

**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. **856**

del. **26.07.2018**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Dermatologia e la OPIS srl per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO CLINICO IN APERTO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA TOLLERABILITA' A LUNGO TERMINE DEL TRATTAMENTO CON DIMETILFUMARATO (DMF) IN ADULTI AFFETTI DA PSORIASI CRONICA A PLACCHE (STUDIO DIMESKIN 2) - PROT. M-41008-42 - CODICE EUDRACT: 2017-003818-11

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
---	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo :

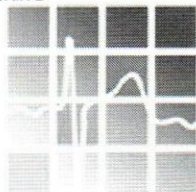
Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 392/2017

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo dott. Fabrizio Di Bella
e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 856 del 26.07.2018

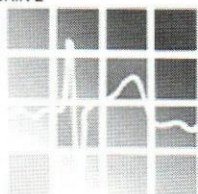
IL COMMISSARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** Il verbale n. 6 del 11/06/2018 del Comitato Etico Palermo 1 di approvazione della sperimentazione clinica dal titolo: **"STUDIO CLINICO IN APERTO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA TOLLERABILITA' A LUNGO TERMINE DEL TRATTAMENTO CON DIMETILFUMARATO (DMF) IN ADULTI AFFETTI DA PSORIASI CRONICA A PLACCHE (STUDIO DIMESKIN 2) - PROT. M-41008-42 - CODICE EUDRACT: 2017-003818-11 - sperimentatore prof.ssa M.R. Bongiorno -**

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Dermatologia e la OPIS srl per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: **"STUDIO CLINICO IN APERTO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA TOLLERABILITA' A LUNGO TERMINE DEL TRATTAMENTO CON DIMETILFUMARATO (DMF) IN ADULTI AFFETTI DA PSORIASI CRONICA A PLACCHE (STUDIO DIMESKIN 2) - PROT. M-41008-42 - CODICE EUDRACT: 2017-003818-11 - sperimentatore prof.ssa M.R. Bongiorno -**



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



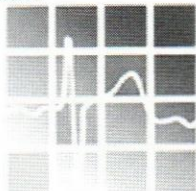
Di prendere atto che il Prof.ssa **M.R. Bongiorno**, responsabile dell'U.O.C. di Dermatologia, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Il Direttore Amministrativo
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'

PUBBLICAZIONE

Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta
ESECUTIVA
decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.

Ufficio Atti Deliberativi
Il Responsabile

Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal 29.07.2018 e fino al 12.08.2018

Ufficio Atti Deliberativi

Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta
IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA
decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.

La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale

Ufficio Atti Deliberativi

Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata
IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA
ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.



**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA
UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E LA
SOCIETA' OPIS s.r.l. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA'
PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA
"Studio clinico in aperto per valutare l'efficacia e la tollerabilità a lungo
termine del trattamento con dimetilfumarato (DMF) in adulti affetti da
psoriasi cronica a placche (Studio DIMESKIN 2)"
codice protocollo n. M-41008-42
PRESSO LA U.O.C. DI DERMATOLOGIA**

Premesso

- che con istanza in data 09.05.2018, la Società OPIS s.r.l., con sede legale ed uffici in Via Matteotti n. 10, 20832 Desio, Codice Fiscale e P.I. n. 12605350151, in persona del Legale Rappresentante Dr. Aldo Poli, per conto del promotore dello Studio, Almirall Italia S.p.A., con sede legale in Via Messina 38 Torre C, 20154 Milano, Partita IVA e Codice Fiscale n. 06037901003 (di seguito "Promotore"), come da lettera di delega datata 25.09.2017, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase IIIb "Studio clinico in aperto per valutare l'efficacia e la tollerabilità a lungo termine del trattamento con dimetilfumarato (DMF) in adulti affetti da psoriasi cronica a placche (Studio DIMESKIN 2)", Prot. n. M-41008-42, Codice Eudract 2017-003818-11 (di seguito la "Sperimentazione");

- OPIS s.r.l. è una C.R.O. (Contract Research Organization) in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente per l'esecuzione dell'incarico

A

affidato;

- la C.R.O. è stata delegata ad operare in qualità di mandatario senza rappresentanza di Almirall S.p.A. affinché agisca in nome proprio e per conto del Promotore per lo svolgimento delle seguenti attività: attività di Medical Writing, Project Management, Trial Start Up, Monitoraggio, Gestione Archivio, Data Management, Statistica, Gestione pagamenti agli Enti (rimborso oneri di funzionamento dei Comitati Etici, rimborso grant pazienti);

- l'Azienda assicura di possedere l'organizzazione, la strumentazione e le competenze necessarie per l'esecuzione dello Studio garantendo, altresì, l'osservanza del presente contratto, del Protocollo e della normativa vigente in materia, da parte del proprio personale coinvolto nello Studio;

- che la C.R.O., per conto del Promotore, ha richiesto all'Azienda l'autorizzazione per l'effettuazione dello Studio, da svolgersi presso l'U.O.C di Dermatologia, sotto la responsabilità della Prof.ssa Maria Rita Bongiorno;

- che il Comitato Etico Palermo 1 competente per l'Azienda ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 11.06.2018 con verbale n. 06/2018;

- che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;

- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'U.O.C. di Dermatologia potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle

norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio di Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "**Azienda**") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Dr. Fabrizio De Nicola

E

OPIS s.r.l. (di seguito per brevità "**CRO**"), con sede legale in Via Matteotti n. 10, 20832 Desio, P.I. e C.F. n. 12605350151, in persona legale rappresentante Dr. Aldo Poli, in nome proprio e per conto del Promotore, in qualità di mandatario senza rappresentanza, Almirall Italia S.p.A. con sede legale in Via Messina 38 Torre C, 20154 Milano, Partita IVA e Codice Fiscale n. 06037901003 (di seguito "**Promotore**")

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

Art. 2 – Referenti della Sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in



premessa, a seguito di formale accettazione, la Prof.ssa Maria Rita Bongiorno, responsabile dell'U.O.C. di Dermatologia in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà Senior Medical Advisor Dott. Alberto Silverio Lecchi, il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e/o audit che verranno eseguite presso la U.O.C. di Dermatologia, da parte del personale del Promotore, della CRO, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

Art. 3 - Inizio Sperimentazione e numero pazienti

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 10 pazienti entro ottobre 2018 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 300 pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al



Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

La CRO, per conto del Promotore, comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

La CRO, per conto del Promotore, non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione dell'arruolamento.

Art. 4 Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

a) A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgvo 211/03 e succ. modd.) il prodotto farmaceutico previsto dalla Sperimentazione (Dimetilfumarato), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La Farmacia



dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato. L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della sperimentazione, stessa, con spesa a carico del Promotore. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure. Il Promotore provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della sperimentazione. Per l'esecuzione della sperimentazione, la CRO, per conto del Promotore, si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF (Case Report Form) completata e ritenuta valida dalla CRO, per conto del Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, I.V.A. esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 2.000,00 euro (duemila/00) + I.V.A.

Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente

A

previsti nel protocollo.

VISITA	COMPENSO/PAZIENTE
---------------	--------------------------

Visita 0	€ 350,00 + I.V.A.
----------	-------------------

Visita 1	€ 150,00 + I.V.A.
----------	-------------------

Visita 2	€ 150,00 + I.V.A.
----------	-------------------

Visita 3	€ 150,00 + I.V.A.
----------	-------------------

Visita 4	€ 250,00 + I.V.A.
----------	-------------------

Visita 5	€ 250,00 + I.V.A.
----------	-------------------

Visita 6	€ 250,00 + I.V.A.
----------	-------------------

Visita 7	€ 200,00 + I.V.A.
----------	-------------------

Visita 8	€ 250,00 + I.V.A.
----------	-------------------

TOTALE	€ 2.000,00 + I.V.A.
---------------	----------------------------

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo e/o di violazione delle GCP e (o della normativa applicabile e/o delle SOP utilizzate. Tutti gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per le valutazioni previste dal Protocollo.

La CRO, per conto del Promotore, provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di una alterazione causata dalla sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore. Non vi sarà compenso, ad

eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo. Gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi:

Segreteria amministrativa Comitato Etico

c/o A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone

Università degli Studi di Palermo

Via Del Vespro, 127

90129 Palermo

La CRO, per conto del Promotore, provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti: IBAN: IT86P0100504600000000218030

Banca d'appoggio: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede in Via Roma n. 297 - c/c 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone", Palermo

Beneficiario: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo

Le fatture dovranno essere intestate a: OPIS s.r.l., Palazzo Aliprandi, Via Matteotti 10, 20832 Desio (MB), Codice Fiscale/P. IVA N. 12605350151, e devono essere inviate al seguente indirizzo email: grant@opis.it.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli

4

stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

Art. 5 Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi e a tutti gli effetti del D. Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione. La CRO verrà nominata, da parte del Promotore, responsabile esterna del trattamento dei dati con apposito atto di nomina che permarrà efficace per tutta la durata del presente Studio.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art.2.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

L'Azienda e lo Sperimentatore accettano sin d'ora ed acconsentono a che la



CRO, per conto del Promotore, ovvero il Promotore, in qualità di Associato EFPIA, in attuazione del Codice “EFPIA HCP/HCO Disclosure Code”, rendano pubbliche le somme erogate a favore delle Organizzazioni Sanitarie e degli Operatori Sanitari, di cui si avvalgano direttamente o indirettamente, a qualsiasi titolo.

Art. 6 – Dati personali delle Parti

Le parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 6.12.2011 convertito con modificazioni, dalla Legge 22.12.2011 n. 214, all’art. 40, riformula le definizioni di “dato personale” e di “interessato” contenute nel Codice Privacy (4) stabilendo che non sono dati personali quelli di “persone giuridiche, enti ed associazioni” e che questi ultimi non vanno considerati quali “interessati” ai fini dell’applicazione del Codice.

Art. 7 – Segretezza, - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l’Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s’impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l’esecuzione della Sperimentazione e a non rivelarle a chicchesia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione.

L’Azienda s’impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

★

- Ai componenti del Comitato Etico;

- Alle Autorità Regolatorie;

- Qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;

- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Poiché il fine ultimo della Sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonchè sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della Sperimentazione, in maniere tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutele brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.

Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello

K

internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione e della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

La titolarità dei diritti sui risultati della Sperimentazione spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

Art. 8 – Copertura Assicurativa

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del

h

paziente coinvolto nella Sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione. Il Promotore ha stipulato con la Compagnia Assicurativa HDI-Global SE Rappresentanza Generale per l'Italia una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n. 390-01579904-30012. La CRO è pertanto manlevata e tenuta indenne da qualsivoglia pretesa e/o rivendicazione connessa, per qualsiasi titolo, allo Studio oggetto del presente contratto.

Art. 9 – Decorrenza del contratto

Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda.

Art. 10 – Recesso – Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.



Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, la CRO, per conto del Promotore, corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Art. 11 – Registrazione e bolli

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico della CRO.

Art. 12 – Foro competente e normativa applicabile

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale o facoltativo.

Art. 13 – Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Art. 14 – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed

Obblighi delle Parti

Le Parti concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.



L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore.

L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

La CRO è impegnata a gestire le proprie attività di relazione con terze parti applicando i più rigorosi criteri di correttezza, appropriatezza, imparzialità, trasparenza, prevenzione della corruzione.

L'Azienda dichiara di conoscere le disposizioni di cui al Decreto legislativo 8 giugno 2011, n. 231 ed il Codice Etico adottato di OPIS e si impegna, anche per i propri dipendenti e collaboratori, a tenere, nello svolgimento delle attività dedotte nel presente contratto, condotte conformi alle previsioni di cui al D.Lgs. 231/2001 e al Codice Etico OPIS, (allegato A al presente contratto) astenendosi dalla commissione di condotte illecite nonché rendersi disponibile a collaborare, qualora necessario, con l'Organismo di Vigilanza di OPIS.

L'Azienda dichiara di impegnarsi a rispettare il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo del Promotore (Allegato B al presente Contratto; estratto del modello Almirall).

K

L'inosservanza, da parte dell'Ente di una qualsiasi delle previsioni del D.Lgs. 231/2001 o del Codice Etico OPIS o del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo del Promotore, comporterà inadempimento grave degli obblighi di cui al presente contratto e potrà legittimare OPIS a risolvere lo stesso ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., fermo restando il risarcimento dei danni eventualmente causati.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

Il Commissario

Dr. Fabrizio De Nicola

Data: 26/7/18 Firma: 

Per la CRO

Il Legale Rappresentante

Dr. Aldo Poli

Data: 26/06/2018 Firma: 

Lo Sperimentatore Principale (per presa visione)

Prof.ssa Maria Rita Bongiorno

Data: 26/7/18 Firma: 



ALLEGATO A

OPIS SRL

CODICE ETICO: CRITERI GENERALI ED AMBITO APPLICATIVO

1. PREMESSA

2. MISSIONE E VISIONE ETICA

3. IL CODICE ETICO

4. AMBITO DI APPLICAZIONE DEL CODICE

4.1 Efficacia del Codice Etico rispetto ad altre fonti

4.2 Efficacia territoriale del Codice Etico

4.3 Diffusione del Codice Etico

1. PREMESSA

OPIS s.r.l. (di seguito anche “OPIS” e/o la “Società”) al fine di definire con chiarezza e trasparenza l’insieme dei valori ai quali si ispira per raggiungere i propri obiettivi, ha predisposto il Codice Etico, la cui osservanza è essenziale per il corretto funzionamento, affidabilità, reputazione ed immagine della Società.

