



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

### DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI, IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEI SOGGETTI CHE COLLABORANO ALLE ATTIVITA' DELL'AIFA

Questo documento consiste di quattro parti, i suoi **Dettagli Personali**, la **Dichiarazione Pubblica di Interessi**, l'**Impegno alla Riservatezza** e il **Consenso al trattamento dei dati personali**. Tutte le parti devono essere debitamente compilate. Tutte le pagine devono essere firmate e datate. Eventuali campi non pertinenti o applicabili devono essere comunque barrati. Se il documento è compilato a mano, assicurarsi che le informazioni richieste siano scritte in maniera leggibile.

#### DETTAGLI PERSONALI

Io, (Titolo) **Dott.** (Nome) **SEGGIO** (Cognome) **CARTENY**

Nazionalità **ITALIANA**

Azienda o Istituzione di appartenenza/riferimento

Indirizzo professionale

Indirizzo e-mail **carteny@carteny.net**

Consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000, in fede dichiaro di aver preso visione di quanto riportato nella sezione "DEFINIZIONI ED ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE" presente nella parte finale del presente documento e di non detenere, a mia conoscenza, altri interessi diretti o indiretti nell'industria farmaceutica oltre a quelli di seguito elencati:

Tabella 1. DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI<sup>1</sup>

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<b>INTERESSI DIRETTI:</b>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<b>INTERESSI INDIRETTI:</b>				
6. Sperimentatore principale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

I soggetti che collaborano alle attività dell'AIFA sono tenuti a dichiarare anche gli interessi, diretti o indiretti, del coniuge o del convivente, nonché dei parenti ascendenti e discendenti entro il primo grado di parentela.

Firma:

Data:

3/2/16

<sup>1</sup> Selezionando una qualsiasi casella nella parte grigia (interessi dichiarati), si dovranno fornire nelle pagine successive informazioni aggiuntive riguardanti l'azienda e i prodotti. Dichiarando un interesse nella tabella ma non fornendo le informazioni pertinenti nelle pagine successive, il modulo sarà restituito affinché venga completato.

**Tabella 2. DETTAGLI DELLA DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI**

(da compilare per tutte quelle voci per le quali si è selezionata una casella grigia in Tabella 1, altrimenti barrare comunque la casella ed apporre in calce data e firma)

	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Prodotti Elencare tutti i prodotti per cui l'ente ha avuto un ruolo di responsabilità	Indicazione terapeutica
<b>1. Impiego in una società</b>				
	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Prodotti Elencare tutti i prodotti per cui l'ente ha agito in qualità di consulente al fine del loro sviluppo	Indicazione terapeutica
<b>2. Consulenza per una società</b>				
	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Area di attività / Prodotto	Indicazione terapeutica
<b>3. Consulente strategico per una società</b>				
	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Tipologia degli Interessi finanziari	
<b>4. Interessi finanziari</b>				
	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Area di attività / Prodotto	Indicazione terapeutica
<b>5. Titolarità di un brevetto</b>				

Firma: 

