

**Titolo:**

**LINEA GUIDA PER LA GESTIONE DELLA MALATTIA RENALE CRONICA CON NUOVI FARMACI NEFROPROTETTIVI**

**Società sviluppatrice:**

Società Italiana di Nefrologia (SIN)

**Logo:**



**Versione: 2**

**Anno: 2025**

**Luogo di pubblicazione: Roma, Italia**

**Loghi delle Società Scientifiche-Associazioni che hanno contribuito:**



Associazione Nazionale Emodializzati  
Dialisi e Trapianto - ONLUS  
Medaglia d'Oro al Merito della Sanità Pubblica



**SIFO**

Società Italiana di Farmacia Ospedaliera  
e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie



## **Gestione della malattia renale cronica con nuovi farmaci nefroprotettivi**

**Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida**

Roma, 15 dicembre 2025

## COMPOSIZIONE DEL GRUPPO DI SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA

### Developer e Coordinatore Comitato Tecnico Scientifico

- Luca De Nicola (Università Vanvitelli di Napoli; Presidente SIN)
- Giovanni Strippoli (Università degli Studi di Bari; Deputy Coordinating Editor, Cochrane Kidney & Transplant group; Evidence Review Team Co-Director, KDIGO Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in CKD)

### Comitato Tecnico Scientifico

- Giovanni Strippoli (Università degli Studi di Bari; Deputy Coordinating Editor, Cochrane Kidney & Transplant group; Evidence Review Team Co-Director, KDIGO Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in CKD)
- Luca De Nicola (Università Vanvitelli di Napoli; Presidente SIN)
- Roberto Minutolo (Università Vanvitelli di Napoli)
- Gianpaolo Reboldi (Università di Perugia; Coordinatore Centro Studi SIN)
- Maura Ravera (Ospedale San Martino di Genova)
- Chiara Ruotolo (Università Vanvitelli di Napoli)
- Carlo Garofalo (Università Vanvitelli di Napoli)

### Quality Assurance Team

- Stefano Bianchi (Past President SIN)
- Andrea Giaccari (SID, Policlinico Agostino Gemelli IRCCS, UCSC)
- Antonio Santoro (Direttore Scientifico ANED)

### Gruppo di lavoro metodologico

- Giovanni Strippoli (Università degli Studi di Bari; Deputy Coordinating Editor, Cochrane Kidney & Transplant group; Evidence Review Team Co-Director, KDIGO Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in CKD)
- Gianpaolo Reboldi (Università di Perugia; Coordinatore Centro Studi SIN)
- Paolo Chiodini (Università Vanvitelli di Napoli)
- Salvatore Panico (Università Federico II in Napoli)

### Funzioni principali:

- verificare la coerenza tra quesiti PICO, evidenze identificate e raccomandazioni formulate;
- controllare l'applicazione corretta del framework GRADE-GRADE Adolopment e dell'EtD;
- garantire la tracciabilità delle decisioni del panel;
- valutare i risultati della consultazione pubblica e proporre eventuale seconda consultazione;
- certificare l'assenza di interferenze esterne e l'indipendenza editoriale del documento finale.

### Panel di esperti esterni per specializzazione

- **Nefrologia:** Carmelita Marcantoni (Policlinico Catania), Filippo Aucella (Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo-FG), Cataldo Abaterusso (Castelfranco Veneto e Ospedale "San Valentino" Montebelluna), Ernesto Paoletti (ASL1 Liguria)
- **Medicina Interna:** Francesco Dentali (Presidente FADOI), Salvatore De Cosmo (Casa Sollievo della Sofferenza San Giovanni Rotondo-FG; Presidente eletto AMD)

- **Cardiologia:** Fabrizio Oliva (Past President ANMCO), Massimo Iacoviello (SIC - Università di Foggia)
- **Endocrinologia:** Stefano Genovese (IRCSS Centro Cardiologico Monzino), Riccardo Candido (Università di Trieste)
- **Geriatrics:** Raffaele Antonelli Incalzi (Past President SIGG)
- **Infermieristica:** Stefano Mancin (Presidente SIAN)
- **Medicina Generale:** Ignazio Grattagliano (SIMG), Tecla Mastronuzzi (SIMG), Gaetano Piccinocchi (SIMG), Carlo Piredda (SIMG), Andrea Zanchè (SIMG), Marina Moscatelli (FIMMG)
- **Associazione Pazienti:** Giuseppe Vanacore (Presidente ANED)

#### **Revisori esterni indipendenti**

- Alessandro Rossi (Presidente SIMG)
- Dario Manfellotto (Presidente Fondazione FADOI)
- Alessandro D'Arpino (Farmacista PO Perugia, SIFO)



## ELENCO DELLE RACCOMANDAZIONI

### QUESITO 1

#### Inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2i)\*°

<p><b>1. Raccomandazione forte, certezza alta delle prove:</b> Si raccomanda di trattare i pazienti adulti con Diabete di tipo 2, malattia renale cronica (MRC) ed eGFR <math>\geq 20</math> ml/min/1,73 m<sup>2</sup> con un inibitore di SGLT2 (<i>Wanner et al. 2016; Perkovic et al. 2019; Heerspink et al. 2020; Cannon et al. 2020, Natale et al. 2024</i>).</p>
<p><b>2. Raccomandazione forte, certezza alta delle prove:</b> Si raccomanda di trattare i pazienti adulti con MRC non diabetica, eGFR <math>\geq 20</math> ml/min/1,73 m<sup>2</sup> e albuminuria <math>\geq 200</math> mg/g (<math>\geq 20</math> mg/mmol) con un inibitore di SGLT2 (<i>DAPA-CKD Trial, Heerspink et al. 2020; EMPA-KIDNEY Trial, Herrington et al. 2023, Natale et al. 2024</i>).</p>
<p><b>3. Raccomandazione debole/condizionata, certezza moderata delle prove:</b> Si suggerisce di trattare i pazienti adulti con MRC, eGFR 20-45 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> e albuminuria <math>&lt; 200</math> mg/g (<math>&lt; 20</math> mg/mmol), indipendentemente dalla presenza di diabete di tipo 2, con un inibitore di SGLT2 (<i>EMPA-KIDNEY Trial, Herrington et al. 2023, Natale et al. 2024</i>).</p>
<p><b>4. Raccomandazione forte, certezza alta delle prove:</b> Si raccomanda di trattare i pazienti adulti con MRC e insufficienza cardiaca, indipendentemente dal livello di eGFR (se <math>\geq 20</math> ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) e dall'albuminuria, con un inibitore di SGLT2 (<i>DAPA-HF Trial, McMurray et al. 2019; EMPEROR-Reduced Trial, Packer et al. 2020</i>).</p>

\*Rispettare le indicazioni AIFA in RCP.

°I farmaci con prescrizione rimborsata dal SSN per il trattamento sono dapagliflozin, empagliflozin, canagliflozin o ertugliflozin per raccomandazione 1 (canagliflozin ed ertugliflozin per sola prevenzione), dapagliflozin o empagliflozin per raccomandazione 2, 3 e 4.

### QUESITO 2

#### Agonisti del recettore del peptide-1 simil-glucagone (GLP-1 RA)\*°

<p><b>Raccomandazione forte, certezza moderata delle prove:</b> Si raccomanda l'uso di un agonista del recettore del GLP-1 a lunga durata d'azione negli adulti con MRC e diabete mellito di tipo 2 che non abbiano raggiunto un'adeguata nefroprotezione nonostante l'impiego di un inibitore di SGLT2, o che risultino intolleranti a questi farmaci (<i>Mann et al. 2017; Gerstein et al. 2019; Kristensen et al. 2019; Palmer et al. 2021; Natale et al. 2025, Chen et al. 2025</i>).</p>
---

\*Rispettare le indicazioni AIFA in RCP.

°I farmaci con prescrizione rimborsata dal SSN sono semaglutide, dulaglutide, liraglutide.

### QUESITO 3

#### Antagonisti non steroidei dei recettori dei mineralcorticoidi (nsMRA)\*°

**Raccomandazione debole/condizionata, certezza moderata delle prove:**

Si suggerisce l'impiego di un antagonista non steroideo dei recettori dei mineralcorticoidi (finerenone) negli adulti con diabete mellito di tipo 2, MRC, eGFR >25 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, concentrazione sierica di potassio nella norma e albuminuria >30 mg/g (>3 mg/mmol), nonostante la dose massima tollerata di inibitori del sistema renina-angiotensina (RASi) e di inibitori di SGLT2.

*(Bakris et al. 2020 - FIDELIO-DKD; Pitt et al. 2021 - FIGARO-DKD; c - FIDELITY pooled analysis).*

\*Rispettare le indicazioni AIFA in RCP.

°Il farmaco con prescrizione rimborsata dal SSN è il finerenone.

## INDICE

<b>Informazioni generali</b>	<b>pg 1</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Titolo e dati identificativi della linea guida</li><li>• Società sviluppatrice</li><li>• Versione, anno e luogo di pubblicazione</li><li>• Loghi</li></ul>	
<b>Composizione del gruppo di sviluppo</b>	<b>pg 2</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Developer e Coordinatore Comitato Tecnico Scientifico</li><li>• Comitato Tecnico Scientifico</li><li>• Quality Assurance Team</li><li>• Gruppo di lavoro metodologico</li><li>• Panel di esperti esterni per specializzazione</li><li>• Revisori esterni indipendenti</li></ul>	
<b>Elenco delle raccomandazioni</b>	<b>pg 4</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Quesito 1</b> - Inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2i)</li><li>• <b>Quesito 2</b> - Agonisti del recettore del peptide-1 simil-glucagone (GLP-1 RA)</li><li>• <b>Quesito 3</b> - Antagonisti non steroidei dei recettori dei mineralcorticoidi (ns-MRA)</li></ul>	
<b>1. Introduzione e razionale</b>	<b>pg 8</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Epidemiologia e impatto della CKD</li><li>• Nuove terapie nefroprotettive</li><li>• Necessità di una linea guida aggiornata</li><li>• Obiettivi generali del documento</li></ul>	
<b>2. Obiettivi, ambiti di applicazione e coinvolgimento degli stakeholder</b>	<b>pg 9</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Obiettivi generali e benefici attesi</li><li>• Quesiti sanitari (formulazione PICO)</li><li>• Popolazione e ambiti di applicazione</li><li>• Considerazioni relative a sesso e genere</li><li>• Coinvolgimento degli stakeholder</li><li>• Valori e preferenze dei pazienti<ul style="list-style-type: none"><li>◦ Coinvolgimento diretto</li><li>◦ Raccolta e analisi delle preferenze</li><li>◦ Integrazione nei processi decisionali</li></ul></li><li>• Utilizzatori target della linea guida</li></ul>	
<b>3. Metodi</b>	<b>pg 12</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 3.1 Criteri di inclusione ed esclusione degli studi</li><li>• 3.2 Ricerca bibliografica</li><li>• 3.3 Sintesi descrittiva delle evidenze</li><li>• 3.4 Metodi per la formulazione delle raccomandazioni<ul style="list-style-type: none"><li>◦ 3.4.1 Applicazione del framework GRADE EtD e processo decisionale</li><li>◦ Domini EtD valutati</li><li>◦ Discussione delle evidenze e consenso</li><li>◦ Formazione del giudizio e forza delle raccomandazioni</li><li>◦ Processo di consenso del panel</li><li>◦ Tracciabilità e risposta ai commenti</li><li>◦ Collegamento alle raccomandazioni</li></ul></li><li>• 3.5 Gestione dei conflitti di interesse<ul style="list-style-type: none"><li>◦ Trasparenza e tracciabilità</li><li>◦ Sintesi dei conflitti di interesse dichiarati</li></ul></li><li>• 3.6 Quality Assurance (QA) Team</li></ul>	
<b>4. Raccomandazioni</b>	<b>pg 20</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4.1 Inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2i)</li> <li>• 4.2 Agonisti del recettore del peptide-1 simile al glucagone (GLP-1 RA)</li> <li>• 4.3 Antagonisti non steroidei del recettore dei mineralcorticoidi (ns-MRA)</li> </ul>	
<b>5. Revisione esterna</b>	<b>pg 22</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Metodologia adottata</li> <li>• Utilizzo del feedback</li> </ul>	
<b>6. Applicabilità</b>	<b>pg 23</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 6.1 Fattori facilitanti e ostacoli all'applicazione <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 6.1.1 Fattori facilitanti</li> <li>◦ 6.1.2 Ostacoli principali</li> <li>◦ 6.1.3 Strumenti e suggerimenti per l'implementazione</li> </ul> </li> <li>• 6.2 Impatto economico potenziale</li> <li>• 6.2-bis Valutazione economica e impatto sull'uso delle risorse <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 6.2-bis.1 Analisi qualitativa dei costi diretti e indiretti</li> <li>◦ 6.2-bis.2 Sostenibilità e accesso alle terapie</li> <li>◦ 6.2-bis.3 Raccomandazioni per future analisi economiche</li> </ul> </li> <li>• 6.3 Indicatori per il monitoraggio (audit)</li> </ul>	
<b>7. Aggiornamento della linea guida e gestione del ciclo di vita</b>	<b>pg 26</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 7.1 Piano di aggiornamento programmato e straordinario</li> <li>• 7.2 Monitoraggio continuo delle evidenze</li> <li>• 7.3 Metodi e strumenti per l'aggiornamento</li> <li>• 7.4 Segnalazione di nuove evidenze e contributi esterni</li> <li>• 7.5 Documentazione e tracciabilità delle modifiche</li> </ul>	
<b>8. Indipendenza editoriale e altre dichiarazioni</b>	<b>pg 28</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 8.1 Finanziamento</li> <li>• 8.2 Conflitti di interesse</li> <li>• 8.3 Indipendenza editoriale</li> <li>• 8.4 Disseminazione</li> </ul>	
<b>9. Bibliografia in extenso</b>	<b>pg 29</b>
<b>10. Allegati</b>	<b>pg 32</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10.1 Strategie di ricerca bibliografica e PRISMA flow diagram</li> <li>• 10.2 Tabelle delle evidenze e sintesi narrativa e tabellare dei giudizi EtD</li> <li>• 10.3 Sintesi delle osservazioni emerse dalla revisione esterna</li> <li>• 10.4 Dichiarazioni di conflitto di interesse</li> <li>• 10.5 Dichiarazione di impegno alla non divulgazione</li> <li>• 10.6 Dichiarazione formazione</li> <li>• 10.7 Coinvolgimento pazienti e caregiver Conformità normativa</li> <li>• 10.8 Coinvolgimento stakeholder</li> <li>• 10.9 Monitoraggio implementazione Linee Guida</li> <li>• 10.10 Dichiarazione di conformità normativa Linee Guida</li> <li>• 10.11 Valutazione della qualità metodologica delle revisioni sistematiche (AMSTAR-2)</li> </ul>	

## 1. Introduzione e razionale

La malattia renale cronica (CKD) rappresenta un rilevante problema di salute pubblica, con una prevalenza crescente a livello globale e un impatto significativo in termini di morbidità, mortalità cardiovascolare, qualità di vita e costi sanitari (*Torra, NDT 2024*). La progressione della CKD è spesso silente e conduce, in assenza di interventi efficaci, alla necessità di terapia sostitutiva renale con associato aumento marcato del rischio cardiovascolare, mortalità e costi per i Servizi Sanitari (Editors, *Nat Rev Nephrol. 2024; Pais et al. 2025*).

Negli ultimi anni, l'introduzione di nuove classi di farmaci con azione nefroprotettiva ha modificato in modo sostanziale il panorama terapeutico della CKD. In particolare, tre nuove classi di farmaci, gli inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2i), gli agonisti del recettore del peptide-1 simil-glucagone (GLP-1 RA) e gli antagonisti non steroidei del recettore dei mineralcorticoidi (ns-MRA) hanno dimostrato, in studi clinici randomizzati di alta qualità, di rallentare la progressione della malattia renale, ridurre gli eventi cardiovascolari e migliorare gli esiti clinici complessivi in diverse popolazioni di pazienti.

Il rapido accumularsi di evidenze scientifiche di elevato livello a sostegno dell'efficacia e della sicurezza di queste terapie, unitamente alla loro crescente disponibilità clinica, ha reso necessario sviluppare una linea guida aggiornata, basata su una revisione sistematica della letteratura e su un processo rigoroso di sintesi e valutazione delle evidenze. La presente linea guida intende fornire raccomandazioni pratiche, chiare e applicabili per l'uso dei nuovi farmaci nefroprotettivi nella gestione della CKD, con l'obiettivo di migliorare gli esiti clinici e ridurre il carico della malattia nella popolazione.

La proposta nasce dalla consapevolezza dell'urgenza clinica di disporre di indicazioni aggiornate e condivise, alla luce dei cambiamenti recenti nelle evidenze e nella pratica clinica, e si rivolge a tutti i professionisti sanitari coinvolti nella gestione dei pazienti con CKD, inclusi nefrologi, internisti, cardiologi, diabetologi e medici di medicina generale.

La Linea Guida è complementare al Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico della MRC, elaborato da SIN e Ministero della Salute nel 2024, e licenziato dalla Conferenza Stato-Regioni ad Aprile 2025 (<https://www.statoregioni.it/media/aq2m5k0r/p-11-csr-atto-rep-n-61-17apr2025.pdf>).

## **2. Obiettivi, ambiti di applicazione della linea guida e coinvolgimento degli stakeholder**

### **Obiettivi generali e benefici attesi**

L'obiettivo principale della presente linea guida è fornire raccomandazioni "evidence-based" per l'impiego dei nuovi farmaci nefroprotettivi nella gestione della malattia renale cronica (CKD), con lo scopo di rallentarne la progressione, ridurre gli eventi cardiovascolari associati e migliorare gli esiti clinici complessivi.

La linea guida mira inoltre a:

- promuovere un uso appropriato e consapevole di SGLT2 inibitori, agonisti del recettore del GLP-1 e antagonisti non steroidei del recettore dei mineralcorticoidi (ns-MRA);
- ottimizzare la gestione integrata dei pazienti affetti da CKD, anche in presenza di comorbidità come diabete mellito e malattia cardiovascolare;
- supportare i professionisti sanitari nelle decisioni cliniche quotidiane, favorendo un approccio multidisciplinare e basato sulle migliori evidenze disponibili;
- contribuire al miglioramento degli esiti renali e cardiovascolari e alla riduzione della mortalità e della progressione verso l'insufficienza renale terminale.

### **Quesiti sanitari (formulazione PICO)**

La linea guida affronta tre quesiti clinici principali relativi all'impiego dei nuovi farmaci nefroprotettivi nella CKD:

#### **1. PICO 1 - SGLT2 inibitori**

- Popolazione: Pazienti adulti con CKD, con o senza diabete mellito di tipo 2.
- Intervento: Terapia con inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2i).
- Comparatore: Terapia standard senza SGLT2i.
- Outcome: Progressione della CKD, incidenza di eventi cardiovascolari maggiori, mortalità, sicurezza.

#### **2. PICO 2 - Agonisti del recettore GLP-1**

- Popolazione: Pazienti adulti con CKD, con o senza diabete mellito di tipo 2.
- Intervento: Agonisti del recettore del peptide-1 simil-glucagone (GLP-1 RA).
- Comparatore: Terapia standard senza GLP-1 RA.
- Outcome: Progressione della CKD, eventi cardiovascolari, mortalità, profilo di sicurezza.

#### **3. PICO 3 - Antagonisti non steroidei del recettore dei mineralcorticoidi (ns-MRA)**

- Popolazione: Pazienti adulti con CKD, con o senza diabete mellito di tipo 2.
- Intervento: Terapia con ns-MRA.
- Comparatore: Terapia standard senza ns-MRA.
- Outcome: Progressione della CKD, eventi cardiovascolari, mortalità, sicurezza e tollerabilità.

### **Popolazione e ambiti di applicazione**

La linea guida si applica a pazienti adulti ( $\geq 18$  anni) con malattia renale cronica in qualsiasi stadio, inclusi coloro con comorbidità cardiovascolari e/o diabete mellito di tipo 2. La linea guida non si applica a popolazioni pediatriche ( $<18$  anni), a soggetti sottoposti a trapianto renale o a situazioni cliniche particolari non trattate nei quesiti PICO. In tali casi si rimanda a documenti specifici dedicati.

## **Considerazioni relative a sesso e genere**

Nel processo di sviluppo della linea guida sono state valutate eventuali differenze nell'efficacia, nella sicurezza e nella risposta clinica ai nuovi farmaci nefroprotettivi in relazione a sesso e genere.

Le evidenze disponibili, sintetizzate nelle tabelle SoF e nelle schede EtD, non indicano differenze clinicamente significative negli esiti principali tra uomini e donne per i trattamenti considerati (SGLT2i, GLP-1 RA e ns-MRA). Tuttavia, ove disponibili analisi di sottogruppo nei trial clinici, i risultati sono stati riportati e considerati nella formulazione delle raccomandazioni.

Il panel raccomanda di mantenere attenzione alla raccolta di dati disaggregati per sesso/genere negli studi futuri e nella pratica clinica, al fine di migliorare la personalizzazione del trattamento.

## **Coinvolgimento degli stakeholder e considerazione delle preferenze dei pazienti**

Il processo di sviluppo della linea guida ha previsto il coinvolgimento di esperti nefrologi, internisti, diabetologi, cardiologi e metodologi, selezionati sulla base di competenze cliniche e metodologiche.

Oltre agli esperti clinici e ai rappresentanti dei pazienti, il processo ha previsto consultazioni con società scientifiche nazionali e con organizzazioni professionali operanti in ambito nefrologico e internistico, al fine di garantire l'allineamento delle raccomandazioni con le esigenze del sistema sanitario nazionale.

Le preferenze e i punti di vista dei pazienti sono stati acquisiti attraverso il confronto con associazioni di pazienti e tramite la revisione della letteratura qualitativa relativa alle aspettative e priorità dei pazienti con CKD, in particolare riguardo agli esiti renali, cardiovascolari e alla qualità di vita. Questi elementi sono stati presi in considerazione nella definizione degli outcome clinici rilevanti e nella formulazione delle raccomandazioni.

## **Valori e preferenze dei pazienti**

Nel processo di sviluppo della presente linea guida è stato dato rilievo al coinvolgimento attivo dei pazienti e alla considerazione dei loro valori e preferenze, in conformità con quanto previsto dal Manuale metodologico ISS v2.0 (cap. 3, §3.4).

### *Coinvolgimento diretto dei pazienti*

Rappresentanti di associazioni di pazienti affetti da malattia renale cronica sono stati inclusi nel panel multidisciplinare sin dalle prime fasi del progetto. Essi hanno partecipato:

- alla definizione dei quesiti PICO, segnalando priorità cliniche e aspetti rilevanti per la qualità di vita;
- alla valutazione degli outcome, contribuendo a selezionare quelli percepiti come maggiormente significativi (ad es. rallentamento della progressione della CKD, mantenimento dell'autonomia, riduzione del rischio cardiovascolare);
- alla discussione delle raccomandazioni, apportando osservazioni sul linguaggio, la chiarezza e l'accettabilità delle proposte.

### *Raccolta e analisi delle preferenze*

Oltre al contributo diretto nel panel, i valori e le preferenze dei pazienti sono stati acquisiti attraverso:

- revisione della letteratura su studi qualitativi e indagini di patient-reported outcomes (PROs) riguardanti CKD e trattamenti nefroprotettivi;

- consultazioni mirate con associazioni di pazienti nazionali, utilizzando questionari semistrutturati e incontri virtuali, i cui risultati sono stati sintetizzati nei verbali del gruppo di lavoro metodologico.

#### *Integrazione nei processi decisionali*

Le informazioni raccolte sono state considerate nella valutazione dei domini “Valori e preferenze” del framework GRADE EtD, influenzando in particolare:

- la selezione e la priorità degli outcome;
- il bilanciamento tra benefici e rischi percepiti;
- il giudizio sull'accettabilità e sulla fattibilità delle raccomandazioni.

Tali contributi sono riportati nelle schede EtD e sintetizzati nei razionali delle singole raccomandazioni, dove vengono esplicitate eventuali divergenze tra evidenze cliniche e preferenze espresse.

#### **Utilizzatori target della linea guida**

La linea guida è destinata a tutti i professionisti sanitari coinvolti nella diagnosi, nel trattamento e nel follow-up della CKD, inclusi nefrologi, internisti, diabetologi, cardiologi, medici di medicina generale e altri operatori sanitari impegnati nella gestione multidisciplinare dei pazienti con malattia renale cronica.



### 3. Metodi

#### 3.1 Criteri di inclusione ed esclusione degli studi

Per ciascun quesito PICO, la ricerca sistematica della letteratura è stata condotta includendo studi clinici che rispondessero ai seguenti criteri:

- **Tipologia di studi inclusi:** studi randomizzati controllati (RCT), meta-analisi e revisioni sistematiche di RCT.
- **Popolazione:** pazienti adulti ( $\geq 18$  anni) con diagnosi di malattia renale cronica (CKD) in qualsiasi stadio, con o senza diabete mellito di tipo 2, indipendentemente dal sesso.
- **Interventi:**
  - inibitori di SGLT2;
  - agonisti del recettore del GLP-1;
  - antagonisti non steroidei del recettore dei mineralcorticoidi (ns-MRA).
- **Comparatori:** placebo o terapia standard senza l'intervento in studio.
- **Outcome principali:** progressione della CKD (inclusi declino del filtrato glomerulare stimato [eGFR], raddoppio della creatinina sierica, inizio della terapia sostitutiva renale), incidenza di eventi cardiovascolari maggiori (MACE), mortalità per tutte le cause e sicurezza del trattamento.

#### Criteri di esclusione:

- studi preclinici o su modelli animali;
- popolazioni pediatriche;
- studi con follow-up  $< 6$  mesi;
- studi senza gruppo di controllo;
- pubblicazioni non sottoposte a peer-review o abstract congressuali non accompagnati da articoli completi.

#### 3.2 Ricerca bibliografica

La ricerca sistematica della letteratura è stata condotta nei principali database biomedici (MEDLINE via Ovid, Embase, Cochrane Library (CENTRAL)). **Tutte le ricerche sono state condotte dalla data di inception del database (CENTRAL, dal 1991; Medline dal 1946; Embase, dal 1947) al 1 Settembre 2025**

Sono state utilizzate strategie di ricerca specifiche per ciascun quesito PICO, includendo combinazioni di termini MeSH e parole chiave relativi a CKD, SGLT2 inibitori, GLP-1 RA e ns-MR oltre agli "highly sensitive filters" per studi randomizzati e controllati sviluppati dalla Cochrane Collaboration.

La sintassi completa delle strategie di ricerca per ciascun database è riportata negli **Allegati**.

In aggiunta alla ricerca elettronica, sono state esaminate manualmente le bibliografie degli studi principali e delle revisioni sistematiche rilevanti, e sono stati consultati i registri di trial clinici (ClinicalTrials.gov, EU Clinical Trials Register) per identificare studi completati ma non ancora pubblicati.

#### 3.3 Sintesi descrittiva delle evidenze

Per ciascun PICO, le evidenze sono state sintetizzate descrivendo le caratteristiche principali degli studi inclusi, i risultati principali, i punti di forza e i limiti. I dati sono stati oggetto di pubblicazione in reviews pubblicate sul Cochrane Database of Systematic Reviews (metodologia Cochrane).

- **SGLT2 inibitori:** evidenze provenienti da numerosi RCT di grandi dimensioni (tra cui CREDENCE, DAPA-CKD, EMPA-KIDNEY) dimostrano che gli SGLT2i riducono in modo significativo il rischio di progressione della CKD e di eventi cardiovascolari maggiori, indipendentemente dalla presenza di diabete mellito. I punti di forza includono dimensioni campionarie elevate, durata adeguata del follow-up e consistenza dei risultati. Tra i limiti, l'inclusione selettiva di popolazioni ad alto rischio e la limitata rappresentazione di alcuni sottogruppi clinici. Non esistono motivazioni specifiche per ipotizzare che specifici SGLT2i non siano efficaci, visti i risultati dei trials ed il dato che l'evidenza empirica di "effect-modification" è un evento raro.
- **Agonisti del recettore GLP-1:** evidenze provenienti da studi come LEADER, SUSTAIN-6 e REWIND dimostrano effetti benefici sulla riduzione degli eventi cardiovascolari e un potenziale rallentamento della progressione della CKD, sebbene l'evidenza renale sia meno robusta rispetto a quella cardiovascolare. I punti di forza includono risultati consistenti su endpoint cardiovascolari; i limiti includono l'assenza di studi disegnati con outcome renali primari.
- **ns-MRA:** studi come FIDELIO-DKD e FIGARO-DKD hanno dimostrato che finerenone riduce il rischio di progressione della CKD e di eventi cardiovascolari nei pazienti con diabete e CKD. Punti di forza sono l'elevata qualità metodologica e la rilevanza clinica degli outcome; tra i limiti, la necessità di ulteriori dati in popolazioni senza diabete.

