

EMN TRIAL OFFICE S.R.L. Impresa Sociale

CODICE ETICO

IN VIGORE DAL 26/03/2026

INDICE

- 1. FINALITÀ E VALORE DEL CODICE ETICO**
- 2. INTRODUZIONE**
- 3. DESTINATARI DEL CODICE ETICO**
- 4. DIFFUSIONE E OSSERVANZA DEL CODICE ETICO**
- 5. I PRINCIPI ETICO-COMPORTAMENTALI**
- 6. LE REGOLE DI COMPORTAMENTO**
- 7. SEGNALAZIONE DI VIOLAZIONI DEL CODICE ETICO**
- 8. SANZIONI DISCIPLINARI**
- 9. ENTRATA IN VIGORE E MODIFICHE AL CODICE ETICO**

1. INTRODUZIONE

EMN Trial Office S.r.l. Impresa Sociale (di seguito anche “EMN Trial Office S.r.l.” o “Società”) è stata costituita con atto del Notaio Dott. Morone in Torino il 24/10/2016. Ha Codice Fiscale e Partita IVA n. 11607070015 ed è iscritta dal 08/11/2016 al Registro Imprese di Torino al n. REA TO-1226980. Risulta anche annotata al Registro Unico del terzo settore - RUNTS.

La Società ha sede legale in Torino Via Saluzzo n. 1/A e sedi operative in Torino Via Madama Cristina n. 97 (Direzione Amministrativa), Via Pietro Giuria n. 40 (Ufficio Amministrativo) e Via Nizza, n. 52 (Laboratorio Centralizzato EMN) presso il Centro di Biotecnologie Molecolari - MBC dell’Università degli Studi di Torino.

La Società opera nei settori della ricerca scientifica ed ha per oggetto la contrattazione e la conduzione a lungo termine di progetti a carattere scientifico, l’offerta al singolo sperimentatore della propria esperienza, del personale e dei mezzi per la fase di contrattazione con i finanziatori, successiva all’approvazione della proposta scientifica e del processo di sottomissione all’autorità competente, proseguendo nel supporto durante la conduzione e conclusione del progetto, anche quale promotore della sperimentazione.

La Società si propone di offrire al singolo sperimentatore la propria esperienza, il personale e i mezzi per la fase di contrattazione con i finanziatori, successiva all’approvazione della proposta scientifica e il processo di sottomissione all’autorità competente proseguendo nel supporto durante la conduzione e conclusione del progetto.

La Società potrà inoltre proporsi come promotore o co-promotore della sperimentazione, in attuazione del Regolamento Europeo sulla sperimentazione, Regolamento (UE) N. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.

Nel caso, invece, in cui lo sperimentatore possieda già un'istituzione che funga da promotore, la Società potrà offrire preferibilmente con contratto di co-sponsor, i servizi correlati alla sperimentazione, in particolare:

- *medical writing* (protocollo clinico, articoli e abstract);
- selezione dei centri partecipanti, in base alle esigenze del progetto;
- preparazione della documentazione, inclusa quella centro-specifica, la traduzione dei documenti e in caso di necessità le traduzioni giurate;
- stesura del *statistical analysis plan* (SAP);
- stesura del monitoring plan;
- contrattazione centro-specifica;
- gestione e contatti dei centri;
- disegno, sviluppo e validazione delle e-CRF in osservanza alle disposizioni etiche e legislative vigenti;
- gestione degli ordini di farmaco e assistenza ai centri per la contabilità;
- monitoraggio in loco e da remoto;
- farmacovigilanza;
- data management;
- analisi statistica dei dati e stesura del *final report*.

La Società potrà inoltre:

- offrire assistenza nella stesura, presentazione e sottomissione dei progetti per la richiesta di finanziamento alla comunità europea;
- gestire i contatti tra i vari partner del progetto durante la fase di contrattazione, stesura e sottomissione e durante l'intera durata del progetto;
- organizzare corsi formativi per studenti e professionisti nel campo dell'ematologia e in particolare del mieloma multiplo, oltre all'organizzazione di seminari informativi per i pazienti affetti da mieloma multiplo e i loro familiari;
- organizzare congressi nel campo del mieloma e dell'ematologia per la divulgazione dei risultati della ricerca svolta;
- organizzare, gestire e/o partecipare ad iniziative editoriali promosse da altri enti;

- realizzare manuali o pubblicazioni inerenti la conduzione di studi e sperimentazioni cliniche, anche con attenzione agli aspetti amministrativi e burocratici.

2. FINALITÀ E VALORE DEL CODICE ETICO

Il presente Codice Etico (qui di seguito indicato anche come “Codice”) ha l’obiettivo di definire i principi etici fondamentali, le regole comportamentali nonché le responsabilità che la Società riconosce, rispetta e assume come valore e imperativo vincolante a cui sono tenuti a conformarsi tutti i destinatari dello stesso.

L’osservanza dei principi ivi contenuti è di fondamentale importanza per il perseguimento degli obiettivi, l’affidabilità della gestione, la reputazione e l’immagine di EMN Trial Office S.r.l.

Il Codice Etico è da intendersi parte integrante del Modello di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/2001 e sancisce principi di comportamento il cui rispetto consente, fra l’altro, di prevenire il rischio di commissione dei reati di cui al citato Decreto nell’ambito delle specifiche attività svolte dalla Società.

La Società si impegna a non intraprendere o proseguire alcun rapporto con chiunque dimostri di non condividere il contenuto e lo spirito del presente Codice.

In particolare, la convinzione di agire in qualche modo a vantaggio dell’impresa non giustifica l’adozione di comportamenti in contrasto con i principi che verranno descritti.

