

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E  
CONTROLLO**  
*ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001*

***PARTE GENERALE***

|               |  |
|---------------|--|
| <b>Rev. 0</b> | <b>02/07/2012</b><br><b>Approvazione MOG</b>                         |
| <b>Rev. 1</b> | <b>24/02/2020</b><br><b>Modifica MOG per aggiornamenti normativi</b> |

## 1. PREMESSA

LB RESEARCH ha deciso di procedere alla predisposizione ed azione del modello di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. 231/01 (di seguito, il “Modello”) in quanto consapevole che tale sistema, seppur costituendo una facoltà e non un obbligo, rappresenta un’opportunità per rafforzare la sua cultura di governante, cogliendo - al contempo - l’occasione dell’attività svolta (inventariazione delle Attività Sensibili, analisi dei rischi potenziali, valutazione ed adeguamento del sistema dei controlli già esistenti sulle Attività Sensibili) per sensibilizzare le risorse impiegate rispetto ai temi del controllo dei processi aziendali, finalizzati ad una prevenzione “attiva” dei Reati.

Nella seduta del 02 luglio 2012 il Consiglio di Amministrazione di LB RESEARCH approvava la prima versione del Modello. Successivamente, in linea con lo spirito della normativa, il Modello veniva aggiornato sia alla luce delle modifiche normative che hanno interessato il catalogo dei reati-presupposto e delle modifiche organizzative intervenute all’interno della Società.

Da ultimo, la Società ha avviato, nel maggio 2019, un progetto interno finalizzato a garantire l’aggiornamento del Modello al fine di tener conto:

- dei cambiamenti organizzativi della Società;
- dell’evoluzione della giurisprudenza e della dottrina;
- dei mutamenti legislativi;
- delle considerazioni derivanti dall’applicazione del Modello, ivi comprese le esperienze derivanti dai contenziosi;
- degli esiti delle attività di vigilanza e delle risultanze della attività di audit.

## 2. INTRODUZIONE

### 2.1 IL REGIME DI RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI

Il Decreto Legislativo n. 231/2001 (di seguito semplicemente, il “Decreto”), titolato “*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica*” – emanato in data 8 giugno 2001 in esecuzione della delega di cui all’articolo 11 della legge 29 settembre 2000 n. 300, ed entrato in vigore il 4 luglio successivo – ha inteso adeguare la normativa interna in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune Convenzioni internazionali cui l’Italia ha aderito, quali la Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità Europee, la Convenzione di Bruxelles del 26 maggio 1997 sulla lotta alla corruzione, e la Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali.

Con tale Decreto, recante la disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, è stato introdotto per la prima volta nell’ambito dell’ordinamento italiano, un *tertium genus* di responsabilità a carico degli enti, qualificata come responsabilità amministrativa (ma in sostanza avente carattere penale).

Ai sensi dell’art. 1 del Decreto viene definito il suo campo di applicazione trovando tale normativa, estensione agli enti forniti di personalità giuridica ed alle società ed associazioni anche prive di personalità giuridica.

Restano, pertanto, esclusi dalla sua sfera di applicazione lo Stato, gli enti pubblici territoriali, gli altri enti pubblici non economici, nonché gli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale.

Inoltre, Giurisprudenza recente (Cass. Pen., sez. III, 20.4.2011 n.15657) ha provveduto a modificare l’inoperatività del D. Lgs. 231/2001 in capo alle imprese individuali rendendone, ora, possibile l’applicazione ed estensione.

Tuttavia, affinché si possa configurare la sussistenza della responsabilità penale a carico dell’ente è necessario che sia stato commesso un reato, consumato oppure anche solo tentato, il cui titolo sia ritenuto idoneo a fondare tale responsabilità (c.d. *catalogo dei reati presupposto*).

Ne consegue che non ogni reato produce gli effetti disposti dal d. lgs. n. 231/2001, essendo tali conseguenze contemplate per i soli reati espressamente elencati nello stesso decreto.

L’elenco dei reati che possono dare luogo alla responsabilità dell’ente ed all’applicazione delle sanzioni, sopra indicate, è contenuto nella Sezione III° del Capo I° del Decreto (artt. 24-26).

Nella sua versione originaria, il Decreto circoscriveva il suddetto catalogo ad alcune figure di reato, rientranti nell’ambito:

- dei reati contro la Pubblica Amministrazione, ed in particolare alle seguenti fattispecie:
  - indebita percezione di contributi, finanziamenti o altre erogazioni da parte dello Stato o di altro ente pubblico (art. 316-ter Codice Penale);

- truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 1 e comma 2, n. 1 Codice Penale);
- truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis Codice Penale);
- frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640-ter Codice Penale);
- corruzione per un atto d'ufficio (art. 318 Codice Penale);
- corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 Codice Penale);
- corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter Codice Penale);
- istigazione alla corruzione (art. 322 Codice Penale);
- concussione (art. 317 Codice Penale);
- malversazione a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 316-bis Codice Penale).

Coerentemente alle indicazioni fornite sul punto dal Governo, il legislatore ha successivamente ampliato l'elenco dei reati la cui commissione comporta la responsabilità degli enti ai sensi del Decreto, ricomprendendovi anche:

- *i reati di falsità in monete, carte di pubblico credito, valori di bollo, carte filigranate ed oggetti destinati al falso nummario* (ed in particolare i delitti di falsità in monete, di cui agli artt. 453, 454, 455, 457, 459, 460, 461 e 464 c.p) (art. 25-bis del Decreto, aggiunto dall'art. 6 del D.L n. 350 del 25 settembre 2001, recante "disposizioni urgenti in vista dell'introduzione dell'Euro", convertito, con modificazioni, nella legge 23 novembre 2001, n. 409);
- *gli "illeciti penali ed amministrativi in materia di società e consorzi"* (art. 25-ter del Decreto), così come disciplinati dal D. Lgs. 11 aprile 2002, n. 61, che ha sostituito il titolo XI del libro V del codice civile (false comunicazioni sociali, false comunicazioni sociali in danno dei soci o dei creditori, falso in prospetto, falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni della società di revisione, impedito controllo, indebita restituzione dei conferimenti, illegale ripartizione degli utili e delle riserve, illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante, operazioni in giudizio dei creditori, formazione fittizia del capitale, indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori, illecita influenza sull'assemblea, aggio, ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza);
- *i delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico*, previsti dal codice penale e da leggi speciali, ovvero i delitti, diversi dai precedenti, che siano comunque stati posti in essere in violazione di quanto previsto dall'art 2 della Convenzione di New York del 19 dicembre 2002, sulla lotta al finanziamento del terrorismo (art. 25 quater del Decreto, introdotto dalla legge 14 gennaio 2003 n. 7, di ratifica della predetta Convenzione nell'ordinamento italiano);
- *le pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili* di cui all'art. 583-bis del codice penale (art. 25-quater - 1 del Decreto, introdotto dalla legge 9 gennaio 2006 n. 7, recante "Disposizioni concernenti la prevenzione e il divieto di pratiche di mutilazione genitale femminile");
- *i delitti contro la personalità e la libertà individuale* di cui agli artt. 600 c.p. (riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù), 601 c.p. (tratta di persone), 602 c.p. (acquisto e alienazione di schiavi), 600-bis, primo comma c.p. (prostituzione minorile), 600-ter, primo e secondo comma c.p. (pornografia minorile), e 600-quinquies c.p. (iniziative turistiche volte

- allo sfruttamento della prostituzione minorile), 600-bis, secondo comma, c.p. 600-ter, terzo e quarto comma c.p., e 600-quater c.p. (detenzione di materiale pornografico) (art. 25-quinquies del Decreto, introdotto dalla legge 11 agosto 2003 n. 228, recante “Misure contro la tratta di persone”);
- *i reati di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione del mercato* previsti dalla parte V, titolo I-bis, capo II, del Testo Unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (art. 25-sexies del Decreto, introdotto dalla legge 18 aprile 2005 n. 62, di attuazione della direttiva 2003/6/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2003, relativa all’abuso di informazioni privilegiate e alla manipolazione del mercato e direttive della Commissione di attuazione);
  - *i reati transnazionali* di cui all’art. 10 della legge 16 marzo 2006 n. 146 (recante “Ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall’Assemblea generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001”);
  - *i reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell’igiene e della salute sul lavoro*. L’art. 9 della Legge 3 agosto 2007 n. 123 ha modificato il D. Lgs. 231/2001 introducendo all’interno dello stesso il nuovo art. 25-septies, che estende la responsabilità amministrativa degli enti ai reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi o gravissime (artt. 589 e 590, terzo comma), commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell’igiene e della salute sul lavoro;
  - *i reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita* (art.25-octies del D. Lgs. 213/2001). Con il D. Lgs. 21 novembre 2007 n. 231 il legislatore ha dato attuazione alla direttiva 2005/60/CE del Parlamento e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, concernente la prevenzione dell’utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (c.d. III direttiva antiriciclaggio), e alla direttiva 2006/70/CE della Commissione che ne reca misure di esecuzione.
  - *i reati informatici* (art. 24-bis del D. Lgs. 213/2001). Con la Legge 48/2008 il legislatore ha ratificato la convenzione di Budapest del 23 novembre 2001 del Consiglio d’Europa, ampliando il novero degli illeciti previsti dal D. Lgs. 231/01 con la finalità di colpire una serie di reati attinenti la criminalità informatica e, più in particolare, di sanzionare condotte e comportamenti che minano la riservatezza, l’integrità e la disponibilità delle informazioni.
  - *I delitti di criminalità organizzata* (art 24-ter del D. Lgs 213/2001 aggiunto dalla L. 15 luglio 2009, n. 94, art 2, co.29) di cui artt. 416 c.p. ( associazione per delinquere), 416 bis c.p. ( associazione di tipo mafioso), 416 ter c.p. ( scambio elettorale politico-mafioso), 630 c.p. ( sequestro di persona a scopo di estorsione), art 74 DPR 9 ottobre 1990, n.309 ( associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope), art 407 c.p.p. ( illegale fabbricazione, introduzione nello stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo).
  - *i delitti in materia di violazione del diritto d’autore* ( art 25-noves, D. Lgs 231/2001 aggiunto dalla legge del 23 luglio 2009 n.99) Con legge n.99/2009 il legislatore ha tutelato la violazione del diritto d’autore.

- *i delitti contro l'industria e il commercio* ( art. 25-bis 1, D.Lgs 231/2001 aggiunto dalla legge del 23 luglio 2009 n. 99) con legge n.99/2009 il legislatore ha dimostrato di mirare alla tutela della correttezza delle relazioni commerciali mediante l'introduzione dell'art 25- bis.1 del D. Lgs 231/2001, che dispone la responsabilità degli enti in caso di consumazione di alcuni reati contro l'industria e il commercio.
- *I reati ambientali* ( art 25- undecies D. Lgs 231/2001) con la legge del 7 luglio 2011 n. 121 il legislatore ha dato attuazione della direttiva 2008/99/CE sulla tutela penale dell'ambiente, nonché della direttiva 2009/123/CE che modifica la direttiva 2005/35/CE relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni per violazioni.
- *I reati in ordine a non rendere dichiarazioni o rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria* ( art 25- novies e decies D. Lgs. 231/2001 aggiunto dalla L. 3 agosto 2009 n. 116, art 4).
- *I reati di corruzione tra privati* (art. 2635 c.c – art. 25 ter d. Lgs. 231/01.) e *D. Lgs. 109/12 per i reati di impiego di cittadini di stati terzi con soggiorno irregolare* (art. 25 duodicies d. Lgs. 231/01);
- *razzismo e xenofobia* (art 25-terdecies).
- *traffico di influenze illecite* (art. 346 bis c.p.);
- *Reati Tributari* (D. Lgs. 74/2000 – art. 25 quinquiesdecies).

L'attuale catalogo dei reati, verso i quali trova applicazione la normativa dettata del Decreto, è ora rappresentato da:

- reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione e il Patrimonio;
- reati contro la fede pubblica;
- i reati societari;
- reati in tema di abuso di mercato;
- reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico;
- reati concernenti pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili;
- reati contro la personalità individuale;
- crimini transnazionali;
- reati di omicidio e di lesioni colpose gravi o gravissime da infortuni sul lavoro o da malattie professionali;
- reati di ricettazione, riciclaggio ed impegno di denaro, beni o altre attività di provenienza illecita;
- delitti di criminalità informatica;
- reati di industria e commercio;
- reati in materia di violazione del diritto d'autore;
- reati di criminalità organizzata;
- reati di non rendere dichiarazioni o rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria;
- reati ambientali;

- reato di corruzione tra privati e di impiego di cittadine di terzi stati con permesso irregolare;
- reato di razzismo e xenofobia;
- reati tributari.

Inoltre, altra condizione, fondante la responsabilità dell'ente, è quella che il reato sia stato commesso da una **persona fisica in rapporto qualificato** con l'ente.

Ai sensi dell'art. 5 del decreto citato, affinché l'ente risulti essere responsabile per i reati, espressamente elencati agli artt. 24 e 25, il predetto rapporto deve consistere, alternativamente, nel fatto che il soggetto rivesta:

- a) una posizione apicale: cioè sia una persona che rivesta funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché una persona che eserciti, anche di fatto, la gestione e il controllo dell'ente (art. 5, lett. a);
- b) un rapporto di sottoposizione del soggetto a persone in posizione apicale (art. 5, lett. b).

Tutto ciò, in ogni caso, non si profila sufficiente alla sussistenza della responsabilità a carico dell'ente. Affinché si configuri tale responsabilità, non costituisce condizione esaustiva che un soggetto, in posizione di vertice o di dipendenza nell'ambito dell'ente, commetta un determinato reato, occorre che il reato sia stato commesso nell'interesse o a vantaggio dell'ente. Al contrario, l'Ente non sarà ritenuto responsabile se i soggetti di vertice, nel commettere il reato, abbiano agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

Con i termini interesse e vantaggio il legislatore ha voluto formulare due concetti giuridici profondamente diversi, dovendosi, infatti, distinguere un interesse "a monte" della persona giuridica, con una connotazione marcatamente soggettiva, da un vantaggio obiettivamente conseguito con la commissione del reato, seppur non prospettato *ex ante*.

Interesse e vantaggio possono, dunque, concorrere: il primo va valutato *ex ante*; il secondo *ex post*.

La condizione che "*il reato sia stato commesso nell'interesse o a vantaggio dell'ente*" pone seri problemi di compatibilità con la categoria dei reati colposi di evento, quali quelli in materia di infortunio sul lavoro (*i reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro*).

Al riguardo, potrebbe sorgere il legittimo dubbio interpretativo che, con riferimento ai delitti colposi, il criterio dell'interesse e del vantaggio potrebbe essere interpretato non in riferimento agli eventi illeciti non voluti (omicidio o lesioni), bensì alla "condotta" che la persona fisica abbia tenuto nello svolgimento dei suoi compiti in seno all'ente (omissioni attuative).

Il dato normativo, in ogni caso, è difficilmente superabile: ciò che ai sensi dell'art. 5 deve essere commesso nell'interesse o a vantaggio dell'ente non è la condotta costituente il reato, bensì il reato nella sua interezza e, quindi, necessariamente comprensivo di evento.



Ciò che rileva, pertanto, non è la violazione di regole cautelari o l'omessa attuazione degli obblighi di sicurezza, ma l'infortunio che da quella violazione o omissione ne è scaturito.

La responsabilità dell'ente per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato è autonoma e sussiste anche laddove il responsabile del reato non sia identificabile o imputabile o il reato sia estinto per causa diversa dall'ammnistia, e si aggiunge a quella, prettamente penale (e pertanto personale), della persona fisica che ha commesso, o concorso a commettere, il medesimo reato.

Il D.Lgs. 231/2001 prevede l'applicazione all'ente di una sanzione amministrativa pecuniaria per tutte le tipologie di reato espressamente elencate nel decreto.

Le sanzioni previste dal Decreto a carico della società in conseguenza della commissione (anche solo tentata) dei reati previsti dal Decreto medesimo sono:

- sanzione pecuniaria fino ad un massimo di Euro 1.549.370,69 (e sequestro conservativo in sede cautelare), aumentabile sino al triplo quando l'ente è responsabile in relazione ad una pluralità di reati commessi con un'unica azione od omissione ovvero commessi nello svolgimento di una medesima attività (art. 21);  
sanzioni interdittive

Tali misure, che prima della novella legislativa rappresentata dalla L. n. 3/2019, rimaneva confinata tra i 3 mesi (durata minima) e i 2 anni (durata massima), oggi a seguito della riforma normativa innanzi detta supera in maniera considerevole il limite tracciato precedentemente dal Legislatore.

