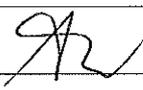




ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
(Nominato con D.P.G.R.T. n. 233 del 13/12/2010)

N° 43 del 28 MAR. 2012

Oggetto: Progetto "Valutazione delle prestazioni analitiche del sistema Kyowa per la determinazione del sangue occulto fecale" finanziato dalla Società Menarini Diagnostic S.r.l. Approvazione dello schema di convenzione, recepimento del finanziamento ed approvazione del piano economico finanziario.		
Struttura	S.C. Citopatologia, Citologia analitica e Biomolecolare	
Proponente	Contabilità e Controllo di Gestione	
	Coordinatore Amministrativo	
Proposta n.	Responsabile del procedimento	Monica Di Stasio
	Estensore	Monica Di Stasio 

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Conto Economico n. 3A010302

Eseguibile a norma di Legge dal 12 APR. 2012

Pubblicato a norma di Legge il 28 MAR. 2012

Inviato al Collegio Sindacale il 28 MAR. 2012

L'anno 2012, il giorno 28 del mese di Marzo
Il sottoscritto prof. Gianni Amunni, nella sua qualità di

DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, con sede in Via Cosimo Il Vecchio 2 – 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 233 del 13/12/2010.

Visto il D. Lgs.vo 30/12/1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni e la L. R. Toscana n. 40 del 24/02/2005 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modificazioni ed integrazioni;

vista la legge regionale 4 febbraio 2008, n. 3, ai sensi della quale è stato istituito l'ISPO – Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica - "ente del servizio sanitario regionale, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile" (art.1), il quale ai sensi dell'art.19, comma 1 della citata legge subentra nelle attività già esercitate dal CSPO " a far data dal 1 luglio 2008";

vista la delibera del Direttore Generale n. 5 del 14.07.2008 con la quale è stato approvato il regolamento dell'ISPO;

vista la delibera del Direttore Generale n. 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati;

premessi che:

- La Società Menarini Diagnostic S.r.l., nell'ambito delle sue attività di ricerca, è interessata alla realizzazione di uno studio dal titolo "Valutazione delle prestazioni analitiche del sistema Kyowa per la determinazione del sangue occulto fecale" ;
- L'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica è da anni impegnato nella realizzazione dei programmi di screening per la prevenzione e la diagnosi precoce del carcinoma colo rettale mediante la determinazione del sangue occulto fecale (FOBT) nella città di Firenze e provincia;
- la Società A. Menarini Diagnostic S.r.l., ha individuato in ISPO le professionalità e le competenze necessarie per la realizzazione dello studio di cui sopra;
- per regolare i rapporti tra la Società Menarini Diagnostic S.r.l. ed ISPO relativamente allo svolgimento da parte di ISPO delle attività connesse alla realizzazione del progetto sopra citato è stato predisposto un atto convenzionale su accordo delle parti;

visto il testo della convenzione concordato con la Società Menarini Diagnostic S.r.l. allegato alla presente sotto lettera "A" quale parte integrale e sostanziale, nella quale viene stabilito che:

- Referente e Responsabile del progetto per ISPO è la Dr.ssa Tiziana Rubeca, Biologo Dirigente in servizio presso la SC Citologia Analitica e Biomolecolare dell'ISPO;
- Oggetto della convenzione è lo svolgimento da parte di ISPO di uno studio di valutazione delle prestazioni analitiche del sistema Kyowa (comprensivo di strumenti e reagenti) per la determinazione del sangue occulto fecale;
- Per lo svolgimento di dette attività la Società A. Menarini Diagnostic S.r.l. corrisponderà ad ISPO l'importo complessivo di Euro 20.000,00 (ventimila/00) IVA esclusa, in due tranches: la prima pari ad Euro 10.000,00 (diecimila/00) al completamento dei test analitici e all'invio da parte di ISPO della relazione preliminare sull'esito dello studio; la seconda pari ad € 10.000,00 (diecimila/00) al ricevimento da parte della Società A. Menarini Diagnostic S.r.l. della relazione finale;
- La convenzione ha una durata massima di dodici mesi con decorrenza a partire dalla data di installazione del sistema per la rilevazione della concentrazione di emoglobina fecale con metodica immunologica per la ricerca del sangue occulto fecale.

rilevato che, per le attività oggetto della convenzione che ISPO dovrà garantire, il Referente e Responsabile del progetto Dr.ssa Tiziana Rubeca, Dirigente Biologo presso la S.C.Citologia Analitica e Biomolecolare di ISPO ha presentato una relazione progettuale per la realizzazione degli obiettivi, allegato alla presente sotto lettera "B" quale parte integrante e sostanziale;

ritenuto pertanto opportuno di approvare lo schema di convenzione recependo il finanziamento pari a € 20.000,00 (ventimila/00), più IVA se dovuta, ed il relativo piano economico finanziario, allegato alla presente sotto lettera "C" quale parte integrante e sostanziale;

con il visto di conformità giuridico amministrativa del Coordinatore Amministrativo;

con il parere favorevole del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa, formante parte integrante e sostanziale del presente atto:

1. di approvare lo schema di convenzione per il progetto "Valutazione delle prestazioni analitiche del sistema Kyowa per la determinazione del sangue occulto fecale" "allegato alla presente sotto lettera "A" quale parte integrale e sostanziale,

finanziato dalla Società Menarini Diagnostic S.r.l. di Firenze autorizzandone al contempo la stipula e di recepire il relativo finanziamento;

2. di prendere atto ed approvare la relazione progettuale e il relativo piano economico finanziario, redatti dalla Dr.ssa Tiziana Rubeca, Responsabile del Progetto per ISPO, documenti allegati rispettivamente sotto le lettere "B" e "C" quali parti integranti e sostanziali;
3. di prendere atto che ISPO, per l'effettuazione delle attività connesse al progetto, riceverà dalla Società Menarini Diagnostic S.r.l. di Firenze la somma complessiva di Euro 20.000,00, IVA esclusa, a valere dei ricavi registrati nel bilancio d'esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, aut. n. 65/12, cdc 677, conto economico 3A010302 "contributi da soggetti privati";
4. di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto ed al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE GENERALE
Gianni Amunni



IL DIRETTORE SANITARIO
Chiara Neri



Elenco degli allegati

Allegato A	Schema di convenzione tra Società Menarini Diagnostic S.r.l. e ISPO	pag. 26
Allegato B	relazione progettuale del Responsabile del progetto	pag. 01
Allegato C	piano economico finanziario	pag. 01

Strutture aziendali da partecipare:

S.C. Citopatologia, Citologia analitica e biomolecolare ISPO;
S.S. Contabilità e Controllo di Gestione ISPO;
Gestione Contabile Progetti ISPO;
Supporto Amministrativo Attività Scientifica e di Ricerca ISPO;
Dipartimento Amministrazione e Finanza ASF.

CONVENZIONE TRA A. MENARINI DIAGNOSTICS S.R.L. E L' ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA PER LA REALIZZAZIONE DELLO STUDIO "VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI ANALITICHE DEL SISTEMA KYOWA PER LA DETERMINAZIONE DEL SANGUE OCCULTO FECALE".

PREMESSO

- che la Ditta A. Menarini Diagnostics S.r.l., nell'ambito delle sue attività di ricerca, è interessata alla realizzazione di uno studio dal titolo "Valutazione delle prestazioni analitiche del sistema Kyowa per la determinazione del sangue occulto fecale";
- che la Ditta A. Menarini Diagnostics S.r.l. è interessata a partecipare allo studio fornendo tutti i reattivi necessari e cofinanziando lo studio ;
- che L'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica è da anni impegnato nella realizzazione dei programmi di screening per la prevenzione e la diagnosi precoce del carcinoma colo rettale mediante la determinazione del sangue occulto fecale (FOBT) nella città di Firenze e provincia;
- che la ditta A. Menarini Diagnostic S.r.l., ha individuato nell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica le professionalità e le competenze necessarie per realizzare lo studio di cui sopra;
- con delibera del Direttore Generale dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica n° del è stato disposto di attivare apposito atto convenzionale con la Ditta A. Menarini Diagnostics S.r.l., regolante i rapporti fra di due Enti per lo svolgimento delle attività oggetto dello studio.