Tutti i destinatari, senza distinzioni ed eccezioni, sono, pertanto, impegnati ad osservare e far osservare questi principi nell’ambito delle proprie funzioni e responsabilità. Tale impegno richiede che anche i soggetti con cui la Società ha rapporti a qualunque titolo agiscano nei suoi confronti con regole e modalità ispirate agli stessi valori.

Il rispetto del Codice Etico è richiesto innanzitutto agli amministratori e all’organo di controllo che, in caso di inosservanza, ne rispondono ai sensi degli artt. 2392 c.c. e 2407 c.c.

Per quanto riguarda i dipendenti, il Codice Etico deve considerarsi parte integrante dei contratti di lavoro ai sensi dell’art. 2104 c.c., e, conseguentemente la violazione delle sue disposizioni configura un illecito disciplinare.

Quanto ai collaboratori, intesi come tutti coloro che prestano la propria attività in favore di EMN Trial Office S.r.l., l'accettazione del presente Codice o, comunque, l'adesione alle disposizioni e ai principi in esso previsti rappresentano un elemento essenziale della stipulazione di contratti di qualsiasi natura.

I destinatari hanno il compito di segnalare eventuali inadempienze o mancate applicazioni del Codice Etico all'Organismo di Vigilanza ("OdV") nominato dalla Società ai sensi del D.Lgs. 231/2001.

3. DESTINATARI DEL CODICE ETICO

Il presente Codice Etico (di seguito anche solo "Codice"), approvato dal Consiglio di Amministrazione di EMN Trial Office S.r.l. è rivolto a:

- i componenti degli organi sociali;
- coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo della Società, o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale;
- tutti i dipendenti (dirigenti e dipendenti), a prescindere dall'inquadramento contrattuale;
- tutti quei soggetti che collaborano con la Società in forza di un rapporto contrattuale, quali collaboratori a progetto, personale in somministrazione, ecc.;
- i consulenti, i fornitori e ogni ulteriore soggetto avente rapporti contrattuali con EMN Trial Office S.r.l. (Terze parti).

4. DIFFUSIONE E OSSERVANZA DEL CODICE ETICO

La Società promuove la conoscenza e l'osservanza del Codice Etico, delle regole procedurali interne e dei loro aggiornamenti tra tutti i destinatari richiedendone il rispetto e prevedendo, in caso di inosservanza, adeguate sanzioni disciplinari o contrattuali.

I destinatari sono pertanto tenuti a conoscere il contenuto del Codice Etico, ad osservarlo e a contribuire alla sua attuazione, segnalando eventuali carenze e violazioni (o anche solo tentativi di violazione) di cui siano venuti a conoscenza.

La Società divulga il presente Codice ai destinatari mediante specifica comunicazione della relativa adozione. Il presente documento è pubblicato, altresì, sul sito web istituzionale.

La Società predispone e realizza piani di comunicazione volti a favorire la conoscenza e la comprensione delle norme etiche contenute nel presente documento.

5. I PRINCIPI ETICO-COMPORAMENTALI

Legalità

Nello svolgimento delle sue attività EMN Trial Office S.r.l. intende rispettare tutti gli obblighi legali e tutte le normative vigenti nei territori ove opera, di derivazione internazionale, nazionale, regionale o locale, di natura legislativa e regolamentare ed ogni altro obbligo giuridico derivante da qualsiasi altra norma anche attinente allo specifico settore della gestione della ricerca clinica.

Inderogabile è il principio di legalità, a cui devono sottostare tutti coloro che intraprendono rapporti con EMN Trial Office S.r.l.

Uguaglianza e divieto di discriminazione

EMN Trial Office S.r.l. contrasta qualunque tipo di discriminazione, diretta o indiretta, fondata su ragioni di genere e identità di genere, età, orientamento sessuale, origine etnica, nazionalità, idioma, estrazione sociale, fede religiosa, convinzioni personali, stato civile, appartenenza sindacale, educazione, condizioni di salute e qualsiasi altra categoria protetta dalla legge.

La Società condanna la discriminazione in tutti gli ambiti e in tutte le relazioni di cui è parte.

Il rispetto reciproco e la tutela della diversità sono considerati una ricchezza in tutte le fasi del rapporto di lavoro: dall'assunzione sino alla conclusione del rapporto di lavoro per qualunque ragione essa avvenga.

La Società offre pari opportunità di sviluppo a tutti i dipendenti senza alcuna discriminazione, valutando esclusivamente le capacità professionali e le competenze individuali.

Trasparenza

Le informazioni diffuse sia all'interno che all'esterno della Società debbono essere caratterizzate da

veridicità, accuratezza e completezza.

EMN Trial Office S.r.l. promuove, a tutti i livelli, una comunicazione trasparente, chiara e completa in quanto ritenuta un fattore determinante affinché, anche considerato lo specifico campo scientifico entro cui opera, i soggetti con cui si rapporta prendano decisioni indipendenti e consapevoli, senza favorire alcun interesse specifico.

In quanto impresa sociale, EMN Trial Office S.r.l. soggiace agli obblighi di pubblicazione in materia di trasparenza ai sensi del D.Lgs. 112/2017.

La Società si impegna a far sì che ogni operazione e transazione sia legittima, autorizzata, correttamente registrata e sia possibile la verifica del processo di decisione, autorizzazione e di svolgimento. Per ogni operazione vi deve essere un adeguato supporto documentale al fine di poter procedere, in ogni momento, all'effettuazione di controlli che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione ed individuino chi ha autorizzato, effettuato, registrato, verificato l'operazione stessa.

Tutela della privacy

Tutte le attività di EMN Trial Office S.r.l. sono svolte nel pieno rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 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 oltre che da vari altri atti normativi italiani e internazionali e dal Codice in materia di protezione dei dati personali (Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196), adeguato alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 tramite il Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.

