



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Il Direttore Generale

Roma, 8 marzo 2013

Alla c.a.  
Dott. Roberto Stasi  
roberto.Stasi@stgeorges.nhs.uk



Dott.ssa Maria Concetta Petti  
mcpetti@mclink.it

Dott. Francesco Onida  
fonida@gmail.com

Dott.ssa Rosa Giuliani  
rosagiuliani@gmail.com

Dott. Fausto Roila  
roila.fausto@libero.it

Dott. Emilio Bria  
emiliobria@yahoo.it

**OGGETTO: Designazione Esperto Comitato Consultivo per l'Area Oncologica.**

Gentile dr.ssa,

a seguito dell'analisi compiuta da parte del Comitato per la valutazione dei conflitti d'interesse (COI) relativamente ai documenti inviati e con riferimento alla Determinazione del 10 luglio 2012, istitutiva dei Segretariati di Supporto e Coordinamento e dei Comitati Consultivi, sono lieto di informarLa che la S.V. è stata designata quale Esperto del Comitato Consultivo per l'Area Oncologica.

Nel corso dell'ultima riunione del 25 febbraio 2013, il Comitato ha analizzato la nuova DOI da Lei fornita in data 6 febbraio, con la quale sono state sanate le difformità che erano state riscontrate nella seduta del COI del 18 dicembre tra la dichiarazione in precedenza fornita ad AIFA e quella fornita ad EMA.

Alla luce dei nuovi elementi di valutazione, il Comitato ha assegnato un livello di conflitto 2 che prevede una limitazione nel fornire valutazioni. Pertanto, relativamente a quanto da Lei dichiarato, non potrà fornire valutazioni sui prodotti Revlimid, Bortezomib, Ruxolitinib, Elotuzomab, fino a tutto il 2014.

Ai sensi dell'art. 3 della Determina di cui sopra, i Comitati Consultivi sono istituiti al fine di garantire un'adeguata attività di approfondimento circa temi di particolare valenza scientifica e/o regolatoria; pertanto saranno consultati per l'acquisizione di specifici pareri su richiesta della CTS, del CPR o dei Segretariati di supporto alle istruttorie per le Commissioni. Tale attività potrà avvenire prevalentemente tramite l'utilizzo della tele/video conferenza o di altre soluzioni telematiche per consentire una più agevole organizzazione dei partecipanti e in relazione alla necessità di garantire l'equilibrio economico dell'Agenzia contenendone i costi.

Le riunioni presso la sede dell'Aifa, per l'approfondimento di specifiche tematiche di rilievo, avverranno solo per particolari esigenze e su specifica indicazione dell'Agenzia stessa.

In tal caso, la convocazione del Comitato e la gestione della documentazione di viaggio saranno a cura dell'Unità di Coordinamento delle Segreterie degli Organismi Collegiali (tel:065978-4404/4407/4913, e-mail: prenotazionicommissioni@aifa.gov.it).

Per maggiore chiarezza, troverà in allegato alcuni documenti relativi ai principi generali di funzionamento dell'Agenzia che, sono certo, vorrà leggere con attenzione :

- informativa ex art. 13 D.to Lgs. 196/2003 ("Codice Privacy") (allegato);
- determina Aifa sull'istituzione dei Segretariati di Supporto e Coordinamento e dei Comitati Consultivi (allegato).

Nel ringraziarLa per il prezioso contributo che apporterà al lavoro dell'AIFA, l'occasione mi è gradita per porgerLe i miei più cordiali saluti.

  
(Luca Pani)