

CARTA DEI VALORI E CODICE ETICO DELL'ISTITUTO



ISTITUTO DI RICERCHE
FARMACOLOGICHE
MARIO NEGRI · IRCCS

Via Mario Negri, 2
20156, Milano
Tel. 02 390141

Nel presente documento sono elencati i principi e i valori su cui si fonda l'attività dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (di seguito IRFMN).

Questo documento è articolato in due parti:

- Carta dei Valori
- Codice Etico

Mentre il Codice Etico è stato adottato in relazione a quanto previsto dalle norme sulla responsabilità amministrativa delle persone giuridiche per gli illeciti da reato (D.Lgs. 231/2001), la Carta dei Valori intende definire i principi da seguire e i comportamenti da evitare, anche se le relative inosservanze producono conseguenze rilevanti solo sotto il piano delle sanzioni amministrative (es. revoca di autorizzazioni) o non producono conseguenza alcuna.

L'IRFMN richiede il rispetto dei valori qui enunciati:

- **a tutte le persone che svolgono la propria attività nell'Istituto;**
- **a chi ne finanzia le ricerche;**
- **a coloro che forniscono i servizi di supporto.**

STORIA ESSENZIALE DELL'ISTITUTO MARIO NEGRI.....	4
ATTIVITÀ DELL'ISTITUTO MARIO NEGRI	8
VALORI DELL'ISTITUTO MARIO NEGRI.....	8
REGOLE DI COMPORTAMENTO DELL'IRFMN	9
SPERIMENTAZIONE CLINICA.....	9
SPERIMENTAZIONE ANIMALE.....	9
PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE.....	10
BREVETTI.....	10
FORMAZIONE	10
DIFFUSIONE DEI RISULTATI	10
RAPPORTI CON I DIPENDENTI.....	11
ALTRO PERSONALE ADDETTO ALLA RICERCA.....	12
REGOLE NELLA RICERCA.....	12
REDAZIONE DEI PROGETTI DI RICERCA	12
POSIZIONE NEI CONFRONTI DEI FORNITORI	13
FORMAZIONE CONTINUA.....	13
CODICE ETICO	14
ART. 1 - PRINCIPI FONDAMENTALI	14
ART. 2 - QUADRO NORMATIVO	15
ART. 3 - STRUTTURA ORGANIZZATIVA	15
ART. 4 - DEFINIZIONI.....	16
ART. 5 - PRINCIPI GENERALI	16
ART. 6 - INCOMPATIBILITÀ, REVOCA E INTERRUZIONE DEL RAPPORTO ..	17
ART. 7 - REGOLE DI FUNZIONAMENTO DELL'OdV	18
ART. 8 - RAPPORTI CON GLI ORGANI DELL'ISTITUTO	18
ART. 9 - STRUMENTI PER LA PREVENZIONE DEI REATI.....	18
ART. 10 - RAPPORTO CON GLI ALTRI SISTEMI DI CONTROLLO DELL'ISTITUTO.....	19
ART. 11 - IPOTESI DI REATO.....	19
ART. 12 - INDIVIDUAZIONE DEI PROCESSI	25
ART. 13 - GESTIONE DEI RAPPORTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E LE AUTORITÀ DI VIGILANZA	25
ART. 14 - ATTIVITÀ DI RICERCA.....	26
ART. 15 - GESTIONE AMMINISTRATIVA E FINANZIARIA	26
ART. 16 - GESTIONE DEL PERSONALE.....	27
ART. 17 - GESTIONE DEI SISTEMI INFORMATIVI.....	27
ART. 18 - GESTIONE DEGLI ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SALUTE E SICUREZZA SUI LUOGHI DI LAVORO.....	27
ART. 19 - GESTIONE DEGLI ADEMPIMENTI IN MATERIA AMBIENTALE.....	28

Storia essenziale dell'Istituto Mario Negri

L'IRFMN è nato dal testamento del Cavaliere del Lavoro Mario Negri (1891-1960) in seguito ad accordi precedenti con il Prof. Silvio Garattini, nominato nel testamento Direttore del costituendo Istituto. L'attuazione dell'Ente Morale (denominazione in uso all'epoca e sinonimo di Fondazione oppure Ente senza scopo di lucro) è stata realizzata il 5/5/1961 con Decreto del Presidente della Repubblica (D.P.R. 361/1961), che ne ha approvato lo Statuto.

I lavori per la costruzione dell'edificio ospitante i laboratori di ricerca, gli uffici, i servizi ed un'aula di riunione iniziarono nel settembre del 1961. Il 1° febbraio 1963 segnò la data dell'ingresso del personale di ricerca (venti ricercatori provenienti dall'Istituto di Farmacologia dell'Università di Milano che facevano capo all'équipe del Prof. Silvio Garattini) e l'inizio delle attività di ricerca. Nel proseguo degli anni il numero dei ricercatori aumentò attraverso l'istituzione di una scuola per tecnici di laboratorio (per diplomati) ed una scuola di qualificazione professionale in farmacologia (per laureati). Le aree di ricerca iniziali riguardavano la psicofarmacologia, il metabolismo dei lipidi e la chemioterapia dei tumori. Mentre all'inizio la ricerca era strettamente di natura sperimentale, con il tempo si sviluppò un interesse per i problemi che riguardavano gli sviluppi della ricerca clinica. Già nel 1970, seguendo le competenze sviluppate nel campo della farmacocinetica, iniziarono i primi studi clinici per stabilire gli eventuali rapporti fra livelli ematici dei farmaci ed efficacia o tossicità nei pazienti trattati.

Nella seconda parte del 1970 iniziarono anche gli studi clinici controllati multicentrici per stabilire la reale efficacia dei farmaci coinvolgendo numerosi ospedali italiani e diffondendo in questo modo nella pratica clinica i principi della medicina basata sull'evidenza. Nel 1976 la diffusione di una nube tossica a Seveso fu determinante nello sviluppare da parte dell'IRFMN un forte interesse nell'ambiente, che permane tuttora. L'Istituto ebbe un ruolo fondamentale nella identificazione della sostanza tossica (la diossina) e nella mappatura del territorio inquinato.

Parallelamente, lo sviluppo degli studi di epidemiologia nei vari campi d'interesse dell'IRFMN e l'apporto di nuove competenze nel campo dell'ematologia, con particolare riferimento alla coagulazione, contribuirono a rafforzare l'interesse dell'Istituto per il settore cardiovascolare. All'inizio degli anni '80, in collaborazione con l'Associazione Nazionale dei Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO), si realizzò il più grande studio clinico controllato (GISSI) mai condotto al mondo, che stabilì l'efficacia clinica dei fibrinolitici nel diminuire la mortalità indotta da infarto cardiaco. Gli studi clinici denominati GISSI hanno continuato a fornire risultati interessanti dal punto di vista terapeutico fino ai giorni nostri.

Gli studi clinici da allora furono realizzati in vari campi della medicina: i tumori ginecologici (GIVIO), il settore dermatologico (GISED), la medicina intensiva (GIVITI), la psicofarmacologia (GISAS).

I tempi erano maturi per cercare di integrare in modo più diretto la farmacologia con la clinica. L'incontro con un gruppo di giovani nefrologi permise di realizzare una nuova struttura a Bergamo con le caratteristiche di quella che oggi si chiama

“ricerca traslazionale”, riguardante un continuo trasferimento bidirezionale di ricerche fra IRFMCN (Laboratori Negri Bergamo) e Ospedali Riuniti di Bergamo. La struttura fu realizzata con la ristrutturazione del Conventino, grazie all’apporto di tre banche bergamasche, con le attività di ricerca che iniziarono nel 1984, contribuendo in modo determinante al progresso delle malattie nefrologiche ed ai problemi dei trapianti d’organo con particolare riferimento al rene.

Gli studi sperimentali e clinici del Negri Bergamo hanno permesso di ottenere una mole enorme di informazioni sui meccanismi fisiopatologici di progressione delle nefropatie croniche aprendo strade per lo sviluppo di nuove strategie terapeutiche per la prevenzione di tali malattie. I risultati di questi studi in particolare dello studio REIN hanno dimostrato l’efficacia di una classe di farmaci antiipertensivi – gli ACE inibitori – nel rallentare l’evoluzione della malattia renale grazie alla loro proprietà di ridurre la proteinuria.