EMN Trail Office S.r.l. ha adottato un sistema di gestione della privacy conforme alle normative citate anche attraverso l'emanazione un Regolamento Interno in materia di Tutela dei dati personali per il quale tutto il personale della Società ha ricevuto adeguata e certificata formazione dal Responsabile della Protezione dei dati e dal Privacy Officer.

Il Regolamento è stato redatto al fine di evitare che condotte inconsapevoli possano innescare problemi o minacce alla sicurezza nel trattamento dei dati, anche in attuazione del Regolamento Europeo (UE) 2016/679 e sulle misure di sicurezza da adottare.

Le prescrizioni ivi impartite si aggiungono ed integrano le specifiche istruzioni fornite a tutti gli Incaricati/personale della Società, anche in considerazione che la progressiva diffusione delle nuove

tecnologie informatiche, ed in particolare il libero accesso alla rete Internet dai Personal Computer, espone la Società, a rischi penali e di risarcimento danni, creando problemi alla sicurezza e all'immagine della stessa.

La Società assicura, inoltre, nell'ambito delle attività di trattamento, l'applicazione delle necessarie misure di sicurezza di natura tecnica ed organizzativa, al fine di garantire una protezione dei dati personali adeguata al rischio di trattamento.

Gli operatori devono trattare con assoluta riservatezza - anche successivamente alla cessazione del rapporto con la Società - dati, notizie ed informazioni di cui siano venuti in possesso, evitandone la diffusione o l'uso a fini speculativi propri o di terzi.

EMN Trial Office S.r.l., in veste di promotore o co promotore di studi clinici, ha adottato una specifica metodologia definita ENISA (Agenzia Europea per la Sicurezza Informatica) per valutare i rischi di sicurezza nei trattamenti dati personali, integrandosi con l'obbligo generale della Data Protection Impact Assessment (DPIA) previsto dal GDPR, focalizzandosi su come minacce tecniche e organizzative impattano i diritti degli interessati, attraverso questionari su risorse di rete, procedure, persone e settore operativo, per definire misure di sicurezza adeguate e conformi ai principi di privacy by design.

Professionalità, onestà e correttezza

All'interno di EMN Trial Office S.r.l., ciascuna persona svolge la propria attività lavorativa e le proprie prestazioni con diligenza, efficienza e correttezza, utilizzando al meglio gli strumenti ed il tempo a sua disposizione ed assumendosi le responsabilità connesse agli adempimenti.

La lealtà, la capacità, la professionalità, la serietà rappresentano i valori che ispirano il personale di EMN Trial Office S.r.l. nello svolgimento delle attività di competenza.

Il perseguimento dell'interesse della Società non può mai giustificare una condotta contraria ai principi di onestà e correttezza.

Buona pratica clinica

La Società considera la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica come un valore assoluto e prioritario.

Questo principio orienta tutte le attività connesse alla ricerca clinica con prevalenza su contrapposti interessi scientifici o economici.

EMN Trial Office S.r.l. si impegna a rispettare i principi nazionali e internazionali che tutelano la buona pratica clinica, nel rispetto delle disposizioni e degli *standard* relativi al disegno, alla conduzione, alla registrazione e alla comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica.

Il rispetto del principio di buona pratica clinica impone di ritenere preminente la tutela dei diritti dei soggetti coinvolti nella sperimentazione su qualsiasi interesse scientifico o economico promosso.

EMN Trial Office S.r.l. si impegna a svolgere attività di ricerca e sviluppo per il bene della società, rispettando i diritti, la sicurezza e la dignità degli individui, tutelando l'integrità scientifica impegnandosi a far progredire la medicina.

EMN Trial Office S.r.l. si assicura che i dati e le informazioni che raggiunge o di cui è responsabile siano veritieri e corretti.

Diritto di autodeterminazione e consenso informato

La Società garantisce il diritto all'autodeterminazione e che l'arruolamento in trial clinici avvenga solo in presenza di un adeguato e documentato consenso informato, libero e consapevole

Il Centro sperimentale e lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, devono acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, EMN Trial Office S.r.l. garantisce che i potenziali partecipanti ad uno studio clinico, attraverso il processo di acquisizione del consenso informato da parte dello Sperimentatore principale, vengano messi al corrente su importanti informazioni riguardati l'indagine, al fine di garantire una scelta volontaria, informata e ben ponderata. I partecipanti dovranno essere esplicitamente informati della natura volontaria – e pertanto libera da coercizioni e/o influenze – dell'atto di partecipazione allo studio, così come della possibilità di abbandonare l'indagine in qualsiasi momento, senza alcuna ripercussione. Le basi etiche e legali che si occupano della volontarietà dell'atto di partecipazione ad uno studio clinico e, pertanto, della necessità di intraprendere un processo di consenso informato, includono:

- il codice di Norimberga (1947),

- la dichiarazione di Helsinki (1964),
- le linee guida di buona pratica clinica.

Diritto alla salute e ricerca scientifica

EMN Trial Office S.r.l. contribuisce al progresso scientifico e a sostenere la ricerca clinica sul mieloma multiplo, incentivando le collaborazioni aventi scopo scientifico sia a livello nazionale sia internazionale.

Viene promosso un approccio multidisciplinare che, attraverso il lavoro di varie professionalità, persegue l'obiettivo del miglioramento della salute umana, quale diritto universalmente riconosciuto e del benessere della società.

In tale quadro si inserisce l'attività divulgativa svolta da EMN Trial Office S.r.l. mediante organizzazione di incontri scientifici, *meeting* e pubblicazioni su riviste scientifiche.

