

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



Deliberazione n. 368

del. 27-06-15

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pediatria e la Societa' Heinz per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "Efficacia di latte fermentato sulla comparsa di infezioni respiratorie e gastrointestinali in bambini scolarizzata - studio multicentrico prospettivo randomizzato - da svolgersi presso l'U.O.C. di Pediatria e sotto la responsabilità del Prof. G. Corsello -

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>  <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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 : Rag. Antonino Di Gregorio

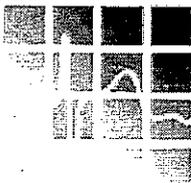
Il Direttore Generale  
Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.P.R.S. n. 211/2014

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. Roberto Colletti  
e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea  
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante





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



Delibera n. 368 del 27-06-15

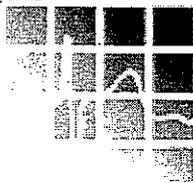
IL DIRETTORE GENERALE

- 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. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente "attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 12.11.2014 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo "Efficacia di latte fermentato sulla comparsa di infezioni respiratorie e gastrointestinali in bambini scolarizzata - studio multicentrico prospettivo randomizzato" - da svolgersi presso l'U.O.C. di Pediatria e sotto la responsabilità del Prof. G. Corsello -

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

DELIBERA





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



Di approvare la richiesta di stipula dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pediatria e la Società Heinz per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "Efficacia di latte fermentato sulla comparsa di infezioni respiratorie e gastrointestinali in bambini scolarizzata - studio multicentrico prospettivo randomizzato - da svolgersi presso l'U.O.C. di Pediatria e sotto la responsabilità del Prof. G. Corsello -

- Il Prof. G. Corsello ha dichiarato di accantonare i fondi derivanti dallo Sponsor in attesa di future determinazioni.

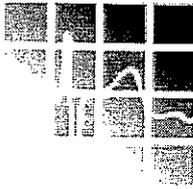
Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

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. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario  
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale  
Dott. Renato Di Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>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 <u>27-06-15</u> e fino al <u>26-05-15</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. \_\_\_\_\_ pagine

NOTE:



**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E  
HEINZ ITALIA SPA CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA  
SPERIMENTAZIONE CLINICA CODICE FERCT14 - "EFFICACIA DI LATTE FERMENTATO SULLA COMPARS  
DI INFEZIONI RESPIRATORIE E GASTROINTESTINALI IN BAMBINI SCOLARIZZATI: STUDIO  
MULTICENTRICO PROSPETTICO RANDOMIZZATO" PRESSO LA U.O.C. DI NEONATOLOGIA**

**PREMESSO CHE**

- con istanza in data 12.11.2014, HEINZ ITALIA S.p.A., con sede legale in Latina, via Migliara 45 e Uffici Amministrativi in Segrate, via San Bovio n. 1/3, capitale sociale Euro 2.325.000 interamente versato, iscritta presso il Registro Imprese di Latina, codice fiscale e partita I.V.A. n. 00937220598 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica "**Efficacia di latte fermentato sulla comparsa di infezioni respiratorie e gastrointestinali in bambini scolarizzati: studio multicentrico prospettico randomizzato**", Prot. FERCT14 (di seguito la "Sperimentazione");
- il competente Comitato Etico Palermo 1 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 12.11.2014 con verbale n. 11/2014;
- la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture ospedaliere 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 Direttore Generale Dr. Renato Li Donni

**E**

HEINZ ITALIA S.p.A. (di seguito per brevità "**Promotore**") con sede legale in Latina, via Migliara 45 P.I. e C.F. 00937220598 e, rappresentata dalla Dr.ssa Alice Vailati

**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, il Prof. Giovanni Corsello, in servizio presso la UOC di Neonatologia in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la dr.ssa Alice Vailati la 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 che verranno eseguite presso la UOC di Neonatologia, da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la UOC di Neonatologia, da parte del personale del Promotore 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 50 pazienti entro il 28.02.2015 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 138 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.

Il 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.

Il 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, i prodotti sperimentali nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I prodotti sperimentali 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. L'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 smaltire i volumi residuali al termine della sperimentazione, stessa. L'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure. Per l'esecuzione della sperimentazione il 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 dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 100,00.=(cento/00).+ IVA. Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo.

VISITA	COMPENSO/PAZIENTE
VISITA INIZIALE	25,00.=(venticinque/00) + IVA
VISITA N. 1	25,00.=(venticinque/00) + IVA
VISITA N. 2	25,00.=(venticinque/00) + IVA
VISITA FINALE	25,00.=(venticinque/00) + IVA

- Il 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 un 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

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 120 (centoventi) giorni data fattura fine mese + 5 (cinque) giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

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

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore). 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.

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.

#### **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 chicchessia, 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 scritta 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, 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.

Le relazioni e i risultati della Sperimentazione, i dati, le scoperte, le invenzioni, siano essi brevettabili o meno, derivanti dalla Sperimentazione medesima, saranno di proprietà esclusiva del Promotore e potranno essere liberamente utilizzati dallo stesso.

12.2 Qualsiasi utilizzazione, anche solo parziale, dei risultati e delle relazioni della Sperimentazione, per fini scientifici e/o didattici istituzionali e/o in congressi, convegni e seminari, da parte dell'Azienda, dello Sperimentatore Principale, del personale medico/scientifico dell'unità UOC di neonatologia o di qualunque altro soggetto, così come qualsiasi eventuale pubblicazione, potrà aver luogo soltanto a seguito di preventiva ed espressa autorizzazione scritta del Promotore.

Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello 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 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-GERLING la polizza assicurativa nr. 390-01588891-14010 di Responsabilità Civile verso Terzi e RCO, a copertura dei rischi per eventuali danni derivanti dalla partecipazione alla Sperimentazione stessa con un massimale di Euro 7.500.000,00.= (settemilionicinquecentomila/00), con decorrenza dal 01/11/2014 e validità fino alle ore 24 del 31/10/2015. Qualora il certificato assicurativo non copra tutta la durata della Sperimentazione, entro la sua scadenza il Promotore si impegna al rinnovo della copertura assicurativa.

#### **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, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

### **Art. 11 - Registrazione e bolli**

La convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. 26.4.1986 n. 131. Le spese di registrazione saranno a carico della parte che la richiede.

### **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**

Il Promotore e l'Azienda 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.