Le **Tabelle delle evidenze** dettagliate sono riportate negli **Allegati**, con valutazione della qualità secondo il sistema GRADE, facendo riferimento anche alle reviews Cochrane ed alle linee guida KDIGO specificamente sviluppate nel settore, dati specificamente sviluppati da questo gruppo di lavoro e segnatamente:

- Natale P, Tunncliffe DJ, Toyama T, Palmer SC, Saglimbene VM, Ruospo M, Gargano L, Stallone G, Gesualdo L, Strippoli GFM. Sodium-glucose co-transporter protein 2 (SGLT2) inhibitors for people with chronic kidney disease and diabetes. *Cochrane Database Syst Rev* 2024;5(5):CD015588. doi: 10.1002/14651858.CD015588.pub2
- Natale P, Green SC, Tunncliffe DJ, Pellegrino G, Toyama T, Strippoli GFM. *Glucagon-like peptide 1 (GLP-1) receptor agonists for people with chronic kidney disease and diabetes*. *Cochrane Database Syst Rev*. 2025;2(2):CD015849. doi: 10.1002/14651858.CD015849.pub2. PMID: 39963952.
- Stevens PE, Ahmed SB, Carrero JJ, et al. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney Int*. 2024;105(4):S117-S314. doi:10.1016/j.kint.2023.10.018

E' anche riportata la lista completa degli studi esclusi dall'analisi del full-text e relative motivazioni (ad eccezione degli studi esclusi per il motivo: studio non randomizzato).

### 3.4 Metodi per la formulazione delle raccomandazioni

Le raccomandazioni sono state formulate a partire dalla sintesi delle evidenze disponibili secondo il metodo GRADE-Adolopment, valutando la qualità metodologica, la coerenza dei risultati, la rilevanza clinica e la trasferibilità nella pratica. Nel processo di sviluppo sono stati adottati principi coerenti con l'approccio GRADE-Adolopment, in particolare per l'adozione e l'adattamento di raccomandazioni provenienti da linee guida e revisioni

sistematiche di alta qualità già pubblicate (es. Cochrane, KDIGO), assicurando che il contesto clinico e organizzativo nazionale fosse adeguatamente considerato.

Tutti i membri del Panel sono stati scelti per la conoscenza della metodologia. I membri del Comitato Tecnico Scientifico e del Gruppo Metodologico hanno ricevuto un aggiornamento formativo dal Prof. Strippoli (coordinatore) sul processo di sviluppo delle linee guida, sul metodo GRADE e sull'utilizzo di GRADEpro, come attestato dalle dichiarazioni individuali raccolte.

Per ciascun quesito PICO sono stati considerati i seguenti aspetti principali:

- benefici e rischi associati all'intervento;
- valori e preferenze dei pazienti, incluse priorità sugli outcome clinici e impatto sulla qualità di vita;
- risorse e costi associati all'implementazione;
- equità, accettabilità e fattibilità delle raccomandazioni nella pratica clinica.

Applicazione del framework GRADE EtD e processo decisionale

Per ciascun quesito PICO è stato applicato il framework GRADE Evidence-to-Decision (EtD) come previsto dal Manuale metodologico ISS v2.0 (cap. 4, §§4.4-4.8), che prevede una progressione trasparente da:

sintesi delle evidenze → giudizi sui domini EtD → testo della raccomandazione con forza e certezza delle prove distinte.

### 3.4.1 Applicazione del framework GRADE EtD e processo decisionale

Il processo di formulazione delle raccomandazioni della presente linea guida ha seguito in modo rigoroso il **framework GRADE EtD (Evidence to Decision)**, raccomandato dal Manuale metodologico dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS, v. 2.0, 2024) e adottato dal Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG). Tale approccio ha consentito di tradurre le evidenze disponibili in raccomandazioni cliniche trasparenti, coerenti e riproducibili, attraverso una valutazione strutturata dei principali domini decisionali.

#### Domini EtD valutati

Per ciascun quesito clinico formulato secondo il modello PICO, il panel ha esaminato in maniera sistematica i seguenti domini del framework EtD:

- **Benefici e rischi:** bilancio complessivo tra effetti desiderati e indesiderati dell'intervento, sulla base della qualità delle evidenze disponibili.
- **Valori e preferenze:** considerazione dei valori, delle priorità e delle preferenze espresse dai pazienti e dai caregiver, raccolti attraverso consultazioni e contributi diretti.
- **Uso delle risorse:** analisi qualitativa dell'impatto economico e organizzativo associato all'implementazione delle raccomandazioni, inclusi costi diretti e indiretti.
- **Equità:** valutazione dell'impatto potenziale delle raccomandazioni su gruppi vulnerabili o svantaggiati e sul ridurre eventuali disuguaglianze nell'accesso alle cure.
- **Accettabilità:** giudizio sulla probabilità che i principali stakeholder (clinici, pazienti, decisori) accettino e adottino le raccomandazioni.
- **Fattibilità:** valutazione della possibilità di implementare le raccomandazioni nella pratica clinica reale, tenendo conto delle risorse disponibili e dei vincoli organizzativi.

#### Discussione delle evidenze e consenso

Il **Panel di esperti**, con il supporto metodologico dell'**Evidence Review Team (ERT)** - **Comitato Tecnico Scientifico (CTS)** e del **Quality Assurance (QA) team**, ha esaminato la sintesi delle evidenze per ciascun quesito, integrando i risultati delle revisioni sistematiche, le analisi economiche e le informazioni sulle preferenze dei pazienti.

Le raccomandazioni sono state formulate durante riunioni plenarie, in cui i panellisti hanno discusso criticamente ogni dominio EtD. Il consenso è stato raggiunto principalmente attraverso discussione informale. Nei casi di disaccordo persistente, sono state utilizzate procedure di voto formale previste dal metodo GRADE, con registrazione delle decisioni e delle relative motivazioni nei verbali dei meeting.

### **Criteri per la forza e la certezza delle raccomandazioni**

La **forza delle raccomandazioni** (forte o debole/condizionata) è stata definita considerando congiuntamente il bilancio tra benefici e rischi, i valori e preferenze dei pazienti, l'uso delle risorse, l'accettabilità e la fattibilità.

La **certezza delle prove** (alta, moderata, bassa o molto bassa) è stata valutata utilizzando i criteri GRADE per singolo outcome, includendo il rischio di bias, l'incoerenza, l'indirettezza, l'imprecisione e il rischio di pubblicazione selettiva.

### **Strumenti utilizzati**

Il processo EtD è stato supportato dall'uso del software **GRADEpro (Guideline Development Tool)**, che ha consentito la costruzione delle tabelle GRADE, la valutazione strutturata dei domini e la tracciabilità del processo decisionale.

### **Ruolo dei gruppi coinvolti**

- Il **Comitato Tecnico Scientifico (CTS) - Evidence Review Team (ERT)** ha definito lo scope della linea guida, selezionato i membri del panel, condotto le revisioni sistematiche, predisposto le sintesi delle evidenze e supervisionato l'intero processo.
- Il **Quality Assurance (QA) team** ha verificato l'aderenza ai requisiti metodologici e la coerenza tra evidenze e raccomandazioni.
- Il **Panel di esperti** ha interpretato le evidenze, applicato il framework EtD e partecipato alle formulazioni delle raccomandazioni finali.

Tutti i passaggi del processo decisionale, inclusi i verbali dei meeting, le dichiarazioni di conflitto di interesse e la documentazione di supporto (strategie di ricerca, tabelle GRADE, analisi economiche, rapporti di consultazione e revisione esterna), sono stati archiviati per garantire la **trasparenza, la tracciabilità e l'auditabilità** dell'intero percorso di sviluppo della linea guida.

### **Fonti delle evidenze**

- Profili di evidenza, tabelle Summary of Findings (SoF) e valutazioni RoB 2.0 sono riportati in Allegato 2 e derivano da revisioni sistematiche di RCT pertinenti ai tre quesiti PICO (SGLT2i, GLP-1 RA, nsMRA).
- Le strategie di ricerca complete e i diagrammi PRISMA flow per ciascun PICO sono disponibili in Allegato 1.

### **Domini EtD valutati (per ogni PICO)**

1. Benefici e rischi / effetti indesiderati: giudizi informati dalle tabelle SoF e dalle stime di effetto sugli esiti renali e cardiovascolari.

2. Valori e preferenze dei pazienti: considerati attraverso la presenza di rappresentanti dei pazienti nel panel e l'analisi della letteratura; i contributi sono sintetizzati nei verbali e nel capitolo 2.
3. Risorse e impatti economici: valutazione qualitativa dell'uso di risorse e del potenziale impatto sul SSN, con impegno a un'analisi economica più strutturata negli aggiornamenti futuri.
4. Equità, accettabilità e fattibilità: giudizi esplicitati nella sezione Applicabilità (cap. 6), includendo fattori facilitanti, ostacoli e suggerimenti implementativi.

### **Formazione del giudizio e forza delle raccomandazioni**

- La forza della raccomandazione (forte o debole/condizionata) è stata decisa separatamente dalla certezza delle evidenze (alta, moderata, bassa o molto bassa) secondo l'approccio GRADE-Adolopment.
- I giudizi del panel sono stati registrati in schede EtD interne per ciascun PICO e sintetizzati nelle sezioni relative alle raccomandazioni.

### **Processo di consenso del panel**

- I meeting del panel sono stati condotti dal Chair e dal Co-chair metodologico, seguendo le buone pratiche ISS (cap. 2), con discussione strutturata dei domini EtD per ciascun PICO.
- Il consenso formale è stato raggiunto mediante discussione plenaria e, in presenza di disaccordi, con procedura Delphi modificata, con soglia di approvazione  $\geq 80\%$  dei votanti.
- In caso di mancato raggiungimento della soglia, il testo è stato rielaborato e sottoposto a un secondo round. Le aree di disaccordo sono state documentate nei verbali e richiamate nelle sezioni "Razionale della raccomandazione".
- Il quorum è stato definito come la maggioranza semplice dei membri con diritto di voto, con presenza obbligatoria del Co-chair metodologico.
- I membri con conflitti di interesse rilevanti si sono astenuti dal voto sulle raccomandazioni pertinenti (vedi §3.5 sulla gestione dei conflitti).

### **Tracciabilità e risposta ai commenti**

- Tutte le decisioni EtD (schede, verbali e votazioni) sono archiviate presso il developer.
- Il recepimento dei commenti dei revisori esterni è sintetizzato in Allegato 3, con indicazione delle modifiche apportate al testo finale.

### **Collegamento alle raccomandazioni**

Per ogni quesito PICO, immediatamente sotto al testo della raccomandazione, sono riportati la forza della raccomandazione e la certezza delle prove (GRADE), con rimando alle tabelle SoF dell'Allegato 2.

### **3.5 Gestione dei conflitti di interesse**

Tutti i componenti del gruppo di sviluppo della linea guida – Comitato tecnico scientifico, panel di esperti, gruppo metodologico e revisori esterni – hanno compilato e sottoscritto una dichiarazione individuale di conflitto di interesse.

Le dichiarazioni sono state valutate da un sottogruppo metodologico indipendente incaricato di esaminare la natura e la rilevanza dei potenziali conflitti, classificandoli secondo tre categorie:

- Irrilevanti: nessuna misura necessaria.

- Gestibili: conflitti dichiarati in apertura di ciascun incontro e monitorati dal sottogruppo metodologico; i membri hanno potuto partecipare alla discussione ma non alla formulazione finale del testo della raccomandazione.
- Rilevanti: i membri non hanno partecipato alla discussione né al voto sulle raccomandazioni collegate.

Tutte le decisioni relative alla gestione dei conflitti sono state documentate nei verbali delle riunioni. Eventuali casi dubbi sono stati valutati dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS) o dal Quality Assurance Team, che ha deliberato le misure più adeguate.

### Trasparenza e tracciabilità

- Tutte le dichiarazioni compilate e firmate sono raccolte e riportate integralmente negli Allegati.
- In aggiunta, è stata predisposta una tabella riassuntiva che descrive le misure adottate per ciascun membro, in conformità al formato richiesto da ISS-SNLG.
- Nei verbali di ciascun incontro è riportata l'eventuale astensione dal voto e la motivazione legata a conflitti dichiarati.

Questa procedura ha garantito la trasparenza, l'indipendenza editoriale e la qualità metodologica del processo di sviluppo delle raccomandazioni.

### Sintesi dei conflitti di interesse dichiarati

In ottemperanza a quanto previsto dal Manuale ISS (cap. 2.7), tutti i membri coinvolti hanno compilato e firmato la dichiarazione di conflitto di interesse. La tabella seguente riassume i principali interessi dichiarati e le misure di gestione adottate dal CTS:

Nome e Cognome	Ruolo nel gruppo LG	Tipo di interesse dichiarato	Periodo / Durata	Valutazione CTS	Misure adottate
Giovanni Strippoli	Developer / ERT	Nessuno dichiarato	-	Nessun conflitto	Partecipazione piena
Luca De Nicola	CTS Chair	Nessuno dichiarato	-	Nessun conflitto	Partecipazione piena
Gianpaolo Reboldi	CTS e Gruppo metodologico	Nessuno dichiarato	-	Nessun conflitto	Partecipazione piena
Maura Ravera	CTS	Relatore	2025	irrilevante	Partecipazione piena
Roberto Minutolo	CTS	Relatore	2024	irrilevante	Partecipazione piena
Chiara Ruotolo	CTS	Nessuno dichiarato	-	Nessun conflitto	Partecipazione piena
Carlo Garofalo	CTS	Nessuno dichiarato	-	Nessun conflitto	Partecipazione piena
Stefano Bianchi	QAT	Nessuno dichiarato	-	Nessun conflitto	Partecipazione piena
Andrea Giaccari	QAT	Board e relazioni	2024-25	irrilevante	Partecipazione piena
Antonio Santoro	QAT	Nessuno dichiarato	-	Nessun conflitto	Partecipazione piena

Nome e Cognome	Ruolo nel gruppo LG	Tipo di interesse dichiarato	Periodo / Durata	Valutazione CTS	Misure adottate
Paolo Chiodini	Metodologo	Nessuno dichiarato	-	Nessun conflitto	Partecipazione piena
Salvatore Panico	Metodologo	Nessuno dichiarato	-	Nessun conflitto	Partecipazione piena
Carmelita Marcantoni	Esperta nefrologa	Nessuno dichiarato	-	Nessun conflitto	Partecipazione piena
Filippo Aucella	Esperto nefrologo	Partecipazione a advisory board su SGLT2-I	2024	Potenzialmente rilevante	Esclusione dalla valutazione delle raccomandazioni su SGLT2-I
Cataldo Abaterusso	Esperto nefrologo	Nessuno dichiarato	-	Nessun conflitto	Partecipazione piena
Ernesto Paoletti	Esperto nefrologo	Partecipazione a advisory board su SGLT2-I	2024	Potenzialmente rilevante	Esclusione dalla valutazione delle raccomandazioni su SGLT2-I
Francesco Dentali	Esperto internista	Nessuno dichiarato	-	Nessun conflitto	Partecipazione piena
Salvatore De Cosmo	Esperto internista	Partecipazione a advisory board su SGLT2-I e semaglutide	2024	Potenzialmente rilevante	Esclusione dalla valutazione delle raccomandazioni su SGLT2-I e GLP1-RA
Fabrizio Oliva	Esperto cardiologo	Partecipazione a advisory board su SGLT2-I e finerenone	2024	Potenzialmente rilevante	Esclusione dalla valutazione delle raccomandazioni su SGLT2-I e finerenone
Massimo Iacoviello	Esperto cardiologo	Partecipazione a advisory board su SGLT2-I e GLP1-RA	2024	Potenzialmente rilevante	Esclusione dalla valutazione delle raccomandazioni su SGLT2-I e GLP1-RA
Stefano Genovese	Esperto endocrinologo	Partecipazione a advisory board su SGLT2-I e GLP1-RA	2024	Potenzialmente rilevante	Esclusione dalla valutazione delle raccomandazioni su SGLT2-I e GLP1-RA
Riccardo Candido	Esperto endocrinologo	Partecipazione a advisory board su finerenone		2025	Esclusione dalla valutazione delle raccomandazioni su nsMRA
Raffaele Antonelli	Esperto geriatra	Nessuno dichiarato	-	Nessun conflitto	Partecipazione piena

Nome e Cognome	Ruolo nel gruppo LG	Tipo di interesse dichiarato	Periodo / Durata	Valutazione CTS	Misure adottate
Stefano Mancin	Esperto infermiere	Nessuno dichiarato	-	Nessun conflitto	Partecipazione piena
Ignazio Grattagliano	Esperto MMG	Nessuno dichiarato	-	Nessun conflitto	Partecipazione piena
Tecla Mastronuzzi	Esperto MMG	Nessuno dichiarato	-	Nessun conflitto	Partecipazione piena
Gaetano Piccinocchi	Esperto MMG	Nessuno dichiarato	-	Nessun conflitto	Partecipazione piena
Carlo Piredda	Esperto MMG	Nessuno dichiarato	-	Nessun conflitto	Partecipazione piena
Andrea Zanché	Esperto MMG	Nessuno dichiarato	-	Nessun conflitto	Partecipazione piena
Marina Moscatelli	Esperto MMG	Nessuno dichiarato	-	Nessun conflitto	Partecipazione piena
Giuseppe Vanacore	Rappresentante pazienti	Nessuno dichiarato	-	Nessun conflitto	Partecipazione piena
Alessandro Rossi	Esterno indipendente	Nessuno dichiarato	-	Nessun conflitto	Partecipazione piena
Dario Manfellotto	Esterno indipendente	Consulenza per altri farmaci	2024	Irrilevante	Partecipazione piena
Alessandro D'Arpino	Esterno indipendente	Nessuno dichiarato	-	Nessun conflitto	Partecipazione piena

### 3.6 Quality Assurance (QA) Team

Il Quality Assurance Team (QA Team) è composto da esperti metodologi indipendenti dal gruppo di lavoro principale, incaricati di garantire la qualità e la coerenza metodologica dell'intero processo di sviluppo della linea guida.

#### Composizione:

- Stefano Bianchi (Past President SIN)-Coordinatore QA Team
- Andrea Giaccari (SID, Policlinico Agostino Gemelli IRCCS, UCSC)- Esperto metodologia GRADE
- Antonio Santoro (Direttore Scientifico ANED)- Esperto implementazione LG

#### Funzioni principali:

- Verificare la coerenza tra quesiti PICO, evidenze identificate e raccomandazioni formulate
- Controllare l'applicazione corretta del framework GRADE e dell'EtD
- Garantire la tracciabilità delle decisioni e dei verbali del panel
- Valutare i risultati della consultazione pubblica e proporre eventuale seconda consultazione
- Certificare l'assenza di interferenze esterne e l'indipendenza editoriale del documento finale

## 4. Raccomandazioni

### 4.1 Inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2i)



**Popolazione target:**

Adulti ( $\geq 18$  anni) con malattia renale cronica (CKD), con o senza diabete mellito di tipo 2, indipendentemente dal sesso e dallo stadio della CKD, con filtrato glomerulare stimato (eGFR)  $\geq 20$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup>.

**Intervento raccomandato:**

Si raccomanda l'impiego di inibitori di SGLT2 (dapagliflozin, empagliflozin) come parte del trattamento standard nei pazienti con CKD, con o senza diabete mellito di tipo 2, al fine di rallentare la progressione della malattia renale, ridurre il rischio di eventi cardiovascolari e la mortalità per tutte le cause.

**Benefici attesi:**

- Riduzione significativa della progressione della CKD e del rischio di terapia sostitutiva renale.
- Riduzione del rischio di eventi cardiovascolari maggiori (MACE), ospedalizzazioni da insufficienza cardiaca e mortalità.
- Benefici osservati indipendentemente dalla presenza di diabete.

**Direzione e forza della raccomandazione:**

- **Direzione:** positiva (raccomandazione a favore dell'intervento).
- **Forza:** forte.
- **Qualità dell'evidenza:** alta.

**Principali evidenze a supporto:**

EMPA-REG, CREDENCE, DAPA-CKD, EMPA-KIDNEY, DAPA-HF, EMPEROR-reduced. Wanner et al. 2016, Perkovic et al. N Engl J Med 2019; McMurray et al. 2019; Heerspink et al., N Engl J Med 2020; Packer et al. 2020; Herrington et al., Lancet 2022; Natale et al. 2025.

#### 4.2 Agonisti del recettore del peptide-1 simile al glucagone (GLP-1 RA)

**Popolazione target:**

Adulti con CKD e diabete mellito di tipo 2, con o senza malattia cardiovascolare nota, indipendentemente dal sesso.

**Intervento raccomandato:**

Si raccomanda l'impiego di agonisti del recettore del GLP-1 (liraglutide, semaglutide, dulaglutide) nei pazienti con CKD e diabete mellito di tipo 2 per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari e, in modo complementare agli SGLT2i, rallentare la progressione della malattia renale.

**Benefici attesi:**

- Riduzione del rischio di eventi cardiovascolari maggiori.
- Potenziale rallentamento della progressione della CKD, soprattutto se combinati con SGLT2i.
- Possibile beneficio aggiuntivo su peso corporeo e controllo glicemico.

**Direzione e forza della raccomandazione:**

- **Direzione:** positiva (raccomandazione a favore dell'intervento).
- **Forza:** moderata.
- **Qualità dell'evidenza:** moderata.

**Principali evidenze a supporto:**

LEADER, SUSTAIN-6, REWIND. Mann et al. 2017; Gerstein et al., Lancet 2019; Kristensen et al. 2019; Palmer et al. 2021; Natale et al. 2025; Chen et al. 2025.

#### 4.3 Antagonisti non steroidei del recettore dei mineralcorticoidi (ns-MRA)

**Popolazione target:**

Adulti con CKD e diabete mellito di tipo 2, in terapia ottimizzata con inibitori del sistema renina-angiotensina e SGLT2i.

**Intervento raccomandato:**

Si raccomanda l'impiego di antagonisti non steroidei del recettore dei mineralcorticoidi (finerenone) nei pazienti con CKD e diabete mellito di tipo 2 per ridurre la progressione della malattia renale e il rischio di eventi cardiovascolari.

**Benefici attesi:**

- Riduzione significativa della progressione della CKD.
- Riduzione del rischio di eventi cardiovascolari maggiori.
- Profilo di sicurezza favorevole rispetto agli antagonisti steroidei tradizionali.

**Direzione e forza della raccomandazione:**

- **Direzione:** positiva (raccomandazione a favore dell'intervento).
- **Forza:** debole/condizionata.
- **Qualità dell'evidenza:** moderata.

**Principali evidenze a supporto:**

FIDELIO-DKD, FIGARO-DKD, FIDELITY pooled analysis. Bakris et al., N Engl J Med 2020; Pitt et al. N Engl J Med. 2021; Agarwal et al. N Engl J Med. 2021.

*Nota:* Le tre raccomandazioni sono state formulate sulla base delle migliori evidenze disponibili, tenendo conto dei valori e delle preferenze dei pazienti, delle risorse necessarie e dell'impatto atteso sulla pratica clinica. L'uso combinato sequenziale di SGLT2i, GLP-1 RA e ns-MRA, quando appropriato e tollerato, offre la massima protezione nefrocardiovascolare (Neuen et al, Circulation 2024).

## 5. Revisione esterna

La revisione esterna della presente linea guida è stata condotta con l'obiettivo di garantire la massima trasparenza, completezza metodologica e rilevanza clinica delle raccomandazioni formulate.

### Metodologia adottata

Il documento è stato sottoposto a revisione esterna da parte di **esperti indipendenti** selezionati in base alla loro competenza scientifica e clinica nelle aree della nefrologia, diabetologia, cardiologia, metodologia della ricerca e medicina basata sulle evidenze. I revisori esterni non hanno partecipato alla stesura della linea guida e non hanno avuto conflitti di interesse con il contenuto o con gli enti promotori.

I revisori hanno ricevuto:

- il testo completo della linea guida;
- le tabelle delle evidenze;
- le raccomandazioni preliminari formulate dal gruppo di sviluppo.

Essi hanno compilato moduli strutturati che prevedevano commenti su:

- chiarezza, accuratezza e solidità metodologica delle raccomandazioni;
- adeguatezza delle evidenze a supporto;
- rilevanza clinica e applicabilità delle raccomandazioni;
- eventuali omissioni o aree da approfondire.

### Utilizzo del feedback

Tutti i commenti ricevuti sono stati valutati dal gruppo di sviluppo in sedute dedicate. Le osservazioni pertinenti e rilevanti sono state:

- incorporate direttamente nel testo, quando hanno migliorato chiarezza, accuratezza o applicabilità delle raccomandazioni;
- discusse e documentate in caso di disaccordo, con indicazione delle motivazioni alla base delle decisioni finali.

Le modifiche più significative derivanti dal processo di revisione hanno riguardato:

- la riformulazione di alcune raccomandazioni per migliorarne chiarezza e specificità clinica;
- l'aggiornamento della bibliografia alla luce di nuove evidenze segnalate dai revisori;
- l'esplicitazione dei criteri di inclusione e delle forze raccomandative.

Tutti i moduli compilati dai revisori esterni e le osservazioni pertinenti sono riportati in **allegato** alla presente linea guida.

**Allegato:** Sintesi delle osservazioni emerse dalla revisione esterna e moduli di revisione compilati (vedi sezione "Allegati").

## 6. Applicabilità

### 6.1 Fattori facilitanti e ostacoli all'applicazione

#### Fattori facilitanti

- La disponibilità di solide evidenze scientifiche a supporto delle tre classi di farmaci (SGLT2i, GLP-1 RA e ns-MRA), con dimostrati benefici nefro- e cardioprotettivi, facilita la loro adozione nella pratica clinica.
- Le raccomandazioni sono in linea con le principali linee guida internazionali (KDIGO, ADA, ESC), favorendo coerenza e integrazione nelle pratiche cliniche nazionali.
- L'inserimento di questi farmaci nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e nei prontuari terapeutici regionali rappresenta un ulteriore fattore abilitante.
- La presenza di percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) regionali e aziendali può fungere da veicolo operativo per l'implementazione.
- La crescente consapevolezza clinica dell'importanza dell'intervento precoce nella CKD e dell'approccio integrato nefro-cardiometabolico supporta l'adozione diffusa delle raccomandazioni.

#### Ostacoli principali

- Disomogeneità nella disponibilità dei farmaci sul territorio nazionale e differenze nei prontuari regionali.
- Costi dei nuovi farmaci e vincoli di budget possono limitare l'adozione su larga scala, soprattutto nelle fasi iniziali.
- Necessità di formazione specifica dei professionisti sanitari sull'uso appropriato e sulla gestione degli effetti collaterali.
- Possibili resistenze iniziali al cambiamento nei modelli di cura consolidati.
- Limitata consapevolezza da parte dei pazienti sull'importanza della terapia multifarmacologica nella CKD.

#### Strumenti e suggerimenti per facilitare l'implementazione

- Sviluppo e diffusione di algoritmi decisionali e flow-chart cliniche basate sulle raccomandazioni.
- Integrazione delle raccomandazioni nei PDTA regionali e nei software clinici di gestione del paziente cronico.
- Attività formative dedicate a nefrologi, diabetologi, cardiologi e medici di medicina generale.
- Campagne di informazione rivolte ai pazienti per favorire aderenza terapeutica e consapevolezza del rischio.
- Collaborazione tra società scientifiche per favorire l'adozione trasversale delle raccomandazioni nei diversi setting assistenziali.
- Monitoraggio dell'equità di accesso e riduzione delle disuguaglianze territoriali nella prescrizione dei nuovi farmaci.