Integrità scientifica e qualità dei dati

La Società garantisce che le attività di ricerca rispettino i migliori *standard* metodologici e la correttezza nella raccolta, analisi, interpretazione e archiviazione dei dati.

È vietata la falsificazione, la manipolazione o l'omissione intenzionale di dati.

Le pubblicazioni scientifiche sono effettuate nel pieno rispetto della trasparenza e contengono informazioni veritiere e complete.

EMN Trial Office S.r.l., anche a salvaguardia della buona pratica clinica, assicura *standard* elevati di conduzione, registrazione e comunicazione dei risultati della sperimentazione clinica sull'uomo.

Tutela dell'ambiente

EMN Trial Office S.r.l. svolge le sue attività nel rispetto dei valori di promozione e salvaguardia dell'ambiente.

A tali fini, la Società adotta sistemi di gestione dei rifiuti prodotti nell'ambito delle attività aziendali in conformità a quanto stabilito dalle disposizioni legislative vigenti.

EMN Trial Office S.r.l. contribuisce attivamente agli obiettivi di sostenibilità ambientale, tramite l'adozione di pratiche improntate alla riduzione di emissioni, al risparmio energetico e al riciclo.

6. LE REGOLE DI COMPORTAMENTO

Il Codice di comportamento del personale (dipendenti e collaboratori)

Ciascun lavoratore riconosce e tutela la dignità personale, la sfera privata ed i diritti di personalità di qualsiasi individuo con cui entri in rapporto.

Ciascun lavoratore non compie atti di discriminazione, molestie od offese (sessuali, personali o di altra natura) di alcun genere, né assume comportamenti poco consoni al suo ruolo.

Il personale è tenuto, con la propria condotta, a contribuire alla salvaguardia dell'immagine e della reputazione di EMN Trial Office, sia nel luogo di lavoro che al di fuori di esso.

Ciascun lavoratore persegue nell'esercizio della propria attività la missione e i valori di EMN Trial Office S.r.l.; nello svolgimento delle proprie mansioni, si comporta con rispetto, trasparenza, onestà, tiene in considerazione nel modo più ampio le implicazioni etiche del proprio lavoro - in modo da evitare conseguenze negative non intenzionali - e si assume le responsabilità che gli competono in ragione delle proprie funzioni.

Ciascun lavoratore deve comportarsi con professionalità e responsabilità e deve agire nel rispetto dei principi di imparzialità, riservatezza, trasparenza e onestà, evitando atti o comportamenti di conflittualità, sia nei confronti dei colleghi che di soggetti esterni.

Ciascun lavoratore deve rispettare le regole di comportamento stabilite in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

I dipendenti a qualsiasi grado sono chiamati a garantire le migliori condizioni concretamente possibili di tutela e rispetto dell'ambiente, conducendo la propria attività nel rispetto della legislazione ambientale nazionale ed europea vigente, riconducendo ai principi di tutela della persona e dell'ambiente un ruolo preminente nel perseguimento della Mission di EMN Trial Office S.r.l.

I rapporti con gli stakeholder devono essere improntati alla massima educazione, professionalità, disponibilità e collaborazione.

Ciascun lavoratore deve astenersi da conflitti di interesse, reali o potenziali, evitando anche comportamenti o situazioni in cui si rileva il rischio di ricavare dalla propria condotta - direttamente o indirettamente per proprio conto o di terzi - un vantaggio di natura personale anche se non

contrastante con quello di EMN Trial Office S.r.l. È espressamente vietato lo sfruttamento del nome di EMN Trial Office S.r.l. a scopi privati ed analogamente lo sfruttamento a fini personali della posizione ricoperta all'interno della società e delle informazioni acquisiti nel corso della prestazione lavorativa.

Ciascun lavoratore è tenuto a non utilizzare, comunicare, diffondere informazioni riservate per scopi non connessi con l'esercizio delle proprie mansioni.

Ciascun lavoratore è tenuto all'uso responsabile dei beni, delle strumentazioni, delle risorse che EMN Trial Office S.r.l. mette a disposizione per consentire il corretto svolgimento della propria mansione. È vietato fare o consentire ad altri un uso improprio dei beni assegnati e delle risorse di EMN Trial Office S.r.l. In modo particolare per quanto attiene l'utilizzo dei sistemi informatici il lavoratore deve uniformare il proprio comportamento agli standard di sicurezza indicati da EMN Trial Office S.r.l.

In nessun caso è consentito utilizzare i beni aziendali, le risorse informatiche e di rete, per scopi e finalità contrarie a norme imperative di legge, all'ordine pubblico o al buon costume, nonché per commettere o indurre alla commissione di reati.

Ciascun lavoratore è tenuto ad osservare rigorosamente le leggi vigenti in materia di *privacy* e di gestione delle informazioni riservate e confidenziali.

RAPPORTI ESTERNI

Prevenzione della corruzione

La Società rispetta la normativa, nazionale ed internazionale, in materia di prevenzione della corruzione ed assume una posizione di intransigenza nei confronti di qualsiasi forma di corruzione. I Destinatari del Codice si impegnano al rispetto dei più elevati standard di integrità, onestà e correttezza in tutti i rapporti all'interno e all'esterno della Società.