In particolare, per i reati di cui ai commi 2 e 3 dell'art. 25 D.lgs. 231/2001 (rubricato "*Concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità e corruzione*") la sanzione interdittiva avrà durata **non inferiore a quattro anni e non superiore a sette anni** ove il reato presupposto sia stato commesso da un soggetto apicale ovvero durata **non inferiore a due anni e non superiore a quattro anni** ove il reato presupposto sia stato, invece, commesso da un soggetto sottoposto alla direzione e controllo del soggetto apicale.

Altra rilevante novità introdotta dalla L. 3/2019 è il comma 5-bis dell'art. 25 D.lgs. 231/2001, che permette, solo con riguardo alla fattispecie di reato contemplate nell'articolo 25, di ottenere una **sanzione interdittiva attenuata** ovvero **non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni** nel caso in cui, **prima della sentenza di primo grado**, l'Ente si sia efficacemente adoperato per evitare che l'attività delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori, per assicurare le prove dei reati e per l'individuazione dei responsabili ovvero per il sequestro delle somme o altre utilità e abbia eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

- confisca (e sequestro preventivo in sede cautelare);
- pubblicazione della sentenza (in caso di applicazione di una sanzione interdittiva).



## 1.2. PRESUPPOSTI DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ DELLA SOCIETÀ

La responsabilità dell'ente si fonda su una "colpa di organizzazione", come si evince dalla relazione ministeriale che ha accompagnato il D.Lgs. 231/2001.

Detta colpa non sussiste qualora l'ente abbia manifestato di aver attuato un sistema organizzativo idoneo a prevenire la commissione dei suddetti reati, in particolare mediante l'adozione e l'efficace attuazione di modelli di organizzazione, gestione e controllo (artt. 6 e 7 del D.Lgs. 231/2001).

Nello specifico, ai sensi dell'art. 6, 1 comma, del D.Lgs. 231/2001, viene esclusa la responsabilità dell'ente per i reati *commessi da un soggetto in posizione apicale* qualora:

- l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un modello di organizzazione e di gestione idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- l'ente si sia dotato di un organismo deputato a vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del modello ed il compito di curare il suo aggiornamento a curarne l'aggiornamento sia stato affidato ad un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo;
- non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di controllo;
- l'ente ha predisposto un sistema di verifica periodica e di eventuale aggiornamento del modello;
- gli autori del reato hanno agito eludendo fraudolentemente le disposizioni del modello.

Pertanto, qualora il reato sia stato commesso dai vertici, l'ente non è chiamato a rispondere se prova le predette condizioni, ciò palesa un'evidente inversione dell'onere probatorio.

In altri termini, si parte dalla presunzione che, nel caso di reato commesso da un soggetto in posizione apicale, il requisito "soggettivo" di responsabilità dell'ente sia già soddisfatto dal momento che il vertice esprime e rappresenta la politica dell'ente.

Affinchè ciò non accada, dovrà, invece, lo stesso ente dimostrare la sua estraneità ai fatti e ciò potrà fare, soltanto, provando la sussistenza di una serie di requisiti tra loro concorrenti.

L'ente, in tale condizione, è chiamato a dimostrare:

- (i) di aver adottato ed efficacemente attuato modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quelli verificatisi;
- (ii) di aver vigilato sull'effettiva operatività dei modelli e quindi sull'osservanza degli stessi;
- (iii) che il comportamento integrante il reato sia stato posto in essere dal vertice eludendo fraudolentemente i suddetti modelli di organizzazione e gestione.

Ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 231/2001, l'ente è responsabile per i reati *commessi da soggetti sottoposti all'altrui direzione o vigilanza* se la loro commissione è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza; detta inosservanza è esclusa se l'ente, prima della commissione del reato, ha adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

In sostanza, in presenza di adozione ed efficace attuazione dei modelli organizzativi, è esclusa la responsabilità dell'ente per i reati commessi dai sottoposti.

Recita, infatti, l'art. 7, 3 comma, che il modello, in relazione alla natura ed alla dimensione dell'organizzazione nonché al tipo di attività svolta, deve prevedere misure idonee:

- (i) a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge;
- (ii) a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

Ai sensi dell'art. 6, 2 comma, del Decreto vengono individuate le caratteristiche essenziali cui il sopra indicato “**Modello di Organizzazione e Gestione**” (di seguito semplicemente Modello) deve possedere al fine di realizzare l'obiettivo di minimizzazione del rischio reato nell'ambito aziendale.

A tali fini il Modello deve in particolare:

- individuare le aree a rischio di commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001 (cioè le attività nel cui ambito possono essere commessi reati);
- predisporre specifici protocolli al fine di programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione di detti reati;
- prescrivere obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del modello;
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

LB RESEARCH S.r.l. (di seguito semplicemente LB RESEARCH) ha avvertito la necessità di adottare tutte le misure necessarie ed opportune finalizzate ad adeguare la propria struttura organizzativa interna alle nuove disposizioni del Decreto, predisponendo il Modello di Organizzazione, gestione e controllo ai sensi dell'art. 6 del Decreto medesimo, di cui il presente documento ne rappresenta una sintesi.

### 3. IL MODELLO

#### 3.1 L'ATTUAZIONE DEL D. LGS. 231/2001 DA PARTE DI LB RESEARCH

LB RESEARCH, in coerenza con le proprie politiche aziendali, ravvisando, nella correttezza e nella trasparenza, i presupposti per lo svolgimento di tutte le attività aziendali, ha avviato un progetto interno finalizzato a garantire la predisposizione di un “Modello di organizzazione, gestione e controllo”.

Tale Modello, oltre a rappresentare la volontà della Società di adeguarsi alle normative del *D.Lgs. 231/2001*, costituisce un efficace sistema di informazione e sensibilizzazione di tutti gli operatori.

LB RESEARCH, adottando il presente Modello, ha voluto adeguarsi oltre alla normativa sopra indicata anche alle indicazioni contenute nelle “Linee Guida per la predisposizione dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo” redatte da Confindustria ed approvate, nella loro versione definitiva dal Consiglio Direttivo della Confederazione in data 6 febbraio 2002, e successivamente integrate in data 24 maggio 2004 ed in data 31 marzo 2008, aggiornate nel marzo 2014 ed infine nel febbraio 2019..

L'obiettivo primario del progetto è quello di attivare un sistema di prevenzione e gestione dei rischi in linea con le disposizioni del Decreto ed idoneo a prevenire e ridurre nella maggior misura possibile, in ambito aziendale, il rischio di commissione di reati, e conseguentemente ad evitare l'applicazione delle sanzioni previste dal medesimo Decreto.

Il progetto è stato articolato in due segmenti:

- 1) il primo, avente quale obiettivo specifico la formalizzazione del Modello, secondo quanto previsto all'art 6.1, lettera (a) del Decreto.  
A tale fine è stata predisposta una mappatura delle aree aziendali a rischio reato, atta alla valutazione del grado di adeguatezza dei protocolli esistenti e finalizzati a prevenire e ridurre tale rischio.  
Alla luce di tale valutazione si sono verificati e realizzati degli interventi migliorativi considerati necessari;
- 2) il secondo, mirato alla creazione dell'Organismo di Vigilanza, ex articolo 6.1, lettera (b) del Decreto.  
A tali fini, una volta enucleati i requisiti organizzativi necessari per il corretto funzionamento di tale Organo (autonomia, indipendenza, professionalità, continuità di azione), si è provveduto all'identificazione delle figure che meglio rispondevano agli stessi, alla formalizzazione della relativa attribuzione di responsabilità, e quindi alla definizione delle modalità operative con le quali queste avrebbero dovuto essere esercitate.

#### 3.2 LA MAPPATURA DELLE AREE AZIENDALI A RISCHIO

LB RESEARCH ha quale proprio oggetto sociale prestazione di servizi per la ricerca scientifica in campo medico-farmaceutico per conto di terzi, attraverso stesura di protocolli sperimentali, richieste di autorizzative alla sperimentazione clinica presso le autorità sanitarie quali aziende sanitarie locali (A.S.L.), Ospedali, università e Ministero della Salute, in Italia ed all'estero, nonché il monitoraggio clinico presso le sedi sperimentali, la finalizzazione di data base elettronici per la raccolta e l'elaborazione dei dati di cartelle cliniche di pazienti, la stesura di rapporti clinico-statistici integrati, la stesura di lavori per pubblicazioni, indagini epidemiologiche, lo svolgimento di attività editoriali e divulgative scientifiche e ricerche bibliografiche.

Inoltre, allo scopo di conseguire l'oggetto sociale LB RESEARCH potrà compiere tutte le operazioni commerciali, industriali ed immobiliari a ciò necessarie, nonché compiere, in via prevalente e del tutto accessoria e strumentale all'oggetto sociale e comunque con espressa esclusione di qualsiasi attività svolta nei confronti del pubblico, operazioni finanziarie e mobiliari, ivi comprese la prestazione di fidejussioni, avalli ed ipoteche ed ogni altra garanzia reale, anche a favore di terzi e l'assunzione – solo a scopo di stabile investimento e non di collocamento, sia direttamente sia indirettamente, di partecipazioni in società aventi oggetto analogo, affine o connesso al proprio.

In coerenza con quanto previsto dall'articolo 6.2, lettera (a), del Decreto, LB RESEARCH ha provveduto all'elaborazione della mappatura delle aree aziendali a rischio reato (c.d. "Attività Sensibili").

Obiettivo di questa fase è stato l'analisi del contesto aziendale, per verificare dove (in quale aree/settori aziendali di attività) e secondo quali modalità e grado di rischiosità potessero essere commessi fatti riconducibili alle figure di reato previste dal Decreto.

Il risultato di tale verifica si è concretizzato in un elenco delle attività che, in considerazione dei loro specifici contenuti, risultano essere più esposte al **rischio** potenziale di commissione dei reati contemplati dal Decreto, ed enucleate nel rapporto di Risk assessment e gap analysis (che costituisce parte integrante del presente modello).

Inoltre, le procedure interne sono state fatte oggetto di specifica analisi, nella quale si è valutato, per ciascuna di esse, che il livello dei controlli interni fosse adeguato al corrispondente livello di rischio. Ciò ha comportato l'adozione di correttivi finalizzati a garantire la prevenzione di comportamenti illeciti.

L'elaborazione di detta mappatura, si è sviluppata sulla base dell'elenco dei singoli reati sanzionati ai sensi del decreto.

Ad ognuno di questi si è provveduto ad associare i processi aziendali nel cui svolgimento, in via teorica, potrebbe concretarsi la relativa commissione.

La mappatura delle Attività Sensibili in tal modo ottenuta è chiaramente da interpretarsi come un complesso in evoluzione, non potendosi infatti escludere ulteriori ampliamenti dell'ambito applicativo del Decreto (corruzione nel settore privato, ecc.), così come evoluzioni processuali e/o

organizzative della Società, il cui verificarsi potrebbe comportare una variazione delle aree potenzialmente esposte al rischio di reato.

### 3.3 STRUTTURA, MODIFICA E DESTINATARI DEL MODELLO

Il presente Modello si compone di una **Parte Generale**, nella quale sono descritte le finalità ed i principi del Modello e sono individuate e disciplinate le sue componenti essenziali, e di una **Parte Speciale**, contenente la descrizione delle fattispecie di reato sanzionate ai sensi del Decreto che potrebbero essere commesse nell'ambito delle Attività Sensibili della Società, nonché l'esame e la mappatura dei processi a rischio (rapporto delle interviste che costituisce parte integrante del presente Modello).

1. In particolare il documento, nella sua parte generale, dopo una breve esposizione dei contenuti essenziali del Decreto, descrive l'attività compiuta per la predisposizione del Modello e ne illustra gli elementi costitutivi.

L'Organismo di Vigilanza (di seguito, anche "OdV"), nell'esercizio dei suoi poteri, avrà facoltà di chiedere a LB RESEARCH di aggiungere, come allegati del presente documento, ulteriori parti speciali dello stesso.

2. Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.Lgs. 231/2001 è stato adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione del 02 luglio 2012.

In quanto atto di emanazione dell'organo dirigente, in conformità alle previsioni dell'articolo 6, comma 1, lettera a) del D.Lgs. 231/2001, anche le successive modifiche e integrazioni di carattere sostanziale saranno di competenza del Consiglio di Amministrazione di LB RESEARCH S.r.l., ivi compreso l'inserimento di ulteriori Parti Speciali relative a nuove tipologie di reato previste in futuro dal D.Lgs. 231/2001.

Per le altre modifiche, diverse da quelle sostanziali, il Consiglio di Amministrazione di LB RESEARCH ha dato mandato al Presidente della Società di provvedervi.

3. La disciplina e/o la conoscenza del presente documento si applica a tutti coloro che operano per il conseguimento dello scopo e degli obiettivi della Società, e quindi ai componenti degli organi amministrativi ed ai dipendenti della Società, nonché, ove possibile, ai consulenti esterni, ai *partners* commerciali e finanziari, ai fornitori, ai clienti e – in generale – a tutti i terzi con i quali la Società intrattiene rapporti inerenti le proprie attività sociali.

Il Modello è condiviso con i Dirigenti interessati delle "aree di rischio" che si impegnano ad informare i propri collaboratori degli scopi ed obiettivi perseguiti dal medesimo.

La Società si impegna a facilitare ed a promuovere la conoscenza del Modello da parte dei suoi destinatari ed il loro contributo costruttivo sui suoi contenuti, ed a predisporre ogni possibile strumento idoneo ad assicurare la piena ed effettiva applicazione dello stesso.

Ogni comportamento contrario alla lettera e allo spirito del presente documento sarà sanzionato in conformità con quanto qui previsto.

## 2.4 ELEMENTI COSTITUTIVI DEL MODELLO

In conformità alla normativa in vigore, LB RESEARCH considera il “Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo” come il complesso dei protocolli che, nella loro attuazione ed operatività, sono “*diretti a programmare la formazione e l’attuazione delle decisioni dell’ente in relazione ai reati da prevenire*” (di seguito i “Protocolli”).

Nell’identificazione dei Protocolli, come innanzi indicato, la Società ha accolto integralmente, come innanzi detto, le indicazioni fornite in argomento dalle Linee Guida elaborate da Confindustria.

Secondo tale approccio, sono gli elementi costitutivi del Modello:

1. il presente documento;
2. lo statuto sociale;
3. il Codice Etico;
4. il Sistema di Gestione qualità e ambiente e sicurezza;
5. l’organizzazione gerarchico-funzionale aziendale (come da organigrammi interni);
6. le politiche e le procedure aziendali;
7. il sistema delle deleghe e delle procure per l’esercizio di poteri delegati (esplicitato nel rapporto di risk assessment);
8. la comunicazione al personale e la formazione dello stesso;
9. il sistema disciplinare;
10. l’Organismo di Vigilanza.

### **Il Codice Etico della società.**

LB RESEARCH è dichiaratamente impegnata a promuovere alti livelli qualitativi – in senso etico – di gestione delle proprie attività.

In quest’ottica, la Società ha provveduto all’elaborazione e alla pubblicazione di un Codice Etico, formalmente approvato dal Consiglio di Amministrazione in data 02 luglio 2012, nel quale sono indicate le principali strategie e regole di condotta adottate dall’azienda per una conduzione delle attività che risulti corretta sotto il profilo etico oltre che giuridico.

In particolare il Codice Etico indica oggi, quali suoi contenuti principali:

- i valori morali ispiratori dell’attività della Società;
- il comportamento nel lavoro;
- il comportamento negli affari;
- la gestione dei conflitti di interesse;
- i provvedimenti aziendali in caso di inosservanza delle norme.

Il Codice Etico è vincolante per tutti i dipendenti di LB RESEARCH, così come per tutti i suoi clienti e fornitori, cui è fatto obbligo di conoscerne i contenuti e di osservare quanto in esso prescritto.

Al fine di assicurare una puntuale diffusione dei contenuti del Codice Etico, LB RESEARCH ha deciso di:

- distribuirlo a tutti i dipendenti, nonché a tutti i membri del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale;
- informativa ai clienti e fornitori;
- inserirlo nel sito web aziendale.

L'adesione di terzi (non dipendenti) al Codice Etico ed il rispetto dei principi in esso contenuti è assicurata mediante l'inserimento di specifiche clausole contrattuali che disciplinano il rapporto di collaborazione o di ogni altro tipo che si venga ad instaurarsi con la Società.

Gli organi di riferimento per l'attuazione del Codice Etico, in esso contemplati, hanno lo scopo di garantire l'osservanza ed il rispetto del Codice stesso, nonché fornirne la relativa interpretazione.

In particolare, rientrano nelle attività istituzionali di detti organi:

- diffondere con la massima incisività e operatività il Codice Etico presso i dipendenti della Società, i clienti, i fornitori, ed in genere presso tutti i terzi interessati;
- gestire, implementare, approfondire e verificare la normativa oggetto del Codice al fine di adeguarlo all'evoluzione delle leggi;
- fornire supporto interpretativo, attuativo e valutativo del Codice Etico, quale strumento di riferimento costante del corretto comportamento da tenere durante lo svolgimento della propria attività;
- verificare, controllare e valutare i casi di violazione del Codice Etico, provvedendo nel caso di infrazioni all'adozione delle misure opportune, in collaborazione con le funzioni aziendali competenti, nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e dei CCNL;
- proteggere e assistere i dipendenti che segnalano comportamenti non conformi al Codice Etico, tutelandoli da pressioni, ingerenze, intimidazioni e ritorsioni;
- segnalare ai Dirigenti competenti le eventuali situazioni anomale, al fine di adottare i necessari provvedimenti correttivi.

