

**Allegato A al Decreto n. 185 del 28 dicembre 2023** pag. 1/4**DICHIARAZIONE per la segnalazione di POTENZIALI CONFLITTI di INTERESSE**di **componenti** e di eventuali **professionisti esterni** della **Commissione**:*(indicare nome della commissione e atto istitutivo)*

---

di **componenti** e di eventuali **professionisti esterni** del **Gruppo di lavoro**:*(indicare nome del gruppo e atto istitutivo)*

---

*Il documento deve essere compilato in tutte le sue parti, deve essere firmato e datato.**Tutti i campi sono obbligatori ed eventuali campi non pertinenti o non applicabili devono essere barrati.***Dati personali**

Nome e Cognome	
Organizzazione di appartenenza	
Indirizzo professionale	
Ruolo	
Indirizzo email	

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:

**Dichiarazione pubblica di interessi**

*I componenti che collaborano alle attività regionali sono tenuti a dichiarare anche gli interessi, diretti o indiretti, del coniuge e del convivente, nonché dei parenti ascendenti e discendenti entro il primo grado di parentela. Selezionando una qualsiasi casella nelle ultime 3 colonne (interessi dichiarati), si dovranno fornire informazioni aggiuntive nelle tabelle successive.*

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

**Dettagli della dichiarazione pubblica di interessi**

Compilare tutte le voci che sono state selezionate nella tabella precedente, altrimenti barrare comunque le caselle ed apporre in calce data e firma.

Tipologia interesse	Periodo di attività	Nome Azienda Farmaceutica	Nome Prodotto/Area attività (elencare se sono presenti prodotti)	Indicazione terapeutica/ <b>Tipologia e/o importo</b> degli interessi finanziari
1. Impiego in una società farmaceutica				
2. Consulenza per una società				
3. Consulente strategico per una società				
4. Interessi Finanziari				
5. Titolarità di un brevetto				
6. Sperimentatore principale				
7. Sperimentatore				
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari				
9. Interessi Familiari				

Oltre agli interessi sopra dichiarati, consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000\*, in fede dichiaro di NON DETENERE nessun altro interesse o fatto da portare a conoscenza della struttura regionale e del pubblico. In caso di qualsiasi altro interesse o fatto, specificare di seguito:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dichiaro di essere consapevole della necessità di comunicare tempestivamente eventuali variazioni dovessero verificarsi rispetto a quanto sopra dichiarato e mi impegno in tal caso a rendere una nuova dichiarazione di Interessi specificando i cambiamenti alla struttura regionale competente (Direzione Farmaceutico Dispositivi Medici).

Allego fotocopia del documento di riconoscimento in corso di validità: \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

*\*La dichiarazione sostituiva di atto di notorietà va firmata davanti a un dipendente pubblico che accerta l'identità del dichiarante. Sono valide anche le dichiarazioni firmate e trasmesse assieme alla fotocopia di un documento di identità in corso di validità via fax o per via telematica (art. 65 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82).*

### **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.

“**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 dall’ Autorità Regolatoria 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.

“**Titolarietà 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).

“**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 istituzionali.

“**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 istituzionale. Inoltre, qualsiasi registrazione o nota da me fatta riguardo a informazioni confidenziali o documentazione confidenziale sarà trattata come documentazione confidenziale.