**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/biomedicale**Tabella 1.A Attività rilevanti svolte ([[2]](#footnote-2))**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ruolo/carica ricoperta presso** il/i **Promotore/i della sperimentazione e/o in generale con l’industria farmaceutica/biomedicale 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/biomedicale  |  |  |  |  |  |
| Il mio Dipartimento riceve fondi o altri finanziamenti da una industria farmaceutica/ biomedicale (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/ biomedicali 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/ biomedicale 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.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 quello “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)