

Direttiva in materia di conflitti di interesse dei componenti di commissioni e gruppi di lavoro che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici o di elaborazione di linee guida o di percorsi diagnostico terapeutici, attivi all'interno della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia- Romagna.

Sommario

| | |
|--|-----------|
| Art. 1 | 3 |
| <i>Obiettivi e ambito di applicazione</i> | 3 |
| Art. 2 | 3 |
| <i>Interessi oggetto della presente direttiva e configurazione del conflitto d'interessi</i> | 3 |
| Art. 3 | 4 |
| <i>Raccolta delle comunicazioni di interessi</i> | 4 |
| Art. 4 | 4 |
| <i>Esame degli interessi, attribuzione del livello di rischio e determinazione delle conseguenti restrizioni</i> | 4 |
| Art. 5 | 7 |
| <i>Esplicitazione delle restrizioni delle attività dei componenti all'inizio delle riunioni di Commissioni e Gruppi di Lavoro nominati dalla DGCPSPW</i> | 7 |
| Art. 6 | 7 |
| <i>Controlli sulle dichiarazioni di interessi</i> | 7 |
| Art. 7 | 8 |
| <i>Impegno alla riservatezza</i> | 8 |
| Art. 8 | 8 |
| <i>Trasparenza</i> | 8 |
| ALLEGATO A | 9 |
| <i>Definizioni</i> | 9 |
| ALLEGATO B | 12 |
| <i>Modulo per la raccolta delle dichiarazioni di interessi</i> | 12 |
| ALLEGATO C | 18 |

Sinossi delle restrizioni che si applicano alla partecipazione nelle varie attività delle Commissioni/Gruppi di Lavoro nominati dalla DGCPWS, per conflitto di interessi 18

ALLEGATO D20

Dichiarazione di interessi da presentare all'inizio delle singole sedute 20

Art. 1

Obiettivi e ambito di applicazione

1. La presente direttiva è volta ad assicurare che l'attività di commissioni e gruppi di lavoro che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici o di elaborazione di linee guida o di percorsi diagnostico terapeutici all'interno della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia- Romagna(DGCPWS) sia condotta con obiettività e indipendenza di giudizio e non vi interferiscano interessi dei componenti - in conflitto con l'obiettivo primario di tutela della salute - che potrebbero influenzare l'imparzialità nelle valutazioni e nelle decisioni, in conformità alla disciplina nazionale e regionale in materia di prevenzione e repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione.
2. La presente direttiva è volta a contemperare le finalità di cui al comma 1 con la necessità di assicurare la presenza della migliore competenza scientifica per le decisioni che riguardano la salute dei cittadini.
3. La presente direttiva si applica, in particolare, ai componenti della Commissione Regionale del Farmaco (CRF) di cui all'art. 36 della LR 29 dicembre 2006, n. 20, ai componenti dei gruppi di lavoro regionali e ai professionisti esterni, esperti di specifici settori, di cui si avvale la CRF per lo sviluppo di particolari temi o la elaborazione di linee guida in ambiti terapeutici e, in generale, ai componenti dei gruppi di lavoro e delle commissioni che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici o di elaborazione di linee guida o di percorsi diagnostico terapeutici all'interno della DGCPWS. Sono compresi i testimoni esperti che possono essere invitati a partecipare ad incontri specifici delle commissioni e dei gruppi di lavoro, come meglio definiti nell'allegato A.

Art. 2

Interessi oggetto della presente direttiva e configurazione del conflitto d'interessi

1. Oggetto della presente direttiva sono gli interessi definiti nell'Allegato A - ed in particolare quelli riconducibili all'industria farmaceutica e dei dispositivi medici - di componenti delle commissioni e dei gruppi di lavoro indicati all'art. 1, che possono influenzarne l'imparzialità nelle valutazioni e nelle decisioni che ne conseguono, determinando una situazione di conflitto d'interesse.

2. Tali interessi possono essere posseduti a titolo istituzionale, professionale o personale e configurarsi come diretti o indiretti, propri o riferiti a familiari (così come definiti nell'Allegato A).

Art. 3

Raccolta delle comunicazioni di interessi

1. Prima di procedere alla nomina di una commissione o di un gruppo di lavoro all'interno della DGCP SW, il responsabile del procedimento richiede ai professionisti una comunicazione scritta riguardo agli interessi posseduti così come definiti all'art.2 e nell'Allegato A. La comunicazione scritta degli interessi va rilasciata compilando il modulo riportato nell'Allegato B.
2. La comunicazione deve essere rinnovata annualmente e integrata tempestivamente ogni qualvolta intervenga una variazione rispetto a quanto dichiarato, in modo da consentire la rivalutazione del profilo di rischio e delle conseguenti restrizioni, come descritto all'art. 4.
3. Non possono essere nominati professionisti che non abbiano presentato, nei tempi previsti, la comunicazione di interessi di cui sopra, oltre che apposita dichiarazione sull'assenza di condanne, anche con sentenza non passata in giudicato, per i reati previsti nel capo I del titolo II del libro secondo del codice penale, nel rispetto di quanto sancito dall'art. 35 bis del D.Lgs. n. 165 del 2001 (delitti dei pubblici ufficiali contro la Pubblica Amministrazione: http://www.normattiva.it/atto/caricaDettaglioAtto?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1930-10-26&atto.codiceRedazionale=030U1398&queryString=%3FmeseProvvedimento%3D%26formType%3Dricerca_semplice%26numeroArticolo%3D%26numeroProvvedimento%3D1398%26testo%3D%26annoProvvedimento%3D1930%26giornoProvvedimento%3D¤tPage=1)