### **Art. 15 - Codice Etico del Promotore**

L'Azienda dichiara di conoscere i principi contenuti nel codice etico adottato dal Promotore, allegato alla presente convenzione quale sua parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1), e dichiara, inoltre, di accettarli integralmente, astenendosi da comportamenti ad essi contrari. L'inosservanza da parte dell'Azienda dell'impegno assunto nel precedente paragrafo determina un inadempimento grave della presente convenzione e costituisce motivo di risoluzione di diritto della stessa ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 cod. civ.

Palermo, li \_\_\_\_\_

Per l'Azienda

Il Direttore Generale

Dr. Renato L. Donni

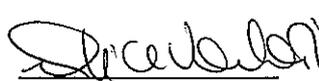
  
\_\_\_\_\_

Milano, li 12/1/2015

Per il Promotore

Un Procuratore

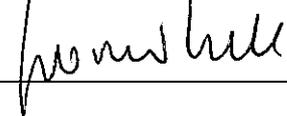
Dott.ssa Alice Vailati

  
\_\_\_\_\_

Per presa visione e consenso

Il Responsabile della Sperimentazione

Prof Giovanni Corsello

  
\_\_\_\_\_

**ALLEGATO N. 1**  
**Codice Etico del Promotore**

INDICE

PREMESSA	7
1.AMBITO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI	7
2.OBBLIGHI DEI DIPENDENTI E DEI COLLABORATORI	7
3.PRINCIPI ETICI	8
3.1OSSERVANZA DELLE LEGGI E RISPETTO DELLE REGOLE COMPORTAMENTALI	8
3.2EGUAGLIANZA ED IMPARZIALITÀ	8
3.3TRASPARENZA E AFFIDABILITÀ	8
3.4ONESTÀ, CORRETTEZZA E BUONA FEDE	8
3.5RISERVATEZZA	8
3.6VALORE DELLA PERSONA E DELLE RISORSE UMANE	8
3.7TUTELA DELL'AMBIENTE	9
4.CORRETTEZZA E TRASPARENZA DELLE INFORMAZIONI SOCIETARIE	9
5.ANTIRICICLAGGIO	9
6.RAPPORTI INTERNI	9
6.1 DISCRIMINAZIONE E MOLESTIE	9
6.2 COMPORTAMENTI VIETATI SUL LAVORO	9
6.3 QUALITA', TUTELA DELL'AMBIENTE, SALUTE E SICUREZZA SUL LUOGO DI LAVORO	10
7.RAPPORTI CON I TERZI	10
7.1 RAPPORTI CON I CLIENTI PRIVATI E PUBBLICI	10
7.2 RAPPORTI CON I FORNITORI	10
7.3 RAPPORTI CON LE ISTITUZIONI PUBBLICHE	10
7.4 RAPPORTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE	11
7.4.1INFORMAZIONE E PROMOZIONE PRESSO MEDICI E FARMACISTI	11
7.4.2CONVEGNI E CONGRESSI	11
7.5 GESTIONE DEI RAPPORTI CON LE AUTORITÀ AMMINISTRATIVE INDIPENDENTI	11
7.6 GESTIONE DEI RAPPORTI CON ALTRI INTERLOCUTORI	11
7.7 RAPPORTI CON LE ORGANIZZAZIONI POLITICHE, SINDACALI E SOCIALI	11
8.COMUNICAZIONI ALL'ESTERNO	12
9.VIOLAZIONI E CONSEGUENZE SANZIONATORIE	12
10.APPROVAZIONE DEL CODICE ETICO E RELATIVE MODIFICHE	12

## PREMESSA

Heinz Italia S.p.A. (nel seguito anche "Heinz" o la "Società"), parte del gruppo multinazionale americano H.J. Heinz Company (nel seguito anche "Gruppo Heinz"), nasce nel 1902 con il marchio Plasmon e da sempre è operativa nel campo dell'alimentazione producendo e commercializzando prodotti sicuri, genuini, di alta qualità ed equilibrati nei loro apporti nutritivi, dedicati a consumatori con particolari esigenze dietetiche.

Heinz, date le peculiarità del settore nel quale opera e in considerazione della natura dei beni prodotti e commercializzati, è consapevole di svolgere un'importante funzione a supporto del benessere generale dei consumatori a cui la Società si rivolge. La Società aderisce, peraltro, al Codice Deontologico dell'Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari (il "Codice AIIPA"), che declina una serie di regole comportamentali specifiche per gli operatori del settore negli ambiti dell'informazione scientifica, della congressistica e dei rapporti con il mondo scientifico e sanitario.

Per la peculiarità dei beni prodotti e del mercato a cui gli stessi sono indirizzati, Heinz ha ritenuto opportuno adottare, sia al suo interno sia nei rapporti con i terzi, un insieme di regole comportamentali che riconosce, accetta e condivide, dirette a diffondere, a tutti i livelli aziendali, una solida integrità etica ed una forte sensibilità alle leggi ed alle regole comportamentali.

In tale contesto, Heinz promuove una serie di principi ai quali devono improntarsi l'intera attività della Società e tutti i comportamenti delle stesse, dei rispettivi dipendenti e di tutti coloro che, a qualsiasi titolo, cooperano con la Società per lo svolgimento delle attività aziendali, e che contengono le regole comportamentali che tali soggetti sono tenuti ad osservare.

Tali principi sono analiticamente espressi nel paragrafo 2 del presente Codice Etico.

La Società, determinata ad assicurare la massima correttezza nella conduzione dei propri affari e delle relative attività aziendali, anche a tutela della propria immagine e reputazione, ha peraltro scelto di conformarsi alle prescrizioni del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231 (di seguito anche il "Decreto"), che ha introdotto nell'ordinamento giuridico italiano la responsabilità amministrativa degli enti. La Società è, peraltro, consapevole che l'adozione di un codice etico, che enunci in modo chiaro e trasparente l'insieme dei valori ai quali la stessa si ispira nel raggiungimento degli obiettivi di business, che integri anche le previsioni del "Code of Conduct" emanato dal Gruppo Heinz e che sia conforme (i) al richiamato codice AIIPA, (ii) alle normative statunitensi Foreign Corrupt Practices Act e Patriot Act e (iii) alla normativa britannica UK Bribery Act 2010, è di importanza centrale per il corretto svolgimento delle proprie attività. Il codice etico costituisce inoltre un elemento di supporto del Modello di organizzazione, gestione e controllo che Heinz è chiamata ad adottare, ai sensi e per gli effetti del Decreto, per la prevenzione degli illeciti previsti nel Decreto stesso.

