



**AUTOCERTIFICAZIONE ASSENZA CONFLITTI DI INTERESSE E
DICHIARAZIONE DI IMPARZIALITA' VERSO TERZE IMPRESE AI SENSI DEGLI ARTICOLI 46, 73 E 76
D.P.R. 445/2000**

Il sottoscritto Pierluigi Russo, in qualità di dirigente richiedente l'avvio di una procedura di affidamento di servizi/forniture con l'OE Viruses, EISSN 1999-4915, Published by © 1996-2022 MDPI per le seguenti ragioni:

I dati di monitoraggio dei trattamenti farmacologici registrati nella piattaforma AIFA hanno un ruolo di assoluto rilievo per il Servizio Sanitario Nazionale. Infatti, le informazioni raccolte hanno molteplici implicazioni, rispetto:

- all'uso appropriato dei medicinali nella pratica clinica, sulla base delle disposizioni regolatorie fissate dalle Commissioni AIFA;
- alla valutazione delle modalità di impiego dei medicinali nella pratica clinica nei diversi ambiti assistenziali regionali e nazionale;
- alla valutazione dell'impatto clinico-terapeutico dei farmaci nello specifico contesto assistenziale italiano, rispetto alle evidenze disponibili sulla base della sperimentazione multinazionale;
- all'applicazione di modelli di rimborsabilità condizionata al risultato dei trattamenti stessi, garantendo l'efficienza economica che deriva dai soli casi in cui il medicinale raggiunga l'efficacia attesa;
- alla produzione di informazioni tecnico-scientifiche utili ai percorsi decisionali di medici e di operatori sanitari.

Proprio in relazione quest'ultimo punto, l'Ufficio Registri di Monitoraggio analizza i registri nell'ambito di contributi scientifici pubblicati su riviste internazionali peer-reviewed; in modo da restituire informazioni rilevanti sui registri ai medici prescrittori, ai farmacisti, alle Regioni e a tutti gli stakeholder coinvolti. Inoltre, queste pubblicazioni permettono di descrivere l'utilizzo dei medicinali nel contesto regolatorio italiano e rendono accessibile l'esperienza italiana alla comunità scientifica internazionale.

A tal proposito, l'Ufficio Registri di Monitoraggio ha sviluppato un manoscritto tecnico-scientifico dal titolo "Mortality in SARS-CoV-2 Hospitalized Patients Treated with Remdesivir: A Nationwide, Registry-Based Study in Italy", relativo all'utilizzo del medicinale remdesivir nei pazienti ospedalizzati per SARS-CoV-2 nella seconda ondata pandemica in Italia.

Il manoscritto è stato sottoposto alla valutazione tecnico-scientifica di diverse riviste scientifiche internazionali rispetto alle quali la rivista "Viruses" ha espresso l'interesse e l'assenso alla pubblicazione.

Dichiara di impegnarsi ad esercitare la propria attività in modo imparziale e senza preferenze o favoritismi.

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 dichiara, inoltre, ai sensi dell'art. 77, commi 4, 5, 6 e 9 del D. Lgs. n. 50/2016 di non trovarsi in nessuna delle situazioni di incompatibilità ivi previste e/o indicate nelle Linee Guida/Determinazioni adottate/adottande in merito dall'ANAC.

In virtù dell'art. 14 del codice di comportamento dei pubblici dipendenti (D.P.R. 62 del 16/04/2013) e dell'art. 15 del Codice di comportamento dell'AIFA, dichiara, infine, di non aver già concluso nel biennio precedente contratti a titolo privato con alcuna delle suddette imprese, ad eccezione di quelli conclusi ai sensi dell'art. 1342 del cod. civ..

Dichiara, infine, di essere consapevole che la presente dichiarazione verrà pubblicata sul profilo informatico dell'Agenzia ai sensi degli artt. 29 e 77 del D. Lgs. n. 50/2016.

Roma,

Firma

Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "Regolamento"), l'Agenzia italiana del Farmaco (di seguito anche "AIFA"), con sede in ROMA, via del Tritone n. 181, in qualità di Titolare del trattamento, informa che i dati personali conferiti attraverso la compilazione del presente modulo saranno trattati esclusivamente ai fini della corretta esecuzione del contratto in essere tra le parti. I dati personali saranno conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per le quali sono stati acquisiti, fatto salvo un periodo di conservazione superiore, ove richiesto da norme di legge, regolamento, o nel caso in cui il trattamento si riveli necessario per soddisfare altre finalità di natura legale. I dati personali saranno trattati esclusivamente da dipendenti e collaboratori autorizzati e adeguatamente istruiti, e potranno essere trattati anche da enti esterni, pubblici e privati, previamente designati, mediante specifico accordo ai sensi dell'art. 28 GDPR, responsabili del trattamento. Potranno inoltre essere comunicati ad altre Autorità Pubbliche e Pubbliche Amministrazioni, per l'adempimento di obblighi di legge o regolamento e non saranno oggetto di trasferimenti al di fuori dell'Unione Europea. Gli interessati hanno diritto di ottenere dall'AIFA, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (articoli 15 e ss. del Regolamento). L'apposita istanza all'AIFA è presentata contattando il Titolare (direzione_generale@aifa.gov.it) o il Responsabile della Protezione dei Dati all'indirizzo

(responsabileprotezionedati@aifa.gov.it). Gli interessati, ove ritengano che il trattamento effettuato avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, hanno il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali.