



DICHIARAZIONE DI INTERESSI E IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA

Io, sottoscritto, (Nome) _____ (Cognome) _____

C.F.: _____ e-mail: _____

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, e delle sanzioni previste all'art. 14 del Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti d'interessi all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco, presa visione dell'informativa resa ai sensi dell'art. 13 GDPR 2016/679, disponibile nell'apposita pagina web del sito istituzionale dell'AIFA, in fede dichiaro di non detenere, per quanto di mia conoscenza, altri interessi oltre a quelli di seguito elencati.

INTERESSI SECONDARI DIRETTI	no	attuale	precedente (da/a)	società/ente di appartenenza o riferimento a ruolo ricoperto
Rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, con un'entità sensibile o con qualsiasi soggetto giuridico controllante, controllato o sotto il comune controllo della stessa.				
Trasferimento di denaro sotto qualsiasi forma (a titolo esemplificativo: emolumenti, retribuzioni, onorari, rimborsi, indennizzi, indennità, locazioni, sponsorizzazioni) effettuato direttamente o indirettamente al soggetto qualificato da un'entità sensibile o da qualsiasi soggetto giuridico controllante, controllato o sotto il comune controllo della stessa.				
Attività extra-istituzionali di docenza e gli interventi in qualità di relatori o assimilabili a corsi di formazione e aggiornamento (anche ECM – Educazione Continua in Medicina), seminari, dibattiti, workshop, convegni o congressi che siano o meno remunerati, laddove vengano organizzati da entità sensibili – con sponsorizzazione unica (cd. mono-sponsor) o con il coinvolgimento condizionante delle stesse.				
Possesso di: titoli azionari od obbligazionari di una società operante nel settore farmaceutico, stock option, capitali netti (equities), bonds o qualsiasi cointeressenza o 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 finanziari siano diversificati, basati non esclusivamente				

sul settore farmaceutico e gestiti indipendentemente senza che il possessore abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.				
Diritti di proprietà intellettuale, ivi compresi brevetti, marchi registrati, know-how, nonché i diritti di autore relativi ad un medicinale, a un principio attivo o processo, posseduti dal soggetto qualificato o dei quali questo sia diretto beneficiario				
Partecipazione a comitati strategici, scientifici e direttivi organizzati o finanziati da entità sensibili (a titolo esemplificativo: <i>advisory board, steering committees</i>), anche a titolo gratuito				
Rivestire cariche sociali, anche a titolo gratuito, di una società scientifica, ove finanziata da un'entità sensibile				
INTERESSI SECONDARI INDIRECTI	no	attuale	precedente (da/a)	società/ente di appartenenza o riferimento a ruolo ricoperto
Ogni interesse secondario, attinente a persone prossime al soggetto qualificato che possano ricevere un beneficio o un'opportunità di beneficio da un'attività da questo espletata nell'ambito dell'AIFA. <i>Per persone prossime s'intendono: il coniuge, i conviventi, i parenti, gli affini entro il secondo grado e le persone con le quali si hanno rapporti di frequentazione abituale.</i>				
Ogni interesse secondario attinente ad enti, associazioni anche non riconosciute, fondazioni, comitati, società, imprese o stabilimenti - di cui il soggetto qualificato sia amministratore o gerente o dirigente - che possano ricevere un beneficio o un'opportunità di beneficio da un'attività da questo espletata nell'ambito dell'AIFA.				
Ogni interesse che coinvolge soggetti od organizzazioni con cui il soggetto qualificato o il coniuge, l'ascendente o il discendente di questo, abbia causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi, che possano ricevere un danno o un beneficio anche solo potenziale da un'attività dallo stesso espletata.				
Trasferimenti di denaro effettuati, in qualsiasi forma ed a qualsiasi titolo, da un'entità sensibile – o da qualsiasi soggetto giuridico controllante, controllato o sotto il comune controllo della stessa – all'ente di appartenenza del soggetto qualificato esterno all'AIFA che siano ricevuti per l'attività posta in essere dal medesimo soggetto.				
Rivestire la qualifica di responsabile scientifico, ricercatore o collaboratore, anche non percependo alcun trasferimento di denaro, di un progetto di ricerca finanziato da un'entità sensibile – o da qualsiasi soggetto giuridico controllante, controllato o sotto il comune controllo della stessa – che possa ricevere un beneficio o un'opportunità di beneficio da un'attività espletata nell'ambito dell'AIFA dal soggetto qualificato.				
Essere associato a un gruppo, organizzazione o ente (a titolo esemplificativo: associazioni di pazienti, ONG, think tank) che operi per influenzare decisioni relative al				