Ciò premesso, il presente documento (di seguito il "Codice Etico"), conforme ai requisiti e alle normative più sopra indicate, è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione della Società; la relativa osservanza è considerata condizione imprescindibile per un corretto funzionamento di Heinz, per la tutela della sua affidabilità, reputazione ed immagine, e per una sempre maggior soddisfazione della clientela; fattori questi che concorrono al successo e allo sviluppo attuale e futuro di Heinz.

Tutti i dipendenti e coloro che cooperano nello svolgimento delle attività di Heinz sono tenuti a conoscere il Codice Etico, contribuendo, per quanto di spettanza di ciascuno, alla sua osservanza. A tal fine Heinz, per quanto di sua competenza, si impegna a garantire la massima diffusione del Codice Etico, assicurando un adeguato programma di formazione e sensibilizzazione in ordine ai suoi contenuti.

La Società, anche attraverso l'organo di controllo (di seguito "Organismo di Vigilanza") istituito ai sensi del Decreto, vigila sull'osservanza delle regole di comportamento contenute nel presente Codice Etico.

### 1. AMBITO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI

Heinz impronta ai principi del presente Codice Etico, successivamente identificati, tutte le azioni, operazioni, rapporti e transazioni poste in essere nella gestione delle diverse attività sociali.

Il presente Codice Etico contiene i principi ispiratori di Heinz, e vincola coloro che rivestono funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione, ovvero esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo della stessa, o che cooperano e collaborano con essa, a qualunque titolo, nel perseguimento dei suoi obiettivi di business, tutti i dipendenti senza eccezione alcuna, i collaboratori (tra cui, a mero titolo di esempio, consulenti, agenti, rappresentanti, intermediari, etc.) e chiunque intrattenga con Heinz rapporti di affari (di seguito i "Destinatari").

I Destinatari devono conoscere le disposizioni del presente Codice Etico e i dipendenti di Heinz sono inoltre chiamati a contribuire attivamente alla sua scrupolosa osservanza.

In particolare, gli Amministratori della Società sono tenuti ad ispirarsi ai principi del Codice Etico nel fissare gli obiettivi dell'impresa, nel proporre gli investimenti e realizzare i progetti, ed in qualsiasi decisione o azione relativa alla gestione delle Società. Del pari, i dirigenti ed i responsabili delle funzioni aziendali, nel dare concreta attuazione all'attività di direzione delle Società, dovranno ispirarsi ai medesimi principi, sia all'interno, rafforzando in tal modo la coesione e lo spirito di reciproca collaborazione, sia nei confronti dei terzi con i quali la Società entri in rapporto.

A tal fine, il presente Codice Etico sarà portato anche a conoscenza dei collaboratori, dei partner commerciali in relazioni d'affari, nonché di chiunque intrattenga con Heinz rapporti d'affari. Heinz si impegna pertanto ad assicurare la massima diffusione del presente Codice Etico, anche attraverso l'utilizzo di adeguati strumenti conoscitivi, di formazione e di sensibilizzazione in merito ai suoi contenuti.

### 2. OBBLIGHI DEI DIPENDENTI E DEI COLLABORATORI

I dipendenti di Heinz svolgono le funzioni di loro competenza secondo i principi di onestà, correttezza, impegno e rigore professionale, nonché operano, nello svolgimento delle attività loro rimesse, in conformità alle disposizioni legislative vigenti.

Ogni azione, operazione, negoziazione e, più in generale, qualsiasi attività posta in essere dai dipendenti Heinz, deve uniformarsi alle regole di correttezza gestionale, trasparenza, completezza e veridicità delle informazioni, nonché alle procedure aziendali.

I criteri di collaborazione, lealtà e rispetto reciproco devono improntare i rapporti tra i dipendenti di qualsiasi livello, e tra questi ed i terzi con cui essi vengano in contatto in ragione delle attività lavorative svolte.

In particolare, ai dipendenti è fatto obbligo di:

- i) osservare diligentemente le disposizioni del Codice Etico, astenendosi da ogni comportamento ad esse contrario;
  - ii) riferire all'Organismo di Vigilanza qualsiasi notizia relativa a presunte violazioni del presente Codice Etico verificatesi in ambito aziendale;
  - iii) offrire la massima collaborazione nell'accertamento delle possibili e/o presunte violazioni del presente Codice Etico;
  - iv) informare i terzi che entrino in rapporto con la Società circa le prescrizioni del Codice Etico e richiederne l'osservanza.
- Anche ai collaboratori di Heinz (tra cui, a mero titolo di esempio, consulenti, agenti, rappresentanti, intermediari, etc.) e a chiunque intrattenga con Heinz rapporti di affari è richiesto di attenersi ai principi contenuti nel Codice Etico.

Heinz si impegna a curare, anche attraverso esposizione in bacheche accessibili a tutto il personale e pubblicazione sul sito internet Heinz, la massima diffusione del Codice Etico ed a prevedere ed irrogare, con coerenza, imparzialità ed uniformità, sanzioni proporzionate alle violazioni che dovessero verificarsi, e in ogni caso conformi alle vigenti disposizioni in materia di regolamentazione dei rapporti di lavoro.

### 3. PRINCIPI ETICI

Per il raggiungimento dei propri obiettivi, Heinz si conforma ai seguenti principi (di seguito anche i "Principi"):

- rispetto delle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in tutti i paesi nei quali Heinz opera e osservanza delle più rigorose regole comportamentali in particolare nei rapporti con l'Amministrazione Pubblica;
- eguaglianza ed imparzialità nel trattamento dei dipendenti, dei collaboratori e dei clienti ;
- trasparenza e affidabilità;
- onestà, correttezza e buona fede;
- riservatezza;
- valore della persona e delle risorse umane;
- tutela dell'ambiente.

I Principi, che devono ispirare l'attività di Heinz e improntare la condotta dei Destinatari, vengono di seguito meglio specificati.

#### 3.1 OSSERVANZA DELLE LEGGI E RISPETTO DELLE REGOLE COMPORTAMENTALI

I comportamenti dei Destinatari, nelle attività svolte nell'interesse di Heinz, sono ispirati ad onestà e legittimità, secondo le norme vigenti.

#### 3.2 EGUAGLIANZA ED IMPARZIALITÀ

Nella gestione delle diverse attività sociali ed in tutte le relative decisioni (tra le quali, a mero titolo esemplificativo, la scelta dei clienti, la gestione del personale e l'organizzazione del lavoro, la selezione e gestione dei fornitori, i rapporti con la collettività e le Istituzioni che la rappresentano, ecc.), i Destinatari devono operare con imparzialità nel miglior interesse della Società assumendo le decisioni con rigore professionale ed imparzialità, secondo criteri di valutazione oggettivi e neutrali.