Successivamente il protocollo intensivo chiamato “Remission Clinic” – che prevede la combinazione di diversi farmaci antiipertensivi, la riduzione dei livelli di lipidi circolanti, l’abolizione del fumo di sigarette e uno stretto controllo glicemico – ha permesso di arrestare la malattia renale progressiva in pazienti non diabetici. Rimane ancora il problema di arrestare la progressione della nefropatia nel paziente diabetico.

Negli anni ’80 nasceva l’idea di estendere l’attività dell’IRFMCN anche al Sud per recuperare “cervelli” che non avevano la possibilità di svolgere attività di ricerca nelle strutture esistenti. In collaborazione con la Provincia di Chieti ed in seguito con la Regione Abruzzo, veniva inaugurato nel 1985 un Centro Biomedico di Ricerca a Santa Maria Imbaro a cui l’Istituto partecipò con il 75% del capitale consortile. Il Consorzio Mario Negri Sud occupò oltre 200 ricercatori e svolse ricerche sperimentali nel campo dei tumori, ricerche cliniche ed epidemiologiche in vari settori della medicina inclusa l’area cardiovascolare e psichiatrica. Successivamente fu trasformato in Fondazione che attualmente è in fase di liquidazione a causa della mancata collaborazione delle pubbliche amministrazioni locali coinvolte.

Nel frattempo, si sviluppò un interesse per la ricerca sperimentale e clinica per le popolazioni “fragili”: l’area perinatale, i bambini, gravidanza, vecchiaia, demenza, psichiatria, promuovendo interesse nella comunità scientifica e civile e portando contributi attraverso la ricerca farmacologica ed epidemiologica.

Non poteva in questo senso mancare un’attenzione particolare per le malattie rare, oltre 6.000 malattie spesso di origine genetica, trascurate dalla ricerca farmacologica industriale a causa della sua intrinseca non-remunerabilità. Fin dalla fine degli anni ’80 l’IRFMCN iniziò una campagna di sensibilizzazione a livello europeo ed italiano per attirare l’attenzione su queste malattie che coinvolgono milioni di famiglie che praticamente dopo la diagnosi sono nella maggior parte dei casi senza la speranza di trovare terapie.

Questa istanza fu alla base della realizzazione nel 1990 da parte dell’IRFMCN di una nuova struttura denominata “Centro di Ricerche Cliniche per le Malattie Rare Aldo e Cele Daccò”, localizzata a Ranica (BG). Nel tempo il Centro Daccò ha acquisito esperienza di ricerca, diagnosi e cura di alcune malattie rare. L’impegno di diversi specialisti si è concretizzato in progetti multidisciplinari che spaziano dalla ricerca

di base a quella clinica. Il Centro coordina diversi Registri di malattie rare e offre ai pazienti consulenza nefrologica e genetica (eseguita anche in regime di convenzione con il Sistema Sanitario Nazionale) allo scopo di definire meglio diagnosi, prognosi e terapia. Il Centro realizza sperimentazioni cliniche con nuovi farmaci avvalendosi di letti in regime di Day Hospital. I ricercatori del Centro hanno coordinato diversi progetti europei dedicati allo studio delle malattie rare del rene e hanno contribuito a cambiare la storia naturale di almeno tre malattie rare. Il Centro Daccò fa parte del Cluster Lombardo Scienze della Vita. Dal 2001 è stato riconosciuto Centro di Coordinamento della Rete regionale per le Malattie Rare in Lombardia e collabora con l'Istituto Superiore di Sanità nell'ambito della Rete Nazionale per le malattie rare.

Nel 2002 si costituiva accanto al Centro per le Malattie Rare un laboratorio per lo studio sperimentale dei trapianti. Il Centro denominato Centro di Ricerche Trapianti "C. Cucchi De Alessandri e G. Crespi" ha lo scopo di ottenere condizioni di "tolleranza" ai trapianti di rene per evitare l'impiego di farmaci che sono spesso tossici aumentando la probabilità dell'incidenza di infezioni e tumori. Nel 2004 i ricercatori del Centro Daccò realizzavano uno studio clinico che ha cambiato la storia naturale della nefropatia diabetica. Tale studio, denominato BENEDICT, ha dimostrato che con un intervento farmacologico relativamente semplice è possibile prevenire lo sviluppo del danno renale nei pazienti diabetici. L'intervento farmacologico messo a punto al Centro Daccò su 1.200 pazienti diabetici ha anche limitato eventi cardiovascolari e ridotto le alterazioni della retina caratteristiche di questi pazienti.

Nel 2005, dopo uno studio clinico preliminare, l'IRFMN realizzava in Italia il più grande studio clinico controllato e randomizzato, coinvolgendo circa 1.200 medici di medicina generale, per verificare l'efficacia degli acidi grassi omega-3 nella patologia cardiovascolare in condizioni di pratica clinica corrente, nell'ottenere i risultati favorevoli di una precedente ricerca condotta in ambiente ospedaliero. Questo studio dimostra la possibilità di condurre studi rigorosi attinenti alla pratica clinica, attraverso la collaborazione dei medici del territorio. È infatti ancora molto carente la ricerca che documenta la trasferibilità dei risultati dall'ospedale alla medicina di tutti i giorni.

Nel febbraio 2013 l'IRFMN è stato riconosciuto Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico da parte del Ministero della Salute (IRCCS). Tale riconoscimento è stato confermato successivamente nel 2015 e nel 2018.

L'IRFMN non è mai stato estraneo ai problemi riguardanti il dolore con particolare riferimento al dolore indotto dai tumori nella maggioranza dei pazienti terminali, come dimostrato dall'oltre ventennale gemellaggio con l'Associazione Via di Natale che ad Aviano (Pordenone) ha realizzato un hospice. L'interesse per il dolore ha richiesto la creazione nel 2005, all'interno dell'Istituto, di un Centro per gli studi sul dolore con l'intento di integrare ricerca sperimentale e clinica, studi clinici controllati ed epidemiologia.

Nel 2002 in rapporto con lo sviluppo delle nuove tecnologie bio-mediche è nata l'idea di costruire un nuovo edificio che rispondesse alle nuove esigenze di ricerca. È sorta così a Milano una moderna struttura di circa 30.000 mq che è stata inaugurata nel 2008 dopo la visita del Presidente della Repubblica. Analogamente è stata necessaria la realizzazione di nuovi laboratori anche a Bergamo, che sono sorti nel 2010 nel Parco Scientifico-Tecnologico del Kilometro Rosso, con una superficie di 5.400 mq ed una dotazione adeguata.

Attualmente, quindi, l'IRFMN con le sue tre localizzazioni di Milano, Bergamo e Ranica (BG), forte di circa 700 membri, si prepara alle nuove sfide della ricerca biomedica che in un'era altamente tecnologica richiede grande attenzione all'interesse degli ammalati.

L'IRFMN ha anche partecipato attivamente ad un'attività di informazione sui farmaci sensibilizzando operatori sanitari e pubblico alla necessità di studi rigorosi per stabilire il rapporto benefici-rischi. In questo senso l'IRFMN ha contribuito alle attività degli Enti regolatori ed alla realizzazione di una politica del farmaco dove prevale l'interesse dei pazienti rispetto a quello delle industrie produttrici. Alcune tappe significative di questo percorso sono la partecipazione, a partire dal 1993, alla ristrutturazione del Prontuario Terapeutico Nazionale eliminando farmaci inutili, con un risparmio di circa 2 miliardi di euro per anno; la presenza nel CPMP dell'EMA (Ente regolatorio per i farmaci dell'Unione Europea) per oltre sette anni; la presenza nel Comitato Tecnico Scientifico dell'AIFA fino al 2009. L'IRFMN attraverso i suoi dipendenti ha contribuito alla politica della ricerca e della sanità in Italia attraverso la presenza in vari comitati, quali ad esempio il Comitato di Medicina e Biologia del CNR, il Comitato per la Politica della Ricerca Scientifica, il Consiglio Sanitario Nazionale, il Consiglio Superiore di Sanità, il Comitato Nazionale di Bioetica e nel Consiglio di Amministrazione dell'Istituto Superiore di Sanità.