Le attività di OPIS devono, quindi, essere conformi ai principi espressi nel Codice Etico.

OPIS riconosce l’importanza della responsabilità etico-sociale nella conduzione degli affari e delle attività aziendali e si impegna al rispetto dei legittimi interessi dei propri interlocutori e delle collettività in cui opera.

Contestualmente richiede a tutti i dipendenti ed a tutti coloro che cooperano all’esercizio dell’attività di OPIS il rispetto delle regole aziendali, dei precetti stabiliti nel Codice e nelle norme vigenti.

ll

2. MISSIONE E VISIONE ETICA

OPIS intende mantenere e sviluppare il rapporto di fiducia con i propri clienti, consulenti e fornitori ed in generale con i propri interlocutori e perseguire i propri obiettivi ricercando il migliore contemperamento degli interessi coinvolti, nel rispetto di tutte le disposizioni di legge e dei principi di onestà, imparzialità, affidabilità, lealtà, correttezza, trasparenza e buona fede.

3. IL CODICE ETICO

OPIS ha ritenuto opportuno e necessario adottare ed emanare un proprio codice di comportamento che espliciti i valori a cui tutti i propri amministratori, dipendenti e collaboratori a vario titolo devono adeguarsi. La conoscenza e l'osservanza del codice di comportamento da parte di tutti coloro che prestano attività lavorativa in OPIS sono dunque condizioni primarie per la trasparenza e la reputazione della stessa. Il codice è inoltre portato a conoscenza di tutti i soggetti con cui OPIS intrattiene rapporti d'affari.

Il Codice Etico costituisce altresì presupposto e riferimento – previa valutazione dei rischi-reato eventualmente connessi alle attività svolte – del modello di organizzazione, gestione e controllo, adottato dalla Società.

4. AMBITO DI APPLICAZIONE DEL CODICE

Il Codice Etico si applica a tutti i dipendenti e collaboratori di OPIS. I principi e le disposizioni del Codice Etico sono vincolanti per gli amministratori, i dipendenti e tutti coloro che operano sulla base di un rapporto contrattuale, anche temporaneo. Tutti i predetti soggetti nel seguito sono collettivamente definiti “destinatari”. I soggetti che già abbiano un proprio modello e/o una

propria policy osserveranno comunque i principi della normativa di cui al D.Lgs. 231/2001. Sono comunque fatti salvi i prevalenti principi di autonomia e indipendenza, nonché le ulteriori regole deontologiche e professionali che presiedono le attività professionali riservate, cui è dedicato il successivo art. 24 del Codice etico, principi e norme di riferimento.

In particolare i componenti della direzione e del management della società sono tenuti ad ispirarsi ai principi del Codice nel fissare gli obiettivi da perseguire, nel proporre gli investimenti e realizzare i progetti, nonché in qualsiasi decisione o azione relativa alla gestione della Società rafforzando così la coesione e lo spirito di reciproca collaborazione, anche nei confronti dei terzi che entrino in contatto con la stessa.

I dipendenti ed i collaboratori non subordinati della Società, nonché i partners in relazioni d'affari e tutti coloro che intrattengono rapporti contrattuali con la Società, sono tenuti ad adeguare i propri comportamenti alle disposizioni del Codice o comunque ai principi della normativa di cui al D.Lgs. 231/2001.

4.1 Efficacia del Codice Etico rispetto ad altre fonti

Il presente documento, il contenuto e i documenti connessi e/o presupposti e/o conseguenti e/o attuativi, debbono essere letti, interpretati ed attuati in armonia a tutte le norme, disposizioni (anche statutarie e dell'atto costitutivo) e/o provvedimenti e/o codici applicabili, i quali sono da ritenersi prevalenti.

I documenti redatti ai sensi del D.Lgs. 231/2001, attesa la ratio volta a prevenire i reati, sono prevalenti rispetto ad altri documenti societari e a procedure di terzi.

A

4.2 Efficacia territoriale del Codice Etico

Il Codice Etico si applica a tutte le operazioni economiche della Società, in qualsiasi Stato del mondo ove esse siano condotte.

Il rinvio alle norme di legge ed agli eventuali codici deontologici e/o di comportamento si intende come rinvio alle norme applicabili.

4.3 Diffusione del Codice Etico

La Società – se del caso attraverso l’OdV - si impegna a dare la più ampia diffusione alle prescrizioni del Codice Etico, affinché tutti i destinatari siano a conoscenza dei comportamenti vietati, consigliati e prescritti.

Il Codice Etico sarà esposto in formato cartaceo, così come previsto dall’Articolo 7, co. 1, della legge n. 300/1970 e delle leggi speciali applicabili, mediante affissione in luogo accessibile a tutti i dipendenti.

Il Codice Etico potrà essere pubblicato in formato elettronico, nel testo in lingua italiana, sul sito aziendale della Società. Allo scopo, altresì, di assicurare la corretta comprensione del codice Etico, sono periodicamente predisposti e realizzati piani di comunicazione volti a favorire la conoscenza dei principi e delle norme etiche contenuti nel Codice.

PRINCIPI E NORME DI RIFERIMENTO

1 Principio di legalità. Rispetto del Codice Etico, delle norme e delle procedure aziendali

2 Onestà e correttezza

3 Rispetto dei diritti individuali

4 Imparzialità e pari opportunità

5 Trasparenza e completezza dell’informazione

6 Fiducia e collaborazione

4

7 Rispetto delle regole di libera concorrenza

8 Diligenza nell'uso delle risorse aziendali

9 RegISTRAZIONI contabili

10 Riservatezza delle informazioni

10.1 Tutela del segreto aziendale e della proprietà intellettuale ed industriale

11 Prevenzione dei conflitti di interesse dei propri Amministratori e

Dipendenti

12 Corporate Governance

13 Risorse Umane

14 Clienti

15 Fornitori

16 Dovere di correttezza nella negoziazione, redazione ed esecuzione dei

contratti con i

terzi

17 Omaggi offerti, dati e ricevuti

18 Contributi, sponsorizzazioni, liberalità, donazioni, borse di studio

19 Rapporti con la Pubblica Amministrazione

20 Rapporti con gli operatori sanitari

21 Rapporti tra soggetti appartenenti alla medesima società

22 Tutela dell'ambiente e reati ambientali

23 Disposizioni sanzionatorie

24 Rapporti con Professionisti iscritti in Albi

25 Disposizioni finali

PRINCIPI E NORME DI RIFERIMENTO



4

1 Principio di legalità. Rispetto del Codice Etico, delle norme e delle procedure aziendali

OPIS riconosce come principio imprescindibile il rispetto delle leggi, norme, disposizioni, codici (comunque denominati) e dei regolamenti vigenti in tutti i Paesi in cui opera.

