

ETHICAL CODE ***ETICKÝ KODEX***

Issued date / vydáno dne: **2023-12-20**

Created by / vypracoval: **Ing. Aneta Chytilová**

Checked by / zkontroloval: **Doc. Ing. Daniel Schwarz, Ph.D.**

Approved by / schválil: **Ing. Petr Brabec, Ph.D.**

Version/verze: **EC.23.03**

Supersedes/nahrazuje: **EC.22.02**

Effective from / platné od: **2024-01-03**

Document length / počet stran: **11**

e-Signature / elektronický podpis

Date/datum

History

Version	Supersedes	Changes	Effective from	Checked by
EC.17.01	None	-	14.09.2018	M. Škrabalová
EC.22.02	EC.17.01	- Document updated in new Template - minor changes in EC - added the link to the document Gender Equality Plan, see in chapter 5	22.06.2022	B. Navrátilová
EC.23.03	EC.22.02	A new Chapter 7 Method of reporting unethical or illegal behaviour was added - new alternative escalation pathway has been described	03.01.2024	A. Chytilová

Contents

History.....	2
Contents	3
1. Introduction.....	4
2. General Principles.....	4
3. Quality Policy.....	4
4. Anti-bribery Policy	5
5. Company and its employees	6
5.1. Confidentiality.....	6
6. Environmental Issues	6
7. Ways to report unethical or illegal behaviour	7
7.1. In the context of a clinical trial	7
8. Conclusion	7
1. Úvod.....	8
2. Obecné zásady.....	8
3. Politika kvality	8
4. Protikorupční politika společnosti	9
5. Společnost a její zaměstnanci.....	10
5.1. Zachování mlčenlivosti.....	10
6. Vztah k životnímu prostředí	10
7. Způsoby hlášení neetického či ilegálního chování.....	11
7.1. V rámci klinické studie	11
8. Závěr	11

1. Introduction

Institute of Biostatistics and Analyses Ltd (IBA) is a spin-off company of the Masaryk University, with a share of ownership by the Masaryk University.

The company focuses mainly on the areas of project management of clinical research, real-world evidence (RWE) projects, organisation and management of clinical trials, particularly non-interventional clinical trials and health registries. This main activity is complemented with other services such as market access support, cost-effectiveness analysis, pharmacovigilance, analysis of clinical data, development of tailored software products and graphic design.

The purpose of this ethical code is to stipulate the fundamental ethical principles and rules of ethical conduct for the sake of reputation and trust.

This code and the principles it, introduces must be adhered to by all employees in their day-to-day activities and with regard to their colleagues, managers, the company as a whole and business partner.

2. General Principles

- We act honestly, fairly and with the best of interests in everything we do.
- We act in accordance with the legislation of the Czech Republic and the EU.
- We respect and follow the laws, conventions and traditions in the countries in which we operate.
- We abide by the rules of fair competition and fair business practices.
- We refuse to take part in dishonest business activities and we refrain from cooperation with dishonest companies.

3. Quality Policy

Our services comply with the provisions of two key standards: ČSN EN ISO 9001 and ČSN ISO/IEC 27001.

The management of the IBA company commits to the following goals in the area of quality management:

- To achieve a continuously high quality of all services and to improve the overall performance of the company
- To adopt and evaluate the specific quality objectives of individual departments of IBA for the sake of the improvement of the QMS/ISMS and the quality of services
- To meet the current and future expectations, needs and wishes of customers, end users and stakeholders, thereby contributing to the retention of current business and acquisition of new customers
- To adopt and maintain an effective QMS/ISMS that meets expectations
- To improve the qualifications, professional qualities and commitment of employees for the sake of compliance, reliability, safety and quality of the company's products and services
- To be involved in the global fight against corruption in the public sector in accordance with the anti-bribery policy of the government of the Czech Republic

4. Anti-bribery Policy

The IBA company rejects as absolutely unacceptable any form of bribery and corruption. The company is committed to honesty and integrity in compliance with the applicable legislation and regulations. We undertake not to offer, request or grant any gifts, bribes or material or financial gratuities which could influence our business partners' decisions.

