**DOCUMENTO “DICHIARAZIONE DI INTERESSI”**

**(REGOLAMENTO 536/2014, ALLEGATO I, LETTERA M, N. 66 E ART. 6, COMMA 4, D. LGS. 14 MAGGIO 2019, N. 52, COME MODIFICATO ART. 11-BIS, COMMA 1, D.L. 19 MAGGIO 2020, N. 34, CONVERTITO IN L. 17 LUGLIO 2020, N. 77)**

Ciascuno Stato membro, per ogni sperimentazione clinica, dovrà valutare gli aspetti inerenti alla parte II del Regolamento tra i quali è presente la “**Dichiarazione di interessi**” che deve essere compilata dagli sperimentatori [[1]](#footnote-1) e fa parte del dossier della domanda.

Questo modello è stato sviluppato e approvato dal Centro di coordinamento a partire dal modello elaborato dallo EU Clinical Trials Expert Group in ottemperanza con il Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Tuttavia, questo modello è pertinente anche ai sensi della Direttiva 2001/20/CE.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| La seguente dichiarazione fa riferimento alla sperimentazione clinica di seguito indicata  [Inserire il titolo completo e il numero di riferimento]  Da svolgersi presso il Centro [inserire denominazione Centro]  Centro Coordinatore [SÌ] [NO]  Io sottoscritto, prof./dott. [cognome – nome],  afferente alla struttura [denominazione struttura]  Sperimentatore Principale [SÌ] [NO]  nella suddetta sperimentazione,  **DICHIARO**  che quelle indicate nelle tabelle che seguono sono **tutte** le interessenze, attività e/o rapporti che intrattengo con il/i Promotore/i della sperimentazione e in generale con l’industria farmaceutica:  **Tabella 1.A Attività rilevanti svolte ([[2]](#footnote-2))**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **Ruolo/carica ricoperta presso un’azienda relativamente ad un particolare prodotto / gruppo di prodotti** | **NO** | **Attualmente o nell’anno trascorso** | **Da oltre 1 anno a meno di 3 anni** | **Oltre 3 anni2** | | 1. Dipendente (impiegato – quadro – dirigente) |  |  |  |  | | 1. Consulente scientifico ([[3]](#footnote-3)) |  |  |  |  | | 1. Membro di un organismo collegiale scientifico con funzioni consultive per il promotore della sperimentazione |  |  |  |  | | 1. Sperimentatore Principale (**Principal *Investigator***) |  |  |  |  | | 1. Sperimentatore (***Investigator***) |  |  |  |  |   **Tabella 1.B – identificazione di potenziali aree di conflitto**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Tipologia di attività**  **(Tabella 1.A)** | **Denominazione dell’azienda (PROMOTORE E NON) per cui Lei ha svolto un’attività rilevante** | **Prodotti affini a quello oggetto della sperimentazione** |  | | 1. lavoro dipendente 2. Consulenza scientifica individuale 3. membro di organismi collegiali (ad es. Advisory Board, Steering Committee/ Academy, …) 4. attività di formazione (es. ECM, preceptorship) 5. PI o Investigator 6. Altro |  |  |  |   (**** Se necessario, usare ulteriori fogli)  **2 - DICHIARAZIONE DI INTERESSI FINANZIARI, FAMILIARI O DI ALTRA NATURA**  **Tabella 2.A – Partecipazioni al capitale, fondi/finanziamenti**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | **NO** | **SÌ**  **diretta** | **SÌ**  **Indiretta**  ([[4]](#footnote-4)) | **Ragione sociale azienda** | **Indicare quota in % o natura/ importo fondi** | | Detengo una partecipazione al capitale di un’industria farmaceutica |  |  |  |  |  | | Il mio Dipartimento riceve fondi o altri finanziamenti da una industria farmaceutica (e io non percepisco compenso) |  |  |  |  |  | | Sono beneficiario di fondi o altri finanziamenti da industrie farmaceutiche |  |  |  |  |  |   **Tabella 2.B – Rapporti di parentela, brevetti**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | **NO** | **SI** | **Nome azienda e prodotti** | **Descrizione** | | Ho vincoli coniugali, di convivenza, di parentela entro il secondo grado con persone legate ad industrie farmaceutiche da rapporti di lavoro subordinato o da incarichi professionali |  |  |  |  | | Posseggo un brevetto sul medicinale sperimentale o su un prodotto affine |  |  |  |  |   (**** Se necessario, usare ulteriori fogli)  **Ove si ritenga sussistere qualsiasi altro interesse o fatto da segnalare, specificare di seguito:**  …………………………………….  ( *Se necessario, usare ulteriori fogli*)  \*\*\* \*\*\* \*\*\*  Dichiaro di non avere altre interessenze, attività e/o rapporti diretti o indiretti nell’industria farmaceutica o con essa, interessi economici, affiliazioni istituzionali o interessi personali che possano influenzare la mia imparzialità.  Dichiaro altresì, per quantoa mia conoscenza e sotto mia responsabilità, che le informazioni fornite sopra sono veritiere ed accurate.  Mi impegno ad aggiornarle tempestivamente, anche in momenti successivi all’inizio della sperimentazione.  Firma: [ ]  Data: Cliccare o toccare qui per inserire il testo. |
|  |

1. ) Ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, ART. 2 co.2 n° 15 e 16 si definiscono «sperimentatore»: una persona responsabile della conduzione di una sperimentazione clinica presso un sito di sperimentazione clinica; «sperimentatore principale»: uno sperimentatore che guida, in qualità di responsabile, un gruppo di sperimentatori incaricato di condurre una sperimentazione clinica in un determinato sito. [↑](#footnote-ref-1)
2. () Selezionando una qualsiasi casella nelle colonne diverse da quella “NO” si dovranno fornire nella Tabella 1B informazioni riguardanti i prodotti interessati. Dichiarando un interesse nella tabella 1.A ma non fornendo le informazioni pertinenti nella Tabella 1.B, lo studio non potrà essere sottoposto al Comitato Etico. [↑](#footnote-ref-2)
3. ) Ai fini di questo documento, rientra nella definizione ogni professionista esperto che presta servizi al Promotore in un campo particolare, con o senza compenso (personale e/o istituzionale). [↑](#footnote-ref-3)
4. ) Ai fini di questo documento è considerata indiretta la partecipazione detenuta dal coniuge, dal convivente o da figli, genitori o fratelli. Selezionando una qualsiasi casella nella colonna “SI, indiretta” si dovranno fornire nelle colonne successive informazioni riguardanti l’azienda, il periodo di attività ed i prodotti interessati. Non fornendo le informazioni pertinenti, lo studio non potrà essere sottoposto al Comitato Etico. [↑](#footnote-ref-4)