Art. 4

Esame degli interessi, attribuzione del livello di rischio e determinazione delle conseguenti restrizioni

1. Prima di procedere alla nomina della Commissione o del Gruppo di lavoro, al fine di assicurare obiettività e indipendenza di giudizio dei componenti e, al contempo, assicurare la presenza della migliore competenza scientifica come meglio descritto all'art. 1, il responsabile del procedimento o

un suo incaricato, un incaricato della DGCPWS e il referente per la prevenzione della corruzione della DGCPWS esaminano congiuntamente le comunicazioni di interesse raccolte secondo quanto disposto all'art. 3 e le eventuali ulteriori informazioni pubblicamente disponibili relative a interessi posseduti, di cui siano venuti a conoscenza.

2. Gli interessi posseduti sono valutati prendendo in considerazione quattro fattori: la natura dell'interesse, l'attualità dell'interesse o l'intervallo temporale durante il quale l'interesse si è verificato, la titolarità dell'interesse ovvero la riferibilità dell'interesse ad altra persona (familiare, così come definito nell'Allegato A,) e la tipologia di attività propria del gruppo/commissione regionale.
3. Al termine dell'esame di cui comma 1 viene attribuito ai singoli professionisti un profilo di rischio, graduato su tre livelli: "alto", "basso" o "nullo". Nell'Allegato C della presente direttiva è riportata la tabella sinottica delle restrizioni che si applicano alla partecipazione nelle varie attività delle Commissioni e dei Gruppi di lavoro nominati dalla DGCPWS, per conflitto di interessi.
4. Al livello di rischio "alto" (A) corrisponde una incompatibilità assoluta con conseguente impossibilità di nomina/convocazione o decadenza dalla nomina. Il livello di rischio "alto"(A) si configura nei casi di:
 - a) impiego presso l'industria farmaceutica o presso un fornitore/produttore di dispositivi medici;
 - b) interessi economici per emolumenti >50.000 Euro lordi/anno, percepiti dall'industria farmaceutica o dei dispositivi medici nell'anno precedente la dichiarazione;
 - c) possesso di titoli azionari (stock option, capitali netti, equities, bonds o qualsiasi interesse partecipato) di una industria farmaceutica o di dispositivi medici;
 - d) benefici economici derivanti da proprietà intellettuali (brevetti, marchi registrati, know-how e/o diritti di autore) relativi ad un medicinale o dispositivo medico;
 - e) appartenenza ad un'associazione sovvenzionata da una sola industria farmaceutica.
5. Il livello di rischio "**basso**" (B) è compatibile con la nomina ma dà luogo a limitazioni del coinvolgimento nelle attività della commissione o del gruppo di lavoro nominati dalla DGCPWS, ossia comporta l'inibizione dai pronunciamenti finali e dal voto relativamente ai farmaci o dispositivi prodotti dall'industria interessata, pur lasciando la possibilità di partecipazione alla discussione. Il livello di rischio "**basso**" (B) si configura nei casi di:
 - a) impiego presso l'industria farmaceutica o presso un fornitore o produttore di dispositivi medici nei tre anni precedenti alla dichiarazione, ma non posseduto al momento della dichiarazione;
 - b) ruolo di consulente strategico (membro di Advisory Board/Steering Committee) e per le consulenze occasionali;