## WHISTLEBLOWING

### Introduzione del whistleblowing in Italia

In data 14 dicembre 2017 è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 291 la legge 30 novembre 2017, n. 179, recante "Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato" (di seguito, "Legge"), che è stata adottata, dopo un iter legislativo avviato nel 2015, con l'intento di riformare la materia del whistleblowing nel settore pubblico e in quello privato, sopperendo così a uno scenario definito dalla Commissione Europea dal "carattere piuttosto generico e non esaustivo".

Per quanto attiene al settore privato, la Legge ha previsto l'integrazione dell'art. 6 del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante "Disciplina della responsabilità amministrativa delle



persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica” (in prosieguo, “Decreto 231”), al fine di prevedere una puntuale tutela per tutti quei dipendenti e/o collaboratori di società che abbiano segnalato illeciti di cui siano venuti a conoscenza nell’ambito delle proprie mansioni lavorative.

In particolare, ai sensi del novellato articolo 6 del Decreto 231, i Modelli di organizzazione, gestione e controllo adottati ai sensi del Decreto 231 (di seguito, “Modello”) dovranno essere integrati al fine di prevedere, inter alia, misure volte a garantire la tutela del segnalante da atti di ritorsione o discriminatori nei confronti del segnalante e, più in generale, un uso puntuale e non abusivo del nuovo strumento di segnalazione.

Il nucleo della novella legislativa è rappresentato dall’obbligo – previsto dall’art. 6, comma 2-bis, lett. a e b, del Decreto 231 – di prevedere adeguati canali informativi che consentano ai segnalanti di “presentare, a tutela dell’integrità dell’ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del presente decreto e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti”.

### **Sistema di whistleblowing**

LB RESEARCH, al fine di garantire una gestione responsabile ed in linea con le prescrizioni legislative, ha implementato un sistema di whistleblowing, oggi adeguato alle modifiche normative intervenute nel 2017, recanti “Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell’ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato”. Pertanto, ai sensi dell’art. 6 del D.lgs. 231/01, comma 2-bis, LB RESEARCH:

- a) ha istituito canali di segnalazione dedicati che consentano ai soggetti di cui all’art. 5, comma primo lett. a) e b) del D.lgs. 231/01, di presentare, a tutela dell’integrità dell’ente, segnalazioni di condotte illecite rilevanti ai sensi del presente Decreto o violazioni del presente Modello, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte;
- b) garantisce la riservatezza dell’identità del segnalante;
- c) vieta ogni atto di ritorsione o discriminatorio, diretto o indiretto, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione;
- d) tutela, tramite misure ad hoc, il segnalato.

In particolare, il sistema di Whistleblowing adottato da LB RESEARCH è citato nel Codice Etico della Società e regolamentato da specifica procedura. Inoltre, ai sensi del comma 2-ter del medesimo articolo, ogni eventuale misura discriminatoria o ritorsiva adottata nei confronti del segnalante può essere denunciata all’Ispettorato Nazionale del Lavoro. Infine, ai sensi del comma 2-quater, l’eventuale licenziamento o il mutamento di mansioni o qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante sono nulle.

## **L'organizzazione gerarchico-funzionale aziendale.**

LB RESEARCH dispone di un'organizzazione gerarchica del lavoro che consente la chiara definizione di:

1. linee di dipendenza e riporto;
2. attribuzione di poteri secondo il sistema di deleghe e procure;
3. contenuti delle singole posizioni, riferite a responsabili di direzione.

A tali fini, tutte le informazioni aziendali sono mantenute sistematicamente ordinate e rappresentate in organigrammi aggiornati alle variazioni organizzative.

Nei predetti organigrammi sono identificate le varie aree di attività aziendale delle singole funzioni, i nominativi dei responsabili di ciascuna area e le relative linee di riporto gerarchico.

Nella definizione dell'organizzazione e delle linee di riporto gerarchico, al fine di garantire il controllo sulle attività e sui responsabili delle stesse, è stata adottata un'adeguata distinzione di funzioni.

Il criterio-guida della definizione dell'organizzazione prevede, infatti, che sullo stesso processo/attività sia garantito un apporto di collaborazione da parte di differenti funzioni e/o livelli gerarchici, così da assicurare la costante possibilità di controlli incrociati sui relativi operati.

Al fine di favorire una chiara attribuzione dei livelli di responsabilità, LB RESEARCH si avvale, altresì, di sistemi informatici le cui logiche sono allineate alle suddivisioni di ruoli previste dalla struttura organizzativa. In tali sistemi informatici sono configurate specifiche architetture di accesso dirette a garantire che, determinate attività, possano essere realizzate esclusivamente dalle risorse espressamente autorizzate alla loro esecuzione.

## **Le politiche e le procedure aziendali.**

LB RESEARCH persegue l'obiettivo di fornire a tutti i suoi dipendenti un chiaro quadro di riferimento delle modalità da seguire nella realizzazione delle attività aziendali e dei vincoli ai quali attenersi.

A tale proposito, la Società cura l'elaborazione di procedure interne, finalizzate ad assicurare:

1. la liceità e l'eticità dei comportamenti;
2. la rispondenza delle attività agli obiettivi istituzionali della Società;
3. la chiarezza sui contenuti dell'attività e sulle relative attribuzioni di responsabilità;
4. un'adeguata segregazione delle responsabilità, in modo che su ogni attività vi sia sempre, di fatto, una verifica incrociata di una pluralità di soggetti;
5. adeguati controlli, nelle varie fasi di attività, mirati a garantire la rispondenza tra l'operato effettivo e quello prescritto dalle norme interne;

6. la tracciabilità dell'attività, per la quale rimanga adeguata documentazione storica e giustificativa delle principali fasi di svolgimento.

In tale ambito, particolare attenzione è stata dedicata alla proceduralizzazione dell'intero processo degli acquisti, della gestione commerciale, dei movimenti finanziari, degli aspetti relativi alla sicurezza sul luogo di lavoro e dei rapporti con la Pubblica Amministrazione che, per i loro contenuti tipici, risultano essere tra quelli a più alto rischio, in LB RESEARCH, ai sensi del Decreto.

In dettaglio, il flusso procedurale è stato configurato in modo da garantire, quali principali momenti di controllo interno:

1. la rispondenza delle singole operazioni di acquisto alle previsioni del budget, così da assicurare l'utilizzo delle disponibilità economiche della Società per fini istituzionali;
2. la netta separazione organizzativa tra le funzioni preposte all'acquisto e alla scelta del fornitore e la funzione autorizzata ad effettuare i pagamenti.
3. gestione della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro in conformità sia alle Linee Guida UNI-INAIL e/o alla norma BS OHSAS 18001:2007 sia alla normativa vigente applicabile (D.Lgs. 81/2008).

In molti casi la proceduralizzazione delle attività è, inoltre, garantita dalle logiche dei sistemi informatici utilizzati dalla Società, che incorporano i flussi di processo e le rispettive attribuzioni di responsabilità, il cui rispetto è in tali casi vincolante.

Ognuno di questi sistemi contiene infatti al proprio interno, pur con diversi livelli di dettaglio:

1. flussi di processo che vincolano gli utilizzatori a seguire la successione di passaggi procedurali previsti dalla normativa interna;
2. profili di sicurezza utente, per l'accesso e l'uso del sistema, che permettono di effettuare le singole attività esclusivamente alle risorse appositamente designate;
3. specifiche modalità per la tracciatura dei dati, per cui anche a posteriori è possibile risalire alle risorse che hanno materialmente eseguito specifiche attività.

### **Il sistema di deleghe e procure per l'esercizio di poteri delegati.**

Al fine di assicurare l'efficace svolgimento delle proprie attività operative, LB RESEARCH ha conferito ad alcuni soggetti specifici poteri autorizzativi (cosiddette "Deleghe", conferenti il potere di autorizzare internamente iniziative di spesa), così come procure per l'esercizio di poteri delegati (di seguito "Procure") - confronto con Rapporto di Risk Assessment e Gap analysis in tema deleghe.

In particolare, LB RESEARCH ha adottato un sistema di Procure e Deleghe pienamente coerente con la filosofia organizzativa e finalizzato alla costituzione di un valido strumento in termini di controllo interno.

Risvolti pratici di queste linee guida sono stati l'inclusione, nel sistema di Procure e Deleghe, di un organico insieme di vincoli di carattere operativo.

Il sistema, oltre ad essere pienamente conforme alle norme giuridiche applicabili alle vigenti disposizioni statutarie, rafforza l'efficacia complessiva degli strumenti di controllo interno a LB RESEARCH, contenendo vincoli di carattere:

1. Qualitativo

Ogni soggetto destinatario di Deleghe o di Procure ha la possibilità di esercitare i poteri conferiti esclusivamente nelle aree funzionali di propria competenza;

2. Quantitativo

Sono specificati gli importi massimi entro i quali le Procure e le Deleghe possono essere esercitate, con una definizione delle soglie differenziate in relazione alle specifiche esigenze di business. Superate tali soglie, il potere di firma/approvazione/decisione viene attribuito al Consiglio di Amministrazione.

### **Piano di comunicazione al personale e sua formazione.**

Per garantire l'efficacia del Modello, LB RESEARCH si pone l'obiettivo di assicurare la corretta conoscenza da parte di tutti i Destinatari, anche in funzione del loro diverso livello di coinvolgimento nei processi sensibili.

Si riportano di seguito le attività individuate per una corretta ed esaustiva comunicazione del Modello a dipendenti, e collaboratori della società e per la loro formazione.

#### **A. Comunicazione e formazione verso i dipendenti**

- Comunicazione tramite *e-mail* al momento dell'adozione del Modello: invio a tutti i dipendenti in organico di una informativa da parte della Direzione per comunicare che LB RESEARCH S.r.l. si è dotata di un Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001, allegando copia del Modello stesso. Tale informativa avrà in allegato un modulo di presa visione da trasmettere all'ODV debitamente sottoscritto a cura del dipendente in indirizzo.
- Consegna ai nuovi dipendenti della documentazione sopra descritta, e inserimento di una nota informativa nel corpo della lettera di assunzione dedicata al D.Lgs. 231/2001 ed alle caratteristiche del Modello adottato.
- Presentazione in aula a beneficio dei responsabili operativi della Società nel corso della quale:
  - si informa in merito alle disposizioni del D.Lgs. 231/2001;
  - si sensibilizzano i presenti sull'importanza attribuita dalla Società all'adozione di un sistema di governo e di controllo dei rischi;
  - si descrivono la struttura e i contenuti principali del Modello adottato, nonché l'approccio metodologico seguito per la sua realizzazione e il suo aggiornamento;

- si descrivono i comportamenti da tenere in materia di comunicazione e formazione dei propri dipendenti gerarchici, in particolare del personale operante nelle aree aziendali ritenute sensibili; si illustrano i comportamenti da tenere nei confronti dell'ODV, in materia di comunicazioni, segnalazioni e collaborazione alle attività di vigilanza e aggiornamento del Modello.
- Sensibilizzazione da parte dei responsabili delle funzioni aziendali potenzialmente a rischio di reato (sensibili ai reati contemplati dal D.Lgs. 231/2001) dei propri dipendenti gerarchici, in relazione al comportamento da osservare, alle conseguenze derivanti da un mancato rispetto delle stesse e, in generale, del Modello adottato da LB RESEARCH.

## **B. Comunicazione e formazione verso fornitori e consulenti**

- Inserimento di specifica clausola contrattuale, in qualunque contratto di fornitura, servizio e consulenza (nel corpo del proprio testo o in allegato):
  - di conoscenza delle disposizioni del D.Lgs. 231/2001 e delle prescrizioni del Modello;
  - di impegno al rispetto dello stesso;
  - di condizione risolutiva in caso di inosservanza della medesima.

### 3. PRINCIPI DI COMPORTAMENTO GENERALI PER I DESTINATARI

Tutti i Destinatari del Modello si astengono dal porre in essere comportamenti illeciti in generale, ed in particolare quelli che possano integrare una fattispecie di reato prevista dal D.Lgs. 231/2001 e, nello svolgimento delle proprie attività lavorative, rispettano:

- il Codice Etico di LB RESEARCH;
- le disposizioni del Modello, in particolare le presenti disposizioni generali, le disposizioni particolari contenute nelle Parti Speciali, le procedure e i protocolli adottati ai sensi del Modello.

I soggetti in posizione apicale adempiono alle rispettive funzioni nel rispetto delle deleghe e dei poteri loro conferiti e si attengono altresì:

- alle previsioni dello Statuto Sociale;
- alle delibere del Consiglio di Amministrazione di LB RESEARCH;
- alle direttive della Direzione Generale.

I soggetti in posizione apicale e quanti ricoprono posizioni di responsabilità devono, altresì, ottemperare costantemente e scrupolosamente agli obblighi di direzione e vigilanza loro spettanti in ragione della posizione ricoperta.

I soggetti sottoposti all'altrui direzione o vigilanza eseguono le direttive e le disposizioni operative della Società, purché conformi alle leggi vigenti e non in contrasto con i contenuti del Modello.

Cantù, 24 febbraio 2020

**LB RESEARCH S.r.l.**  
Il Consiglio di Amministrazione  
  
NOME BRESIN

# *Codice Etico*

|               |  |
|---------------|--|
| <b>Rev. 0</b> | <b>07/07/2012</b><br><b>Emissione Codice Etico</b>                           |
| <b>Rev. 1</b> | <b>24/02/2020</b><br><b>Aggiornamento per le segnalazioni whistleblowing</b> |



## SOMMARIO

|  |    |
|--|----|
| SOMMARIO.....  | 2  |
| 1. Premessa.....   | 3  |
| 2. AMBITO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI.....                       | 4  |
| 3. PRINCIPI GENERALI.....  | 5  |
| 4. TUTELA DELLA SALUTE, DELLA SICUREZZA E DELL'AMBIENTE.....       | 7  |
| 4.1. Salute e sicurezza.....                                       | 7  |
| 4.2. Ambiente.....   | 7  |
| 5. GESTIONE DELLE INFORMAZIONI E DELLA DOCUMENTAZIONE SOCIALE..... | 8  |
| 5.1. Uso e conservazione delle informazioni aziendali.....         | 8  |
| 5.2. Uso delle informazioni informatiche.....                      | 8  |
| 6. PRINCIPI CONCERNENTI LA GESTIONE AZIENDALE.....                 | 9  |
| 6.1. Amministrazione e bilancio.....                               | 9  |
| 6.2. Comportamenti illeciti.....                                   | 9  |
| 7. RAPPORTI CON I DESTINATARI DEL CODICE.....                      | 10 |
| 7.1. Rapporti con azionisti.....                                   | 10 |
| 7.2. Rapporti con dipendenti.....                                  | 10 |
| 7.3. Rapporti con clienti.....                                     | 10 |
| 7.4. Rapporti con i fornitori.....                                 | 10 |
| 7.5. Rapporti con la pubblica amministrazione.....                 | 10 |
| 8. SANZIONI.....   | 12 |
| 9. DIVULGAZIONE DEL CODICE.....                                    | 13 |
| 10. Impegni di "LB RESEARCH." in merito al whistleblowing.....     | 14 |

## 1. PREMESSA

L'etica nell'attività imprenditoriale è approccio di fondamentale importanza per il buon funzionamento e la credibilità di un'azienda verso gli azionisti, verso i clienti ed i fornitori e, più in generale, verso l'intero contesto sociale economico nel quale LB RESEARCH opera.

LB RESEARCH intende trasformare in un vantaggio competitivo la conoscenza e l'apprezzamento dei valori etici che la animano diffusamente.

LB RESEARCH svolge attività servizi per la ricerca scientifica in campo medico-farmaceutico per conto di terzi (come meglio esplicitato nella parte generale del Modello ex D. LGs. 231/2001).

Gli interventi normativi, in particolare il D.lgs. n.231/01 sulla responsabilità amministrativa delle società per gli illeciti commessi dai propri esponenti, dipendenti e collaboratori, hanno reso indispensabile codificare i principi di legittimità, lealtà, correttezza e trasparenza, in base ai quali deve essere conformata la condotta di tutti i soggetti che si trovano ad operare con la Società.

In tale ottica, LB RESEARCH ha ritenuto opportuno adottare il "Codice Etico" (di seguito Codice): un documento che raccoglie in modo ufficiale ed organico l'insieme dei principi di comportamento della società nei confronti dei principali portatori di interesse, in conformità alla normativa vigente, orientando i diversi soggetti sulle linee di condotta da seguire e su quelle da evitare, individuando le responsabilità e le eventuali conseguenze in termini di sanzioni.