Similarly unethical is the acceptance of monetary and other gifts for the sake of preferential treatment of a supplier, with the exception of promotional merchandising items, refreshment during a business meeting or as a form of appreciation of a job well done, or to retain and develop good professional relations.

All employees are obliged to immediately report suspected corrupt behaviour in connection with employment to the executive head of the company.

In our work, we are committed to avoiding any conflict of interest. Similarly, we shall avoid situations in which an employee could act in someone else's, and not the company's interest, or when they could gain advantage for themselves.

Our suppliers are selected via a transparent open procedure, which ensures free competition on the market.

We shall always offer our services in an honest and credible manner, in accordance with the agreed-upon conditions. We shall present our offers in compliance with the applicable laws, good manners and free competition principles. Our offers will not be deceitful or misleading.

We undertake to pay our debts and other obligations towards our business partners when they fall due.

5. Company and its employees

Employees are obliged:

- to improve and expand their knowledge and improve their professional qualities;
- to use their time at work to fulfil their duties;
- to carry out their duties with professional due diligence.

The company is obliged:

- to ensure a safe working environment;
- to ensure working conditions allowing employees to fulfil their duties;
- to process confidential information provided by employees and business partners in accordance with the provisions of the act on personal data protection.

The company is committed to supporting the professional and personal growth of its employees.

The company refrains from any form of discrimination based on age, gender, race, ethnicity, religion, sexual orientation, political beliefs or health (with the exception of situations where an employee would not be able to carry out their duties due to their medical condition).

The company does not tolerate physical or mental abuse or sexual harassment of employees. **See in Gender Equality Plan**

5.1. Confidentiality

All employees have signed a **confidentiality agreement** according to which they are obliged to ensure confidentiality of all information and issues related to the company and its business partners. Employees may not use this information for their own gainful activities or activities of third persons. The confidentiality obligations survive the termination of employment.

6. Environmental Issues

We are committed to minimising our company's negative impact on the environment, e.g., by reducing paper consumption or sorting waste.

7. Ways to report unethical or illegal behaviour

According to Internal Directive No. 11_ Whistleblower Protection, employees have the opportunity to raise a question or complaint regarding unethical or illegal behaviour within the organisation with the HR Manager, who is obliged to investigate and properly document the matter. However, if an employee feels that an inquiry has not been fully answered, that his or her complaint has not been properly investigated, or that the investigation has not resolved the issue, he or she has the option of choosing an alternative escalation route and contacting the owners of the company.

7.1. In the context of a clinical trial

Employees, investigators or patients participating in a clinical trial have the option to address their complaints, questions related to unethical or illegal conduct to their supervisor or clinical trial management. However, if the employee, investigator or patient feels that the inquiry has not been fully answered, that his/her complaint has not been properly investigated or that the investigation has not resolved the issue, he/she has the option of choosing an alternative escalation route and contacting the Ethics Committee of Masaryk University Faculty of Medicine. The Ethics Committee of the Medical Faculty of Masaryk University is affiliated to the Institute of Biostatistics and Analyses, Ltd. by a financial stake in the company and participation in the Supervisory Board.

8. Conclusion

This ethical code is binding on all employees regardless of their positions. All new employees are made familiar with it.

Strict compliance with this code will be required from all employees and any breach will be regarded as a breach of Czech regulations which may result in termination of employment.

1. Úvod

Institut biostatistiky a analýz, s.r.o. (IBA) je spin-off společnost Masarykovy univerzity s vlastnickým podílem Masarykovy univerzity.

Společnost se v rámci svých aktivit zaměřuje především na oblast řízení projektů klinického výzkumu, real-world evidence (RWE) projekty, organizaci a management klinických studií, a to zejména neintervenčních klinických studií a zdravotnických registrů. Na tuto hlavní aktivitu navazují i další nabízené a poskytované služby, jako jsou podpora market access, analýzy nákladové efektivity, farmakovigilance, analýza klinických dat, vývoj vlastních softwarových produktů a grafický design.