A partire dall'anno 2000 si è avvertita la necessità di operare una riorganizzazione dell'IRFMN istituendo i dipartimenti che sono attualmente 11:

- Ambiente e Salute
- Biochimica e Farmacologia Molecolare
- Bioingegneria
- Malattie Rare
- Medicina Cardiovascolare
- Medicina Molecolare
- Medicina Renale
- Neuroscienze
- Oncologia
- Politiche per la Salute
- Salute Pubblica

I dipartimenti, coordinando il lavoro di più laboratori, hanno lo scopo di rispondere alle esigenze di una medicina moderna basata sull'integrazione di più discipline per integrare il rapporto fra la ricerca sperimentale e clinica. In quest'ottica lavo-

rano il Centro di Coordinamento rete regionale per le Malattie Rare e la Direzione Sanitaria del Centro Daccò.

Inoltre, l'IRFMN, nell'ambito delle sue disponibilità economiche, facilita la partecipazione dei ricercatori – borsisti e dipendenti – a congressi e corsi nazionali ed internazionali, nonché la periodica consultazione dei tutor internazionali da parte dei candidati al PhD.

Attività dell'Istituto Mario Negri

Lo scopo primario dell'IRFMN è lo studio dei farmaci in tutte le loro componenti, quali ad esempio: scoperta di nuovi bersagli con implicazioni terapeutiche, studio del meccanismo d'azione di nuovi farmaci a livello molecolare e cellulare attraverso studi in vitro e in vivo, cinetica dei farmaci nell'organismo, sperimentazione clinica, epidemiologia, farmacoeconomia. Per realizzare questi obiettivi l'IRFMN opera su tre filoni principali: ricerca, formazione e informazione.

I membri dell'Istituto si impegnano ad eseguire la ricerca sperimentale o clinica con grande rigore, seguendo lo stato delle conoscenze, registrando tutte le operazioni svolte in modo che vi sia sempre una tracciabilità delle varie tappe di ogni esperimento. Requisito fondamentale è la trascrizione sul libro di laboratorio delle varie operazioni, registrando la data e giustificando ogni correzione effettuata.

L'IRFMN dispone di specifiche Standard Operating Procedures (SOP) per quanto riguarda l'impiego di materiale umano, l'utilizzo di radioisotopi e di materiali tossici e di regole etiche per la sperimentazione animale.

Valori dell'Istituto Mario Negri

L'IRFMN da oltre cinquant'anni basa la sua attività di ricerca, formazione ed informazione sull'indipendenza, la fedeltà al metodo scientifico ed il rispetto delle regole etiche. Per queste ragioni ha sviluppato nel tempo la capacità di vivere con risorse ottenute in modo autonomo.

Ogni ricercatore, in base al suo livello di responsabilità sente il dovere di ottenere i fondi necessari per la sua ricerca ed allo stesso tempo si impegna ad utilizzare le risorse in modo appropriato senza sprechi.

L'IRFMN non accetta fondi che siano destinati a promuovere prodotti commerciali o a sostenere ideologie contrarie alla scienza oppure irrispettose della salute pubblica ed individuale. Clausole fondamentali per accettare progetti di ricerca sono la condotta degli studi in modo autonomo, la proprietà dei dati fino alla pubblicazione, il rispetto dei diritti terzi per quanto riguarda la brevettabilità.

L'IRFMN accetta fondi di ricerca senza pregiudizi per la provenienza pubblica e privata non-profit e profit ad eccezione di fonti, come ad esempio i produttori di tabacco, che vendono prodotti nocivi alla salute. L'IRFMN non accetta da una sola

fonte risorse superiori al dieci per cento del suo bilancio annuale per non essere condizionato nelle sue linee di ricerca, fatta eccezione per le risorse pervenute a titolo di erogazione liberale o lascito ereditario, nonché quelle accettate con espressa delibera di Consiglio di Amministrazione, idoneamente motivata.

L'IRFMN esprime la sua riconoscenza ai donatori privati intestando laboratori o aule di riunione oppure attraverso il ringraziamento sulle pubblicazioni scientifiche, a meno che non si tratti di donazioni anonime. In particolare, l'IRFMN accetta con particolare riconoscenza i fondi destinati a realizzare borse di studio per la formazione di giovani ricercatori.

Nei limiti delle loro competenze i membri dell'IRFMN sono sempre a disposizione degli ammalati per dare consigli ed informazioni e per adoperarsi nel dare indicazioni sui medici, sui luoghi di cura e sui trattamenti terapeutici più adatti.

Regole di comportamento dell'IRFMN

Sperimentazione clinica

Per la sperimentazione clinica è obbligatoria l'autorizzazione da parte di un Comitato Etico. Sono disponibili SOP per la sperimentazione clinica e per il monitoraggio dei centri clinici partecipanti allo studio.

I ricercatori che realizzano uno studio clinico non possono avere consulenze con l'industria che sponsorizza lo studio. I rapporti con i pazienti nella struttura di Ranica (BG) sono stabiliti da apposite SOP.

Sperimentazione animale

È istituito un Comitato Etico per l'autorizzazione preliminare di esperimenti che richiedano derogatorie. L'impiego degli animali deve sempre essere giustificato dall'impossibilità di utilizzare altre metodologie in vitro, deve essere selezionata la specie animale di più basso livello ontologico compatibilmente con le finalità dello studio, deve essere impiegata l'anestesia laddove vi sia probabilità di dolore o sofferenza per gli animali. Per ogni laboratorio è individuato un responsabile che deve fare rispettare le regole e deve partecipare alle riunioni dei responsabili di laboratorio con il veterinario e il team responsabile degli stabulari.

Il ricercatore che intende effettuare sperimentazione in vivo, deve prima seguire un corso pratico e svolgere un periodo di attività pratica sotto la responsabilità di un ricercatore dell'IRFMN autorizzato alla sperimentazione. Potrà realizzare sperimentazione in vivo solo dopo avere superato un esame.

Per l'erogazione di servizi di assistenza all'allevamento e alla sperimentazione animale dedicati a progetti di ricerca biomedica l'Istituto ha ottenuto la certificazione di qualità ISO 9001:2015.

Pubblicazioni scientifiche

L'IRFMN non esercita restrizioni a meno che non siano in gioco interessi di terzi. I ricercatori sono tenuti a riportare nelle pubblicazioni solo dati oggettivi rispettando i principi dell'oggettività, evitando di enfatizzare i risultati ottenuti seguendo le regole della prudenza. Le pubblicazioni devono avere il visto del direttore o di persona da lui delegata prima di sottoporre i testi alle riviste scientifiche.

Brevetti

L'IRFMN non richiede brevetti, salvo il diritto a che i propri ricercatori siano riconosciuti autori dell'invenzione, in modo da mettere a disposizione tempestivamente tutti i dati ottenuti dalla ricerca a vantaggio della comunità scientifica.

Formazione

L'IRFMN è fortemente impegnato nella formazione di giovani ricercatori, offrendo loro la possibilità di frequentare corsi di formazione e qualificazione nell'area biomedico/sperimentale e nell'area clinico/statistica.

L'Istituto ha attivato i seguenti corsi di formazione, per i quali ha ottenuto la certificazione di qualità ISO 9001:2015:

- Corso di Formazione Professionale per Specialista in Ricerca Biomedica, riconosciuto da Regione Lombardia
- Corso di Formazione Professionale per Tecnico in Ricerca Biochimica
- Scuola Avanzata in Farmacologia Applicata (SAFA)
- Corso di Perfezionamento in Scienze Farmacologiche, riconosciuto dal MIUR ed assimilabile al titolo di Dottore di Ricerca
- Corso di PhD rilasciato dalla Open University, UK
- Corso per Summer Students

Oltre a questi corsi, si segnala che l'Istituto organizza altre offerte educative con caratteristiche peculiari rispetto ai precedenti (quali il Master di I livello in Ricerca Clinica e il Corso di Clinical Monitor). L'Istituto attiva collaborazioni con università italiane ed estere per tesi di laurea, stage e dottorati di ricerca.

Per coloro che frequentano le attività formative valgono le regole di condotta che si applicano al personale dell'Istituto, che sono dettagliate nella documentazione che viene ricevuta e firmata all'ingresso in Istituto.

Diffusione dei risultati

L'IRFMN ritiene un dovere la comunicazione di informazioni riguardanti il suo campo di studio. Tali informazioni devono raggiungere anzitutto i medici attraverso strumenti come la rivista bimestrale Ricerca & Pratica, la realizzazione dei corsi ECM e la partecipazione da parte dei ricercatori dell'IRFMN a corsi e conferenze organizzate da istituzioni pubbliche e private.