- c) interessi economici > 50.000 Euro lordi/anno percepiti dall'industria farmaceutica o dei dispositivi medici nei tre anni precedenti, escluso l'ultimo;
- d) interessi economici > 5.000 e ≤50.000 Euro lordi/anno percepiti dall'industria farmaceutica o dei dispositivi medici nell'anno precedente la dichiarazione;
- e) sperimentatore principale che ricopra attualmente tale ruolo o abbia pubblicato lo studio principale nei tre anni precedenti;
- f) appartenenza ad enti pubblici o privati che nell'anno precedente hanno percepito fondi o sovvenzioni da enti pubblici o fondazioni > 50.000 Euro complessivi da più di una industria farmaceutica o dei dispositivi medici. Relativamente ai professionisti operanti nell'ambito della ricerca, devono essere considerati esclusivamente i corrispettivi ricevuti dalla Unità Operativa di appartenenza del professionista nell'ambito di ricerca "profit"; il professionista deve pertanto dichiarare i fondi ricevuti dalla sola Unità Operativa di appartenenza e non dall'intero ente (Azienda Sanitaria, Università, o altro).
6. Gli altri interessi che non comportano alcun livello di rischio (**N**) devono comunque sempre essere dichiarati. Il livello di rischio "**nullo**" (**N**) è compatibile con la nomina e non implica alcuna limitazione.
7. Sono considerati interessi **non rilevanti**, e quindi non necessitano di comunicazione, i pagamenti relativi a **rimborso delle spese** sostenute nel lavoro di ricerca o le spese **per vitto, alloggio e viaggio** per partecipare a conferenze e seminari.
8. Per il peculiare contributo apportato dai rappresentanti di associazioni di pazienti, a detti rappresentanti è consentita la piena partecipazione ai lavori delle Commissioni o Gruppi di Lavoro di cui siano componenti, anche nel caso in cui l'associazione di appartenenza percepisca sovvenzioni dall'industria, con l'unica eccezione dell'incompatibilità ad essere nominati componenti nel caso di appartenenza ad un'associazione sovvenzionata da una sola industria farmaceutica come previsto dal presente articolo al comma 4 lettera e).
9. Gli interessi propri di un **familiare** (così come definito nell'Allegato A) sono considerati rilevanti solo se attuali.
10. Per i componenti della CRF, il livello di rischio attribuito e le conseguenti restrizioni sono identici se l'interesse ricollegabile all'industria farmaceutica è riferibile direttamente al componente della CRF o ad un suo familiare, in considerazione del carattere vincolante delle decisioni assunte dalla CRF e del fatto che esse condizionano il contenuto del Prontuario Terapeutico Regionale, ai sensi dell'Art. 36 della LR 29 dicembre 2006, n. 20 e in coerenza alla circostanza che la CRF, a differenza dei gruppi di lavoro specialistici, ha competenza relativamente a tutti i farmaci e non solo a determinate classi.

11. Per i componenti di tutti gli altri gruppi di lavoro e commissioni, invece, l'interesse ricollegabile all'industria farmaceutica e dei dispositivi medici riferito direttamente ad un familiare non determina un livello di rischio alto per il componente.
12. Qualora ad un medesimo professionista siano riferibili **due o più interessi** (tutti propri, o in parte propri e in parte dei familiari), che, singolarmente considerati, comportano un livello di rischio basso, l'analisi congiunta di tali interessi può comportare l'attribuzione di un profilo di rischio alto e la conseguente incompatibilità ad essere componente del gruppo o della commissione regionale.
13. Ai componenti viene comunicato individualmente via e-mail il livello di rischio attribuito dopo l'esame della dichiarazione di interesse presentata. Le dichiarazioni di interesse e il rischio di CI attribuito sono consultabili, a richiesta, da parte di tutti i membri delle Commissioni o Gruppi di Lavoro nominati dalla DGCPWS.

Art. 5

Explicitazione delle restrizioni delle attività dei componenti all'inizio delle riunioni di Commissioni e Gruppi di Lavoro nominati dalla DGCPWS

1. All'inizio di ogni riunione della CRF o dei gruppi di lavoro, il coordinatore della commissione o del gruppo:
 - a) invita i componenti a firmare un apposito modulo, ove ogni componente dichiara di non possedere un conflitto di interessi tale da determinare l'obbligo di astensione ai sensi dell'articolo 7 DPR 62/2013 (ALLEGATO D);
 - b) comunica di aver raccolto la dichiarazione di interessi del testimone esperto eventualmente invitato a partecipare alla riunione della Commissione o del gruppo di lavoro e ricorda al testimone esperto che potrà rispondere ai quesiti proposti, ma non potrà partecipare alla discussione successiva ed al voto finale.

Art. 6

Controlli sulle dichiarazioni di interessi

1. I controlli delle dichiarazioni di interesse presentate sono svolti in ottemperanza alle determinazioni assunte all'interno della DGCPWS.

2. Si procede a controlli mirati ogni qual volta un potenziale conflitto di interessi emerga da informazioni pubblicamente accessibili, fatto salvo l'obbligo di estromissione dal gruppo di lavoro e dalla Commissione nel caso in cui da tale controllo emerga un livello di rischio diverso da quello dichiarato. Se il rischio effettivo non è nullo l'eventuale decisione assunta sulla base del parere dato dal professionista verrà annullata.

Art. 7

Impegno alla riservatezza

1. Unitamente alla dichiarazione relativa agli interessi posseduti di cui all'art. 3, i professionisti da nominare o da convocare sono tenuti ad impegnarsi formalmente a mantenere la riservatezza su qualsiasi informazione e notizia appresa durante i lavori della Commissione e del Gruppo di lavoro per le quali l'elemento riservatezza assume rilievo (ad esempio informazioni riguardanti farmaci o dispositivi medici), o inerente i lavori stessi.
2. L'accertamento del mancato rispetto dell'impegno alla riservatezza comporta l'estromissione dal Gruppo di lavoro o dalla Commissione, qualora determini il venir meno del rapporto fiduciario alla base della nomina del componente.
3. Il rispetto degli obblighi sopra descritti perdura per i tre anni successivi al termine dell'incarico assegnato.