Posláním etického kodexu společnosti IBA je stanovit základní etické principy a pravidla etického chování a dosahovat tak dobrého jména společnosti a důvěry našich zákazníků.

Etický kodex společnosti se všemi jeho zásadami by měl být dodržován všemi zaměstnanci při jejich každodenních pracovních činnostech a ve způsobu jednání ke svým kolegům, nadřízeným, společnosti jako celku jakožto i ke svým obchodním partnerům.

2. Obecné zásady

- Ve všem, co děláme, jednáme čestně, spravedlivě a s nejlepšími úmysly.
- Při výkonu své pracovní činnosti jednáme v souladu s právními normami České republiky či Evropské unie.
- V zemích, se kterými spolupracujeme ctíme místní zákony, zvyky a tradice.
- Dodržujeme pravidla hospodářské soutěže a poctivého obchodního jednání.
- Odmítáme účast na nečestných aktivitách a vyvarujeme se spolupráce s neseříznými firmami.

3. Politika kvality

Naše služby jsou ve shodě s požadavky dvou zavedených norem: ČSN EN ISO 9001 a ČSN ISO/IEC 27001.

Vedení IBA se zavazuje dosahovat následující cíle v oblasti kvality:

- Dosahovat stabilní kvality veškerých svých služeb současně se zlepšováním celkové výkonnosti IBA

- Přijímat a vyhodnocovat konkrétní cíle kvality jednotlivých útvarů IBA pro zlepšování systému kvality QMS/ISMS a kvality svých služeb
- Plnit současné i budoucí požadavky, potřeby a očekávání zákazníků, konečných uživatelů a zainteresovaných stran a tím přispívat k udržování okruhu stálých i nových zákazníků
- Vytvořit a udržovat efektivní a účinný systém managementu kvality QMS/ISMS tak, aby plnil požadavky na něj kladené
- Zvyšovat kvalifikaci, odbornou způsobilost a angažovanost zaměstnanců společnosti pro zabezpečení shody, spolehlivosti, bezpečnosti a jakosti produktů a poskytování služeb
- Připojit se k celospolečenskému boji proti korupčním praktikám ve veřejné sféře v souladu s protikorupční strategií vlády České republiky

4. Protikorupční politika společnosti

Společnost IBA zcela odmítá jakýkoliv způsob úplatkařství a korupce. Cílem společnosti je jednat vždy čestně, eticky a bezúhonně v souladu s příslušnými zákony a nařízeními. Zavazujeme se, že nebudeme nabízet, požadovat nebo poskytovat dary, úplatky nebo jiné majetkové či finanční výhody, které by mohly mít vliv na rozhodnutí našich obchodních partnerů.

Stejně tak považujeme za neetické přijímání peněžitých či jiných darů za účelem zvýhodnění některého z dodavatelů. Výjimku tvoří drobné reklamní předměty či pohoštění poskytnuté v rámci pracovního setkání nebo jako poděkování za dobře odvedenou práci či v rámci udržení a rozvoje dobrých pracovních vztahů.

V případě podezření na korupční jednání ve spojitosti se zaměstnáním má zaměstnanec povinnost toto podezření nahlásit bezprostředně jednateli společnosti.

V rámci plnění svých pracovních povinností se budeme snažit předcházet vzniku střetu zájmů. Stejně tak se vyvarujeme situacím, v nichž zaměstnanec jedná v zájmu jiném, než je zájem společnosti, či s cílem získat osobní prospěch.

Výběr našich dodavatelů bude probíhat vždy na základě transparentního výběrového řízení, což zajistí volné konkurenční prostředí na trhu.

Nabídky našich služeb budou vždy čestné, pravdivé a budou odpovídat předem dohodnutým podmínkám. Nabídky budou vytvářeny v souladu s právem, dobrými mravy a zásadami poctivé soutěže. Nabídky nesmí být prezentovány klamavým nebo zavádějícím způsobem.