Simili attività d'informazione possono riguardare anche gli infermieri e gli operatori ausiliari del Servizio Sanitario Nazionale.

Infine, l'informazione deve rivolgersi al pubblico. Strumenti per questa informazione sono i comunicati stampa, il bollettino Negri News, la Newsletter, gli articoli su giornali e la partecipazione a trasmissioni radiofoniche e televisive. Sono inoltre disponibili vari siti, via internet, tutti collegati a www.marionegri.it.

Nei propri rapporti con l'opinione pubblica, tutte le informazioni sulle attività dell'IRFMN sono reperibili sul sito internet all'indirizzo www.marionegri.it. I ricercatori dell'IRFMN sono impegnati ad utilizzare un linguaggio chiaro, comprensibile e a non essere strumenti veicolanti di interessi farmaceutici o di altra natura. Le retribuzioni per tali attività dovranno essere commisurate all'impegno e non rappresentare una eccessiva remunerazione personale.

I principi generali dell'informazione da parte dell'IRFMN contemplano:

- evitare di enfatizzare i risultati della propria ricerca;
- tenere ben distinte le scoperte che riguardano il progresso delle conoscenze da quelle che hanno una diretta attinenza per la salute dei pazienti;
- non suscitare speranze ingiustificate nei pazienti e nei loro familiari;
- non aver paura dell'impopolarità nel prendere posizioni scomode quando queste siano giustificate dalle conoscenze scientifiche;
- non esitare a contrastare anche le posizioni dei politici quando ciò sia fatto nell'interesse dei pazienti;
- non subordinare la ricerca e la diffusione della conoscenza al filtro di qualsiasi credo ideologico, politico e religioso.

In definitiva è importante che tutti i ricercatori dell'IRFMN siano sempre dalla parte degli ammalati, privilegiando gli interessi della salute rispetto agli interessi commerciali.

Rapporti con i dipendenti

I dipendenti sono assunti a tempo determinato o indeterminato.

I dipendenti dell'area scientifica sono ricercatori che hanno già un passato di interazione con l'IRFMN. Il percorso previsto, salvo eccezioni dettate da esigenze lavorative, consiste nell'aver già effettuato un periodo come borsista, avere ottenuto un dottorato di ricerca oppure un PhD ed avere realizzato un periodo di post-doc all'estero.

I dipendenti dei servizi sono scelti, per i servizi amministrativi, sulla base delle competenze anche attraverso una inserzione sul sito dell'IRFMN, mentre per i servizi tecnici, sono favoriti ricercatori dell'IRFMN che vogliano cambiare attività. Tutti i dipendenti condividono i principi etici dell'IRFMN nonché le clausole del contratto nazionale del terziario e il regolamento interno.

Il personale dipendente è inquadrato secondo il CCNL per il Terziario e da un regolamento interno che costituisce contratto integrativo aziendale.

Altro personale addetto alla ricerca

Oltre che dal personale dipendente, l'attività di ricerca viene svolta da titolari di borse di studio, personale a contratto e consulenti.

In rapporto con le disponibilità economiche vengono lanciati bandi di concorso per il reclutamento degli allievi dei corsi di formazione. Le domande vengono esaminate da una Commissione nominata dal Responsabile dell'Attività Didattica e composta da membri del personale scientifico dell'Istituto. I candidati in possesso dei requisiti indicati nel bando di concorso vengono convocati per un esame scritto e per un colloquio. Viene redatta una graduatoria sulla base dei punteggi ottenuti dai candidati nelle prove scritte e orali.

La scelta dei candidati si basa sul merito, le motivazioni e il C.V.. Eventuali referenze non vengono prese in considerazione nel giudizio. Il reclutamento effettivo avviene in base alla graduatoria ed alle necessità dei Dipartimenti e dei Laboratori.

I Contrattisti sono selezionati in base alle necessità di uno specifico progetto di ricerca utilizzando la formula del Co.Co.Pro. I contrattisti sono tenuti a collaborare con i membri dell'IRFMN senza vincoli di orario giornaliero e vengono giudicati in base ai risultati ottenuti. La formula dei Co.Co.Co. viene invece utilizzata per coloro che abbiano già un impiego che permette altri impegni oppure a personale titolare di pensione di vecchiaia.

I consulenti vengono contattati per determinate necessità e per tempi variabili. La consulenza avviene per problemi specifici, a tempo parziale; qualora sia rilevante per il progetto, l'incarico conferito prevede l'indicazione esplicita della persona che dovrà svolgere la prestazione.

Borsisti, contrattisti e consulenti condividono i principi etici dell'IRFMN.

Regole nella ricerca

Per ogni esperimento in corso ogni ricercatore dispone di un protocollo che descrive le modalità della realizzazione. I risultati ottenuti, corredati da tutti i dettagli necessari, vengono riportati nei libri di laboratorio e firmati dallo sperimentatore. Le pagine sono numerate e vanno lasciate anche in caso di correzioni o di cancellature. Se la sperimentazione richiede l'impiego di animali vengono seguite le SOP predisposte dal servizio Animal Care. Nella stesura dei rapporti e dei lavori scientifici viene seguita l'obiettività nel riportare i dati evitando di indicare risultati che possano essere contrari alla tesi sostenuta. I lavori scientifici devono essere visti dalla Direzione e devono essere accompagnati da una dichiarazione del responsabile che attesta la corrispondenza fra i dati ottenuti e quelli presentati nel lavoro scientifico.

Redazione dei progetti di ricerca

Possono essere redatti da singoli laboratori, a livello dipartimentale o interdipartimentale. Ogni progetto deve essere corredato dagli obiettivi, dall'articolazione della ricerca e dal budget. Ogni progetto deve essere approvato dalla Direzione e una copia deve essere tempestivamente trasmessa all'Office for Driving Innova-

tion in Science and Technology che l'archivierà in attesa di ricevere una eventuale approvazione.

Il proponente in caso di approvazione o di diniego comunicherà l'informazione all'Office for Driving Innovation in Science and Technology, che, In caso di approvazione, informerà tempestivamente il Chief Financial Officer per quanto riguarda le modalità di fatturazione o di frazionamento del contributo.

Al termine del progetto verrà redatto un rapporto finale di cui verrà informato il Chief Financial Officer per gli adempimenti economici.

Posizione nei confronti dei fornitori

Trattandosi molto spesso di forniture altamente specializzate, è difficile poter ricevere più offerte per lo stesso acquisto. Quando sia possibile si devono acquisire più proposte e metterle in concorrenza fra di loro valutando il rapporto fra qualità e costo.

L'IRFMN nei limiti del possibile e di eventuali urgenze si impegna a non acquistare alcun materiale senza un ordine, una bolla di consegna ed una regolare fattura. In Istituto esistono delle procedure che permettono di risalire a chi ha effettuato l'ordine, a chi l'ha autorizzato ed a chi ha provveduto all'acquisto. I capi laboratori e i capi dipartimento possono accedere a un database elettronico per avere un resoconto degli ordini eseguiti e dei relativi costi. È responsabilità del capo dipartimento verificare che non venga superato il tetto di spesa prestabilito, salvo specifiche autorizzazioni da parte della Direzione.

Le ditte fornitrici dell'IRFMN dovranno sottoscrivere su base annuale una dichiarazione riguardante il rispetto delle normative sul lavoro, il versamento di imposte e contributi sociali e la certificazione antimafia.

L'Ufficio Acquisti ha l'obbligo di segnalare qualsiasi anomalia o problema alla Direzione.

Formazione continua

Compito di una istituzione di ricerca è quello di facilitare l'intrinseca necessità di aggiornamento di tutti i suoi componenti, resa ancora più urgente dal rapido e continuo progresso delle conoscenze. L'IRFMN mette a disposizione di tutti i suoi collaboratori – indipendentemente dal ruolo e dal livello – un calendario mensile di manifestazioni che comprende seminari e corsi, nonché il cosiddetto “club delle 2” dove a turno tutti i ricercatori devono riportare i risultati delle loro ricerche e delle loro riflessioni su argomenti scientifici ed organizzativi.