Art. 8

Trasparenza

1. Le comunicazioni di interessi, le dichiarazioni ex art. 35 bis del D.Lgs. n. 165 del 2001 (dichiarazioni sull'assenza di condanne, anche con sentenza non passata in giudicato, per delitti dei pubblici ufficiali contro la Pubblica Amministrazione), quelle rese per ciascuna seduta ex art. 7 DPR 62/2013 (ove ogni componente dichiara di non possedere un conflitto di interessi tale da determinare l'obbligo di astensione) e le attribuzioni dei livelli di rischio ai sensi dell'art. 4 sono agli atti dell'ufficio competente ed accessibili dai diretti interessati e dagli altri componenti del Gruppo di lavoro o della Commissione in qualsiasi momento, nonché dagli altri eventuali interessati secondo la normativa vigente.

Definizioni

Gli interessi oggetto della presente direttiva possono essere posseduti a titolo istituzionale, professionale o personale e configurarsi come diretti o indiretti, propri o riferiti a familiari.

Gli interessi sono posseduti a **titolo istituzionale** quando derivano dall'appartenenza ad un'organizzazione od ente pubblico o privato.

Gli interessi sono posseduti a **titolo professionale** per esempio in caso di coinvolgimento in studi accademici o in progetti di ricerca/sviluppo che prevedono finanziamenti pubblici, nonché in caso di partecipazione ad un comitato etico.

Interessi diretti

L'interesse è **diretto** in presenza di un rapporto di impiego con l'industria farmaceutica o dei dispositivi medici, o di interessi economici in tale industria, come sotto definiti.

Per "**impiego nell'industria**" si intende un rapporto continuativo anche non retribuito con un'azienda farmaceutica o dei dispositivi medici, come definita alla voce "altre definizioni". Non vi rientra, ai fini della presente direttiva, l'attività svolta dal consulente strategico, sotto definita, in quanto caratterizzata da un diverso livello di rischio di conflitto d'interesse.

Per "**consulenza strategica per una industria**" si intende la partecipazione dell'esperto con diritto di voto, o possibilità di condizionare i risultati della votazione, ad un Comitato (Scientifico) di consulenza/Comitato Direttivo ("advisory board/steering committee") con la funzione di fornire consulenza/esprimere pareri all'industria in relazione alla (futura) strategia inerente al prodotto, anche non retribuito.

Per "**consulenza occasionale per una industria**" si intende un'attività in cui gli esperti interessati forniscono pareri (compresi i corsi individuali) ad una industria farmaceutica o di dispositivi medici a prescindere da accordi contrattuali o da qualunque altra forma di remunerazione.

Per "**interessi economici**" si intendono:

- A. Il possesso di **titoli azionari** di una industria farmaceutica o di dispositivi medici, **stock option, capitali netti (equities), bonds o qualsiasi interesse partecipato** delle industrie farmaceutiche o di dispositivi medici. Non necessita di dichiarazione avere un interesse finanziario consistente in un fondo di investimento o in un fondo pensionistico o degli interessi in trust non nominali, ammesso che siano diversificati (ad esempio basati non esclusivamente sul settore farmaceutico) e gestiti indipendentemente (l'individuo possessore non ha influenza sulla loro gestione finanziaria);
- B. **Indennizzi, emolumenti, onorari e pagamenti** (inclusi affitti, sponsorizzazioni e borse di studio) comprese le somme percepite per **relazioni a congressi**, erogati al professionista da una società farmaceutica o di dispositivi medici, direttamente o con la intermediazione di una agenzia di organizzazione di congressi, di eventi e di meeting aziendali.

- C. Benefici economici derivanti da **proprietà intellettuali** compresi **brevetti, marchi registrati, know-how e/o diritti di autore** relativi ad un medicinale o dispositivo medico, erogati al professionista da una società farmaceutica o di dispositivi medici, direttamente o con la intermediazione di una agenzia

Interessi indiretti

Si configurano come “**interessi indiretti nell’industria farmaceutica**” quelli propri dello sperimentatore principale e del professionista appartenente ad un ente pubblico o privato sovvenzionato o finanziato dall’industria per attività collegate a quelle svolte dal professionista.

Si definisce “**Sperimentatore principale**” lo sperimentatore responsabile del coordinamento di altri sperimentatori in differenti centri clinici che prendono parte ad uno studio multicentrico sponsorizzato da una industria farmaceutica, o, nel caso di uno studio monocentrico, lo sperimentatore responsabile dello specifico studio effettuato in un solo centro, sponsorizzato da una industria farmaceutica: per definizione lo sperimentatore principale è colui che sottoscrive la relazione finale sullo studio clinico. Si precisa che uno "Sperimentatore coordinatore" a livello nazionale di un trial multinazionale, non sarà considerato "Sperimentatore Principale" a meno che non sia colui che a livello internazionale firma la relazione finale sullo studio clinico.

Per “**fondi o sovvenzioni**” si intendono gli emolumenti erogati dalle società farmaceutiche o dei dispositivi medici, e ricevuti dall’organizzazione o istituzione/associazione alla quale il soggetto appartenga, o per la quale il soggetto ponga in essere qualsiasi tipo di attività.