#### 3.3 TRASPARENZA E AFFIDABILITÀ

Nello svolgimento delle attività lavorative o professionali, le azioni, operazioni, negoziazioni e, più in generale, i comportamenti dei Destinatari si ispirano alla massima trasparenza e affidabilità.

Nella gestione delle attività sociali, i Destinatari sono tenuti a fornire informazioni trasparenti, veritiere, complete ed accurate.

Heinz promuove e diffonde, ad ogni livello aziendale, la cultura del controllo, sensibilizzando i propri dipendenti sulla rilevanza del sistema dei controlli interni e del rispetto, nello svolgimento delle attività lavorative, delle normative vigenti e delle procedure aziendali.

Heinz, attraverso i referenti aziendali a ciò preposti, collabora con i sindaci e la società di revisione contabile per quanto riguarda lo svolgimento dei relativi incarichi.

#### 3.4 ONESTÀ, CORRETTEZZA E BUONA FEDE

I Destinatari, nell'ambito dei più diversi rapporti instaurati con Heinz, dovranno astenersi dallo svolgere attività che siano contrarie all'interesse della Società, consapevoli che il perseguimento dell'interesse della Società non potrà giustificare in alcun modo condotte contrarie ai Principi del Codice Etico.

Nella conduzione delle attività dovranno assolutamente essere evitate situazioni ove i soggetti coinvolti nelle transazioni siano o possano essere in conflitto di interessi, intendendosi per conflitto di interessi la situazione nella quale il Destinatario persegue un interesse diverso da quello della Società o compia attività che possano, comunque, interferire con la sua capacità di assumere decisioni nell'esclusivo interesse di Heinz, o si avvantaggi personalmente di opportunità d'affari di Heinz.

In ipotesi di conflitto di interesse, i Destinatari dovranno informare senza indugio il proprio responsabile o referente aziendale, conformandosi alle decisioni che saranno assunte in proposito dalla Società.

Heinz, consapevole che un sano e corretto sistema di concorrenza contribuisca al migliore sviluppo della sua missione aziendale, osserva scrupolosamente le norme vigenti in materia di concorrenza e si astiene dal porre in essere e/o dall'incentivare comportamenti che possano integrare forme di concorrenza sleale.

Tutte le attività di Heinz devono essere condotte con il massimo impegno, diligenza e professionalità in uno spirito di rispetto e collaborazione reciproca.

I Destinatari sono chiamati a svolgere le attività di loro spettanza con un impegno adeguato alle responsabilità ad essi affidate, tutelando l'immagine e la reputazione di Heinz.

#### 3.5 RISERVATEZZA

Heinz riconosce la riservatezza quale regola fondamentale e necessaria di ogni condotta. La Società assicura, quindi, la riservatezza delle informazioni in suo possesso e si astiene dall'utilizzare dati riservati, salvo il caso di espressa e consapevole autorizzazione e, comunque, sempre nella più rigorosa osservanza della legislazione vigente in materia di Privacy.

Nell'ambito delle diverse relazioni con Heinz e con i suoi interlocutori, i Destinatari devono astenersi dall'utilizzare informazioni riservate e non di dominio pubblico, delle quali siano venuti a conoscenza in ragione del loro ufficio e/o professione, per scopi personali e, comunque, non connessi con l'esercizio dell'attività lavorativa o professionale loro affidata o svolta nell'interesse di Heinz.

Nessun dipendente o collaboratore può trarre vantaggi di alcun genere, diretti o indiretti, personali o patrimoniali, dall'utilizzo di informazioni riservate, né comunicare dette informazioni ad altri o raccomandare o indurre altri all'utilizzo delle stesse.

La comunicazione a terzi delle informazioni deve avvenire esclusivamente da parte di soggetti autorizzati ed in ogni caso in conformità alle disposizioni aziendali.

Heinz applica ed aggiorna costantemente politiche e procedure per la protezione delle informazioni.

#### 3.6 VALORE DELLA PERSONA E DELLE RISORSE UMANE

Heinz tutela e promuove il valore supremo della persona umana che non deve essere discriminata in base all'età, sesso, orientamento sessuale, razza, lingua, nazionalità, opinioni politiche e sindacali, credenze religiose.

Le risorse umane rappresentano per Heinz un valore indispensabile e prezioso per la sua stessa esistenza e sviluppo futuro.

Al fine di valorizzare le capacità e le competenze dei propri dipendenti, Heinz adotta criteri di merito e garantisce a tutti pari opportunità.

Heinz si impegna, altresì, a fare in modo che l'autorità sia esercitata con equità e correttezza, evitandone ogni abuso. In particolare, l'autorità non dovrà mai trasformarsi in esercizio del potere lesivo della dignità ed autonomia dei dipendenti e collaboratori in senso lato. Le scelte di organizzazione del lavoro dovranno salvaguardare il valore dei dipendenti e dei collaboratori.

Heinz garantisce l'integrità fisica e morale dei suoi dipendenti e collaboratori, condizioni di lavoro rispettose della dignità individuale ed ambienti di lavoro sicuri e salubri. Non sono in alcun modo tollerate richieste o minacce volte ad indurre le persone ad agire contro la legge e il Codice Etico, o ad adottare comportamenti lesivi delle convinzioni e preferenze morali e personali di ciascuno.

### 3.7 TUTELA DELL'AMBIENTE

Nella gestione delle attività aziendali, Heinz tiene in massima considerazione la salvaguardia dell'ambiente, perseguendo anche una politica di sviluppo sostenibile nell'ottica di ridurre, nel pieno rispetto della normativa vigente e delle migliori prassi aziendali, l'impatto delle proprie attività nell'ambiente e nella comunità in cui opera.

### 4. CORRETTEZZA E TRASPARENZA DELLE INFORMAZIONI SOCIETARIE

Ogni azione, operazione o transazione deve essere correttamente registrata nel sistema di contabilità aziendale secondo i criteri indicati dalla legge e i principi contabili applicabili, e dovrà essere inoltre debitamente autorizzata, verificabile, legittima, coerente e congrua.

Affinché la contabilità risponda ai requisiti di verità, completezza e trasparenza del dato registrato, per ogni operazione deve essere conservata agli atti della Società un'adeguata e completa documentazione di supporto dell'attività svolta, in modo da consentire:

- accurata registrazione contabile;
- immediata individuazione delle caratteristiche e delle motivazioni sottostanti all'operazione medesima;
- l'agevole ricostruzione formale e cronologica dell'operazione;
- la verifica del processo di decisione, di autorizzazione e di realizzazione, nonché l'individuazione dei vari livelli di responsabilità.

