



## DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI E IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA

Io, sottoscritto, (Nome) (Cognome)  
Codice fiscale: E-mail:

**Preso visione dell'informativa resa ai sensi dell'art. 13 GDPR 2016/679 e delle seguenti definizioni e istruzioni per la compilazione:**

### DEFINIZIONI

**“Soggetto qualificato”** è ogni esperto, consulente, componente di gruppi di lavoro che sia coinvolto nelle attività istituzionali dell'AIFA, nonché ogni persona fisica che a qualsiasi titolo si trovi a rappresentare l'AIFA; tra i soggetti qualificati rientrano espressamente i componenti della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), degli organi e organismi decisionali e di controllo dell'AIFA, ovvero il Direttore Generale (DG), il Consiglio di Amministrazione (CdA), il Collegio dei Revisori dei Conti (CdR), l'Organismo Interno di Vigilanza (OIV). Soggetto qualificato è altresì ogni dipendente a tempo indeterminato o determinato dell'AIFA e il personale che a qualsiasi titolo svolga funzioni corrispondenti o assimilabili a quelle di dipendente.

**“Attività istituzionale dell'AIFA”** è qualsiasi attività riconducibile al perseguimento delle finalità dell'ente stabilite dalla legge, quale la formulazione di pareri, assessment scientifici, giudizi di approvazione o revisione di farmaci e relativi prezzi, la redazione di documenti, note, linee guida e comunicazioni, lo svolgimento di attività di vigilanza post-marketing, la partecipazione a visite ispettive o ad attività di rappresentanza.

**“Interesse principale”** è il corretto ed efficace perseguimento delle finalità assegnate all'AIFA dall'ordinamento vigente, nell'ottica di garantire la migliore tutela della salute dei cittadini e della salute pubblica.

**“Interesse secondario”** è un beneficio economico-finanziario riconducibile a un'entità sensibile o una motivazione personale attribuibile a un soggetto qualificato e che, prevalendo sull'interesse principale, possano condizionarne la condotta;

**“Conflitto di interessi”** è una situazione in cui la condotta di un soggetto qualificato nell'ambito dell'attività istituzionale dell'AIFA, che deve mirare all'interesse principale, possa essere indebitamente condizionata da un interesse secondario, con pregiudizio anche solo potenziale alla fiducia della collettività e delle altre istituzioni nell'indipendenza, imparzialità e integrità dell'AIFA.

**“Entità sensibile”** è ogni persona giuridica privata (es. società, fondazione, associazione, ecc.) operante nel settore farmaceutico o in attività a questo funzionalmente connesse (es. chimica di base per la produzione di principi attivi, confezionamento e logistica di prodotti farmaceutici, ecc.).

## ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

Nella colonna INTERESSI sono definite le diverse categorie di interessi secondari diretti e indiretti. Per ogni categoria, barrare, alternativamente, la casella NO, se non si possiede l'interesse, la casella ATTUALE, se l'interesse è posseduto attualmente, o la casella PRECEDENTE, se l'interesse è sussistito nei tre anni anteriori alla data d'inizio del coinvolgimento nelle attività istituzionali dell'AIFA. Qualora vengano barrate queste ultime due colonne, occorre compilare il successivo riquadro DETTAGLI, indicando ogni informazione utile alla descrizione dell'interesse.

In particolare, occorre sempre indicare:

- il preciso lasso temporale in cui sussiste/è sussistito l'interesse;
- l'entità sensibile a cui l'interesse è correlato;
- la descrizione dettagliata della situazione oggetto dell'interesse.

Nel caso in cui l'entità sensibile sia una società farmaceutica occorre inoltre indicare, qualora pertinenti e individuabili, i prodotti (con relativa indicazione terapeutica) che siano o siano stati interessati da attività del dichiarante.

**Consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate all'art. 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000, di ogni altra responsabilità civile ed eventualmente disciplinare e delle sanzioni previste all'art. 10 del Regolamento per la disciplina dei conflitti d'interessi dell'Agenzia, in fede dichiaro di non detenere, a mia conoscenza, altri interessi rilevanti oltre a quelli di seguito elencati:**

INTERESSI			
INTERESSI SECONDARI DIRETTI	NO	ATTUALE	PRECEDENTE
<p>Ogni trasferimento di denaro in qualsiasi forma (es. emolumenti, retribuzioni, onorari, rimborsi, indennizzi, indennità, locazioni, sponsorizzazioni, ecc.) a me direttamente effettuato da un'entità sensibile.</p> <p><i>Nota: Non rappresentano interessi secondari diretti i trasferimenti di denaro dovuti a:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>scientific advice per l'AIFA, altre autorità regolatorie o istituzioni internazionali, quando reso su richiesta delle stesse;</i></li> <li>- <i>attività di docenza e interventi in qualità di relatori a corsi di aggiornamento (anche ECM), seminari o convegni a pagamento o gratuiti che siano aperti al pubblico e organizzati da entità sensibili o con il coinvolgimento delle stesse, per importi, erogati da un'unica entità sensibile, non superiori a euro 1.000 lordi per singolo evento e in ogni caso complessivamente a 5.000 euro lordi per anno;</i></li> <li>- <i>partecipazione a comitati di monitoring composti da soggetti indipendenti per analisi ad interim sull'andamento di studi clinici in corso al fine di valutarne la prosecuzione.</i></li> </ul> <p><i>N.B. Le attività di docenza e interventi in qualità di relatori a corsi di aggiornamento (anche ECM), seminari o convegni a pagamento o gratuiti che siano aperti al pubblico e organizzati da entità sensibili o con il coinvolgimento delle stesse, per importi, erogati da un'unica entità sensibile devono comunque essere dichiarati dal soggetto qualificato.</i></p>			
<p>Possesso di titoli azionari di una società operante nel settore farmaceutico, stock option, capitali netti (equities), bonds o qualsiasi interesse partecipato della società, a eccezione del possesso di fondi di investimento, fondi pensionistici o interessi in trust non nominali nel caso in cui tali prodotti</p>			

finanziari siano diversificati, basati non esclusivamente sul settore farmaceutico, gestiti indipendentemente senza che il sottoscritto abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.			
Diritti derivanti da proprietà intellettuali, ivi compresi quelli derivanti da brevetti, marchi registrati, know-how e i diritti di autore relativi ad un medicinale, da me posseduti o dei quali io sia diretto beneficiario.			
Partecipazione a comitati strategici, scientifici e direttivi organizzati da entità sensibili (es. advisory board, steering committees, ecc.), anche a titolo gratuito.			
<b>INTERESSI SECONDARI INDIRETTI</b>	<b>NO</b>	<b>ATTUALE</b>	<b>PRECEDENTE</b>
Ogni interesse secondario attinente persone a me prossime che possano ricevere un attinente beneficio o un'opportunità di beneficio da un'attività da me espletata nell'ambito dell'AIFA. <i>Nota: per persone prossime s'intendono il coniuge, convivente, parenti o affini entro il secondo grado, commensali abituali.</i>			
Trasferimenti di denaro in qualsiasi forma effettuati a qualsiasi titolo da un'entità sensibile al mio ente di appartenenza e che siano ricevuti per l'attività da me posta in essere (es. fornitura di macchinari, ecc.).			
Trasferimenti di denaro in qualsiasi forma effettuati a qualsiasi titolo da un'entità sensibile al mio ente di appartenenza e che siano ricevuti per l'attività da me posta in essere, qualora tali trasferimenti costituiscano oltre un terzo della retribuzione a me complessivamente erogata dal mio ente di appartenenza.			
Rivestire la qualifica di responsabile scientifico, ricercatore o collaboratore, non percependo alcun trasferimento di denaro, di un progetto di ricerca finanziato da un'entità sensibile che possa ricevere un beneficio o un'opportunità di beneficio da un'attività da me espletata nell'ambito dell'AIFA.			
<b>ALTRI INTERESSI SECONDARI</b>	<b>NO</b>	<b>ATTUALE</b>	<b>PRECEDENTE</b>
Essere autore o coautore di ricerche e pubblicazioni scientifiche che siano oggetto di valutazione da parte di comitati, gruppi di lavoro o commissioni di cui il soggetto qualificato sia componente.			
Essere associato a un gruppo, organizzazione o ente (es. associazioni di pazienti, ONG, think tank, ecc.) che operi per influenzare decisioni relative al settore farmaceutico, fatta eccezione per l'iscrizione a società accademiche e scientifiche.			