È, pertanto, interesse della Società che ogni azione compiuta in nome e/o per conto di essa, nel contesto di un processo aziendale, sia pienamente conforme alle norme giuridiche, al Codice Etico ed alle regole tecniche, scientifiche, contabili e di buona amministrazione applicabili. Lo stesso Codice Etico ed ogni documento connesso e/o derivato e/o presupposto e/o attuativo deve essere letto, interpretato ed attuato in armonia ad ogni norma, disposizione e/o codice applicabili.

Ogni operazione eseguita nel quadro di ogni processo aziendale deve essere legittima, coerente, congrua, autorizzata, documentata e verificabile.

Sono censurati i comportamenti contrari alla legge ed al Codice Etico. E' inoltre richiesta una politica aziendale orientata alla loro attenta prevenzione e severa repressione, sia che essi si instaurino nei rapporti interni, sia nei rapporti esterni.

2 Onestà e correttezza

I rapporti con i clienti, i consulenti ed i fornitori, oltre che con ogni genere di interlocutore della Società, sono improntati a criteri e comportamenti di correttezza, collaborazione, lealtà e reciproco rispetto. L'onestà rappresenta il principio fondamentale per tutte le attività della Società e costituisce elemento imprescindibile della gestione aziendale.

u

3 Rispetto dei diritti individuali

La Società promuove il rispetto dell'integrità psico-fisica e culturale della persona.

Garantisce condizioni di lavoro rispettose della dignità individuale ed ambienti di lavoro sicuri. Non tollera richieste o minacce volte ad indurre le persone ad agire contro la legge ed il Codice Etico, o ad adottare comportamenti lesivi dei diritti di ciascuno.

4 Imparzialità e pari opportunità

La Società si impegna ad evitare ogni discriminazione in base all'età, al sesso, allo stato di salute, alla razza, alla nazionalità, alle opinioni politiche e alle credenze religiose, in tutte le decisioni che influiscono sulle relazioni con tutti i suoi interlocutori.

5 Trasparenza e completezza dell'informazione

La Società si impegna ad informare in modo chiaro e trasparente tutti gli interlocutori circa la propria situazione ed il proprio andamento, senza favorire alcun gruppo d'interesse o singolo individuo, mediante le funzioni a tal fine demandate.

6 Fiducia e collaborazione

I rapporti con tutti gli interlocutori della Società, a tutti i livelli, devono essere improntati a criteri e comportamenti di lealtà, onestà, collaborazione e reciproco rispetto attraverso un dialogo costante e trasparente. Solo in questo modo è possibile garantire la continuità dei rapporti di fiducia e collaborazione per un reciproco beneficio e una crescita sostenibile del valore creato.

In particolare, la convinzione di agire in qualche modo a vantaggio dell'azienda non giustifica l'adozione di comportamenti in contrasto con i

A

suddetti principi. Tutti coloro che operano in OPIS, senza distinzioni ed eccezioni, sono, pertanto, impegnati ad osservare e far osservare questi principi nell'ambito delle proprie funzioni e responsabilità. Tale impegno si giustifica e richiede che anche i soggetti con cui la Società ha rapporti a qualunque titolo agiscano nei suoi confronti con regole e modalità che rispettino gli stessi valori.

7 Rispetto delle regole di libera concorrenza

Ferme le previsioni ex lege, la Società rispetta le regole della libera concorrenza come elemento essenziale del mercato in cui opera e condanna ogni condotta lesiva od elusiva di tali regole.

8 Diligenza nell'uso delle risorse aziendali

È fatto obbligo ad ogni membro dell'organizzazione aziendale della Società di rispettare le istruzioni ricevute ed i criteri di diligenza, precauzione e buona fede nell'uso delle risorse aziendali assegnate in uso al medesimo.

Ogni guasto, danno o pericolo di danno per l'integrità e la funzionalità delle risorse assegnate in uso deve essere prontamente segnalato alle funzioni aventi competenza a provvedere, identificate secondo l'organigramma aziendale.

9 Registrazioni contabili

Tutte le transazioni e le operazioni effettuate devono avere una registrazione adeguata e deve essere possibile la verifica del processo di decisione, autorizzazione e svolgimento. Per ogni operazione vi deve essere adeguato supporto documentale al fine di poter procedere, in ogni momento, all'effettuazione di controlli che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione ed individuino chi ha autorizzato, effettuato, registrato,

W

verificato l'operazione stessa.

10 Riservatezza delle informazioni

La Società assicura la riservatezza delle informazioni in proprio possesso e l'osservanza della normativa in materia di dati personali.

Tutte le informazioni a disposizione della Società vengono trattate nel rispetto della riservatezza e della privacy dei soggetti interessati.

A tal riguardo ogni dipendente dovrà:

- acquisire e trattare solamente i dati necessari e direttamente connessi alle sue funzioni, in ogni caso nel rispetto delle norme vigenti;
- conservare detti dati in modo tale da impedire a terzi estranei, o soggetti non autorizzati, di prenderne conoscenza;
- determinare la natura confidenziale e riservata delle informazioni;
- verificare la sussistenza di eventuali ulteriori vincoli di confidenzialità in virtù di rapporti di qualsiasi natura con i terzi.

10.1 Tutela del segreto aziendale e della proprietà intellettuale ed industriale

Premesso che OPIS intende operare con la massima trasparenza nei confronti dei portatori di interessi, ogni informazione di natura tecnica, economica o di qualsiasi altra natura, che venga acquisita dai dipendenti della Società nell'esecuzione delle proprie mansioni o dagli altri destinatari del Codice Etico nell'esecuzione dei rapporti contrattuali instaurati con la Società costituisce parte essenziale del patrimonio di beni immateriali indispensabile per la creazione di valore e, come tale, oggetto di tutela da parte di OPIS.

Fatte salve le norme pertinenti, tale tutela è parte fondamentale del patrimonio



h

aziendale, nonché primario fattore di creazione di valore in merito alle informazioni riservate in proprio possesso ed ai diritti di proprietà industriale e/o intellettuale sulle idee sviluppate all'interno dell'organizzazione aziendale. Tale tutela è volta, altresì, ad assicurare la eventuale possibilità di ottenere brevetti ed altri titoli di proprietà industriale e/o intellettuale su di esse e sulle invenzioni industriali sviluppate attraverso l'applicazione di queste.