Il modello organizzativo e le procedure interne adottate dalla Società per lo svolgimento delle sue attività si conformano, integralmente, alle regole contenute nel presente Codice.

## 2. **AMBITO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI**

I principi innanzi indicati e le disposizioni del presente Codice sono vincolanti per gli Amministratori, per le persone legate da rapporti di lavoro subordinato con LB RESEARCH e per tutti coloro che operano con la Società, quale che sia il rapporto che li lega allo stesso, di seguito tutti definiti anche con il termine “Destinatari”.

### **3. PRINCIPI GENERALI**

#### **3.1 Rispetto delle leggi e dei regolamenti**

LB RESEARCH si pone come principio imprescindibile il rispetto di leggi e di regolamenti vigenti.

Ogni dipendente della Società è, dunque, tenuto al rispetto delle predette normative.

Tale impegno di conformità dovrà, inoltre, valere anche per i consulenti, fornitori, clienti e per chiunque abbia rapporti con la società, come meglio indicato al capitolo che precede.

LB RESEARCH, pertanto, non instaurerà o proseguirà alcun rapporto con chi non intenda allinearsi a detti principi.

LB RESEARCH dovrà assicurare un adeguato programma di formazione e sensibilizzazione continua sulle problematiche attinenti al Codice Etico: i dipendenti ed i collaboratori della società sono invitati a rivolgersi, oltre che ai propri superiori diretti, anche all'Organismo di Vigilanza appositamente costituito all'interno di LB RESEARCH, in caso di qualsiasi ipotesi di dubbio, o necessità di ulteriori approfondimenti, in relazione alla completa osservanza ed interpretazione di quanto sancito dal Codice Etico.

LB RESEARCH rifiuta qualsiasi comportamento, anche se posto in essere in suo favore, che sia contrario alla legge, ai regolamenti vigenti o alle linee indicate nel Codice.

Non sono ammessi comportamenti, neppure se sollecitati dai clienti stessi, volti a contrastare o ad eludere normative vigenti e i regolamenti interni.

Non possono essere accolte richieste dai clienti contrarie alla dignità professionale e a quanto previsto dal presente Codice.

#### **3.2. Correttezza ed onestà**

LB RESEARCH opera nel rispetto dell'etica professionale e dei regolamenti interni. Il perseguimento dell'interesse della società non può mai giustificare una condotta contraria ai principi di correttezza ed onestà; anche per tale ragione viene rifiutata qualsiasi forma di beneficio o regalo, ricevuto od offerto, che possa essere inteso come strumento volto ad influire sulla indipendenza di giudizio e di condotta delle parti coinvolte.

Sono consentiti omaggi di modico valore e altre spese di rappresentanza ordinarie, anche verso la Pubblica Amministrazione, purché effettuati soltanto nei limiti e secondo le modalità definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. n.231/2001.

Nel caso di dubbio in ordine alla corrispondenza dell'omaggio in relazione a quanto sopra, prima di accettarlo, il dipendente deve informare dell'accaduto l'Organismo di Vigilanza, il quale esprime il proprio parere vincolante in merito alla questione.

#### **3.3. Imparzialità**

Nelle relazioni con tutte le controparti, la società evita ogni discriminazione basata sull'età, l'origine razziale ed etnica, la nazionalità, le opinioni politiche, le credenze religiose, il sesso, la sessualità o lo stato di salute dei suoi interlocutori.

#### **3.4. Professionalità e valorizzazione delle risorse umane**

LB RESEARCH garantisce un adeguato grado di professionalità, nell'esecuzione dei compiti assegnati ai propri collaboratori.

### **3.5. Conflitti di interesse**

Nello svolgimento di ogni attività, LB RESEARCH pone la propria attenzione all'operare in assenza di qualsivoglia conflitto di interessi, reale o anche soltanto potenziale.

Oltre alle ipotesi normativamente statuite, la criticità del conflitto di interessi può configurarsi in qualunque ipotesi in cui un Soggetto operi per il soddisfacimento di un interesse diverso da quello dell'impresa e dei suoi azionisti, ma al solo fine di trarne un vantaggio personale o di terzi.

Chiunque venga a conoscenza dell'esistenza di un conflitto di interessi, come sopra rappresentato, deve darne pronta notizia alla Società.

### **3.6. Trasparenza e completezza dell'informazione**

Le informazioni che vengono diffuse da LB RESEARCH sono veritiere, complete, trasparenti e comprensibili, in modo da permettere ai destinatari di assumere decisioni consapevoli, in merito alle relazioni da intrattenere con la società stessa.

### **3.7. Diligenza e buona fede**

Ogni dipendente e/o collaboratore deve agire lealmente e secondo buona fede, rispettando gli obblighi contrattualmente sottoscritti ed assicurando le prestazioni richieste. Deve, altresì, conoscere ed osservare il contenuto del presente Codice Etico, improntando la propria condotta al rispetto, alla cooperazione ed alla reciproca collaborazione.

### **3.8 Documentazione delle attività**

Tutte le attività, azioni, transazioni ed operazioni della Società devono essere:

- a) compiute nel rispetto delle norme vigenti, della massima correttezza gestionale, della completezza e trasparenza delle informazioni e della legittimità sia formale che sostanziale;
- b) compiute nel rispetto delle istruzioni e delle procedure ed entro i limiti delle deleghe ricevute e dei budget approvati dalla Direzione, nonché essere legittime, coerenti e congrue.

I Soggetti che si dovessero trovare a conoscenza di eventuali omissioni, alterazioni o falsificazioni delle registrazioni contabili, ovvero dei relativi documenti di supporto, sono tenuti ad informare tempestivamente il proprio superiore, ovvero il responsabile della funzione aziendale competente e l'Organismo di Vigilanza.

## **4. TUTELA DELLA SALUTE, DELLA SICUREZZA E DELL'AMBIENTE**

### **4.1. Salute e sicurezza**

I Destinatari del presente Codice contribuiscono al processo di prevenzione dei rischi e di tutela della salute e della sicurezza sul posto di lavoro, fatte salve le responsabilità individuali ai sensi delle disposizioni di legge applicabili in materia.

Essi devono inoltre mantenere un clima di reciproco rispetto della dignità, dell'onore e della reputazione di ciascuno nel rispetto altresì dell'organizzazione esistente all'interno della società.

### **4.2. Ambiente**

LB RESEARCH, in relazione all'attività sociale dalla medesima espletata, promuove una politica aziendale attenta alle problematiche socio-ambientali e al territorio, in tema smaltimento rifiuti.

## **5. GESTIONE DELLE INFORMAZIONI E DELLA DOCUMENTAZIONE SOCIALE**

### **5.1. Uso e conservazione delle informazioni aziendali**

Ciascun Destinatario, con riferimento ad ogni notizia appresa in ragione della propria funzione, è obbligato ad assicurare la massima riservatezza, anche al fine di salvaguardare il know-how tecnico, finanziario, legale, amministrativo, gestionale e commerciale di LB RESEARCH.

In particolare, ciascun soggetto è tenuto:

- ad acquisire e trattare solo le informazioni e i dati necessari alle finalità della funzione di appartenenza e in diretta connessione con quest'ultima;
- ad acquisire e trattare le informazioni e i dati stessi esclusivamente entro i limiti stabiliti dalle procedure adottate in materia;
- a conservare i dati e le informazioni in modo da impedire che possano venire a conoscenza di soggetti non autorizzati;
- a comunicare i dati e le informazioni in conformità alle procedure interne stabilite o su espressa autorizzazione dei superiori gerarchici e, comunque, in caso di dubbio o incertezza, dopo aver accertato (rivolgendosi ai superiori o riscontrando oggettivamente nella prassi della Società) la divulgazione nel caso specifico dei dati o delle informazioni;
- ad assicurarsi che non esistano vincoli assoluti o relativi alla divulgazione dei dati e delle informazioni riguardanti terzi collegati alla Società da rapporti di qualsiasi natura e, se del caso, richiederne il consenso.

LB RESEARCH si impegna a tutelare la riservatezza di tutte le informazioni di qualsivoglia natura od oggetto di cui entri in possesso nello svolgimento della sua attività, evitando ogni uso improprio o indebita diffusione di tali informazioni.

### **5.2. Uso delle informazioni informatiche**

Le risorse informatiche e telematiche sono uno strumento fondamentale per l'esercizio corretto e competitivo dell'impresa, assicurando la rapidità, l'ampiezza e la correttezza dei flussi di informazioni necessari all'efficiente gestione ed al controllo delle attività di LB RESEARCH.

Tutte le informazioni che risiedono nei sistemi informatici e telematici aziendali, posta elettronica inclusa vanno usati esclusivamente per lo svolgimento di attività aziendali, con le modalità e nei limiti indicati nelle procedure interne di LB RESEARCH.

LB RESEARCH si impegna, altresì, a tutelare, nel pieno rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 196/2003 - "Codice in materia di protezione dei dati personali" ("Codice della Privacy"), i dati personali acquisiti, custoditi e trattati nell'ambito della propria attività.



## **6. PRINCIPI CONCERNENTI LA GESTIONE AZIENDALE**

### **6.1. Amministrazione e bilancio**

I Destinatari coinvolti in attività amministrative e contabili devono rispettare scrupolosamente le procedure interne, le norme di legge ed i principi contabili. In particolare le rilevazioni contabili ed i documenti si basano su informazioni precise, esaurienti e verificabili e riflettono la natura dell'operazione cui fanno riferimento, gli stessi vengono archiviati con cura per l'eventuale assoggettabilità a verifica.

I Destinatari venuti a conoscenza di omissioni, errori, falsificazioni di scritture contabili o registrazioni devono informare il proprio superiore e secondo la gravità del fatto l'Organismo di Vigilanza. I Destinatari nel predisporre i bilanci di esercizio dovranno operare con criteri prudenziali, supportati dalle conoscenze delle tecniche contabili o più specifiche del settore interessato ed in ogni caso con la diligenza richiesta agli esperti del settore.

### **6.2. Comportamenti illeciti**

LB RESEARCH stabilisce che i Destinatari si debbano astenere dall'erogare o promettere a terzi, somme di denaro o altre utilità in qualunque forma e modo, anche indiretto, per promuovere o favorire gli interessi della Società, anche se sottoposti a illecite pressioni.

Essi non possano accettare per sé o per altri tali somme e/o utilità per promuovere o favorire interessi di terzi nei rapporti con LB RESEARCH. Non sono consentiti omaggi di valore significativo; se di modico valore gli stessi devono essere ascrivibili unicamente ad atti di reciproca cortesia nell'ambito di corretti rapporti commerciali. Inoltre agli stessi è vietato esporre fatti non rispondenti al vero oppure omettere informazioni od occultare dati in violazione diretta o indiretta dei principi normativi e delle regole procedurali interne, in modo da indurre in errore i terzi destinatari delle suddette informazioni.

Eventuali azioni rilevate in contrasto con i principi etici e di comportamento definiti dal presente Codice devono essere tempestivamente segnalate all'Organismo di Vigilanza.

## **7. RAPPORTI CON I DESTINATARI DEL CODICE**

### **7.1. Rapporti con azionisti**

LB RESEARCH nei rapporti con i propri azionisti si impegna a salvaguardare il patrimonio aziendale, utilizzando criteri di sana e prudente gestione.

### **7.2. Rapporti con dipendenti**

I Dipendenti devono attenersi all'osservanza dei principi di tutela e rispetto della persona umana, lealtà, dignità, moralità, correttezza nei rapporti personali, integrazione e collaborazione interfunzionale, senso di responsabilità e rispetto dei rapporti gerarchici e funzionali.

LB RESEARCH tiene costantemente informati i dipendenti delle direttive aziendali attraverso i canali di informazioni più opportuni.

### **7.3. Rapporti con clienti**

LB RESEARCH stabilisce che i Destinatari devono adottare comportamenti volti a soddisfare le giuste esigenze del Cliente, con l'obiettivo di consolidare il rapporto nel rispetto della normativa vigente.

### **7.4. Rapporti con i fornitori**

LB RESEARCH seleziona con particolare attenzione i fornitori nel rispetto dei principi di trasparenza, imparzialità e correttezza, appurando l'effettiva competenza tecnica e professionale ed i mezzi/strumenti adeguati per far fronte all'attività commissionata.

LB RESEARCH ha stabilito di inserire nei contratti con i fornitori clausole risolutive espresse con riferimento all'ipotesi di gravi violazioni dei precetti del Codice.

### **7.5. Rapporti con la pubblica amministrazione**

I rapporti di LB RESEARCH con la Pubblica Amministrazione sono improntati alla piena osservanza delle leggi e dei regolamenti, nel rispetto del carattere pubblico della funzione. LB RESEARCH stabilisce che è vietato ai Destinatari promettere o erogare somme a pubblici ufficiali e a dipendenti della Pubblica Amministrazione sotto qualsiasi forma direttamente o indirettamente per indurre o facilitare il compimento di un atto d'ufficio o contrario ai doveri d'ufficio della Pubblica Amministrazione, posti in essere per promuovere l'interesse/vantaggio di LB RESEARCH. Chiunque riceva richieste esplicite o implicite di benefici di qualsiasi natura da parte della Pubblica Amministrazione, anche con pressioni illecite, deve informare l'Organismo di Vigilanza.

I Destinatari non devono procurare indebitamente qualsiasi altro tipo di profitto né per sé, né per LB RESEARCH, né per soggetti terzi, a danno della Pubblica Amministrazione, con artifici o raggiri. Pertanto, LB RESEARCH stabilisce che i Destinatari non devono in nessun caso:

- far ottenere, indebitamente a LB RESEARCH contributi, finanziamenti o altre erogazioni dello stesso tipo erogati da parte della Pubblica Amministrazione, tramite l'utilizzo o la presentazione di documenti falsi o mendaci, o mediante l'omissione di informazioni dovute;

- utilizzare contributi, sovvenzioni o finanziamenti destinati a LB RESEARCH, per scopi diversi da quelli per cui sono stati concessi.

Per tutti i fatti che costituiscono reato, i Destinatari devono comunque informare l’Autorità Giudiziaria competente.

## 8. SANZIONI

Le disposizioni del presente Codice sono parte integrante delle obbligazioni contrattuali assunte dai Destinatari o dai soggetti aventi relazioni d'affari con LB RESEARCH.

La violazione delle norme del Codice potrà costituire inadempimento delle obbligazioni contrattuali, con ogni conseguenza di legge, anche in ordine alla risoluzione del contratto o dell'incarico e all'eventuale risarcimento dei danni.

## 9. DIVULGAZIONE DEL CODICE

Il presente Codice è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione in data 02 luglio 2012.

LB RESEARCH provvede ad informare tutti i Destinatari sulle disposizioni e sull'applicazione del Codice Etico, raccomandandone l'osservanza.

In particolare, la Società, attraverso le funzioni aziendali a ciò preposte, provvede:

- alla diffusione del Codice Etico presso i Destinatari, mediante la distribuzione di copie dello stesso;
- all'interpretazione e al chiarimento delle disposizioni contenute nel Codice Etico;
- alla verifica dell'effettiva osservanza del Codice Etico;
- agli eventuali futuri aggiornamenti ed implementazione delle disposizioni del Codice Etico, in funzione delle esigenze che di volta in volta si manifestino.

Il Codice Etico è altresì pubblicato, con adeguato rilievo, sul sito [www.lbresearch.it](http://www.lbresearch.it).

Eventuali futuri aggiornamenti, dovuti ad adeguamenti normativi o all'evoluzione della sensibilità civile, saranno approvati dal Consiglio di Amministrazione e diffusi tempestivamente a tutti i Destinatari.

## 10. IMPEGNI DI “LB RESEARCH.” IN MERITO AL WHISTLEBLOWING

Per “whistleblowing” (di seguito “Segnalazione”) si intende qualsiasi notizia riguardante sospette condotte non conformi a quanto stabilito dal Modello Organizzativo 231 adottato dalla Società e dal Codice Etico. Nessuna conseguenza negativa deriva in capo a chi abbia in buona fede effettuato una Segnalazione ed è assicurata la riservatezza dell’identità del segnalanti, secondo le disposizioni dell’art. 6 comma 2-*bis* del D.Lgs. 231/2001. Al fine di agevolare tali modalità di segnalazione, è stabilito che il canale dedicato alle Segnalazioni coincida con quello già istituito per le comunicazioni all’Organismo di Vigilanza (odv@lbresearch.it)

Come Organizzazione, **LB RESEARCH** si impegna a operare in modo etico e chiede e si aspetta dai suoi i) dipendenti e dirigenti, ii) consulenti, collaboratori, iii) partner terzi quali appaltatori, fornitori, ecc., nonché iv) componenti degli organi sociali della Società, un comportamento allineato a:

- Codice Etico;
- Valori su cui si basa la Società;
- Modello di organizzazione, gestione e controllo ex Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n.231;
- Leggi e regolamenti applicabili.