Ciascun dipendente e collaboratore opera, per quanto di sua competenza, affinché qualsiasi fatto relativo alla gestione della Società sia correttamente e tempestivamente registrato nella contabilità della Società.

Ciascuna registrazione contabile deve riflettere esattamente le risultanze della documentazione di supporto. Pertanto, sarà compito di ciascun dipendente e collaboratore a ciò deputato fare in modo che la documentazione di supporto sia facilmente reperibile e ordinata secondo criteri logici.

Heinz promuove e diffonde, ad ogni livello aziendale, la cultura del controllo, sensibilizzando i propri dipendenti sulla rilevanza del sistema dei controlli interni e del rispetto, nello svolgimento delle attività lavorative, delle normative vigenti e delle procedure aziendali, al fine di:

- accertare l'adeguatezza dei diversi processi aziendali in termini di efficienza, efficacia ed economicità;
- garantire l'affidabilità e la correttezza delle scritture contabili e la salvaguardia del patrimonio aziendale;
- assicurare la conformità degli adempimenti contabili e fiscali alla legislazione vigente ed alle direttive interne della Società.

I sistemi di controllo interno comprendono l'insieme delle attività di controllo che le singole funzioni aziendali svolgono sui propri processi, al fine di proteggere i beni aziendali, gestire efficacemente le attività sociali e fornire con chiarezza informazioni sulla situazione patrimoniale, economica e finanziaria di Heinz, nonché tutte quelle attività finalizzate all'identificazione ed al contenimento dei rischi aziendali.

I dipendenti ed i collaboratori sono tenuti, per quanto di loro competenza:

- a collaborare attivamente al corretto ed efficace funzionamento del sistema dei controlli interni;
- a custodire responsabilmente i beni aziendali, siano essi materiali o immateriali, strumentali all'attività svolta e a non farne un uso improprio.

Alle funzioni aziendali preposte ed all'Organismo di Vigilanza è garantito libero accesso ai dati, alla documentazione ed a qualsiasi informazione utile allo svolgimento dell'attività di controllo.

### 5. ANTIRICICLAGGIO

I Destinatari, nell'ambito dei diversi rapporti instaurati con la Società, non dovranno, in alcun modo e in alcuna circostanza, essere implicati in vicende connesse al riciclaggio di denaro proveniente da attività illecite o criminali.

Prima di stabilire relazioni o stipulare contratti con fornitori non occasionali ed altri partner in relazioni d'affari, la Società ed i propri dipendenti e/o collaboratori dovranno assicurarsi circa l'integrità morale, la reputazione ed il buon nome della controparte. La Società si impegna a rispettare tutte le norme e disposizioni, sia nazionali che internazionali, in tema di antiriciclaggio.

### 6. RAPPORTI INTERNI

Heinz riconosce la centralità delle risorse umane nella convinzione che il più rilevante fattore di successo di ogni impresa è garantito dal contributo professionale delle persone che vi operano, in un ambiente di lealtà e reciproca fiducia.

Heinz riconosce quali principi imprescindibili della propria filosofia aziendale, in linea con l'organizzazione internazionale cui essa appartiene, il rispetto per il lavoro, il contributo professionale e l'impegno di ciascuno, il rispetto delle diverse opinioni, indipendentemente dall'anzianità ed esperienza, e la forza delle idee.

A tal riguardo, Heinz assicura pari opportunità a qualsiasi livello dell'organizzazione, secondo criteri di merito e senza discriminazione alcuna.

Ai dipendenti e collaboratori è, di contro, richiesto di impegnarsi e di agire lealmente assicurando le prestazioni dovute e gli impegni assunti nei confronti della Società.

Consapevole, inoltre, che la professionalità è un valore che si acquisisce con la pratica e l'esperienza e una formazione specifica, Heinz riconosce il contributo determinante che tale processo riceve dai professionisti con maggiore anzianità lavorativa e promuove il trasferimento delle loro conoscenze e del loro atteggiamento professionale al personale più giovane.

Heinz persegue la valorizzazione della professionalità, promuove le aspirazioni dei singoli, le aspettative di apprendimento, di crescita professionale e personale di ciascuno.

#### 6.1 DISCRIMINAZIONE E MOLESTIE

Heinz non tollera alcuna condotta discriminatoria, né alcuna forma di molestia e/o di offesa personale o sessuale. Heinz si impegna, dunque, a fornire un ambiente di lavoro che escluda qualsiasi forma di discriminazione e di molestia relativa alla razza, al sesso, alla religione, alla nazionalità, all'età, alle tendenze sessuali, all'invalidità o ad altre caratteristiche personali non attinenti al lavoro.

#### 6.2 COMPORTAMENTI VIETATI SUL LAVORO

Sul luogo di lavoro è tassativamente vietata qualsiasi condotta illegale o qualsivoglia forma di abuso, minaccia o aggressione a persone o beni aziendali.

Il personale è tenuto a riferire in merito a comportamenti di tale natura e, comunque, ad ogni presunta violazione di norme, direttive o procedure, al proprio responsabile il quale riferirà, con le opportune garanzie di riservatezza, alla funzione Human Resources, che, effettuate le necessarie verifiche e valutazioni, svolgerà una funzione consultiva nei confronti del Consiglio di Amministrazione, fornendo un parere sui provvedimenti da adottare.

### 6.3 QUALITÀ, TUTELA DELL'AMBIENTE, SALUTE E SICUREZZA SUL LUOGO DI LAVORO

In considerazione del proprio core business, Heinz ha come obiettivo offrire prodotti di eccellenza, operando secondo i criteri della qualità del prodotto, del rispetto dell'ambiente e della salvaguardia della salute e sicurezza dei lavoratori.

Heinz opera pertanto un controllo costante del processo produttivo, anche attraverso l'utilizzo del sistema HACCP, per garantire la genuinità e la sicurezza dei propri prodotti. In quest'ottica, vieta altresì ogni condotta volta a commercializzare prodotti alimentari non genuini o di scarsa qualità, nonché la commercializzazione di prodotti con marchi o segni distintivi ingannevoli sull'origine, sulla provenienza o la qualità del prodotto.

