

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 soggetti¹ 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 familiari² 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 esistesse un 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 del 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.

