DICHIARAZIONE SULL'INSUSSISTENZA DI SITUAZIONI DI CONFLITTO DI INTERESSE E DI CAUSE DI INCONFERIBILITA' E INCOMPATIBILITA'
(ai sensi dell'art. 53, comma 14 del D.Lgs. 165/2001 e dell'art. 20, del D.Lgs. 39/2013)

Il sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____,

Codice Fiscale_____ Nazionalità _____

Residente in _____

Domiciliato/a in _____

Indirizzo mail _____

Azienda o Istituzione di appartenenza/riferimento _____

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 non detenere, a mia conoscenza, altri interessi diretti o indiretti nell'industria farmaceutica (intesa in senso lato e comprendente anche l'industria dei presidi medico chirurgici e della diagnostica), oltre a quelli di seguito elencati:

Tabella A. DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI

INTERESSI DIRETTI NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA:				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	☐ NO	☐ Attualmente	☐ Da 0 a 3 anni precedenti	☐ oltre 3 anni precedenti (obbligatorio)
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	☐ NO	☐ Attualmente	☐ Da 0 a 3 anni precedenti	☐ oltre 3 anni precedenti (obbligatorio)
1.3 Impiego per una società: altre attività	☐ NO	☐ Attualmente	☐ Da 0 a 3 anni precedenti	☐ oltre 3 anni precedenti (facoltativo)
2. Consulenza per una società	☐ NO	☐ Attualmente	☐ Da 0 a 3 anni precedenti	☐ oltre 3 anni precedenti (facoltativo)
3. Consulente strategico per una società	☐ NO	☐ Attualmente	☐ Da 0 a 3 anni precedenti	☐ oltre 3 anni precedenti (facoltativo)
4. Interessi finanziari	☐ NO	☐ Attualmente	☐ Da 0 a 3 anni precedenti	☐ oltre 3 anni precedenti (facoltativo)
5. Titolarità di un brevetto	☐ NO	☐ Attualmente	☐ Da 0 a 3 anni precedenti	☐ oltre 3 anni precedenti (facoltativo)

INTERESSI INDIRETTI NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA:				
6. Sperimentatore	☐ NO	☐ Attualmente(indicare il numero di sperimentazioni in cui si è coinvolti…....)	☐ Da 0 a 3 anni precedenti (indicare il numero di sperimentazioni in cui si è coinvolti……..)	☐ oltre 3 anni precedenti (facoltativo)
7. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	☐ NO	☐ Attualmente	☐ Da 0 a 3 anni precedenti	☐ oltre 3 anni precedenti (facoltativo)
8. Interessi Familiari	☐ NO	☐ Attualmente	☐ Da 0 a 3 anni precedenti	☐ oltre 3 anni precedenti (facoltativo)

Firma: …… Data: ……

N.B.: in caso di informazioni incomplete, il modulo verrà restituito affinché sia completato.

Tabella B. DETTAGLI DELLA DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI
(da compilare per tutte quelle voci per le quali si è selezionata una casella grigia in Tabella A, altrimenti barrare comunque la casella e apporre in calce data e firma)

1. Impiego in una società	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Elencare tutti i prodotti per cui Lei ha avuto un ruolo di responsabilità	Indicazione terapeutica
2. Consulenza per una società	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Elencare tutti i prodotti per cui Lei ha agito in qualità di consulente ai fini del loro sviluppo	Indicazione terapeutica
3. Consulente strategico per una società	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Area di attività / Prodotto	Indicazione terapeutica
4. Interessi finanziari	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Tipologia degli interessi finanziari	
5. Titolarità di un brevetto	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Elencare l'area di attività / Prodotto	Indicazione terapeutica

Tabella B. DETTAGLI DELLA DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI (segue)
(da compilare per tutte quelle voci per le quali si è selezionata una casella grigia in Tabella A, altrimenti barrare comunque la casella e apporre in calce data e firma)

6. Sperimentatore principale	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Area di attività / Prodotto	Indicazione terapeutica
7. Sperimentatore	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Area di attività / Prodotto	Indicazione terapeutica
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Tipologia dell'interesse	
9. Interessi familiari	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Tipologia dell'interesse	

Firma: …… Data: ……

Oltre agli interessi sopra dichiarati, consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, in fede dichiaro di NON DETENERE nessun altro interesse o fatto di cui ritengo debbano essere portati a conoscenza di SIFACT.
In caso di qualsiasi altro interesse o fatto, specificare di seguito:

_____
_____
_____
_____
_____

Nel caso ci fosse qualsiasi cambiamento a quanto sopra dichiarato dovuto alla mia acquisizione di interessi aggiuntivi, sarà mia cura notificarli prontamente a SIFACT e compilare una nuova Dichiarazione di Interessi specificando i cambiamenti.
Questa dichiarazione non mi esenta dall'obbligo di dichiarare qualsiasi potenziale conflitto di interesse che si dovesse presentare all'inizio o nel corso di qualsiasi attività di SIFACT alla quale io parteciperò.

Firma: …… Data: ……

CONSENSO al trattamento dei dati personali

Dichiaro di aver preso visione dell'Informativa SIFACT relativa al Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati Personali 2016/679 (GDPR), e di averla ritenuta esaustiva.

Firma: …… Data: ……

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 programmme/project manager position, Poduct manager/specialist position, Programme leader/manager position, Poject leader/manager position).
3. Qualsiasi altra attività non contemplata nelle precedenti categorie 1 e 2.

Si precisa che gli interessi dichiarati nella categoria 3 decadono trascorso il periodo di 3 anni; al contrario, gli interessi inclusi nelle categorie 1 e 2 devono essere sempre dichiarati anche se sono decorsi più di 3 anni.

“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.

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.

“Titolarità 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 similare 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).