Heinz ha adottato una propria politica ambientale finalizzata a salvaguardare e proteggere l'ambiente, minimizzando l'impatto delle proprie attività, ottimizzando la gestione delle emissioni nell'aria, nell'acqua e nel suolo, perseguendo, ove possibile, il riciclo e l'ideale smaltimento dei rifiuti e adottando i più idonei sistemi di controllo ambientale.

Heinz garantisce, inoltre, condizioni di lavoro rispettose della dignità individuale e assicura ambienti di lavoro sicuri e salubri, nel rispetto della normativa antinfortunistica e di salute e di igiene sul lavoro vigente.

Promuove fermamente la diffusione di una cultura della sicurezza e della consapevolezza dei rischi connessi alle attività lavorative svolte, richiedendo a tutti, ad ogni livello, comportamenti responsabili e rispettosi del sistema di sicurezza predisposto e di tutte le procedure aziendali che ne formano parte integrante.

In quest'ottica, ogni dipendente, collaboratore e chiunque a vario titolo prenda attività lavorative presso gli uffici e gli stabilimenti della Società è chiamato a concorrere personalmente al mantenimento della sicurezza e della qualità dell'ambiente di lavoro in cui opera, attenendosi scrupolosamente al sistema di sicurezza predisposto e a tutte le procedure aziendali che ne formano parte.

Heinz si impegna a:

- porre in essere attività sicure al fine di proteggere la salute dei propri dipendenti e della comunità che circonda le sue sedi, uniformando le proprie strategie operative al rispetto della politica aziendale in materia di sicurezza, salute e ambiente;
- garantire la formazione e informazione di tutti coloro che prestano la propria attività lavorativa negli uffici e stabilimenti facenti capo alla Società, sui rischi connessi alla sicurezza cui gli stessi si trovano di volta in volta esposti, assicurando loro i mezzi e i Dispositivi di Protezione Individuale richiesti dalla normativa vigente in relazione alla tipologia di attività svolta;
- riesaminare periodicamente ed a monitorare continuamente le prestazioni e l'efficienza del proprio sistema posto a presidio dei rischi connessi alla sicurezza, per mantenere luoghi di lavoro sicuri a tutela dell'integrità del proprio personale, e per raggiungere gli obiettivi di continuo miglioramento prefissati da Heinz in materia di sicurezza, salute e ambiente.

#### 7. RAPPORTI CON I TERZI

Heinz è particolarmente attenta a sviluppare un rapporto di fiducia con tutti i suoi possibili interlocutori, ovverosia individui, gruppi o istituzioni il cui apporto è necessario per perseguire la propria missione aziendale, nonché con i collaboratori, i clienti, i fornitori, i partner in affari, le aziende concorrenti, le Istituzioni Pubbliche, il mercato, le organizzazioni politiche, sindacali e sociali, i cui interessi possono essere, direttamente o indirettamente, influenzati dalle attività della Società.

Nello svolgimento delle proprie attività, Heinz si uniforma ai principi di lealtà e correttezza, richiedendo a tutti coloro che operano per suo conto comportamenti onesti, trasparenti e conformi alle leggi in ogni rapporto che essi intrattengano, non tollerando condotte corruttive e/o collusive, né favoritismi non dovuti.

Heinz, nella consapevolezza della rilevanza dei servizi resi, assicura la trasparenza della propria azione e dei propri comportamenti.

E' fatto divieto ai dipendenti e collaboratori di dare/offrire e/o accettare/ricevere omaggi, benefici e/o qualsiasi altra utilità, personale e non, nell'ambito delle attività svolte per la Società, tali da ingenerare anche solo il sospetto di aver agito nell'interesse e per conto della Società. E' consentito effettuare omaggi di modico valore riconducibili alle normali relazioni di cortesia o pratiche commerciali, in ogni caso in conformità con le procedure aziendali.

#### 7.1 RAPPORTI CON I CLIENTI PRIVATI E PUBBLICI

In linea con i valori fondamentali di cui è portatrice e consapevole del fatto che ciascun cliente ha esigenze ed aspettative diverse e che ciascuno rappresenta, comunque, una opportunità di crescita, Heinz impronta i rapporti con tutti i clienti, siano essi privati o pubblici, ai principi di integrità, onestà, correttezza, rispetto e fiducia reciproca, oltre che professionalità, indipendenza ed equità.

Le relazioni con le Pubbliche Amministrazioni, gli Enti pubblici, anche economici, Enti o Società pubbliche di carattere locale, nazionale o internazionale (di seguito denominati la "Pubblica Amministrazione"), devono improntarsi al più rigoroso rispetto delle disposizioni legislative vigenti, nonché uniformarsi ai principi di onestà, correttezza e trasparenza e al rispetto delle procedure interne esistenti.

La Società dispone, inoltre, che il personale responsabile della negoziazione e della gestione dei rapporti contrattuali con la Pubblica Amministrazione accerti la veridicità e correttezza delle dichiarazioni alla stessa rese, con particolare riferimento alle informazioni relative al possesso di requisiti, ovvero a costi e dati finanziari.

#### 7.2 RAPPORTI CON I FORNITORI

Analogamente, Heinz gestisce i rapporti con i fornitori con lealtà, correttezza, professionalità, incoraggiando collaborazioni continuative e rapporti di fiducia solidi e duraturi.

La selezione dei fornitori e la determinazione delle condizioni d'acquisto di beni e servizi avvengono sulla base di valutazioni obiettive e imparziali, fondate sulla qualità, sul prezzo e sulle garanzie fornite.

La Società, nei rapporti con i propri fornitori, osserva i seguenti principi:

- l'acquisto è rimesso ad un ufficio dedicato;
- la Società non pratica né approva alcuna forma di "reciprocità" con i fornitori: i beni/servizi che Heinz ricerca, vengono prescelti ed acquistati esclusivamente sulla base del loro valore in termini di prezzo e qualità;
- qualsiasi trattativa con un fornitore, attuale o potenziale, deve riguardare esclusivamente i beni e i servizi oggetto di negoziazione con il fornitore;
- il personale preposto all'acquisto di beni e servizi non deve subire alcuna forma di pressione, da parte dei fornitori, per la donazione di materiali, prodotti e/o somme di denaro in favore di associazioni di carità/solidarietà o simili.

L'assunzione di impegni e la gestione dei rapporti con i fornitori, attuali e potenziali, deve svolgersi nel rispetto delle direttive della Società in tema di conflitto di interessi e di gestione degli affari.