I comportamenti di tipo corruttivo e/o violazioni di leggi in materia di prevenzione della corruzione, rappresentano illeciti sanzionabili non solo sul piano amministrativo e penale ma anche su quello disciplinare. A tal proposito, la Società si è dotata di una Policy Anty-Bribery il cui scopo è di stabilire le linee guida per i dipendenti, i collaboratori e per le Terze Parti che interagiscono con EMN Trial Office S.r.l. per conformarsi alle normative e regolamenti applicabili in termini di Anticorruzione e

Anti-concussione, nonché di promuovere una cultura di etica e integrità. La Policy intende anche proteggere la reputazione di EMN trial Office S.r.l. e dei propri dipendenti/collaboratori e a evitare potenziali sanzioni civili e penali. La Società ha opportunamente pubblicato la Policy sul proprio sito istituzionale alla pagina web:

https://www.emntrialoffice.org/it-IT/chi_siamo/amministrazione_trasparente?Uid=07D107D7

Rapporti con la Pubblica Amministrazione

I rapporti attinenti all'attività della Società intrattenuti con pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio (che operino per conto della Pubblica Amministrazione, centrale e periferica, o di organi legislativi, delle istituzioni comunitarie, di organizzazioni pubbliche internazionali e di qualsiasi Stato estero), con la Magistratura, con le Autorità pubbliche di vigilanza e con altre Autorità indipendenti devono essere intrapresi e gestiti nell'assoluto e rigoroso rispetto delle leggi e delle normative vigenti, dei principi fissati nel presente Codice Etico, delle regole contenute nell'Anti-Bribery Policy e nel Modello di organizzazione, gestione e controllo della Società in modo da non compromettere l'integrità e la reputazione di entrambe le parti.

EMN Trial Office S.r.l. vieta ai propri dipendenti, collaboratori o rappresentanti e, più in generale, a tutti coloro che operano nel proprio interesse, in proprio nome o per proprio conto di accettare, promettere od offrire, anche indirettamente, denaro, doni, beni, servizi, prestazioni o favori non dovuti (anche in termini di opportunità di impiego) in relazione a rapporti intrattenuti con pubblici ufficiali, incaricati di Pubblico Servizio o i dipendenti, in genere, della Pubblica Amministrazione o di altre Pubbliche Istituzioni, per influenzarne le decisioni, in vista di trattamenti più favorevoli o prestazioni indebite o per qualsiasi altra finalità. Qualsiasi dipendente che riceva direttamente o indirettamente richieste o offerte di denaro o di favori di qualunque tipo (ivi compresi ad es. omaggi o regali di non modico valore) formulate indebitamente a coloro, o da coloro, che operano per conto della Società nel contesto dei rapporti con pubblici funzionari, incaricati di pubblico servizio o dipendenti in genere della Pubblica Amministrazione (italiana o di altri paesi esteri) o di altre Pubbliche Istituzioni, deve immediatamente riferire al Consiglio di Amministrazione e all'Organismo di Vigilanza.

EMN Trial Office S.r.l. richiede che si presti la massima disponibilità e collaborazione nei confronti di chiunque svolga ispezioni, indagini o controlli per conto delle autorità pubbliche, adottando una

corretta condotta al fine di non influenzare le decisioni e l'indipendenza di giudizio dei Pubblici Ufficiali e di conseguenza ottenere per EMN Trial Office S.r.l. illeciti vantaggi o interessi.

La Società effettua con tempestività, trasparenza, veridicità e completezza tutte le comunicazioni previste dalla legge nei confronti delle Autorità Pubbliche cui è sottoposta (ad esempio: Garante Privacy, AIFA, etc.), non operando alcun ostacolo all'esercizio delle funzioni delle suddette Autorità. È fatto divieto di esporre in tali comunicazioni e nella documentazione trasmessa fatti non veritieri, porre in essere comportamenti che siano di ostacolo all'esercizio delle funzioni delle suddette Autorità, omettere le comunicazioni dovute alle Autorità.

Rapporti con i Centri di sperimentazione

EMN Trial Office S.r.l. garantisce che la sperimentazione sia condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, accettato dallo Sperimentatore principale e approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

EMN Trial Office S.r.l. garantisce altresì che la sperimentazione sia condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

EMN Trial Office S.r.l., in veste di Promotore o co promotore della sperimentazione clinica, affida ai centri sperimentali, mediante contratto, l'esecuzione della sperimentazione clinica in accordo col Protocollo di studio e le norme di buona pratica clinica.

I centri sperimentali presso cui EMN Trial Office S.r.l. intende condurre la sperimentazione clinica devono essere in possesso delle necessarie competenze tecniche e scientifiche, devono condurre la sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture e devono essere dotate di apparecchiature idonee all'esecuzione della stessa secondo quanto indicato nel Protocollo.

Rapporti con le Pharma

I rapporti con i rappresentanti delle case farmaceutiche, nell'ambito delle sperimentazioni cliniche sui medicinali, sono orientati alla stretta osservanza della normativa esistente in materia e ai Principi di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice - GCP), conformandosi, per quanto di sua competenza, alle disposizioni ed agli standard che regolano la conduzione, la registrazione e la comunicazione dei risultati delle sperimentazioni cliniche condotte con la partecipazione di esseri umani.

EMN Trial Office S.r.l. pone, quindi, la salute e il benessere dei pazienti sottoposti a sperimentazione al centro della sua attività, al fine di individuare strategie innovative in relazione alle loro esigenze terapeutiche in maniera responsabile ed etica.

Rapporti con i fornitori di beni e servizi

La Società è un ente **no profit senza scopo di lucro soggettivo**; in considerazione della sua finalità e dei vincoli di equilibrio economico/finanziario è impegnata ad assicurare che la gestione delle proprie attività di approvvigionamento avvenga con i criteri di massima efficienza ed efficacia.

I rapporti con i consulenti e fornitori sono orientati alla massima trasparenza, imparzialità e correttezza, all'applicazione di condizioni contrattuali eque e reciprocamente soddisfacenti, all'osservanza puntuale dei rispettivi adempimenti.

I fornitori ed i consulenti esterni sono selezionati secondo procedure rispettose delle leggi applicabili e costantemente improntate a criteri di trasparenza, concorrenzialità ed efficienza.

