



CARTA DEI VALORI E CODICE ETICO DELL'ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI

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

Questo documento è articolato in due parti:

- carta dei valori
- codice etico

Mentre il Codice Etico viene 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 ed 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 e**
- **a coloro che forniscono i servizi di supporto.**

STORIA ESSENZIALE DELL'IRFMN	3
ATTIVITÀ DELL'ISTITUTO MARIO NEGRI.....	7
VALORI DELL'ISTITUTO	7
REGOLE DI COMPORTAMENTO DELL'IRFMN	8
SPERIMENTAZIONE CLINICA.....	8
SPERIMENTAZIONE ANIMALE	9
PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE.....	9
BREVETTI.....	9
FORMAZIONE	9
DIFFUSIONE DEI RISULTATI.....	10
RAPPORTI CON I DIPENDENTI.....	11
ALTRO PERSONALE ADDETTO ALLA RICERCA.....	11
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	16
ART. 4 – DEFINIZIONI	16
ART. 5 – PRINCIPI GENERALI	17
ART. 6 – INCOMPATIBILITÀ E DECADENZA	18
ART. 7 – REGOLE DI FUNZIONAMENTO DELL'OdV	18
ART. 8 – RAPPORTI CON GLI ORGANI DELL'ISTITUTO	19
ART. 9 – STRUMENTI PER LA PREVENZIONE DEI REATI.....	20
ART. 10 – RAPPORTO CON GLI ALTRI SISTEMI DI CONTROLLO DELL'ISTITUTO	20
ART. 11 – IPOTESI DI REATO	21
ART. 12 – INDIVIDUAZIONE DEI PROCESSI	25
ART. 13 – ATTIVITÀ DI RICERCA	26
ART. 14 – GESTIONE AMMINISTRATIVA E FINANZIARIA	26
ART. 15 – AMMINISTRAZIONE DEL PERSONALE	27
ART. 16 – PRIVACY	27
ART. 17 – SICUREZZA SUL LAVORO	27
ORGANIGRAMMA	28

Storia essenziale dell'IRFMN

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'IRFMN 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 IRFMN (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.

Negli anni '80 nasceva l'idea di estendere l'attività dell'IRFMN 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'IRFMN partecipa attualmente con il 75% del capitale consortile. Il Consorzio Mario Negri Sud occupa attualmente oltre 200 ricercatori e svolge ricerche sperimentali nel campo dei tumori, ricerche cliniche ed epidemiologiche in vari settori della medicina inclusa l'area cardiovascolare e psichiatrica.

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'IRFMN 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'IRFMN di una nuova struttura denominata "Centro di Ricerche Cliniche per le Malattie Rare Aldo e Cele Daccò", localizzata a Ranica (BG), con lo scopo di mettere a disposizione informazioni, eseguire ricerche sperimentali su base genetica, in armonia anche con analoghe ricerche eseguite nella sede di Milano e del Negri Bergamo e, disponendo di letti clinici, realizzare anche ricerche e sperimentazioni cliniche. Il Centro è stato incaricato nel 2001 dalla Regione Lombardia di identificare e coordinare i gruppi di ricerca clinica sulle malattie rare esistenti in Lombardia.

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 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. E' infatti ancora molto carente la ricerca che documenta la trasferibilità dei risultati dall'ospedale alla medicina di tutti i giorni.

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'IRFMN, 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. E' 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. Ana-

logamente è stata necessaria la realizzazione di nuovi laboratori anche a Bergamo, che sono sorti nel Parco Scientifico-Tecnologico del Kilometro Rosso, con una superficie di 5.400 mq ed una dotazione adeguata. Il trasloco dal Conventino al nuovo edificio è stato effettuato nel luglio del 2010.

Attualmente quindi l'IRFMN con le sue tre localizzazioni di Milano, Bergamo e Ranica (BG), forte di oltre 800 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 (l'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 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.

A partire dall'anno 2000 si è avvertita la necessità di operare una riorganizzazione dell'IRFMN istituendo i dipartimenti che sono attualmente 10:

- Ambiente e Salute
- Biochimica e Farmacologia Molecolare
- Bioingegneria
- Epidemiologia
- Medicina Molecolare
- Medicina Renale
- Neuroscienze
- Oncologia
- Ricerca Cardiovascolare
- 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.