I dipendenti devono osservare regole di speciale prudenza nel comunicare ad altri dipendenti o consulenti tali informazioni riservate tramite il telefono, il telefax, il telex e/o la posta elettronica e/o altro strumento, ed in generale porre in essere tutte le altre cautele, anche qui non espressamente previste, ma che siano comunque opportune al fine di impedire la divulgazione non autorizzata e la conseguente caduta in pubblico dominio.

È fatto divieto assoluto di divulgare informazioni riservate a terzi esterni all'organizzazione aziendale della Società che non abbiano sottoscritto un impegno di riservatezza, salvo siano già soggetti a regole di segreto professionale.

In ogni caso OPIS tratta le informazioni in proprio possesso con ogni modalità idonea a mantenerne – nei limiti e nel rispetto delle norme pertinenti - il segreto, anche a tutela dei propri clienti e dei loro titoli di proprietà intellettuale/industriale.

Nell'ambito dell'attività di sperimentazione, peraltro, è prevista una modalità di trattamento delle informazioni analoga al segreto professionale.

OPIS impone anche il rispetto dei diritti di proprietà industriale e/o intellettuale dei terzi.

k

È fatto obbligo, in caso di dubbi sull'interpretazione delle leggi che tutelano tali diritti nei vari Stati del mondo o dell'estensione dei titoli (brevetti, marchi, etc.), di chiedere la consulenza a soggetti qualificati prima di prendere qualsiasi iniziativa che possa costituire violazione di tali leggi. Il presente articolo si applica a qualsiasi tipo di informazioni che siano in possesso della Società e siano sottoposte a regime di riservatezza, a prescindere dalla loro natura (economica, commerciale, giuridica, scientifica e/o tecnica).

11 Prevenzione dei conflitti di interesse dei propri Amministratori e Dipendenti

La Società opera al fine di evitare situazioni ove i propri Amministratori e Dipendenti siano, o possano apparire, in conflitto con gli interessi della stessa.

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, costituiscono - per i dipendenti - conflitto di interessi:

- la cointeressenza – palese od occulta – del dipendente in attività di fornitori, clienti, concorrenti;

- l'accettazione da parte dei dipendenti, a titolo di compenso od a qualunque altro titolo, dell'offerta di denaro o altre utilità o benefici da parte di concorrenti, clienti o fornitori;

- la strumentalizzazione della propria posizione funzionale per la realizzazione di interessi contrastanti con quelli dell'azienda;

- l'utilizzazione di informazioni acquisite nello svolgimento di attività lavorative a vantaggio proprio o di terzi e comunque in contrasto con gli interessi dell'azienda;

- lo svolgimento di attività lavorative di qualunque genere (prestazioni d'opere, prestazioni intellettuali) presso clienti, fornitori, concorrenti e/o

A

presso terzi in contrasto con gli interessi dell'azienda e/o i patti in vigore con l'azienda, salvo i casi ammessi dalla legge e/o autorizzati dall'azienda;

- qualsiasi situazione che pregiudichi o possa pregiudicare l'obiettività, la fedeltà alla Società od il rendimento nell'esercizio delle mansioni.

In tale prospettiva gli amministratori e i dipendenti di OPIS devono evitare ogni situazione ed astenersi da ogni attività che possa contrapporre un interesse personale a quelli dell'azienda o che possa interferire ed intralciare la capacità di assumere, in modo imparziale ed obiettivo, decisioni nell'interesse dell'impresa.

Il verificarsi di situazioni di conflitto di interessi, oltre ad essere in contrasto con le norme di legge e con i principi fissati nel Codice Etico, risulta pregiudizievole per l'immagine e l'integrità aziendale. Gli amministratori e i dipendenti devono quindi escludere ogni possibilità di sovrapporre o comunque incrociare, strumentalizzando la propria posizione funzionale, le attività economiche rispondenti ad una logica di interesse personale e/o familiare e le mansioni che ricoprono all'interno della società.

La Società presta altresì la massima attenzione alle norme sulle incompatibilità, sulle preclusioni e sul conflitto di interesse inerente i dipendenti pubblici operando in piena armonia alle stesse.

12 Corporate Governance

La Società crea le condizioni affinché la partecipazione dei soci alle decisioni di loro competenza sia diffusa e consapevole, promuove la parità e la completezza di informazione e tutela il loro interesse.

Il sistema di Corporate Governance adottato dalla Società è conforme a quanto previsto dalla legge ed è principalmente indirizzato a:

- assicurare la regolarità delle operazioni di gestione;
- controllare i rischi;
- realizzare la massima trasparenza nei confronti degli interlocutori dell'impresa;
- rispondere alle aspettative legittime dei soci;
- evitare qualsiasi tipo di operazione in pregiudizio dei creditori e degli altri interlocutori;
- rispettare le norme in materia giuslavoristica e di sicurezza sul lavoro, valorizzando l'operato delle risorse umane.

13 Risorse umane

Le risorse umane sono un elemento indispensabile per l'esistenza dell'azienda ed un fattore critico per competere con successo sul mercato.

L'onestà, la lealtà, la capacità, la professionalità, la serietà, la preparazione tecnica e la dedizione del personale rientrano pertanto tra le condizioni determinanti per conseguire gli obiettivi della Società e rappresentano le caratteristiche richieste da OPIS ai propri amministratori, dipendenti e collaboratori a vario titolo.

Pertanto la gestione dei rapporti di lavoro e di collaborazione si ispira al rispetto dei diritti dei lavoratori ed alla piena valorizzazione del loro apporto nell'ottica di favorirne lo sviluppo e la crescita professionale.

La Società si impegna inoltre a consolidare ed a diffondere una cultura della sicurezza, sviluppando la consapevolezza dei rischi, promuovendo comportamenti responsabili da parte di tutti i dipendenti e collaboratori, al fine di preservarne la salute e la sicurezza. In particolare la Società si impegna ad adottare tutte le misure di sicurezza richieste dalla relativa normativa.



A

A tutti i dipendenti e collaboratori della Società si richiede di impegnarsi ad agire lealmente al fine di rispettare gli obblighi assunti con il contratto di lavoro e quanto previsto dal presente Codice Etico, assicurando le prestazioni dovute e il rispetto degli impegni assunti nei confronti della Società.

14 Clienti

Lo stile di comportamento nei confronti della clientela è improntato alla disponibilità, al rispetto e alla cortesia, nell'ottica di un rapporto collaborativo e di elevata professionalità.

Coerentemente con i principi di imparzialità e pari opportunità la Società si impegna a non discriminare arbitrariamente i propri clienti, a fornire servizi di alta qualità che soddisfino le ragionevoli aspettative del cliente e ne tutelino la sicurezza e l'incolumità; ad attenersi a verità nelle comunicazioni commerciali o di qualsiasi altro genere.

15 Fornitori

I processi di acquisto sono improntati alla massima lealtà.