Tutto ciò premesso

TRA

A. Menarini Diagnostics S.r.l. con Sede in Firenze in Via Sette Santi, n. 3 - 50131 Firenze C.F. e P.I. no. 05688870483 rappresentata dal Direttore Generale e Legale Rappresentante Dr. Crescenzo Izzo (in seguito indicata "Menarini")

E

L'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 -Firenze - C.F.94158910482 e P.I. n. 05872050488 rappresentato dal Direttore Generale Prof. Gianni Amunni (in seguito indicato "ISPO")

Si conviene e stipula quanto segue:

Art. 1

Le premesse di cui sopra, gli atti e documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

ART. 2

Oggetto della presente convenzione è lo svolgimento da parte di ISPO di uno studio di valutazione analitica di un nuovo sistema (comprensivo di strumenti e reagenti) per la rilevazione della concentrazione di emoglobina fecale con metodica immunologica per la ricerca del sangue occulto fecale (in seguito indicato "Sistema") dal titolo "Valutazione delle prestazioni analitiche del sistema Kyowa per la determinazione del sangue occulto fecale". Tale progetto (qui di seguito "Studio"), i cui dettagli sono specificamente indicati nell'allegato "A", che forma parte integrante della presente convenzione, verrà svolto presso ISPO.

ART. 3

Lo studio si svolgerà sotto la direzione della Dr.ssa Tiziana Rubeca, Biologo Dirigente presso la S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare dell'ISPO, che assume pertanto la funzione di Responsabile dello Studio, che si avvarrà dei mezzi dell'Istituto con il consenso del Direttore dello stesso. Resta inteso che il personale adibito da ISPO allo svolgimento dello Studio non potrà vantare alcuna pretesa, né economica né previdenziale, nei confronti della Menarini, restando quest'ultima del tutto estranea al rapporto di lavoro intrattenuto dal suddetto personale esclusivamente con ISPO.

ART. 4

La presente convenzione avrà una durata totale massima di 12 (dodici) mesi con de-

correnza dalla installazione del Sistema presso ISPO (di seguito indicata "data di inizio dello Studio"). I test analitici verranno completati entro 4 (quattro) mesi dalla data di inizio dello Studio. Qualora cause di forza maggiore ne impedissero il regolare svolgimento o la conclusione, il contratto verrà prolungato per un periodo di tempo pari a quello della sospensione dell'attività di ricerca.

ART. 5

Menarini verserà ad ISPO, a titolo di ulteriore contributo al finanziamento dello Studio, la somma di Euro 20.000,00 (ventimila/00), IVA esclusa, come segue:

- Euro 10.000,00 (diecimila), IVA esclusa, al completamento dei test analitici ed al ricevimento della relazione preliminare sull'esito dello Studio;
- Euro 10.000,00 (diecimila/00), IVA esclusa, al ricevimento della relazione sull'esito dello Studio che dovrà terminare entro e non oltre 12 (dodici) mesi dalla data di inizio, salvo quanto previsto all'art. 4.

ART. 6

La somma di cui al precedente articolo è comprensiva anche del valore d'uso, deterioramento e consumo delle apparecchiature, dei materiali e dei servizi di ISPO utilizzati durante lo svolgimento dello Studio .

ART. 7

A Menarini è espressamente conferito:

- a) il libero accesso ed utilizzo gratuiti in Italia ed all'estero dei risultati dello Studio;
- b) la facoltà, a propria esclusiva discrezione, di dichiarare attraverso qualsiasi mezzo, a fini promozionali, di marketing, pubblicitari e propagandistici della propria attività e dei propri prodotti, di aver partecipato al presente Studio, sia per mezzo della fornitura di reagenti che attraverso il suo co-finanziamento.

ART. 8

Nel termine di 30 (trenta) giorni dalla fine di ogni fase dello Studio il Responsabile dello Studio invierà alla Menarini una dettagliata relazione scientifica sull'attività svolta e sui risultati ottenuti.

ART. 9

La somma concordata di cui all'articolo 5 si intende fissa ed invariabile; nulla pertanto sarà dovuto ad ISPO a titolo di variazione prezzi per il verificarsi di circostanze di qualsiasi genere, anche imprevedibili, le quali incidano comunque sui costi.

ART. 10

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 del DPR. 131/1986 (ed eventuali successive modifiche), a cura e spese della parte richiedente. Le spese di bollo sono a carico di Menarini. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti, e per accettazione, dal Responsabile dello Studio.

ART. 11

Ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 30.6.2003 n.196, con la sottoscrizione della presente, le parti manifestano espressamente il consenso al reciproco trattamento dei dati al fine esclusivo di dare corretta esecuzione all'oggetto della presente Convenzione.

L'unico Titolare del trattamento dei dati, anche di natura sensibile, effettuato nel rispetto delle normative vigenti è ISPO Responsabile del trattamento viene nominata la Dott.ssa Tiziana Rubeca che si impegna a utilizzare i dati dei quali dovesse venire a conoscenza in virtù del presente rapporto esclusivamente per dare seguito alle finalità di ricerca oggetto della presente Convenzione.

ISPO si impegna a comunicare informazioni riservate e sensibili solo a Menarini e secondo procedure condivise. ISPO, in particolare, si impegna ad agire e a dare istruzioni al proprio personale, incaricato di effettuare le prestazioni previste dalla presente convenzione, affinché tutti i dati e le informazioni personali, sanitarie, statistiche, anagrafiche, tecniche, amministrative e di qualunque altro genere, siano considerati e trattati come riservati, con espresso divieto di comunicarli a terzi, di diffonderli e di utilizzarli in altro modo.

Fatto salvo quanto previsto ai precedenti artt. 7 e 8, gli obblighi di segretezza di cui al presente articolo si estendono a tutti i risultati delle attività svolte da ISPO e sopravvivono alla conclusione della presente convenzione (salvo il diritto di pubblicazione previsto infra).

I risultati dello Studio di proprietà di ISPO, saranno diffusi e pubblicati previa visione e intesa con Menarini. Nel caso in cui tale accordo non sia raggiunto entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relazione finale, ISPO rimane titolare del diritto di pubblicazione dei risultati su rivista internazionale con revisione indipendente (per review).

ART.12

Per quanto non espressamente previsto nella presente convenzione, si applicano le norme vigenti in materia.

ART.13

Le Parti espressamente pattuiscono che, per ogni e qualunque vertenza dovesse sorgere in relazione alla presente convenzione, sia esclusivamente competente a decidere il Tribunale di Firenze.

ART. 14

ISPO assicura e garantisce a Menarini che tutte le attività effettuate in esecuzione della presente convenzione, direttamente o indirettamente, saranno svolte in conformità con le normative vigenti ed applicabili, nessuna esclusa e/o eccettuata. ISPO assicura e garantisce, altresì, l'osservanza del Codice Etico di Menarini Allegato "B" alla presente convenzione, che forma parte integrante dell'atto, impegnandosi, pertanto, a non porre in essere, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto della convenzione, comportamenti non conformi a quanto in esso previsto e/o richiamato. Menarini avrà altresì diritto di risolvere automaticamente e di diritto la presente convenzione qualora ISPO ponga in essere condotte illecite che possano comportare a carico di Menarini responsabilità ex D.Lgs. 231/2001 o qualora ISPO ponga in essere comportamenti non etici o comunque non conformi alle disposizioni delle vigenti normative nessuna esclusa o eccettuata ivi incluso il Codice Etico di Menarini. E' fatto salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

Firenze, lì _____

A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.
Il Direttore Generale e Legale Rappresentante
Dr. Crescenzo Izzo

.....

Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica
Il Direttore Generale
Prof. Gianni Amunni

.....