La selezione dei fornitori e dei collaboratori esterni nonché l'esecuzione dei relativi contratti sono caratterizzate da trasparenza, certezza e dalla forma scritta.

EMN Trial Office S.r.l. nei propri rapporti con i fornitori adotta quali unici criteri di scelta quelli legati alla reputazione, qualità, competenza scientifica.

Tutti i fornitori sono tenuti al rispetto dei diritti umani, della normativa in materia di ambiente, salute e sicurezza sul lavoro, di condizioni di lavoro e di contribuzione obbligatoria nonché ad utilizzare solo personale in regola con ogni previsione di legge, evitando qualsiasi forma di discriminazione.

Rapporti con gli Organi di Controllo

I rapporti con i soggetti che svolgono attività di controllo e revisione devono essere improntati ai principi di tempestività, correttezza e trasparenza.

Agli organi di controllo deve essere prestata la massima collaborazione evitando qualsiasi comportamento ostruzionistico. È vietato occultare informazioni o fornire documentazione attestante cose non vere o comunque impedire od ostacolare lo svolgimento delle attività di controllo e di revisione.

Rapporti economici con partiti, organizzazioni sindacali e associazioni

EMN Trial Office S.r.l. non finanzia, né elargisce liberalità nei confronti di partiti sia in Italia che all'estero, loro rappresentanti o candidati, né effettua sponsorizzazioni di congressi o feste che abbiano un fine esclusivo di propaganda politica. La Società si astiene da qualsiasi pressione diretta o indiretta ad esponenti politici (per esempio, tramite accettazione di segnalazioni per le assunzioni, contratti di consulenza).

La Società non eroga contributi ad organizzazioni con le quali può ravvisarsi un conflitto di interessi; è tuttavia possibile cooperare, anche finanziariamente, con tali organizzazioni per specifici progetti in base ai seguenti criteri: finalità riconducibile alla missione della Società; destinazione chiara e documentabile delle risorse; espressa autorizzazione da parte delle funzioni preposte alla gestione di tali rapporti nell'ambito della Società.

RAPPORTI INTERNI

Rapporti con i soci

EMN Trial Office S.r.l. crea le condizioni affinché la partecipazione dei soci alle decisioni di loro competenza sia diffusa e consapevole, garantendo la completezza di informazione, la trasparenza e l'accessibilità ai dati ed alla documentazione, secondo i principi di legge.

Rapporti con il personale

Le risorse umane rappresentano un valore indispensabile e prezioso per la crescita e sviluppo della Società. EMN Trial Office S.r.l. si pone tra i propri obiettivi il creare un ambiente di lavoro in cui si tenga in espressa e costante considerazione il rispetto della persona, della sua dignità e dei suoi

valori, evitando qualsivoglia discriminazione fondata sul sesso, l'origine razziale ed etnica, la nazionalità, l'età, le opinioni politiche, le credenze religiose, lo stato di salute, l'orientamento sessuale e le condizioni economico-sociali.

La crescita professionale e gli avanzamenti di carriera sono orientati a garantire la massima correttezza e le pari opportunità, senza alcuna forma di discriminazione.

EMN Trial Office S.r.l. promuove la formazione dei propri dipendenti attraverso la partecipazione periodica a corsi.

EMN Trial Office S.r.l. si impegna a selezionare il personale sulla base di criteri di merito, di competenza e di professionalità. La valutazione del personale da assumere è effettuata in base alla corrispondenza dei profili dei candidati rispetto a quelli attesi e alle esigenze aziendali, nel rispetto delle pari opportunità per tutti i soggetti interessati. Sono adottate opportune misure per evitare favoritismi, nepotismi, o forme di clientelismo nelle fasi di selezione e assunzione.

La Società assicura condizioni di lavoro adeguate e una retribuzione dei dipendenti conforme ai contratti collettivi nazionali e territoriali e comunque proporzionata alla qualità e quantità del lavoro.

La Società rispetta la normativa relativa all'orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all'aspettativa obbligatoria, alle ferie.

La Società non tollera alcuna forma di isolamento, sfruttamento, molestia o discriminazione, per motivi personali o di lavoro, da parte di qualunque dirigente, dipendente o collaboratore verso un altro dirigente, dipendente o collaboratore.

In ottemperanza a quanto previsto all'Articolo 11 del D.Lgs. 112/2017 (Decreto Impresa Sociale) che introduce norme cruciali sulla partecipazione dei lavoratori e degli utenti nella gestione delle imprese sociali, EMN Trial Office S.r.l. si propone costantemente di coinvolgere i lavoratori attraverso:

- **la consultazione**, che consiste nella apertura di un dialogo e di uno scambio di opinioni finalizzata alla formulazione da parte dei lavoratori di un parere in merito a certe decisioni strategiche dell'impresa che coinvolgono in qualsiasi modo il personale dipendente;
- **la partecipazione**, che si realizza con l'influenza dei lavoratori nelle attività dell'impresa mediante il diritto di eleggere 1 (uno) membro dell'organo di amministrazione dell'ente.

Salute, sicurezza e ambiente

In osservanza del rispetto della persona e in ossequio ai precetti di legge di volta in volta vincolanti, tra cui in particolare, del D.Lgs. 81/2008, la Società assicura la creazione e la gestione di ambienti e luoghi di lavoro adeguati dal punto di vista della salute e della sicurezza dei dipendenti, nonché dei terzi che accedono ai propri ambienti.

I lavoratori devono contribuire alla salvaguardia della propria e dell'altrui sicurezza rispettando le norme e gli standard previsti in tale ambito e segnalando tempestivamente alle figure preposte ogni situazione di pericolo alla sicurezza propria e di terzi.