La selezione dei fornitori e la determinazione delle condizioni di acquisto sono basate su una valutazione obiettiva della qualità e della capacità di fornire e garantire servizi di livello adeguato.

Il dipendente che riceva omaggi, o altra forma di beneficio, non direttamente ascrivibili a normali relazioni di cortesia dovrà assumere ogni opportuna iniziativa al fine di rifiutare detto omaggio, o altra forma di beneficio, ed informarne il proprio superiore.

16 Dovere di correttezza nella negoziazione, redazione ed esecuzione dei contratti con i terzi



I membri dell'organizzazione aziendale della Società sono tenuti a comportarsi secondo buona fede e correttezza verso la controparte.

17 Omaggi offerti, dati e ricevuti

È fatto esplicito divieto ai Destinatari delle presenti norme di offrire, chiedere o ricevere a/da chiunque (tanto direttamente, quanto tramite terzi) alcuna regalia, compenso o altra utilità, anche sotto forma di sconto, che possa anche solo essere interpretata come eccedente le normali relazioni di cortesia, ovvero essere intesa come rivolta ad acquisire trattamenti di favore nella conduzione di qualsiasi attività collegabile alla Società.

Qualora un Destinatario delle presenti norme riceva offerte e/o richieste di regali o benefici – salvo omaggi di cortesia e comunque di modico valore – è tenuto ad informarne immediatamente il proprio responsabile, al quale è demandata la responsabilità di valutare – ove opportuno con il coinvolgimento del Presidente del CdA e sentito l'OdV – le direttive ed i parametri da adottarsi.

Sono in ogni caso osservate le norme pertinenti e gli eventuali Codici deontologici e/o di comportamento a qualsiasi titolo emanati.

18 Contributi, sponsorizzazioni, liberalità, donazioni, borse di studio

Le eventuali liberalità, donazioni, borse di studio, nonché le attività di contribuzione e sponsorizzazione sono (nella loro somma totale) ricomprese nel Budget approvato a tal fine dal Consiglio di Amministrazione della Società e devono rispettare ogni norma pertinente, anche deontologica e/o di comportamento.

19 Rapporti con la Pubblica Amministrazione

I rapporti della Società con le Pubbliche Amministrazioni saranno tenuti solo

A

dal Presidente del CdA e/o dal Consigliere Delegato, fatte salve specifiche disposizioni del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo, fatte salve le procedure interne (che possono anche introdurre semplificazioni operative e sono definite sentito preventivamente l'OdV) per le attività di routine e salva, in ogni caso, l'avocazione da parte del Presidente del CdA e/o da parte del Consigliere Delegato.

Nei rapporti con dipendenti e rappresentanti di enti pubblici, occorre tenere un comportamento ispirato a principi di trasparenza, onestà e correttezza.

Si prescrive l'osservanza di quanto disposto dal Codice Etico e dalle norme pertinenti in materia di conflitti d'interessi, incompatibilità e preclusioni.

I destinatari del Codice Etico daranno, nel rispetto di ogni norma pertinente, immediata comunicazione al Presidente del Consiglio di Amministrazione e/o all'OdV, di ogni tentativo di concussione operato nei loro confronti da operatori sanitari agenti nella veste di pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio.

Nel caso in cui la Società conferisca un incarico di rappresentanza ad un terzo, per essere rappresentata nei rapporti verso la Pubblica Amministrazione, tale terzo è soggetto all'applicazione del Codice Etico e/o in ogni caso al rispetto di ogni norma vigente.

20 Rapporti con gli operatori sanitari

Nei rapporti con gli operatori sanitari (medici, farmacisti, ecc...) e comunque con i soggetti che operano all'interno di strutture sanitarie, i destinatari del Codice Etico devono astenersi da qualunque condotta che possa far sorgere il sospetto di reati quali corruzione e/o comparaggio e/o di altra natura. Devono altresì essere osservate le norme, anche deontologiche,

h

pertinenti.

21 Rapporti tra soggetti appartenenti alla medesima società

I rapporti tra i soggetti appartenenti alla medesima società si ispirano ai principi di veridicità, lealtà, correttezza, completezza, chiarezza, trasparenza, prudenza, nel rispetto dell'autonomia e dei ruoli di ciascuno e degli specifici ambiti di attività, astenendosi dal porre in essere attività che rientri nelle funzioni di altro soggetto.

22 Tutela dell'ambiente e reati ambientali

La Società si impegna a perseguire la tutela dell'ambiente, avendo come obiettivo il miglioramento continuo delle proprie prestazioni ambientali.

A questo fine gli impegni includono:

- il rispetto della legislazione e della normativa nazionale e comunitaria in campo ambientale;
- la prevenzione degli inquinamenti;
- la sensibilizzazione dei soci, dei dipendenti e dei collaboratori alle tematiche ambientali.

La Società si impegna a promuovere la sicurezza e la salute sul lavoro, avendo come obiettivo il miglioramento continuo delle proprie prestazioni in tema di sicurezza.

A questo fine gli impegni includono:

- il rispetto della legislazione e della normativa nazionale e comunitaria relativa a salute e sicurezza sul lavoro;
- la sensibilizzazione e la formazione dei soci, dei dipendenti e dei collaboratori affinché, nello svolgimento delle attività di competenza, garantiscano in ogni caso il rispetto della legislazione e della normativa



nazionale e comunitaria relativa alla salute e sicurezza sul lavoro ed adottino

le misure più adeguate per minimizzare i rischi connessi con tali attività.

In particolare la Società, nell'assumere le proprie decisioni a qualunque

livello operativo, fa

riferimento ai principi fondamentali in materia di salute e sicurezza sul lavoro,

così individuati:

- a) evitare i rischi;
- b) valutare i rischi che non possano essere evitati;
- c) combattere i rischi alla fonte;
- d) adeguare il lavoro all'uomo, in particolare per quanto concerne la concezione dei posti di lavoro e la scelta delle attrezzature di lavoro e dei metodi di lavoro e produzione;
- e) tener conto del grado di evoluzione della tecnica;
- f) sostituire ciò che è pericoloso con ciò che è meno pericoloso;
- g) programmare la prevenzione, mirando ad un complesso coerente che integri nella medesima tecnica, l'organizzazione del lavoro, le condizioni di lavoro, le relazioni sociali e l'influenza dei fattori dell'ambiente di lavoro;
- h) dare la priorità alle misure di protezione collettiva rispetto alle misure di protezione individuale;
- i) impartire adeguate istruzioni ai lavoratori.

23 Disposizioni sanzionatorie

L'osservanza delle norme del Codice Etico deve considerarsi parte essenziale delle obbligazioni dei dipendenti. Le violazioni delle norme del Codice Etico potranno costituire inadempimento delle obbligazioni primarie del rapporto di lavoro o illecito disciplinare, con ogni conseguenza di Legge, anche in ordine

14

alla conservazione del rapporto di lavoro.