settore farmaceutico, fatta eccezione per l'iscrizione a società accademiche e scientifiche, sindacati e partiti politici.				
Essere autore o coautore di ricerche e/o pubblicazioni scientifiche che siano oggetto di valutazione da parte di comitati, gruppi di lavoro o commissioni AIFA di cui il soggetto qualificato sia componente.				
Ogni altro caso, non compreso tra gli altri interessi secondari indiretti, in cui sussistano gravi ragioni di convenienza che impongono l'astensione (<u>dettagliare nel campo note</u>). <i>Per "gravi ragioni di convenienza" si intendono situazioni non riconducibili ad una fattispecie tipizzata ma che potrebbero ugualmente compromettere l'imparzialità del soggetto qualificato.</i>				

Mi impegno ad aggiornare la presente dichiarazione **entro 5 giorni** dal mutamento dello stato di fatto che determini l'insorgere di un conflitto anche solo potenziale e comunque su base annua, a partire dall'assunzione o dall'affidamento dell'incarico da parte dell'AIFA.

Luogo e data: _____

Firma: _____

IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA

Con la presente dichiaro di impegnarmi:

1. a trattare tutte le informazioni confidenziali e la documentazione confidenziale secondo stretta riservatezza;
2. a non rivelare (o autorizzare qualsiasi persona a rivelare) in ogni modo qualunque informazione o documentazione confidenziale;
3. a non utilizzare (o autorizzare qualsiasi persona ad utilizzare) qualsiasi informazione o documentazione confidenziale tranne che nell'ambito dell'attività istituzionale di AIFA, in ragione delle funzioni svolte;
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 occasione del coinvolgimento nelle attività istituzionale dell'AIFA.

Il rispetto degli impegni di cui sopra non viene meno al cessare del coinvolgimento nell'attività istituzionale dell'AIFA.

Luogo e data: _____

Firma: _____

Acconsento che le informazioni indicate sul presente modulo siano conservate anche elettronicamente.

Luogo e data: _____

Firma: _____

PARTE RISERVATA AL SOGGETTO VALUTATORE

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

Livello 1. Rischio assente o irrilevante: è consentito il coinvolgimento senza limitazioni nelle attività istituzionale dell'AIFA.

Livello 2. Rischio rilevante: fermo restando l'obbligo di astensione nel caso del manifestarsi di un conflitto reale, sono adottate a carico del soggetto qualificato le seguenti ulteriori limitazioni o prescrizioni, adeguate all'attività svolta:

Livello 3. Rischio elevato: è escluso lo svolgimento di ogni attività istituzionale. L'incarico o il rapporto di lavoro, se attribuito o instaurato direttamente dall'Agenzia, non può essere instaurato o proseguito. Applicabile solo a: esperti, consulenti, collaboratori, componenti di gruppi di lavoro e qualunque soggetto non alle dirette dipendenze di AIFA, nonché al Presidente nonché ai componenti di CdA, CdR, OIV o CSE. Qualora il presente livello di rischio sia attribuito al Presidente oppure ai componenti di CdA, CdR, OIV o CSE, la valutazione è trasmessa ai Ministeri vigilanti per i conseguenti provvedimenti. Tale livello di rischio non si applica nel caso di dichiarata partecipazione a comitati strategici, scientifici e direttivi organizzati da entità sensibili (a titolo esemplificativo: advisory board, steering committees), anche a titolo gratuito.

Nome e cognome del soggetto valutatore _____

Ruolo _____

Data _____ Firma _____

DEFINIZIONI

Attività istituzionale dell'AIFA: qualsiasi attività riconducibile anche indirettamente al perseguimento delle finalità assegnate all'AIFA dall'ordinamento vigente, quali, a mero titolo esemplificativo, la formulazione di pareri, assessment scientifici, procedimenti di autorizzazione o revisione di medicinali e dei 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, nonché tutte le attività prodromiche o conseguenti a queste.