A tal fine, **LB RESEARCH** si è dotata di un sistema di whistleblowing per garantire un canale certo e confidenziale di informazione su potenziali non conformità rispetto alle norme etiche, ai principi **LB RESEARCH** o alle leggi e regolamenti applicabili. L’applicazione di queste regole è limitata ai casi in cui l’informatore sia in buona fede e ragionevolmente creda si sia verificato, ovvero si stia verificando o sia probabile che si verifichi uno dei seguenti eventi:

- modalità di gestione degli affari tali da costituire un reato o una violazione della legge (per esempio frode, corruzione, estorsione, furto);
- mancato rispetto delle leggi in materia di Salute e Sicurezza sul lavoro;
- mancato rispetto delle leggi in materia di Ambiente;
- abusi verbali o fisici, molestie sessuali, razzismo, discriminazione o qualsiasi altra condotta e comportamento immorale;
- discriminazione sulla base del sesso, razza, disabilità o religione;
- nepotismo;
- qualsiasi altra grave irregolarità, anche con riferimento a quanto previsto dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di cui al decreto legge n. 231/2001;
- occultamento intenzionale di una delle precedenti.

La procedura non deve essere utilizzata per:

- contestazioni personali;
- accuse non fondate.

**LB RESEARCH** incoraggia a parlare in modo franco e garantisce la riservatezza contro qualsiasi danno o ritorsione. Tuttavia, qualora l'informatore ritenga sia più opportuno che la comunicazione rimanga anonima, può fare una segnalazione anonima. **LB RESEARCH** prende in considerazione e analizza le segnalazioni anonime in base a:

- la gravità della questione sollevata;
- la credibilità della questione contestata;
- quanto è probabile che la questione sollevata sia confermata da fonti certe.

In ogni caso, l'anonimato è garantito fino a quando la riservatezza dell'identità sia opponibile di fronte alla legge.





Clinical Trials Management

**ORGANIZATION, MANAGEMENT AND CONTROL  
MODEL**  
*pursuant to Italian Legislative Decree No.  
231/2001*

***GENERAL SECTION***

|               |  |
|---------------|--|
| <b>Rev. 0</b> | <b>2 July 2012</b><br><b>Approval of the Model</b>                                 |
| <b>Rev. 1</b> | <b>24 February 2020</b><br><b>Amendment of the Model due to regulatory updates</b> |

---

**LB Research srl** Via Lombardia, 81 – 22063 Cantù (CO) (Sede legale e operativa)

Tel. +39 031 734908 - +39 031 733133 Fax +39 031 7372218

e-mail: [info@lbresearch.it](mailto:info@lbresearch.it) – [info@pec.lbresearch.it](mailto:info@pec.lbresearch.it) web site: [www.lbresearch.it](http://www.lbresearch.it)

Capitale Sociale € 100.000,00 i.v. – C.F. e P.IVA 03076030133 – Reg. Imprese Como N. REA 294756

## 1. PREAMBLE

LB RESEARCH decided to draft and implement an Organization, Management and Control Model pursuant to Italian Legislative Decree No. 231/01 (hereinafter referred to as the “Model”) because it is aware that such system, albeit optional and not mandatory, offers an opportunity to strengthen its governance culture and, at the same time, as part of the activities carried out (inventory of Sensitive Activities, analysis of potential risks, assessment and adjustment of the existing system of controls on Sensitive Activities), it is taking the chance to raise awareness among its human resources on issues concerning the control of corporate processes aimed at “actively” preventing Crimes.

In its meeting held on 2 July 2012, the Board of Directors of LB RESEARCH approved the first version of the Model. Later on, in line with the spirit of such regulation, the Model was updated both in light of the regulatory changes that affected the list of predicate offenses and of the organizational changes that have taken place in the Company.

Finally, in May 2019, the Company launched an internal project aimed at making sure that the Model is updated in order to reflect:

- The Company’s organizational changes;
- The evolution of the case law and of the legal literature;
- Law amendments;
- Some considerations resulting from the implementation of the Model, including experiences made in litigations;
- The outcome of supervisory activities and the results obtained from its control activities.



## 2. INTRODUCTION

### 2.1 THE ITALIAN LEGISLATION GOVERNING CORPORATE ADMINISTRATIVE LIABILITY

Italian Legislative Decree No. 231/2001 (hereinafter referred to as the “Decree”), entitled “*Regulations governing the administrative liability of legal entities, companies and associations including those with no legal status*” – which was issued on 8 June 2001 in accordance with the delegation of authority governed by Art. 11 of Law No. 300 of 29 September 2000 and entered into force on 4 July 2000 – was aimed at amending the domestic legislation on the liability of legal entities in order to comply with some international Conventions undersigned by Italy, including the Brussels Convention on the protection of the European Communities’ financial interests of 26 July 1995, the Brussels Convention on the fight against corruption of 26 May 1997, and the OECD Convention on combating bribery of foreign public officials in international business transactions of 17 December 1997.

The aforementioned Decree, which governs the administrative liability of legal entities, companies and associations including those with no legal status, introduced, for the first time in the Italian legal system, a third type of corporate liability, which qualifies as administrative but, in essence, is criminal in nature.

Art. 1 of the Decree defines the scope of its provisions, which apply to legal entities, companies and associations including those with no legal status.

Hence, it does not apply to the State, regional or local authorities, other non-economic public entities, as well as bodies that carry out constitutional functions.

Moreover, the case law (Ruling No. 15657 of 20 April 2011 by the Italian Criminal Supreme Court, Division III) has recently changed the non-applicability of Italian Legislative Decree No. 231/2001 to sole proprietorships, thereby offering the possibility to apply and extend such regulations to the latter.

However, in order for an entity to be held criminally liable, a crime included in the list of offences liable to ground such liability (i.e. the so-called *list of predicate offences*) must have been committed, perpetrated or also simply attempted.

Hence, not all crimes will generate the effects governed by Italian Legislative Decree No. 231/2001, since such consequences will only derive from those offences that are explicitly listed in the aforementioned Decree.

The list of crimes that may imply an entity’s liability and the application of sanctions, as mentioned above, is included in Section III, Part I of the Decree (Articles 24-26).

In its original version, the Decree limited the aforementioned list to some specific crimes falling within the following categories:



- Crimes against the Public Administration, namely:
  - Undue receipt of contributions, funding or other payments by the State or any other public institution (Art. 316-ter of the Italian Criminal Code);
  - Fraud against the State or any other public institution (Art. 640, paragraph 1 and paragraph 2, No. 1 of the Italian Criminal Code);
  - Aggravated fraud aimed at obtaining public funds (Art. 640-bis of the Italian Criminal Code);
  - Computer fraud against the State or any other public institution (Art. 640-ter of the Italian Criminal Code);
  - Bribery of public officials to obtain an official act (Art. 318 of the Italian Criminal Code);
  - Bribery aimed at inducing a public official to do any act conflicting with official duties (Art. 319 of the Italian Criminal Code);
  - Bribery in judicial proceedings (Art. 319-ter of the Italian Criminal Code);
  - Incitement to bribery (Art. 322 of the Italian Criminal Code);
  - Extortion (Art. 317 of the Italian Criminal Code);
  - Misappropriation to the detriment of the State or any other public institution (Art. 316-bis of the Italian Criminal Code).

In line with the guidelines provided by the Government on this matter, the Italian lawmaker later extended the list of crimes involving an entity's liability pursuant to the Decree to include also the following:

- *Forgery of money, public credit cards, stamp duties, watermarked papers and objects intended for counterfeiting currency* (and specifically crimes consisting in forging currency governed by articles 453, 454, 455, 457, 459, 460, 461 and 464 of the Italian Criminal Code) (Art. 25- bis of the Decree, added from Art. 6 of Italian Law Decree No. 350 of 25 September 2001, laying down B “urgent provisions in view of the introduction of the Euro”, which was transposed, with amendments, into law No. 409 of 23 November 2001);
- *“Criminal and administrative offences involving companies and consortia”* (Art. 25-ter of the Decree) as governed by Italian Legislative Decree No. 61 of 11 April 2002, which replaced Section XI Book V of the Italian Civil Code (false corporate reporting, false corporate reporting to the detriment of shareholders or creditors, misstatements in a prospectus, misrepresentations in the external auditors' reports or notices, obstruction of control activities, undue return of contributions, unlawful distribution of profits and reserves, unlawful transactions on the company's or holding company's shares or stock, transactions to the detriment of creditors, fictitious formation of share capital, wrongful allocation of corporate assets by the liquidators, unlawful influence on the shareholders' meeting, market rigging, obstructing the activities of public supervisory authorities);
- Crimes committed *for the purposes of terrorism or subversion of democracy*, as governed by the Italian Criminal Code or by special laws, or crimes, other than the ones mentioned above, that were perpetrated in breach of the provisions of Art. 2 of the New York Convention of 19 December 2002 for the suppression of the financing of terrorism (Art.

25 quater of the Decree, which was introduced by Law No. 7 of 14 January 2003, which ratified and transposed the aforementioned Convention into the Italian legislation);

- *Practices of mutilation of the female genitals* pursuant to Art. 583-bis of the Italian Criminal Code (Art. 25-quater - 1 of the Decree, which was introduced by Law No. 7 of 14 January 2006, laying down “Provisions on the prevention and prohibition of practices involving the mutilation of female genital organs”);
- *Crimes against individuals and individual freedom* pursuant to the following articles of the Italian Criminal Code: 600 (reduction to or retention in slavery or servitude), 601 (trafficking in persons), 602 (buying and selling slaves), 600-bis paragraph 1 (child prostitution), 600-ter paragraphs 1 and 2 (child pornography), 600-quinquies (tourism initiatives aimed at exploiting child prostitution), 600-bis paragraph 2, 600-ter paragraphs 3 and 4, and 600-quater (possession of pornographic material) (Art. 25-quinquies of the Decree, which was introduced by Law No. 228 of 11 August 2003, laying down “Measures against trafficking in persons”);
- The *crimes of insider dealing and market manipulation* governed by Part V, Section I-bis, Paragraph II of the Consolidated Law pursuant to Italian Legislative Decree No. 58 of 24 February 1998 (Art. 25-sexies of the Decree, which was introduced by Law No. 62 of 18 April 2005, implementing Directive 2003/6/EC of the European Parliament and of the Council of 28 January 2003 on insider dealing and market manipulation, and directives for the implementation of the Commission);
- The *transnational crimes* governed by Art. 10 of Law No. 146 of 16 March 2006 (providing for the “Ratification and execution of the United Nations Convention against organized transnational crime and the Protocols thereto, adopted by the General Assembly on 15 November 2000 and on 31 May 2001”);
- The *crimes of manslaughter and serious or very serious negligent personal injury committed in violation of accident prevention and occupational health and safety rules*. Art. 9 of Italian Law No. 123 of 3 August 2007 amended Italian Legislative Decree No. 231/2001 by adding to such decree the new version of Art. 25-septies, which extends corporate administrative liability to the offences of manslaughter and serious or very serious negligent personal injury (Articles 589 and 590, paragraph 3) committed by violating accident prevention and occupational health and safety rules;
- The *crimes of receiving of stolen goods, money laundering and use of money, goods or benefits of unlawful origin* (Art. 25-octies of Italian Legislative Decree No. 213/2001). Via Italian Legislative Decree No. 231 of 21 November 2007, the lawmaker implemented Directive 2005/60/EC of the European Parliament and of the Council of 26 October 2005 on the prevention of the use of the financial system for the purpose of money laundering and terrorist financing (the so-called third anti-money laundering directive) and Commission Directive 2006/70/EC laying down implementing measures for Directive 2005/60/EC;
- *Cybercrimes* (Art. 24-bis of Italian Legislative Decree No. 213/2001). With Law No. 48/2008, the Italian lawmaker ratified the Budapest Convention of the Council of Europe of 23 November 2001, thereby extending the list of offenses governed by Italian Legislative Decree No. 231/01 with the aim of countering a series of crimes relating to cybercrime and, more

specifically, punishing conducts and behaviors that undermine the privacy, integrity and availability of information;

- *Offences of organized crime* (Art. 24-ter of Italian Legislative Decree No. 213/2001 added by Law No. 94, Art. 2, paragraph 29 of 15 July 2009) governed by Articles 416 of the Italian Criminal Code (racketeering), 416 bis of the Italian Criminal Code (Mafia-style racketeering), 416 ter of the Italian Criminal Code (Mafia vote buying), 630 of the Italian Criminal Code (kidnapping for ransom), Art. 74 of Italian Presidential Decree No. 309 of 9 October 1990 (association aimed at illegal trafficking of drugs or psychotropic substances), Art. 407 of the Italian Code of Criminal Procedure (illegal manufacturing, introduction in the State, offering for sale, transfer, possession and carrying in public places or places open to the public of military or military-grade weapons or parts thereof, explosives, clandestine weapons, and multiple common firearms);
- *Crimes involving copyright infringements* (Art. 25-noves of Italian Legislative Decree No. 231/2001 added by Law No. 99 of 23 July 2009); with Law No.99/2009, the Italian lawmaker introduced protections against copyright infringements;
- *Crimes against industry and trade* (Art. 25-bis 1 of Italian Legislative Decree No. 231/2001 added by Law No. 99 of 23 July 2009); with Law No. 99/2009, the Italian lawmaker proved the intention to protect fair trade through the introduction of Art. 25- bis.1 of Legislative Decree No. 231/2001, which provides for corporate liability when some crimes are perpetrated against the industry or trade;
- *Environmental crimes* (art 25- undecies of Italian Legislative Decree No. 231/2001); with law No. 121 of 7 July 2011, the Italian lawmaker implemented Directive 2008/99/EC on the protection of the environment through criminal law and Directive 2009/123/EC amending Directive 2005/35/EC on ship-source pollution and introduction of penalties for infringements.
- *Crimes relating to not testifying or giving false testimony before judicial authorities* (Art. 25-novies decies of Italian Legislative Decree No. 231/2001 added by Law No. 116, Art. 4 of 3 August 2009).
- *Offenses consisting in corruption among private parties* (Art. 2635 of the Italian Civil Code – Art. 25 ter of Italian Legislative Decree No. 231/01.) and Italian Legislative Decree No. 109/12 for offenses consisting in employing citizens from non-member States residing in Italy without authorization (Art. 25 duodicies of Italian Legislative Decree No. 231/01);
- *Racism and xenophobia* (Art. 25-terdecies).
- *Undue influence peddling* (Art. 346 bis of the Italian Criminal Code);
- *Tax offenses* (Italian Legislative Decree No. 74/2000 – Art. 25 quinquiesdecies).

The current list of crimes subject to the provisions of the Decree now includes:

- Crimes committed in dealing with the Public Administration and Assets;
- Crimes against public faith;





#### Clinical Trials Management

- Corporate crimes;
- Crimes relating to market abuse;
- Crimes committed for the purpose of terrorism or subversion of democracy;
- Crimes involving the mutilation of female genitals;
- Crimes against individuals;
- Transnational crimes;
- Manslaughter and serious or very serious negligent personal injury deriving from industrial accidents or diseases;
- receiving of stolen goods, money laundering and use of money, goods or benefits of unlawful origin;
- Cybercrimes;
- Industrial and trade crimes;
- Crimes deriving from copyright infringements;
- Offences perpetrated via organized crime;
- Crimes relating to not testifying or giving false testimony before judicial authorities;
- Environmental crimes.
- Offenses consisting in corruption among private parties and employment of citizens from non-member States residing in Italy without authorization;
- Crime of racism and xenophobia;
- Tax offenses.

Another condition that provides grounds for corporate liability is that the crime was committed by a **natural person with a qualified relationship** with the company.

Pursuant to Art. 5 of the aforementioned decree, in order for an entity to be liable for the crimes that are explicitly listed in Articles 24 and 25, the relationship mentioned above must alternatively consist in the individual being:

- 2.1.1 a senior manager: i.e. he/she must perform functions involving the representation, administration or direction of the entity or one of its business units with financial and functional autonomy, and he/she must be a person who, also de facto, carries out management and control of the entity (Art. 5, letter *a*);
- 2.1.2 a person reporting to senior managers (Art. 5, letter *b*).

However, this is not sufficient to substantiate an entity's liability. In order for such liability to exist, not only must the individual, holding a senior management position or reporting to a senior manager, have committed a specific crime, but such crime must also have been committed in the interest or for the benefit of the company. Conversely, the company shall not be held liable if any senior manager committed a crime exclusively for their own benefit or for the benefit of third parties.





By using the terms “interest” and “benefit”, the lawmaker intended to formulate two profoundly different legal concepts, separating an “upstream” interest of the legal entity, with a strongly subjective connotation, from a benefit that was objectively obtained through the crime, even if it was not planned in advance.

Therefore, the interest and benefit may converge: the former must be evaluated *ex ante* while the latter should be assessed *ex post*.

The condition whereby “*the crime must have been committed in the interest or for the benefit of the entity*” raises serious problems in terms of compatibility with the category of negligent offenses of result, such as those regarding industrial accidents (*crimes of manslaughter and serious or very serious negligent personal injury committed in violation of accident prevention and occupational health and safety rules*).