La Società si impegna a prevedere e ad irrogare, con coerenza, imparzialità ed uniformità, sanzioni proporzionate alle rispettive violazioni del Codice e conformi alle vigenti disposizioni in materia di regolamentazione dei rapporti di lavoro.

24 Rapporti con Professionisti iscritti in Albi

In ogni caso in cui la Società si relazioni con Professionisti iscritti in Albi (Avvocati, Commercialisti, Medici, etc...) è sempre fatta salva la loro autonomia e indipendenza professionale, nonché – in armonia ad ogni norma pertinente - il loro segreto professionale.

La sussistenza di un Ordine professionale e la necessità – per tali Professionisti – di ottemperare scrupolosamente alle rispettive prescrizioni deontologiche e quindi ad ogni norma pertinente, è dalla Società ritenuta sufficiente – senza che siano necessari a carico degli stessi ulteriori adempimenti o impegni - ad integrare il rispetto, previsto dalla propria impostazione organizzativa, del presente Codice Etico, del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo e del D.Lgs. 231/2001, nonché dei relativi principi normativi.

25 Disposizioni finali

Il presente Codice Etico, ricognitivo della prassi aziendale, è approvato dal Consiglio di Amministrazione di OPIS. Ogni variazione e/o integrazione dello stesso sarà approvata dal Consiglio di Amministrazione della Società sentito l'OdV e diffusa ai destinatari.

h



Informativa al Modello di organizzazione, gestione e controllo del rischio reato Decreto Legislativo 231/01 e al Codice Etico di Almirall S.p.A.

Con la disciplina dettata dal Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n° 231 e successive modifiche ed integrazioni, l'ordinamento giuridico italiano ha previsto che una società possa essere considerata responsabile - e quindi chiamata a rispondere direttamente davanti al giudice penale - per il solo fatto della commissione da parte di propri esponenti di taluni reati; tali reati sono espressamente richiamati dal Decreto e devono comunque essere stati commessi nell'interesse o a vantaggio della società.

Tale responsabilità si concretizza in sanzioni amministrative di natura pecuniaria e talvolta interdittiva; interdizione che, nei casi più gravi, può riguardare anche l'esercizio dell'attività sociale.

È tuttavia previsto che la responsabilità della società, pur in presenza di un reato contemplato dal D.Lgs 231/01, possa non configurarsi qualora la società abbia adottato ed efficacemente attuato misure idonee a prevenirne la commissione.

L'efficacia attuazione di tali misure, essenzialmente consistenti in specifici modelli di organizzazione, gestione e controllo, deve essere anche garantita da un Organismo di Vigilanza dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, organismo che Almirall S.p.A. ha costituito con delibera del Consiglio di Amministrazione in data 31.01.2007.

Almirall S.p.A. ha adottato la prima versione del Modello 231/01 con delibera del Consiglio di Amministrazione in data 31.10.2007. Ad oggi, è in essere la versione 3.1 del Modello 231/01 adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione in data 25.03.2014

Attraverso il Modello 231/01, la Società intende, in via definitiva, affermare e diffondere una cultura di impresa improntata:

- alla fiducia verso l'organizzazione aziendale nel suo complesso, all'innovazione per raggiungere obiettivi comuni a tutta l'azienda nel modo più efficace ed efficiente possibile, al lavoro di gruppo per adottare un comportamento collaborativo con i colleghi, con i clienti e con i vari interlocutori dell'azienda, alla leadership personale per raggiungere obiettivi personali in linea con quelli con aziendali;

- alla legalità, trasparenza, eticità, correttezza e rispetto delle regole, anche ribadendo che, coerentemente con i rigorosi principi da essa adottati, nessun comportamento illecito può ritenersi consentito, anche qualora commesso nell'interesse o a vantaggio dell'impresa;
- al controllo, che deve governare tutte le fasi decisionali e operative dell'attività sociale, nella piena consapevolezza dei rischi derivanti dalla possibile commissione di reati.

Il raggiungimento delle predette finalità, si concretizza in un sistema coerente di principi, procedure organizzative, gestionali e di controllo che danno vita al Modello 231/01 che la Società ha predisposto e adottato.

I principali obiettivi del Modello 231/01 di Almirall S.p.A. sono:

- sensibilizzare i soggetti che collaborano, a vario titolo, con Almirall S.p.A. (dipendenti, consulenti, fornitori, organi sociali), richiedendo loro, nell'ambito delle attività svolte nell'interesse della Società, di adottare comportamenti corretti e trasparenti, in linea con i valori etici a cui la stessa si ispira nel perseguimento del proprio oggetto sociale e tali da prevenire il rischio di commissione degli illeciti contemplati nel Decreto;

Contenuto del Modello 231/01 e del Codice Etico di Almirall S.p.A.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



- determinare, nei predetti soggetti, la consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni impartite dalla società, in conseguenze disciplinari e/o contrattuali, oltre che in sanzioni penali e amministrative comminabili nei loro confronti;
- istituire e/o rafforzare controlli che consentano alla società di prevenire o di reagire tempestivamente per impedire la commissione di illeciti da parte dei soggetti apicali e delle persone sottoposte alla loro direzione e/o vigilanza;
- consentire alla Società, attraverso un'azione di monitoraggio sulle aree di attività a rischio, di intervenire tempestivamente al fine di prevenire o contrastare la commissione dei reati e sanzionare i comportamenti contrari al Modello 231/01;
- garantire la propria integrità, adottando gli adempimenti espressamente previsti dall'articolo 6 del Decreto (Soggetti in posizione apicale e modelli di organizzazione dell'ente);
- migliorare l'efficacia e la trasparenza nella gestione delle attività aziendali;
- determinare una piena consapevolezza nel potenziale autore dell'illecito che la commissione di un eventuale illecito è fortemente condannata e contraria - oltre che alle disposizioni di legge -

sia ai principi etici ai quali la società intende attenersi sia agli stessi interessi della Società anche quando potrebbe trarne un vantaggio.

Il Modello consta di una Parte Generale, di una Parte Speciale introduttiva ai Protocolli e 6 Protocolli.

La Parte Generale include la descrizione:

- del quadro normativo di riferimento (cioè delle fattispecie di reato previste dal D.Lgs 231/01 che lo stesso si prefigge di prevenire);
- dell'assetto di governance ed organizzativo di Almirall S.p.A. con l'individuazione delle missioni e responsabilità delle funzioni aziendali;
- delle modalità attraverso le quali si è pervenuti alla redazione del Modello stesso, di cui sono individuate le finalità;
- dei requisiti e compiti dell'Organismo di Vigilanza;
- del sistema disciplinare adottato dalla Società per le ipotesi di mancato rispetto delle misure indicate dal Modello;
- del piano di formazione e comunicazione che la società intende porre in essere per assicurare una completa cognizione e consapevolezza di quanto previsto dal Modello da parte di tutti i soggetti che devono osservarne le previsioni.