Rientrano in questa definizione i corrispettivi ricevuti dalla Unità Operativa di appartenenza del professionista nell’ambito di ricerca “profit”. Nella fattispecie, vanno dichiarati i fondi ricevuti dalla sola Unità Operativa di appartenenza del professionista e non dall’intero ente /istituzione (Azienda Sanitaria, Università, altro).

Associazioni di pazienti

Per “**associazioni di pazienti**” si intendono le associazioni aventi come scopo statutario quello di adoperarsi per migliorare lo stato di salute o la qualità della vita dei pazienti in relazione ad una determinata patologia o ad un gruppo di patologie. Il ruolo dei rappresentanti di dette associazioni all’interno delle commissioni o dei gruppi di lavoro che si occupano delle specifiche patologie consiste nel fornire supporto e informazioni relativamente al punto di vista dei pazienti e dei loro familiari, ed è pertanto necessario per un contributo prospettico ulteriore all’interno di gruppi a prevalenza professionale medica.

Altre definizioni

Per “**familiari**” ai fini della presente direttiva si intendono parenti e affini entro il secondo grado, il coniuge e il convivente.

Per “**testimone esperto**” si intende un esperto il cui ruolo è circoscritto a testimoniare e fornire consulenza specialistica su una specifica questione fornendo informazioni e rispondendo solo a quesiti diretti.

Per **“Industria farmaceutica o di dispositivi medici”** si intende ogni persona fisica o giuridica il cui obiettivo è la ricerca, lo sviluppo, la produzione, la commercializzazione e/o la distribuzione di un prodotto farmaceutico o di un dispositivo medico. Ai fini della presente direttiva tale definizione include anche le società le cui attività di ricerca, sviluppo, produzione, commercializzazione costituiscono oggetto di un contratto di appalto. Anche le società di startup e le società Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) o di consulenza e che forniscono servizi o consulenza relativamente alle attività sopra descritte rientrano nella presente definizione

Le persone fisiche o giuridiche che non rientrano nelle fattispecie descritte dalla predetta definizione, ma che controllano (possiedono la maggioranza delle azioni o che in alternativa esercitano un ruolo determinante nel processo decisionale di una società farmaceutica), sono controllate o sono sotto il comune controllo di una società farmaceutica, devono essere considerate come società farmaceutiche nell’accezione assunta ai fini della presente direttiva.

I ricercatori indipendenti e i centri di ricerca incluse le università e le associazioni accademiche non rientrano nella definizione di società farmaceutica, sempre se non svolgono le attività sopra descritte.

Modulo per la raccolta delle dichiarazioni di interessi

*Al responsabile del procedimento relativo alla nomina
della Commissione Regionale del Farmaco (CRF) della Regione Emilia- Romagna
dei gruppi di lavoro operanti all'interno della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della
Regione Emilia- Romagna*

Dichiarazione di interessi

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
(art. 47 DPR 28 dicembre 2000, n.445)**

Io sottoscritto/a Prof./Dr. _____

in relazione alla nomina a:

- componente della Commissione Regionale del Farmaco
- componente del Gruppo di Lavoro della CRF _____
- esperto convocato dalla CRF sul tema _____
- componente del Gruppo di Lavoro _____

al fine di assicurare che il mio contributo ai lavori sia improntato alla massima trasparenza ed imparzialità di operato e giudizio

DICHIARO LA SUSSISTENZA DEI SEGUENTI INTERESSI

INTERESSI DIRETTI *(per maggiori informazioni sulle definizioni di "Interessi Diretti", vedi in ultima pagina)*

Rapporto di impiego con una industria farmaceutica o di dispositivi medici

- Presente all'atto della dichiarazione
- Non presente all'atto della dichiarazione, ma posseduto negli ultimi 3 anni

Ruolo di consulente strategico (membro di Advisory Board / Steering Committee) per una industria farmaceutica o di dispositivi medici al momento della presente dichiarazione o nel corso degli ultimi 3 anni

SI NO

Interessi Economici (per maggiori informazioni sulle definizioni di "Interessi Economici", vedi in ultima pagina)

Possesso di titoli azionari di una industria farmaceutica o di dispositivi medici, stock option, capitali netti (equities), bonds o qualsiasi interesse partecipato delle industrie farmaceutiche o di dispositivi medici posseduti all'atto della dichiarazione

SI NO

Benefici economici derivanti da proprietà intellettuali (brevetti, marchi registrati, know-how e/o diritti di autore) relativi ad un medicinale o dispositivo medico, erogati da una società farmaceutica o di dispositivi medici, direttamente o con la intermediazione di una agenzia all'atto della dichiarazione

SI NO

Benefici economici derivanti da proprietà intellettuali (brevetti, marchi registrati, know-how e/o diritti di autore) relativi ad un medicinale o dispositivo medico, erogati da una società farmaceutica o di dispositivi medici, direttamente o con la intermediazione di una agenzia assenti al momento della presente dichiarazione, ma presenti negli ultimi tre anni