#### 7.3 RAPPORTI CON LE ISTITUZIONI PUBBLICHE

I rapporti con le Istituzioni pubbliche, nazionali, comunitarie e/o internazionali, nonché con pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio, ovvero organi, rappresentanti, mandatari, esponenti, membri, dipendenti, consulenti, incaricati di pubbliche funzioni, di Pubbliche Istituzioni, di Autorità di Vigilanza e/o di altre Autorità Amministrative Indipendenti, devono improntarsi al

più rigoroso rispetto delle disposizioni legislative vigenti; tali rapporti sono rimessi esclusivamente ai soggetti a ciò autorizzati in base alle correnti deleghe e procure conferite dal Consiglio di Amministrazione della Società.

Heinz si impegna a mantenere nei confronti dei soggetti sopra indicati, con cui si relaziona a qualsiasi titolo, un atteggiamento di massima collaborazione, improntato a trasparenza e correttezza.

#### 7.4 RAPPORTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Le relazioni con pubblici ufficiali incaricati di pubblico servizio e con soggetti pubblici e/o privati che erogano servizi pubblici, operatori sanitari, Aziende Ospedaliere, ASL (di seguito genericamente la Pubblica Amministrazione) e, in ogni caso qualsiasi rapporto di carattere pubblicistico, devono sempre ispirarsi alla più rigorosa osservanza delle disposizioni di legge applicabili, ai principi di trasparenza, onestà e correttezza, e non possono in alcun modo compromettere l'integrità e la reputazione di Heinz.

La gestione di rapporti con la Pubblica Amministrazione o di rapporti aventi comunque carattere pubblicistico, sono riservati esclusivamente alle funzioni aziendali a ciò preposte e autorizzate.

Nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, la Società non deve influenzare impropriamente le decisioni delle Amministrazioni interessate, in particolare dei funzionari che trattano o decidono per conto delle stesse.

Nel corso di una trattativa o di un rapporto d'affari, anche commerciale, con la Pubblica Amministrazione, in Italia o in altri Paesi, Heinz si astiene dai comportamenti contrari ai principi sopra enunciati, tra cui a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- offrire o concedere opportunità di lavoro e/o vantaggi commerciali al personale della Pubblica Amministrazione, coinvolto nella trattativa o nel rapporto, o ai relativi familiari;
- offrire o ricevere omaggi o altre utilità, salvo non si tratti di atti di cortesia commerciale di modico valore;
- fornire informazioni non veritiere od omettere di comunicare fatti rilevanti, laddove richiesti dalla Pubblica Amministrazione.

Nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, in Italia e all'estero, non è consentito ai rappresentanti e/o dipendenti della Società corrispondere, né offrire, direttamente o tramite terzi, somme di denaro o altre utilità di qualsiasi genere ed entità, siano essi pubblici ufficiali, rappresentanti di governo, pubblici dipendenti o privati, per compensarli o ripagarli di un atto del loro ufficio, né per conseguire o ritardare l'esecuzione di un atto contrario ai doveri del loro ufficio.

##### 7.4.1 INFORMAZIONE E PROMOZIONE PRESSO MEDICI E FARMACISTI

Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei prodotti svolta presso medici o farmacisti o comunque presso operatori sanitari, è fatto divieto di concedere, offrire o promettere premi, ovvero incentivi o vantaggi pecuniari, economici o in natura, salvo che si tratti di materiale promozionale di valore trascurabile nei limiti e nelle modalità previste dal Codice AIIPA.

##### 7.4.2 CONVEGNI E CONGRESSI

La partecipazione alle manifestazioni congressuali è sempre connessa al ruolo svolto da Heinz nei settori della ricerca, sviluppo e informazione scientifica e dovrà essere ispirata a criteri di eticità, scientificità ed economicità.

L'invito di medici a convegni e congressi, è subordinato all'esistenza di una specifica attinenza tra la tematica oggetto della manifestazione congressuale e la specializzazione dei medici partecipanti. L'obiettivo primario della partecipazione o organizzazione di convegni e congressi di livello internazionale, nazionale e regionale deve essere indirizzato allo sviluppo e alla collaborazione scientifica con la classe medica.

Heinz intrattiene rapporti di collaborazione con le società scientifiche e le associazioni mediche purché gli stessi siano ispirati alla divulgazione della conoscenza scientifica ed al miglioramento della conoscenza professionale, e vengano svolti in collaborazione con enti di provata affidabilità e di levatura nazionale, di cui sia ben nota la missione.

In ogni caso si rimanda alle previsioni contenute nel Codice AIIPA in relazione alle manifestazioni congressuali internazionali, nazionali e regionali.

#### 7.5 GESTIONE DEI RAPPORTI CON LE AUTORITÀ AMMINISTRATIVE INDIPENDENTI

Heinz si impegna ad osservare scrupolosamente le regole dettate dalle Autorità Pubbliche di Vigilanza (es.: Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, Garante per la Protezione dei Dati Personali, etc.) per il rispetto della normativa vigente nei settori connessi con la propria attività.

I Destinatari si impegnano ad ottemperare ad ogni richiesta eventualmente proveniente dalle Autorità Amministrative Indipendenti nell'esercizio delle relative funzioni ed a fornire piena collaborazione nel corso delle procedure istruttorie.

Per garantire la massima trasparenza, Heinz si impegna a non trovarsi con funzionari/dipendenti di Autorità Amministrative Indipendenti o loro familiari in situazioni di conflitto di interessi.

Nei rapporti con dette autorità, non è ammessa alcuna forma di regalia che sia, comunque, rivolta ad acquisire trattamenti di favore nella conduzione di ciascuna delle attività in qualsiasi modo collegabili a Heinz. Tale norma concerne sia i regali promessi o offerti sia quelli ricevuti, intendendosi per regalo qualsiasi tipo di beneficio.

#### 7.6 GESTIONE DEI RAPPORTI CON ALTRI INTERLOCUTORI

Le relazioni di Heinz con enti privati, quali le ONLUS ed altri enti no-profit, devono ispirarsi alla più rigorosa osservanza delle disposizioni di legge applicabili e non possono in alcun modo compromettere l'integrità e la reputazione di Heinz, nonché conformarsi alle policy Heinz.

L'assunzione di impegni e la gestione dei rapporti, di qualsiasi genere, con gli enti privati, sono riservati esclusivamente alle funzioni aziendali a ciò preposte ed al personale a ciò autorizzato secondo il sistema di deleghe, job description e procedure aziendali.

#### 7.7 RAPPORTI CON LE ORGANIZZAZIONI POLITICHE, SINDACALI E SOCIALI

Heinz contribuisce al benessere economico e alla crescita della comunità in cui opera. A tal fine, Heinz si uniforma, nello svolgimento delle proprie attività, al rispetto delle comunità locali e nazionali, favorendo il dialogo con le associazioni sindacali o di altra natura.