CODICE ETICO

Art. 1 - Principi fondamentali

Il presente Codice Etico è adottato in applicazione di quanto previsto dal D.Lgs. 231/2001 ed è parte integrante del relativo corpo documentale che ha complessivamente lo scopo di individuare i profili di rischio dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" IRCCS (IRFMN) con riferimento allo svolgimento delle attività sensibili. Tali attività sono quelle per cui si possono astrattamente configurare condotte che rientrano nelle fattispecie di reato individuate dalla norma citata.

L'IRFMN è una fondazione di diritto privato dotata di personalità giuridica ed eretta in Ente Morale con DPR 361/1961; è iscritto al registro delle persone giuridiche tenuto dall'Ufficio Territoriale del Governo presso la Prefettura di Milano al n. 227.

Il riferimento per l'attività dell'IRFMN è l'art. 1 dello Statuto, nel quale il Fondatore ha previsto che l'Istituto persegua la propria attività:

- a) creando laboratori specializzati per la ricerca tecnico scientifica dove ricercatori italiani e stranieri avviino i giovani laureati e i tecnici allo studio delle condizioni che possono favorevolmente influenzare il decorso delle malattie;
- b) mediante una scuola interna che, utilizzando i risultati dei laboratori, prepari giovani laureati e tecnici, anche stranieri, che vengano a trascorrere periodi di studio presso l'Istituto. La scuola sarà gratuita e aperta ai giovani diplomati e laureati in materie scientifiche;
- c) istituendo una biblioteca scientifica cartacea e digitale a disposizione degli studiosi;
- d) pubblicando i propri risultati, promuovendo convegni e corsi di aggiornamento, in modo da disseminare la conoscenza di base e applicata nel campo della biomedicina.

Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo è approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione secondo quanto previsto dall'art. 6 del D.Lgs. 231/2001; il Consiglio, il Direttore, i Dipartimenti, i Laboratori e le diverse unità organizzative, i dipendenti, i collaboratori a qualunque titolo, i ricercatori, i consulenti e i partner commerciali e finanziari dell'IRFMN, in quanto soggetti destinatari del Modello, sono formalmente impegnati al suo rispetto ed alla sua applicazione in conformità con i principi generali del presente Codice Etico.

Il presente Codice Etico e il Modello di Organizzazione Gestione e Controllo sono portati a conoscenza di tutti i soggetti destinatari e dei portatori di interessi con le più idonee modalità atte a garantirne tempestiva e opportuna informazione.

L'IRFMN, per garantire piena effettività al proprio Modello Organizzativo, ne cura la costante diffusione e il continuo monitoraggio e aggiornamento, in particolar modo per quanto concerne l'individuazione e l'implementazione dei modi più opportuni per la prevenzione dei reati previsti nella norma giuridica. Il Codice Etico

e il Modello di Organizzazione Gestione e Controllo sono pubblicati sul sito internet dell'IRFMN.

L'attività di formazione interna finalizzata alla diffusione della conoscenza del Codice Etico e del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo, è differenziata nei contenuti e nelle modalità di erogazione in funzione della qualifica rivestita dai destinatari della loro posizione nella struttura organizzativa e del livello di rischio conseguente.

Art. 2 - Quadro normativo

Le principali norme di riferimento, oltre al citato D.Lgs. 231/2001, sono:

- il D.Lgs. 9 Aprile 2008, n. 81 relativo alla riforma delle norme vigenti in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e successivi aggiornamenti e integrazioni;
- il CCNL per i dipendenti delle aziende del Terziario e Servizi e il contratto integrativo aziendale ("Regolamento interno");
- le procedure ISO-9001:2015 relative ai processi di qualità nella formazione e nell'attività dello stabulario;
- L. 179/2017 2017 recante "Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato" (cd. "Whistleblowing");
- Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

L'Organismo di Vigilanza (OdV), composto da tre membri esterni all'IRFMN nominati dal Consiglio di Amministrazione e dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, verifica l'effettiva attuazione e l'aggiornamento del Modello. L'OdV verifica anche i comportamenti dell'Istituto, i relativi scostamenti e l'attività delle diverse unità operative.

Art. 3 - Struttura organizzativa

La struttura organizzativa dell'IRFMN è indicata nell'organigramma allegato al presente Codice Etico.

In particolare, secondo quanto previsto dal Fondatore nello Statuto:

- è compito del Consiglio di Amministrazione la gestione ordinaria e straordinaria dell'Ente, nulla escluso;
- è compito del Direttore determinare l'indirizzo scientifico e l'attività dell'Istituto, dirigere il lavoro di ricerca e di insegnamento e curare i rapporti culturali secondo le direttive del Consiglio di Amministrazione.

Ai sensi degli artt. 5 e 7 D.Lgs. 231/2001, sono considerati soggetti apicali:

- il Presidente;

- il Direttore;
- il Chief Financial Officer;
- il Segretario Scientifico;
- i due Coordinatori delle Ricerche (rispettivamente per le sedi di Milano e Bergamo-Ranica);
- il Coordinatore dei Processi IRCCS;
- i Capi Dipartimento;
- il Responsabile delle Tecnologie

Art. 4 - Definizioni

Nell'ambito del presente documento vengono assunte le seguenti definizioni:

Codice Etico: dichiarazione dei valori e di principi nei quali l'IRFMN si riconosce e ai quali conforma la propria azione nello svolgimento della propria attività.

Modello Organizzativo: documento che definisce gli strumenti adottati dall'IRFMN per prevenire che vengano commessi i reati previsti dal D.Lgs. 231/2001, ivi comprese le modalità di controllo, le procedure e i profili sanzionatori nei confronti delle condotte volte a commettere e/o a favorire tali reati.

Destinatari: tutti i soggetti portatori di interessi nei confronti dell'IRFMN, sia interni che esterni. Tra i soggetti interni, i soggetti apicali, tutti i dipendenti di qualsiasi livello, qualifica e mansione, nonché tutti coloro che esercitano la propria attività di ricerca o professionale a qualsiasi titolo presso l'IRFMN. Tra i soggetti esterni, tutte le persone fisiche e giuridiche che finanziano le attività dell'IRFMN, che commissionano lavori di ricerca o che sono interessati ai risultati conseguiti dall'IRFMN.

Organismo di Vigilanza: organismo dell'IRFMN di natura collegiale, istituito ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 231/2001, preposto a vigilare sull'effettiva applicazione del Modello Organizzativo. L'OdV ha accesso a tutti gli atti dell'IRFMN senza alcuna limitazione ed è dotato di autonomia e indipendenza rispetto a tutti gli altri organi dell'Istituto. Propone, inoltre, gli aggiornamenti del Modello Organizzativo.

Dipartimenti, Laboratori e Unità: articolazioni della struttura di ricerca dell'IRFMN.

Funzioni (Servizi e Uffici): strutture di supporto all'attività di ricerca.

Art. 5 - Principi generali

L'OdV ha il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello Organizzativo e di curare il suo aggiornamento. Ad esso sono garantiti autonomi poteri di iniziativa e di controllo.

L'OdV ha struttura collegiale, è composto da tre membri esterni all'Istituto, nominati dal CdA, secondo i seguenti criteri:

- un membro scelto per le capacità e l'esperienza nella gestione dei rischi;

- un membro scelto per la conoscenza dell'organizzazione dell'Istituto e delle modalità secondo cui si svolge l'attività di ricerca scientifica in campo biomedico;
- un membro scelto per la competenza giuridica.

L'OdV resta in carica per un triennio; la nomina è effettuata dal Consiglio di Amministrazione in sede di approvazione del bilancio preventivo. I membri dell'OdV sono rieleggibili.

I compiti principali dell'OdV sono:

- confrontare i comportamenti effettivamente adottati all'interno dell'Istituto con quanto previsto dal Codice Etico, dal Modello di Organizzazione Gestione e Controllo e dalle procedure operative, mediante la raccolta, l'elaborazione e la custodia di tutte le informazioni ritenute necessarie;
- effettuare periodiche verifiche mirate, anche a campione, con particolare riguardo alla gestione dei processi sensibili individuati nel Modello;
- comunicare con immediatezza al Direttore e/o al Consiglio di Amministrazione le eventuali violazioni del Modello, anche relativamente a comportamenti che possano favorire la commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001, per l'adozione dei conseguenti provvedimenti. In caso di inerzia, l'OdV segnala quanto riscontrato al Collegio Sindacale o al Prefetto;
- valutare l'adeguatezza del Modello con particolare riferimento alla sua congruità con l'organizzazione dell'IRFMC e all'efficacia per la prevenzione dei reati di cui al D.Lgs. 231/2001;
- proporre gli aggiornamenti del Modello.