IL RESPONSABILE DELLO STUDIO
Dr.ssa Tiziana Rubeca

.....

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1341 c.c., le Parti espressamente sottoscrivono le seguenti clausole: 11) Segretezza; 11) Tutela della Privacy; 13) Foro esclusivamente competente.

A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.
Il Direttore Generale e Legale Rappresentante
Dr. Crescenzo Izzo

.....

Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica
IL DIRETTORE GENERALE
Prof. Gianni Amunni

.....

IL RESPONSABILE DELLO STUDIO
Dr.ssa Tiziana Rubeca

.....

ALLEGATO A

Protocollo Valutazione delle prestazioni analitiche del sistema Kyowa per la determinazione del Sangue Occulto Fecale

Introduzione:

L'importanza della determinazione del sangue occulto fecale (FOBT) è legata principalmente al suo utilizzo per la prevenzione e la diagnosi precoce del carcinoma colo rettale nei programmi di screening.

Le evidenze scientifiche emerse negli anni 2000 hanno dimostrato l'efficacia del test nella riduzione della mortalità ed hanno indotto nel dicembre del 2003 il Consiglio dell'Unione Europea a raccomandare agli Stati membri l'adozione dei programmi di screening per il carcinoma del colon retto. Le raccomandazioni di effettuare gli screening, in particolare quello del colon retto è stato sancito in Italia dall'Intesa Stato Regioni del marzo 2005.

Attualmente in Italia sono circa 100 i programmi attivi organizzati nei quali viene offerto il FOBT, come test di 1° livello, nella fascia di età 50-70 anni.

La Regione Toscana che per prima in Italia ha avviato un programma organico di screening in provincia di Firenze nel 2002, (preceduto da uno studio preliminare nella zona del Mugello nel 1982), si è orientata subito verso l'utilizzo di metodiche quantitative immunometriche che evidenziavano alcuni indiscutibili vantaggi legati all'importanza delle informazioni legate al valore qualitativo del test nelle successive valutazioni scientifiche, alle possibilità di automatizzazione e standardizzazione dei dosaggi che permettono di evitare la soggettività legata all'interpretazione delle risposte dei metodi semiquantitativi e di modulare il cut-off utilizzato in funzione del quesito diagnostico e delle performance dei metodi.

L'utilizzo di metodiche immunometriche quantitative ed in particolare il loro impiego all'interno di un processo articolato come quello di un programma di screening in cui lo spostamento di un punto percentuale del rate di positività del test di primo livello può portare ad un rate di approfondimenti non supportabile da parte del SSN. Le esperienze maturate fino ad oggi in Italia confermano infatti che gli

incrementi dal rate di positività del test di primo livello sono indotti non da una diversa prevalenza della patologia all'interno della popolazione quanto da un inadeguato settaggio delle metodiche.

Premettendo che la valutazione finale delle performance diagnostiche di un metodo può essere ottenuta soltanto da una rivisitazione di casistiche cliniche con sufficiente numerosità riteniamo fondamentale l'acquisizione di alcune informazioni preliminari che consentano di definirne opportunamente settaggio e modalità operative.

Considerando in particolare che il nuovo metodo rappresenta l'evoluzione di una metodica valutata in dettaglio presso la nostra struttura (Congressi GISCoR, SIBIOC) riteniamo di poter eseguire una valutazione sufficientemente articolata del nuovo sistema integrando le informazioni già acquisite con quelle risultanti dalle nuove indagini. In particolare per quanto concerne la possibilità di valutare in dettaglio il cut off del nuovo sistema ed il coefficiente di trasformazione per esprimere i valori strumentali secondo le unità di misura più consone ai programmi di screening avviati sul territorio nazionale.

Materiali Metodi

Le peculiarità del materiale biologico (mancanza di omogeneità e stabilità dei campioni biologici da analizzare) e la stretta dipendenza dei metodi da specifici dispositivi di prelievo rendono impraticabile l'applicazione dei protocolli standard di valutazione dei metodi si rende quindi necessaria una loro rivalutazione per l'acquisizione delle informazioni necessarie.

Valutazioni preliminari: con materiale controllo prodotto da ditta terza.:

Imprecisione del metodo / Stabilità calibrazioni / Stabilità calibrazioni materiali.

Con materiali di controllo prodotti da ditta terza (C1 / C2 Biodev)

1. Imprecisione nella serie (within-run): 16 ripetizioni di ognuno dei livelli di controllo (2 materiali controllo campioni biologici). n determinazioni = $16 * 2 = 32$.

2. Imprecisione tra serie (between-run). Materiale di controllo (C1 / C2) determinato in doppio durante 2 distinte sedute analitiche nelle giornate 1, 2, 3, 5, 7, 14, 21, 28. Giorno 1: n determinazioni = $2 * 2 * 2 * (8) = 64$ (32 determinazioni per calcolo variabilità tra serie) per ogni livello controllo. Usare possibilmente più di un lotto di materiale.

Valutazioni preliminari su materiale biologico:

1. Imprecisione del metodo.

Su 3 campioni (S1 /S2/ S3) con concentrazioni diverse di emoglobina

Intervalli teorici: S1= 50-80 / S2= 80-120 / S3 >200

I campioni verranno prodotti in un'unica seduta suddivisi in aliquote e conservati in temperatura

controllata di 2°-4°C fino al momento della determinazione.

2. Imprecisione nella serie (within-run): 12 ripetizioni dei 3 campioni biologici). n determinazioni = 12 *

3= 36 12 valori per ogni livello .

3. Imprecisione tra serie (between-run). 2 coppie di ripetizioni (mattina-pomeriggio) in 2 giornate distinte dei 3 campioni = n determinazioni = $2 * 2 * 3 * 3 = 36$ 12 valori per ogni livello.

4. Linearità Metodo Valutata su campioni biologici con diluizione scalare di 2 campioni ad alta concentrazione di Hb (range 800-1000 ng/mL).

Verranno ottenuti valori con valori di Hb corrispondenti a D1 ; D2 (= 1/2 D1); D3 (=1/4 D1); D4 (3/4D3);

D5 (1/2 D3); D6 (1/2 D4); D7 (1/2 D 5)

Concentrazioni attese 800, 400, 200, 150, 100, 75, 50 (+/- 15%).

5. Comparazione tra metodi Metodo riferimento:

Data la tipologia di materiale si ritiene improponibile l'applicazione dei normali protocolli di confronto tra metodi

Si ritiene invece opportuno ricorrere ad una strategia di campionamento mirata che consenta con una numerosità di campioni relativamente ridotta di ottenere informazioni analitiche che consentano di estrapolare le informazioni cercate integrando le nuove informazioni con quelle già acquisite in studi precedenti.

Ogni campione dovrà essere prelevato con i dispositivi di prelievo specifici del metodo in studio e del metodo di riferimento

I dati ottenuti dal lavoro di comparazione tra metodi verranno utilizzati per indagare in dettaglio la regione di cut - off del metodo e per valutare eventuali fattori di correzioni utilizzabili per ottimizzare la fruibilità del metodo ai programmi di screening che nella specifica realtà italiana si è standardizzata su un valore di cut- off standard di 100 ng/mL.

Protocol: Evaluation of the analytical performance of the Kyowa system for the detection of Faecal Occult Blood

Introduction:

The importance of the detection of faecal occult blood (FOBT) is principally linked to the use of this test for the prevention and early diagnosis of colorectal cancer in screening programmes.

The scientific evidence that emerged in years 2000 demonstrated the efficacy of the test in reducing mortality and led the Council of the European Union, in December 2003, to recommend the Member States to adopt programmes of screening for colorectal cancer. The recommendation to carry out screenings, and in particular colorectal screening, was approved in Italy through the State-Regions Agreement of March 2005.

At present in Italy there are around 100 active programmes organised in which the FOBT is offered as a first-level test in the 50-70 age bracket.