### 6.2 Impatto economico potenziale

L'applicazione diffusa delle raccomandazioni può comportare un incremento iniziale dei costi diretti legati all'adozione dei nuovi farmaci nefroprotettivi. Tuttavia, l'evidenza disponibile indica che tali costi sono ampiamente compensati nel medio-lungo periodo dalla riduzione:

- del numero di pazienti che necessitano di terapia sostitutiva renale (dialisi o trapianto);

- dei ricoveri ospedalieri per eventi cardiovascolari;
- delle complicanze renali e cardiovascolari legate al diabete.

Nel complesso, l'implementazione delle raccomandazioni è associata a un miglioramento dell'outcome clinico e a un potenziale risparmio per il SSN, con un favorevole rapporto costo-beneficio.

## **6.2-bis Valutazione economica e impatto sull'uso delle risorse**

La valutazione economica rappresenta un elemento fondamentale per la definizione delle raccomandazioni cliniche e per la loro implementazione nel contesto del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). In linea con quanto previsto dal Manuale metodologico ISS (v. 2.0, 2024), il gruppo di lavoro ha condotto un'analisi qualitativa dell'impatto economico associato all'adozione dei nuovi farmaci nefroprotettivi oggetto della presente linea guida (inibitori del SGLT2, agonisti del recettore GLP-1 e antagonisti non steroidei dei recettori dei mineralcorticoidi).

### **6.2-bis.1 Analisi qualitativa dei costi diretti e indiretti**

L'introduzione di queste terapie determina un aumento dei costi diretti farmacologici, legato al prezzo dei farmaci e alla necessità di monitoraggio clinico e laboratoristico periodico. Tuttavia, tale incremento è compensato da una significativa riduzione dei costi indiretti correlati alla progressione della malattia renale cronica (CKD) e delle sue complicanze cardiovascolari, quali:

- riduzione della necessità di ricorrere a terapie sostitutive renali (dialisi e trapianto), con conseguente diminuzione dei costi assistenziali a lungo termine;
- riduzione dei ricoveri ospedalieri per scompenso cardiaco o eventi cardiovascolari maggiori;
- minore perdita di produttività e miglioramento della qualità di vita dei pazienti, con effetti indiretti positivi sull'economia e sulla società.

Nel complesso, le evidenze disponibili suggeriscono che l'impiego precoce dei nuovi farmaci nefroprotettivi consenta di ridurre il carico economico complessivo della CKD, nonostante un investimento iniziale superiore rispetto alla terapia standard (Wang et al. Diabetes Res Clin Pract. 2025; Zhou et al. Diabetes Res Clin Pract. 2025; Franchi et al. BMJ Open Diabetes Res Care; Liu et al. Diabetes Care. 2025; Quist et al. Diabetes Care. 2025)

### **6.2-bis.2 Sostenibilità e accesso alle terapie**

L'adozione su larga scala delle raccomandazioni formulate in questa linea guida richiede un'attenta pianificazione a livello di SSN, con particolare riferimento a:

- aggiornamento dei prontuari terapeutici e dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA);
- definizione di criteri di rimborsabilità e accesso equo ai farmaci innovativi;
- formazione e aggiornamento dei professionisti sanitari sull'uso appropriato di queste terapie;
- monitoraggio dell'impatto economico e clinico dell'implementazione delle raccomandazioni nel tempo.

La disponibilità crescente di farmaci equivalenti o biosimilari, nonché l'ampliamento delle indicazioni terapeutiche, potrà ulteriormente migliorare la sostenibilità economica delle strategie raccomandate e favorire un accesso omogeneo alle cure sul territorio nazionale.

### **6.2-bis.3 Raccomandazioni per future analisi economiche**

Considerata la rapida evoluzione delle evidenze e del contesto terapeutico, si raccomanda di:

- condurre analisi costo-efficacia e costo-utilità su popolazioni rappresentative del contesto italiano, con orizzonti temporali a medio-lungo termine;
- includere nelle valutazioni anche l'impatto sulle disuguaglianze di accesso e sugli outcome rilevanti per i pazienti;
- integrare i risultati economici con i dati provenienti da registri clinici e real-world evidence.

Questi elementi contribuiranno a ottimizzare le decisioni di allocazione delle risorse e a supportare la pianificazione strategica delle politiche sanitarie, garantendo che l'implementazione delle raccomandazioni avvenga in modo efficace, sostenibile e orientato al miglioramento degli esiti clinici e della qualità dell'assistenza.

### 6.3 Indicatori per il monitoraggio (audit)

Per valutare il grado di implementazione delle raccomandazioni e il loro impatto sulla pratica clinica, si propongono i seguenti indicatori di audit:

Indicatore	Descrizione	Numeratore	Denominatore	Frequenza
<b>I1. Prescrizione SGLT2i</b>	Percentuale di pazienti eleggibili con CKD che ricevono un SGLT2i	Pazienti CKD trattati con SGLT2i	Totale pazienti CKD eleggibili	Annuale
<b>I2. Prescrizione GLP-1 RA</b>	Percentuale di pazienti con CKD e diabete trattati con GLP-1 RA	Pazienti CKD con diabete trattati con GLP-1 RA	Totale pazienti CKD con diabete eleggibili	Annuale
<b>I3. Prescrizione ns-MRA</b>	Percentuale di pazienti con CKD e diabete trattati con ns-MRA	Pazienti trattati con ns-MRA	Totale pazienti CKD e diabete eleggibili	Annuale
<b>I4. Progressione CKD</b>	Percentuale di pazienti con CKD che raggiungono stadi avanzati o necessitano di terapia sostitutiva	Pazienti con progressione a ESKD o dialisi	Totale pazienti CKD in follow-up	Annuale
<b>I5. Eventi CV maggiori</b>	Incidenza di MACE nei pazienti CKD trattati secondo le raccomandazioni	Eventi MACE registrati	Totale pazienti trattati	Annuale

Questi indicatori consentiranno di monitorare il grado di adozione delle raccomandazioni, valutare l'impatto clinico e organizzativo e orientare eventuali aggiornamenti futuri della linea guida.

## **7. Aggiornamento della linea guida e gestione del ciclo di vita**

La presente linea guida sarà oggetto di aggiornamento periodico programmato al fine di garantire che le raccomandazioni restino allineate alle migliori evidenze scientifiche disponibili e alle evoluzioni normative, organizzative e regolatorie del Servizio Sanitario Nazionale.

Il processo di aggiornamento seguirà le indicazioni del Manuale metodologico ISS v2.0 (cap. 5) e sarà improntato a trasparenza, rigore metodologico e coinvolgimento degli stakeholder.

### **7.1 Piano di aggiornamento programmato e straordinario**

- L'aggiornamento ordinario della linea guida è previsto ogni 3 anni dalla data di pubblicazione della presente versione (Versione 2 - 2025).
- Potranno essere effettuati aggiornamenti straordinari in presenza di:
  - nuove evidenze scientifiche di rilievo che modifichino il bilancio benefici/rischi delle raccomandazioni esistenti;
  - modifiche sostanziali delle indicazioni regolatorie o della disponibilità dei farmaci;
  - nuove raccomandazioni emesse da organismi internazionali autorevoli (es. KDIGO, ADA, ESC);
  - esigenze emergenti di sanità pubblica o modifiche organizzative rilevanti del SSN.

### **7.2 Monitoraggio continuo delle evidenze**

Il gruppo metodologico effettuerà un'attività di sorveglianza sistematica annuale della letteratura per ciascun quesito PICO, al fine di identificare tempestivamente nuove evidenze che possano influenzare le raccomandazioni.

Il monitoraggio includerà:

- aggiornamento delle ricerche bibliografiche e delle revisioni sistematiche;
- valutazione della qualità metodologica e della rilevanza clinica delle nuove prove;
- analisi del loro impatto sul contenuto e sulla forza delle raccomandazioni.

Nel caso in cui emergano evidenze significative, il gruppo potrà proporre addenda metodologici o l'avvio di un aggiornamento anticipato.

### **7.3 Metodi e strumenti per l'aggiornamento**

Il processo di aggiornamento seguirà la stessa metodologia adottata per la stesura della presente linea guida, comprendendo:

- aggiornamento delle revisioni sistematiche e delle strategie di ricerca per ciascun quesito PICO;
- valutazione critica delle nuove evidenze secondo criteri di qualità metodologica e rilevanza clinica;
- aggiornamento delle tabelle delle evidenze e delle Summary of Findings (SoF);
- revisione della forza e della direzione delle raccomandazioni sulla base dei nuovi dati;
- coinvolgimento di revisori esterni indipendenti per garantire trasparenza e rigore metodologico;
- consultazione di stakeholder (società scientifiche, associazioni di pazienti, autorità regolatorie) in caso di modifiche sostanziali.

## **7.4 Segnalazione di nuove evidenze e contributi esterni**

Stakeholder, società scientifiche, operatori sanitari e utilizzatori della linea guida potranno segnalare nuove evidenze rilevanti o proporre aggiornamenti tramite un modulo di feedback dedicato disponibile sul sito del developer.

Tutte le segnalazioni saranno valutate dal Comitato Tecnico Scientifico e dal gruppo metodologico per determinarne la rilevanza e l'eventuale impatto sulle raccomandazioni.

## **7.5 Documentazione e tracciabilità delle modifiche**

Ogni aggiornamento sarà accompagnato da un rapporto di revisione contenente:

- le modifiche introdotte e la motivazione delle variazioni;
- le nuove evidenze considerate e il loro impatto sul bilancio benefici/rischi;
- la data e il numero di versione aggiornato della linea guida.

Tutta la documentazione relativa allo sviluppo e agli aggiornamenti della linea guida – inclusi verbali delle riunioni, schede EtD, tabelle SoF, dichiarazioni di conflitto di interesse e contributi degli stakeholder – sarà archiviata presso il gruppo di sviluppo.

Le versioni aggiornate saranno pubblicate sul sito ufficiale della Società Italiana di Nefrologia (SIN) e comunicate agli utilizzatori tramite canali istituzionali e riviste scientifiche di riferimento.



## 8. Indipendenza editoriale e altre dichiarazioni

### 8.1 Finanziamento

Lo sviluppo della presente linea guida è stato **interamente promosso e finanziato dalla Società Italiana di Nefrologia (SIN)**.

Il contenuto della linea guida **non è stato in alcun modo influenzato da enti finanziatori esterni**, né da interessi commerciali.

Non sono stati ricevuti finanziamenti da parte di industrie farmaceutiche o altre organizzazioni private per la stesura, la revisione o la pubblicazione del documento.

### 8.2 Conflitti di interesse

Tutti i componenti del gruppo di sviluppo della linea guida hanno compilato e sottoscritto **dichiarazioni individuali di conflitto di interesse**, riportando eventuali rapporti finanziari, partecipazioni a studi clinici, consulenze, finanziamenti alla ricerca, collaborazioni editoriali o altri potenziali conflitti negli ultimi cinque anni.

- Le dichiarazioni compilate sono raccolte e disponibili **in allegato** alla presente linea guida.
- Nessun conflitto di interesse ha influenzato in modo significativo il processo di sviluppo o la formulazione delle raccomandazioni.
- Eventuali conflitti dichiarati sono stati gestiti attraverso l'astensione dei soggetti interessati da discussioni o decisioni rilevanti e attraverso il monitoraggio da parte del comitato metodologico.

### 8.3 Indipendenza editoriale

Il gruppo di sviluppo della linea guida ha operato **in piena indipendenza editoriale**, senza interferenze da parte di soggetti esterni alla Società Italiana di Nefrologia.

Le raccomandazioni riflettono esclusivamente l'interpretazione delle migliori evidenze scientifiche disponibili e il consenso raggiunto dagli esperti coinvolti, nell'interesse della salute pubblica e dei pazienti affetti da malattia renale cronica.

**Allegati:**

- Moduli di dichiarazione di conflitto di interesse compilati e firmati da tutti i membri del gruppo di sviluppo.
- Relazione sulle modalità di gestione dei potenziali conflitti.

### 8.4 Disseminazione

La diffusione della presente linea guida avverrà attraverso:

- pubblicazione integrale sul sito della Società Italiana di Nefrologia e sul portale SNLG-ISS;
- diffusione mediante newsletter, eventi formativi, webinar e congressi nazionali;
- realizzazione di materiali informativi sintetici per i clinici (pocket version); sarà anche valutata l'eventualità di produrre una **versione per i cittadini**, redatta in linguaggio non tecnico, con messaggi chiave e raccomandazioni principali.

La versione per i cittadini ove sviluppata sarà diffusa tramite associazioni di pazienti e canali digitali SIN.

## 9. Bibliografia in extenso

- Wanner C, Inzucchi SE, Lachin JM, Fitchett D, von Eynatten M, Mattheus M, Johansen OE, Woerle HJ, Broedl UC, Zinman B; EMPA-REG OUTCOME Investigators. Empagliflozin and Progression of Kidney Disease in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2016 Jul 28;375(4):323-34.
- Perkovic V, Jardine MJ, Neal B, Bompoint S, Heerspink HJL, Charytan DM, Edwards R, Agarwal R, Bakris G, Bull S, Cannon CP, Capuano G, Chu PL, de Zeeuw D, Greene T, Levin A, Pollock C, Wheeler DC, Yavin Y, Zhang H, Zinman B, Meininger G, Brenner BM, Mahaffey KW; CREDENCE Trial Investigators. Canagliflozin and Renal Outcomes in Type 2 Diabetes and Nephropathy. *N Engl J Med*. 2019 Jun 13;380(24):2295-2306.
- Heerspink HJL, Stefánsson BV, Correa-Rotter R, Chertow GM, Greene T, Hou FF, Mann JFE, McMurray JJV, Lindberg M, Rossing P, Sjöström CD, Toto RD, Langkilde AM, Wheeler DC; DAPA-CKD Trial Committees and Investigators. Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med*. 2020 Oct 8;383(15):1436-1446.
- Cannon CP, Pratley R, Dagogo-Jack S, Mancuso J, Huyck S, Masiukiewicz U, Charbonnel B, Frederich R, Gallo S, Cosentino F, Shih WJ, Gantz I, Terra SG, Cherney DZI, McGuire DK; VERTIS CV Investigators. Cardiovascular Outcomes with Ertugliflozin in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2020 Oct 8;383(15):1425-1435.
- The EMPA-KIDNEY Collaborative Group; Herrington WG, Staplin N, Wanner C, Green JB, Hauske SJ, Emberson JR, Preiss D, Judge P, Mayne KJ, Ng SYA, Sammons E, Zhu D, Hill M, Stevens W, Wallendszus K, Brenner S, Cheung AK, Liu ZH, Li J, Hooi LS, Liu W, Kadowaki T, Nangaku M, Levin A, Cherney D, Maggioni AP, Pontremoli R, Deo R, Goto S, Rossello X, Tuttle KR, Steubl D, Petrini M, Massey D, Eilbracht J, Brueckmann M, Landray MJ, Baigent C, Haynes R. Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med*. 2023 Jan 12;388(2):117-127.
- Natale P, Tunnicliffe DJ, Toyama T, Palmer SC, Saglimbene VM, Ruospo M, et al. Sodium-glucose co-transporter protein 2 (SGLT2) inhibitors for people with chronic kidney disease and diabetes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2024 May 21;5(5):CD015588.
- McMurray JJV, Solomon SD, Inzucchi SE, Køber L, Kosiborod MN, Martinez FA, Ponikowski P, Sabatine MS, Anand IS, Bělohávek J, Böhm M, Chiang CE, Chopra VK, de Boer RA, Desai AS, Diez M, Drozd J, Dukát A, Ge J, Howlett JG, Katova T, Kitakaze M, Ljungman CEA, Merkely B, Nicolau JC, O'Meara E, Petrie MC, Vinh PN, Schou M, Tereshchenko S, Verma S, Held C, DeMets DL, Docherty KF, Jhund PS, Bengtsson O, Sjöstrand M, Langkilde AM; DAPA-HF Trial Committees and Investigators. Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. *N Engl J Med*. 2019 Nov 21;381(21):1995-2008.
- Packer M, Anker SD, Butler J, Filippatos G, Pocock SJ, Carson P, Januzzi J, Verma S, Tsutsui H, Brueckmann M, Jamal W, Kimura K, Schnee J, Zeller C, Cotton D, Bocchi E, Böhm M, Choi DJ, Chopra V, Chuquiere E, Giannetti N, Janssens S, Zhang J, Gonzalez Juanatey JR, Kaul S, Brunner-La Rocca HP, Merkely B, Nicholls SJ, Perrone S, Pina I, Ponikowski P, Sattar N, Senni M, Seronde MF, Spinar J, Squire I, Taddei S, Wanner C, Zannad F; EMPEROR-Reduced Trial Investigators. Cardiovascular and Renal Outcomes with Empagliflozin in Heart Failure. *N Engl J Med*. 2020 Oct 8;383(15):1413-1424.

- Mann JFE, Ørsted DD, Buse JB. Liraglutide and Renal Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2017 Nov 30;377(22):2197-2198.
- Kristensen SL, Rørth R, Jhund PS, Docherty KF, Sattar N, Preiss D, Køber L, Petrie MC, McMurray JJV. Cardiovascular, mortality, and kidney outcomes with GLP-1 receptor agonists in patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of cardiovascular outcome trials. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2019 Oct;7(10):776-785.
- Gerstein HC, Colhoun HM, Dagenais GR, Diaz R, Lakshmanan M, Pais P, Probstfield J, Botros FT, Riddle MC, Rydén L, Xavier D, Atisso CM, Dyal L, Hall S, Rao-Melacini P, Wong G, Avezum A, Basile J, Chung N, Conget I, Cushman WC, Franek E, Hancu N, Hanefeld M, Holt S, Jansky P, Keltai M, Lanas F, Leiter LA, Lopez-Jaramillo P, Cardona Munoz EG, Pirags V, Pogosova N, Raubenheimer PJ, Shaw JE, Sheu WH, Temelkova-Kurktschiev T; REWIND Investigators. Dulaglutide and renal outcomes in type 2 diabetes: an exploratory analysis of the REWIND randomised, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2019 Jul 13;394(10193):131-138. Perkovic V, Tuttle KR, Rossing P, Mahaffey KW, Mann JFE, Bakris G, Baeres FMM, Idorn T, Bosch-Traberg H, Lausvig NL, Pratley R; FLOW Trial Committees and Investigators. Effects of Semaglutide on Chronic Kidney Disease in Patients with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2024 Jul 11;391(2):109-121.
- Palmer SC, Tendal B, Mustafa RA, Vandvik PO, Li S, Hao Q, Tunnicliffe D, Ruospo M, Natale P, Saglimbene V, Nicolucci A, Johnson DW, Tonelli M, Rossi MC, Badve SV, Cho Y, Nadeau-Fredette AC, Burke M, Faruque LI, Lloyd A, Ahmad N, Liu Y, Tiv S, Millard T, Gagliardi L, Kolanu N, Barmanray RD, McMorrow R, Raygoza Cortez AK, White H, Chen X, Zhou X, Liu J, Rodríguez AF, González-Colmenero AD, Wang Y, Li L, Sutanto S, Solis RC, Díaz González-Colmenero F, Rodríguez-Gutierrez R, Walsh M, Guyatt G, Strippoli GFM. Sodium-glucose cotransporter protein-2 (SGLT-2) inhibitors and glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonists for type 2 diabetes: systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ*. 2021 Jan 13;372:m4573. doi: 10.1136/bmj.m4573.
- Natale P, Green SC, Tunnicliffe DJ, Pellegrino G, Toyama T, Strippoli GF. Glucagon-like peptide 1 (GLP-1) receptor agonists for people with chronic kidney disease and diabetes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2025 Feb 18;2(2):CD015849.
- Chen J, Hsu TW, Liu JH, Pan HC, Lai CF, Yang SY, Wu VC. Kidney and cardiovascular outcomes among patients with CKD receiving GLP-1 receptor agonists: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Am J Kidney Dis*. 2025 May;85(5):555-69.e1.
- Bakris GL, Agarwal R, Anker SD, Pitt B, Ruilope LM, Rossing P, Kolkhof P, Nowack C, Schloemer P, Joseph A, Filippatos G; FIDELIO-DKD Investigators. Effect of Finerenone on Chronic Kidney Disease Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2020 Dec 3;383(23):2219-2229.
- Pitt B, Filippatos G, Agarwal R, Anker SD, Bakris GL, Rossing P, Joseph A, Kolkhof P, Nowack C, Schloemer P, Ruilope LM; FIGARO-DKD Investigators. Cardiovascular Events with Finerenone in Kidney Disease and Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2021 Dec 9;385(24):2252-2263.
- Agarwal R, Filippatos G, Pitt B, Anker SD, Rossing P, Joseph A, Kolkhof P, Nowack C, Gebel M, Ruilope LM, Bakris GL; FIDELIO-DKD and FIGARO-DKD investigators. Cardiovascular and kidney outcomes with finerenone in patients with type 2 diabetes

and chronic kidney disease: the FIDELITY pooled analysis. *Eur Heart J*. 2022 Feb 10;43(6):474-484.

- Stevens PE, Ahmed SB, Carrero JJ, et al. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney Int*. 2024;105(4):S117-S314. oi:10.1016/j.kint.2023.10.018.
- Torra R. Kidney health matters: a global imperative for public health. *Nephrol Dial Transplant*. 2024 Aug 30;39(9):1371-4
- Editorial comment: Kidney disease: a global health priority. *Nat Rev Nephrol*. 2024 Jul;20(7):421-42
- Pais P, Luyckx V, Chatterjee S, Essue BM. The catastrophic costs of chronic kidney disease. *Nat Rev Nephrol*. 2025 Sep;21(9):580-581
- <https://www.statoregioni.it/media/aq2m5k0r/p-11-csr-atto-rep-n-61-17apr2025.pdf>
- Neuen BL, Heerspink HJL, Vart P, Claggett BL, Fletcher RA, Arnott C, de Oliveira Costa J, Falster MO, Pearson SA, Mahaffey KW, Neal B, Agarwal R, Bakris G, Perkovic V, Solomon SD, Vaduganathan M. Estimated Lifetime Cardiovascular, Kidney, and Mortality Benefits of Combination Treatment With SGLT2 Inhibitors, GLP-1 Receptor Agonists, and Nonsteroidal MRA Compared With Conventional Care in Patients With Type 2 Diabetes and Albuminuria. *Circulation*. 2024 Feb 6;149(6):450-462.
- Wang HH, Chiu YW, Chung CY, Liao YM, Lee YH, Kuo HM, Shi HY. Clinical efficacy and cost effectiveness of SGLT2i in diabetic nephropathy: a large population-based study. *Diabetes Res Clin Pract*. 2025 Oct;228:112421.
- Zhou J, Williams C, Staplin N, Judge PK, Mayne KJ, Agrawal N, Arimoto R, Green JB, Cherney DZI, Tuttle KR, Leal J, Clarke P, Emberson JR, Preiss D, Wanner C, Landray MJ, Baigent C, Haynes R, Herrington WG, Mihaylova B; EMPA-KIDNEY Collaborative Group. Effects of empagliflozin on quality of life and healthcare use and costs in chronic kidney disease: a health economic analysis of the EMPA-KIDNEY trial. *c Jul 8;85:103338*.
- Franchi M, Pellegrini G, Avogaro A, Buzzetti G, Candido R, Cavaliere A, Consoli A, Marzona I, Mennini FS, Palcic S, Corrao G. Comparing the effectiveness and cost-effectiveness of sulfonylureas and newer diabetes drugs as second-line therapy for patients with type 2 diabetes. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2024 May 27;12(3):e003991.
- Liu Z, Zeng B, Sun F, Xia Q. Cost-effectiveness of Semaglutide Compared With Other Glucose-Lowering Medications in Treating Type 2 Diabetes: A Comprehensive Systematic Review and Meta-analysis. *Diabetes Care*. 2025 Jun 1;48(6):1032-1041.
- Liu Z, Zeng B, Sun F, Xia Q. Cost-effectiveness of Semaglutide Compared With Other Glucose-Lowering Medications in Treating Type 2 Diabetes: A Comprehensive Systematic Review and Meta-analysis. *Diabetes Care*. 2025 Jun 1;48(6):1032-1041.
- Quist SW, van Loon J, Bakker S, Pochopi  n M, Postma MJ, Paulissen J. Cost-effectiveness of treatment with finerenone in mild to advanced stage chronic kidney disease patients with type 2 diabetes from a societal perspective. *c Jun 25;3(1):e001288*

## **10. Allegati**

La presente linea guida è corredata dai seguenti allegati tecnici, che documentano in modo dettagliato il processo metodologico, le evidenze a supporto e le fasi di revisione:

### **10.1 Strategie di ricerca bibliografica e PRISMA flow diagram**

- Strategie di ricerca dettagliate per ciascun quesito PICO utilizzando database quali PubMed/MEDLINE, Embase e Cochrane Library.
- Periodo di ricerca: 2010-2024.
- Sintassi completa e combinazioni dei termini di ricerca riportate in formato tabellare.
- Diagrammi di flusso PRISMA per ciascun quesito, con indicazione di studi identificati, selezionati, esclusi e inclusi.

*Rimando:* Allegato 1 - Strategie di ricerca e diagrammi PRISMA.

### **10.2 Tabelle delle evidenze**

- Sintesi delle caratteristiche principali degli studi inclusi per ciascun PICO.
- Dettaglio di disegno, popolazione, interventi, comparatori, outcome, risultati principali e limiti metodologici.
- Livello e qualità delle evidenze secondo GRADE.

*Rimando:* Allegato 2 - Tabelle delle evidenze.

### **10.3 Sintesi delle osservazioni emerse dalla revisione esterna**

- Elenco dettagliato delle osservazioni ricevute dai revisori esterni.
- Risposte puntuali del gruppo di sviluppo e modifiche apportate alla linea guida.
- Riepilogo delle principali aree di consenso e delle osservazioni non recepite con motivazione.

*Rimando:* Allegato 3 - Sintesi della revisione esterna.

### **10.4 Dichiarazioni di conflitto di interesse**

- Moduli individuali compilati e firmati da tutti i membri del Comitato tecnico-scientifico, del gruppo di lavoro metodologico e dei revisori esterni.
- Sintesi delle eventuali situazioni dichiarate e modalità di gestione adottate.

*Rimando:* Allegato 4 - Dichiarazioni di conflitto di interesse.

### **10.5 Dichiarazione di impegno alla non divulgazione**

- Dichiarazione ufficiale sottoscritta dal Presidente della Società Italiana di Nefrologia a non pubblicare né divulgare, in tutto o in parte, la presente linea guida prima del completamento del processo di valutazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, fatte salve le procedure di consultazione pubblica.

*Rimando:* Allegato 5 - Dichiarazione di impegno alla non divulgazione.

### **10.6 Dichiarazione formazione**

- Dichiarazione di aver ricevuto aggiornamento su metodologia Linee Guida.

*Rimando:* Allegato 6 - Dichiarazione formazione.

### **10.7 Coinvolgimento pazienti e caregiver**

*Rimando:* Allegato 7

### **10.8 Coinvolgimento stakeholder**

*Rimando:* Allegato 8

### **10.9 Monitoraggio implementazione Linee Guida**

*Rimando:* Allegato 9

#### **10.10 Conformità normativa Linee Guida**

- Dichiarazione di conformità delle raccomandazioni cliniche alle leggi italiane vigenti, alle norme e ai regolamenti delle agenzie regolatorie e del Ministero della Salute.
- Nel caso di raccomandazioni divergenti, descrizione delle modalità con cui le divergenze sono state affrontate e risolte.

*Rimando:* Allegato 10 - Dichiarazione di conformità normativa.

#### **10.11 Valutazione della qualità metodologica delle revisioni sistematiche**

- AMSTAR-2

*Rimando:* Allegato 11- Valutazione qualità metodologica.