<b>DETTAGLI</b>

Dichiaro inoltre (compilare solo nel caso in cui si ritenga di dover dichiarare altri interessi o situazioni ritenute rilevanti):

Con la presente mi impegno, altresì, ad aggiornare la presente dichiarazione, procedendo ad una nuova dichiarazione, ogni qual volta si renda necessario in virtù di avvenuti mutamenti, e comunque su base annua, in costanza del mio coinvolgimento nell'attività istituzionale dell'AIFA.

**Firma:** .....

**Data:** .....

---

**Parte riservata all'AIFA**

Esito della valutazione circa la sussistenza di un conflitto di interessi:

**conflitto assente o non rilevante - il soggetto qualificato potrà essere coinvolto senza alcuna limitazione nelle attività dell'AIFA.**

**conflitto minore - il conflitto di interessi può essere efficacemente gestito dall'AIFA, anche attraverso l'eventuale adozione delle misure indicate di seguito:**

**conflitto maggiore - il soggetto qualificato viene escluso da ogni tipo di coinvolgimento nelle attività dell'AIFA.**

**Il valutatore**

Nome Cognome .....

Firma .....

Data .....

## IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA

**In considerazione delle seguenti definizioni:**

**“Attività istituzionale dell’AIFA”** è qualsiasi attività riconducibile al perseguimento delle finalità dell’ente stabilite dalla legge, quale la formulazione di pareri, assessment scientifici, giudizi di approvazione o revisione di farmaci e relativi prezzi, la redazione di documenti, note, linee guida e comunicazioni, lo svolgimento di attività di vigilanza post-marketing, la partecipazione a visite ispettive o ad attività di rappresentanza.

**“Informazioni Confidenziali”** sono tutte le informazioni, fatti, dati ed ogni altro elemento di cui il dichiarante venga a conoscenza, direttamente o indirettamente, in virtù del coinvolgimento dello stesso nell’attività istituzionale dell’AIFA.

**“Documentazione Confidenziale”** sono tutte le bozze, i documenti e ogni altro materiale comunque denominato, al quale il dichiarante abbia accesso, direttamente o indirettamente, in virtù del coinvolgimento dello stesso nell’attività istituzionale dell’AIFA.

Con la presente mi impegno:

1. a trattare tutte le informazioni confidenziali e la documentazione confidenziale in condizioni di stretta riservatezza.
2. a non rivelare (o autorizzare qualsiasi persona a rivelare) in ogni modo a qualsiasi parte terza qualunque informazione confidenziale o documentazione confidenziale.
3. a non utilizzare (o autorizzare qualsiasi persona ad utilizzare) qualsiasi informazione confidenziale o documentazione confidenziale tranne che nell’ambito dell’attività istituzionale di AIFA.
4. a eliminare la documentazione confidenziale nel momento in cui non abbia più necessità del suo utilizzo.
5. a non divulgare, se non espressamente autorizzato, qualsiasi atto o documento di cui sono venuto in possesso, ovvero ogni informazione a qualunque titolo acquisita in funzione del coinvolgimento nelle attività dell’AIFA.

Il rispetto degli obblighi di cui sopra non viene meno con il termine dell’incarico assegnato.

**Firma:** .....

**Data:** .....

**Acconsento che le informazioni indicate sul presente modulo siano conservate anche elettronicamente e pubblicate sul sito istituzionale dell’Agenzia.**

**Firma:** .....

**Data:** .....