In this respect, there might be a legitimate interpretive doubt that, with regard to negligent offenses, the criterion of the interest and benefit might be interpreted not with reference to the unintended unlawful facts (manslaughter or injury) but rather to the “conduct” of the individual in performing his/her tasks within the entity (omissions in the execution).

In any case, the wording of the legal provisions can hardly be circumvented: the act that, pursuant to Art. 5, must be committed in the interest or for the benefit of the entity is not a conduct that constitutes a crime but the crime in its entirety, which necessarily includes the event.

Therefore, what matters is not the violation of precautionary rules or failure to fulfil safety requirements, but the accident that derived from such violation or omission.

Corporate liability for administrative offenses deriving from a crime is autonomous and applies also when the perpetrator of the crime cannot be identified or charged or when the crime has extinguished for reasons other than a pardon, and adds up to the typically criminal (hence personal) liability of the individual who committed or contributed to committing the same crime.

Italian Legislative Decree No. 231/2001 provides for a fine, that the company shall pay, for each and every type of crime that is specifically listed in the decree.

The fines that the Decree applies to the company as a result of its committing (or attempting to commit) the crimes listed in the Decree itself are:

- A fine of up to Euro 1,549,370.69 (and pre-trial seizure as a preventive measure), which can be increased by up to three times when the entity is responsible for a multiplicity of crimes committed through one and the same action or omission or committed in the execution of the same activity (Art. 21);
- Disqualification measures  
These measures which, before the legislative reform implemented through Italian Law No. 3/2019, was limited to a term ranging from 3 months (minimum term) to 2 years (maximum

term), today, as a result of the aforementioned regulatory reform, considerably exceeds the threshold that was previously set by the Legislator.

More specifically, for the crimes referenced in subparagraphs 2 and 3 of Art. 25 of Italian Legislative Decree no. 231/2001 (entitled “*Extorsion, undue inducement to give or promise benefits and bribery*”) the disqualification measures shall have a term of **at least 4 years and no more than 7 years** if the predicate crime was committed by a senior manager and a term of **at least 2 years and no more than 4 years** if the predicate crime was committed by a person subject to the direction and management of the senior manager.

Another major novelty introduced by Law No. 3/2019 is set out in subparagraph 5-bis of Art. 25 of Italian Legislative Decree No. 231/2001, which allows, limited to the offenses governed by Article 25, to obtain a **mitigated disqualification measure**, namely of **at least 3 months and no more than 2 years**, if, **before the court of first instance passes its judgment**, the Entity has taken effective measures in order to prevent further consequences deriving from the criminal conduct, to ensure that evidence of the offenses is gathered and to identify the liable subjects or to seize the money or any other benefit and has remedied the organizational shortcomings that determined the offense by adopting and implementing organizational models suitable for preventing offenses falling within the category of the one that was actually perpetrated.

- confiscation (and pre-trial seizure as a precautionary measure);
- publication of the judgment (if a disqualification measure is applied).

## 2.2 REQUIREMENTS FOR THE EXCLUSION OF CORPORATE LIABILITY

Corporate liability is based on “organizational negligence”, as one can easily infer from the ministerial report attached to Italian Legislative Decree No. 231/2001.

There is no such negligence if the company proves that it has indeed implemented an organizational system suitable to prevent the commission of the aforementioned crimes, especially through the adoption and effective implementation of an organization, management and control model (articles No. 6 and 7 of Italian Legislative Decree No. 231/2001).

More specifically, pursuant to Art. 6, paragraph 1 of Italian Legislative Decree No. 231/2001, a company shall bear no liability for any crime *committed by a senior manager* if:

- 2.2.1 Its governing body adopted and effectively implemented, before the crime was committed, an organization and management model suitable for preventing crimes falling in the same category as the one that was actually committed;
- 2.2.2 The entity set up a supervisory board overseeing the operation of and compliance with the model, and the task of providing for its update was assigned to a corporate



- body with independent powers of initiative and control;
- 2.2.3 The supervisory board did not fail to supervise or did not provide insufficient supervision;
- 2.2.4 The entity set up a system for periodic review and, if required, update of the model;
- 2.2.5 The perpetrators acted by fraudulently circumventing the provisions of the model.

Therefore, if a crime was committed by a senior manager, the entity shall bear no liability if the latter provides evidence of the conditions listed above, which implies an obvious reversal of the burden of proof.

In other words, if a crime was committed by a senior manager, the starting assumption is that the “subjective” requirement for corporate liability is already fulfilled since the senior management expresses and represents the company’s policy.

In order for this not to happen, the company itself must prove its non-involvement in the actions and it can only do so by proving its fulfilment of a number of concurrent requirements.

In such condition, the entity is called upon to demonstrate that:

- (i) It has adopted and effectively implemented organization and management models suitable for preventing crimes belonging to the same category as those that were actually perpetrated;
- (ii) It has overseen the actual operation of and compliance with such models;
- (iii) The senior management indeed engaged in a conduct that originated the crime by fraudulently circumventing the aforementioned organization and management model.

Pursuant to Art. 7 of Italian Legislative Decree No. 231/2001, the entity shall only be liable for crimes committed by *persons who are subject to other people’s management or supervision* if such crimes could be committed because of some non-performance of management and supervision duties. Such non-performance is excluded if the entity had adopted and effectively implemented, before the crime was committed, an organization, management and control model suitable for preventing crimes belonging to the same category as those that were actually committed.

In essence, an entity shall not be liable for crimes committed by employees reporting to senior managers if it had adopted and effectively implemented an organizational model.

In fact, Art. 7, paragraph 3 provides that the model, depending on the nature and size of the organization and on its type of business, must provide for measures aimed at

- (i) ensuring that the corporate activity is carried out in compliance with the law;
- (ii) uncovering and timely removing any risky situation.

Art. 6, paragraph 2 of the Decree identifies the key characteristics that the above-mentioned **“Organization and Management Model”** (hereinafter shortly referred to as the “Model”) must feature in order to fulfil the goal of minimizing the risk of crimes in corporate settings.



Clinical Trials Management

More specifically, to this purpose, the Model must:

- 2.2.6 identify the areas exposed to the risk that the crimes governed by Italian Legislative Decree No. 231/2001 be committed (i.e. the activities in which such crimes may be committed);
- 2.2.7 provide for specific protocols aimed at planning the company's decision-making process and its implementation of such decisions concerning the crimes to be prevented;
- 2.2.8 identify processes for managing financial resources so as to prevent the perpetration of such crimes;
- 2.2.9 provide for duties of information of the Board in charge of overseeing the operation of and compliance with the Model;
- 2.2.10 introduce a disciplinary system for duly sanctioning any failure to comply with the measures set out in the Model.

LB RESEARCH S.r.l. (hereinafter simply referred to as LB RESEARCH) felt the need to adopt all necessary and appropriate measures aimed at adjusting its internal organizational structure so as to make it compliant with the new provisions of the Decree and set up its Organization, Management and Control Model summarized herein.

### 3. THE MODEL

#### 3.1 IMPLEMENTATION OF THE REQUIREMENTS OF ITALIAN LEGISLATIVE DECREE No. 231/2001 BY LB RESEARCH

In line with its corporate policies, in the belief that fairness and transparency are fundamental requirements in any business activity, LB RESEARCH started an internal project aimed at guaranteeing the development of an “Organization, management and control Model.”

In addition to reflecting the Company's desire to comply with the provisions of *Italian Legislative Decree No. 231/2001*, the Model is an effective system for informing all stakeholders and raising their awareness.

By implementing such Model, LB RESEARCH intended to comply with the aforementioned legislation as well as with the indications provided in the “Guidelines for the preparation of Organization, management and control models” drafted by Confindustria and approved, in their final version, by the Board of Directors of the Confederation on 6 February 2002, and later supplemented on 24 May 2004 and on 31 March 2008, then updated in March 2014 and finally in February 2019.

---

LB Research srl Via Lombardia, 81 – 22063 Cantù (CO) (Sede legale e operativa)

Tel. +39 031 734908 - +39 031 733133 Fax +39 031 7372218

e-mail: [info@lbresearch.it](mailto:info@lbresearch.it) – [info@pec.lbresearch.it](mailto:info@pec.lbresearch.it) web site: [www.lbresearch.it](http://www.lbresearch.it)

Capitale Sociale € 100.000,00 i.v. – C.F. e P.IVA 03076030133 – Reg. Imprese Como N. REA 294756



Clinical Trials Management

The primary goal of the project is to implement a system for preventing and managing risks in line with the provisions of the Decree, where such system should be suitable for preventing and minimizing as much as possible the risk of offences being committed in the corporate setting and, hence, avoiding the application of the sanctions established in the same Decree.

The project is comprised of two parts:

3.1.1 The first is aimed specifically at formalizing the Model in compliance with the provisions of Art. 6.1, letter (a) of the Decree.

To this end, the corporate areas at risk of crimes were mapped so as to evaluate the level of suitability of the existing protocols aimed at preventing and reducing such risk.

Based on the results of such mapping, some improvements, which were deemed necessary, were identified and implemented;

3.1.2 The second is aimed at setting up a Supervisory Board pursuant to Art. 6.1, letter (b) of the Decree.

To this end, once the organizational requirements for the correct operation of such Board were pinpointed (autonomy, independence, professionalism, continuity of action), the persons who best fulfilled such requirements were identified,

their appointment and duties were formalized, and the operating procedures whereby such duties had to be fulfilled were defined.

### **3.2 MAP OF THE CORPORATE AREAS AT RISK**

The corporate purpose of LB RESEARCH is to supply services for medical-pharmaceutical scientific research on behalf of third parties by drafting test protocols, making applications for the authorization to perform clinical trials with health authorities such as the Italian local healthcare units (A.S.L.), hospitals, universities, and the Ministry of Health, both in Italy and abroad, as well as clinical monitoring at the test sites, finalization of electronic databases for the collection and processing of data from patient medical records, drafting integrated clinical-statistical reports, drafting papers for publication, epidemiological surveys, performing scientific publishing and general information activities and literature searches.

Moreover, in order to fulfil its corporate purpose, LB RESEARCH may carry out all necessary commercial, industrial and real-estate deals and execute, as a main activity and on an altogether ancillary and instrumental basis for its corporate purpose and in any case with the explicit exclusion of any activity carried out with the public, financial and security transactions, including granting sureties, guarantees and liens and any other collateral, including for the benefit of third parties, and acquiring – for the mere purpose of long-term investment and not of placement, - directly or indirectly, shares of companies with the same or similar purpose or a purpose connected to its own.

---

**LB Research srl** Via Lombardia, 81 – 22063 Cantù (CO) (Sede legale e operativa)

Tel. +39 031 734908 - +39 031 733133 Fax +39 031 7372218

e-mail: [info@lbresearch.it](mailto:info@lbresearch.it) – [info@pec.lbresearch.it](mailto:info@pec.lbresearch.it) web site: [www.lbresearch.it](http://www.lbresearch.it)

Capitale Sociale € 100.000,00 i.v. – C.F. e P.IVA 03076030133 – Reg. Imprese Como N. REA 294756



Clinical Trials Management

In line with the provisions of Art. 6.2, letter (a), of the Decree, LB RESEARCH mapped its corporate areas at risk of crime (the so-called “Sensitive Areas”).

The goal of this stage was to analyze the corporate context in order to establish where (in which areas/sectors of the business), how and with what level of risk actions could be taken that would result in the commission of one of the crimes listed in the Decree.

The result of such analysis was translated into a list of activities that, due to their specific contents, are more exposed to the potential **risk** of perpetration of the crimes governed by the Decree, which were then pinpointed in the Risk assessment and gap analysis report (which is an integral part of this model).

Moreover, the internal procedures were submitted to a special analysis aimed at making sure that, for each of them, the level of internal control was appropriate for the corresponding level of risk.

This led to the implementation of corrective measures aimed at guaranteeing the prevention of unlawful behaviors.

Such map was developed and processed on the basis of the list of punishable crimes provided by the Decree.

Each of such crimes was associated with the corporate processes that, in theory, might lead to their commission.

The map of Sensitive Activities obtained as described above should clearly be seen as work in progress as one cannot exclude further extensions of the scope of the Decree (bribery in the private sector, etc.) and/or procedural and/or organizational evolutions of the Company that may imply changes in the areas that are potentially exposed to the risk of crimes.

### 3.3 STRUCTURE, AMENDMENT AND ADDRESSEES OF THE MODEL

This Model is comprised of a **General Section**, which describes the purposes and principles of the Model and identifies and regulates its key components, and of a **Special Section**, which provides a description of the crimes punished pursuant to the Decree which might be committed in the context of the Company’s Sensitive Activities, as well as an analysis and map of the processes at risk (report of the interviews which is an integral part of this Model).

3.3.1 More specifically, the general section of this document provides a short overview of the key contents of the Decree, describes the activity carried out in order to lay down the

---

LB Research srl Via Lombardia, 81 – 22063 Cantù (CO) (Sede legale e operativa)

Tel. +39 031 734908 - +39 031 733133 Fax +39 031 7372218

e-mail: [info@lbresearch.it](mailto:info@lbresearch.it) – [info@pec.lbresearch.it](mailto:info@pec.lbresearch.it) web site: [www.lbresearch.it](http://www.lbresearch.it)

Capitale Sociale € 100.000,00 i.v. – C.F. e P.IVA 03076030133 – Reg. Imprese Como N. REA 294756





Clinical Trials Management

Model and illustrates its components.

The Supervisory Board (hereinafter also referred to as “SB”), as part of its powers, may request to LB RESEARCH to add supplementary special sections to this documents as annexes thereto.

3.3.2 The Organization, Management and Control Model pursuant to Italian Legislative Decree No. 231/2001 was adopted via a resolution passed by the Board of Directors on 2 July 2012. Since the Model is an official deed approved and implemented by the Board of Directors in compliance with the provisions of Art. 6, paragraph 1, letter a) of Italian Legislative Decree No. 231/2001, any later substantial amendment and supplement thereto shall be made by the Board of Directors of LB RESEARCH S.r.l., including the addition of any supplementary Special Section concerning new types of crimes that the Decree might provide for in the future.

For any other non-substantial amendment, the Board of Directors of LB RESEARCH has granted powers to the President of the Company.

3.3.3 The provisions and/or understanding of this document apply to anyone who works for the fulfilment of the Company’s purpose and goals, hence to the members of the administrative bodies and the employees of the Company as well as, insofar at this is applicable, to its external consultants, commercial and financial partners, suppliers, customers and, in general, to all third parties that have a business relationship with the Company. The Model is shared with the relevant Managers of the “areas at risk” who undertake to inform their collaborators about the purposes and goals pursued through the Model.

The Company is committed to facilitating and promoting the understanding of the Model by its addressees and their proactive contribution to its contents, and to providing any possible instrument that may ensure its full and effective implementation. Any behavior that turns out to be contrary the letter and spirit of this document shall be sanctioned in compliance with its provisions.

#### 3.4 THE COMPONENTS OF THE MODEL

In accordance with the applicable legislation, LB RESEARCH considers the “Organization, Management and Control Model” to be the set of protocols that, in their implementation and operation, are *“aimed at planning the Company’s decision-making process and its implementation of such decisions concerning the crimes to be prevented”* (hereinafter referred to as the “Protocols”).

As anticipated above, when identifying the Protocols, the Company fully embraced the indications given in this respect in the Guidelines drafted by Confindustria.

---

LB Research srl Via Lombardia, 81 – 22063 Cantù (CO) (Sede legale e operativa)

Tel. +39 031 734908 - +39 031 733133 Fax +39 031 7372218

e-mail: [info@lbresearch.it](mailto:info@lbresearch.it) – [info@pec.lbresearch.it](mailto:info@pec.lbresearch.it) web site: [www.lbresearch.it](http://www.lbresearch.it)

Capitale Sociale € 100.000,00 i.v. – C.F. e P.IVA 03076030133 – Reg. Imprese Como N. REA 294756





Clinical Trials Management

According to such approach, the Model is comprised of the following items:

- 3.4.1 This document;
- 3.4.2 The Company's by-laws;
- 3.4.3 The Code of Ethics;
- 3.4.4 The quality, environment and safety management system;
- 3.4.5 The Company's hierarchic-functional organization (as per internal organizational charts);
- 3.4.6 The Company's policies and procedures;
- 3.4.7 The system of delegations and authorizations (set out in the risk assessment report);
- 3.4.8 Staff communication and training;
- 3.4.9 The disciplinary system;
- 3.4.10 The Supervisory Board.

### **The Company's Code of Ethics**

LB RESEARCH is explicitly committed to promoting high quality standards (in ethical terms) in the management of its own business activities.

To this end, the Company drafted and published its Code of Ethics, which was formally approved by the Board of Directors on 2 July 2012, which sets out the main strategies and rules of conduct adopted by the company in order to do business fairly and appropriately from an ethical, as well as legal, viewpoint.