The Tuscan Region, which was the first in Italy to launch an organic programme of screening in the province of Florence in 2002 (preceded by a preliminary study in the area of Mugello in 1982), immediately decided in favour of the use of quantitative immunometric methods that demonstrated several undeniable advantages. These are linked to the importance of information connected with the qualitative value of the test in subsequent scientific evaluations, to the possibility of automating and standardising the dosages, which avoids the subjectivity inherent to interpretation of the responses of the semi-quantitative methods, and to the further possibility of modulating the cut-off used depending on the diagnostic query and the performance of the methods.

The use of quantitative immunometric methods, and in particular their use within an articulated process such as a screening programme, where the shift of one percentage point in the positivity rate of the first-level test can entail a degree of ulterior investigation (colonoscopy) economically non sustainable for the NHS. In effect, the experience to date in Italy confirms that the increases in the positivity rate of the first-level test are caused, not by a different prevalence of the pathology within the population, but rather by inadequate calibration and setting of the methods.

Given that the final evaluation of the diagnostic performance of a method can be obtained only by review of a sufficient number of case studies, we consider it

fundamental to acquire certain preliminary information in order to appropriately define settings and operating methods.

More specifically, considering that the new method is the evolution of a method assessed in detail within our own organisation (Congressi GISCoR, SIBIOC), we feel that we are in a position to make a sufficiently detailed evaluation of the new system, supplementing the information already obtained with that emerging from the new investigations. More precisely, we can address the detailed assessment of the cut-off of the new system and the transformation coefficient, in order to express the instrumental values in units of measurement more appropriate to the screening programmes launched within the national territory.

Materials and Methods

The peculiarity of the biological material (lack of homogeneity and stability of the biological samples to be analysed) and the close dependence of the methods on specific sampling devices make it impractical to apply standard protocols for evaluation of the methods. Consequently, these need to be reviewed for acquisition of the necessary information.

Preliminary evaluations: with control material produced by third-party firm:

Imprecision of method / Calibration stability / Materials calibration stability.

With control material produced by third-party firm (C1 / C2 Biodev)

3. Within-run imprecision: 16 repetitions of each level of control (2 biological sample control materials). No. of determinations = $16 * 2 = 32$.
4. Between-run imprecision. Control material (C1 / C2) determined in duplicates during two separate analytic sessions on days 1, 2, 3, 5, 7, 14, 21 and 28. Day 1: no. determinations = $2 * 2 * 2 * (8) = 64$ (32 determinations for calculation of variability between runs) for each level of control. Preferably use more than one batch of material.

Preliminary evaluations of biological material:

5. Imprecision of method.

On 3 samples (S1 / S2 / S3) with different concentrations of haemoglobin

Theoretical range: S1= 50-80 / S2= 80-120 / S3 >200

The samples will be produced in a single session, broken down into aliquots and stored at a controlled temperature of 2°-4°C up to the time of determination.

6. Within-run imprecision: 12 repetitions of the 3 biological samples). No. determinations = $12 * 3 = 36$ 12 values for each level.
7. Between-run imprecision (between-run). 2 pairs of repetitions (morning - afternoon) on 2 separate days for the 3 samples = no. determinations = $2 * 2 * 3 * 3 = 36$ 12 values for each level.
8. Method Linearity: Assessed on biological samples with graduated dilution of 2 samples with high concentration of Hb (range 800-1000 ng/mL).

The values obtained will have values of Hb corresponding to D1; D2 (= 1/2 D1); D3 (= 1/4 D1); D4 (3/4 D3); D5 (1/2 D3); D6 (1/2 D4); D7 (1/2 D 5)

Expected concentrations 800, 400, 200, 150, 100, 75, 50 (+/- 15%).

5. Comparison between methods. Reference method:

In view of the type of material, the application of normal protocols for comparison of methods is considered unfeasible. Alternatively, it appears expedient to utilise a strategy of targeted sampling that makes it possible, with a relatively restricted number of samples, to obtain analytical information from which the information sought can be extrapolated, integrating the new information with that acquired in previous studies.

All the samples should be collected using the sampling devices specific to the study method and the reference method.

The data obtained through the comparison of methods will be used for detailed investigation of the cut-off region of the method, and to evaluate possible correction factors that could be used to enhance the usability of the method in the screening programmes, which in the specific case of Italy has been standardised at a cut-off value of 100 ng/mL.

CODICE ETICO AZIENDALE

INDICE

PREMESSA	3
1. PRINCIPI GENERALI.....	3
2. APPLICAZIONE DEL CODICE NEI CONFRONTI DI TERZI.....	4
3. IMPEGNI DELL'AZIENDA.....	4
4. DOVERI DEI DIPENDENTI.....	5
5. DOVERI SPECIFICI DEI RESPONSABILI DI FUNZIONI AZIENDALI.....	5
6. USO DEI MEZZI E DEGLI STRUMENTI AZIENDALI.....	6
7. CONFLITTO DI INTERESSI.....	7
8. RISERVATEZZA.....	7
9. RAPPORTI CON GLI ORGANI DI INFORMAZIONE	8
10. COMPORTAMENTO NELL'ATTIVITA' PROFESSIONALE.....	9
11. RISPETTO DELLA NORMATIVA SULLA LIBERA CONCORRENZA	10
12. RAPPORTI CON I FORNITORI	10
13. RAPPORTI CON I CLIENTI.....	11
14. RAPPORTI CON LE ISTITUZIONI PUBBLICHE.....	11
15. CONTROLLO INTERNO.....	12
16. TRASPARENZA CONTABILE	12
17. VIOLAZIONI DEL CODICE ETICO.....	13

PREMESSA

Con il presente Codice Etico, i Consigli di Amministrazione delle Società del Gruppo Menarini e le Direzioni Generali di Gruppo intendono ricordare i valori etici fondamentali ai quali il Gruppo Menarini si ispira e ai quali tutti i dipendenti e collaboratori esterni (consulenti, agenti, prestatori di servizi) dovranno attenersi nello svolgimento dei compiti e funzioni loro affidate.

I principi etici contenuti nel presente Codice si applicano, senza riguardo all'ubicazione, a ciascuna Consociata e divisione di business del Gruppo Menarini e a ciascun dipendente e collaboratore esterno, di tali unità organizzative.

Menarini è a capo di un gruppo industriale di livello internazionale operante principalmente nei settori farmaceutico e diagnostico che, per le proprie dimensioni, articolazioni e per la particolare importanza dei settori in cui opera, riveste un ruolo di rilievo sociale per la comunità.

La molteplicità di interessi e contesti socio-economici con cui l'Azienda interagisce, unitamente alle modalità di organizzazione del Gruppo, il quale svolge la propria attività anche mediante strutture decentrate, impone l'impegno di tutti per assicurare che le attività dell'Azienda vengano svolte nell'osservanza della legge, in un quadro di concorrenza leale, con onestà, integrità, correttezza e buona fede, nel rispetto degli interessi legittimi dei clienti, dipendenti, partner commerciali e finanziari e delle collettività in cui l'Azienda è presente con le proprie attività.

E' pertanto opportuno ribadire a tutti coloro che lavorano nell'Azienda o che operano per il conseguimento degli obiettivi dell'Azienda, senza distinzioni o eccezioni, l'importanza di osservare e di fare osservare questi principi nell'ambito delle proprie funzioni e responsabilità.

In nessun modo la convinzione di agire a vantaggio dell'Azienda può giustificare l'adozione di comportamenti in contrasto con questi principi.

L'osservanza delle norme del Codice deve considerarsi parte essenziale delle obbligazioni contrattuali dei dipendenti e collaboratori esterni dell'Azienda ai sensi e per gli effetti di legge.

Con riferimento a quanto suddetto e nei paragrafi successivi, per "Menarini", "Gruppo" o semplicemente "Azienda" dovrà intendersi la A. Menarini I.F.R. S.r.l. e le aziende ad essa consociate.

