

## Allegato 1- Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG ISS - Rev. 1.1 del 18 maggio 2018

Tradotto e adattato da: [http://www.who.int/occupational\\_health/declaration\\_of\\_interest.pdf](http://www.who.int/occupational_health/declaration_of_interest.pdf)

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini nel suo operato, il CNEC richiede a tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, funzioni e compiti assegnatigli dal CNEC.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari<sup>2</sup> e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte del settore commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La *disclosure* deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito (*scope*) della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al *Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica* dell'SNLG, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che va compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo: [cnecc-snlg@iss.it](mailto:cnecc-snlg@iss.it).

Rispondere a "Sì" a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione con il CNEC. La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS della LG nella fase precedente alla costituzione del Panel e poi dal Chair durante i lavori del Panel e, in casi particolari, dal direttore del CNEC.

Sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata) il CTS può concludere che non esiste nessun conflitto potenziale o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Tuttavia, nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con *disclosure* pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (limitazione alla partecipazione a qualsiasi parte della riunione o del processo).

Tutti gli interessi potenzialmente rilevanti saranno dichiarati agli altri membri del Panel all'inizio dell'attività e verrà chiesto se siano avvenuti dei cambiamenti. Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi dichiarati sarà pubblicata nei rapporti dei meeting e nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni.

Se non si fosse in grado o non si volessero rivelare i dettagli di un interesse che può costituire un conflitto reale o percepito, è necessario dichiarare la possibilità che si configuri un conflitto di interessi e il Direttore del CNEC, previa consultazione con l'esperto interessato, può decidere di respingere totalmente la partecipazione al meeting o all'attività.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o convivente e minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome: \_\_\_\_\_

Ente/organizzazione: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Argomento/titolo della Linea Guida: \_\_\_\_\_

Ruolo e tipo di attività (se meeting, specificare la data):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande qui sotto. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", fornire maggiori informazioni nella tabella all'ultima pagina del modulo. Si ricorda che le domande si riferiscono al soggetto interessato e ai suoi familiari.

### IMPIEGO E CONSULENZA

***Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo all'oggetto del meeting o dell'attività che è chiamato a svolgere?***

- 1a Impiego Si  No
- 1b Consulenza Si  No

### SUPPORTO ALLA RICERCA

***Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo all'oggetto dell'attività che è chiamato a svolgere?***

- 2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si  No
- 2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)  
Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di Si  No   
formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale  
relativo all'oggetto dell'attività che è chiamato a svolgere

### INVESTIMENTI

***Attualmente, ha degli investimenti del valore di €..... in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo all'oggetto dell'attività che è chiamato a svolgere?***

*Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.*

- 3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si  No
- 3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint Si  No   
ventures, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

### PROPRIETA' INTELLETTUALE

***Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?***

- 4a Brevetti, marchi registrati o copyright, (incluse le domande in sospeso) Si  No
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si  No

## DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi al tema dell'attività che è chiamato a svolgere, per conto di un ente o organizzazione? Si  No
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente all'oggetto dell'attività in questione? Si  No

## ULTERIORI INFORMAZIONI

- 6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrativa o lavorativa)? Si  No
- 6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito alle spese di viaggio in relazione all'attività in questione? Si  No
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema dell'attività in questione? Si  No
- 6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza? Si  No

**Se la risposta a una qualsiasi delle domande di cui sopra è "Sì", si prega di fornire ulteriori dettagli nella tabella sottostante. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.**

<b>Domande 1 - 4</b>	<b>Tipo di interesse, numero della domanda e descrizione della categoria</b>  Esempio: proprietà intellettuale 4a copyright	
	<b>Nome della società, organizzazione o istituzione</b>	
	<b>A chi si riferisce l'interesse: a lei, a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro?</b>	
	<b>Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse</b> (se non dichiarato, si presume che l'interesse sia significativo)	

	<b>Periodo di riferimento dell'interesse</b>	<b>Attuale: SI/NO</b> <b>Se NO, indicare l'anno di cessazione:</b>
<b>Domande 5 - 6</b>	<b>Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti sull'interesse dichiarato</b>	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione ad altri partecipanti di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

#### **DICHIARAZIONE**

**Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.**

**Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante l'attività in questione e durante tutto il periodo dello sviluppo e/o valutazione della linea guida fino alla sua pubblicazione o al completamento dell'attività.**

**Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della linea guida può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.**

**Data:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Firma** \_\_\_\_\_



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del **Regolamento Europeo 2016/679** concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.