# LINEA GUIDA PER LA GESTIONE DELLA MALATTIA RENALE CRONICA CON NUOVI FARMACI NEFROPROTETTIVI

**Società sviluppatrice:**

Società Italiana di Nefrologia (SIN)

**Logo:**



**Versione:** 2

**Anno:** 2025

## Allegati

- 10.1 Strategie di ricerca bibliografica e PRISMA flow diagram
- 10.2 Tabelle delle evidenze e sintesi narrativa e tabellare dei giudizi EtD
- 10.3 Sintesi delle osservazioni emerse dalla revisione esterna
- 10.4 Dichiarazioni di conflitto di interesse
- 10.5 Dichiarazione di impegno alla non divulgazione
- 10.6 Dichiarazione formazione
- 10.7 Coinvolgimento pazienti e caregiver Conformità normativa
- 10.8 Coinvolgimento stakeholder
- 10.9 Monitoraggio implementazione Linee Guida
- 10.10 Dichiarazione di conformità normativa Linee Guida
- 10.11 Valutazione della qualità metodologica delle revisioni sistematiche (AMSTAR-2)

## **ALLEGATO 1**

### **STRATEGIE DI RICERCA BIBLIOGRAFICA (IN AGGIUNTA AI “COCHRANE HIGHLY SENSITIVE FILTERS FOR RANDOMIZED CONTROLLED TRIALS”, SPECIFICI PER DATABASE)**

**Tutte le ricerche sono state condotte dalla data di inception del database (CENTRAL, dal 1991; Medline dal 1946; Embase, dal 1947) al 1 Settembre 2025**

#### **Strategia di Ricerca – CENTRAL (Cochrane SGLT2i nella malattia renale cronica)**

##### **Condizione renale:**

1. MeSH descriptor: [Renal Replacement Therapy] this term only
2. MeSH descriptor: [Renal Dialysis] explode all trees
3. MeSH descriptor: [Hemofiltration] explode all trees
4. MeSH descriptor: [Renal Insufficiency] this term only
5. MeSH descriptor: [Renal Insufficiency, Chronic] explode all trees
6. MeSH descriptor: [Kidney Diseases] this term only
7. MeSH descriptor: [Uremia] this term only
8. haemodialysis OR haemodialysis:ti,ab,kw
9. hemofiltration OR haemofiltration:ti,ab,kw
10. hemodiafiltration OR haemodiafiltration:ti,ab,kw
11. dialysis:ti,ab,kw
12. CAPD OR CCPD OR APD:ti,ab,kw
13. end-stage renal OR end-stage kidney OR endstage renal OR endstage kidney:ti,ab,kw
14. ESRF OR ESKF OR ESRD OR ESKD:ti,ab,kw
15. chronic kidney OR chronic renal:ti,ab,kw
16. CKF OR CKD OR CRF OR CRD:ti,ab,kw
17. predialysis OR pre-dialysis:ti,ab,kw
18. uremi\* OR uraemia\*:ti,ab,kw
19. {OR #1–#18}

##### **Condizione diabetica renale:**

20. MeSH descriptor: [Diabetic Nephropathies] this term only
21. diabetic nephropath\*:ti,ab,kw
22. diabetic kidney OR diabetic renal:ti,ab,kw
23. proteinuria\* OR albuminuria\* OR microalbuminuria\* OR macroalbuminuria\*:ti,ab,kw
24. MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus] explode all trees
25. MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus, Type 1] explode all trees
26. MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus, Type 2] this term only
27. {OR #24–#26}
28. {AND #23 AND #27}
29. {OR #20–#22, #28}



**Combinazione condizioni renali e diabetiche:**

30. {OR #19, #29}

**Intervento – Inibitori SGLT2:**

31. MeSH descriptor: [sodium-glucose transporter 2 inhibitor] this term only

32. MeSH descriptor: [canagliflozin] this term only

33. MeSH descriptor: [sodium-glucose transporter 2] this term only

34. "sodium glucose co-transporter 2" OR "Sodium glucose transporter 2":ti,ab,kw

35. canagliflozin OR atigliflozin OR bexagliflozin OR dapagliflozin OR empagliflozin OR enavogliflozin OR ertugliflozin:ti,ab,kw

36. ipragliflozin OR licogliflozin OR luseogliflozin OR mizagliflozin OR remogliflozin OR sergliflozin OR sotagliflozin OR tofogliflozin:ti,ab,kw

37. {OR #31–#36}

**Combinazione finale (condizione + intervento):**

38. {AND #30 AND #37}

**Strategia di Ricerca – MEDLINE (SGLT2i nella malattia renale cronica)****Condizione renale:**

1. Renal Replacement Therapy/
2. exp Renal Dialysis/
3. exp Hemofiltration/
4. (haemodialysis or haemodialysis).tw.
5. (hemofiltration or haemofiltration).tw.
6. (hemodiafiltration or haemodiafiltration).tw.
7. dialysis.tw.
8. (CAPD or CCPD or APD).tw.
9. Renal Insufficiency/
10. exp Renal Insufficiency, Chronic/
11. Kidney Diseases/
12. Uremia/
13. (end-stage renal or end-stage kidney or endstage renal or endstage kidney).tw.
14. (ESRF or ESKF or ESRD or ESKD).tw.
15. (chronic kidney or chronic renal).tw.
16. (CKF or CKD or CRF or CRD).tw.
17. (predialysis or pre-dialysis).tw.
18. ur?emi\$.tw.
19. or/1-18

**Condizione diabetica renale:**

20. Diabetic Nephropathies/
21. diabetic nephropath\$.tw.
22. (diabetic kidney or diabetic renal).tw.
23. (proteinuria\$ or albuminuria\$ or microalbuminuria\$ or macroalbuminuria\$).tw.
24. diabetes mellitus/ or exp diabetes mellitus, type 1/ or exp diabetes mellitus, type 2/
25. and/23-24
26. or/20-22,25
27. or/19,26

**Intervento – Inibitori SGLT2:**

28. sodium-glucose transporter 2 inhibitor/
29. Sodium-Glucose Transporter 2/
30. (Sodium glucose co-transporter 2 or Sodium glucose transporter 2).tw.
31. (SGLT2 inhibit\* or SGLT-2 inhibit\*).tw.
32. canagliflozin/
33. canagliflozin.tw.
34. dapagliflozin.tw.
35. empagliflozin.tw.
36. ipragliflozin.tw.
37. tofogliflozin.tw.
38. (atigliflozin or bexagliflozin or ertugliflozin or enavogliflozin or licogliflozin or luseogliflozin or mizagliflozin or remogliflozin or sergliflozin or sotagliflozin).tw.
39. or/28-38

**Combinazione finale (condizione + intervento):**

40. and/27,39

**Strategia di Ricerca – EMBASE (SGLT2i nella malattia renale cronica)****Condizione renale:**

1. exp renal replacement therapy/
2. kidney disease/
3. chronic kidney disease/
4. kidney failure/
5. chronic kidney failure/
6. mild renal impairment/
7. moderate renal impairment/
8. severe renal impairment/
9. end stage renal disease/
10. renal replacement therapy-dependent renal disease/
11. (haemodialysis or haemodialysis).tw.
12. (hemofiltration or haemofiltration).tw.
13. (hemodiafiltration or haemodiafiltration).tw.
14. dialysis.tw.
15. (CAPD or CCPD or APD).tw.
16. (chronic kidney or chronic renal).tw.
17. (CKF or CKD or CRF or CRD).tw.
18. (end-stage renal or end-stage kidney or endstage renal or endstage kidney).tw.
19. (ESRF or ESKF or ESRD or ESKD).tw.
20. (predialysis or pre-dialysis).tw.
21. or/1-20

**Condizione renale diabetica:**

22. diabetic nephropathy/
23. (diabetic kidney or diabetic renal).tw.
24. diabetic nephropath\$.tw.
25. diabetes mellitus/

26. non insulin dependent diabetes mellitus/
27. insulin dependent diabetes mellitus/
28. or/25-27
29. (proteinuria\$ or albuminuria\$ or microalbuminuria\$ or macroalbuminuria\$).tw.
30. and/28-29
31. or/22-24,30
32. or/21,31

#### **Intervento – Inibitori SGLT2:**

33. exp sodium glucose cotransporter 2 inhibitor/
34. (Sodium glucose co-transporter 2 or Sodium glucose transporter 2).tw.
35. (SGLT2 inhibit\* or SGLT-2 inhibit\*).tw.
36. (atigliflozin or bexagliflozin or canagliflozin or dapagliflozin or empagliflozin or ertugliflozin or enavogliflozin or ipragliflozin or licogliflozin or luseogliflozin or mizagliflozin or remogliflozin or sergliflozin or sotagliflozin or tofogliflozin).tw.
37. or/33-36

#### **Combinazione finale:**

38. and/32,37

### **Strategia di Ricerca – CENTRAL (GLP-1 RA nella malattia renale cronica)**

#### **Condizione renale (con o senza diabete):**

1. "renal replacement therapy":ti,ab,kw
2. "renal replacement therapy-dependent renal disease":ti,ab,kw
3. "renal insufficiency":ti,ab,kw
4. "renal impairment":ti,ab,kw
5. (kidney next disease\* OR renal next disease\* OR kidney next failure OR renal next failure):ti,ab,kw
6. dialysis:ti,ab,kw
7. hemodialysis:ti,ab,kw
8. hemofiltration:ti,ab,kw
9. hemodiafiltration:ti,ab,kw
10. (ESRF OR ESKF OR ESRD OR ESKD):ti,ab,kw
11. (CKF OR CKD OR CRF OR CRD):ti,ab,kw
12. (CAPD OR CCPD OR APD):ti,ab,kw
13. (predialysis OR pre-dialysis):ti,ab,kw
14. uremi\*:ti,ab,kw
15. albuminuri\*:ti,ab,kw
16. (microalbuminuri\* OR macroalbuminuri\*):ti,ab,kw
17. proteinuri\*:ti,ab,kw
18. {OR #1–#17}

#### **Diabete e nefropatia diabetica:**

19. diabetes:ti,ab,kw
20. #18 AND #19
20. diabetic next nephropath\*:ti,ab,kw
21. "diabetic kidney disease":ti,ab,kw

- 22. "diabetic renal disease":ti,ab,kw
- 24. {OR #21–#23}
- 25. #20 OR #24

**Intervento – Agonisti del recettore GLP-1:**

- 26. "glucagon-like peptide-1 receptor agonist":ti,ab,kw
- 27. "glucagon-like peptide 1":ti,ab,kw
- 28. GLP-1 next receptor next agonist\*:ti,ab,kw
- 29. "GLP1-RA":ti,ab,kw
- 30. incretin next mimetic:ti,ab,kw
- 31. liraglutide:ti,ab,kw
- 32. exenatide:ti,ab,kw
- 33. lixisenatide:ti,ab,kw
- 34. albiglutide:ti,ab,kw
- 35. dulaglutide:ti,ab,kw
- 36. semaglutide:ti,ab,kw
- 37. cotadutide:ti,ab,kw
- 38. tirzepatide:ti,ab,kw
- 39. pramlintide:ti,ab,kw
- 40. taspoglutide:ti,ab,kw
- 41. efpeglenatide:ti,ab,kw
- 42. {OR #26–#41}

**Combinazione finale:**

- 43. #25 AND #42 in Trials

**Strategia di Ricerca – MEDLINE (GLP-1 RA nella malattia renale cronica)**

**Condizione renale:**

- 1. Renal Replacement Therapy/
- 2. Renal Insufficiency/
- 3. exp Renal Insufficiency, Chronic/
- 4. dialysis.tw,kf.
- 5. (hemodialysis OR haemodialysis).tw,kf.
- 6. (hemofiltration OR haemofiltration).tw,kf.
- 7. (hemodiafiltration OR haemodiafiltration).tw,kf.
- 8. (kidney disease\* OR renal disease\* OR kidney failure OR renal failure).tw,kf.
- 9. (ESRF OR ESKF OR ESRD OR ESKD).tw,kf.
- 10. (CKF OR CKD OR CRF OR CRD).tw,kf.
- 11. (CAPD OR CCPD OR APD).tw,kf.
- 12. (predialysis OR pre-dialysis).tw,kf.
- 13. Uremia/
- 14. (uremic OR ur?emia).tw,kf.
- 15. (microalbuminuri\* OR macroalbuminuri\*).tw,kf.
- 16. (proteinuri\* OR albuminuri\*).tw,kf.
- 17. or/1–16

**Condizione diabetica:**

- 18. diabetes mellitus/
- 19. exp Diabetes Mellitus, Type 1/
- 20. exp Diabetes Mellitus, Type 2/

- 21. diabetes.tw,kf.
- 22. or/18–21
- 23. and/17,22

**Nefropatia diabetica:**

- 24. Diabetic Nephropathies/
- 25. diabetic nephropath\*.tw,kf.
- 26. diabetic kidney disease\*.tw,kf.
- 27. diabetic renal disease\*.tw,kf.
- 28. or/24–27
- 29. or/23,28

**Intervento – Agonisti GLP-1:**

- 30. exp Glucagon-Like Peptide 1/
- 31. glucagon-like peptide-1 receptor agonist\*.tw,kf.
- 32. GLP-1 receptor agonist\*.tw,kf.
- 33. GLP1-RA\*.tw,kf.
- 34. incretin mimetic\*.tw,kf.
- 35. liraglutide.tw,kf.
- 36. Exenatide/
- 37. exenatide.tw,kf.
- 38. lixisenatide.tw,kf.
- 39. albiglutide.tw,kf.
- 40. dulaglutide.tw,kf.
- 41. semaglutide.tw,kf.
- 42. cotadutide.tw,kf.
- 43. tirzepatide.tw,kf.
- 44. pramlintide.tw,kf.
- 45. taspoglutide.tw,kf.
- 46. efpeglenatide.tw,kf.
- 47. or/30–46

**Combinazione finale:**

- 48. and/29,47

**Strategia di Ricerca – EMBASE (GLP-1 RA nella malattia renale cronica)**

**Condizione renale:**

- 1. exp renal replacement therapy/
- 2. chronic kidney disease/
- 3. kidney failure/
- 4. chronic kidney failure/
- 5. mild renal impairment/
- 6. stage 1 kidney disease/
- 7. moderate renal impairment/
- 8. severe renal impairment/
- 9. end stage renal disease/
- 10. renal replacement therapy-dependent renal disease/
- 11. (hemodialysis OR haemodialysis).tw.
- 12. (hemofiltration OR haemofiltration).tw.
- 13. (hemodiafiltration OR haemodiafiltration).tw.

- 14. dialysis.tw.
- 15. (CAPD OR CCPD OR APD).tw.
- 16. (kidney disease\* OR renal disease\* OR kidney failure OR renal failure).tw.
- 17. (CKF OR CKD OR CRF OR CRD).tw.
- 18. (ESRF OR ESKF OR ESRD OR ESKD).tw.
- 19. (predialysis OR pre-dialysis).tw.
- 20. Uremia/
- 21. ur?emi\*.tw.
- 22. exp albuminuria/
- 23. (microalbuminuri\* OR macroalbuminuri\*).tw.
- 24. (proteinuri\* OR albuminuri\*).tw.
- 25. or/1–24

**Condizione diabetica:**

- 26. diabetes mellitus/
- 27. insulin dependent diabetes mellitus/
- 28. non-insulin dependent diabetes mellitus/
- 29. diabetes.tw.
- 30. or/26–29
- 31. and/25,30

**Nefropatia diabetica:**

- 32. diabetic nephropathy/
- 33. diabetic nephropath\*.tw.
- 34. diabetic kidney disease\*.tw.
- 35. diabetic renal disease\*.tw.
- 36. or/32–35
- 37. or/31,36

**Intervento – GLP-1 RA:**

- 38. exp glucagon like peptide 1 receptor agonist/
- 39. glucagon like peptide 1 receptor agonist.tw.
- 40. GLP-1 receptor agonist\*.tw.
- 41. GLP1-RA\*.tw.
- 42. incretin mimetic\*.tw.
- 43. liraglutide.tw.
- 44. exenatide.tw.
- 45. lixisenatide.tw.
- 46. albiglutide.tw.
- 47. dulaglutide.tw.
- 48. semaglutide.tw.
- 49. cotadutide.tw.
- 50. tirzepatide.tw.
- 51. pramlintide.tw.
- 52. taspoglutide.tw.
- 53. efpeglenatide.tw.
- 54. or/38–53

**Combinazione finale:**

- 55. and/37,54

## **Strategia di Ricerca – CENTRAL (Antagonisti del Recettore dei Mineralcorticoidi (MRA) nella malattia renale cronica)**

### **Condizione: Malattia renale cronica**

1. MeSH descriptor: [Renal Replacement Therapy] this term only
2. MeSH descriptor: [Renal Insufficiency] this term only
3. MeSH descriptor: [Renal Insufficiency, Chronic] explode all trees
4. MeSH descriptor: [Kidney Diseases] this term only
5. MeSH descriptor: [Uremia] this term only
6. dialysis:ti,ab,kw
7. hemodialysis:ti,ab,kw
8. hemofiltration:ti,ab,kw
9. hemodiafiltration:ti,ab,kw
10. end-stage renal OR end-stage kidney OR endstage renal OR endstage kidney:ti,ab,kw
11. ESRF OR ESKF OR ESRD OR ESKD:ti,ab,kw
12. chronic kidney OR chronic renal:ti,ab,kw
13. CKF OR CKD OR CRF OR CRD:ti,ab,kw
14. predialysis OR pre-dialysis:ti,ab,kw
15. uremi\* OR uraemia\*:ti,ab,kw
16. {OR #1–#15}

### **Condizione diabetica renale (opzionale, se vuoi includere anche la CKD diabetica):**

17. MeSH descriptor: [Diabetic Nephropathies] this term only
18. diabetic nephropath\*:ti,ab,kw
19. diabetic kidney OR diabetic renal:ti,ab,kw
20. proteinuria\* OR albuminuria\* OR microalbuminuria\* OR macroalbuminuria\*:ti,ab,kw
21. MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus] explode all trees
22. MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus, Type 1] explode all trees
23. MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus, Type 2] this term only
24. {OR #21–#23}
25. {AND #20 AND #24}
26. {OR #17–#19, #25}
27. {OR #16, #26}

### **Intervento: MRA**

28. MeSH descriptor: [Mineralocorticoid Receptor Antagonists] this term only
29. mineralocorticoid receptor antagonist\*:ti,ab,kw
30. MRA:ti,ab,kw
31. finerenone OR spironolactone OR eplerenone OR canrenone OR apararenone:ti,ab,kw
32. {OR #28–#31}

### **Combinazione finale:**

33. {AND #27 AND #32}

## **Strategia di Ricerca – MEDLINE (Antagonisti del Recettore dei Mineralcorticoidi (MRA) nella malattia renale cronica)**

### **Condizione renale (MRC)**

1. Renal Replacement Therapy/
2. Renal Insufficiency/
3. exp Renal Insufficiency, Chronic/
4. Kidney Diseases/
5. Uremia/
6. dialysis.tw,kf.
7. (hemodialysis OR haemodialysis).tw,kf.
8. (hemofiltration OR haemofiltration).tw,kf.
9. (hemodiafiltration OR haemodiafiltration).tw,kf.
10. (kidney disease\* OR renal disease\* OR kidney failure OR renal failure).tw,kf.
11. (ESRF OR ESKF OR ESRD OR ESKD).tw,kf.
12. (CKF OR CKD OR CRF OR CRD).tw,kf.
13. (CAPD OR CCPD OR APD).tw,kf.
14. (predialysis OR pre-dialysis).tw,kf.
15. (uremic OR ur?emia).tw,kf.
16. (microalbuminuri\* OR macroalbuminuri\*).tw,kf.
17. (proteinuri\* OR albuminuri\*).tw,kf.
18. or/1–17

#### **Diabete e nefropatia diabetica (opzionale)**

19. Diabetic Nephropathies/
20. diabetic nephropath\*.tw,kf.
21. diabetic kidney disease\*.tw,kf.
22. diabetic renal disease\*.tw,kf.
23. diabetes mellitus/
24. exp Diabetes Mellitus, Type 1/
25. exp Diabetes Mellitus, Type 2/
26. diabetes.tw,kf.
27. or/23–26
28. (proteinuria\* OR albuminuria\* OR microalbuminuria\* OR macroalbuminuria\*).tw,kf.
29. and/27,28
30. or/19–22,29
31. or/18,30

#### **Intervento – MRA**

32. Mineralocorticoid Receptor Antagonists/
33. aldosterone antagonists/
34. spironolactone/
35. eplerenone/
36. finerenone/
37. canrenone.tw,kf.
38. apararenone.tw,kf.
39. (mineralocorticoid receptor antagonist\* OR MRA).tw,kf.
40. (finerenone OR spironolactone OR eplerenone OR canrenone OR apararenone).tw,kf.
41. or/32–40

#### **Combinazione finale:**

42. and/31,41



## **Strategia di Ricerca – EMBASE (Antagonisti del Recettore dei Mineralcorticoidi (MRA) nella malattia renale cronica)**

### **Condizione renale (malattia renale cronica):**

1. exp renal replacement therapy/
2. chronic kidney disease/
3. kidney failure/
4. chronic kidney failure/
5. mild renal impairment/
6. stage 1 kidney disease/
7. moderate renal impairment/
8. severe renal impairment/
9. end stage renal disease/
10. renal replacement therapy-dependent renal disease/
11. (hemodialysis OR haemodialysis).tw.
12. (hemofiltration OR haemofiltration).tw.
13. (hemodiafiltration OR haemodiafiltration).tw.
14. dialysis.tw.
15. (CAPD OR CCPD OR APD).tw.
16. (kidney disease\* OR renal disease\* OR kidney failure OR renal failure).tw.
17. (CKF OR CKD OR CRF OR CRD).tw.
18. (ESRF OR ESKF OR ESRD OR ESKD).tw.
19. (predialysis OR pre-dialysis).tw.
20. uremia/
21. ur?emi\*.tw.
22. exp albuminuria/
23. (microalbuminuri\* OR macroalbuminuri\*).tw.
24. (proteinuri\* OR albuminuri\*).tw.
25. or/1–24

### **Condizione diabetica (facoltativa):**

26. diabetes mellitus/
27. insulin dependent diabetes mellitus/
28. non-insulin dependent diabetes mellitus/
29. diabetes.tw.
30. or/26–29
31. and/25,30

### **Nefropatia diabetica (inclusione alternativa o additiva):**

32. diabetic nephropathy/
33. diabetic nephropath\*.tw.
34. diabetic kidney disease\*.tw.
35. diabetic renal disease\*.tw.
36. or/32–35
37. or/31,36

### **Intervento – Antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA):**

38. exp mineralocorticoid receptor antagonist/
39. aldosterone antagonist/

40. spironolactone/  
 41. eplerenone/  
 42. finerenone/  
 43. (mineralocorticoid receptor antagonist\* OR MRA).tw.  
 44. (finerenone OR spironolactone OR eplerenone OR canrenone OR apararenone).tw.  
 45. or/38–44

### Combinazione finale:

46. and/37,45

### PRISMA flow per ogni PICO e per ogni database

#### SGLT2-I

PRISMA	MEDLINE	EMBASE	CENTRAL	ClinicalTrials.gov	ICTRP	Totale (tutti DB)
Record identificati	210	360	60	70	50	750
Duplicati rimossi	3	3	2	0	0	8
Record sottoposti a screening	207	357	58	70	50	742
Record esclusi (titolo/abstract)	100	250	5	15	13	383
Articoli full-text valutati	107	107	53	55	37	359
Articoli full-text esclusi	95	99	33	47	32	306
Studi inclusi (sintesi qualitativa)	12	8	20	8	5	53
Studi inclusi (meta-analisi)	9	4	15	5	2	35

### Lista completa degli studi esclusi dall'analisi del full-text e relative motivazioni (ad eccezione degli studi esclusi per il motivo: studio non randomizzato).

Studio	Motivo dell'esclusione
Bailey 2010	Popolazione non corretta: non erano disponibili informazioni su alcuno stadio della CKD
Bolinder 2012	Popolazione non corretta: il danno renale era un criterio di esclusione
CANTATA-SU 2013	Popolazione non corretta: non era chiaramente riportata alcuna informazione sugli stadi della CKD
Cefalu 2015	Popolazione non corretta: non erano riportate informazioni su alcuno stadio della CKD
DIAMOND 2020	Popolazione non corretta: partecipanti con CKD senza diabete
Ferrannini 2010	Popolazione non corretta: non erano riportate informazioni su alcuno stadio della CKD
Henry 2012	Popolazione non corretta: non erano disponibili informazioni su alcuno stadio della CKD
Inagaki 2014	Intervento non corretto: canagliflozin 100 mg versus canagliflozin 200 mg

<b>Studio</b>	<b>Motivo dell'esclusione</b>
Jabbour 2014	Popolazione non corretta: non era chiaramente riportata alcuna informazione sugli stadi della CKD (i criteri di esclusione sembravano escludere qualsiasi stadio della CKD)
Leiter 2014a	Popolazione non corretta: non erano riportate informazioni su alcuno stadio della CKD
Leslie 2008	Popolazione non corretta: non erano riportate informazioni su alcuno stadio della CKD
Leslie 2009	Popolazione non corretta: non erano riportate informazioni su alcuno stadio della CKD
Matthaei 2015	Popolazione non corretta: saxagliptin versus placebo aggiunto a dapagliflozin più metformina
NCT04243850	Studio ritirato a causa della pandemia di COVID-19
Pugtao 2019	Popolazione non corretta: pazienti con malattia renale non diabetica
Rosenstock 2013	Popolazione non corretta: non CKD
Strojek 2011	Popolazione non corretta: non erano riportate informazioni su alcuno stadio della CKD. L'autore è stato contattato ma non ha risposto
Yang 2018	Popolazione non corretta: nessuna informazione sugli stadi della CKD

## GLP1-RA

PRISMA	MEDLINE	EMBASE	CENTRAL	ClinicalTrials.gov	ICTRP	Totale (tutti DB)
Record identificati	180	280	60	65	46	631
Duplicati rimossi	0	0	0	0	0	0
Record sottoposti a screening	180	280	60	65	46	631
Record esclusi (titolo/abstract)	130	250	20	30	26	456
Articoli full-text valutati	50	30	40	35	20	175
Articoli full-text esclusi	36	25	25	27	20	133
Studi inclusi (sintesi qualitativa)	14	5	15	8	0	42
Studi inclusi (meta-analisi)	10	3	8	6	0	27

**Lista completa degli studi esclusi dall'analisi del full-text e relative motivazioni (ad eccezione degli studi esclusi per il motivo: studio non randomizzato).**

Studio	Motivo dell'esclusione
Ahren 2013	Popolazione non corretta: in GetGoal-M (NCT00712673) i criteri di esclusione riportavano "insufficienza renale definita da creatinina >1,4 mg/dL nelle donne e >1,5 mg/dL negli uomini"
Bolli 2014	Popolazione non corretta: in GetGoal-F1 è riportato che le persone con compromissione renale erano escluse
Rosenstock 2014	Popolazione non corretta: pazienti con compromissione renale definita da creatinina sierica >1,4 mg/dL nelle donne e >1,5 mg/dL negli uomini erano esclusi

## MRI

PRISMA	MEDLINE	EMBASE	CENTRAL	ClinicalTrials.gov	ICTRP	Totale (tutti DB)
Record identificati	150	230	40	60	40	520
Duplicati rimossi	3	5	2	0	0	10
Record sottoposti a screening	147	225	38	60	40	510
Record esclusi (titolo/abstract)	135	220	10	55	40	460
Articoli full-text valutati	12	5	28	5	0	50
Articoli full-text esclusi	11	5	26	5	0	47
Studi inclusi (sintesi qualitativa)	1	0	2	0	0	3
Studi inclusi (meta-analisi)	0	0	2	0	0	2

**Lista completa degli studi esclusi dall'analisi del full-text e relative motivazioni (ad eccezione degli studi esclusi per il motivo: studio non randomizzato).**

**Nessuno.**

**Allegato 2 - Tabelle delle evidenze / summary of findings e sintesi narrativa e tabellare  
dei giudizi EtD**

## Fonte principale delle evidenze per PICO 1 – Inibitori SGLT2

Le stime di effetto e i livelli di evidenza riportati sono basati sulla seguente revisione sistematica Cochrane, che costituisce la fonte primaria per la formulazione delle raccomandazioni all'esito di un aggiornamento al 1 Settembre, 2025:

- **Natale P, et al. Sodium-glucose co-transporter protein 2 (SGLT2) inhibitors for people with chronic kidney disease and diabetes. *Cochrane Database Syst Rev* 2024;5(5):CD015588. doi: 10.1002/14651858.CD015588.pub2**

La *Summary of Findings table* originale è disponibile nel testo completo della review (Tabella "Summary of findings 1"), e può essere consultata online:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38770818>

## Valutazione del rischio di bias

La valutazione del rischio di bias degli studi inclusi è stata condotta secondo lo strumento Cochrane RoB 2.0.