La Parte Speciale, introduttiva ai Protocolli, include la descrizione:

- del progetto che ha portato all'implementazione del Modello 231/01 di Almirall S.p.A.;
- degli illeciti rilevanti per la Società (che sono poi esplicitati nei Protocolli);
- degli illeciti non rilevanti per la Società e le motivazioni che hanno portato all'esclusione degli stessi;
- la struttura dei Protocolli in essere: destinatari, misure preventive generali e misure preventive specifiche, compiti dell'Organismo di Vigilanza

I Protocolli redatti sono:

- PROTOCOLLO A: reati contro la Pubblica Amministrazione;
- PROTOCOLLO B: Reati Informatici;
- PROTOCOLLO C: Reati contro l'Industria e il commercio;
- PROTOCOLLO D: Reati societari;
- PROTOCOLLO E: Reati Dichiarazioni mendaci;
- PROTOCOLLO F: Altri Reati. Tale Protocollo riassume i controlli e le misure adottate dalla società per prevenire la commissione dei reati che, al momento della redazione del Presente Modello, sono solo astrattamente ipotizzabili.





Tali Protocolli includono, quindi, con riferimento alle varie fattispecie penali ivi considerate, le singole attività aziendali sensibili, con l'individuazione, per ciascuna di esse, del sistema dei controlli a cui la Società si ispira al fine di prevenire la commissione dei reati medesimi.
Più in particolare, il sistema dei controlli delineato nel Modello si basa innanzitutto sugli standard generali indicati qui di seguito:

- **Esistenza di procedure dettagliate, specifiche e formalizzate nell'ambito della Società stessa o delle sue singole funzioni aziendali.** Tali procedure costituiscono le linee guida per lo svolgimento delle attività sensibili considerate e di quelle ad esse strumentali o comunque collegate, e sono redatte sulla base delle procedure implementate dalla capogruppo Almirall S.A. e diffuse a tutte le Società del Gruppo.

Le procedure sono diffuse a tutte le funzioni aziendali interessate attraverso specifica comunicazione e formazione.

- **Tracciabilità e verificabilità a posteriori delle transazioni tramite adeguati supporti documentali/informativi:** per ogni operazione è in essere un adeguato supporto documentale su cui si possa procedere in ogni momento all'effettuazione di controlli che attestino le

caratteristiche e le motivazioni dell'operazione ed individuino chi ha autorizzato, effettuato, registrato, verificato l'operazione stessa.

- **Separazione dei compiti:** il sistema garantisce l'applicazione del principio di separazione di funzioni, per cui l'autorizzazione all'effettuazione di un'operazione deve essere sotto la responsabilità di persona diversa da chi esegue operativamente o controlla l'operazione. Inoltre, tale sistema prevede che i poteri e le responsabilità siano chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società.

Tale separazione è garantita dall'intervento, all'interno di uno stesso macro processo aziendale, di più soggetti al fine di garantire indipendenza e obiettività dei processi stessi. La separazione delle funzioni è attuata anche attraverso l'utilizzo di sistemi informatici che abilitano ad effettuare talune operazioni solo persone identificate ed autorizzate. La separazione viene valutata considerando l'attività sensibile nel contesto dello specifico processo di appartenenza e tenuto conto della complessità della medesima attività.

- **Esistenza di un sistema di poteri coerente con le responsabilità organizzative assegnate:** i poteri autorizzativi e di firma assegnati sono:

- o coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate;
- o chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società.

Sono definiti i ruoli aziendali ai quali è assegnato il potere di impegnare la Società in determinate spese specificandone i limiti e la natura.

Per ciascuna attività sensibile, sono previsti poi, con riferimento alle diverse fattispecie di reato, standard di controllo specifici che si sostanziano in più concrete modalità applicative dei predetti standard di controllo generali.

Srettamente correlato al Modello 231/01, è il **Codice Etico** che integra il Modello 231/01 definendo un insieme di principi e valori cui devono uniformarsi i comportamenti in tutte le attività sensibili. Nel Codice Etico, anch'esso adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione del 25.03.2014, sono individuati principi e valori di portata ben più ampia di quelli che derivano dalla necessaria aderenza al dettato normativo di riferimento. Su tali principi e valori è fondata l'attività di tutte le persone che operano con Almirall S.p.A.



In questo ambito, il Codice Etico di Almirall S.p.A. definisce l'insieme dei valori che Almirall S.p.A. riconosce, accetta e condivide e l'insieme delle responsabilità che la Società assume verso l'interno e verso l'esterno. L'osservanza del Codice Etico è di importanza fondamentale per il buon funzionamento, l'affidabilità e la reputazione della Società.

La violazione delle disposizioni contenute nel Modello 231/01 e nel Codice Etico comporta l'irrogazione di sanzioni o comunque l'adozione di provvedimenti anche a prescindere dalla commissione di un reato e dallo svolgimento dell'atto del procedimento penale eventualmente avviato dall'Autorità Giudiziana. E ciò anche considerando che l'obbligo del rispetto delle predette disposizioni costituisce, altresì,

adempimento dei doveri di lealtà, correttezza e diligenza che scaturiscono dai rapporti giuridici instaurati dalla Società con soggetti sia interni che esterni alla stessa.

In relazione a quanto precedentemente detto, si ritiene utile richiamare l'attenzione sul capitolo della Parte Generale del Modello, che disciplina requisiti e compiti dell'Organismo di Vigilanza, evidenziando nello specifico l'obbligo per tutti coloro che operano con Almirall di comunicare a quest'ultimo qualunque fatto o circostanza riscontrata nell'espletamento dell'attività e meritevole di segnalazioni ai sensi del D.Lgs 231/01.

Tutte le segnalazioni di comportamenti difformi effettuate all'Organismo di Vigilanza sono garantite da riservatezza, fatti salvi gli obblighi di legge.

Qualunque informazione o segnalazione può essere trasmessa all'Organismo di Vigilanza al seguente indirizzo di posta elettronica: odv.it@almirall.com.

Il testo integrale della Parte Generale, della Parte Speciale e dei relativi Protocolli può essere richiesto direttamente all'Organismo di Vigilanza.

La presente informativa costituisce strumento di corredo alla compiuta divulgazione dei contenuti del Modello e del Codice Etico di Almirall S.p.A. e, quindi, piena consapevolezza di ciascun destinatario degli obblighi e dei doveri che ne scaturiscono a suo carico.

58
7

Estratto del Modello 231/01 e del Codice Etico di Almirall S.p.A.

7