

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) (Nome) (Cognome)

Nazionalità

Azienda o Istituzione di appartenenza/riferimento

Indirizzo professionale

Indirizzo e-mail

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 ¹

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

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

Firma:

Data:

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 ci 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 _____

IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA

In considerazione delle seguenti definizioni:

“Attività dell’AIFA” comprende qualsiasi riunione (incluse riunioni preparatorie e di *follow-up*, discussioni o qualsiasi altra attività correlata) del Consiglio di Amministrazione, della Commissione Tecnico-Scientifica e delle sue sottocommissioni, di gruppi di esperti o qualsiasi riunione equiparata, che operi come gruppo esperto su valutazioni scientifiche o sullo sviluppo di linee guida.

“Informazioni Confidenziali” comprende tutte le informazioni, fatti, dati ed ogni altro argomento di cui io vengo a conoscenza, direttamente o indirettamente, come risultato della mia partecipazione alle attività dell’AIFA.

“Documentazione Confidenziale” comprende tutte le bozze, informazioni preparatorie, documenti o ogni altro materiale, insieme a qualunque altra informazione ivi contenuta, ai quali io abbia accesso, direttamente o indirettamente, come risultato della mia partecipazione alle attività dell’AIFA. Inoltre, qualsiasi registrazione o nota da me fatta riguardo a informazioni confidenziali o documentazione confidenziale sarà trattata come documentazione confidenziale.

Poiché io potrei essere invitato a partecipare, direttamente o indirettamente, ad alcune attività dell’AIFA 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 terza² qualunque informazione confidenziale o documentazione confidenziale.
3. a non usare (o autorizzare qualsiasi persona a usare) qualsiasi informazione confidenziale o documentazione confidenziale tranne che per scopi attinenti al mio lavoro collegato alle attività dell’AIFA.
4. a eliminare la documentazione confidenziale come materiale 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; pertanto l’impegno non ha limite temporale, ma non si applica ai documenti o alle informazioni che il sottoscritto possa ragionevolmente provare fossero già a sua conoscenza in un periodo precedente la data di sottoscrizione di questo modulo, ovvero che divengano di pubblico dominio per motivo diverso dall’inadempienza di uno degli impegni sopra indicati.

Confermo che le informazioni dichiarate su questo modulo sono accurate per quanto di mia conoscenza e acconsento che queste informazioni siano conservate anche elettronicamente e, se ritenuto opportuno da AIFA, pubblicate sul sito web dell’Agenzia.

Firma:

Data:

CONSENSO al trattamento dei dati personali

Dichiaro di aver preso visione dell’Informativa ex art. 13, D. Lgs. N. 196/2003 (Codice Privacy), disponibile sul portale istituzionale dell’AIFA, sezione Concorsi, Elenco Esperti e Consulenti dell’AIFA, all’indirizzo:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Mod350_03Rev.1_Informativa_privacy_consenso_trattamento_dati.pdf

e di averla ritenuta esaustiva.

Dichiaro altresì di essere consapevole che in caso di mancata sottoscrizione della presente dichiarazione il mio nominativo non potrà essere inserito nella Banca Dati Consulenti dell’AIFA ed io non potrò partecipare a nessuna delle attività istituzionali di AIFA.

Firma:

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.

“Titolarità 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 e 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).