1. PRINCIPI GENERALI

- 1.1. Il management dell'Azienda è tenuto a osservare i contenuti del Codice nel proporre e realizzare i progetti, le azioni e gli investimenti utili ad accrescere nel lungo periodo il valore economico dell'impresa ed il benessere dei propri dipendenti, clienti, fornitori e della comunità.
- 1.2. Compete in primo luogo ai dirigenti promuovere i valori e i principi contenuti nel Codice, facendosi carico delle responsabilità verso l'interno e verso l'esterno e rafforzando la fiducia, la coesione e lo spirito di gruppo.

-
- 1.3. Ogni dipendente dell'Azienda deve impegnarsi al rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti in tutti i paesi in cui l'Azienda opera. I dipendenti devono essere a conoscenza delle leggi e dei comportamenti conseguenti. Qualora esistessero dei dubbi su come procedere da parte del dipendente, questi dovrà segnalare la questione all'Azienda la quale dovrà informare adeguatamente i propri dipendenti.
 - 1.4. Ciascun dipendente è tenuto a conoscere il Codice, a contribuire attivamente alla sua attuazione e a segnalare eventuali carenze e violazioni. L'azienda si impegna a facilitare e promuovere la conoscenza del Codice da parte dei dipendenti.
 - 1.5. L'Azienda vigilerà con attenzione sull'osservanza del Codice, predisponendo adeguati strumenti di informazione, prevenzione e controllo per assicurare la trasparenza delle operazioni e dei comportamenti posti in essere, intervenendo, se del caso, con azioni correttive.
 - 1.6. Il dipendente è obbligato a riferire prontamente all'Organismo di Vigilanza (vedere punto 3) qualsiasi notizia in merito alla violazione delle norme del Codice.

2. APPLICAZIONE DEL CODICE NEI CONFRONTI DI TERZI

- 2.1. Nei confronti di terzi, tutti i dipendenti dell'Azienda, in ragione delle loro competenze, dovranno avere cura di:
 - 2.1.1. informare adeguatamente circa gli impegni ed obblighi imposti dal Codice;
 - 2.1.2. esigere il rispetto degli obblighi che riguardano direttamente la loro attività;
 - 2.1.3. adottare le opportune iniziative interne e, se di propria competenza, esterne, in caso di mancato adempimento da parte di terzi dell'obbligo di conformarsi alle norme del Codice.

3. IMPEGNI DELL'AZIENDA

- 3.1. L'Azienda ha istituito un organismo di controllo indipendente (Organismo di Vigilanza) con l'obiettivo di promuovere la conoscenza e verificare l'applicazione delle norme contenute del presente Codice. Questo Organismo potrà avvalersi per svolgere i propri compiti di supervisione e controllo anche della funzione di Corporate Internal Audit.
- 3.2. L'Azienda assicurerà così:
 - 3.2.1. la massima diffusione del Codice ai dipendenti e collaboratori esterni;
 - 3.2.2. la disponibilità a fornire ogni possibile chiarimento circa l'interpretazione e attuazione delle norme contenute nel Codice e nelle procedure aziendali;
 - 3.2.3. lo svolgimento di verifiche in ordine a ogni notizia di violazione delle norme del Codice;

3.2.4. la valutazione dei fatti e la conseguente attuazione, in caso di accertata violazione, di adeguate misure sanzionatorie.

4. DOVERI DEI DIPENDENTI

4.1. I dipendenti dell'Azienda dovranno:

4.1.1. astenersi da comportamenti contrari alle norme dettate dal Codice Etico;

4.1.2. riferire tempestivamente all'Organismo di Vigilanza qualsiasi notizia in merito a possibili violazioni;

4.2. In particolare si ribadisce che:

4.2.1. Tutte le azioni, le operazioni e, in genere, i comportamenti posti in essere dai dipendenti dell'Azienda nello svolgimento dell'attività lavorativa dovranno essere ispirati alla massima trasparenza, correttezza e legittimità.

4.2.2. Tutte le attività in azienda devono essere svolte con impegno e rigore professionale.

4.2.3. Ciascun dipendente deve fornire apporti professionali adeguati alle responsabilità assegnate e deve agire in modo da tutelare il prestigio e il buon nome dell'Azienda.

4.2.4. I rapporti tra i dipendenti, a tutti i livelli, devono essere improntati a criteri e comportamenti di correttezza, collaborazione, lealtà e reciproco rispetto.

4.2.5. Ogni dipendente dell'Azienda ha la responsabilità di acquisire la conoscenza delle leggi e regolamenti che riguardano i propri compiti in modo da riconoscere potenziali rischi e sapere quando chiedere il supporto legale all'Ufficio Affari Legali dell'Azienda.

4.2.6. Il fatto che alcune proibizioni a norma di legge non siano in pratica comunemente rispettate o che la loro violazione non sia considerata come censurabile, non giustifica mai il compimento di azioni contrarie alla legge. I dipendenti sono tenuti a consultarsi con la funzione legale per ogni questione in merito.

4.2.7. Ogni dipendente ha l'obbligo di rivolgersi direttamente all'Organismo di Vigilanza per segnalare situazioni o comportamenti contrari al presente Codice.

4.2.8. Il dipendente che ritenga che il suo superiore voglia indurlo a comportamenti o atti non etici o illeciti deve avvertire immediatamente l'Organismo di Vigilanza.

5. DOVERI SPECIFICI DEI RESPONSABILI DI FUNZIONI AZIENDALI

5.1. Ogni Responsabile di Unità o Funzione aziendale ha l'obbligo di:

5.1.1. rappresentare con il proprio comportamento un esempio per i dipendenti della propria unità o funzione aziendale.

5.1.2. Indirizzare tali dipendenti all'osservanza del Codice.

5.1.3. Operare affinché gli stessi comprendano che il rispetto delle norme del Codice costituisce parte essenziale della qualità della prestazione di lavoro.

5.1.4. Selezionare accuratamente, per quanto di propria competenza, dipendenti e collaboratori esterni per impedire che vengano affidati incarichi a persone che non diano pieno affidamento sul proprio impegno a osservare le norme del Codice.

5.1.5. Riferire direttamente all'Organismo di Vigilanza le notizie fornite da dipendenti o proprie rilevazioni circa i possibili casi, anche i dubbi, di violazione delle norme.

5.1.6. Rivolgersi all'Organismo di Vigilanza per chiarimenti, delucidazioni e approfondimenti su situazioni o disposizioni controverse.

6. USO DEI MEZZI E DEGLI STRUMENTI AZIENDALI

6.1. Il dipendente è tenuto a garantire il massimo rispetto delle infrastrutture, mezzi, strumenti e materiali dell'Azienda, segnalando con tempestività all'Organismo di Vigilanza, l'eventuale uso difforme di tali dotazioni che ritenga altri ne facciano.

6.2. Appartengono a queste categorie, ad esempio:

6.2.1. locali, arredamenti e suppellettili;

6.2.2. dotazioni operative e attrezzature quali: auto aziendali, utensili, personal computer, stampanti, strumenti da calcolo o scrittura e simili;

6.2.3. impianti di fotocopiatrice, riproduzione, stampa e fascicolazione;

6.2.4. strumenti di comunicazione quali telefono, fax, posta elettronica;

6.2.5. cancelleria personale, carta, dotazione di cancelleria per gli uffici, e simili;

6.2.6. funzionalità offerte dal sistema informativo aziendale quali: procedure di elaborazione, software, accesso a Internet e banche dati e simili;

6.2.7. libri, giornali, riviste e pubblicazioni in genere.

6.3. Il dipendente è tenuto ad utilizzare le dotazioni dell'azienda soltanto per l'espletamento delle mansioni lavorative a cui è preposto. E' pertanto tassativamente vietato ai dipendenti agire con i mezzi aziendali – siano essi informatici, tecnici o di qualunque altro tipo – per il conseguimento di fini o interessi privati o in concorrenza con le attività aziendali.

6.4. Al dipendente è consentito utilizzare dotazioni e/o materiale dell'Azienda al di fuori delle strutture di quest'ultima solo nei casi di utilizzo per motivi aziendali, quali, ad esempio: attività in

trasferita presso sedi diverse da quella abituale, prestazioni lavorative in regime di distacco, e simili. In tutti gli altri casi è necessaria espressa autorizzazione del superiore.