Ciascun destinatario deve astenersi dal prestare la propria attività sotto l'effetto di sostanze alcoliche o stupefacenti, o che sortiscano analogo effetto e di consumare tali sostanze nel corso della prestazione lavorativa e nei luoghi di lavoro. Saranno equiparati ai casi precedenti gli stati di dipendenza cronica da alcool e stupefacenti che abbiano incidenza sulla prestazione lavorativa e che possano turbare il normale svolgimento della stessa.

Nell'ambito delle proprie attività, EMN Trial Office S.r.l. garantisce il pieno rispetto della legislazione e della regolamentazione ambientale applicabile.

La Società si impegna a prevenire tutti gli infortuni e le malattie professionali e per questo investe in un ambiente di lavoro sicuro e nelle capacità e conoscenze dei propri dipendenti: l'obiettivo è quello di migliorare continuamente la salute e la sicurezza dell'ambiente di lavoro, identificando e riducendo i rischi per la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro e affrontando le cause principali di tutti i tipi di incidenti legati alla sicurezza.

La Società riconosce il valore del territorio nel quale opera e assume l'impegno di preservarlo nei suoi aspetti ambientali. In particolare, per quanto concerne le attività di laboratorio è garantito il rispetto della normativa in materia di gestione dei rifiuti anche da parte dei fornitori esterni di cui la Società si avvale.

Utilizzo dei sistemi informatici e/o telematici

EMN Trial Office S.r.l. si prefigge l'obiettivo di utilizzare correttamente i servizi informatici e/o telematici, in conformità con la normativa vigente ed in modo da garantire l'integrità e la genuinità dei dati trattati, tutelando gli interessi della Società e dei terzi.

La Società, a tale scopo, si impegna ad adottare tutte le misure idonee a garantire che l'accesso ai dati telematici ed informatici avvenga nel massimo rispetto delle normative vigenti e della privacy dei soggetti eventualmente coinvolti nonché in modo da assicurare la riservatezza delle informazioni e far sì che il loro trattamento avvenga a cura di soggetti a ciò espressamente autorizzati, così da impedire indebite intromissioni.

Scritture contabili e comunicazioni societarie

EMN Trial Office S.r.l. garantisce il pieno rispetto dei principi di trasparenza e veridicità in ogni operazione societaria ed in particolare per quanto riguarda la gestione dei flussi finanziari e la tenuta della contabilità.

Al fine di garantire l'affidabilità del sistema amministrativo- contabile e la corretta rappresentazione della situazione economica, patrimoniale e finanziaria - nei documenti interni, nei bilanci e nelle altre comunicazioni sociali - le registrazioni contabili devono essere trasparenti e basarsi su verità, chiarezza, accuratezza e completezza delle informazioni, nel rispetto delle procedure contabili e finanziarie più opportune per evitare irregolarità, illegittimità e violazione delle normative specifiche, con particolare riferimento a quanto previsto in tema di riciclaggio, autoriciclaggio ricettazione ed utilizzo di denaro o beni di dubbia provenienza.

Nella redazione del bilancio sociale, la Società si ispira ai seguenti principi fondamentali:

1. *neutralità*: il bilancio deve essere imparziale e indipendente da interessi di parte e deve ricomprendere gli aspetti positivi e negativi;
2. *coerenza*: occorre dare una descrizione esplicita della conformità tra finalità, valori dichiarati ed effettivo operato;
3. *inclusione*: coinvolgimento dei soggetti interessati all'ente nel processo di redazione del bilancio sociale.

La Società persegue una strategia fiscale ispirata a principi di onestà, correttezza e compliance normativa, caratterizzata da comportamenti collaborativi e trasparenti nei confronti dell'Amministrazione Finanziaria e dei terzi, al fine di minimizzare ogni impatto sostanziale in termini di rischio sia esso fiscale o reputazionale.

Utilizzo di beni e risorse aziendali

I dipendenti ed i collaboratori sono tenuti ad utilizzare i beni e le risorse aziendali messi a loro disposizione nel rispetto della loro destinazione d'uso e in modo da tutelarne la conservazione e la funzionalità. Nell'utilizzo dei beni e delle risorse aziendali essi sono pertanto tenuti ad operare con diligenza, attraverso comportamenti responsabili ed in linea con le procedure operative predisposte dalla Società.

Ciascun dipendente e collaboratore ha la responsabilità di custodire, conservare e difendere i beni e le risorse aziendali che gli sono affidati nell'ambito della sua attività, impedendone l'uso da parte di terzi non autorizzati.

È espressamente vietato utilizzare i beni aziendali per esigenze personali o estranee al rapporto di lavoro, per finalità contrarie a norme di legge, all'ordine pubblico o al buon costume, nonché per commettere o indurre alla commissione di reati.

Per quanto riguarda gli strumenti informatici, è fatto espresso divieto di porre in essere condotte che possano danneggiare, alterare, deteriorare o distruggere i sistemi informatici o telematici, i programmi e i dati informatici, della Società o di terzi, nonché intercettare o interrompere illecitamente comunicazioni informatiche o telematiche. È altresì vietato introdursi abusivamente in sistemi informatici protetti da misure di sicurezza così come procurarsi o diffondere codici di accesso a sistemi informatici o telematici protetti.

Conflitto di interessi

Per conflitto di interessi deve intendersi la situazione in cui un soggetto persegue, o possa essere intenzionato a perseguire, un interesse (proprio o di terzi) diverso da quello della Società, ovvero svolga attività o abbia relazioni con terzi che possano interferire con la sua capacità di assumere decisioni o agire nell'esclusivo interesse della Società e per le finalità che essa persegue.