La maggior parte degli studi randomizzati controllati inclusi ha mostrato basso rischio di bias nei domini principali (randomizzazione, assegnazione, cieco, dati incompleti e reporting selettivo). Alcune incertezze sono state rilevate in relazione al cieco dei partecipanti e degli outcome assessor in studi più datati e al reporting selettivo per alcuni esiti secondari.

Tali valutazioni sono riportate in dettaglio nella Tabella "Risk of bias" della review Cochrane:

- **Natale P, et al. *Cochrane Database Syst Rev* 2024;5(5):CD015588. doi: 10.1002/14651858.CD015588.pub2**

La sintesi della valutazione RoB ha contribuito alla valutazione complessiva del livello di certezza GRADE per ciascun outcome.

**PICO 1 – Inibitori SGLT2 nella malattia renale cronica (CKD)**

<b>Elemento</b>	<b>Dettaglio</b>
<b>Popolazione</b>	Adulti con malattia renale cronica (eGFR < 60 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> o ACR ≥ 30 mg/g), con o senza diabete tipo 2
<b>Intervento</b>	Inibitori SGLT2 (dapagliflozin, empagliflozin, canagliflozin)
<b>Comparatore</b>	Placebo o standard care
<b>Outcome principali</b>	Progressione della CKD (raddoppio creatinina, eGFR < 15), ESKD, mortalità cardiovascolare e totale
<b>Evidenze principali</b>	- DAPA-CKD (n=4304): RR 0.61 per outcome composito renale- EMPA-KIDNEY (n=6609): HR 0.72 per progressione renale o CV morte- CREDENCE (n=4401): HR 0.70 per outcome renale composito
<b>Punti di forza</b>	RCT multicentrici, ampio campione, endpoint robusti, consistenza tra sottogruppi con/ senza diabete
<b>Limiti</b>	Follow-up medio 2–3 anni; pochi dati in CKD stadio 5
<b>Livello di evidenza (GRADE)</b>	Alta
<b>Direzione raccomandazione</b>	Forte a favore dell'uso



## **Inibitori SGLT2 vs Placebo nella malattia renale cronica (inclusi pazienti diabetici e non diabetici)**

### **Summary of findings**

**Rischi comparativi illustrativi\* (IC 95%) — Effetto relativo (IC 95%) — N. partecipanti (RCT) — Qualità delle evidenze (GRADE) — Commenti**

#### **Mortalità per tutte le cause**

***follow-up mediano: 55 settimane***

- **Stadi CKD 1–2\***
  - RR 0,86 (0,81–0,92)
  - 44.397 partecipanti (20 RCT)
  - ⊕⊕⊕⊕ alto
  - Gli inibitori SGLT2 hanno ridotto il rischio di mortalità per tutte le cause rispetto al placebo nelle persone con diabete e CKD.
  - Rischio assunto: 70 per 1000/anno-persona
  - Rischio corrispondente: 19 in meno per 1000 (da 37 in meno a 8 in più)
- **Stadi CKD 3–5**
  - 52 per 1000/anno-persona
  - 3 in meno per 1000 (da 9 in meno a 4 in più)
- **Tutti gli stadi CKD**
  - 68 per 1000/anno-persona
  - 10 in meno per 1000 (da 15 in meno a 4 in meno)

#### **3P-MACE**

***follow-up mediano: 132 settimane***

- **Stadi CKD 1–2\***
  - RR 0,89 (0,81–0,98)
  - 38.320 partecipanti (7 RCT)
  - ⊕⊕⊕⊖ moderata<sup>1</sup>
  - Gli SGLT2 probabilmente riducono il rischio di 3P-MACE rispetto al placebo nelle persone con diabete e CKD.
  - 106 per 1000/anno-persona
  - 10 in meno per 1000 (da 20 in meno a 3 in più)
- **Stadi CKD 3–5**
  - 100 per 1000/anno-persona
  - 11 in meno per 1000 (da 24 in meno a 4 in più)
- **Tutti gli stadi CKD**
  - 105 per 1000/anno-persona
  - 13 in meno per 1000 (da 21 in meno a 3 in meno)

#### **4P-MACE**

***follow-up mediano: 132 settimane***

- **Stadi CKD 1–2\***
  - RR 0,82 (0,70–0,96)
  - 23.539 partecipanti (4 RCT)
  - ⊕⊕⊕⊖ moderata<sup>1</sup>
  - Gli SGLT2 probabilmente riducono il rischio di 4P-MACE.
  - Dati non disponibili per rischi assoluti.
- **Stadi CKD 3–5**
  - 139 per 1000/anno-persona
  - 38 in meno per 1000 (da 47 in meno a 26 in meno)
- **Tutti gli stadi CKD**
  - 149 per 1000/anno-persona
  - 27 in meno per 1000 (da 45 in meno a 6 in meno)

**Esito renale composito**

***follow-up mediano: 132 settimane***

- **Stadi CKD 1–2\***
  - RR 0,68 (0,59–0,78)
  - 36.380 partecipanti (7 RCT)
  - ⊕⊕⊕⊕ alto
  - Gli SGLT2 riducono il rischio di esito renale composito.
  - 31 per 1000/anno-persona
  - 14 in meno per 1000 (da 19 in meno a 8 in meno)
- **Stadi CKD 3–5**
  - 16 per 1000/anno-persona
  - 4 in meno per 1000 (da 7 in meno a 1 in più)
- **Tutti gli stadi CKD**
  - 78 per 1000/anno-persona
  - 24 in meno per 1000 (da 32 in meno a 15 in meno)

**Insufficienza renale**

***follow-up mediano: 65 settimane***

- **Stadi CKD 1–2**
  - RR 0,70 (0,62–0,79)
  - 11.232 partecipanti (6 RCT)
  - ⊕⊕⊕⊕ alto
  - Dati assoluti non disponibili.
- **Stadi CKD 3–5**
  - 6 per 1000/anno-persona
  - 3 in meno per 1000 (da 6 in meno a 28 in più)
- **Tutti gli stadi CKD**
  - 102 per 1000/anno-persona

- 31 in meno per 1000 (da 39 in meno a 21 in meno)

## **Ipoglicemia che richiede assistenza di terzi**

***follow-up mediano: 52 settimane***

- **Stadi CKD 1–2\***
  - RR 0,75 (0,65–0,88)
  - 26.478 partecipanti (14 RCT)
  - ⊕⊕⊕⊕ alto
  - 37 per 1000/anno-persona
  - 13 in meno per 1000 (da 25 in meno a 11 in più)
- **Stadi CKD 3–5**
  - 12 per 1000/anno-persona
  - 2 in meno per 1000 (da 5 in meno a 2 in più)
- **Tutti gli stadi CKD**
  - 44 per 1000/anno-persona
  - 14 in meno per 1000 (da 22 in meno a 4 in meno)

## **Chetoacidosi diabetica**

***follow-up mediano: 56 settimane***

- **Stadi CKD 1–2**
  - RR 2,05 (1,34–3,14)
  - 38.710 partecipanti (13 RCT)
  - ⊕⊕⊕⊖ moderata<sup>1</sup>
  - 2 per 1000/anno-persona
  - 1 in più per 1000 (da 1 in meno a 5 in più)
- **Stadi CKD 3–5**
  - 2 per 1000/anno-persona
  - 1 in più per 1000 (da 1 in meno a 7 in più)
- **Tutti gli stadi CKD**
  - 1 per 1000/anno-persona
  - 2 in più per 1000 (da 0 in meno a 6 in più)

## **Note**

\* La base del rischio assunto (p.es. rischio mediano del gruppo di controllo) è fornita nelle note.

Il rischio corrispondente deriva dal rischio assunto e dall'effetto relativo dell'intervento.

## **Abbreviazioni:**

CI = intervallo di confidenza

CKD = malattia renale cronica

eGFR = filtrato glomerulare stimato  
3P-MACE = eventi cardiovascolari maggiori a 3 punti  
4P-MACE = eventi cardiovascolari maggiori a 4 punti  
MI = infarto miocardico  
RR = rischio relativo  
SCr = creatinina sierica  
SGLT2 = inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio 2

## Livelli GRADE

- Alta qualità: ulteriori ricerche difficilmente modificherebbero la stima.
- Qualità moderata: ulteriori ricerche potrebbero modificarla.
- Bassa qualità: molto probabile un impatto sulla stima.
- Molto bassa: forte incertezza sui risultati.

<sup>1</sup> **Evidenze declassate per incoerenza (eterogeneità tra gli studi).**

## Definizioni aggiuntive

- CKD stadi 1–2 e 3–5 secondo KDIGO 2022
- 3P-MACE: morte CV, MI non fatale, ictus non fatale
- 4P-MACE: 3P-MACE + ospedalizzazione per scompenso cardiaco
- Esito renale composito: insufficienza renale o morte renale  $\pm$   $\downarrow$  eGFR  $\geq 40$ –50%, dialisi a lungo termine, trapianto, eGFR  $< 15$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>, raddoppio SCr

**Nota:** alcuni studi hanno incluso pochi pazienti o pochi eventi negli stadi CKD 1–2, con possibili effetti sui risultati.

Gli inibitori SGLT2 riducono significativamente la mortalità per tutte le cause e quella cardiovascolare nei pazienti con malattia renale cronica (MRC). I benefici sono stati osservati sia nei pazienti con MRC diabetica che non diabetica (assenza di eterogeneità tra sottogruppi), ad esempio la riduzione del rischio relativo nella progressione della malattia renale era simile nei pazienti con e senza diabete. L'evidenza di alta certezza è supportata da popolazioni di studio numerose e da effetti coerenti con minima eterogeneità ( $I^2$  0–29% per gli esiti di mortalità).

Gli studi hanno incluso pazienti con insufficienza renale cronica di grado moderato e albuminuria; non sono stati studiati pazienti in dialisi o con diabete di tipo 1. Gli effetti degli SGLT2i sono evidenti in tutti gli stadi della MRC fino a un eGFR di circa 20 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>.

Il raddoppio della creatinina sierica è stato riportato in un numero limitato di studi (es. CREDENCE) ed è risultato un evento meno frequente; l'evidenza è stata declassata per imprecisione (numero limitato di eventi/studi). Tuttavia, gli inibitori SGLT2 prevengono in modo robusto i declini sostenuti della funzione renale: un esito composito di  $\geq 50\%$  di

riduzione del eGFR o insufficienza renale terminale è stato ridotto di circa il 37% complessivamente. La terapia con SGLT2i comporta una diminuzione iniziale dell'eGFR ma rallenta significativamente il declino a lungo termine dell'eGFR (preservando circa 1–2 mL/min/anno in più rispetto al placebo) nei pazienti con MRC.

## **Sintesi narrativa e tabellare dei giudizi EtD (PICO 1 – SGLT2i)**

### **Benefici e rischi**

Gli SGLT2i riducono in modo consistente la progressione della CKD, la necessità di terapia sostitutiva renale, gli eventi cardiovascolari e la mortalità per tutte le cause, con evidenze di alta qualità da RCT di grandi dimensioni (CREDENCE, DAPA-CKD, EMPA-KIDNEY, DAPA-HF, EMPEROR-Reduced). Gli effetti sono coerenti in pazienti con e senza diabete, fino a eGFR 20 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>.

Gli eventi avversi seri (chetoacidosi diabetica, infezioni genitali, ipovolemia) sono poco frequenti e con aumento assoluto modesto rispetto ai benefici, per cui il bilancio benefici/rischi è giudicato chiaramente favorevole.

### **Valori e preferenze**

I pazienti attribuiscono grande valore al ritardo della dialisi, alla preservazione dell'autonomia e alla riduzione del rischio cardiovascolare; questi outcome sono centrali per le decisioni del panel. La maggior parte dei pazienti sembra disposta ad accettare un rischio aggiuntivo piccolo di chetoacidosi / infezioni genitali in cambio di una rilevante riduzione di eventi renali e cardiovascolari. Le preferenze raccolte e il coinvolgimento del rappresentante dei pazienti hanno indicato un'elevata accettabilità della terapia SGLT2i.

### **Risorse**

L'uso esteso degli SGLT2i implica un incremento dei costi farmaceutici a breve termine, ma verosimilmente riduce nel medio-lungo periodo i costi di dialisi, trapianto e ricoveri per eventi cardiovascolari, con un rapporto costo-beneficio favorevole per il SSN. La rimborsabilità AIFA e l'inserimento nei LEA e nei prontuari regionali sono considerati prerequisiti essenziali per l'implementazione.

### **Equità**

L'accesso omogeneo agli SGLT2i può migliorare l'equità riducendo la progressione verso dialisi e trapianto, che gravano maggiormente sulle fasce socio-economiche più fragili. Tuttavia, differenze regionali di disponibilità e di criteri di rimborsabilità possono generare disuguaglianze, per cui il panel sottolinea la necessità di monitorare l'equità di accesso.

### **Accettabilità**

La forte coerenza con linee guida internazionali (KDIGO, ADA, ESC) e la consolidata esperienza clinica con gli SGLT2i rendono le raccomandazioni altamente accettabili per nefrologi, diabetologi, cardiologi e MMG. I pazienti percepiscono positivamente un trattamento orale che migliora simultaneamente esiti renali e cardiovascolari; le possibili resistenze iniziali sono legate soprattutto al timore di eventi avversi e alla complessità della politerapia.

### **Fattibilità**

Gli SGLT2i sono già ampiamente disponibili e integrabili nei PDTA esistenti; la fattibilità è giudicata alta, pur richiedendo formazione su criteri di eleggibilità, gestione di eGFR "dip" iniziale, correzione concomitante diuretici e riconoscimento precoce di chetoacidosi.

L'utilizzo è ritenuto realistico in tutti i livelli assistenziali (ospedale, ambulatorio

specialistico, medicina generale), con supporto di strumenti operativi (flow-chart, algoritmi).

### Giudizio complessivo

Il panel ha giudicato il bilancio complessivo fortemente favorevole e ha formulato **raccomandazioni forti a favore degli SGLT2i** nella maggior parte dei sottogruppi (T2D CKD, CKD non diabetica albuminurica, CKD con scompenso cardiaco), con certezza alta delle evidenze; è stata formulata una raccomandazione condizionata nei pazienti con eGFR 20–45 e albuminuria <200 mg/g, dove l'evidenza è moderata.

**Tabella – Estratto giudizi EtD per PICO 1 (SGLT2i)**

<b>Dominio EtD</b>	<b>Giudizio sintetico del panel</b>	<b>Motivazione principale</b>
Benefici vs rischi	<b>Grandi benefici, rischi piccoli/moderati – bilancio chiaramente favorevole</b>	Riduzione consistente di progressione CKD, bisogno di RRT, MACE e mortalità in RCT di grandi dimensioni; aumento assoluto limitato di DKA e infezioni genitali.
Valori e preferenze	<b>Alto valore attribuito a ritardo dialisi e riduzione rischio CV</b>	Pazienti e caregiver privilegiano il mantenimento dell'autonomia e la prevenzione di eventi CV; accettano rischi moderati di AEs per benefici sostanziali.
Uso delle risorse	<b>Impatto di costo iniziale, ma probabile risparmio netto</b>	Maggior spesa farmaco, compensata da minori dialisi, trapianti e ricoveri CV; rapporto costo-beneficio giudicato favorevole per SSN.
Equità	<b>Potenziale miglioramento, ma rischio disuguaglianze regionali</b>	Riduzione della progressione verso ESRD nelle popolazioni fragili; possibili differenze di accesso legate ai prontuari e alla rimborsabilità.
Accettabilità	<b>Alta per clinici e pazienti</b>	Coerenza con linee guida internazionali e pratica corrente; buona accettazione dei pazienti per trattamento orale con benefici multipli.

<b>Dominio EtD</b>	<b>Giudizio sintetico del panel</b>	<b>Motivazione principale</b>
Fattibilità	<b>Alta, con necessità di formazione e PDTA</b>	Farmaci disponibili, integrabili nei PDTA; serve formazione su indicazioni, monitoraggio e gestione AEs.
Giudizio complessivo / forza raccomandazione	<b>Raccomandazione forte a favore (certezza alta) nella maggior parte dei sottogruppi; condizionata solo nei pazienti con eGFR 20–45 e albuminuria bassa</b>	Benefici clinici importanti e coerenti, evidenza di alta qualità, impatto positivo su esiti renali e CV e sostenibilità complessiva.



## **Fonte principale delle evidenze per PICO 2 – Agonisti del recettore del GLP-1**

Le stime di effetto e i livelli di evidenza riportati sono basati sulla seguente revisione sistematica Cochrane, che costituisce la fonte primaria per la formulazione delle raccomandazioni all'esito di un aggiornamento al 1 Settembre, 2025:

- **Natale P, et al. *Glucagon-like peptide 1 (GLP-1) receptor agonists for people with chronic kidney disease and diabetes*. *Cochrane Database Syst Rev*. 2025;2(2):CD015849. doi: 10.1002/14651858.CD015849.pub2. PMID: 39963952.**

La Summary of Findings (SoF) originale è disponibile nel testo completo della review (Tabella "Summary of findings"), e può essere consultata online:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39963952/>

## **Valutazione del rischio di bias**

La valutazione del rischio di bias degli studi inclusi è stata condotta secondo lo strumento Cochrane RoB 2.0.

In sintesi, gli RCT principali hanno mostrato rischio di bias generalmente basso nei domini chiave (randomizzazione, completezza dei dati, reporting), con alcune incertezze legate al cieco e al reporting di esiti secondari in specifici studi.

Le valutazioni dettagliate del RoB sono riportate nella tabella dedicata della review Cochrane:

- **Natale P, et al. *Cochrane Database Syst Rev*. 2025;2(2):CD015849. doi: 10.1002/14651858.CD015849.pub2. PMID: 39963952.**

La sintesi del RoB ha contribuito alla valutazione GRADE per ciascun outcome considerato.

**PICO 2 – Agonisti recettoriali GLP-1 nella malattia renale cronica (CKD)**

<b>Elemento</b>	<b>Dettaglio</b>
<b>Popolazione</b>	Adulti con CKD e diabete tipo 2
<b>Intervento</b>	Agonisti del recettore GLP-1 (semaglutide, liraglutide, dulaglutide)
<b>Comparatore</b>	Placebo o standard care
<b>Outcome principali</b>	Progressione CKD, albuminuria, eventi cardiovascolari
<b>Evidenze principali</b>	- FLOW (n=3534): HR 0.76 per outcome renale composito- LEADER, SUSTAIN-6: riduzione eventi CV maggiori e albuminuria
<b>Punti di forza</b>	Trial RCT con endpoint renali e cardiovascolari, consistenza tra studi
<b>Limiti</b>	Meno dati in non diabetici; durata media follow-up ~2–4 anni
<b>Livello di evidenza (GRADE)</b>	Moderata-alta
<b>Direzione raccomandazione</b>	Forte a favore nei pazienti eleggibili

## **Agonisti del Recettore GLP-1 vs Placebo nella malattia renale cronica (pazienti con diabete di tipo 2)**

**Effetti assoluti attesi\* (IC 95%) — Effetto relativo (IC 95%) — N. partecipanti (studi)  
— Certezza delle evidenze (GRADE) — Commenti**

### **Mortalità per tutte le cause**

***follow-up: mediana 26 settimane***

- 86 per 1000
- 73 per 1000 (64–85)
- RR 0,85 (0,74–0,98)
- 17.861 (8 RCT)
- ⊕⊕⊕⊖ Moderata<sup>a</sup>
- Gli agonisti del recettore GLP-1 probabilmente riducono il rischio di mortalità per tutte le cause rispetto al placebo nelle persone con tutti gli stadi di CKD e diabete tipo 2.

### **Mortalità cardiovascolare**

***follow-up: mediana 26 settimane***

- 56 per 1000
- 47 per 1000 (38–59)
- RR 0,84 (0,68–1,05)
- 17.801 (7 RCT)
- ⊕⊕⊖⊖ Bassa<sup>bc</sup>
- Gli agonisti GLP-1 possono avere un effetto minimo o nullo sulla mortalità cardiovascolare rispetto al placebo.

### **MACE a 3 punti**

***follow-up: mediana 137 settimane***

- 131 per 1000
- 110 per 1000 (96–129)

- RR 0,84 (0,73–0,98)
- 19.825 (5 RCT)
- ⊕⊕⊕⊖ Moderata<sup>c</sup>
- MACE 3-point: morte cardiovascolare, infarto non fatale, ictus non fatale.
- Gli agonisti GLP-1 probabilmente riducono il rischio di MACE a 3 punti rispetto al placebo.

## **MACE a 4 punti**

*follow-up: mediana 200 settimane*

- 304 per 1000
- 234 per 1000 (204–271)
- RR 0,77 (0,67–0,89)
- 2.158 (1 RCT)
- ⊕⊕⊕⊖ Moderata<sup>d</sup>
- MACE 4-point: MACE 3-point + rivascularizzazione coronarica o ospedalizzazione per angina instabile o scompenso cardiaco.
- Gli agonisti GLP-1 probabilmente riducono il rischio di MACE a 4 punti nelle persone con CKD stadi 3–5 e diabete tipo 2.

## **Insufficienza renale**

*follow-up: media 610 settimane*

- 53 per 1000
- 45 per 1000 (35–60)
- RR 0,86 (0,66–1,13)
- 4.134 (3 RCT)
- ⊕⊕⊕⊖ Moderata<sup>e</sup>
- Gli agonisti GLP-1 probabilmente hanno poco o nessun effetto sull'insufficienza renale rispetto al placebo.

## **Esito renale composito**

*follow-up: mediana 185 settimane*

- 51 per 1000
- 45 per 1000 (40–52)
- RR 0,89 (0,78–1,02)
- 16.849 (2 RCT)
- ⊕⊕⊕⊖ Moderata<sup>b</sup>
- Gli agonisti GLP-1 probabilmente hanno poco o nessun effetto sugli esiti renali compositi rispetto al placebo.

### **Ipoglicemia grave**

*follow-up: mediana 116 settimane*

- 37 per 1000
- 31 per 1000 (20–47)
- RR 0,82 (0,54–1,25)
- 6.292 (4 RCT)
- ⊕⊕⊖⊖ Bassa<sup>bc</sup>
- Gli agonisti GLP-1 possono avere poco o nessun effetto sul rischio di ipoglicemia grave.

### **Note**

\* Il rischio nel gruppo di intervento (con IC 95%) si basa sul rischio assunto nel gruppo di confronto e sull'effetto relativo dell'intervento.

### **Abbreviazioni**

- **CI** = intervallo di confidenza
- **RR** = rischio relativo
- **GRADE** = sistema di valutazione della qualità delle evidenze

### **Classificazione GRADE**

- **Alta certezza:** il vero effetto è molto vicino alla stima riportata.
- **Certezza moderata:** il vero effetto è probabilmente vicino alla stima, ma potrebbe differire in modo significativo.
- **Bassa certezza:** il vero effetto può essere significativamente diverso dalla stima.

- **Molto bassa certezza:** il vero effetto è probabilmente molto diverso dalla stima.

## Motivi di declassamento GRADE

- <sup>a</sup> Declassato di un livello per *rischio di bias* (elevato in alcuni domini).
- <sup>b</sup> Declassato per *imprecisione* (IC 95% compatibile con beneficio e danno, attraversa lo zero).
- <sup>c</sup> Declassato per *eterogeneità moderata* tra gli studi.
- <sup>d</sup> Declassato perché l'esito è stato riportato da *un solo studio*.
- <sup>e</sup> Declassato di *due livelli per imprecisione* (pochi eventi e partecipanti; IC 95% include beneficio e danno).

Le evidenze sugli effetti degli agonisti del recettore GLP-1 derivano principalmente da studi sugli esiti cardiovascolari in pazienti con diabete di tipo 2 che includevano sottogruppi con MRC. La mortalità per tutte le cause è risultata ridotta con i GLP-1 agonisti, ma la certezza dell'evidenza è moderata a causa dell'"indirectness" (i partecipanti non erano esclusivamente pazienti con MRC) e di una certa imprecisione. Non sono stati condotti studi in pazienti con MRC non diabetica (i GLP-1 RA sono indicati solo per diabete di tipo 2 o obesità).

La mortalità cardiovascolare non ha mostrato una riduzione statisticamente significativa (l'intervallo di confidenza includeva il valore nullo). L'evidenza è stata declassata per imprecisione ed eterogeneità (es.  $I^2$  al 42%). Complessivamente, i GLP-1 RA offrono benefici cardiovascolari (riduzione significativa degli eventi MACE a 3 punti) nei pazienti con diabete tipo 2 e MRC, ma un beneficio specifico sulla mortalità rimane meno certo.

Gli eventi di "insufficienza renale" sono stati rari nei trial sui GLP-1 RA (la maggior parte dei partecipanti aveva insufficienza renale di grado moderato). Tre studi hanno riportato esiti di malattia renale allo stadio terminale mostrando una tendenza alla riduzione del rischio (14% di riduzione relativa), ma senza raggiungere la significatività statistica. La certezza è moderata – dati specifici sulla MRC limitati e possibile imprecisione.

Il raddoppio della creatinina o la riduzione sostenuta del GFR  $\geq 50\%$  non sono stati riportati come esiti isolati in questi studi. Un endpoint renale composito (es. raddoppio della creatinina o necessità di terapia sostitutiva renale) in due ampi trial non ha mostrato un beneficio chiaro (RR 0,89; IC 95%: 0,78–1,02). Complessivamente, i GLP-1 RA non hanno dimostrato un impatto significativo sugli esiti renali più severi nella MRC, oltre alla riduzione dell'albuminuria. Non sono state osservate differenze significative nel declino del eGFR a lungo termine nei trial.

## **PICO 2 – Agonisti del recettore GLP-1 nella CKD**

### **Sintesi narrativa e tabellare dei giudizi EtD (PICO 2 – GLP-1 RA)**

#### **Benefici e rischi**

Gli agonisti GLP-1 riducono la mortalità per tutte le cause (RR 0,85) e il rischio di MACE a 3 e 4 punti con certezza complessivamente moderata, soprattutto in pazienti con T2D e CKD; l'effetto sulla mortalità cardiovascolare non è statisticamente certo. Gli effetti renali duri (ESRD, declino eGFR  $\geq 50\%$ ) mostrano solo una tendenza favorevole e non un beneficio chiaro; la nefroprotezione è considerata "complementare" agli SGLT2i. Il profilo di sicurezza è buono (prevalenza di eventi gastrointestinali, raramente gravi), con rischio basso di ipoglicemia in assenza di sulfoniluree/insulina.

#### **Valori e preferenze**

Molti pazienti attribuiscono valore elevato alla riduzione del rischio cardiovascolare e alla perdita di peso, mentre la via di somministrazione iniettiva, la frequenza di somministrazione e gli AEs gastrointestinali sono considerati potenziali barriere. Nel complesso, per i pazienti con CKD e T2D ad alto rischio CV o non adeguatamente nefroprotetti con SGLT2i, il panel stima che la maggioranza preferirebbe accettare un'iniezione periodica in cambio di una significativa riduzione di MACE.

#### **Risorse**

I GLP-1 RA hanno un costo unitario elevato, con impatto rilevante sul budget se estesi a tutti i pazienti con CKD e T2D. Tuttavia, nei sottogruppi ad alto rischio CV, la riduzione di eventi cardiovascolari e ricoveri ospedalieri potrebbe tradursi in un rapporto costo-efficacia favorevole; il panel raccomanda un utilizzo mirato (post-SGLT2i o quando questi non sono tollerati) proprio per ottimizzare l'uso delle risorse.

#### **Equità**

Il costo elevato, la necessità di prescrizione specialistica e differenze nei prontuari possono generare disuguaglianze di accesso rispetto agli SGLT2i. Tuttavia, l'estensione controllata della rimborsabilità nei pazienti ad alto rischio può migliorare l'equità, offrendo una opzione efficace a chi non può assumere SGLT2i o non raggiunge adeguata nefroprotezione.