7. CONFLITTO DI INTERESSI

7.1. Al fine di evitare l'insorgere di conflitti di interesse:

7.1.1. Ogni operazione e attività deve essere intrapresa solo ed esclusivamente nell'interesse dell'Azienda e in modo lecito, trasparente e corretto.

7.1.2. I dipendenti devono evitare tutte le situazioni e tutte le attività in cui si possa manifestare un conflitto con gli interessi dell'Azienda o che possano interferire con la loro capacità di assumere, in modo imparziale, decisioni nell'interesse dell'impresa e nel pieno rispetto delle norme del presente Codice.

7.1.3. Tutti i dipendenti sono tenuti a evitare conflitti di interesse tra le attività economiche personali e familiari e le mansioni che ricoprono all'interno della struttura di appartenenza.

7.1.4. Ogni situazione che possa costituire o determinare un conflitto di interesse deve essere tempestivamente comunicata all'Organismo di Vigilanza.

7.2. A titolo esemplificativo ma non limitativo, si ricorda che determinano una situazione di conflitto:

7.2.1. Interessi economici e finanziari del dipendente e/o della sua famiglia esercitati in concorrenza o contrasto con quelli dell'Azienda.

7.2.2. Svolgimento di attività lavorative, di qualsiasi tipo, presso clienti, fornitori, concorrenti dell'Azienda.

7.2.3. Accettazione di denaro, favori o utilità da persone o aziende che sono o intendono entrare in rapporti di affari con Menarini.

7.3. Vista la varietà delle situazioni che possono evidenziarsi, in caso di dubbio circa l'insorgenza o meno di conflitto di interesse si invitano i dipendenti a rivolgersi alla funzione legale per discutere i casi specifici.

8. RISERVATEZZA

8.1. Il dipendente è tenuto a mantenere il più stretto e assoluto riserbo su tutte le informazioni relative all'Azienda e/o ai suoi dipendenti delle quali sia a conoscenza in virtù della sua attività di lavoro. Questo al fine di evitare la divulgazione di notizie riservate attinenti all'organizzazione, ai metodi di produzione ed a qualsiasi altra informazione la cui divulgazione possa arrecare danno per l'Azienda.

-
- 8.2. Il dipendente, inoltre, è rigorosamente tenuto a comunicare al proprio superiore eventuali richieste di informazioni inerenti all'Azienda e/o ai suoi dipendenti che egli riceva durante lo svolgimento delle sue mansioni di lavoro evitando di soddisfare le suddette richieste prima di una specifica autorizzazione espressa in tal senso.
- 8.3. Ogni informazione, dato o documento di cui i dipendenti vengano a conoscenza durante la loro prestazione lavorativa è di proprietà esclusiva di Menarini, così, a titolo esemplificativo e non esaustivo, ogni idea, formula, tecnica, invenzione, programma, business plan, marketing e sales plan e simili informazioni costituiscono informazioni confidenziali e di proprietà esclusiva dell'Azienda. È pertanto fatto divieto di rivelare all'esterno simili informazioni senza espressa autorizzazione e di usarle per proprio personale vantaggio.
- 8.4. Fermo restando il divieto di divulgare notizie attinenti all'organizzazione e ai metodi di produzione dell'impresa o di farne uso in modo da poter recare ad essa pregiudizio, ogni dipendente, in particolare, dovrà:
- 8.4.1. acquisire e trattare solo i dati necessari ed opportuni per le finalità direttamente riconducibili alla funzione svolta;
- 8.4.2. acquisire e trattare i dati stessi solo all'interno di specifiche procedure;
- 8.4.3. conservare i dati stessi in modo che venga impedito che altri non autorizzati ne prendano conoscenza;
- 8.4.4. comunicare i dati stessi nell'ambito di procedure prefissate e/o su esplicita autorizzazione dei superiori;
- 8.4.5. assicurarsi che non sussistano vincoli assoluti o relativi alla possibile divulgazione delle informazioni riguardanti i terzi collegati all'Azienda da un rapporto di qualsiasi natura e, se del caso, ottenere il loro consenso.

9. RAPPORTI CON GLI ORGANI DI INFORMAZIONE

- 9.1. L'Azienda e tutti i suoi dipendenti e collaboratori anche esterni devono assicurare che l'immagine di Menarini appaia consona al prestigio e all'importanza del ruolo che l'Azienda possiede nel panorama farmaceutico/diagnostico nazionale ed internazionale.
- 9.2. I rapporti con gli organi di informazione sono riservati esclusivamente alle funzioni e alle responsabilità aziendali a ciò delegate e sono con queste preventivamente concordati.
- 9.3. I dipendenti non possono fornire informazioni o opinioni e rilasciare dichiarazioni in rappresentanza dell'Azienda ai rappresentanti degli organi di informazione (come stampa, televisione, radio, etc.) né impegnarsi a rilasciarle senza la necessaria delega delle funzioni competenti.
- 9.4. In nessun modo o forma i dipendenti possono offrire pagamenti, regali, o altri vantaggi finalizzati ad influenzare l'attività professionale di funzioni degli organi di informazione.

10. COMPORTAMENTO NELL'ATTIVITA' PROFESSIONALE

- 10.1. L'Azienda in tutti i rapporti di affari si ispira ai principi di lealtà, correttezza, trasparenza, efficienza e concorrenza nel mercato.
- 10.2. I dipendenti dell'Azienda e i collaboratori, anche esterni, le cui azioni possano – anche indirettamente – essere riferibili a Menarini stessa, dovranno seguire comportamenti corretti negli affari e nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, indipendentemente dalla competitività del mercato e dalla importanza dell'affare trattato.
- 10.3. Non è consentito offrire denaro o doni a dirigenti, funzionari o dipendenti della Pubblica Amministrazione o a loro parenti, sia Italiani che di altri paesi, salvo che si tratti di doni o utilità d'uso di modico valore.
- 10.3.1. In ogni caso, il tipo di spese di cui al punto precedente deve essere specificatamente autorizzato in base alle procedure aziendali. Queste spese devono essere accuratamente documentate, identificate in contabilità e propriamente trattate a fini fiscali o per altri scopi di controllo interno.
- 10.4. Fatta eccezione di quanto strettamente previsto dalle norme in materia di informazione scientifica, nessun omaggio dovrà essere dato, offerto, promesso e neanche discusso con pubblici ufficiali, incaricati di pubblico servizio, esercenti un servizio di pubblica necessità, individui con cariche politiche o pubbliche. Fanno altresì eccezione i casi in cui, in occasione di ricorrenze, vengono dati omaggi universalmente riconosciuti come non aventi finalità illecite, purché siano sempre soggetti all'approvazione della Direzione aziendale.
- 10.5. Fatto salvo quanto previsto al successivo paragrafo del presente articolo, il dipendente a cui venga offerto o riceva elargizioni o omaggi da terzi, non imputabili a normali atti di cortesia commerciale, dovrà immediatamente informare il proprio superiore.
In caso di omaggi natalizi o di altro genere destinati ai singoli addetti della Direzione Acquisti, o dell'Area Medico-Marketing che promuovono la scelta dei gadgets, tali omaggi dovranno essere segnalati all'Organismo di Vigilanza il quale esprimerà le proprie valutazioni sulla possibile accettazione di tali omaggi.
- 10.6. Anche ai collaboratori esterni non dipendenti (consulenti, agenti, prestatori di servizi) viene chiesto di attenersi ai principi contenuti nel presente Codice.
- 10.7. Al fine di garantire che anche i collaboratori esterni rispettino scrupolosamente le regole del Codice, il dipendente, nell'ambito del proprio ruolo, dovrà:
- 10.7.1. tenere conto, nel processo di selezione, della qualifica e della buona reputazione dei collaboratori esterni;
- 10.7.2. includere nei contratti di collaborazione esterna l'obbligazione di attenersi ai principi del Codice;

10.7.3. Riferire tempestivamente all'Organismo di vigilanza qualsiasi violazione (effettiva o potenziale) commessa dai collaboratori esterni.