Data: 3/2/16

**Tabella 2. DETTAGLI DELLA DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI (segue)**

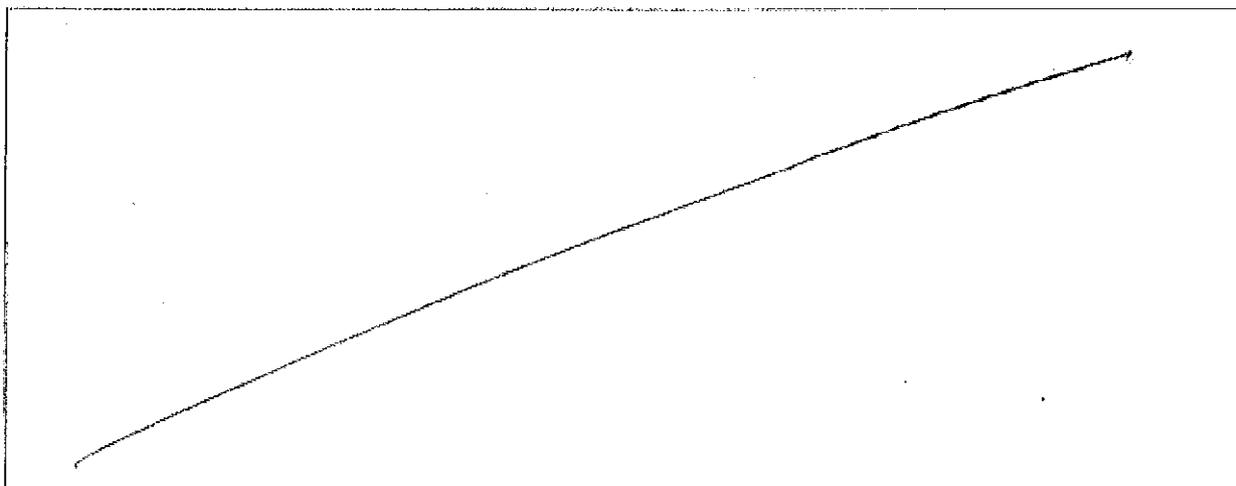
(da compilare per tutte quelle voci per le quali si è selezionata una casella grigia in Tabella 1, altrimenti barrare comunque la casella ed apporre in calce data e firma)

	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Area di attività / Prodotto	Indicazione terapeutica
6. Sperimentatore principale				
	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Area di attività / Prodotto	Indicazione terapeutica
7. Sperimentatore				
	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Tipologia dell'interesse	
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari				
	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Tipologia dell'interesse	
9. Interessi familiari				

Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Oltre agli interessi sopra dichiarati, consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000 e delle sanzioni previste all'art.15 del Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'AIFA, in fede dichiaro di NON DETENERE nessun altro interesse o fatto di cui ritengo debbano essere portati a conoscenza l'AIFA e il pubblico.  
In caso di qualsiasi altro interesse o fatto, specificare di seguito:



Nel caso di fosse qualsiasi cambiamento a quanto sopra dichiarato dovuto alla mia acquisizione di interessi aggiuntivi, sarà mia cura notificarli prontamente all'AIFA e compilare una nuova Dichiarazione di Interessi specificando i cambiamenti.

Questa dichiarazione non mi esenta dall'obbligo di dichiarare qualsiasi potenziale conflitto di interesse che si dovesse presentare all'inizio o nel corso di qualsiasi attività dell'AIFA alla quale io parteciperò.

Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Parte riservata all'AIFA

I conflitti d'interesse sono classificati in 3 categorie:

- a) Interessi diretti: agli interessi diretti è attribuito il più alto livello di rischio (**livello 3**);
- b) Interessi indiretti: agli interessi indiretti un livello di rischio intermedio (**livello 2**);
- c) Nessun Interesse dichiarato: viene assegnato il livello di rischio basso nell'ipotesi in cui non sia dichiarato alcun interesse (**livello 1**).

Livello di rischio assegnato dal valutatore:

- Livello 3
- Livello 2
- Livello 1

NOTE E COMMENTI

Il valutatore

Nome Cognome (stampatello) \_\_\_\_\_

Firma autografa \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

## **DEFINIZIONI ED ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE**

**"Impiego in una società"** si intende qualsiasi attività – anche a titolo gratuito – prestata in favore o in collaborazione di una società farmaceutica:

1. Ruolo esecutivo in una società farmaceutica (President/Vicepresident, Chief Executive Officer, Chief Scientific Officer, Amministratore/Direttore Esecutivo/Associato).
2. Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico (Clinical programme/project manager position, Product manager/specialist position, Programme leader/manager position, Project leader/manager position).
3. Qualsiasi altra attività non contemplata nelle precedenti categorie 1 e 2.

Si precisa che gli interessi dichiarati nella categoria 3 decadono trascorso il periodo di 3 anni; al contrario, gli interessi inclusi nelle categorie 1 e 2, come previsto dall'art. 7 del nuovo Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse, devono essere sempre dichiarati anche se sono decorsi più di 3 anni.