#### **Accettabilità**

Per i clinici, la raccomandazione è percepita come coerente con evidenza CV solida e con linee guida internazionali sul T2D ad alto rischio cardiovascolare. Alcuni pazienti possono essere riluttanti per via della somministrazione iniettiva e degli effetti gastrointestinali, ma l'accettabilità aumenta quando vengono spiegati benefici CV e perdita di peso, soprattutto nei soggetti obesi.

#### **Fattibilità**

La fattibilità dipende dall'organizzazione dei servizi diabetologici/nefrologici e dall'accesso a personale formato sulla gestione delle iniezioni e del monitoraggio. Nel SSN italiano la

prescrizione è già strutturata, ma è necessario integrare meglio i GLP-1 RA nei PDTA nefro-cardio-metabolici e garantire formazione specifica.

### Giudizio complessivo

Considerando beneficio CV moderato ma clinicamente rilevante, evidenza di certezza moderata, costi elevati e necessità di posizionare la terapia dopo gli SGLT2i, il panel ha formulato una **raccomandazione forte a favore nei pazienti con CKD + T2D che, nonostante SGLT2i, non abbiano raggiunto nefroprotezione adeguata o siano intolleranti agli SGLT2i**, con certezza complessiva moderata.

**Tabella – Estratto giudizi EtD per PICO 2 (GLP-1 RA)**

<b>Dominio EtD</b>	<b>Giudizio sintetico del panel</b>	<b>Motivazione principale</b>
Benefici vs rischi	<b>Benefici CV moderati, evidenza renale complementare – bilancio favorevole in pazienti selezionati</b>	Riduzione di mortalità per tutte le cause e MACE 3/4-point con certezza moderata; beneficio renale meno robusto; profilo di sicurezza per lo più GI, con basso rischio di ipoglicemia.
Valori e preferenze	<b>Valore elevato per riduzione eventi CV e perdita di peso; qualche resistenza alle iniezioni</b>	Pazienti accettano iniezioni e AEs GI se adeguatamente informati sui benefici CV e sul calo ponderale; preferenze favorevoli soprattutto in pazienti obesi/ad alto rischio CV.
Uso delle risorse	<b>Alto impatto di costo → uso mirato raccomandato</b>	Costo elevato, ma potenziale buon rapporto costo-efficacia nei pazienti ad alto rischio CV e non adeguatamente trattati con SGLT2i; raccomandazione esplicitamente posizionata dopo SGLT2i.
Equità	<b>Rischio di disuguaglianze legate a costo e accesso specialistico</b>	Possibili differenze regionali di rimborsabilità e disponibilità; impiego selettivo può mitigare ma non azzerare le disparità.
Accettabilità	<b>Buona per i clinici; variabile per i pazienti</b>	Coerenza con LG internazionali; accettabilità pazienti legata al bilanciamento tra benefici CV/ponderali e onere di terapia iniettiva.



<b>Dominio EtD</b>	<b>Giudizio sintetico del panel</b>	<b>Motivazione principale</b>
Fattibilità	<b>Moderata; richiede integrazione nei PDTA e formazione</b>	Necessari percorsi organizzati e personale formato per iniettivi e follow-up; tuttavia farmaci e strutture prescrittive sono già presenti nel SSN.
Giudizio complessivo / forza raccomandazione	<b>Raccomandazione forte a favore, certezza moderata, in aggiunta o alternativa agli SGLT2i nei pazienti con CKD + T2D selezionati</b>	Beneficio CV rilevante, sicurezza accettabile e coerenza con preferenze dei pazienti ad alto rischio, a fronte di costi elevati e beneficio renale principalmente complementare.

### **Fonte principale delle evidenze per PICO 3 – Antagonisti non steroidei dei recettori dei mineralcorticoidi (nsMRA)**

Le stime di effetto e i livelli di evidenza riportati sono basati sulle seguenti linea guida KDIGO, che costituiscono la fonte primaria per la formulazione delle raccomandazioni all'esito di un aggiornamento al 1 Settembre, 2025:

- **Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Diabetes Work Group. KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. Kidney Int. 2022;102(Suppl):S1–S127. DOI: 10.1016/j.kint.2022.06.008.**
- **Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. *KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease*. Kidney Int. 2024 Apr; 105(4S):S117-S314. doi:10.1016/j.kint.2023.10.018. PMID: 38490803.**

La Summary of Findings (SoF) table relativa agli antagonisti non steroidei dei recettori dei mineralcorticoidi è disponibile nel supplemento/dati della linea guida (Tabella “Nonsteroidal MRA versus placebo/standard of care” — Supplementary Table S9). Tale tabella e i dettagli degli outcome possono essere consultati nel data supplement della linea guida.

### **Valutazione del rischio di bias**

La valutazione del rischio di bias degli studi inclusi (in particolare i grandi RCT su finerenone: FIDELIO-DKD e FIGARO-DKD e la loro pooled analysis FIDELITY) è stata condotta nell'ambito della revisione e riportata dalla KDIGO usando gli standard ERT/strumenti metodologici appropriati. Le evidenze tratte dai principali trial su nsMRA (finerenone) sono considerate di buona qualità metodologica, con basso rischio di bias nei domini principali (randomizzazione, allocazione, cieco, gestione dati e reporting) per i trial maggiori; trial più piccoli presentano alcune incertezze metodologiche. Queste valutazioni sono descritte nel testo della guideline e nella sezione supplementare di dettaglio (rationale e SoF).

La sintesi del RoB ha contribuito alla valutazione GRADE per ciascun outcome considerato.

**PICO 3** – Antagonisti non steroidei dei recettori dei mineralcorticoidi (nsMRA) nella malattia renale cronica (CKD)

<b>Elemento</b>	<b>Dettaglio</b>
<b>Popolazione</b>	Adulti con CKD e diabete tipo 2
<b>Intervento</b>	Finerenone
<b>Comparatore</b>	Placebo o standard care
<b>Outcome principali</b>	Progressione CKD, eventi CV
<b>Evidenze principali</b>	- FIDELIO-DKD (n=5734): HR 0.82 per outcome renale composito- FIGARO-DKD (n=7437): HR 0.87 per outcome CV composito- FIDELITY (n=13,171): HR 0.86 renale, HR 0.86 CV
<b>Punti di forza</b>	Trial di grandi dimensioni, endpoint clinicamente significativi, coerenza tra studi
<b>Limiti</b>	Popolazione prevalentemente diabetica, pochi dati in CKD avanzata
<b>Livello di evidenza (GRADE)</b>	Alta
<b>Direzione raccomandazione</b>	Forte a favore in pazienti selezionati

## **Antagonisti del Recettore dei Mineralcorticoidi (MRA) vs Placebo nella malattia renale cronica (pazienti con diabete tipo 2 e albuminuria)**

**Effetti assoluti attesi (IC 95%) — Effetto relativo (IC 95%) — N. partecipanti (studi) — Certezza GRADE — Commenti**

### **Mortalità per tutte le cause**

**Follow-up: 3 anni**

- **Rischio con placebo: 94 per 1000**
- **Rischio con MRA: 85 per 1000 (da 70 a 96) (*stimato*)**
- **Effetto relativo: HR 0,87 (0,73–1,03)**
- **Partecipanti: 13.026 (2 RCT)**
- **Certezza GRADE:  $\oplus\oplus\oplus\ominus^1$  Moderata**
- **Commento: Gli MRA potrebbero ridurre la mortalità per tutte le cause, ma l'intervallo di confidenza include la possibilità di nessun beneficio.**

### **Mortalità cardiovascolare**

**Follow-up: 3 anni**

- **Rischio con placebo: 56 per 1000**
- **Rischio con MRA: 49 per 1000 (da 33 a 55) (*stimato*)**
- **Effetto relativo: HR 0,88 (0,72–1,07)**
- **Partecipanti: 13.026 (2 RCT)**
- **Certezza GRADE:  $\oplus\oplus\oplus\ominus^2$  Moderata**
- **Commento: Gli MRA potrebbero avere poco o nessun effetto sulla mortalità cardiovascolare (IC ampio, include nessun beneficio).**

### **Insufficienza renale**

**Follow-up: 3–4 anni**

- **Rischio con placebo: 36 per 1000**
- **Rischio con MRA: 29 per 1000 (da 23 a 36)**

- **Effetto relativo: HR 0,80 (0,64–0,99)**
- **Partecipanti: 13.026 (2 RCT)**
- **Certezza GRADE: ⊕⊕⊕⊖<sup>2</sup> Moderata**
- **Commento: Gli MRA probabilmente riducono il rischio di insufficienza renale.**

#### **Raddoppio della creatinina sierica (o ≥57% riduzione del eGFR)**

- **Rischio con placebo: 55 per 1000**
- **Rischio con MRA: 39 per 1000 (da 31 a 46)**
- **Effetto relativo: HR 0,70 (0,60–0,83)**
- **Partecipanti: 13.026 (2 RCT)**
- **Certezza GRADE: ⊕⊕⊕⊕ Alta**
- **Commento: Gli MRA riducono in modo significativo la progressione della malattia renale (esiti duri).**

#### **Variazione del eGFR**

- **Risultato: nessuna differenza significativa nella pendenza del declino del eGFR**

#### **Note**

<sup>1</sup>Declassamento per eterogeneità moderata tra gli studi

<sup>2</sup>Declassamento per imprecisione: gli intervalli di confidenza includono sia beneficio che nessun effetto.

I dati derivano da analisi combinate degli studi con finerenone in pazienti con MRC diabetica di tipo 2 (FIDELIO-DKD e FIGARO-DKD). Presi singolarmente, questi studi non erano progettati per valutare la mortalità e non hanno mostrato differenze significative nella mortalità per tutte le cause o cardiovascolare. L'analisi combinata secondo il principio dell'intention-to-treat ha indicato una tendenza non significativa alla riduzione della mortalità per tutte le cause (HR 0,87) e cardiovascolare (HR 0,88). Tuttavia, un'analisi per protocollo (on-treatment) suggerisce una riduzione significativa di circa il 18% sia della mortalità per tutte le cause che di quella cardiovascolare con finerenone (HR 0,82; IC 95%: 0,70–0,96 per la mortalità per tutte le cause). La certezza dell'evidenza è giudicata moderata, riflettendo un'imprecisione (gli intervalli di confidenza al 95% includono effetti piccoli o nulli nelle analisi primarie). Non sono disponibili dati sugli esiti per gli MRA nei pazienti con MRC non diabetica (gli studi hanno incluso solo pazienti con diabete di tipo 2 e albuminuria).

Il finerenone migliora significativamente gli esiti renali nei pazienti con MRC diabetica. Il composito renale primario (es. ≥40% di riduzione del eGFR, insufficienza renale o morte

renale) è stato ridotto di circa il 23% nello studio FIDELIO-DKD e di circa il 13% (non significativo) nello studio FIGARO-DKD; l'analisi combinata ha mostrato una riduzione del rischio del 23% per l'endpoint composito di insufficienza renale terminale, riduzione del eGFR  $\geq 57\%$  o morte renale (HR 0,77). Evidenza di alta certezza supporta la riduzione del declino sostanziale del GFR (raddoppio della creatinina o  $\geq 57\%$  di riduzione: HR 0,70). Il finerenone riduce inoltre significativamente la progressione verso l'insufficienza renale allo stadio terminale (necessità di dialisi o trapianto: 20% di riduzione relativa del rischio), anche se questo esito è stato meno frequente (evidenza precedentemente declassata a certezza moderata per imprecisione). I benefici del finerenone sono risultati coerenti tra gli stadi della MRC e nei sottogruppi di albuminuria basale (nessuna interazione significativa in base a eGFR o UACR).

Anche gli MRA steroidei (es. spironolattone) riducono la proteinuria nella MRC, ma le evidenze sugli esiti sono limitate e di bassa qualità. Il rischio di iperkaliemia deve essere attentamente monitorato con tutti gli MRA.

## **Sintesi narrativa e tabellare dei giudizi EtD (PICO 3 – ns-MRA)**

### **Benefici e rischi**

Finerenone riduce in modo significativo il rischio di esiti renali duri (raddoppio creatinina / riduzione eGFR  $\geq 57\%$  / ESRD) e un composito renale primario, con HR intorno a 0,70–0,80 e certezza alta per la progressione renale. Sui compositi cardiovascolari l'effetto è favorevole ma di entità più modesta (HR 0,86), con certezza moderata; sulla mortalità (totale e CV) l'analisi ITT mostra solo tendenze non significative, con incertezze legate all'imprecisione. Il rischio di iperkaliemia e necessità di monitoraggio del potassio sono aumentati ma in gran parte gestibili con titolazione e sospensione temporanea; il profilo di sicurezza è migliore rispetto agli MRA steroidei tradizionali.

### **Valori e preferenze**

Per i pazienti con T2D, CKD e albuminuria che, nonostante RASi + SGLT2i, restano ad alto rischio renale, la possibilità di ridurre ulteriormente il rischio di ESRD è considerata di alto valore. Il rischio di iperkaliemia e il bisogno di controlli frequenti possono essere percepiti come onerosi, ma sono accettati da molti pazienti se adeguatamente informati sull'entità del beneficio renale aggiuntivo.

### **Risorse**

Finerenone è un farmaco innovativo con costo rilevante, da aggiungere a RASi e SGLT2i; il panel ha considerato l'intervento costo-intensivo e ha perciò limitato la raccomandazione a una popolazione selezionata: adulti con T2D, CKD, eGFR  $>25$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup> e albuminuria  $>30$  mg/g in trattamento ottimizzato con RASi + SGLT2i. L'aspettativa è che la riduzione di ESRD e di eventi CV generi un beneficio economico a lungo termine, ma il panel segnala la necessità di ulteriori analisi costo-efficacia nel contesto italiano.

### **Equità**

L'uso di finerenone solo nei pazienti che soddisfano criteri stringenti (T2D + albuminuria + RASi + SGLT2i) può concentrare il beneficio nei soggetti a rischio molto elevato, ma rischia di escludere pazienti con limitato accesso a RASi/SGLT2i o con barriere logistiche al monitoraggio frequente. Le differenze regionali nei prontuari e nella disponibilità del farmaco potrebbero aumentare le disuguaglianze, motivo per cui il panel raccomanda un attento monitoraggio dell'equità di accesso.

### **Accettabilità**

Per i clinici nefrologi e diabetologi, la raccomandazione è supportata da trial di alta qualità (FIDELIO-DKD, FIGARO-DKD, FIDELITY) e allineata alle linee guida KDIGO; l'accettabilità è dunque buona nel contesto specialistico. Le preoccupazioni principali riguardano la gestione dell'iperkaliemia e la complessità terapeutica (trippla terapia RASi + SGLT2i + ns-MRA), che richiede un approccio multidisciplinare.

### **Fattibilità**

La fattibilità è giudicata moderata: finerenone è disponibile ma richiede un monitoraggio

strutturato di eGFR e potassio, la presenza di laboratori accessibili e la capacità di adattare rapidamente dosi e trattamento. L'implementazione è ritenuta più realistica nei centri specialistici e nei PDTA avanzati, mentre potrebbe essere complessa nella medicina generale non supportata da percorsi condivisi.

#### Giudizio complessivo

Combinando un beneficio renale aggiuntivo di entità moderata-alta, in pazienti già trattati con terapia ottimizzata, con incertezze su mortalità e costi rilevanti, il panel ha formulato una raccomandazione debole/condizionata a favore di finerenone in adulti con T2D, CKD, eGFR >25, albuminuria >30 mg/g, potassio normale e terapia massimale con RASi + SGLT2i, con certezza moderata complessiva delle evidenze.

Tabella – Estratto giudizi EtD per PICO 3 (ns-MRA / finerenone)

Dominio EtD	Giudizio sintetico del panel	Motivazione principale
Benefici vs rischi	Beneficio renale aggiuntivo moderato-alto; effetti CV e mortalità più incerti – bilancio favorevole in popolazione ad alto rischio	Riduzione significativa di progressione renale (raddoppio creatinina / $\geq 57\%$ eGFR / ESRD); beneficio CV più modesto; trend non significativo su mortalità; rischio aumentato ma gestibile di iperkaliemia.
Valori e preferenze	Alto valore per prevenzione ESRD nei pazienti già ottimamente trattati; tolleranza condizionata al monitoraggio intensivo	Pazienti ad alto rischio renale attribuiscono grande importanza al ritardo/esclusione della dialisi; accettano controlli frequenti e rischio di iperkaliemia se ben informati sul beneficio addizionale.
Uso delle risorse	Impatto di costo elevato → raccomandazione limitata a sottogruppo selezionato	Farmaco innovativo con costo rilevante, aggiunto a RASi + SGLT2i; raccomandazione condizionata solo in T2D CKD albuminurica ottimamente trattata; bisogno di ulteriori analisi economiche nazionali.
Equità	Rischio di disuguaglianze di accesso e monitoraggio	Accesso dipende da prontuari, specialisti e capacità di monitorare potassio/eGFR; rischio di esclusione per pazienti in aree



<b>Dominio EtD</b>	<b>Giudizio sintetico del panel</b>	<b>Motivazione principale</b>
		svantaggiate o con minore accesso a RASi/SGLT2i.
<b>Accettabilità</b>	<b>Buona in ambito specialistico, più problematica in setting meno strutturati</b>	<b>Trial di alta qualità e coerenza con KDIGO favoriscono accettazione tra nefrologi/diabetologi; preoccupazioni per iperkaliemia e complessità della tripla terapia.</b>
<b>Fattibilità</b>	<b>Moderata; richiede monitoraggio strutturato e PDTA avanzati</b>	<b>Necessari protocolli per controllo potassio/eGFR e adattamento della terapia; più fattibile in centri specialistici che in medicina generale senza supporto organizzativo.</b>
<b>Giudizio complessivo / forza raccomandazione</b>	<b>Raccomandazione debole/condizionata a favore, in certezza moderata, in aggiunta a RASi + SGLT2i in T2D CKD albuminurica selezionata</b>	<b>Beneficio renale addizionale importante ma limitato a popolazione specifica; incertezza su mortalità, rischio di iperkaliemia e costi elevati → raccomandazione condizionata, non universale.</b>

**Allegato 3 – Sintesi strutturata della revisione esterna**

**1. Premessa**

La bozza della Linea Guida “*Gestione della malattia renale cronica con nuovi farmaci nefroprotettivi*” è stata sottoposta a revisione esterna tra Giugno e Settembre 2025 a un gruppo di revisori indipendenti composto da nefrologi clinici, farmacologi, metodologi e rappresentanti dei pazienti. I revisori hanno ricevuto la versione preliminare completa della linea guida, incluse le raccomandazioni e i materiali metodologici, ed erano informati della procedura e degli obiettivi della revisione.

I feedback sono stati raccolti mediante schede strutturate e commenti testuali, successivamente valutati dal gruppo di sviluppo della linea guida. Tutte le osservazioni sono state registrate e discusse in riunioni plenarie e documentate nel verbale di processo.

**2. Osservazioni principali accolte e relative modifiche**

Area tematica	Osservazione del revisore	Modifica apportata nella LG finale
Metodologia	Suggerito di esplicitare meglio i criteri di inclusione/esclusione per ciascun PICO.	Inserita sezione dettagliata sui criteri di selezione degli studi e rimando alle strategie di ricerca in allegato.
Formulazione delle raccomandazioni	Richiesto di chiarire popolazione target e outcome principali in ciascuna raccomandazione.	Testo delle raccomandazioni riformulato per includere popolazione, intervento, comparatore e outcome attesi.
Qualità delle evidenze	Suggerito di indicare la forza delle raccomandazioni e il livello di evidenza.	Aggiunta classificazione (forte/debole) secondo metodologia GRADE-Adolopment per ciascun quesito.
Applicabilità clinica	Proposta di fornire esempi pratici e possibili ostacoli organizzativi all’implementazione.	Aggiunta sezione 6 con analisi dei facilitatori e ostacoli, più suggerimenti per supportare l’applicazione nella pratica.
Aggiornamento	Suggerito di specificare frequenza e modalità di aggiornamento.	Inserita dichiarazione esplicita di aggiornamento ogni 3 anni o prima se emergono nuove evidenze rilevanti.

### **3. Osservazioni non accolte e motivazioni**

<b>Osservazione del revisore</b>	<b>Motivazione del mancato recepimento</b>
Proposta di includere raccomandazioni su uso off-label di farmaci non ancora autorizzati in CKD.	Non accolta perché fuori dallo scopo della linea guida e non supportata da evidenze di alta qualità.
Suggerimento di includere studi osservazionali con follow-up breve nella base delle evidenze.	Non accolto per coerenza metodologica: il panel ha deciso di includere solo RCT.
Richiesta di raccomandazioni separate per sottogruppi molto rari (es. CKD pediatrica avanzata).	Non accolta perché fuori dal perimetro definito della LG, focalizzata sulla popolazione adulta. Sarà considerata in eventuali future LG dedicate.

### **4. Conclusioni del processo di revisione esterna**

Il processo di revisione esterna ha contribuito a migliorare chiarezza, trasparenza metodologica e applicabilità clinica della linea guida. Tutte le osservazioni sono state valutate in modo sistematico e documentate; quelle accolte hanno portato a modifiche sostanziali nei metodi, nella formulazione delle raccomandazioni e nella sezione sull'applicabilità. Le osservazioni non recepite sono state motivate sulla base dello scopo, della qualità delle evidenze disponibili e della coerenza metodologica.

### APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



#### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.



Nome e Cognome:

Codice Fiscale:

Titolo di studio:

Ente/organizzazione di appartenenza:

E-mail:

Argomento/titolo della LG:

Ruolo previsto nella produzione della LG (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

- 1a Impiego Sì ☐ No ☒
- 1b Consulenza Sì ☒ No ☐

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

- 2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Sì ☐ No ☒
- 2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.) Sì ☐ No ☒
- 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 alla tematica della presente LG Sì ☐ No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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 ☐ No ☒
- 3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a Consigli di amministrazione, ecc. Sì ☐ No ☒

#### 4. 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? (non applicabile nella fase di selezione pubblica) Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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** (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.
1b Consulenza	AstraZeneca	me medesimo	Importo occasionale	Non attuale (Giugno 2024)


#### Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	



**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 29/09/2025

Firma



#### DICHIARAZIONE

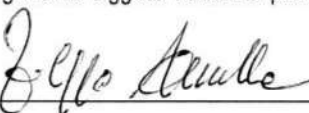
Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 29/09/2025

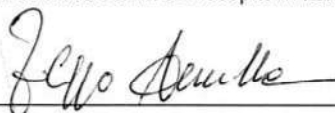
Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 29/09/2025

Firma





## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome:

Codice Fiscale:

Titolo di studio:

Ente/organizzazione di appartenenza:

E-mail:

Argomento/titolo della LG:

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego Si ☐ No ☒

1b Consulenza Si ☐ No ☒

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si ☐ No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG Si ☐ No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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 Si ☐ No ☒

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a Consigli di amministrazione, ecc. Si ☐ No ☒



#### 4. PROPRIETÀ 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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** (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.


#### Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 30/09/2025

Firma



#### 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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 30/09/2025

Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 30/09/2025

Firma



## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.



Nome e Cognome:

Codice Fiscale:

Titolo di studio:

Ente/organizzazione di appartenenza:

E-mail:

Argomento/titolo della LG:

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego

Si ☐

No ☒

1b Consulenza

Si ☐

No ☒

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Si ☐

No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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

Si ☐

No ☒

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

Si ☐

No ☒

#### 4. 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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** (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.




#### Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 29/09/2025

Firma 

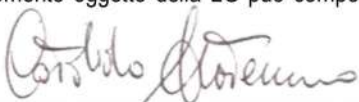
#### DICHIARAZIONE

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 la pubblicazione della LG.

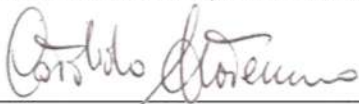
Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 29/09/2025

Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 29/09/2025

Firma 

## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome:

Codice Fiscale:

Titolo di studio:

Ente/organizzazione di appartenenza:

E-mail:

Argomento/titolo della LG:

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego

Si ☐

No ☐

1b Consulenza

Si ☐

No ☐

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ☐

No ☐

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Si ☐

No ☐

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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

Si ☐

No ☐

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

Si ☐

No ☐



4. 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) Si ☐ No ☐
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☐

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☐
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☐

6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☐
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? (non applicabile nella fase di selezione pubblica) Si ☐ No ☐
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☐
- 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? Si ☐ No ☐

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria.  Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.
1b Consulenza	Eli Lilly	me medesimo	Importo Occasionale	non attuale (Settembre 2024)
1b Consulenza	Boehringer	me medesimo	Importo Occasionale	non attuale (Marzo 2024)

1b Consulenza	Astra-Zeneca	me medesimo	Importo Occasionale	non attuale (Aprile 2024)
1b Consulenza	Bayer	me medesimo	Importo Occasionale	non attuale (Maggio 2025)
1b Consulenza	Novo Nordisk	me medesimo	Importo Occasionale	non attuale (Ottobre 2024)

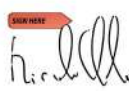
**Domande 5-6**

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 30/09/2025

Firma 

#### 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 la pubblicazione della LG.

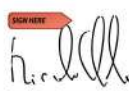
Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 30/09/2025

Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 30/09/2025

Firma 



## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.



Nome e Cognome:

Codice Fiscale:

Titolo di studio:

Ente/organizzazione di appartenenza:

E-mail:

Argomento/titolo della LG:

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego

Si ☐

No ☒

1b Consulenza

Si ☐

No ☒

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Si ☐

No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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

Si ☐

No ☒

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

Si ☐

No ☒

#### 4. 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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** (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.


#### Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 28/09/2025

Firma



#### 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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 28/09/2025

Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 28/09/2025

Firma



## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome:

Codice Fiscale:

Titolo di studio:

Ente/organizzazione di appartenenza:

E-mail:

Argomento/titolo della LG:

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego

Sì ☐

No ☒

1b Consulenza

Sì ☐

No ☒

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Sì ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Sì ☐

No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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 ☐

No ☒

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

Sì ☐

No ☒



#### 4. PROPRIETÀ 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? (non applicabile nella fase di selezione pubblica) Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

*Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.*

*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** (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.


#### Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	



**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 29/09/2025

Firma



#### 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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 29/09/2025

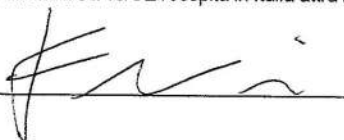
Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 29/09/2025

Firma



## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è, responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome: Fabrizio Oliva

Codice Fiscale: LVOFRZ59H24I480U

Titolo di studio: Medicina e Chirurgia-Specializzazione in Cardiologia

Ente/organizzazione di appartenenza: Ospedale Niguarda di Milano

E-mail: fabri.oliva@gmail.com

Argomento/titolo della LG: LINEE GUIDA DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI NEFROLOGIA: I NUOVI FARMACI NEFROPROTETTIVI PER LA MALATTIA RENALE CRONICA

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Membro del Panel di Esperti in qualità di Cardiologo

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego

Sì ☐

No ☒

1b Consulenza

Sì ☒

No ☐

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Sì ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Sì ☐

No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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 ☐

No ☒

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

Sì ☐

No ☒



#### 4. 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? (non applicabile nella fase di selezione pubblica) Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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** (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.
1b Consulenza	Orion Pharma	me medesimo	Importo Occasionale	non attuale (Luglio 2024)
1b Consulenza	Boehringer	me medesimo	Importo Occasionale	non attuale (Marzo 2025)

1b Consulenza	Astra-Zeneca	me medesimo	Importo Occasionale	non attuale (Aprile 2024)
1b Consulenza	Bayer	me medesimo	Importo Occasionale	non attuale (Maggio 2024)
1b Consulenza	Novartis	me medesimo	Importo Occasionale	non attuale (Giugno 2024)

#### Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 30/09/2025

Firma



#### 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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 30/09/2025

Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 30/09/2025

Firma





## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome:

Codice Fiscale:

Titolo di studio:

Ente/organizzazione di appartenenza:

E-mail:

Argomento/titolo della LG:

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego

Sì ☐

No ☒

1b Consulenza

Sì ☐

No ☒

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Sì ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Sì ☐

No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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 ☐

No ☒

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

Sì ☐

No ☒



#### 4. 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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** (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.


#### Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data:

Firma \_\_\_\_\_



Giovanni Strippoli  
28.09.2025  
17:34:17  
GMT+02:00

#### 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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data:

Firma \_\_\_\_\_



Giovanni Strippoli  
28.09.2025  
17:34:17  
GMT+02:00

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data:

Firma \_\_\_\_\_



Giovanni Strippoli  
28.09.2025  
17:34:17  
GMT+02:00

## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome: Carlo Garofalo

Codice Fiscale: GRFCRL86R16A489X

Titolo di studio: Laurea in Medicina e Chirurgia-Specializzazione Nefrologia

Ente/organizzazione di appartenenza: Università degli studi della Campania, "Luigi Vanvitelli"

E-mail: carlo.garofalo@unicampania.it

Argomento/titolo della LG: LINEE GUIDA DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI NEFROLOGIA: I NUOVI FARMACI NEFROPROTETTIVI PER LA MALATTIA RENALE CRONICA

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Membro del comitato tecnico scientifico in qualità di Nefrologo

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego

Si ☐

No ☒

1b Consulenza

Si ☐

No ☒

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Si ☐

No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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

Si ☐

No ☒

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

Si ☐

No ☒

#### 4. PROPRIETÀ 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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** (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.


#### Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	



**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 30/09/2025

Firma



#### 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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 30/09/2025

Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 30/09/2025

Firma





## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome:

Codice Fiscale:

Titolo di studio:

Ente/organizzazione di appartenenza:

E-mail:

Argomento/titolo della LG:

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere /assistente sociale /ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego

Si ☐

No ☒

1b Consulenza

Si ☒

No ☐

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Si ☐

No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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

Si ☐

No ☒

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

Si ☐

No ☒



#### 4. 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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** (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.
IB Consulenza	GSK	ME MEDESIMO	IMPORTO OCCASIONALE	non attuale 2025


#### Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 30/09/2025

Firma Dario Manfredotto

#### 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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 30/09/2025

Firma Dario Manfredotto

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 30/09/2025

Firma Dario Manfredotto

## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.



Nome e Cognome: Carmelita Marcantoni

Codice Fiscale: MRCCML68P66G597H

Titolo di studio: Laurea in Medicina e Chirurgia-specialista in Nefrologia

Ente/organizzazione di appartenenza: AOU G Rodolico-San Marco di Catania

E-mail: marcantoni.carmelita@gmail.com

Argomento/titolo della LG: LINEE GUIDA DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI NEFROLOGIA: I NUOV

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Membro del Panel di Esperti in qualità di Nefrologo

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego

Sì ☐

No ☒

1b Consulenza

Sì ☐

No ☒

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Sì ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Sì ☐

No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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 ☐

No ☒

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

Sì ☐

No ☒

#### 4. PROPRIETÀ 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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** (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.




#### Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 28/09/2025

Firma



#### DICHIARAZIONE

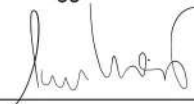
Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 28/09/2025

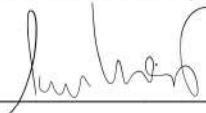
Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 28/09/2025

Firma



## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome: Stefano Genovese

Codice Fiscale: GNVSFN61C07F205N

Titolo di studio: Medicina e Chirurgia-Specializzazione in Medicina Interna e Endocrinologia

Ente/organizzazione di appartenenza: IRCCS Centro Cardiologico Monzino

E-mail: stefano.genovese@cardiologicomonzino.it

Argomento/titolo della LG: LINEE GUIDA DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI NEFROLOGIA: I NUOV

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Membro del Panel di Esperti in qualità di Endocrinologo

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

- 1a Impiego Si ☐ No ☐
- 1b Consulenza Si ☐ No ☐

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

- 2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si ☐ No ☐
- 2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)  
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 alla tematica della presente LG Si ☐ No ☐

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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 Si ☐ No ☐
- 3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a Consigli di amministrazione, ecc. Si ☐ No ☐



4. 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) Si ☐ No ☐
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☐

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☐
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☐

6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☐
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? (non applicabile nella fase di selezione pubblica) Si ☐ No ☐
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☐
- 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? Si ☐ No ☐

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria.  Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.
1b Consulenza	Eli Lilly	me medesimo	Importo Occasionale	non attuale (Settembre 2025)
1b Consulenza	Boehringer	me medesimo	Importo Occasionale	non attuale (Dicembre 2024)

1b Consulenza	Astra-Zeneca	me medesimo	Importo Occasionale	non attuale (Aprile 2024)
1b Consulenza	Bayer	me medesimo	Importo Occasionale	non attuale (Maggio 2024)
1b Consulenza	Novo Nordisk	me medesimo	Importo Occasionale	non attuale (Aprile 2025)

**Domande 5-6**

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 30/09/2025

Firma Stefano Garavese

#### 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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 30/09/2025

Firma Stefano Garavese

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 30/09/2025

Firma Stefano Garavese

## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.



Nome e Cognome: Ignazio Grattagliano

Codice Fiscale: GRTGNZ62A29A662I

Titolo di studio: Laurea in Medicina e Chirurgia

Ente/organizzazione di appartenenza: SIMG

E-mail: studiomedico@grattagliano.it

Argomento/titolo della LG: LINEE GUIDA DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI NEFROLOGIA: I NUOVI FARMACI NEFROPROTETTIVI PER LA MALATTIA RENALE CRONICA

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Membro del Panel di Esperti per la Medicina Generale

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego

Si ☐

No ☒

1b Consulenza

Si ☐

No ☒

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Si ☐

No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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

Si ☐

No ☒

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

Si ☐

No ☒

#### 4. 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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** (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.


#### Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 30/09/2025

Firma\_\_\_\_\_

IGNAZIO  
GRATTAGLIANO  
30.09.2025  
16:34:31  
GMT+02:00



#### 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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 30/09/2025

Firma\_\_\_\_\_

IGNAZIO  
GRATTAGLIANO  
30.09.2025  
16:34:31  
GMT+02:00



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione ai lavori della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche 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.

di produzione della LG, ai sensi del trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati.

Data: 30/09/2025

Firma\_\_\_\_\_

IGNAZIO  
GRATTAGLIANO  
30.09.2025  
16:34:31  
GMT+02:00





## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome: Massimo Iacoviello

Codice Fiscale: CVLMSM71D03H926N

Titolo di studio: Medicina e Chirurgia-Specializzazione in Cardiologia

Ente/organizzazione di appartenenza: Università di Foggia

E-mail: massimo.iacoviello@gmail.com

Argomento/titolo della LG: LINEE GUIDA DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI NEFROLOGIA: I NUOVI FARMACI NEFROPROTETTIVI PER LA MALATTIA RENALE CRONICA

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Membro del Panel di Esperti in qualità di Cardiologo

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego

Sì ☐

No ☒

1b Consulenza

Sì ☒

No ☐

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Sì ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Sì ☐

No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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 ☐

No ☒

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

Sì ☐

No ☒



4. 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.
1b Consulenza	Eli Lilly	me medesimo	Importo Occasionale	non attuale (Giugno 2024)
1b Consulenza	Boehringer	me medesimo	Importo Occasionale	non attuale (Gennaio 2025)



1b Consulenza	Astra-Zeneca	me medesimo	Importo Occasionale	non attuale (Aprile 2024)
1b Consulenza	Bayer	me medesimo	Importo Occasionale	non attuale (Maggio 2024)
1b Consulenza	Novo Nordisk	me medesimo	Importo Occasionale	non attuale (Settembre 2025)

**Domande 5-6**

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 30/09/2025

Firma 

#### 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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 30/09/2025

Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 30/09/2025

Firma 

## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome: Luca De Nicola

Codice Fiscale: DNCLCU62H27L049V

Titolo di studio: Laurea in Medicina e Chirurgia-Specializzazione in Nefrologia

Ente/organizzazione di appartenenza: Università di Napoli Luigi Vanvitelli

E-mail: luca.denicola@unicampania.it

Argomento/titolo della LG: LINEE GUIDA DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI NEFROLOGIA: I NUOVI FARMACI NEFROPROTETTIVI PER LA MALATTIA RENALE CRONICA

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego

Sì ☐

No ☒

1b Consulenza

Sì ☐

No ☒

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Sì ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Sì ☐

No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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 ☐

No ☒

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

Sì ☐

No ☒



#### 4. 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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** (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.


**Domande 5-6**

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 28/09/2025

Firma



#### 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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 28/09/2025

Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 28/09/2025

Firma





## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.



Nome e Cognome:

Codice Fiscale:

Titolo di studio:

Ente/organizzazione di appartenenza:

E-mail:

Argomento/titolo della LG:

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

- 1a Impiego Sì ☐ No ☒
- 1b Consulenza Sì ☒ No ☐

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

- 2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Sì ☐ No ☒
- 2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.) Sì ☐ No ☒
- 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 alla tematica della presente LG

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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 ☐ No ☒
- 3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a Consigli di amministrazione, ecc. Sì ☐ No ☒

#### 4. 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? (non applicabile nella fase di selezione pubblica) Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.
1b Consulenza	AMGEN	me medesimo	importo occasionale	Non attuale (giugno 2025)
1b Consulenza	Boehringer	me medesimo	importo occasionale	Non attuale (maggio 2025)


#### Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

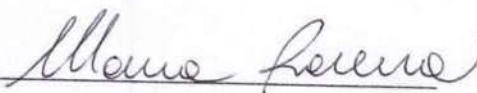
N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	



**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 28/09/2025

Firma



#### DICHIARAZIONE

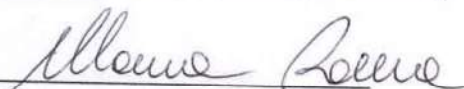
Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 28/09/2025

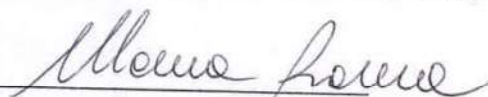
Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 28/09/2025

Firma



## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome: Stefano Mancin

Codice Fiscale: MNCSFN84S10F205K

Titolo di studio: Laurea in Infermieristica

Ente/organizzazione di appartenenza: IRCCS Humanitas Research Hospital Rozzano (MI)

E-mail: presidente@sianitalia.it

Argomento/titolo della LG: LINEE GUIDA DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI NEFROLOGIA: I NUOVI FARMACI NEFROPROTETTIVI PER LA MALATTIA RENALE CRONICA

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Membro del Panel di Esperti per Infermieristica

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego

Si ☐

No ☒

1b Consulenza

Si ☐

No ☒

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Si ☐

No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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

Si ☐

No ☒

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

Si ☐

No ☒



#### 4. PROPRIETÀ 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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** (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.


#### Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 30/09/2025

Firma



#### 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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 30/09/2025

Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 30/09/2025

Firma





## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome: Marina Moscatelli

Codice Fiscale: MSCMRN59C62H501C

Titolo di studio: Laurea in Medicina e Chirurgia-Spec in Med Interna e Nefrologia

Ente/organizzazione di appartenenza: ASL Roma 2 - FIMMG

E-mail: marina.moscatelli59@gmail.com

Argomento/titolo della LG: LINEE GUIDA DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI NEFROLOGIA: I NUOVI FARMACI NEFROPROTETTIVI PER LA MALATTIA RENALE CRONICA

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Membro del Panel di Esperti per la Medicina Generale

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego

Si ☐

No ☒

1b Consulenza

Si ☐

No ☒

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Si ☐

No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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

Si ☐

No ☒

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

Si ☐

No ☒



#### 4. PROPRIETÀ 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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** (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.




#### Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 30/09/2025

Firma



#### 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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 30/09/2025

Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 30/09/2025

Firma



## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome:

Codice Fiscale:

Titolo di studio:

Ente/organizzazione di appartenenza:

E-mail:

Argomento/titolo della LG:

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego

Si ☐

No ☒

1b Consulenza

Si ☐

No ☒

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Si ☐

No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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

Si ☐

No ☒

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

Si ☐

No ☒



#### 4. 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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** (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.


#### Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

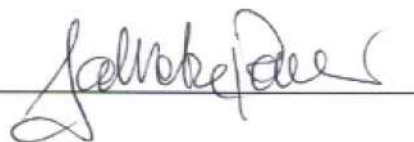
N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	



**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 28/09/2025

Firma



#### DICHIARAZIONE

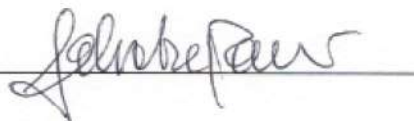
Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 28/09/2025

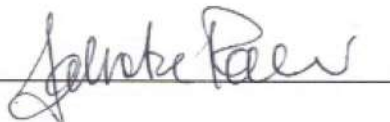
Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 28/09/2025

Firma



## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome: Ernesto Paoletti

Codice Fiscale: PLTRST59P14D969G

Titolo di studio: Laurea in Medicina e Chirurgia-Specializzazione in Nefrologia

Ente/organizzazione di appartenenza: ASL 1 Liguria

E-mail: e.paoletti@asl1.liguria.it

Argomento/titolo della LG: LINEE GUIDA DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI NEFROLOGIA: I NUOVI FARMACI NEFROPROTETTIVI PER LA MALATTIA RENALE CRONICA

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Membro del Panel di Esperti in qualità di Nefrologo

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego

Sì ☐

No ☒

1b Consulenza

Sì ☒

No ☐

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Sì ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Sì ☐

No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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 ☐

No ☒

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

Sì ☐

No ☒



4. 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria.  Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.
1b consulenza	CSL VIFOR	me medesimo	importo occasionale	Non attuale (Aprile 2025)
1b consulenza	Boehringer Ingelheim	me medesimo	importo occasionale	Non attuale (Marzo 2024)

1b consulenza	AstraZeneca	me medesimo	importo occasionale	Non attuale (Gennaio 2024)
1b consulenza	Amgen	me medesimo	importo occasionale	Non attuale (Febbraio 2025)
1b consulenza	Astellas	me medesimo	importo occasionale	Non attuale Marzo 2025)

**Domande 5-6**

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data:

Firma



Documento firmato  
da:  
ERNESTO PAOLETTI  
30.09.2025 05:57:41  
UTC

#### 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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data:

Firma



Documento firmato  
da:  
ERNESTO PAOLETTI  
30.09.2025 05:59:42  
UTC

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data:

Firma



Documento firmato  
da:  
ERNESTO PAOLETTI  
30.09.2025  
06:00:38 UTC



## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome:

Codice Fiscale:

Titolo di studio:

Ente/organizzazione di appartenenza:

E-mail:

Argomento/titolo della LG:

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego

Si ☐

No ☒

1b Consulenza

Si ☐

No ☒

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Si ☐

No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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

Si ☐

No ☒

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

Si ☐

No ☒



#### 4. PROPRIETÀ 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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** (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.


#### Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 30/09/2025

Firma



#### 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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 30/09/2025

Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 30/09/2025

Firma



## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.



Nome e Cognome: Carlo Piredda

Codice Fiscale: PRDCRL80E04H501B

Titolo di studio: Laurea in Medicina e Chirurgia

Ente/organizzazione di appartenenza: SIMG

E-mail: studiomedicopiredda@gmail.com

Argomento/titolo della LG: LINEE GUIDA DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI NEFROLOGIA: I NUOVI FARMACI NEFROPROTETTIVI PER LA MALATTIA RENALE CRONICA

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Membro del Panel di Esperti per la Medicina Generale

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego

Si ☐

No ☒

1b Consulenza

Si ☐

No ☒

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Si ☐

No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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

Si ☐

No ☒

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

Si ☐

No ☒

#### 4. PROPRIETÀ 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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** (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.


#### Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 30/09/2025

Firma PRDCRL80E04H501B/6200950048144001.JE88KuqcXtMlrfM34LDG4Sw2kio= Firmato digitalmente da PRDCRL80E04H501B/6200950048144001.JE88KuqcXtMlrfM34LDG4Sw2kio= Data: 2025.10.01 09:40:09 +02'00'

#### 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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 30/09/2025

Firma PRDCRL80E04H501B/6200950048144001.JE88KuqcXtMlrfM34LDG4Sw2kio= Firmato digitalmente da PRDCRL80E04H501B/6200950048144001.JE88KuqcXtMlrfM34LDG4Sw2kio= Data: 2025.10.01 09:40:32 +02'00'

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 30/09/2025

Firma PRDCRL80E04H501B/6200950048144001.JE88KuqcXtMlrfM34LDG4Sw2kio= Firmato digitalmente da PRDCRL80E04H501B/6200950048144001.JE88KuqcXtMlrfM34LDG4Sw2kio= Data: 2025.10.01 09:40:50 +02'00'

## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.



Nome e Cognome: Raffaele Antonelli Incalzi

Codice Fiscale: NTNRFL57R26L068A

Titolo di studio: Laurea in Medicina e Chirurgia-Specializzazione in Geriatria

Ente/organizzazione di appartenenza: Policlinico Universitario Campus Bio-Medico

E-mail: R.Antonelli@policlinicocampus.it

Argomento/titolo della LG: LINEE GUIDA DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI NEFROLOGIA: I NUOVI FARMACI NEFROPROTETTIVI PER LA MALATTIA RENALE CRONICA

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:  
Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.  
Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.  
Membro dell'Evidence Review Team  
Developer  
Referee  
Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Membro del Panel di Esperti in qualità di Geriatria

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

- 1a Impiego Si ☐ No ☒
- 1b Consulenza Si ☐ No ☒

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

- 2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si ☐ No ☒
- 2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)  
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 alla tematica della presente LG Si ☐ No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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 Si ☐ No ☒
- 3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a Consigli di amministrazione, ecc. Si ☐ No ☒



#### 4. PROPRIETÀ 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? (non applicabile nella fase di selezione pubblica) Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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** (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

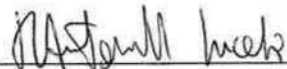

# **Domande 5-6**

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 30/09/2025

Firma 

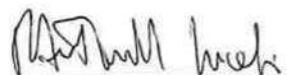
#### DICHIARAZIONE

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 la pubblicazione della LG.

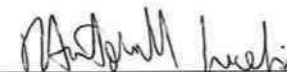
Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 30/09/2025

Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 30/09/2025

Firma 

## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome:

Codice Fiscale:

Titolo di studio:

Ente/organizzazione di appartenenza:

E-mail:

Argomento/titolo della LG:

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego

Si ☐

No ☒

1b Consulenza

Si ☒

No ☐

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Si ☐

No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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

Si ☐

No ☒

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

Si ☐

No ☒



4. 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria.  Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.
1b Consulenza	Astellas	me medesimo	Importo occasionale	Non attuale (2024)
1b Consulenza	Amgen	Me medesimo	Importo occasionale	Non attuale (marzo 2025)



1b Consulenza	Boehringer	me medesimo	Importo occasionale	Non attuale (ottobre 2024)

**Domande 5-6**

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 28/09/2025

Firma  \_\_\_\_\_

#### 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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 28/09/2025

Firma  \_\_\_\_\_

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 28/09/2025

Firma  \_\_\_\_\_

## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome: Chiara Ruotolo

Codice Fiscale: RTLCHR91A42E791Z

Titolo di studio: Laurea in Medicina e Chirurgia-Specializzazione in Nefrologia

Ente/organizzazione di appartenenza: Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli"

E-mail: chiara.ruotolo@yahoo.it

Argomento/titolo della LG: LINEE GUIDA DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI NEFROLOGIA: I NUOVI FARMACI NEFROPROTETTIVI PER LA MALATTIA RENALE CRONICA

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Membro del Comitato Tecnico Scientifico

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego

Si ☐

No ☒

1b Consulenza

Si ☐

No ☒

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Si ☐

No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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

Si ☐

No ☒

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

Si ☐

No ☒



#### 4. 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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** (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.


#### Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	



**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 30/9/2025

Firma Quirino Rustola

#### 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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 30/9/2025

Firma Quirino Rustola

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 30/9/2025

Firma Quirino Rustola

## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome: Stefano Bianchi

Codice Fiscale: BNCSFN52E02E625V

Titolo di studio: Laurea in Medicina e Chirurgia

Ente/organizzazione di appartenenza: Past President Soc Italiana di Nefrologia

E-mail: stefano.bianchi1952@libero.it

Argomento/titolo della LG: LINEE GUIDA DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI NEFROLOGIA: I NUOVI FARMACI NEFROPROTETTIVI PER LA MALATTIA RENALE CRONICA

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Membro del Panel di Esperti in qualità di Nefrologo

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego

Si ☐

No ☒

1b Consulenza

Si ☐

No ☒

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Si ☐

No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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

Si ☐

No ☒

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

Si ☐

No ☒



#### 4. PROPRIETÀ 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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** (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.


#### Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.



Data: 28/09/2025

Firma \_\_\_\_\_

#### 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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.



Data: 28/09/2025

Firma \_\_\_\_\_

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.



Data: 28/09/2025

Firma \_\_\_\_\_



## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.



Nome e Cognome: **Salvatore De Cosmo**

Codice Fiscale: **D05517575020663B**

Titolo di studio: **Medicina e Chirurgia-Specializzazione in Medicina Interna**

Ente/organizzazione di appartenenza: **IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" San Giovanni Rotondo (FG)**

E-mail: **s.decosmo@operapadrepio.it**

Argomento/titolo della LG: **LINEE GUIDA DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI NEFROLOGIA: I NUOVI FARMACI NEFROPROTETTIVI PER LA MALATTIA RENALE CRONICA**

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

**Membro del Panel di Esperti in qualità di Internista**

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego

Si ☐

No ☒

1b Consulenza

Si ☒

No ☐

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Si ☐

No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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

Si ☐

No ☒

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

Si ☐

No ☒

#### 4. 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) Si ☐ No ☒

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒

6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? (non applicabile nella fase di selezione pubblica) Si ☐ No ☒

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒

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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.
1b Consulenza	Eli Lilly	me medesimo	Importo Occasionale	non attuale (Gennaio 2025)
1b Consulenza	Boehringer	me medesimo	Importo Occasionale	non attuale (Marzo 2025)

1b Consulenza	Astra-Zeneca	me medesimo	Importo Occasionale	non attuale (Marzo 2024)
1b Consulenza	Novo Nordisk	me medesimo	Importo Occasionale	non attuale (Febbraio 2025)
1b Consulenza	MSD	me medesimo	Importo Occasionale	non attuale (Giugno 2025)

#### Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

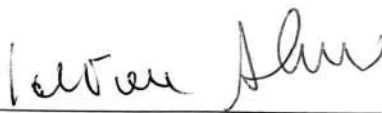
N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	



**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 29/09/2025

Firma



#### 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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 29/09/2025

Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 29/09/2025

Firma



## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.



Nome e Cognome: Antonio Santoro

Codice Fiscale: SNTNTN 48 C 08 L 41 8 E

TITOLO DI STUDIO: Laurea in Medicina e Chirurgia

Ente/organizzazione di appartenenza: Direttore Scientifico ANED

E-mail: a.santoro.nefro@gmail.com

Argomento/titolo della LG: LINEE GUIDA DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI NEFROLOGIA: I NUOVI FARMACI NEFROPROTETTIVI PER LA MALATTIA RENALE CRONICA

Ruolo previsto nella produzione della LG (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Membro del Panel di Revisori Esterni Indipendenti

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

### 1. 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 alla LG in oggetto?

1a Impiego

Sì ☐

No ☒

1b Consulenza

Sì ☐

No ☒

### 2. 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 alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Sì ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Sì ☐

No ☒

### 3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?

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 ☐

No ☒

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

Sì ☐

No ☒

#### 4. 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)

Si ☐ No ☒

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

Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ☐ No ☒

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)?

Si ☐ No ☒

6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? (non applicabile nella fase di selezione pubblica)

Si ☐ No ☒

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si ☐ No ☒

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?

Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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.

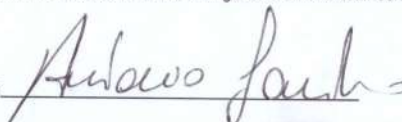
#### Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 30/09/2025

Firma



#### DICHIARAZIONE

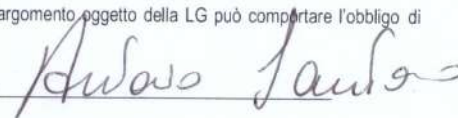
Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 30/09/2025

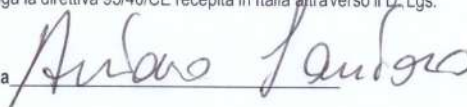
Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 30/09/2025

Firma





## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome:

Codice Fiscale:

Titolo di studio:

Ente/organizzazione di appartenenza:

E-mail:

Argomento/titolo della LG:

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego

Si ☐

No ☒

1b Consulenza

Si ☐

No ☒

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Si ☐

No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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

Si ☐

No ☒

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

Si ☐

No ☒



#### 4. 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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** (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.




**Domande 5-6**

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 30/09/2025

Firma



#### DICHIARAZIONE

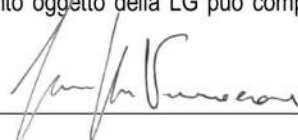
Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 30/09/2025

Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 30/09/2025

Firma



## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome:

Codice Fiscale:

Titolo di studio:

Ente/organizzazione di appartenenza:

E-mail:

Argomento/titolo della LG:

**Ruolo previsto nella produzione della LG** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego

Si ☐

No ☒

1b Consulenza

Si ☐

No ☒

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Si ☐

No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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

Si ☐

No ☒

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

Si ☐

No ☒



#### 4. 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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** (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.




#### Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 30/09/2025

Firma

*Andrea Panche'*

#### 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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 30/09/2025

Firma

*Andrea Panche'*

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 30/09/2025

Firma

*Andrea Panche'*

## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>; ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome:

Codice Fiscale:

Titolo di studio:

Ente/organizzazione di appartenenza:

E-mail:

Argomento/titolo della LG:

Ruolo previsto nella produzione della LG (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

- 1a Impiego Sì ☐ No ☒
- 1b Consulenza Sì ☐ No ☒

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

- 2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Sì ☐ No ☒
- 2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.) Sì ☐ No ☒
- 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 alla tematica della presente LG Sì ☐ No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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 ☐ No ☒
- 3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a Consigli di amministrazione, ecc. Sì ☐ No ☒

#### 4. PROPRIETÀ 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? (non applicabile nella fase di selezione pubblica) Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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** (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.




#### Domande 5-6

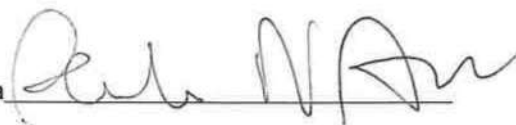
Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 30/09/2025

Firma



#### 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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 30/09/2025

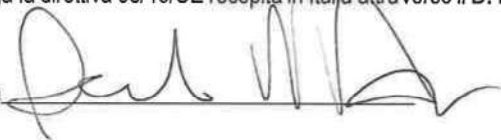
Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 30/09/2025

Firma



## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>, ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del *"Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica"*, scaricabile dal sito web <https://snig.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Nome e Cognome:

Codice Fiscale:

Titolo di studio:

Ente/organizzazione di appartenenza:

E-mail:

Argomento/titolo della LG:

Ruolo previsto nella produzione della LG (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

*Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.*

*Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.*

### 1. 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 alla LG in oggetto?**

1a Impiego

Sì ☐

No ☒

1b Consulenza

Sì ☐

No ☒

### 2. 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 alla LG in oggetto?**

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Sì ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)

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 alla tematica della presente LG

Sì ☐

No ☒

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?**

*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 ☐

No ☒

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

Sì ☐

No ☒

#### 4. 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? (non applicabile nella fase di selezione pubblica) Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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** (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.