I Destinatari si impegnano ad astenersi da attività, anche occasionali, che possano configurare conflitti con gli interessi, non solo economici, della Società o che possano interferire con la capacità di assumere decisioni coerenti con gli obiettivi istituzionali. Nessun comportamento adottato per apparente interesse della Società, ma in evidente contrasto con i suoi principi e con il presente Codice etico, potrà essere giustificato.

In coerenza con i principi di trasparenza, onestà e correttezza, EMN Trial Office S.r.l. si impegna pertanto a porre in essere le misure necessarie a prevenire ed evitare fenomeni di conflitto di interesse, improntando i rapporti con i propri collaboratori sulla fiducia e la lealtà reciproca, in modo tale che ogni decisione di presa per conto della Società corrisponda al suo migliore interesse.

I destinatari del Codice Etico, ferme restando le eventuali previsioni legislative e contrattuali, si impegnano a rendere noto, nei rispettivi ambiti operativi, ogni interesse che, per conto proprio o di terzi, abbiano in una determinata operazione della Società, informando tempestivamente i rispettivi superiori e, se del caso, l'Organismo di Vigilanza.

7. SEGNALAZIONE DI VIOLAZIONI DEL CODICE ETICO

Il compito di vigilare sull'osservanza e sul funzionamento del Codice Etico adottato da EMN Trial Office S.r.l. è affidato dal Consiglio di Amministrazione all'Organismo di Vigilanza nominato ai sensi del D.Lgs. 231/2001.

Tale figura è dotata di autonomi poteri di iniziativa e controllo e di idonei strumenti per poter verificare e vigilare sull'adeguatezza e sull'effettiva attuazione ed aggiornamento del Codice Etico.

In particolare:

- monitora e valuta la validità nel tempo del Codice Etico promuovendo tutte le azioni necessarie al fine di assicurarne l'efficacia;
- vigila sull'effettiva applicazione del Codice Etico e rileva gli scostamenti comportamentali che dovessero eventualmente emergere dall'analisi dei flussi informativi e dalle segnalazioni ricevute;
- promuove, di concerto con le funzioni societarie preposte, un adeguato processo formativo del personale mediante idonee iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Codice Etico;
- segnala eventuali violazioni del Codice Etico, riscontrate nel corso delle proprie attività di vigilanza, agli organi competenti.

La segnalazione della violazione (o del sospetto di violazione) del Codice Etico deve essere effettuata all'Organismo di Vigilanza.

Al fine di agevolare il flusso di comunicazione verso l'OdV, è stato istituito un indirizzo di posta elettronica dedicato: odv.emntrialoffice@emn.org.

La Società, inoltre, in ottemperanza a quanto previsto dal D.Lgs. n. 24/2023 ha implementato i propri strumenti di segnalazione in materia di *whistleblowing*. Le segnalazioni in questione possono essere effettuate utilizzando il canale di segnalazione interno attivato da EMN Trial Office S.r.l. che consente di effettuare segnalazioni in forma scritta e in forma orale attraverso l'utilizzo della piattaforma informatica.

Alle segnalazioni *whistleblowing* sono garantite le tutele accordate dalla normativa vigente in materia, raggiungibile al seguente link:

<https://private.mygovernance.it/mywhistleblowing/emn-trial-office/52898/report>.

Tutte le segnalazioni pervenute verranno gestite in assoluta confidenzialità e a tutela del segnalante. La Società garantisce il segnalante da qualsiasi forma di ritorsione e discriminazione per effetto della segnalazione.

8. SANZIONI DISCIPLINARI

La violazione dei principi fissati nel Codice Etico compromette il rapporto fiduciario tra EMN Trial Office S.r.l. ed i destinatari. Ferme restando eventuali responsabilità di natura civile, penale, amministrativa, le violazioni del Codice Etico costituiscono comportamento sanzionabile in base al Sistema disciplinare della Società.

La Società, consapevole della necessità di rispettare le norme di legge e le disposizioni vigenti in materia, assicura che le sanzioni irrogabili ai sensi del presente sistema ai dipendenti siano conformi a quanto previsto dal CCNL "Ricerca Clinica" in vigore dal 01/01/2026, agli Organi sociali siano conformi alle previsioni di legge e di Statuto e alle terze parti siano conformi alle previsioni contrattuali.

Tali violazioni saranno dunque perseguite dalla Società attraverso provvedimenti disciplinari adeguati e proporzionati, indipendentemente dall'eventuale rilevanza penale di tali comportamenti e dall'instaurazione di un procedimento penale nei casi in cui costituiscano reato.

Per i dettagli si rinvia al Capitolo 4 *“Il sistema disciplinare e sanzionatorio”* del Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato ai sensi del D.Lgs. 231/2001.

Gli effetti delle violazioni del Codice Etico devono essere tenuti in seria considerazione da tutti coloro che a qualsiasi titolo intrattengono rapporti con EMN.

A tal fine, la Società provvede a diffondere il Codice Etico e ad informare sulle sanzioni previste in caso di violazione e sulle modalità e procedure di irrogazione.

La Società a tutela della propria immagine ed a salvaguardia delle proprie risorse non intratterrà rapporti di alcun tipo con soggetti che non intendano operare nel rigoroso rispetto della normativa vigente, e/o che rifiutino di comportarsi secondo i valori ed i principi previsti dal Codice Etico ed attenersi alle procedure e regolamenti societarie.

9. ENTRATA IN VIGORE E MODIFICHE AL CODICE ETICO

Il Codice entra in vigore alla data della sua approvazione da parte del Consiglio di Amministrazione della Società; ogni modifica del presente documento dovrà essere approvata dal Consiglio di Amministrazione della Società e diffuso tempestivamente ai Destinatari.