

DOCUMENTO “DICHIARAZIONE DI INTERESSI”

(REGOLAMENTO 536/2014, ALLEGATO I, LETTERA M, N. 66 E ART. 6, COMMA 4, D. LGS. 14 MAGGIO 2019, N. 52, COME
MODIFICATO ART. 11-BIS, COMMA 1, D.L. 19 MAGGIO 2020, N. 34, CONVERTITO IN L. 17 LUGLIO 2020, N. 77)

Ciascuno Stato membro, per ogni sperimentazione clinica, dovrà valutare gli aspetti inerenti alla parte II del Regolamento, tra i quali è presente la “**Dichiarazione di interessi**” che deve essere compilata dagli sperimentatori ¹ e fa parte del dossier della domanda.

Questo modello è stato sviluppato e approvato dal Centro di coordinamento a partire dal modello elaborato dallo EU Clinical Trials Expert Group in ottemperanza con il Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Tuttavia, questo modello è pertinente anche ai sensi della Direttiva 2001/20/CE.

La seguente dichiarazione fa riferimento alla sperimentazione clinica di seguito indicata

[Inserire il titolo completo e il numero di riferimento]

Da svolgersi presso il Centro [inserire denominazione Centro]

Centro Coordinatore [Sì] [NO]

Io sottoscritto, prof./dott. [cognome – nome],

afferente alla struttura [denominazione struttura]

Sperimentatore Principale [Sì] [NO]

nella suddetta sperimentazione,

DICHIARO

che quelle indicate nelle tabelle che seguono sono **tutte** le interessenze, attività e/o rapporti che intrattengo con il/i Promotore/i della sperimentazione e in generale con l’industria farmaceutica

¹) Ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, ART. 2 co.2 n° 15 e 16 si definiscono «sperimentatore»: una persona responsabile della conduzione di una sperimentazione clinica presso un sito di sperimentazione clinica; «sperimentatore principale»: uno sperimentatore che guida, in qualità di responsabile, un gruppo di sperimentatori incaricato di condurre una sperimentazione clinica in un determinato sito. Ai fini della compilazione della Dol rilevano solo i ruoli o le cariche svolti per i Promotori o in generale per l’industria Farmaceutica.

Tabella 1.A Attività rilevanti svolte ⁽²⁾

Ruolo/carica ricoperta presso il/i Promotore/i della sperimentazione e/o in generale con l'industria farmaceutica relativamente ad un particolare prodotto / gruppo di prodotti	NO	Attualmente o nell'anno trascorso	Da oltre 1 anno a meno di 3 anni	Oltre 3 anni ²
A) Dipendente (impiegato – quadro – dirigente)				
B) Consulente scientifico ⁽³⁾				
C) Membro di un organismo collegiale scientifico con funzioni consultive per il promotore della sperimentazione				
D) Sperimentatore Principale (Principal Investigator)				
E) Sperimentatore (Investigator)				

Tabella 1.B – identificazione di potenziali aree di conflitto

Tipologia di attività (Tabella 1.A)	Denominazione dell'azienda (PROMOTORE E NON) per cui Lei ha svolto un'attività rilevante	Prodotti affini a quello oggetto della sperimentazione	
A) lavoro dipendente B) Consulenza scientifica individuale C) membro di organismi collegiali (ad es. Advisory Board, Steering Committee/ Academy, ...)			

²⁾ Selezionando una qualsiasi casella nelle colonne diverse da quello "NO" si dovranno fornire nella Tabella 1B informazioni riguardanti i prodotti interessati. Dichiarando un interesse nella tabella 1.A ma non fornendo le informazioni pertinenti nella Tabella 1.B, lo studio non potrà essere sottoposto al Comitato Etico.

³⁾ Ai fini di questo documento, rientra nella definizione ogni professionista esperto che presta servizi al Promotore in un campo particolare, con o senza compenso (personale e/o istituzionale).

D) attività di formazione (es. ECM, preceptorship)			
E) PI o Investigator			
F) Altro			

(→ Se necessario, usare ulteriori fogli)

2 - DICHIARAZIONE DI INTERESSI FINANZIARI, FAMILIARI O DI ALTRA NATURA

Tabella 2.A – Partecipazioni al capitale, fondi/finanziamenti

	NO	Sì diretta	Sì Indiretta ⁽⁴⁾	Ragione sociale azienda	Indicare quota in % o natura/ importo fondi
Detengo una partecipazione al capitale di un'industria farmaceutica					
Il mio Dipartimento riceve fondi o altri finanziamenti da una industria farmaceutica (e io non percepisco compenso)					
Sono beneficiario di fondi o altri finanziamenti da industrie farmaceutiche					

Tabella 2.B – Rapporti di parentela, brevetti

	NO	SI	Nome azienda e prodotti	Descrizione
Ho vincoli coniugali, di convivenza, di parentela entro il secondo grado con persone legate ad industrie farmaceutiche da rapporti di lavoro subordinato o da incarichi professionali				
Posseggo un brevetto sul medicinale sperimentale o su un prodotto affine				

(→ Se necessario, usare ulteriori fogli)

⁴⁾ Ai fini di questo documento è considerata indiretta la partecipazione detenuta dal coniuge, dal convivente o da figli, genitori o fratelli. Selezionando una qualsiasi casella nella colonna "SI, indiretta" si dovranno fornire nelle colonne successive informazioni riguardanti l'azienda, il periodo di attività ed i prodotti interessati. Non fornendo le informazioni pertinenti, lo studio non potrà essere sottoposto al Comitato Etico.

Ove si ritenga sussistere qualsiasi altro interesse o fatto da segnalare, specificare di seguito:

.....

(→ *Se necessario, usare ulteriori fogli*)

*** **

Dichiaro di non avere altre interessenze, attività e/o rapporti diretti o indiretti nell'industria farmaceutica o con essa, interessi economici, affiliazioni istituzionali o interessi personali che possano influenzare la mia imparzialità.

Dichiaro altresì, per quanto a mia conoscenza e sotto mia responsabilità, che le informazioni fornite sopra sono veritiere ed accurate.

Mi impegno ad aggiornarle tempestivamente, anche in momenti successivi all'inizio della sperimentazione.

Data: [Cliccare o toccare qui per inserire il testo.](#)