Zavazujeme se dodržovat platební či jiné závazky vůči našim obchodním partnerům.

5. Společnost a její zaměstnanci

Zaměstnanec je povinen:

- Rozšiřovat a prohlubovat své znalosti a usilovat tak o zlepšení svých odborných schopností
- Využívat pracovní dobu k plnění svých pracovních povinností
- Svě pracovní povinnosti vykonávat řádně a svědomitě

Společnost je povinna:

- Zajistit a dbát na bezpečnost pracovního prostředí
- Poskytnout zaměstnanci takové podmínky, aby zaměstnanec mohl řádně vykonávat své pracovní povinnosti
- S důvěrnými informacemi zaměstnanců i obchodních partnerů nakládat souladu se zákonem na ochranu osobních údajů.

Společnost se zavazuje podporovat profesní a osobní růst zaměstnance.

Společnost se vyvaruje jakékoli diskriminace na základě věku, pohlaví, rasového či etnického původu, náboženského vyznání, sexuální orientace, politických názorů a zdravotního stavu (vyjma situací, kdy zdravotní stav neumožňuje zaměstnanci vykonávat a plnit své pracovní povinnosti).

Ve společnosti nebude tolerováno žádné fyzické, psychické či sexuální obtěžování zaměstnanců. **Více v Gender Equality plan**

5.1. Zachování mlčenlivosti

Všichni zaměstnanci jsou na základě podpisu **Dohody o mlčenlivosti** povinni zachovávat mlčenlivost o veškerých důvěrných informacích a záležitostech týkajících se společnosti IBA a jejich obchodních partnerů. Tyto důvěrné informace nesmí zaměstnanec použít pro svou výdělečnou činnost ani pro činnost třetí osoby. Zaměstnanci jsou povinni dodržovat mlčenlivost i po skončení pracovního poměru.

6. Vztah k životnímu prostředí

Usilujeme o minimalizaci negativních dopadů způsobených naší společností na životní prostředí. Např. Společnost IBA má snahu fungovat co nejvíce bezpapírovou formou. Třídíme odpad.

7. Způsoby hlášení neetického či ilegálního chování

Dle interní směrnice č. 11_ Ochrana oznamovatelů (Whistleblowing) mají zaměstnanci možnost se v rámci organizace obrátit s dotazem, stížností týkající se neetického či ilegálního chování na HR manažera, který je záležitost povinen prošetřit a řádně zdokumentovat. Pokud by však měl zaměstnanec pocit, že dotaz nebyl plně zodpovězen, že jeho stížnost nebyla řádně prošetřena či šetření daný problém nevyřešilo, má možnost zvolit alternativní eskalační cestu a obrátit na majitele firmy.

7.1. V rámci klinické studie

Zaměstnanci, investigátoři či pacienti participující se na klinické studii mají možnost se obrátit se svými stížnostmi, dotazy týkající se neetického či ilegálního chování na svého nadřízeného či management klinické studie. Pokud by však měl zaměstnanec, investigátor či pacient pocit, že dotaz nebyl plně zodpovězen, že jeho stížnost nebyla řádně prošetřena či šetření daný problém nevyřešilo, má možnost zvolit alternativní eskalační cestu a obrátit se na Etickou komisi Lékařské fakulty Masarykovy univerzity. Etická komise lékařské fakulty MU je spojena s Institutem Biostatistiky a analýz, s.r.o. finančním podílem ve společnosti a účastí v dozorčí radě.

8. Závěr

Tento etický kodex je závazný pro všechny zaměstnance IBA bez ohledu na pracovní pozici. S etickým kodexem bude seznámen každý nový zaměstnanec.

Dodržování zásad etického kodexu bude striktně vyžadováno od každého zaměstnance a jeho porušení bude řešeno dle právních norem ČR a může vést k ukončení pracovního poměru.