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 a livello molecolare e cellulare, destino del farmaco nell'organismo, effetto sulle principali funzioni in vitro ed in vivo, sperimentazione clinica, epidemiologia dei farmaci, farmacoeconomia, utilizzazione dei farmaci, diffusione dei farmaci nell'ambiente. Per realizzare questi obiettivi l'IRFMN opera su tre filoni principali: ricerca, formazione e informazione.

I membri dell'IRFMN 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 riguarda l'impiego di materiale umano e l'utilizzo di radioisotopi e di materiali tossici e di regole etiche per la sperimentazione animale.

Valori dell'Istituto

L'IRFMN DA CIRCA CINQUANT'ANNI BASA LA SUA ATTIVITÀ DI RICERCA, FORMAZIONE ED INFORMAZIONE SULL'INDIPENDENZA, LA FEDELITÀ 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 IRRISPETTOSITÀ 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. IN LINEA GENERALE 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.

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

E' istituito un Comitato Etico per l'autorizzazione preliminare ed 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.

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 nuovi ricercatori. Per tutte le attività formative svolte l'IRFMN ha ottenuto la certificazione di qualità ISO 9001:2008:

- Scuola di qualificazione professionale patrocinata dalla Regione Lombardia
- equipollenza con il dottorato di ricerca autorizzata dal MIUR

- candidatura al titolo di PhD da parte della Open University, UK
- master riguardante la farmacologia clinica, in collaborazione con l'Università di Milano

Per coloro che frequentano le scuole formative, titolari i meno di borsa di studio, valgono le regole di condotta che si applicano al personale dell'Istituto, che sono dettagliate nella comunicazione 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, 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.

In tutte le attività informative, tenendo conto del livello dei beneficiari, i ricercatori dell'IRFMN sono impegnati ad utilizzare un linguaggio chiaro, comprensibile e a non essere strumenti veicolanti 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 vengono 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, se sono servizi amministrativi sulla base delle competenze anche attraverso una inserzione sul sito dell'IRFMN, mentre se sono servizi tecnici, vengono 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 ed 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 formazione. Ai tempi stabiliti le domande vengono esaminate da una Commissione di 3 membri dell'IRFMN (direttore della Scuola di formazione, direttore dei corsi PhD ed un Capo Laboratorio scelto di volta in volta). I candidati che mostrano un C.V. adeguato vengono convocati per un esame scritto e per un colloquio. Viene redatta una classifica seguendo le regole relative alla formazione.

La scelta dei candidati si basa sul merito, le motivazioni e la rilevanza del C.V. per le caratteristiche della ricerca svolta dall'IRFMN. 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 un determinato 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 e dal Capo Laboratorio. 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 omettere risultati che possano essere contrari alla tesi sostenuta. I lavori scientifici devono essere visti dal Direttore 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 tempestivamente fornito in copia alla Segreteria della Direzione che l'archiverà in attesa di ricevere una eventuale approvazione.

Il proponente in caso di approvazione o di diniego comunicherà l'informazione alla Segreteria. In caso di approvazione la Segreteria informerà tempestivamente l'Amministrazione per quanto riguarda le modalità di fatturazione o di frazionamento del contributo.

Al termine del progetto verrà redatto un rapporto finale di cui verrà informata l'Amministrazione 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. Per ogni acquisto deve essere possibile risalire a chi ha effettuato l'ordine, a chi l'ha autorizzato ed a chi ha provveduto all'acquisto. Alla fine di ogni mese ogni laboratorio e ogni dipartimento riceve un resoconto degli ordini eseguiti e dei relativi costi. E' responsabilità del laboratorio e/o del dipartimento non eccedere il tetto di spesa prestabilito salvo specifiche autorizzazioni del Direttore.