11. RISPETTO DELLA NORMATIVA SULLA LIBERA CONCORRENZA

- 11.1. Fermo restando il rispetto delle norme sulla libera concorrenza, tutti i dipendenti sono tenuti ad agire in modo tale da conseguire i migliori risultati nella competizione.
- 11.2. Tutti i dipendenti coinvolti nelle attività di *pricing*, acquisto, vendita, partecipazione a gare pubbliche di fornitura o che hanno a che fare con concorrenti, grossisti, farmacisti o associazioni, sono direttamente coinvolti in attività che, se condotte con comportamenti non in linea con le disposizioni di detta normativa, sono suscettibili di attivare procedimenti di violazione delle leggi antitrust.
- 11.3. È contrario alla politica dell'Azienda avere discussioni, comunicazioni e scambi di informazioni, accordi, intese con qualsiasi concorrente riguardo a prezzi, politiche di prezzo, sconti, promozioni, condizioni di vendita, mercati, costi di produzione (le quali abbiano per scopo quello di restringere o falsare il libero gioco della concorrenza).
- 11.4. E' parimenti vietata ogni forma di accordo, diretto o indiretto, che venga realizzato o posto in essere con concorrenti al fine di modificare o turbare l'andamento di pubbliche gare di fornitura, procedure pubbliche di acquisto o altri procedimenti inerenti all'acquisto di beni o servizi da parte di pubbliche amministrazioni.
- 11.5. Ogni dipendente e responsabile di funzione coinvolto in attività commerciali che abbiano attinenza con la normativa antitrust e con le fattispecie prima ricordate è pertanto invitato a sottoporre all'Ufficio Affari Legali qualsiasi dubbio o iniziativa che possa rientrare nelle fattispecie sanzionate dalla legge, onde consentire un puntuale e trasparente adempimento delle norme.

12. RAPPORTI CON I FORNITORI

- 12.1. Nei rapporti di appalto, di approvvigionamento e, in genere, di fornitura di beni e/o servizi è fatto obbligo ai dipendenti di:
 - 12.1.1. Osservare le procedure interne per la selezione e la gestione dei rapporti con i fornitori.
 - 12.1.2. Non precludere ad alcuna azienda fornitrice in possesso dei requisiti richiesti la possibilità di competere per aggiudicarsi una fornitura all'Azienda, adottando nella selezione criteri di valutazione oggettivi, secondo modalità dichiarate e trasparenti.
 - 12.1.3. Ottenere la collaborazione dei fornitori nell'assicurare costantemente il soddisfacimento delle esigenze dei clienti dell'Azienda in termini di qualità, costo e tempi di consegna.

12.1.4. Utilizzare nella misura maggiore possibile, nel rispetto delle leggi vigenti, prodotti e servizi forniti da imprese del Gruppo a condizioni competitive.

12.1.5. Osservare e fare osservare le condizioni contrattualmente previste.

12.1.6. Mantenere un dialogo franco e aperto con i fornitori, in linea con le buone consuetudini commerciali.

12.1.7. Portare a conoscenza della Direzione Acquisti dell'Azienda i problemi insorti con un fornitore, in modo da poterne valutare le conseguenze.

13. RAPPORTI CON I CLIENTI

13.1. È fatto obbligo ai dipendenti dell'Azienda di:

13.1.1. Osservare le procedure interne per la gestione dei rapporti con i clienti;

13.1.2. Fornire accurate ed esaurienti informazioni circa prodotti e servizi in modo che il cliente possa assumere decisioni consapevoli;

13.1.3. Attenersi a verità nelle comunicazioni pubblicitarie o di altro genere.

14. RAPPORTI CON LE ISTITUZIONI PUBBLICHE

14.1. I rapporti con le Istituzioni Pubbliche sono riservati esclusivamente alle funzioni e alle responsabilità a ciò delegate.

14.2. Nessun dipendente è autorizzato ad effettuare pagamenti, diretti o indiretti, a pubblici ufficiali e/o a pubbliche amministrazioni in genere che non siano collegabili con prestazioni di servizi o appalto regolarmente autorizzate dalle funzioni aziendali preposte alla gestione di detti servizi.

14.3. E' vietato ogni comportamento che sia in qualsiasi modo diretto a promettere o dare al Pubblico Ufficiale o all'incaricato di pubblico servizio denaro o altra utilità al fine di indurlo a compiere un atto del suo ufficio per ottenere un vantaggio per se e/o per l'Azienda.

14.4. Nei riguardi di soggetti pubblici (rappresentanti di Istituzioni Pubbliche, pubblici ufficiali e pubblici dipendenti) si ribadisce che omaggi, atti di cortesia e di ospitalità sono consentiti solo quando siano di modico valore e comunque tali da non compromettere l'integrità o la reputazione di una delle parti e da non poter essere interpretati, da un osservatore imparziale, come finalizzati ad acquisire vantaggi in modo improprio. In ogni caso questo tipo di spese deve essere autorizzato dalle persone indicate nelle procedure aziendali e documentate in modo adeguato.

14.5. Nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, il dipendente che, in virtù delle mansioni svolte all'interno dell'azienda, sia preposto a funzioni di richiesta, gestione e/o amministrazione di

contributi, sovvenzioni o finanziamenti provenienti dallo Stato o da altro Ente pubblico è tenuto, nei limiti delle sue funzioni, ad assicurarsi che i suddetti proventi siano destinati alle finalità per le quali sono state richieste e di mantenere comunque una documentazione accurata di ogni operazione, che assicuri la massima trasparenza e chiarezza delle relative movimentazioni di denaro.

15. CONTROLLO INTERNO

- 15.1. È politica dell'Azienda diffondere a tutti i livelli non solo una cultura caratterizzata dall'esistenza e dall'importanza dei controlli, ma anche trasmettere una mentalità orientata all'esercizio dei medesimi.
- 15.2. Con il sistema di controllo interno Menarini intende perseguire gli obiettivi generali di efficacia ed efficienza delle proprie operazioni, di salvaguardia dei beni e delle risorse aziendali, di osservanza delle leggi, dei regolamenti applicabili e delle procedure interne, nonché di affidabilità dei dati contabili e finanziari.
- 15.3. Ogni livello dell'organizzazione e ogni funzione aziendale ha, quindi, la precisa responsabilità di realizzare, mantenere e monitorare il corretto funzionamento e l'efficacia del sistema di controllo interno. La funzione di Corporate Internal Audit, nella sua attività di monitoraggio dei controlli interni e supporto al management, avrà pieno e libero accesso ai dati e alla documentazione aziendale.

16. TRASPARENZA CONTABILE

- 16.1. Ogni operazione e transazione deve essere correttamente registrata, autorizzata, verificabile, legittima, coerente e congrua. Tutte le azioni e le operazioni devono avere una registrazione adeguata e deve essere possibile la verifica del processo di decisione, autorizzazione e di svolgimento.
- 16.2. La trasparenza contabile si fonda sulla accuratezza, completezza e autorizzazione dell'informazione di base per le relative registrazioni contabili. Ciascun dipendente è tenuto a collaborare affinché i fatti di gestione siano rappresentati correttamente e tempestivamente nella contabilità.
- 16.3. Per ogni operazione è conservata un'adeguata documentazione di supporto dell'attività svolta, in modo da consentire:
 - 16.3.1. l'agevole registrazione contabile;
 - 16.3.2. l'individuazione dei diversi livelli di responsabilità;
 - 16.3.3. la ricostruzione accurata dell'operazione, anche per ridurre la probabilità di errori interpretativi.
- 16.4. Ciascuna registrazione deve riflettere esattamente ciò che risulta dalla documentazione di supporto. È compito di ogni dipendente far sì che la documentazione sia facilmente

rintracciabile e ordinata secondo criteri logici.