La Società impronta i propri rapporti con partiti politici o loro rappresentanti o candidati al più rigoroso rispetto della normativa vigente e delle direttive aziendali.

Heinz favorisce e sostiene iniziative sociali, sportive, umanitarie e culturali, eventualmente anche per il tramite di erogazione di contributi a favore di fondazioni, istituzioni, organizzazioni o enti dediti allo svolgimento di attività sociali, culturali e, più in generale, orientate al miglioramento delle condizioni di vita e alla diffusione di una cultura di pace e di solidarietà. Il processo di erogazione di tali contributi deve avvenire nel rispetto delle disposizioni normative vigenti ed essere correttamente e adeguatamente documentato.

La Società non promuove né intrattiene alcun genere di rapporto con organizzazioni, associazioni o movimenti che perseguano, direttamente o indirettamente, finalità penalmente illecite o, comunque, vietate dalla legge.

## 8. COMUNICAZIONI ALL'ESTERNO

Ogni comunicazione all'esterno di documenti ed informazioni riguardanti Heinz o altri soggetti con i quali essa si relaziona deve avvenire nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e delle pratiche di condotta professionale vigenti. È, in ogni caso, vietata:

- la divulgazione di eventuali informazioni "price sensitive" acquisite nello svolgimento delle attività aziendali;
- la divulgazione di notizie false o tendenziose inerenti Heinz o altri soggetti con i quali la Società si relaziona nello svolgimento delle proprie attività;
- ogni forma di pressione volta all'acquisizione di atteggiamenti di favore da parte degli organi di comunicazione/informazione al pubblico.

Per garantire completezza e coerenza delle informazioni, i rapporti di Heinz con i mass media sono riservati esclusivamente alle funzioni preposte.

I contenuti dell'informazione relativa ai prodotti devono essere sempre documentati o documentabili. Non sono ammesse le affermazioni esagerate, le asserzioni universali e iperboliche, ed i confronti non dimostrabili e privi di una evidente base oggettiva. Heinz mette i propri promotori nelle condizioni di fornire all'operatore sanitario quelle informazioni sulle proprietà e caratteristiche del prodotto che consentano un corretto impiego dello stesso.

Nell'ambito dell'attività di informazione e promozione dei prodotti i testi, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali e/o contraddittorie rispetto agli intendimenti dell'autore.

## 9. VIOLAZIONI E CONSEGUENZE SANZIONATORIE

Tutti i dipendenti e collaboratori, nel caso in cui vengano a conoscenza di presunte violazioni del presente Codice Etico o di comportamenti non conformi alle regole di condotta adottate dalla Società, devono informarne senza indugio il referente aziendale e/o gli Organismi appositamente istituiti in base alla normativa vigente. Detti organi procederanno, infatti, alla verifica della fondatezza delle presunte violazioni, sentendo, se del caso, la persona che ha effettuato la segnalazione e/o il presunto autore.

Dovranno, inoltre, essere obbligatoriamente trasmesse le informazioni relative ad atti ufficiali conseguenti all'inosservanza delle norme del Decreto 231/2001 (es. provvedimenti da parte di organi della polizia giudiziaria, richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e/o dai dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario, etc).

L'osservanza delle disposizioni del presente Codice Etico deve considerarsi parte essenziale delle obbligazioni contrattuali dei dipendenti ai sensi e per gli effetti dell'art. 2104 cod. civ. L'eventuale violazione delle disposizioni del Codice Etico potrà costituire inadempimento delle obbligazioni del rapporto di lavoro e/o illecito disciplinare, in conformità alle procedure previste dall'art. 7 dello Statuto dei Lavoratori e della contrattazione collettiva applicabile, con ogni conseguenza di legge, anche con riguardo alla conservazione del rapporto di lavoro, e potrà comportare il risarcimento dei danni dalla stessa derivanti.

Il rispetto dei principi del presente Codice Etico è parte delle obbligazioni contrattuali assunte dai collaboratori, dai consulenti e dagli altri soggetti in rapporti d'affari con la Società. In conseguenza, l'eventuale violazione delle disposizioni ivi contenute potrà costituire inadempimento delle obbligazioni contrattuali assunte, con ogni conseguenza di legge con riguardo alla risoluzione del contratto o dell'incarico conferito, e al risarcimento dei danni derivati.

## 10. APPROVAZIONE DEL CODICE ETICO E RELATIVE MODIFICHE

Il presente Codice Etico è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione della Società. Eventuali modifiche e/o aggiornamenti dello stesso saranno approvati dal medesimo organo e prontamente comunicati ai Destinatari.



**Heinz Italia S.p.A.**

Spett.le

**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"  
Direzione Generale  
Ufficio atti deliberativi  
Via del Vespro n. 127  
90127 PALERMO**

Gentilissimi,

con riferimento alla sperimentazione clinica codice FERCT14 – *"Efficacia di latte fermentato sulla comparsa di infezioni respiratorie e gastrointestinali in bambini scolarizzati: studio multicentrico prospettico randomizzato"* condotta presso la UOC di Neonatologia sotto la responsabilità del Prof. Giovanni Corsello, trasmetto tre originali, debitamente siglati e firmati, della convenzione economica di cui due in bollo.

Come da disposizioni interne all'Azienda ospedaliera, le n. 6 marche da bollo sono spedite a parte in una busta.

Vi chiedo rispedirmi una copia, dopo averla fatta firmare e siglare in ogni sua pagina, al seguente indirizzo:

**Heinz Italia SpA  
c/o Segreen Business Park – edificio Y  
Via San Bovio, 1/3  
20090 SEGRATE (MI)**

**Att.ne Alessia Grinzato/Francesca Fasano**

Cordiali saluti

Alessia Grinzato

**CAPITALE SOCIALE: EURO 2.325.000 i.v.**

Codice Fiscale e n° di iscrizione 00937220598 Reg. Imp. di Latina – Direzione e Coordinamento di H.J. Heinz European Holding B.V.

**SEDE LEGALE:** Via Migliara 45 – 04100 Latina (Italia) – tel. +39 0773 6191 – fax +39 0773 619375

**SEDE AMMINISTRATIVA:** Via San Bovio n. 1/3, 20090 Segrate (MI), Edificio "Y", complesso immobiliare denominato "Segreen Business Park"  
tel. +39 02 52561 – fax +39 02 55230227