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 Modello di Organizzazione Controllo è adottato in applicazione di quanto previsto dal D. Lgs. 231/2001 ed ha lo scopo di individuare i profili di rischio dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" (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 attua il proprio scopo:

- 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 laureati con punti legali in medicina, in chimica farmaceutica o in altra disciplina scientifica;
- c) istituendo una biblioteca scientifica a disposizione degli studiosi;
- d) curando pubblicazioni scientifiche, promuovendo convegni e corsi di aggiornamento tali da permettere ai medici di seguire nel modo più adeguato i rapidi sviluppi delle scoperte scientifiche con particolare riferimento ai progressi nel campo della farmacologia.

Il Modello di organizzazione 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 organizzati-

ve, i dipendenti, i collaboratori a qualunque titolo, i ricercatori, i consulenti ed 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 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 ed aggiornamento, in particolare modo per quanto concerne l'individuazione e l'implementazione dei più modi più opportuni per la prevenzione dei reati previsti nella norma giuridica. Il Codice Etico e il Modello di organizzazione 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, 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 2009, n .81 relativo alla riforma delle norme vigenti in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- il CCNL per i dipendenti delle aziende del Terziario e Servizi e il contratto integrativo azienda (“Regolamento interno”)
- le procedure ISO-9001:2008 relative ai processi di qualità nella formazione

Al fine di garantire il principio di effettività, la verifica sull'attuazione corretta ed efficace del Modello e sul suo aggiornamento è affidata ad un Organismo di Vigilanza (OdV), composto da tre membri esterni all'IRFMN nominati dal Consiglio di Amministrazione dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, al quale è affidato il compito di verificare i comportamenti dell'Istituto ed i relativi

scostamenti e di rilevare le informazioni sulle attività rilevanti poste in essere dalle diverse unità organizzative dell'Istituto.

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, dirige il lavoro di ricerca e di insegnamento e cura 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
- i Capi Dipartimento
- il Responsabile del Servizio Amministrativo
- il Responsabile dei Servizi Tecnici

Art. 4 – definizioni

Nell'ambito del presente documenti 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, i 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 Codice Etico Comportamentale. 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 gli aggiornamenti Modello Organizzativo.

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

Servizi: 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 un triennio; la prima nomina viene effettuata dal CdA che approva il presente modello; le successive sono effettuate allo scadere del triennio, da parte del CdA 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 e dal presente Modello e dalle procedure operative, mediante raccolta, elaborazione e custodia di tutte le informazioni ritenute necessarie;
- effettuare periodiche verifiche mirate, anche a campione, avuto particolare riguardo alla gestione dei processi sensibili individuati nel presente modello
- comunicare con immediatezza al Direttore e/o al CdA le eventuali accertate violazioni del Modello, consistenti anche in condotte prodromiche alla 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'IRFMN 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 e decadenza

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 stabile convivenza con i componenti degli Organi dell'IRFMN e con i soggetti apicali ed i rapporti di natura commerciale, di consulenza e di dipendenza con l'Istituto. E compito dei componenti dell'OdV dichiarare l'esistenza di tali situazioni di incompatibilità o comunicare il loro sopravvenire.

Sono cause di decadenza dei componenti dell'OdV dall'incarico le forme di responsabilità poste a carico dell'IRFMN, per omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'OdV e l'instaurazione di un procedimento penale a carico.

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 Generale dell'Istituto.

Le regole per l'operatività dell'OdV, quali in via esemplificativa ma non esclusiva, le regole per la convocazione, la frequenza di riunione, le maggioranze per le decisioni, vengono stabilite con decisione dell'OdV stesso, nel rispetto di quanto previsto dalle 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 CdA, al Presidente ed 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 CdA 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:

- CdA;
- Presidente;
- Direttore;
- Collegio sindacale;
- Soggetto incaricato del controllo contabile

Di tali incontri verrà redatto apposito verbale che sarà conservato agli atti dell'OdV.

I verbali delle riunioni dell'OdV, di cui al precedente articolo, sono trasmessi al Collegio Sindacale ai fini di garantire l'integrazione dei sistemi di controllo.

L'OdV concorda, con cadenza minima annuale, una riunione congiunta con il Collegio Sindacale e con il soggetto incaricato del controllo contabile al fine di esaminare le risultanze delle attività di controllo svolte da ciascuno.