More specifically, the current key contents of the Code of Ethics include:

- The moral values inspiring the Company's activity;
- Behavior at the workplace;
- Business conduct;
- Managing conflicts of interest;
- Corporate measures in case of incompliance with the rules.

The Code of Ethics is binding for all employees of LB RESEARCH, as well as all of its customers and suppliers, who are required to know its contents and comply with its provisions.

In order to ensure that the contents of the Code of Ethics are properly disseminated, LB RESEARCH decided to:

- Circulate it to all of its employees and members of the Board of Directors and of the Board of Auditors;

---

**LB Research srl** Via Lombardia, 81 – 22063 Cantù (CO) (Sede legale e operativa)

Tel. +39 031 734908 - +39 031 733133 Fax +39 031 7372218

e-mail: [info@lbresearch.it](mailto:info@lbresearch.it) – [info@pec.lbresearch.it](mailto:info@pec.lbresearch.it) web site: [www.lbresearch.it](http://www.lbresearch.it)

Capitale Sociale € 100.000,00 i.v. – C.F. e P.IVA 03076030133 – Reg. Imprese Como N. REA 294756



Clinical Trials Management

- Inform its customers and suppliers;
- Publish it on its corporate website.

The endorsement of the Code of Ethics by third parties (not belonging to the Company's staff) and their compliance with its principles is ensured through the inclusion of specific contract clauses governing their cooperation or any other type of relationship that they may entertain with the Company.

The bodies in charge of implementing the Code of Ethics, which are named therein, are set up for the purposes of ensuring that the Code itself is complied with and abided by and providing for its interpretation.

More specifically, the institutional activities of such bodies include the following:

- Disseminating, in the most impactful and proactive manner, the Code of Ethics among the Company's employees, its customers, suppliers and, in general, among all third-party stakeholders;
- Managing, implementing, investigating and checking the regulations covered by the Code in order to adjust the latter to the latest legislation;
- Providing support for the interpretation, implementation and evaluation of the Code of Ethics as a permanent reference for the correct behavior to be held in their activity;
- Verifying, checking and evaluating cases of infringement of the Code of Ethics and applying the relevant measures against any infringement, in cooperation with the competent corporate functions, in compliance with the applicable laws, regulations, and national collective labor contracts;
- Protecting and assisting the employees who report conducts that are not compliant with the Code of Ethics, protecting them against pressures, interferences, intimidations and retaliations;
- Reporting to the competent Managers any abnormal situation so that the appropriate corrective measures can be taken.

## **Whistleblowing**

### ***Introduction of whistleblowing in Italy***

On 14 December 2017, Italian Law No. 179 of 30 November 2017 was published on the Official Journal. Such law concerns "Provisions for the protection of subjects reporting crimes or wrongdoings that they became aware of in the context of a public or private employment relationship" (hereinafter referred to as the "Law") and was implemented, after a legislative process that began in 2015, with the purpose of reforming the matter of whistleblowing in both the public and the private sector, thereby remedying a scenario that the European Commission defined as "rather general and non-exhaustive."

As far as the private sector is concerned, the Law provides for the additional application of Art. 6 of Italian Legislative Decree No. 231 of 8 June 2001 concerning "Regulations on administrative

---

**LB Research srl** Via Lombardia, 81 – 22063 Cantù (CO) (Sede legale e operativa)

Tel. +39 031 734908 - +39 031 733133 Fax +39 031 7372218

e-mail: [info@lbresearch.it](mailto:info@lbresearch.it) – [info@pec.lbresearch.it](mailto:info@pec.lbresearch.it) web site: [www.lbresearch.it](http://www.lbresearch.it)

Capitale Sociale € 100.000,00 i.v. – C.F. e P.IVA 03076030133 – Reg. Imprese Como N. REA 294756



Clinical Trials Management

liability of legal persons, companies and associations including those without legal personality (hereinafter referred to as “Decree 231”) so as to implement a comprehensive protection of all those employees and/or collaborators of companies reporting wrongdoings that they became aware of in the framework of their work duties.

More specifically, pursuant to the newly introduced article 6 of Decree 231, the Organization, Management and Control Models implemented in compliance with Decree 231 (hereinafter referred to as the “Model”) shall be supplemented in order to envisage, among other things, measures aimed at ensuring that the whistleblowers are protected against acts of retaliation or discrimination and, more generally, that the new reporting tool is used consistently and not abusively.

At the core of the new legislation there is an obligation – established under Art. 6, subparagraph 2-bis, letters a and b, of Decree 231 – to provide for suitable reporting channels allowing the whistleblowers to “submit, for the purpose of protecting the integrity of the entity, detailed information on the reported unlawful conducts punishable under this Decree and substantiated by precise and consistent factual evidence.”

### *The whistleblowing system*

In order to guarantee a responsible management in line with the legal provisions, LB RESEARCH implemented a whistleblowing system, which is now also compliant with the regulatory amendments implemented in 2017, concerning “Provisions for the protection of whistleblowers reporting offenses or wrongdoings that they became aware of in the framework of their public or private work duties.” Hence, in compliance with Art. 6, subparagraph 2-bis, of Italian Legislative Decree No. 231/01, LB RESEARCH:

- a) Set up dedicated reporting channels allowing the subjects identified in Art. 5, subparagraph 1, letters a) and b), of Italian Legislative Decree No. 231/01, to submit, for the purpose of protecting the integrity of the entity, detailed information on the reported unlawful conducts punishable under this Decree or breaches of this Model, that they have become aware of as part of their work duties;
- b) Guarantees that the identity of the whistleblowers shall remain confidential;
- c) Prohibits any direct or indirect acts of retaliation or discrimination against the whistleblowers perpetrated for reasons that are, directly or indirectly, linked to the reported matters;
- d) Protects the reported persons through ad-hoc measures.

More specifically, the Whistleblowing system implemented by LB RESEARCH is referred to in the Company’s Code of Ethics and is governed by a specific procedure. Moreover, pursuant to subparagraph 2-ter of the aforementioned article, any discriminatory or retaliating measure taken against whistleblowers can be reported to the National Labor Inspectorate. Finally, pursuant to subparagraph 2-quater, any dismissal or change of job tasks or any other retaliating or discriminatory measure taken against the whistleblowers shall be deemed null and void.



Clinical Trials Management

## **The Company's Hierarchic-Functional Organization**

LB RESEARCH features a hierarchic organization of its business that guarantees a clear definition of:

1. The hierarchic and reporting lines;
2. The assignment of powers in line with the system of delegations and authorizations;
3. The tasks involved in each position reporting to a dedicated manager.

For these purposes, all corporate information is systematically maintained and represented in organizational charts that are updated every time the organization changes.

The aforementioned organizational charts identify the various corporate business activities of each individual function, the names of the managers in charge of each function, and their hierarchic reporting lines.

In order to guarantee that the business activities and the managers in charge of them are duly controlled, an appropriate distinction among the functions was adopted when defining the organizational structure and the hierarchic reporting lines.

In fact, according to the guiding principle used to define the organization, different functions and/or hierarchic levels work on the same process/activity so as to ensure that the work done by each can consistently be cross-checked by others.

Moreover, in order to facilitate a clear assignment of the levels of responsibility, LB RESEARCH relies on IT systems where the underlying logics reflect the assignment of roles featured in the organizational structure. Such IT systems feature special access architectures that are configured in such a way as to guarantee that specific activities can only be carried out by specific resources that are explicitly authorized to do so.

## **Corporate Policies and Procedures**

LB RESEARCH pursues the goal of giving all its employees a clear reference picture of the modalities to be followed when performing their business activities and of the constraints that must be complied with.

In this respect, the Company provides for the development of internal procedures aimed at ensuring that:

1. All behaviors are lawful and ethically correct;

---

**LB Research srl** Via Lombardia, 81 – 22063 Cantù (CO) (Sede legale e operativa)

Tel. +39 031 734908 - +39 031 733133 Fax +39 031 7372218

e-mail: [info@lbresearch.it](mailto:info@lbresearch.it) – [info@pec.lbresearch.it](mailto:info@pec.lbresearch.it) web site: [www.lbresearch.it](http://www.lbresearch.it)

Capitale Sociale € 100.000,00 i.v. – C.F. e P.IVA 03076030133 – Reg. Imprese Como N. REA 294756



#### Clinical Trials Management

2. The Company's activities are in line with its institutional goals;
3. The contents of the activities and the relevant responsibilities are clear;
4. The responsibilities are duly segregated so that, as a result of this, each and every activity is always crosschecked by a multiplicity of subjects;
5. Suitable controls are carried out in the various work stages in order to guarantee that the actual work reflects the requirements set out in the internal rules;
6. All activities are traceable and suitable historical documentation thereof is kept also to document the main stages of their development.

In this framework, special emphasis was placed on developing formal procedures covering the entire purchasing process, commercial management, financial movements, industrial safety, and relations with the Public Administration, which, due to their typical contents, at LB RESEARCH are the most critical areas at risk pursuant to the Decree.

More specifically, the procedural flow was designed to guarantee that the following key aspects are subject to internal audits and controls:

1. Each individual purchasing transaction must match the corresponding budgeted item so as to ensure that the Company's economic resources are used for institutional purposes;
2. The functions in charge of purchasing and selecting suppliers and the function in charge of making payments must be clearly separated;
3. Occupational health and safety must be managed in compliance with the UNI-INAIL Guidelines and/or with the BS OHSAS 18001:2007 standard, as well as with the applicable legislation in force (Italian Legislative Decree No. 81/2008).

The formalization of activities in procedures is often ensured by the logics of the IT systems used by the Company, which incorporate process flows and their respective allocation of responsibility whose compliance is binding in these cases.

In fact, each of these systems, albeit with varying degrees of detail, contains the following:

1. Process flows that force the users to follow the sequence of procedural steps established by the internal rules;
2. Security user profiles for accessing and using the system that enable only specifically designated persons to carry out each individual activity;
3. Specific processes for data tracking whereby the individuals who materially carried out each specific activity can be identified also retrospectively.



Clinical Trials Management

## The System of Delegations and Authorizations for exercising Delegated Powers

In order to ensure an effective performance of its operational activities, LB RESEARCH granted specific authorization powers to some individuals (the so-called “Delegations”, which grant the power to internally authorize spending initiatives), as well as authorizations for exercising delegated powers (hereinafter “Authorizations”) – see the Risk Assessment Report and the Gap analysis on the issue of delegations.

More specifically, LB RESEARCH introduced a system of Delegations and Authorizations that is fully consistent with its organizational philosophy and is aimed at providing a valuable internal auditing instrument.

The practical outcome of these guidelines was the inclusion, in the system of Delegations and Authorizations, of an organic set of operational constraints.

In addition to being fully compliant with the legal provisions applicable to the requirements of the by-laws that are currently in force, the system increases the overall efficacy of the internal auditing tools implemented within LB RESEARCH as it includes:

1. Qualitative constraints

Each and every subject holding a Delegation or Authorization can exercise the powers granted to him/her only in the relevant functional areas; and

2. Quantitative constraints

The maximum amounts within which the Delegations and Authorizations can be exercised is specifically predetermined, with different thresholds defined as a function of the specific business needs. Above such thresholds, the powers to sign/approve/decide are assigned to the Board of Directors.

## Staff Communication and Training Plan

To make sure that the Model is effective, LB RESEARCH is committed to guaranteeing that it is duly known and understood by all Addressees, also with regard to their different levels of involvement in the sensitive processes.

The activities that were identified for a correct and exhaustive communication of the Model to the Company’s employees and collaborators and their training are briefly described below.

### A. Staff Communication and Training

- Communication via e-mail at the time the Model is adopted: the Management plans to send an informative communication to all members of the staff in order to inform them that LB

---

LB Research srl Via Lombardia, 81 – 22063 Cantù (CO) (Sede legale e operativa)

Tel. +39 031 734908 - +39 031 733133 Fax +39 031 7372218

e-mail: [info@lbresearch.it](mailto:info@lbresearch.it) – [info@pec.lbresearch.it](mailto:info@pec.lbresearch.it) web site: [www.lbresearch.it](http://www.lbresearch.it)

Capitale Sociale € 100.000,00 i.v. – C.F. e P.IVA 03076030133 – Reg. Imprese Como N. REA 294756





RESEARCH S.r.l. has adopted an organization, management and control model pursuant to Italian Legislative Decree No. 231/2001, with a copy of the Model to be attached thereto. Attached to such informative communication, there will be an acknowledgment form to be sent to the SB, which the employee receiving such e-mail will have to duly sign.

- Delivery of the above-mentioned documentation to all newly hired employees and inclusion, in the body of the letter of employment, of an information note concerning Italian Legislative Decree No. 231/2001 and the characteristics of the implemented Model.
- Classroom presentation, for the benefit of the Company's operational managers, during which:
  - The provisions of Italian Legislative Decree No. 231/2001 will be explained to the attendees;
  - The attendees will be made aware of how important it is for the Company to implement a governance and risk management system;
  - The structure and key contents of the implemented Model shall be described and the methodological approach taken for its development and updating will be explained;
  - The behaviors to be followed when informing and training their hierarchic reports, especially those working in sensitive business areas, shall be described and the behaviors to be followed with the SB with regard to all communications, reporting

actions and cooperation in supervisory activities and updating of the Model shall be illustrated;

- The managers in charge of the corporate functions that are potentially at risk of crime (exposed to the risk of commission of the crimes governed by Italian Legislative Decree No. 231/2001) shall learn how to increase the awareness of their hierarchic reports regarding the proper behaviors, the consequences of any failure to comply with the applicable requirements and, in general, the Model adopted by LB RESEARCH.

## **B. Communication to and Training of Suppliers and Consultants**

- Inclusion, in any and all supply, service, and consulting agreements (either in the body of the agreement or as an annex thereto), of a dedicated contractual clause whereby:
  - The party declares to be aware of the provisions of Italian Legislative Decree No. 231/2001 and of the Model;
  - The party undertakes to comply with the Model;
  - The contract shall be terminated if the provisions of the Model are infringed.

## **3. GENERAL BEHAVIORAL PRINCIPLES FOR THE ADDRESSEES**

All Addressees of the Model shall refrain from any unlawful behavior in general and, more specifically, they shall refrain from any behavior that may result in one of the crimes governed by Italian Legislative Decree No. 231/2001 and, when carrying out their working activities, they



Clinical Trials Management

undertake to comply with:

- The Code of Ethics of LB RESEARCH;
- The provisions of the Model and especially these general provisions, the special provisions set out in the Special Sections, and the procedures and protocols adopted pursuant to the Model.

Senior managers undertake to fulfil their respective functions in compliance with the delegations and powers granted to them and shall comply with:

- The provisions of the Company's By-Laws;
- The resolutions passed by the Board of Directors of LB RESEARCH;
- The instructions given by the General Management.

Senior managers and any person holding a position of responsibility must also consistently and scrupulously comply with their respective management and oversight duties inherent in their position.

Anyone who is subject to someone else's management or oversight shall execute the Company's guidelines and operational instructions, provided that they are compliant with the current legislation and do not infringe the provisions of the Model.

Cantù, February 2020

**LB RESEARCH S.r.l.**  
The Board of Directors





Clinical Trials Management

# *Code of Ethics*

|               |  |
|---------------|--|
| <b>Rev. 0</b> | <b>7 July 2012</b><br><b>Issuance of the Code of Ethics</b>            |
| <b>Rev. 1</b> | <b>24 February 2020</b><br><b>Updated for whistleblowing reporting</b> |



|      |   |    |
|------|---|----|
| 1.   | PREAMBLE .....  | 25 |
| 2.   | SCOPE AND ADDRESSEES .....                                      | 25 |
| 3.   | GENERAL PRINCIPLES .....  | 26 |
| 3.1  | Compliance with Laws and Regulations .....                      | 26 |
| 3.2. | Fairness and Honesty .....                                      | 26 |
| 3.3. | Equality .....  | 27 |
| 3.4. | Professionalism and Human Resource Development .....            | 27 |
| 3.5. | Conflicts of Interest .....                                     | 27 |
| 3.6. | Transparency and Completeness of Information .....              | 27 |
| 3.7. | Diligence and Good Faith .....                                  | 27 |
| 3.8  | Documentation of the Activities .....                           | 27 |
| 4.   | HEALTH AND SAFETY AND ENVIRONMENTAL PROTECTION .....            | 29 |
| 4.1. | Health and Safety .....   | 29 |
| 4.2. | Environment .....   | 29 |
| 5.   | CORPORATE INFORMATION AND DOCUMENTATION MANAGEMENT .....        | 30 |
| 5.1. | Use and Retention of Corporate Information .....                | 30 |
| 5.2. | Use of Digital Information .....                                | 30 |
| 6.   | CORPORATE MANAGEMENT PRINCIPLES .....                           | 31 |
| 6.1. | Administration and Financial Statements .....                   | 31 |
| 6.2. | Unlawful Behaviors .....  | 31 |
| 7.   | RELATIONS WITH THE ADDRESSEES OF THE CODE .....                 | 32 |
| 7.1. | Relations with the Shareholders .....                           | 32 |
| 7.2. | Relations with Employees .....                                  | 32 |
| 7.3. | Relations with Customers .....                                  | 32 |
| 7.4. | Relations with Suppliers .....                                  | 32 |
| 7.5. | Relations with the Public Administration .....                  | 32 |
| 8.   | SANCTIONS .....   | 34 |
| 9.   | CIRCULATION OF THE CODE .....                                   | 35 |
| 10.  | Commitments undertaken by “LB RESEARCH” on Whistleblowing ..... | 36 |



Clinical Trials Management

## 1. PREAMBLE

Ethics in entrepreneurial activities is a crucially important factor in a company's good operation and credibility with its shareholders, customers and suppliers and, more generally, with the whole economic social context in which LB RESEARCH works.

