Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di Linee Guida

Adattato dal Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica del SNLG, scaricabile dal sito web https://snlg.iss.it.

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, la SICVE richiede a tutti i soggetti[1] coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, funzioni e compiti assegnatigli dalla SICVE.

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[2] 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.

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 al coordinatore della LG.

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 la SICVE. 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 Presidente della SICVE.

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 Presidente della SICVE, previa consultazione con l'esperto interessato, può decidere di respingere totalmente la partecipazione al meeting o all'attività.

[1] Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, compresi i referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

[2] 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 responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome:
_____Danilo Toni_____
Ente/organizzazione:
_____Italian Stroke Association_Associazione Italiana Ictus _____

E-mail: **danilo.toni@uniroma1.it_____**

Argomento/titolo della Linea Guida:
Diagnosi e trattamento della patologia steno ostruttiva carotidea extracranica e prevenzione dell'ictus cerebrale.

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

Revisore esterno _____

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	Sì	No
1b	Consulenza	Sì	XNo

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	Sì	XNo
2b	Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)	Sì	XNo
	Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo all'oggetto dell'attività che è chiamato a svolgere	Si	XNo

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	Sì	XNo
3b	Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.	Sì	XNo

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)	Sì	XNo
4b	Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo	Sì	XNo

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?	Sì	XNo
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?	Sì	XNo

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)?	Sì	XNo
6b	Escludendo la SICVE, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che, hanno pagato o contribuito alle spese di viaggio in relazione all'attività in questione?	Sì	XNo
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?	Sì	XNo
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?	Sì	XNo

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.

Domande 1-4	**Tipo di interesse, numero della domanda e descrizione della categoria** Esempio: proprietà intellettuale 4a copyright	
	Nome della società, organizzazione o istituzione	
	A chi si riferisce l'interesse: a lei, a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro?	
	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse (se non dichiarato, si presume che l'interesse sia significativo)	
	Periodo di riferimento dell'interesse	**Attuale: SI/NO** **Se NO, indicare l'anno di cessazione:**
Domande 5-6	**Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti sull'interesse dichiarato**	

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.

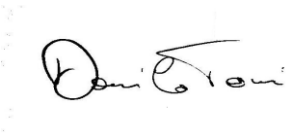
DICHIARAZIONE

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: 12/7/2021



Firma__
_____

I dati personali forniti saranno raccolti dalla SICVE 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.