SI NO

Indennizzi, emolumenti, onorari e pagamenti (inclusi affitti, sponsorizzazioni e borse di studio) **comprese le somme percepite per relazioni a congressi**, da una società farmaceutica o di dispositivi medici, direttamente o con la intermediazione di una agenzia di organizzazione di congressi, di eventi e di meeting aziendali ricevuti **nell'ultimo anno e nei due anni antecedenti**

anno

> 50.000 Euro lordi >5000 ≤ 50.000 ≤ 5000

anno

> 50.000 Euro lordi >5000 ≤ 50.000 ≤ 5000

anno

> 50.000 Euro lordi >5000 ≤ 50.000 ≤ 5000

INTERESSI INDIRETTI (per maggiori informazioni sulle definizioni di "Interessi Indiretti", vedi in ultima pagina)

Ruolo di **sperimentatore principale** ricoperto al momento della presente dichiarazione o di studio concluso e pubblicato nei tre anni precedenti (se lo studio riguarda un farmaco oggetto dei lavori del Gruppo)

SI NO

Fondi o sovvenzioni per importi > 50.000 Euro lordi erogati dalle società farmaceutiche o dei dispositivi medici, e ricevuti dall'organizzazione o istituzione/associazione di appartenenza (i corrispettivi ricevuti dalla Unità Operativa di appartenenza nell'ambito di ricerca "profit". Nella fattispecie, vanno dichiarati i fondi ricevuti dalla sola Unità Operativa di appartenenza del professionista e non dall'intero ente /istituzione: Azienda Sanitaria, Università, IRCCS, altro...).

anno

> 50.000 Euro lordi

≤ 50.000 Euro lordi

anno

> 50.000 Euro lordi

≤ 50.000 Euro lordi

anno

> 50.000 Euro lordi

≤ 50.000 Euro lordi

Appartenenza ad una **Associazione di Pazienti** che riceve sovvenzioni da una sola industria farmaceutica o di dispositivi medici

All'atto della dichiarazione

Negli ultimi tre anni, ma non all'atto della dichiarazione

INTERESSI DIRETTI DI FAMILIARI (per maggiori informazioni sulle definizioni di "Interessi Diretti" vedi in ultima pagina).

Sono considerati "Familiari": parenti e affini entro il secondo grado, il coniuge e il convivente.

Sussistenza di uno dei seguenti interessi, all'atto della dichiarazione, da parte di un familiare:

- Rapporto di impiego con una industria farmaceutica o di dispositivi medici
- Possesso di titoli azionari di una industria farmaceutica o di dispositivi medici, stock option, capitali netti (equities), bonds o qualsiasi interesse partecipato delle industrie farmaceutiche o di dispositivi medici

- Benefici economici derivanti da proprietà intellettuali (brevetti, marchi registrati, know-how e/o diritti di autore) relativi ad un medicinale o dispositivo medico, erogati da una società farmaceutica o di dispositivi medici, direttamente o con la intermediazione di una agenzia
- Indennizzi, emolumenti, onorari e pagamenti (inclusi affitti, sponsorizzazioni e borse di studio) comprese le somme percepite per relazioni a congressi, da una società farmaceutica o di dispositivi medici, direttamente o con la intermediazione di una agenzia di organizzazione di congressi, di eventi e di meeting aziendali per un ammontare complessivo di > 50.000 Euro ricevuti nell'anno solare precedente alla dichiarazione
- Appartenenza ad una **Associazione di Pazienti** che riceve sovvenzioni da una sola industria farmaceutica o di dispositivi medici

DICHIARAZIONE DI IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA

Io sottoscritto dichiaro di impegnarmi a mantenere riservatezza assoluta in riferimento a qualsiasi informazione e notizia appresa durante i lavori della/del Commissione/Gruppo di Lavoro

Mi impegno a rispettare gli obblighi sopra descritti per i tre anni successivi al termine dell'incarico a me assegnato.

Consapevole che chiunque rilasci dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, mi impegno alla veridicità di tutto quanto sopra riportato ed a comunicare alla segreteria della/del Commissione/Gruppo di Lavoro ogni variazione che dovesse intervenire nel periodo nel quale farò parte della/del Commissione/Gruppo di Lavoro.

In fede _____
firma leggibile per esteso*

Luogo e Data _____

*Ai sensi dell'art. 38, DPR 445 del 28 dicembre 2000, la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto, ovvero sottoscritta ed inviata alla segreteria amministrativa della/del Commissione/Gruppo di Lavoro a mezzo posta, in originale assieme alla fotocopia non autenticata di un documento di identità del dichiarante.

Definizioni

Interessi diretti

L'interesse è **diretto** in presenza di un rapporto di impiego con l'industria farmaceutica o dei dispositivi medici, o di interessi economici in tale industria, come sotto definiti.

Per "**impiego nell'industria**" si intende un rapporto continuativo e retribuito con un'azienda farmaceutica o dei dispositivi medici, come definita alla voce "altre definizioni". Non vi rientra, ai fini della presente direttiva, l'attività svolta dal consulente strategico, sotto definita, in quanto caratterizzata da un diverso livello di rischio di conflitto d'interesse.