Soggetto qualificato: ogni dipendente, assunto a tempo indeterminato o determinato (indipendentemente dal contratto di lavoro), esperto, consulente, collaboratore, 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 o svolga attività per conto dell'AIFA. Tra i soggetti qualificati rientrano anche i componenti della Commissione scientifica-economica del farmaco (CSE), gli esperti esterni chiamati a comporre i Segretariati e dei Tavoli tecnici, degli organi e organismi decisionali e di controllo dell'AIFA - ovvero il Presidente, il Consiglio di Amministrazione (CdA), il

Collegio dei Revisori dei Conti (CdR), l'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV) - nonché il personale che a qualsiasi titolo svolga funzioni corrispondenti o assimilabili a quelle del dipendente compresi i lavoratori somministrati, gli stagisti e i tirocinanti.

Soggetto valutatore: dirigente della struttura cui è assegnato il soggetto qualificato. Se questi è un dirigente di struttura, il soggetto valutatore è il dirigente gerarchicamente sovraordinato. Per il Presidente, i componenti del CdA, CdR, OIV, CSE ed i Direttori Generali, il soggetto valutatore è il CEVCI.

Entità sensibile: ogni soggetto privato (società, impresa, fondazione, associazione, comitato, studio professionale) operante nel settore farmaceutico o in attività a questo funzionalmente connesse (a titolo esemplificativo: produzione di dispositivi medici che incorporano sostanze ancillari, chimica di base per la produzione di principi attivi; importazione, distribuzione, confezionamento e logistica di prodotti farmaceutici; consulenza scientifica, consulenza legale) o che controlli, sia controllata o sia sotto il comune controllo di un'altra entità sensibile (a titolo esemplificativo: gruppi d'impresе, holding).

Interesse principale: il corretto ed efficace perseguimento delle finalità assegnate all'AIFA dall'ordinamento vigente, così come richiamate in premessa, allo scopo di garantire la migliore tutela della salute dei cittadini e della salute pubblica.

Interesse secondario: qualunque interesse, anche non patrimoniale, vantaggio personale o beneficio economico-finanziario, che sia diretto o indiretto, ovvero una qualunque motivazione in grado di condizionare il soggetto qualificato, determinando, anche solo potenzialmente, il prevalere dello stesso interesse secondario su quello principale.

Interesse attuale: interesse esistente al momento della presentazione della dichiarazione sul conflitto d'interessi o del suo aggiornamento o comunque al momento del coinvolgimento del soggetto qualificato in una attività istituzionale dell'AIFA;

Interesse precedente: interesse cessato al momento della presentazione della dichiarazione sul conflitto d'interessi ma esistito nei tre anni precedenti alla presentazione della dichiarazione di conflitto d'interessi o del suo aggiornamento. Decorsi i tre anni, il soggetto qualificato, laddove si palesi un conflitto di interessi apparente, è tenuto comunque, insieme al soggetto valutatore, a valutare l'opportunità di astenersi per gravi ragioni di convenienza secondo quanto previsto dall'articolo 7 del d.P.R. 16 aprile 2013, n. 62.

Conflitto di interessi: situazione che si configura quando le decisioni che richiedono imparzialità di giudizio siano adottate da un soggetto qualificato che abbia, anche solo potenzialmente, interessi privati in contrasto con l'interesse pubblico alla cui cura è preposto. L'interesse privato che potrebbe porsi in contrasto con l'interesse pubblico può essere di natura finanziaria, economica o derivante da particolari legami anche di parentela, affinità, convivenza o frequentazione abituale con i soggetti destinatari dell'azione amministrativa. Si definisce apparente il conflitto in cui l'interesse secondario del soggetto interferisce solo apparentemente, con l'interesse principale essendo, dunque, soltanto in grado di danneggiare la reputazione del soggetto qualificato e dell'AIFA.

Conflitto di interessi potenziale: si manifesta in tutti quei casi che, per loro natura, pur non integrando allo stato una delle situazioni tipizzate, siano destinati ad evolvere in un conflitto tipizzato (ad es. un fidanzamento che si risolva in un matrimonio determinante il rapporto di coniugio e di affinità).

Informazioni confidenziali: informazioni, fatti, dati ed ogni altro elemento di cui il soggetto qualificato venga a conoscenza, direttamente o indirettamente, in virtù del coinvolgimento dello stesso nell'attività istituzionale dell'AIFA.

Documentazione confidenziale: documenti e ogni altro materiale comunque denominato, al quale il soggetto qualificato abbia accesso, direttamente o indirettamente, in virtù del coinvolgimento dello stesso nell'attività istituzionale dell'AIFA.