Art. 9 – strumenti per la prevenzione dei reati

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

Viene istituita una casella di posta elettronica (odv@marionegri.it), cui verrà data opportuna pubblicità sul sito internet dell'Istituto, alla quale possono essere inviate le segnalazioni di cui sopra. A tale casella possono accedere solamente i membri dell'OdV.

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 ad accedere a tutte le informazioni dell'IRFMN, anche mediante audizioni dirette ed acquisizione di documenti.

Art. 10 – rapporto con gli altri sistemi di controllo dell'Istituto

Nell'ambito della propria attività, l'OdV coordina la propria attività con il con i seguenti organi di controllo dell'Istituto:

- Collegio Sindacale
- soggetto incaricato del controllo contabile
- soggetto incaricato della revisione del bilancio
- Responsabile del Sistema Qualità ISO 9001:2008
- Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione

E' 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
- Indebita percezione di contributi, finanziamenti o altre erogazioni da parte dello Stato o di altro ente pubblico o delle Comunità europee
- Truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico o delle Comunità europee
- Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche
- Frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico

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

- Falsità in un documento informatico pubblico o avente efficacia probatoria
- Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico
- 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
- 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

- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità
- [Frode informatica del certificatore di firma elettronica]

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]
- Associazione per delinquere
- [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]

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

- Corruzione per un atto d'ufficio
- Istigazione alla corruzione
- Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio
- Corruzione in atti giudiziari
- Concussione

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
- False comunicazioni sociali in danno dei soci o dei creditori
- [Falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione]
- 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]
- [Illecita influenza sull'assemblea]
- Aggiotaggio
- Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza

Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali (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 preveduti 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- 25quinquies)

- Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù
- [Prostituzione minorile]
- [Pornografia minorile]
- [Detenzione di materiale pornografico]
- [Iniziativa turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile]
- [Tratta di persone]
- [Acquisto e alienazione di schiavi]

Reati di abuso di mercato (art. 25-sexies)

- Abuso di informazioni privilegiate
- Manipolazione del mercato

Reati di 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 (art. 25-octies)

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

Reati Transnazionali (Legge 16 marzo 2006, n. 146, art. 10)

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

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

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

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

Art. 12 – individuazione dei processi

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

I processi che devono essere sottoposti a monitoraggio sono:

- attività di ricerca
- gestione amministrativa e finanziaria
- amministrazione del personale
- privacy
- sicurezza sul lavoro

Art. 13 – attività di ricerca

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

- raccolta fondi (fund raising)
- esecuzione della ricerca
- diffusione dei risultati

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

Il monitoraggio nella fase di ricerca deve aver riguardo all'impiego dei fondi raccolti ed al rispetto delle norme penali che regolano il lavoro che viene svolto (es. sicurezza sul luogo di lavoro, violazione del diritto d'autore, 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. 14 – gestione amministrativa e finanziaria

Il monitoraggio di tale attività deve aver riguardo alla 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. Il tracciamento dei flussi finanziari deve inoltre garantire che non vi siano impieghi illeciti del denaro dell'Istituto.

Nell'ambito di questa attività, deve inoltre avvenire il monitoraggio delle attività che possono comportare l'effettuazione di reati societari quali quello di false comunicazioni sociali o ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza

Art. 15 – amministrazione del personale

Il monitoraggio di questa attività deve aver riguardo alla verifica del rispetto delle regole di selezione e di impiego del personale (dipendenti, borsisti, collaboratori, consulenti, personale dei soggetti esterni appaltatori di servizi) per prevenire il verificarsi dei delitti contro la personalità individuale.

Art. 16 – privacy

Il monitoraggio di questa attività deve aver riguardo alla verifica del rispetto delle prescrizioni di legge relativi alla conservazione, all'accesso ed alla tutela dei dati sensibili trattati, con particolare riguardo ai dati sanitari raccolti nell'ambito degli studi clinici condotti.

Art. 17 – sicurezza sul lavoro

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

Milano, 10 gennaio 2011

Allegato al Codice Etico dell'IRFMN

Organigramma