L'attività dell'OdV deve essere documentata; la conservazione della documentazione è a cura dello stesso OdV e deve avvenire in conformità con la normativa sul trattamento dei dati personali e sensibili.

Art. 6 - Incompatibilità, revoca e interruzione del rapporto

I componenti dell'OdV non devono trovarsi in nessuna situazione che possa configurare un conflitto di interessi né al momento della nomina né per tutta la durata dell'incarico. Sono da considerarsi incompatibili i rapporti di parentela fino al quarto grado e la convivenza stabile con i componenti degli Organi dell'IRFMC. Questa regola vale anche per i soggetti apicali e per coloro che intrattengano con l'Istituto rapporti di natura commerciale, di consulenza e di dipendenza con l'Istituto. È compito dei componenti dell'OdV dichiarare l'esistenza di tali situazioni di incompatibilità o comunicare il loro sopravvenire.

Qualsiasi atto modificativo o interruttivo del rapporto dell'IRFMC con l'OdV o con uno dei soggetti che lo compongono è sottoposto alla preventiva e motivata approvazione del Consiglio di Amministrazione.

Art. 7 - Regole di funzionamento dell'OdV

L'OdV ha l'uso di un idoneo locale per le proprie riunioni, le audizioni e per ogni altra attività. Ad esso vengono messi a disposizione appositi archivi dotati di chiavi per la custodia dei relativi documenti e del materiale. Il supporto di Segreteria all'OdV viene assicurato dalla Segreteria del Sistema Gestione Qualità dell'Istituto.

Le regole per l'operatività dell'OdV, quali in via esemplificativa ma non esclusiva, le regole per la convocazione, la frequenza delle riunioni, le maggioranze per le decisioni, vengono stabilite con decisione dell'OdV stesso, secondo le norme di legge.

L'OdV redige verbale delle attività svolte.

Art. 8 - Rapporti con gli organi dell'Istituto

L'OdV risponde ai vertici dell'IRFMN, ossia al Consiglio di Amministrazione, al Presidente e al Direttore, secondo le rispettive competenze e secondo la valutazione operata dall'OdV stesso. L'OdV garantisce una costante attività di monitoraggio del presente Modello Organizzativo e propone gli aggiornamenti ritenuti necessari al fine del suo adeguamento al mutare delle condizioni dell'Istituto. L'OdV redige annualmente una relazione che viene sottoposta al Consiglio di Amministrazione che approva il bilancio consuntivo dell'IRFMN.

L'OdV può essere convocato, su specifici argomenti o può essere incaricato dell'esame di specifiche situazioni, su richiesta dei seguenti organi:

- Consiglio di Amministrazione;
- Presidente;
- Direttore.

Il Collegio Sindacale e la Società di Revisione possono sottoporre all'OdV specifiche richieste di ottenere opportune delucidazioni o di effettuare degli approfondimenti.

Art. 9 - Strumenti per la prevenzione dei reati

L'OdV agisce d'ufficio, mediante apposite attività di ispezione e di controllo. L'OdV può attivarsi in seguito a comunicazioni ricevute sotto qualsiasi forma. È garantita ai dipendenti, ai ricercatori, ai collaboratori, ai consulenti, ai finanziatori e ai fornitori dell'IRFMN la facoltà di inviare segnalazioni e comunicazioni con la garanzia della riservatezza. Le segnalazioni di comportamenti che possano favorire o integrare fattispecie di reato previste dal D.Lgs. 231/2001, sono esaminate tempestivamente dall'OdV.

A tale scopo l'Istituto, in conformità con le disposizioni della L. 179/2017 in materia di "Whistleblowing", mette a disposizione due canali alternativi (casella di posta elettronica e indirizzo postale) per consentire il flusso di eventuali segnalazioni. In primo luogo, le comunicazioni all'OdV possono essere effettuate tramite l'indirizzo e-mail "odv@marionegri.it" a cui hanno accesso solamente i membri dell'OdV. In secondo luogo, le stesse possono essere inviate a mezzo posta all'attenzione di:

“Organismo di Vigilanza dell’Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri – Via Mario Negri 2, 20156 Milano MI”.

L’OdV effettua le indagini interne ritenute necessarie valutando le fattispecie secondo un criterio di prudente ragionevolezza finalizzato alla massima effettività del modello di prevenzione dei reati. Conclusa l’attività di cui sopra, l’OdV assume le decisioni conseguenti, compresa la segnalazione agli organi dell’Istituto per l’assunzione dei provvedimenti di competenza.

L’OdV, nell’ambito dei propri poteri di controllo, ha diritto di accedere a tutte le informazioni dell’IRFMN, anche mediante audizioni dirette e acquisizione di documenti.

Art. 10 - Rapporto con gli altri sistemi di controllo dell’Istituto

Nell’ambito della propria attività, l’OdV si coordina con i seguenti organi di controllo dell’Istituto:

- Collegio Sindacale;
- Società di Revisione;
- Responsabile del Sistema Qualità ISO 9001:2015;
- Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione;
- Data Protection Officer (DPO).

Al fine di garantire l’integrazione dei sistemi di controllo, è compito di questi organi segnalare all’OdV fatti o situazioni che possano configurare reati previsti dal D.Lgs. 231/2001 o elementi prodromici ad essi.

Art. 11 - Ipotesi di reato

La responsabilità dell’IRFMN per reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio è circoscritta alle fattispecie indicate espressamente dal D.Lgs. 231/2001, che sono di seguito elencate (gli articoli di seguito citati si riferiscono al D.Lgs. 231/2001, salvo dove diversamente indicato; sono indicati tra parentesi quadre i reati che non sono considerati di particolare pertinenza all’attività dell’IRFMN).

Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (art. 24)

- Malversazione a danno dello Stato o di altro ente pubblico;
- Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche;
- Indebita percezione di erogazioni da parte dello Stato;
- Truffa;
- Frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico;
- [Frode nelle pubbliche forniture]
- [Frode in agricoltura]

Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (art. 25)

- [Concussione]
- Corruzione per l’esercizio della funzione;
- Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio;
- Corruzione in atti giudiziari;

- Induzione indebita a dare o promettere utilità;
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio;
- Pene per il corruttore;
- Istigazione alla corruzione;
- Peculato, concussione, induzione indebita dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri;
- [Peculato]
- [Peculato mediante profitto dell'errore altrui]
[Abuso d'ufficio]

Delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-*bis*)

- Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico;
- Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche;
- Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche;
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici;
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità;
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità;
- Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici;
- Diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico;
- Documenti informatici;
- [Frode informatica del certificatore di firma elettronica];
- Art. 1, comma 11, del D.L. 105/2019 Chiunque, allo scopo di ostacolare o condizionare l'espletamento dei procedimenti di cui al comma 2, lettera b), o al comma 6, lettera a), o delle attività ispettive e di vigilanza previste dal comma 6, lettera c), fornisce informazioni, dati o elementi di fatto non rispondenti al vero, rilevanti per la predisposizione o l'aggiornamento degli elenchi di cui al comma 2, lettera b), o ai fini delle comunicazioni di cui al comma 6, lettera a), o per lo svolgimento delle attività ispettive e di vigilanza di cui al comma 6), lettera c) od omette di comunicare entro i termini prescritti i predetti dati, informazioni o elementi di fatto, è punito con la reclusione da uno a tre anni.

Delitti di criminalità organizzata (art 24-*ter*)

- [Associazione per delinquere];
- [Associazione di tipo mafioso];
- [Scambio elettorale politico-mafioso];
- [Sequestro di persona a scopo di rapina o di estorsione];
- [Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope];
- [Illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo

guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo].

Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-*bis*)

- [Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate];
- [Alterazione di monete];
- [Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate];
- Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede;
- [Falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati];
- [Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo];
- [Fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata];
- Uso di valori di bollo contraffatti o alterati;
- [Contraffazione, alterazione o uso di segni distintivi di opere dell'ingegno o di prodotti industriali];
- [Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi].

Delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-*bis.1*)

- Turbata libertà dell'industria o del commercio;
- Frode nell'esercizio del commercio;
- [Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine];
- [Vendita di prodotti industriali con segni mendaci];
- [Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale];
- [Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari];
- [Illecita concorrenza con minaccia o violenza];
- [Frodi contro le industrie nazionali].

Reati societari (art. 25-*ter*)

- False comunicazioni sociali;
- Fatti di lieve entità;
- [False comunicazioni sociali delle Società quotate];
- Impedito controllo;
- [Indebita restituzione di conferimenti];
- [Illegale ripartizione degli utili e delle riserve];
- [Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante];
- Operazioni in pregiudizio dei creditori;
- Omessa comunicazione del conflitto d'interessi;
- Formazione fittizia del capitale;
- [Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori];
- Corruzione tra privati;
- Istigazione alla corruzione tra privati;

- [Illecita influenza sull'assemblea];
- Aggiotaggio;
- Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza.

Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25-*quater*)

- [Associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico];
- [Assistenza agli associati];
- [Arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale];
- [Addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale];
- [Attentato per finalità terroristiche o di eversione];
- [Atto di terrorismo con ordigni micidiali o esplosivi];
- [Sequestro di persona a scopo di terrorismo o di eversione];
- [Istigazione a commettere alcuno dei delitti previsti dai Capi primo e secondo].

Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-*quater*.1)

- [Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili].

Delitti contro la personalità individuale (art. 25-*quinqüies*)

- [Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù];
- [Prostituzione minorile];
- [Pornografia minorile];
- [Detenzione di materiale pornografico];
- [Pornografia virtuale];
- [Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile];
- [Tratta di persone];
- [Acquisto e alienazione di schiavi];
- [Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro];
- [Adescamento di minorenni].

Abuso di mercato (art. 25-*sexies*)

- [Abuso di informazioni privilegiate];
- [Manipolazione del mercato].

Omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro (art. 25-*septies*)

- Omicidio colposo;
- Lesioni personali colpose.

Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-*octies*)

- Ricettazione;
- Riciclaggio;
- Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita;

- Autoriciclaggio.

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-*novies*)

- Delitti in materia di violazione del diritto d'autore

Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25-*decies*)

- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria.

Reati ambientali (art. 25-*undecies*)

- Inquinamento ambientale;
- [Disastro ambientale];
- Delitti colposi contro l'ambiente;
- Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività;
- Circostanze aggravanti;
- [Uccisione, distruzione, cattura, prelievo o possesso di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette];
- [Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto];
- Scarico di acque reflue industriali contenenti le sostanze pericolose;
- Scarichi nel suolo, nel sottosuolo e nelle acque sotterranee;
- [Scarico nelle acque del mare di sostanze o materiali vietati da parte di navi o aereomobili];
- Raccolta, trasporto, recupero, smaltimento, commercio ed intermediazione di rifiuti in mancanza della prescritta autorizzazione, iscrizione o comunicazione;
- Realizzazione o gestione di una discarica non autorizzata;
- Miscelazione di rifiuti pericolosi;
- Deposito temporaneo presso il luogo di produzione di rifiuti sanitari pericolosi;
- Inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee con il superamento delle concentrazioni soglia di rischio;
- Inquinamento, provocato da sostanze pericolose del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee con il superamento delle concentrazioni soglia di rischio;
- Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari;
- [Traffico illecito di rifiuti: spedizione di rifiuti costituente traffico illecito];
- Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti;
- Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti ad alta radioattività;
- False indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti o inserimento di un certificato falso nei dati da fornire ai fini della tracciabilità dei rifiuti;
- Uso di un certificato di analisi di rifiuti contenente false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti trasportati;
- Alterazione fraudolenta di una copia cartacea della scheda SISTRI – AREA Movimentazione da parte del trasportatore;
- Superamento, nell'esercizio di uno stabilimento, dei valori limite di emissione che determina anche il superamento dei valori limite di qualità dell'aria;

- [Importazione, esportazione o riesportazione di esemplari appartenenti a specie animali e vegetali in via di estinzione];
- [Falsificazione o alterazione di certificati, licenze, notifiche di importazione, dichiarazioni, comunicazioni di informazioni al fine di acquisizione di una licenza o di un certificate, di uso di certificate o licenze falsi o alterati];
- Detenzione di esemplari vivi di mammiferi e rettili di specie selvatica ed esemplari vivi di mammiferi e rettili provenienti da riproduzioni in cattività;
- Impiego delle sostanze lesive dell'ozono;
- [Versamento doloso in mare di sostanze inquinanti o sversamento di dette sostanze provocato dalle navi].

Reati Transnazionali [art. 10 L. 146/2006]

- [Associazione per delinquere]
- [Associazione di tipo mafioso]
- [Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope]
- [Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri]
- [Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria]
- [Favoreggiamento personale]
- [Disposizioni contro le immigrazioni clandestine]

Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-*duodecies*)

- Disposizioni contro le migrazioni clandestine;
- Lavoro subordinato a tempo determinato e indeterminato.

Razzismo e Xenofobia

- [Ratifica ed esecuzione della convenzione internazionale sull'eliminazione di tutte le forme di discriminazione razziale, aperta alla firma a New York il 7 marzo 1966].

Frode In Competizioni Sportive, Esercizio Abusivo Di Gioco O Di Scommessa E Giochi D'azzardo Esercitati A Mezzo Di Apparecchi Vietati

- [Frodi in competizioni sportive]
- [Esercizio abusivo di attività di gioco o di scommessa]

Reati tributari

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2 D.Lgs. 74/2000);
- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 D.Lgs. 74/2000);
- Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8 D.Lgs. 74/2000);
- Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10 D.Lgs. 74/2000);
- Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11 D.Lgs. 74/2000);
- [Dichiarazione infedele (in caso di gravi frodi IVA transfrontaliere) (art. 4 D.Lgs. 74/2000)];
- [Omessa dichiarazione (in caso di gravi frodi IVA transfrontaliere) (art. 5 D.Lgs. 74/2000)];

- [Indebita compensazione (in caso di gravi frodi IVA transfrontaliere) (Art. 10-quater D.Lgs. 74/2000)].

Contrabbando

- Contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali (Art. 282 D.p.r. 43/1973)
- Contrabbando nel movimento delle merci nei laghi di confine (Art. 283 D.p.r. 43/1973).

Art. 12 - Individuazione dei processi

Nell'ambito dell'attività svolta dall'IRFMN sono evidenziati i processi all'interno dei quali possono essere commessi i reati di cui all'articolo precedente. Per ognuno di tali processi, sono descritte le fasi sensibili.

I processi che devono essere sottoposti a monitoraggio sono:

- a) Gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione e le Autorità di Vigilanza
- b) Attività di ricerca
- c) Gestione amministrativa e finanziaria
- d) Gestione del personale
- e) Gestione dei sistemi informativi
- f) Gestione degli adempimenti in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro
- g) Gestione degli adempimenti in materia ambientale

Art. 13 - Gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione e le Autorità di Vigilanza

I rapporti con la Pubblica Amministrazione e le Autorità di Vigilanza prevedono lo svolgimento delle seguenti attività:

- gestione di comunicazioni, adempimenti, autorizzazioni, accreditamenti e richieste di informazioni;
- gestione dei rapporti con i funzionari pubblici in occasione di visite ispettive;
- gestione dei rapporti con i funzionari pubblici nell'ambito di incontri / convegni.

Il monitoraggio dell'attività di gestione di comunicazioni, adempimenti, autorizzazioni, accreditamenti e richieste di informazioni deve aver riguardo dell'analisi della completezza, correttezza e accuratezza dei dati e delle informazioni predisposte destinate alla Pubblica Amministrazione, mantenendo adeguata tracciabilità delle verifiche svolte.

Il monitoraggio dei rapporti con i funzionari pubblici in occasione di visite ispettive deve aver riguardo dei soggetti cui è riconosciuto formalmente il potere di in-

trattenere rapporti con tali funzionari, alle modalità di svolgimento delle ispezioni, alla loro verbalizzazione e alla tracciabilità delle loro risultanze.

Il monitoraggio dei rapporti con i funzionari pubblici nell'ambito di incontri / convegni deve aver riguardo delle autorizzazioni alla partecipazione a tali eventi e delle comunicazioni inviate dai partecipanti.