**"Consulenza per una società"** si intende un'attività in cui gli esperti interessati forniscono pareri o servizi ad una società farmaceutica a prescindere da accordi contrattuali o da qualunque altra forma di remunerazione. Quando l'esperto è chiamato da AIFA (o altra Autorità Regulatoria Competente) a rendere uno scientific advice non si configura conflitto.

Per ruolo di **"consulente strategico per una società"** si intende che l'esperto partecipa con diritto di voto, o possibilità di condizionare i risultati della votazione, ad un Comitato (Scientifico) di consulenza/Comitato Direttivo con la funzione di fornire consulenza/esprimere pareri sulla (futura) strategia, attività di direzione e sviluppo di una società farmaceutica, sia in termini di strategia generale o strategia relativa al prodotto, a prescindere dagli accordi contrattuali o da qualunque altra forma di remunerazione.

*N.B. Il coinvolgimento di un esperto nel lavoro di ricerca per una società farmaceutica, ad eccezione dell'attività svolta su uno specifico prodotto, è considerato un interesse indiretto.*

Per **"Interessi finanziari"** si intendono:

- a) il possesso di azioni di una società farmaceutica ad esclusione dei fondi d'investimento/pensione amministrati indipendentemente, che non sono basati esclusivamente sul settore farmaceutico;
- b) Indennizzi, emolumenti, onorari, salari pagati direttamente da una società farmaceutica ad un individuo, diversi dai pagamenti per le spese sostenute nel lavoro di ricerca o per rimborsi di spese ragionevoli sostenute per partecipare a conferenze/seminari (ovvero spese per l'alloggio e per il viaggio). Vanno indicate con precisione le docenze a corsi, inclusi i corsi ECM, direttamente o indirettamente, parzialmente o totalmente sponsorizzati da società farmaceutiche.
- c) Diritti derivanti da Proprietà intellettuali compresi i brevetti, marchi registrati, know how e/o diritti di autore relativi ad un medicinale, posseduto/i dall'individuo o per i quali l'individuo ne sia diretto beneficiario.

**"Titolarietà di un brevetto"** si intende la titolarità di un brevetto per un prodotto medicinale/prodotto concorrente posseduto sia dal soggetto che dall'Ente o Istituzione di appartenenza del soggetto. Sono escluse dalla titolarità la sola invenzione del brevetto e le titolarità brevettuali in cui il soggetto non ha un diretto o indiretto interesse finanziario e non possiede alcun diritto nello sviluppo dello stesso brevetto.

**"Sperimentatore principale"** è lo sperimentatore responsabile per il 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 o ancora lo sperimentatore coordinatore a livello nazionale di un trial multinazionale che sottoscrive la relazione finale sullo studio clinico.

**"Sperimentatore"** è uno sperimentatore coinvolto in uno studio clinico in uno specifico centro clinico che può essere lo sperimentatore responsabile dello studio in quello specifico centro o un membro del team dello studio clinico che attua le procedure inerenti allo studio clinico e assume importanti decisioni relative allo stesso.

Per le **"Sovvenzioni o altri fondi finanziari"** si intende qualsiasi emolumento erogato dalle società farmaceutiche e ricevuto dall'organizzazione o istituzione alla quale il soggetto appartenga, o per la quale il soggetto ponga in essere qualsiasi tipo di attività o il soggetto sia supportato nelle sue attività, anche non relative al lavoro di ricerca, da tali

organizzazioni.

#### **Altre definizioni**

**"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. Il testimone esperto può essere invitato a partecipare alle Commissioni e ai Comitati Scientifici, gruppi di lavoro, o incontri specifici di gruppi di esperti.

Per **"società farmaceutica"** si intendono anche società di servizi o forniture che contribuiscono alla ricerca, sviluppo, produzione o sorveglianza post - marketing di un prodotto medicinale.

Per **"prodotto concorrente"** si intende un prodotto medicinale indicato per un gruppo simile di pazienti con il medesimo obiettivo clinico (trattare, prevenire, o diagnosticare una particolare patologia), dando vita perciò ad una potenziale concorrenza commerciale.

Per **"familiari"** s'intendono il coniuge, il convivente *more uxorio* e i parenti di primo grado in linea retta (ascendente e discendente).