LB RESEARCH is committed to transforming its knowledge and appreciation of the ethical values that drive its very essence into a competitive advantage.

LB RESEARCH provides services for scientific medical-pharmaceutical research on behalf of third parties (as explained in more details in the general section of the Model pursuant to Italian Legislative Decree No. 231/2001).

Because of the new regulatory provisions, especially pursuant to Italian Legislative Decree No. 231/01 on corporate administrative liability for offenses committed by its representatives, employees and collaborators, it has become critically important to formalize the principles of legitimacy, loyalty, fairness and transparency that must characterize the behavior of all subjects working with the Company.

To this end, LB RESEARCH deemed it appropriate to adopt its "Code of Ethics" (hereinafter referred to as the "Code"), i.e. a document that officially and organically gathers all the behavioral principles that the Company applies with the main stakeholders in compliance with the applicable legislation, guiding the various addressees in terms of which behaviors should be followed and which should be avoided and identifying the responsibilities and potential consequences in terms of sanctions.

The governance model and internal procedures adopted by the Company for the performance of its business activities fully comply with the rules set out in this Code.

## 2. SCOPE AND ADDRESSEES

The aforementioned principles and the provisions of this Code are binding for the Directors, the employees of LB RESEARCH and any other subject working with the Company regardless of the form of relationship in force between the two, hereinafter collectively referred to as "Addressees."



### 3. GENERAL PRINCIPLES

#### 3.1 Compliance with Laws and Regulations

Full compliance with all laws and regulations in force is one of LB RESEARCH's fundamental principles.

Therefore, each and every employee of the Company is obliged to comply with the aforementioned legislation.

Moreover, the Company's commitment to be fully compliant applies also to consultants, suppliers, customers and any subject who has any form of relationship with the Company, as was better outlined in the previous chapter.

Consequently, LB RESEARCH shall not enter into or continue any relationship with subjects who are not willing to comply with such principles.

LB RESEARCH shall ensure an appropriate continuous training and awareness-raising program on the issues concerning the Code of Ethics. All employees and collaborators of the Company are encouraged to consult with their direct supervisors as well as with the Supervisory Board that has been specifically set up at LB RESEARCH should they have any potential doubt or need for further clarifications regarding the full compliance with and interpretation of the provisions of the Code of Ethics.

LB RESEARCH rejects any behavior, including those enacted for its benefit, that infringes any law or regulation in force or the guidelines set out in the Code.

Any behavior, including those elicited by the customers, aimed at infringing or circumventing the applicable legislation and internal regulations is prohibited.

Any request by customers going against professional dignity or infringing the provisions of this Code shall be rejected.

#### 3.2. Fairness and Honesty

LB RESEARCH works in compliance with professional ethics and with its internal regulations. The pursuit of its corporate purpose shall never justify a conduct against the principles of fairness and honesty. Also for this reason, any form of benefit or gift, whether received or offered, that might be understood as a way to affect the independence of judgment and conduct of the parties involved shall be rejected.

Gifts of modest value and other ordinary entertainment expenses, including those incurred into for the benefit of the Public Administration, are acceptable, provided that they fall within the limits and comply with the modalities set out in the Organization, management and control model pursuant to Italian Legislative Decree No. 231/2001.

Should there be any doubt as to whether a gift is compliant with the principles set out above, before accepting it, the employee should notify the Supervisory Board, which shall give its



Clinical Trials Management

binding opinion on the point.

### **3.3. Equality**

In its relationships with all counterparts, the Company shall avoid any discrimination based on age, race and ethnicity, nationality, political opinions, religious beliefs, gender, sexual orientation or health conditions of the counterparts.

### **3.4. Professionalism and Human Resource Development**

LB RESEARCH guarantees an appropriate degree of professionalism in the performance of the tasks assigned to its collaborators.

### **3.5. Conflicts of Interest**

When conducting its business, LB RESEARCH shall consistently make sure to work with no actual or even potential conflict of interest.

In addition to the cases dealt with in the applicable legislation, a conflict of interest may arise whenever a Subject acts for the purpose of fulfilling any interest other than the Company's or its shareholders' interests, for the mere purpose of a personal benefit or for the benefit of third parties. Anyone who learns of an existing conflict of interests should promptly notify the Company.

### **3.6. Transparency and Completeness of Information**

All information disseminated by LB RESEARCH shall be truthful, complete, transparent, and intelligible so that the addressees thereof will be able to make informed decisions concerning the relations to be maintained with the Company itself.

### **3.7. Diligence and Good Faith**

Each and every employee and/or collaborator shall act with loyalty and good faith, in compliance with the obligations undertaken by contract and ensuring the performance of the required tasks. They must also know and comply with the contents of this Code of Ethics and inspire their conduct on respect, cooperation and mutual collaboration.

### **3.8 Documentation of the Activities**

All of the Company's activities, actions, transactions and operations shall be:

- a) carried out in compliance with the applicable regulations, with the utmost fairness in management, guaranteeing completeness and transparency of information and both formal and substantial legitimacy;



Clinical Trials Management

- b) carried out in compliance with the instructions and procedures and within the boundaries of the assigned delegations and of the budgets approved by the Management, and be legitimate, consistent and congruent.

Anyone who learns of any omission, alteration or falsification of accounting records or of their supporting documents shall promptly notify his/her supervisor or the manager in charge of the relevant corporate function and the Supervisory Board.



Clinical Trials Management

#### **4. HEALTH AND SAFETY AND ENVIRONMENTAL PROTECTION**

##### **4.1. Health and Safety**

The Addressees of this Code shall contribute to the process of risk prevention and occupational health and safety protection, notwithstanding the individual liabilities pursuant to the applicable law provisions.

They shall also maintain an atmosphere of mutual respect of the dignity, honor and reputation of everyone while respecting also the existing organization within the Company.

##### **4.2. Environment**

Within the framework of its social activity, LB RESEARCH shall promote a corporate policy oriented to social-environmental and territorial issues regarding waste disposal



Clinical Trials Management

## 5. CORPORATE INFORMATION AND DOCUMENTATION MANAGEMENT

### 5.1. Use and Retention of Corporate Information

Each and every Addressee, with regard to any information learned in the performance of his/her function, shall guarantee the highest degree of confidentiality also in order to protect the technical, financial, legal, administrative, management and commercial know-how of LB RESEARCH.

More specifically, each and every subject undertakes to comply with the following obligations:

- To acquire and process only the information and data that are necessary for the purposes of his/her function and are directly connected with it;
- To acquire and process such information and data exclusively within the limits established by the relevant applicable procedures;
- To retain all data and information in such a way as to prevent any unauthorized subject from learning about them;
- To disclose data and information in compliance with the established internal procedures or upon his/her supervisor's explicit authorization and, in any case, should there be any doubt or uncertainty, upon making sure (by consulting with his/her supervisors or checking the objective practices in force within the Company) that the specific data or information can actually be disclosed;
- To make sure that there are no absolute or relative constraints to the dissemination of data and information regarding third parties linked to the Company as a result of any kind of relation and, if necessary, to ask for their consent.

LB RESEARCH is committed to protecting the confidentiality of all information of any kind and on any topic that it might acquire in the performance of its activity, thereby avoiding any misuse or improper dissemination of such information.

### 5.2. Use of Digital Information

Computer and telecommunication resources are fundamental tools for a correct and competitive business conduct as they ensure speed, size and correctness of the information flows that are necessary to guarantee an efficient management and control of the activities carried out by LB RESEARCH. All information stored in the company's computer and telecommunication systems, including the e-mail system, should only be used in order to carry out corporate activities, subject to the modalities and limits set out in the Company's internal procedures.

LB RESEARCH also undertakes to protect, in full compliance with the provisions of Italian Legislative Decree No. 196/2003 - "Personal data protection code" (hereinafter also referred to as the "Privacy Code"), all personal data acquired, stored and processed as part of its activity.





Clinical Trials Management

## **6. CORPORATE MANAGEMENT PRINCIPLES**

### **6.1. Administration and Financial Statements**

The Addressees involved in administrative and accounting activities must scrupulously comply with all internal procedures, law requirements, and accounting standards. More specifically, the accounting records and documents must be based on accurate, exhaustive and verifiable information and reflect the nature of the transaction they refer to, and they must be stored carefully in view of any potential inspection thereof.

Should an Addressee become aware of any omission, error, falsification in the accounting books or records, he/she must notify his/her supervisor and, depending on the severity of the situation, the Supervisory Board. When drafting the financial statements, the Addressees must act in line with prudential criteria, supported by their knowledge of the accounting techniques or more specific knowledge of the sector involved and, in any case, with the diligence expected from experts in this field.

### **6.2. Unlawful Behaviors**

LB RESEARCH requires that all Addressees refrain from giving or promising money or other benefits, in any form and manner, including indirectly, to any third party in order to promote or favor the Company's interests, even if such Addressees were subject to unlawful pressures. They shall not accept, either for themselves or for others, any such money and/or benefits in order to promote or favor the interests of third parties in their relations with LB RESEARCH. No gifts of significant value are acceptable. If such gifts are of modest value, they must only be signs of mutual courtesy in the context of fair commercial relations. Moreover, no Addressee can represent untrue facts or omit information or withhold facts, thereby directly or indirectly infringing any regulatory principle or internal procedural rule so as to mislead the third parties receiving such information.

Any action found to be in conflict with the ethical and behavioral principles set out in this Code shall be promptly reported to the Supervisory Board.



Clinical Trials Management

## **7. RELATIONS WITH THE ADDRESSEES OF THE CODE**

### **7.1. Relations with the Shareholders**

In its relations with its shareholders, LB RESEARCH is committed to preserving the corporate assets by implementing principles of healthy and prudent management.

### **7.2. Relations with Employees**

All Employees must comply with the principles of protection and respect of human beings, loyalty, dignity, morality, fairness in personal relationships, cross-functional integration and cooperation, sense of responsibility and respect of hierarchic and functional relationships.

LB RESEARCH shall keep its employees consistently informed of the company's guidelines through the most appropriate information channels.

### **7.3. Relations with Customers**

LB RESEARCH requires that all Addressees adopt behaviors aimed at fulfilling the Customers' reasonable requirements, with a view to consolidating the existing relations in compliance with the applicable legislation.

### **7.4. Relations with Suppliers**

LB RESEARCH selects its suppliers very carefully and in compliance with the principles of transparency, equality and fairness, ascertaining their actual technical and professional expertise and available means/instruments as required for performing the commissioned activities.

LB RESEARCH decided to include in its contracts with suppliers specific and explicit termination clauses that apply to cases of severe infringements of the principles set out in the Code.

### **7.5. Relations with the Public Administration**

The relations that LB RESEARCH entertains with the Public Administration are characterized by their full compliance with laws and regulations, thereby respecting the public nature of this function. LB RESEARCH requires that no Addressee shall promise or deliver money to public officials and Government employees working for the Public Administration, in any form, either directly or indirectly, in order to induce or facilitate the performance of an official duty or of an act contrary to the official duties of the Public Administration, carried out in order to promote the interest/benefit of LB RESEARCH. Anyone who receives explicit or implicit requests for benefits of any kind made by the Public Administration, including through unlawful pressures, must notify the Supervisory Board.

The Addressees shall not unduly procure any other type of profit, either for themselves or for LB RESEARCH or for any third party, to the detriment of the Public Administration, through artifices or deception.

---

**LB Research srl** Via Lombardia, 81 – 22063 Cantù (CO) (Sede legale e operativa)

Tel. +39 031 734908 - +39 031 733133 Fax +39 031 7372218

e-mail: [info@lbresearch.it](mailto:info@lbresearch.it) – [info@pec.lbresearch.it](mailto:info@pec.lbresearch.it) web site: [www.lbresearch.it](http://www.lbresearch.it)

Capitale Sociale € 100.000,00 i.v. – C.F. e P.IVA 03076030133 – Reg. Imprese Como N. REA 294756



Clinical Trials Management

Therefore, LB RESEARCH requires that under no circumstances shall Addressees:

- Unduly procure contributions, funds or other similar grants paid by the Public Administration to LB RESEARCH through the use or submission of false or untrue documents or by omitting required information;
- Use contributions, grants or funds allocated to LB RESEARCH for other purposes than those they were granted for.

In any case, in any and all events constituting a crime, the Addressees shall notify the competent Judicial Authority.



Clinical Trials Management

## 8. SANCTIONS

The provisions of this Code are an integral part of the contractual obligations undertaken by the Addressees or by those who have business relations with LB RESEARCH.

Any infringement of the Code may imply a breach of contractual obligations, which shall result in the consequences established by the law, also with regard to the termination of the contract or the assignment or possible compensation for damages.



Clinical Trials Management

## 9. CIRCULATION OF THE CODE

This Code was approved by the Board of Directors on 2 July 2012.

LB RESEARCH shall inform all Addressees about the provisions and application of the Code of Ethics and recommend their compliance with it.

More specifically, through the corporate functions in charge thereof, the Company shall provide for:

- Circulation of the Code of Ethics to the Addressees by disseminating copies thereof;
- Interpretation and clarification of the provisions of the Code of Ethics;
- Monitoring of the actual compliance with the Code of Ethics;
- Any future updates and implementation of the provisions of the Code of Ethics depending on the needs that may emerge from time to time.

The Code of Ethics is also published, with appropriate emphasis, on the website [www.lbresearch.it](http://www.lbresearch.it).

Any future update resulting from the introduction of new regulations or due to the evolution of civil awareness shall be approved by the Board of Directors and promptly circulated to all Addressees.



Clinical Trials Management

## 10. Commitments undertaken by “LB RESEARCH” on Whistleblowing

“Whistleblowing” (hereinafter also referred to as “Report”) means any information concerning suspected conducts that are not compliant with the provisions set out in the 231 Organization Model implemented by the Company and in the Code of Ethics. There shall be no negative consequence for anyone who, acting in good faith, submits a Report and the identity of the whistleblowers shall remain confidential, pursuant to the provisions of Art. 6 subparagraph 2-*bis* of Italian Legislative Decree No. 231/2001. In order to facilitate such reporting processes, the dedicated Reporting channel shall be the same as the one set up for communications with the Supervisory Board (odv@lbresearch.it).

As an Organization, **LB RESEARCH** is committed to acting ethically and requires and expects that its i) employees and executives, ii) advisors, collaborators, iii) third-party partners such as contractors, suppliers, etc., as well as iv) members of the Company’s corporate bodies engage in conducts that are in compliance with the following:

- Code of Ethics;
- Key values of the Company;
- The Organization, Management and Control Model implemented pursuant to Italian Legislative Decree No. 231 of 8 June 2001;
- Applicable laws and regulations.

For such purpose, **LB RESEARCH** developed a whistleblowing system ensuring a certain and confidential channel to report cases of potential incompliance with the ethical rules, the principles adopted by **LB RESEARCH** or any applicable law and regulation. The application of such rules is limited to cases in which the whistleblowers act in good faith and reasonably believe that one of the events listed below has occurred, is occurring or is likely to occur:

- Conducting business in ways that result in the commission of an offense or breach of law (for instance, fraud, corruption, extortion, theft);
- Failure to comply with industrial Health and Safety laws;
- Failure to comply with Environmental laws;
- Verbal or physical abuses, sexual harassment, racism, discrimination or any other immoral conduct and behavior;
- Discrimination on grounds of gender, race, disability or religion;
- Nepotism;
- Any other serious wrongdoing also with regard to the provisions of the Organization, Management and Control Model governed by Italian Law Decree No. 231/2001;
- Intentional concealment of any of the above.

The procedure shall not be used for:

- Personal complaints;
- Groundless allegations.



Clinical Trials Management

**LB RESEARCH** encourages its people to speak frankly and ensures confidentiality as a way to provide protection against any damage or retaliation. However, should a whistleblower believe that his/her report should remain anonymous, he/she can also opt for anonymous reporting. **LB RESEARCH** shall consider and analyze any anonymous report based on the following factors:

- Seriousness of the issue raised by the whistleblower;
- Credibility of the raised issue;
- Likelihood that the raised issue will be confirmed by reliable sources.

In any case, anonymity shall be guaranteed to the extent that confidentiality of the identity is enforceable by law.