Per "**consulenza strategica per una industria**" si intende la partecipazione dell'esperto con diritto di voto, o possibilità di condizionare i risultati della votazione, ad un Comitato (Scientifico) di consulenza/Comitato Direttivo ("advisory board/steering committee") con la funzione di fornire consulenza/esprimere pareri all'industria in relazione alla (futura) strategia inerente al prodotto, anche non retribuite.

Per "**interessi economici**" si intendono:

- a. Il possesso di **titoli azionari** di una industria farmaceutica o di dispositivi medici, **stock option, capitali netti (equities), bonds o qualsiasi interesse partecipato** delle industrie farmaceutiche o di dispositivi medici. Non necessita di dichiarazione avere un interesse finanziario consistente in un fondo di investimento o in un fondo pensionistico o degli interessi in trust non nominali, ammesso che siano diversificati (i.e. basati non esclusivamente sul settore farmaceutico) e gestiti indipendentemente (l'individuo possessore non ha influenza sulla loro gestione finanziaria);
- b. **Indennizzi, emolumenti, onorari e pagamenti** (inclusi affitti, sponsorizzazioni e borse di studio) comprese le somme percepite per **relazioni a congressi**, erogati al professionista da una società farmaceutica o di dispositivi medici, direttamente o con la intermediazione di una agenzia di organizzazione di congressi, di eventi e di meeting aziendali.
- c. Benefici economici derivanti da **proprietà intellettuali** compresi **brevetti, marchi registrati, know-how e/o diritti di autore** relativi ad un medicinale o dispositivo medico, erogati al professionista da una società farmaceutica o di dispositivi medici, direttamente o con la intermediazione di una agenzia

Interessi indiretti

Si configurano come "**interessi indiretti nell'industria farmaceutica**" quelli propri dello sperimentatore principale e del professionista appartenente ad un Ente o Istituzione sovvenzionati o finanziati dall'industria per attività collegate a quelle svolte dal professionista.

Si definisce "**Sperimentatore principale**" lo sperimentatore responsabile del coordinamento di altri sperimentatori in differenti centri clinici che prendono parte ad uno studio multicentrico sponsorizzato da una industria farmaceutica, o, nel caso di uno studio monocentrico, lo sperimentatore responsabile dello specifico studio effettuato in un solo centro, sponsorizzato da una industria farmaceutica: per definizione lo sperimentatore principale è colui che sottoscrive la relazione finale sullo studio clinico. Si precisa che uno "Sperimentatore coordinatore" a livello nazionale di un trial multinazionale, non sarà considerato "Sperimentatore Principale" a meno che non sia colui che a livello internazionale firma la relazione finale sullo studio clinico.

Per "**fondi o sovvenzioni**" si intendono emolumenti erogati dalle società farmaceutiche o dei dispositivi medici, e ricevuti dall'organizzazione o istituzione/associazione alla quale il soggetto appartenga, o per la quale il soggetto ponga in essere qualsiasi tipo di attività.

Rientrano in questa definizione i corrispettivi ricevuti dalla Unità Operativa di appartenenza del professionista nell'ambito di ricerca "profit". Nella fattispecie, vanno dichiarati i fondi ricevuti dalla sola Unità Operativa di appartenenza del professionista e non dall'intero ente /istituzione (Azienda Sanitaria, Università, altro).

Associazioni di pazienti

Per “**associazioni di pazienti**” si intendono le associazioni aventi come scopo statutario quello di adoperarsi per migliorare lo stato di salute o la qualità della vita dei pazienti in relazione ad una determinata patologia o ad un gruppo di patologie. Il ruolo dei rappresentanti di dette associazioni all’interno delle commissioni o dei gruppi di lavoro che si occupano delle specifiche patologie consiste nel fornire supporto e informazioni relativamente al punto di vista dei pazienti e dei loro familiari, ed è pertanto necessario per un contributo prospettico ulteriore all’interno di gruppi a prevalenza professionale medica.

Altre definizioni

Per “**testimone esperto**” si intende un esperto il cui ruolo è circoscritto a testimoniare e fornire consulenza specialistica su una specifica questione fornendo informazioni e rispondendo solo a quesiti diretti.

Per “**Industria farmaceutica o di dispositivi medici**” si intende ogni persona fisica o giuridica il cui obiettivo è la ricerca, lo sviluppo, la produzione, la commercializzazione e/o la distribuzione di un prodotto farmaceutico o di un dispositivo medico. Ai fini della presente direttiva tale definizione include anche le società le cui attività di ricerca, sviluppo, produzione, commercializzazione costituiscono oggetto di un contratto di appalto. Anche le società di startup e le società Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) o di consulenza e che forniscono servizi o consulenza relativamente alle attività sopra descritte rientrano nella definizione di società farmaceutiche

Le persone fisiche o giuridiche che non rientrano nelle fattispecie descritte dalla predetta definizione, ma che controllano (possiedono la maggioranza delle azioni o che in alternativa esercitano un ruolo determinante nel processo decisionale di una società farmaceutica), sono controllate o sono sotto il comune controllo di una società farmaceutica, devono essere considerate come società farmaceutiche nell’accezione assunta ai fini della presente direttiva.

