare di fondi pubblici; nel caso di ricerca finanziata con fondi non pubblici, derivanti da contratti, accordi di collaborazione e/o convenzioni, le modalità di accesso ai dati saranno regolate da specifici accordi tra l'ISS e terze parti.
- incentivi alla condivisione dei risultati della ricerca. La pratica di condivisione dei dati è propedeutica all'adozione di indicatori innovativi di valutazione della ricerca, basati su criteri qualitativi, ai fini di favorire l'accesso e l'allocatione dei fondi erogati dagli organismi finanziatori, con il vantaggio di aumentare la visibilità della produzione scientifica e favorire la verifica della ripetibilità delle metodologie di rilevazione dei dati, evitando inutili duplicazioni.

Trattamento dei dati della ricerca

I dati della ricerca ospitati sulla piattaforma PublISS sono collegati alle pubblicazioni scientifiche, alle linee di ricerca nonché ai progetti cui si riferiscono.

È assicurata ai ricercatori dell'ISS l'esclusiva sul dato per un determinato periodo di tempo, qualora sui dati non siano riconosciuti diritti di terze parti e non sussistano usi vietati per legge.

Ai sensi della disciplina dettata dal Codice *Privacy*, il riuso dei dati personali è consentito solo qualora sia effettuato da soggetti terzi che svolgono principalmente attività di ricerca scientifica, nonché qualora informare gli interessati risulti impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato, oppure rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente la ricerca. È necessario che il riuso sia sottoposto alla preventiva autorizzazione del Garante Privacy, subordinata all'adozione di misure appropriate per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in conformità all'articolo 89 del GDPR (*General Data Protection Regulation*). Nell'ipotesi in cui tali dati vengano utilizzati dal medesimo titolare per finalità diverse, si dovrà procedere all'elaborazione e somministrazione di nuove informazioni privacy nei confronti degli interessati, al fine di ottenere un nuovo consenso al trattamento dei dati personali.

In particolare, in relazione all'accesso e al riuso dei dati della ricerca, occorre distinguere i casi in cui i dati non siano stati ancora rilasciati al pubblico (dati non pubblicati) o, invece, siano già stati pubblicati (dati pubblicati):

- dati non pubblicati. Sui dati primari sottintesi ad una pubblicazione è riconosciuta al ricercatore che li ha generati, per un determinato periodo di tempo (3 anni, salvo diversamente concordato) per garantirne l'assoluta priorità d'uso per ulteriori analisi.
- dati pubblicati. Tali dati vengono resi liberamente disponibili a favore della comunità scientifica per le finalità della ricerca o per finalità di pubblico interesse. Tali operazioni devono avvenire nel rispetto della

normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e di proprietà intellettuale (es. brevetto), nonché dei regolamenti interni dell'Istituto e di eventuali accordi stipulati con enti terzi (es. organismi di finanziamento della ricerca); in caso non sussistano usi vietati per legge o diritti di terze parti, è raccomandato che per i dati archiviati sulla piattaforma PublISS siano individuate le condizioni di utilizzo, attraverso la selezione delle opzioni di accesso e riuso previste dalle licenze *Creative Commons* (cfr. Linee gestionali” in corso di elaborazione). In tal modo si provvede a garantire la tracciabilità degli usi e il riferimento alla paternità originaria dei dati.

I dati della ricerca possono essere archiviati per un periodo di tempo illimitato; nel caso di dati personali, questi saranno archiviati previa totale anonimizzazione.

Nel caso in cui i dati della ricerca debbano essere eliminati (cancellati o distrutti definitivamente) per ragione etiche o giuridiche (inclusa la richiesta da parte del paziente, in caso di dati clinici), le operazioni di cancellazione o distruzione devono risultare tracciabili e la relativa documentazione accessibile. Allo stesso tempo, si devono tenere in considerazione gli interessi di eventuali terze parti finanziatrici della ricerca e di altri portatori di interessi, così come aspetti di confidenzialità e sicurezza.

Responsabilità, doveri, diritti

La responsabilità dei contenuti ospitati nell'archivio digitale istituzionale PublISS, relativa anche alla raccolta, gestione e manutenzione delle pubblicazioni e dei dati della ricerca è condivisa tra i ricercatori e l'ISS, ciascuno per gli ambiti di competenza, in conformità a quanto stabilito dalla presente *policy* e dalle seguenti normative:

- Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione dei dati;
- D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE 2016/679);
- D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 cd “Codice Privacy”, come modificato dal D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101;
- Delibera del Garante per la Protezione dei dati Personali del 19 dicembre 2018 (Delibera n. 515/2018) recante Regole deontologiche per il trattamento a fini statistici o di ricerca scientifica;
- Provvedimento del Garante recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, Registro dei provvedimenti, n. 146 del 5 giugno 2019;
- Codice di comportamento dei dipendenti dell'Istituto Superiore di Sanità (verbale n. 27 della seduta CdA 9/10/2018, All. n. 1, Deliberazione n. 16), con particolare riferimento a:
 - o “principi di integrità, buona fede, proporzionalità, trasparenza, equità, ragionevolezza, obiettività ed indipendenza nell'attività di ricerca” (*Art. 3 Regole di comportamento*);
 - o responsabilità di ricercatori e tecnologi “responsabili della qualità e della trasparenza della propria attività scientifica e di ricerca, nel rispetto dei più elevati standard etici relativi a metodologie, diffusione e utilizzo dei risultati” (*Art. 4 Disposizioni specifiche per il personale con qualifica di Ricercatore e Tecnologo*);
 - o circostanze in cui si verifichi un conflitto di interessi (*Art. 8 Conflitto di interessi*);
 - o “possesso di dritti derivanti da proprietà intellettuali compresi brevetti, marchi registrati, know-how e/o diritti di autore relativi ad un medicinale (*Art. 10 Interessi finanziari – definizione*);
- Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari dell'ISS;
- Codice di etica dell'ISS;
- Codice di condotta ALLEA per l'integrità della ricerca;
- Carta europea dei ricercatori;
- Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals prodotte dall'International Committee of Medical Journal Editors.

Si devono inoltre considerare:

- l'art. 21 della Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association;
- l'art. 5, comma 2, lettera c del Decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013.

Responsabilità dei ricercatori

- elaborazione di un documento formale *Data Management Plan (DMP)* ² - all'inizio del progetto di ricerca, da aggiornare durante il suo svolgimento ³ - relativo a tutti gli aspetti di gestione dei dati della ricerca: raccolta, documentazione, archiviazione, utilizzo, accesso e conservazione (o distruzione) dei dati, compresa la definizione di protocolli e responsabilità dei componenti di un gruppo di progetto;
- verifica della conformità alla normativa sui diritti di proprietà intellettuale e rispetto dei vincoli previsti da contratti con terze parti;
- rispetto dei principi di etica della ricerca e della *privacy*.
- pianificazione dell'utilizzo dei dati anche dopo il termine di un progetto (inclusa la definizione dei diritti di riutilizzo dei dati), come raccomandato al punto "Trattamento dei dati della ricerca".

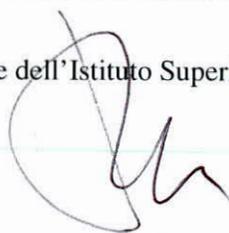
Responsabilità dell'Istituto Superiore di Sanità

- promuovere l'adesione della comunità di ricerca interna ai principi di questa *policy*;
- nominare entità competenti per attività di supporto alla ricerca, per fornire risorse, strumenti e infrastrutture adeguati, per la formazione dei soggetti deputati alla gestione dei dati;
- fornire assistenza per la definizione delle migliori pratiche di gestione dei dati della ricerca, attraverso attività di formazione (es. per la progettazione e compilazione dei DMPs);
- sviluppare servizi e meccanismi per la registrazione dei progetti, per il deposito, l'archiviazione e la conservazione dei risultati della ricerca (pubblicazioni e dati), ai fini dell'accesso corrente e futuro, anche a seguito di progetti conclusi;
- fornire l'accesso ai servizi e alle infrastrutture per far sì che i ricercatori possano esercitare le loro responsabilità e quindi ottemperare agli obblighi previsti dai contratti con i finanziatori della ricerca o altre entità legali.

Validità

La presente *policy* entra in vigore alla data della firma e verrà aggiornata ogni 3 anni, salvo nuove disposizioni normative che ne rendano necessario l'aggiornamento prima della scadenza prevista.

Il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità



Roma, 24.11.2020

Approvata dal Comitato scientifico ISS
nella seduta del 9 marzo 2021

NOTE

1. H2020 Programme, Guidelines on FAIR Data Management in Horizon 2020
https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/oa_pilot/h2020-hi-oa-data-mgt_en.pdf
2. Data management Plan (DMP) è un documento che progetta l'intero ciclo di vita dei dati della ricerca e può essere continuamente aggiornato. Il DMP assicura che i dati della ricerca siano accessibili, tracciabili, disponibili, autentici, citabili e che rispondano a requisiti legali definiti con chiarezza e a misure appropriate di sicurezza in relazione al loro riutilizzo. Nella loro forma ideale i DMP saranno in un formato machine actionable.
3. H2020 Programme Guidelines to the Rules on Open Access to Scientific Publications and Open Access to Research Data in Horizon 2020. Version 3.2. 21 March 2017. P. 9.
http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/oa_pilot/h2020-hi-oa-pilot-guide_en.pdf