- 16.5. In ogni caso, i pagamenti aziendali da corrispondere dovranno essere esclusivamente commisurati alla prestazione e modalità indicate in contratto e non potranno essere effettuati a un soggetto diverso dalla controparte contrattuale.
- 16.6. L'uso di fondi aziendali per fini illegali o impropri è severamente proibito. A nessuno e per nessun motivo dovranno essere corrisposti pagamenti non basati su transazioni aziendali adeguatamente autorizzate o elargite forme illegali di remunerazione.
- 16.7. Ogni trascuratezza, omissione o falsificazione di cui i dipendenti venissero a conoscenza, deve essere prontamente riferita all'Organismo di Vigilanza e alla funzione di Corporate Internal Audit.

17. VIOLAZIONI DEL CODICE ETICO

- 17.1. Il Gruppo Menarini si è fino ad oggi contraddistinto per una lunga tradizione di rispetto delle vigenti normative per ogni specifico settore di interesse ed in particolare verso quelle di natura deontologica. Nel nostro paese la formazione di un'adeguata cultura deontologica è ancora più importante nel campo farmaceutico e diagnostico perché permette agli operatori sanitari, così come alle istituzioni ed anche ai cittadini tutti di apprezzare il progresso e lo sviluppo della ricerca medica e scientifica condotto dalle aziende di settore – la cui credibilità assume pertanto un ruolo primario nel loro sviluppo e crescita – senza che questi importanti risultati possano essere avversati da eventi o situazioni che ne determinano una perdita di immagine e di reputazione. Un comportamento non etico o illecito determina per l'Azienda la lesione del rapporto fiduciario, considerati i danni che un comportamento del genere può avere sull'immagine, la reputazione e credibilità dell'Azienda e del Gruppo.
- 17.2. I dipendenti e collaboratori esterni sono tenuti al rispetto del Codice di condotta sotto tutti gli aspetti.
- 17.3. Il presente Codice verrà applicato a tutti i dipendenti dell'Azienda che saranno assunti a far data dal 31 Marzo 2004, mentre per quelli in precedenza assunti sarà dagli stessi approvato mediante specifica accettazione.

28 MAR. 2012



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



Al Direttore Generale ISPO

Firenze, 15/3/12

Oggetto: Relazione progettuale del progetto "Valutazione delle prestazioni analitiche del sistema Kyowa per la determinazione del sangue occulto fecale" finanziato dalla Società Menarini S.r.l.

Le evidenze scientifiche emerse negli anni 2000 hanno dimostrato l'efficacia dei test per la determinazione del sangue occulto fecale, nella riduzione della mortalità per il carcinoma coloretale. Le tecniche immunologiche quantitative per il dosaggio del sangue occulto fecale sviluppatesi successivamente hanno confermato la loro efficacia all'interno di numerosi programmi di screening offrendo inoltre la possibilità di standardizzare la fase analitica del processo e di ottimizzarne le performance dei metodi con un opportuna modulazione dei valori di soglia in funzione della prevalenza della patologia e delle effettive disponibilità dei presidi destinati alle indagini di secondo livello

Esistono però alcune specificità legate direttamente alla matrice biologica da indagare ed alle strategie di conservazione del materiale adottate dalle aziende produttrici che rendono estremamente arduo qualunque confronto diretto tra le diverse metodiche e costringono ad una indagine dettagliata dei diversi metodi per un effettiva valutazione delle performance complessive.

Lo studio proposto si propone di costituire una prima fase del processo complessivo di verifica delle performance del metodo presentato che partendo da una valutazione preliminari con materiale di controllo prodotto da ditta terza (studio dell'imprecisione del metodo, verifica della stabilità delle calibrazioni e dei materiali) avvierà poi una comparazione con un altro metodo su materiale biologico in matrice fecale.

La Comparazione tra metodi , si avvarrà di una strategia di campionamento mirata nel tentativo di ottenere con una numerosità di campioni relativamente ridotta le informazioni analitiche necessarie ad impostare un valore di soglia iniziale del metodo in esame in grado di rispettare gli standard analitici richiesti dai programmi di screening (particolarmente in termini di numerosità di approfondimenti).

Fermo restando che la valutazione finale delle performance del metodo potrà essere ottenuta soltanto da un attento monitoraggio dei primi periodi di utilizzazione in uno dei programmi già avviati sul territorio nazionale le informazioni raccolte nel corso dello studio potranno quindi essere integrate con quelle già acquisite in studi precedenti in modo da fornire un quadro realistico delle performance del metodo al momento dell sua introduzione nei processi di routine.

E' previsto infatti l'utilizzo dei dati raccolti dallo studio di comparazione tra metodi per indagare in dettaglio la regione di cut - off del metodo e per valutare eventuali fattori di correzioni impostabili in fase analitica per ottimizzare le performance del metodo rispetto a programmi già avviati che convenzionalmente si trovano ad utilizzare dei valori di cut-off già standardizzati (100 ng/mL).

Per lo studio non si prevede il consumo di reattivi da parte di ISPO.

Il Responsabile del Progetto
Dott.ssa Tiziana Rubeca

Visto

Il Responsabile S.C. Citopatologia, Citologia
Analitica e Biomolecolare

Sede legale:

ISPO Via Cosimo Il Vecchio 2 • 50139 Firenze |
Telefono centralino 055 3269771

www.ispo.toscana.it

direzione.generale@ispo.toscana.it

Ente costituito con LR Toscana n. 3 del 04.02.2008

CODICE FISCALE 94158910482

P. IVA 05872050488



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



**PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO
PROGETTI FINALIZZATI**

Struttura organizzativa proponente: S.C. Citopatologia, Citologia Analitica e Biomolecolare
Responsabile del progetto: Dr.ssa Tiziana Rubeca
Titolo del progetto: "Valutazione delle prestazioni analitiche del sistema Kyowa per la determinazione del sangue occulto fecale"
Ente finanziatore: Società Menarini S.r.l.
Importo finanziamento: € 20.000,00
Delibera numero:
Codice Autorizzazione: 65/12
Centro di Costo: 677
Data inizio progetto: data di installazione del sistema presso ISPO
Data conclusione progetto: massimo 12 mesi dalla data di installazione del sistema
Modalità di pagamento: 50% al completamento dei test e invio relazione; 50% dopo presentazione relazione finale

	2012/13	Totale	VOCE DI SPESA CORRISPONDENTE EROGATORE ENTE
Beni di consumo:	0	0	
- cancelleria ed altri beni economici (es. stampati, mouse, ...)			
- farmaci			
- presidi (es. guanti, sonde, ...)			
- diagnostici (es. reagenti di laboratorio, test HPV, ...)			
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico; riviste on line)			
- altro (specificare)			
Beni di tipo strumentale:			
- attrezzature sanitarie			
- attrezzature informatiche e altro non sanitario (es. computer, stampanti, ... importi > 516,00 euro; per importi < 516,00 euro riferirsi a beni di consumo)			
Beni immateriali:			
- software, opere di ingegno, brevetti			
Servizi:			
- Acquisto prestazioni sanitarie (es. prestazioni di laboratorio)			
- Acquisto prestazioni non sanitarie (es. servizio elabor.dati)			
- Spese per pubblicazioni			
- Spese per organizzazione convegni e congressi (es. cene, coffee break, ...)			
- Spese postali			
- Spese telefoniche			
Trasferimenti/ finanziamenti ad altri enti			
Personale	17.500,00	17.500,00	
- collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali	17.000,00		
- personale dipendente, tempo determinato			
- personale dipendente, tempo indeterminato	500,00		
Rimborsi	500,00	500,00	
- missioni/rimborso spese collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali			
- missioni/rimborso spese dipendenti, tempo determinato			
- missioni/rimborso spese tempo indeterminato (incluso PI)			
Altro (specificare)			
Progetti del personale			
Spese generali di gestione (overheads)	2.000,00	2.000,00	
Totale	20.000,00	20.000,00	

Firma Responsabile del progetto

Tiziana Rubeca

data: 15/3/12

Firma Resp. Struttura Org.

Dr. Conf.