I ricercatori indipendenti e i centri di ricerca incluse le università e le associazioni accademiche non rientrano nella definizione di società farmaceutica, sempre se non svolgono le attività sopra descritte.

ALLEGATO C

Sinossi delle restrizioni che si applicano alla partecipazione nelle varie attività delle Commissioni/Gruppi di Lavoro nominati dalla DGCP SW, per conflitto di interessi

| Tipo di interesse | Periodo intercorso dal termine dell'interesse | Restrizione adottata | |
|---|---|----------------------|------------------|
| | | CRF | Gruppi di Lavoro |
| Impiego presso industria farmaceutica o fornitore/produttore di dispositivi medici | Attuale* | A | A |
| | Negli ultimi 3 anni * | B | B |
| Interessi economici come al punto A dell'allegato A (titoli azionari) | Attuale* | A | A |
| | Negli ultimi 3 anni * | N | N |
| Interessi economici come al punto C dell'allegato A (derivanti da diritti d'autore, brevetti, marchi registrati, etc ...) | Attuale* | A | A |
| | Negli ultimi 3 anni * | N | N |
| Consulente strategico (membro di Advisory board/Steering Committee) o consulenze occasionali per l'industria farmaceutica | Attuale o negli ultimi 3 anni * | B | B |
| Interessi economici come al punto B dell'allegato A (indennizzi, emolumenti onorari e pagamenti > 50.000 Euro lordi/anno) | Attuale (riferito all'anno precedente la dichiarazione) | A | A |
| | Negli ultimi 3 anni, escluso l'anno precedente la dichiarazione | B | B |
| Interessi economici come da punto B dell'allegato A (indennizzi, emolumenti onorari e pagamenti > 5.000 e ≤ 50.000 Euro lordi/anno) | Attuale (riferito all'anno precedente la dichiarazione) | B | B |
| | Negli ultimi 3 anni, escluso l'anno precedente la dichiarazione | N | N |
| Interessi economici come da punto B dell'allegato A (indennizzi, emolumenti onorari e pagamenti ≤ 5.000 Euro lordi/anno) | Attuale (riferito all'anno precedente la dichiarazione) o negli ultimi 3 anni | N | N |
| Sperimentatore principale | Ruolo attualmente ricoperto o pubblicazione dello studio principale nei 3 anni precedenti | B# | B # |
| | Ruolo non più ricoperto e pubblicazione dello studio principale da più di 3 anni | N | N |
| Sovvenzioni o fondi istituzionali > 50.000 Euro/anno per attività di ricerca "profit" ricevuti dalla Unità Operativa di appartenenza del Professionista | Attuale* (riferito all'anno precedente la dichiarazione) | B | B |
| | Negli ultimi 3 anni, escluso l'anno precedente la dichiarazione | N | N |
| Appartenenza ad un'associazione sovvenzionata da una sola industria farmaceutica | Attuale * | A | A |
| | Negli ultimi 3 anni * | B | B |
| Interessi che configurano un livello di rischio "alto" di un familiare | Attuale* | A | B |
| | Negli ultimi 3 anni * | N | N |

| Legenda | | |
|-----------------------|----------|---|
| Rischio alto | A | nomina non consentita |
| Rischio basso | B | Inibizione dalle decisioni finali e dal voto (pur lasciando la possibilità di partecipazione alla discussione) in relazione all'industria o al farmaco oggetto di interesse |
| Nessun rischio | N | Coinvolgimento in tutte le attività |

NOTE

* Per "Attuale" si intende una condizione posseduta al momento della dichiarazione del conflitto di interessi. Con "Negli ultimi 3 anni" si intende una condizione che non è presente al momento della dichiarazione di conflitto di interessi, ma era presente in un periodo compreso nei 3 anni precedenti

Se il farmaco oggetto di studio rientra tra quelli oggetto del lavoro del Gruppo.

ALLEGATO D

Dichiarazione di interessi da presentare all'inizio delle singole sedute

In relazione agli argomenti all'Ordine del giorno della seduta del dichiaro di non possedere un conflitto di interessi tale da determinare il mio obbligo di astensione ai sensi dell'articolo 7 DPR 62/2013, che dispone che il dipendente si astiene dal partecipare all'adozione di decisioni o ad attività che possano coinvolgere interessi propri, ovvero di suoi parenti, affini entro il secondo grado, del coniuge o di conviventi, oppure di persone con le quali abbia rapporti di frequentazione abituale, ovvero, di soggetti od organizzazioni con cui egli o il coniuge abbia causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi, ovvero di soggetti od organizzazioni di cui sia tutore, curatore, procuratore o agente, ovvero di enti, associazioni anche non riconosciute, comitati, società o stabilimenti di cui sia amministratore o gerente o dirigente. Il dipendente si astiene in ogni altro caso in cui esistano gravi ragioni di convenienza.