Art. 14 - Attività di ricerca

Nel processo dell'attività di ricerca si riscontrano le seguenti fasi:

- raccolta dei fondi;
- esecuzione della ricerca e rendicontazione dei costi;
- diffusione dei risultati.

Il monitoraggio della fase di raccolta fondi deve aver riguardo dell'analisi della provenienza dei fondi raccolti, della presenza di eventuali richieste indebite o di vincoli di destinazione posti dal soggetto finanziatore dello studio e dell'assenza di condotte illecite poste in essere per la raccolta.

Il monitoraggio nella fase di ricerca deve aver riguardo dell'impiego dei fondi raccolti e del rispetto delle norme penali che regolano il lavoro che viene svolto (ad esempio, relative alla sicurezza sul luogo di lavoro, alla violazione del diritto d'autore ed ai delitti informatici).

Il monitoraggio nella fase di diffusione dei risultati deve verificare che non vengano diffusi risultati falsi o alterati oppure taciuti risultati al fine di commettere o favorire il reato di manipolazione del mercato.

Art. 15 - Gestione amministrativa e finanziaria

La gestione amministrativa e finanziaria prevede lo svolgimento delle seguenti attività:

- Predisposizione del bilancio d'esercizio;
- Gestione degli adempimenti fiscali;
- Gestione delle risorse finanziarie;
- Gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi;
- Gestione di consulenti;
- Gestione dei rapporti con Sindaci e Revisori;
- Gestione delle operazioni straordinarie;
- Gestione dei rimborsi spese.

Nell'ambito dell'attività di gestione della contabilità, del bilancio d'esercizio e della fiscalità, della gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi, dei consulenti, dei rapporti con Sindaci e Revisori e delle operazioni straordinarie,, deve avvenire il monitoraggio delle attività che possono comportare l'effettuazione di reati societari quali quello di false comunicazioni sociali, ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza, di impedito controllo o di corruzione tra privati, nonché dei reati tributari, quali ad esempio la dichiarazione fraudolenta me-

dante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, l'occultamento o distruzione di documenti contabili, o la sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte.

Il monitoraggio dell'attività di gestione delle risorse finanziarie deve aver riguardo della verifica della corretta gestione degli incassi, dei pagamenti e dei fondi dell'IRFMN, al fine di evitare fatti di corruzione o altri comportamenti illeciti nei confronti della Pubblica Amministrazione o di controparti private nonché condotte di natura riciclativa. Il tracciamento dei flussi finanziari deve inoltre garantire che non vi siano impieghi illeciti del denaro dell'Istituto.

Il monitoraggio dell'attività di gestione dei rimborsi spese deve aver riguardo della verifica dell'iter autorizzativo delle trasferte e dei rimborsi e dei relativi controlli amministrativi su richieste e giustificativi.

Art. 16 - Gestione del personale

La Gestione del personale prevede lo svolgimento delle seguenti attività:

- Selezione, assunzione e gestione del personale (scientifico e non scientifico);
- Selezione, assunzione e gestione dei borsisti

Il monitoraggio delle attività di selezione, assunzione e gestione del personale e dei borsisti deve aver riguardo della verifica del rispetto delle regole di selezione e di gestione del personale per prevenire il verificarsi dei reati di corruzione e di corruzione tra privati e di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare.

Art. 17 - Gestione dei sistemi informativi

Il monitoraggio di questa attività deve aver riguardo alla verifica della corretta gestione degli accessi ai dati e ai sistemi, dei backup, di software, apparecchiature, dispositivi o programmi informatici, della sicurezza della rete e della sicurezza fisica.

Art. 18 - Gestione degli adempimenti in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro

Il monitoraggio di questa attività deve aver riguardo della verifica del rispetto delle prescrizioni del D.Lgs. 81/2008 e suoi aggiornamenti, con particolare riguardo agli studi condotti in laboratorio.

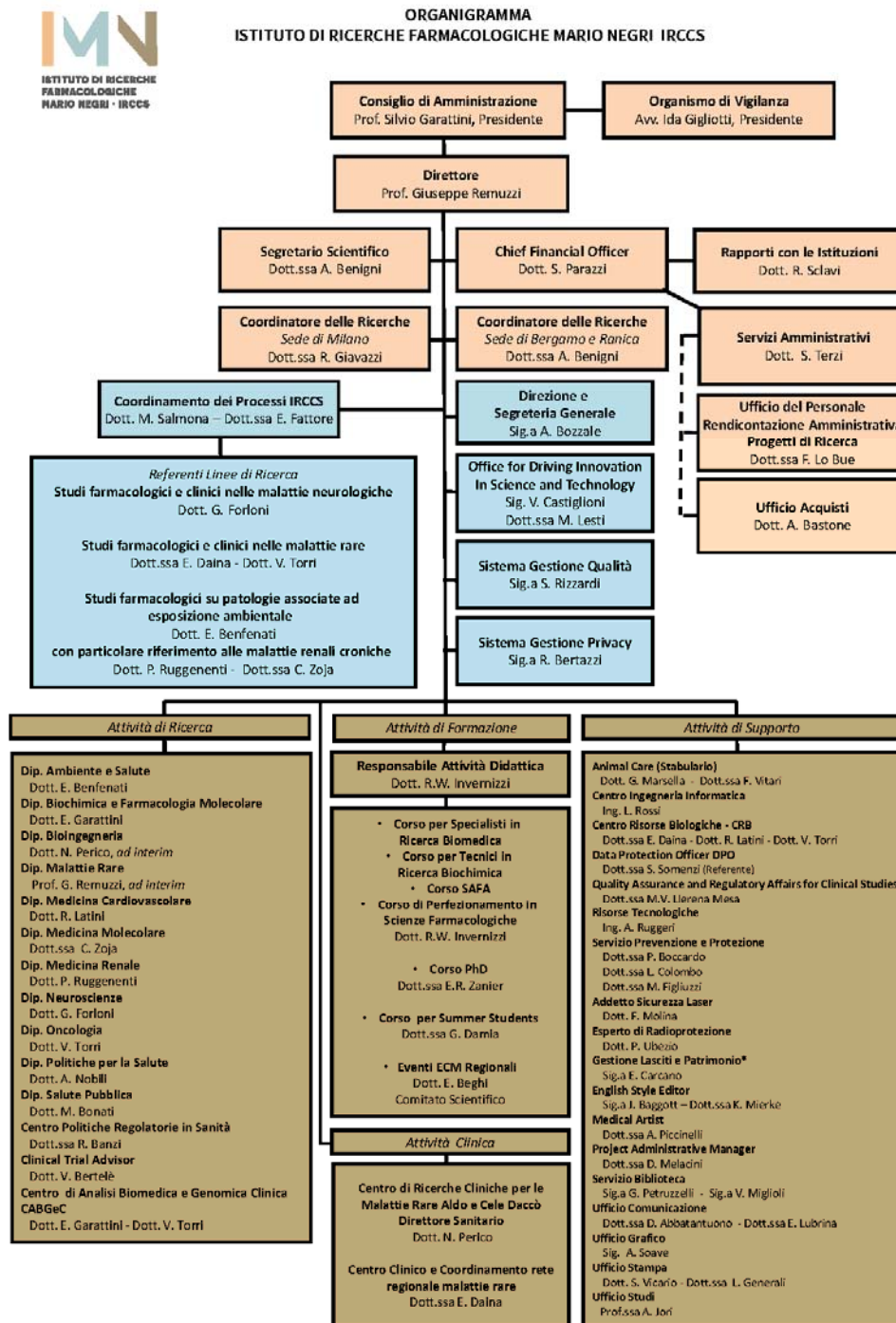
Art. 19 - Gestione degli adempimenti in materia ambientale

Il monitoraggio di questa attività deve aver riguardo della verifica del rispetto delle prescrizioni normative in tema di gestione dei rifiuti, gestione degli scarichi idrici, prevenzione della contaminazione di suolo, sottosuolo, acque superficiali e sotterranee e gestione delle apparecchiature contenenti gas fluorurati ad effetto serra.


Prof. Giuseppe Remuzzi
Il Direttore

Milano, 8 settembre 2021

Allegato al Codice Etico dell'IRFMN



1 ottobre 2021

* L'attività è sovrintesa dal Prof. Garattini per delega del Direttore