#### Domande 5-6

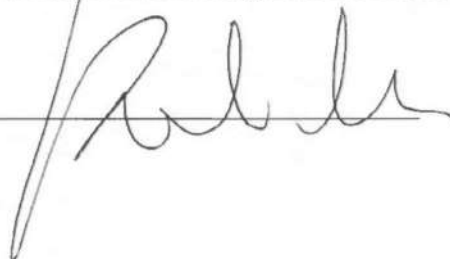
Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 28/09/2025

Firma



**DICHIARAZIONE**

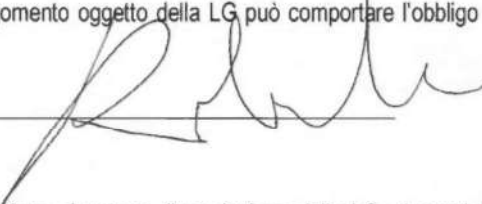
Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 28/09/2025

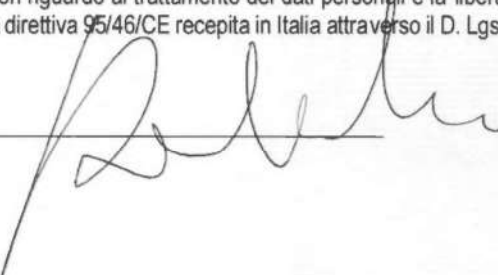
Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 28/09/2025

Firma



## APPENDICE 5 – Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse



### Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG

(Tradotto e adattato da: <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>, ultimo accesso: 4/12/2024)

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, tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione di una LG sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo di LG, si rimanda al cap. 2.7 del "Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica", scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG prodotte dall'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato, per e-mail all'indirizzo del fornito dal soggetto che propone la LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal CTS che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referenti esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per "familiari" si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre "altre parti" possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.



Nome e Cognome:

Codice Fiscale:

Titolo di studio:

Ente/organizzazione di appartenenza:

E-mail:

Argomento/titolo della LG:

Ruolo previsto nella produzione della LG (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo / logopedista / infermiere assistente sociale, ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Patient

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se le risposte a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricordi che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

### 1. 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 alla LG in oggetto?*

1a Impiego Sì ☐ No ☒

1b Consulenza Sì ☐ No ☒

### 2. 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 alla LG in oggetto?*

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Sì ☐ No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come, ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)  
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 alla tematica della presente LG Sì ☐ No ☒

### 3. INVESTIMENTI

*Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente LG?*

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni e 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 ☐ No ☒

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a Consigli di amministrazione, ecc. Sì ☐ No ☒

#### 4. PROPRIETÀ 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) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

#### 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione? Si ☐ No ☒
- 5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida? Si ☐ No ☒

#### 6. 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 amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒
- 6b Escludendo l'ISS, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefici? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si ☐ No ☒
- 6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒
- 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? Si ☐ No ☒

Se le risposte a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

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 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto sul quale si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Ripartire il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.




#### Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 6a	
N. 6b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6a	
N. 6d	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 30/09/2025

Firma



#### 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 la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 30/09/2025

Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

Data: 30/09/2025

Firma



## Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG ISS

(Tradotto e adattato da: [http://www.who.int/occupational\\_health/declaration\\_of\\_interest.pdf](http://www.who.int/occupational_health/declaration_of_interest.pdf); ultimo accesso: 6/2/2019)

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, il CNEC richiede a tutti i soggetti<sup>1</sup> coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli dal CNEC.

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<sup>2</sup> 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 di qualunque ente 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.

Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle LG dell'ISS, si rimanda al *'Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'SNLG'*, scaricabile dal sito web <https://snlg.iss.it>.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle LG dell'ISS è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per e-mail all'indirizzo: [cne-c-snlg@iss.it](mailto:cne-c-snlg@iss.it).

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione a un Panel e ai meeting o alla collaborazione con il CNEC.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS) che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG.

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

**Il presente modulo deve essere debitamente compilato, stampato, firmato, digitalizzato e inviato al seguente indirizzo e-mail:**

<sup>1</sup> Tutti i soggetti coinvolti nella produzione della LG, dai membri del Comitato tecnico-scientifico al Panel di esperti, al Developer, all'Evidence Review Team, ai membri del Team per la Valutazione Economica, ai referee esterni, consulenti esperti e soggetti collaboratori, compresi i dipendenti ISS coinvolti a qualunque titolo, devono identificare e dichiarare qualsiasi interesse.

<sup>2</sup> Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

**Nome e Cognome:** Andrea Giaccari

**Codice Fiscale:** GCCNDR60E08H501S

**Titolo di studio:** Laurea in Medicina e Chirurgia, Specializzazione e Dottorato di Ricerca in Endocrinologia

**Ente/organizzazione di appartenenza:** Soicet  Italiana di Nefrologia

**E-mail:** andrea.giaccari@unicatt.it

**Argomento/titolo della Linea Guida:** Nuovi farmaci nefroprotettivi per la malattia renale cronica

**Ruolo previsto nella produzione della Linea Guida** (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi: Membro del Panel di esperti in qualit  di neurologo / logopedista / infermiere / assistente sociale /ecc.

Membro del Panel di esperti in qualit  di persona con la condizione / genitore / caregiver / ecc.

membro panel, diabetologo

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande   "S ",   necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle che seguono.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato che ai suoi familiari.

## 1. 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 alla Linea Guida in oggetto?***

**1a Impiego**

Si ☐

No ☒

*Se "S " compilare la seguente tabella*

<b>Interesse</b> Specificare l'impiego: ad es. Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.
<b>Nome della societ�, organizzazione o istituzione relativa all'interesse</b> Riportare il nome della societ�, azienda, ente per il quale si � espletata l'attivit� relativa all'interesse.
<b>Soggetto cui si riferisce l'interesse</b> Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unit� di ricerca o altro
<b>Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse</b> Si consiglia di specificare se � un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sar� considerato significativo

<b>Periodo di riferimento dell'interesse</b> Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

**1b Consulenza**

Si ☒

No ☐

Se "Si" compilare la seguente tabella

<b>Interesse</b> Specificare la consulenza
Advisory Board, Speaker's Fee
<b>Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse</b> Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.
Novo-Nordisk, AstraZeneca, Lilly, Sanofi, Guidotti
<b>Soggetto cui si riferisce l'interesse</b> Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro
me medesimo
<b>Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse</b> Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo
5000
<b>Periodo di riferimento dell'interesse</b> Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.
attuale (solo Novo-Nordisk)



## 2. 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 alla Linea Guida in oggetto?**

**2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti**

Si ☐

No ☒

Se "Si" compilare la seguente tabella

<b>Interesse</b> Specificare sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti
<b>Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse</b> Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.
<b>Soggetto cui si riferisce l'interesse</b> Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro
<b>Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse</b> Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo
<b>Periodo di riferimento dell'interesse</b> Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

**2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.)  
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 alla tematica della presente Linea Guida**

Si ☒

No ☐

Se "Si" compilare la seguente tabella

<b>Interesse</b> Specificare borse di studio o altre forme, ecc
Partecipazione a Congresso Europeo

<b>Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse</b> Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.
Novo-Nordisk
<b>Soggetto cui si riferisce l'interesse</b> Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro
me medesimo
<b>Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse</b> Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo
non noto, solo spese di viaggio
<b>Periodo di riferimento dell'interesse</b> Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.
settembre 2024 e 2025

### 3. INVESTIMENTI

**Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?**

*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**

Si ☐

No ☒

*Se "Si" compilare la seguente tabella*

<b>Interesse</b> Specificare titoli azionari, obbligazioni, ecc
<b>Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse</b> Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.
<b>Soggetto cui si riferisce l'interesse</b> Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro

<b>Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse</b> Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo
<b>Periodo di riferimento dell'interesse</b> Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

**3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.**
                     Si ☐                      No ☒

Se "Si" compilare la seguente tabella

<b>Interesse</b> Specificare interessi
<b>Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse</b> Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.
<b>Soggetto cui si riferisce l'interesse</b> Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro
<b>Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse</b> Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo
<b>Periodo di riferimento dell'interesse</b> Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

#### 4. 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)**

Si ☐

No ☒

*Se "Si" compilare la seguente tabella*

<b>Interesse</b> Specificare titoli azionari, obbligazioni, ecc
<b>Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse</b> Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.
<b>Soggetto cui si riferisce l'interesse</b> Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro
<b>Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse</b> Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo
<b>Periodo di riferimento dell'interesse</b> Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

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

Si ☐

No ☒

*Se "Si" compilare la seguente tabella*

<b>Interesse</b> Specificare titoli azionari, obbligazioni, ecc

<b>Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse</b> Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.
<b>Soggetto cui si riferisce l'interesse</b> Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro
<b>Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse</b> Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo
<b>Periodo di riferimento dell'interesse</b> Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

*Se la risposta a una qualsiasi delle domande che seguono (da 5a a 6d) è SI, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando la tabella riportata a pagina 7. 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.*



## 5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

- 5a *Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente Linea Guida?* Si ☐ No ☒
- 5b *Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?* Si ☐ No ☒

## 6. 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 amministrative o lavorative)?* Si ☐ No ☒
- 6b *Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito alla copertura dei costi di viaggio in relazione ai lavori di questa Linea Guida? (non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si ☐ No ☒
- 6c *Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente Linea Guida?* Si ☐ No ☒
- 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?* Si ☐ No ☒

**Domande 5-6**

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

<b>N. domanda</b>	<b>Descrizione</b>
<b>N. 5a</b>	
<b>N. 5b</b>	
<b>N. 6a</b>	
<b>N. 6b</b>	
<b>N. 6c</b>	
<b>N. 6d</b>	

**CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.** Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

**Data** (gg/mm/aa): 21/07/25

**Firma** \_\_\_\_\_



### **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 la pubblicazione della LG.

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:** (gg/mm/aa): 21/07/25

**Firma** \_\_\_\_\_



I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC 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.

**Data:** (gg/mm/aa): 21/07/25

**Firma** \_\_\_\_\_



**DICHIARAZIONE DI IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA E NON DIVULGAZIONE**

Io sottoscritto/a Luca De Nicola, nato/a a Taranto il 27/6/1962,  
in qualità di **Presidente SIN- Referente LG SIN**  
nell'ambito dello sviluppo della Linea Guida:

“Gestione della malattia renale cronica con nuovi farmaci nefroprotettivi”

**DICHIARO E MI IMPEGNO A NOME E PER CONTO DI TUTTI GLI AUTORI:**

1. mantenere la massima riservatezza su tutte le informazioni, dati, documenti e contenuti cui avrò accesso durante e dopo il mio coinvolgimento nelle attività di sviluppo della linea guida;
2. non divulgare, riprodurre, diffondere o utilizzare tali informazioni per fini diversi da quelli strettamente connessi al progetto, salvo autorizzazione scritta del Comitato Tecnico Scientifico;
3. non trasmettere a terzi documenti, materiali o conoscenze ottenute nell'ambito delle attività, se non autorizzato;
4. restituire o distruggere al termine della mia partecipazione tutto il materiale ricevuto o prodotto, salvo diversa indicazione scritta del Comitato Tecnico Scientifico;
5. rispettare le disposizioni in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 – GDPR e D. Lgs. 196/2003 e s.m.i.).

Sono consapevole che la violazione di tali obblighi potrà comportare l'immediata esclusione dal gruppo di lavoro e potenziali conseguenze secondo la normativa vigente.

**Data 14/10/2025**

**Firma**



## ALLEGATO 6

### DICHIARAZIONE DI PARTECIPAZIONE ALLA FORMAZIONE SULLO SVILUPPO DI LINEE GUIDA

Io sottoscritto/a Paolo Chiodini, nato/a a Cuggiono (MI) il 18/9/1972,  
in qualità di membro del Comitato Tecnico Scientifico (es.: membro del Panel di esperti /  
membro del Comitato Tecnico Scientifico / membro dell'Evidence Review Team / referee  
esterno)  
nell'ambito dello sviluppo della Linea Guida:

#### “Gestione della malattia renale cronica con nuovi farmaci nefroprotettivi”

**DICHIARO** di aver partecipato al percorso di formazione preliminare organizzato dal  
**Comitato Tecnico Scientifico** e dal **Gruppo Metodologico** in conformità con quanto previsto  
dal *Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica* (ISS, v.2.0 –  
2024), comprendente i seguenti contenuti:

- principi chiave e standard per lo sviluppo di linee guida affidabili;
- struttura e ruolo dei gruppi coinvolti nel processo (CTS, QA team, Panel, GdL, stakeholder, referee);
- formulazione dei quesiti clinici secondo il modello PICO;
- metodologia **GRADE-ADOLOPMENT** e utilizzo del software **GRADEpro**;
- gestione dei conflitti di interesse e codice di riservatezza;
- processo decisionale e tecniche di consenso.

Confermo di aver compreso gli obiettivi e i contenuti del corso e di essere consapevole delle responsabilità derivanti dalla mia partecipazione al processo di sviluppo della linea guida.

Data 10/9/2025

Firma





## DICHIARAZIONE DI PARTECIPAZIONE ALLA FORMAZIONE SULLO SVILUPPO DI LINEE GUIDA

Io sottoscritto/a Luca De Nicola, nato/a a Taranto il 27/6/1962,  
in qualità di membro del Comitato Tecnico Scientifico (es.: membro del Panel di esperti /  
membro del Comitato Tecnico Scientifico / membro dell'Evidence Review Team / referee  
esterno)  
nell'ambito dello sviluppo della Linea Guida:

### “Gestione della malattia renale cronica con nuovi farmaci nefroprotettivi”

**DICHIARO** di aver partecipato al percorso di formazione preliminare organizzato dal  
**Comitato Tecnico Scientifico** e dal **Gruppo Metodologico** in conformità con quanto previsto  
dal *Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica* (ISS, v.2.0 –  
2024), comprendente i seguenti contenuti:

- principi chiave e standard per lo sviluppo di linee guida affidabili;
- struttura e ruolo dei gruppi coinvolti nel processo (CTS, QA team, Panel, GdL, stakeholder, referee);
- formulazione dei quesiti clinici secondo il modello PICO;
- metodologia **GRADE-ADOLOPMENT** e utilizzo del software **GRADEpro**;
- gestione dei conflitti di interesse e codice di riservatezza;
- processo decisionale e tecniche di consenso.

Confermo di aver compreso gli obiettivi e i contenuti del corso e di essere consapevole delle responsabilità derivanti dalla mia partecipazione al processo di sviluppo della linea guida.

Data 10/9/2025

Firma



## DICHIARAZIONE DI PARTECIPAZIONE ALLA FORMAZIONE SULLO SVILUPPO DI LINEE GUIDA

Io sottoscritto/a Carlo Garofalo, nato ad ATRIPALDA (AV) il 16/10/1986,  
in qualità di membro del Comitato Tecnico Scientifico nell'ambito dello sviluppo della Linea Guida:

**“Gestione della malattia renale cronica con nuovi farmaci nefroprotettivi”**

### DICHIARO

di aver partecipato al percorso di formazione preliminare organizzato dal **Comitato Tecnico Scientifico** e dal **Gruppo Metodologico** in conformità con quanto previsto dal *Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica* (ISS, v.2.0 – 2024), comprendente i seguenti contenuti:

- principi chiave e standard per lo sviluppo di linee guida affidabili;
- struttura e ruolo dei gruppi coinvolti nel processo (CTS, QA team, Panel, GdL, stakeholder, referee);
- formulazione dei quesiti clinici secondo il modello PICO;
- metodologia **GRADE-ADOLOPMENT** e utilizzo del software **GRADEpro**;
- gestione dei conflitti di interesse e codice di riservatezza;
- processo decisionale e tecniche di consenso.

Confermo di aver compreso gli obiettivi e i contenuti del corso e di essere consapevole delle responsabilità derivanti dalla mia partecipazione al processo di sviluppo della linea guida.

Data 10/9/2025

Firma



## DICHIARAZIONE DI PARTECIPAZIONE ALLA FORMAZIONE SULLO SVILUPPO DI LINEE GUIDA

Io sottoscritto/a Roberto Minutolo, nato/a a Napoli il 5/1/1966,  
in qualità di membro del Comitato Tecnico Scientifico (es.: membro del Panel di esperti /  
membro del Comitato Tecnico Scientifico / membro dell'Evidence Review Team / referee  
esterno)  
nell'ambito dello sviluppo della Linea Guida:

### “Gestione della malattia renale cronica con nuovi farmaci nefroprotettivi”

**DICHIARO** di aver partecipato al percorso di formazione preliminare organizzato dal  
**Comitato Tecnico Scientifico** e dal **Gruppo Metodologico** in conformità con quanto previsto  
dal *Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica* (ISS, v.2.0 –  
2024), comprendente i seguenti contenuti:

- principi chiave e standard per lo sviluppo di linee guida affidabili;
- struttura e ruolo dei gruppi coinvolti nel processo (CTS, QA team, Panel, GdL, stakeholder, referee);
- formulazione dei quesiti clinici secondo il modello PICO;
- metodologia **GRADE-ADOLOPMENT** e utilizzo del software **GRADEpro**;
- gestione dei conflitti di interesse e codice di riservatezza;
- processo decisionale e tecniche di consenso.

Confermo di aver compreso gli obiettivi e i contenuti del corso e di essere consapevole delle responsabilità derivanti dalla mia partecipazione al processo di sviluppo della linea guida.

Data 10/9/2025



Firma

## DICHIARAZIONE DI PARTECIPAZIONE ALLA FORMAZIONE SULLO SVILUPPO DI LINEE GUIDA

Io sottoscritto/a Salvatore Panico, nato/a a Napoli (NA) il 1/1/1951,  
in qualità di membro del Comitato Tecnico Scientifico (es.: membro del Panel di esperti /  
membro del Comitato Tecnico Scientifico / membro dell'Evidence Review Team / referee  
esterno)  
nell'ambito dello sviluppo della Linea Guida:

### “Gestione della malattia renale cronica con nuovi farmaci nefroprotettivi”

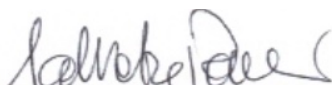
**DICHIARO** di aver partecipato al percorso di formazione preliminare organizzato dal  
**Comitato Tecnico Scientifico** e dal **Gruppo Metodologico** in conformità con quanto previsto  
dal *Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica* (ISS, v.2.0 –  
2024), comprendente i seguenti contenuti:

- principi chiave e standard per lo sviluppo di linee guida affidabili;
- struttura e ruolo dei gruppi coinvolti nel processo (CTS, QA team, Panel, GdL, stakeholder, referee);
- formulazione dei quesiti clinici secondo il modello PICO;
- metodologia **GRADE-ADOLOPMENT** e utilizzo del software **GRADEpro**;
- gestione dei conflitti di interesse e codice di riservatezza;
- processo decisionale e tecniche di consenso.

Confermo di aver compreso gli obiettivi e i contenuti del corso e di essere consapevole delle responsabilità derivanti dalla mia partecipazione al processo di sviluppo della linea guida.

Data 10/9/2025

Firma



## DICHIARAZIONE DI PARTECIPAZIONE ALLA FORMAZIONE SULLO SVILUPPO DI LINEE GUIDA

Io sottoscritto/a Maura Ravera, nato/a a Millesimo (SV) il 31/3/1963,  
in qualità di membro del Comitato Tecnico Scientifico (es.: membro del Panel di esperti /  
membro del Comitato Tecnico Scientifico / membro dell'Evidence Review Team / referee  
esterno)  
nell'ambito dello sviluppo della Linea Guida:

### “Gestione della malattia renale cronica con nuovi farmaci nefroprotettivi”

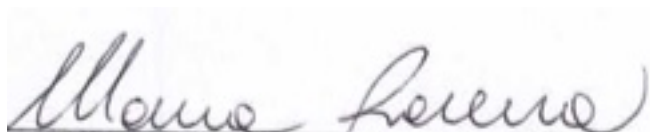
**DICHIARO** di aver partecipato al percorso di formazione preliminare organizzato dal  
**Comitato Tecnico Scientifico** e dal **Gruppo Metodologico** in conformità con quanto previsto  
dal *Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica* (ISS, v.2.0 –  
2024), comprendente i seguenti contenuti:

- principi chiave e standard per lo sviluppo di linee guida affidabili;
- struttura e ruolo dei gruppi coinvolti nel processo (CTS, QA team, Panel, GdL, stakeholder, referee);
- formulazione dei quesiti clinici secondo il modello PICO;
- metodologia **GRADE-ADOLOPMENT** e utilizzo del software **GRADEpro**;
- gestione dei conflitti di interesse e codice di riservatezza;
- processo decisionale e tecniche di consenso.

Confermo di aver compreso gli obiettivi e i contenuti del corso e di essere consapevole delle responsabilità derivanti dalla mia partecipazione al processo di sviluppo della linea guida.

Data 10/9/2025

Firma

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Maura Ravera', is written over a light blue horizontal line.



## DICHIARAZIONE DI PARTECIPAZIONE ALLA FORMAZIONE SULLO SVILUPPO DI LINEE GUIDA

Io sottoscritto/a Giampaolo Reboldi, nato/a a Brescia (BS) il 26/10/1959,  
in qualità di membro del Comitato Tecnico Scientifico (es.: membro del Panel di esperti /  
membro del Comitato Tecnico Scientifico / membro dell'Evidence Review Team / referee  
esterno)  
nell'ambito dello sviluppo della Linea Guida:

### “Gestione della malattia renale cronica con nuovi farmaci nefroprotettivi”

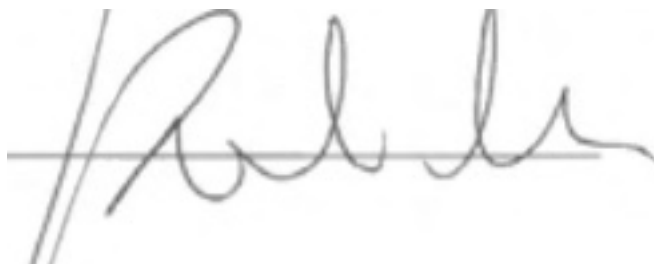
**DICHIARO** di aver partecipato al percorso di formazione preliminare organizzato dal  
**Comitato Tecnico Scientifico** e dal **Gruppo Metodologico** in conformità con quanto previsto  
dal *Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica* (ISS, v.2.0 –  
2024), comprendente i seguenti contenuti:

- principi chiave e standard per lo sviluppo di linee guida affidabili;
- struttura e ruolo dei gruppi coinvolti nel processo (CTS, QA team, Panel, GdL, stakeholder, referee);
- formulazione dei quesiti clinici secondo il modello PICO;
- metodologia **GRADE-ADOLOPMENT** e utilizzo del software **GRADEpro**;
- gestione dei conflitti di interesse e codice di riservatezza;
- processo decisionale e tecniche di consenso.

Confermo di aver compreso gli obiettivi e i contenuti del corso e di essere consapevole delle responsabilità derivanti dalla mia partecipazione al processo di sviluppo della linea guida.

Data 10/9/2025

Firma

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Reboldi', written over a horizontal line.

## DICHIARAZIONE DI PARTECIPAZIONE ALLA FORMAZIONE SULLO SVILUPPO DI LINEE GUIDA

Io sottoscritto/a Chiara Ruotolo, nata a Maddaloni il 02/01/1991,  
in qualità di membro del Comitato Tecnico Scientifico (es.: membro del Panel di esperti /  
membro del Comitato Tecnico Scientifico / membro dell'Evidence Review Team / referee  
esterno)  
nell'ambito dello sviluppo della Linea Guida:

### “Gestione della malattia renale cronica con nuovi farmaci nefroprotettivi”

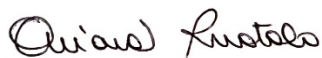
**DICHIARO** di aver partecipato al percorso di formazione preliminare organizzato dal  
**Comitato Tecnico Scientifico** e dal **Gruppo Metodologico** in conformità con quanto previsto  
dal *Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica* (ISS, v.2.0 –  
2024), comprendente i seguenti contenuti:

- principi chiave e standard per lo sviluppo di linee guida affidabili;
- struttura e ruolo dei gruppi coinvolti nel processo (CTS, QA team, Panel, GdL, stakeholder, referee);
- formulazione dei quesiti clinici secondo il modello PICO;
- metodologia **GRADE-ADOLOPMENT** e utilizzo del software **GRADEpro**;
- gestione dei conflitti di interesse e codice di riservatezza;
- processo decisionale e tecniche di consenso.

Confermo di aver compreso gli obiettivi e i contenuti del corso e di essere consapevole delle responsabilità derivanti dalla mia partecipazione al processo di sviluppo della linea guida.

Data 10/09/2025

Firma



## ALLEGATO 7

### Coinvolgimento dei pazienti e caregiver

Modalità	Descrizione	Output
Rappresentanza nel panel	Inclusi 2 rappresentanti ANED	Partecipazione a tutte le riunioni, contributo ai quesiti e alle raccomandazioni
Consultazioni mirate	Focus group con pazienti affetti da MRC	Raccolta valori e preferenze integrata nel processo EtD
Consultazione pubblica	Diffusione della bozza sul sito SIN e ISS	Feedback integrato nel documento finale

**SCHEDA DI COINVOLGIMENTO DEGLI STAKEHOLDER NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA****Titolo della linea guida:***Gestione della malattia renale cronica con nuovi farmaci nefroprotettivi***Società sviluppatrice:**

Società Italiana di Nefrologia (SIN)

**Periodo di consultazione:** 2024

<b>Nome dell'organizzazione / gruppo</b>	<b>Tipo di stakeholder</b>	<b>Modalità di coinvolgimento</b>	<b>Fase del processo</b>	<b>Sintesi dei contributi principali</b>	<b>Esito / azione intrapresa</b>
ANED – Associazione Nazionale Emodializzati	Associazione di pazienti	Riunione consultiva + invio osservazioni scritte	Scoping + revisione bozza	Richiesta di includere valori e preferenze dei pazienti nella definizione dei quesiti PICO	Accolto – aggiunta sezione 2.6
SIMG – Società Italiana di Medicina Generale	Società scientifica	Consultazione su bozza di LG	Revisione esterna	Suggerita maggiore chiarezza sui criteri di inclusione degli studi	Accolto – aggiornata sezione 3.1
AMD – Associazione Medici Diabetologi	Società scientifica	Consultazione su bozza di LG	Revisione esterna	Suggerita maggiore chiarezza sui criteri di inclusione degli studi	Accolto – aggiornata sezione 3.1
SID – Società Italiana Diabetologia	Società scientifica	Consultazione su bozza di LG	Revisione esterna	Suggerita maggiore chiarezza sui criteri di selezione degli studi	Accolto – aggiornata sezione 3.1
FADOI – Federazione Ass. Dirigenti Ospedalieri Internisti	Società scientifica	Osservazioni scritte	Revisione esterna	Proposta di raccomandazioni per popolazioni sottorappresentate	Non accolto – fuori dallo scopo attuale
ANMCO – Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri	Società scientifica	Riunione plenaria	Scoping	Suggerimento di includere outcome cardiovascolari tra quelli principali	Accolto – aggiornato elenco outcome

**PIANO DI MONITORAGGIO DELL'IMPLEMENTAZIONE**Linea Guida: *Gestione della malattia renale cronica con nuovi farmaci nefroprotettivi*

Società sviluppatrice: Società Italiana di Nefrologia (SIN)

**1. Finalità del monitoraggio**

Il presente piano ha l'obiettivo di garantire che le raccomandazioni contenute nella linea guida siano **adottate nella pratica clinica**, di **valutarne l'impatto** e di **identificare eventuali barriere o criticità** nell'implementazione.

**2. Ambiti e obiettivi di monitoraggio**

<b>Ambito</b>	<b>Obiettivo specifico</b>	<b>Indicatore proposto</b>	<b>Fonte dati</b>	<b>Frequenza raccolta</b>	<b>Responsabile</b>
Prescrizione SGLT2i, GLP1-RA, nsMRA	Verificare il tasso di utilizzo nei pazienti con CKD eGFR $\geq 20$	% pazienti trattati con tra quelli eleggibili	Cartelle cliniche, database farmaceutici	Annuale	Reparti nefrologia / farmacie ospedaliere
Appropriatezza prescrittiva	Valutare l'aderenza ai criteri PICO della LG	% prescrizioni conformi ai criteri della LG	Audit clinici, revisioni cartelle	Annuale	CTS e QA team
Coinvolgimento pazienti	Monitorare il grado di coinvolgimento decisionale	% pazienti che riportano di essere stati coinvolti nella decisione terapeutica	Questionari pazienti	Biennale	ANED / CTS
Esiti clinici principali	Valutare impatto su progressione CKD e mortalità	Tasso di progressione CKD / mortalità CV	Registri nefrologici, SDO	Ogni 3 anni	Gruppo di lavoro metodologico
Adozione linee guida	Monitorare l'utilizzo della LG a livello nazionale	Numero di centri che dichiarano di adottare la LG	Survey SIN	Biennale	SIN – CTS

**3. Analisi e reportistica**

- I dati raccolti saranno analizzati dal Quality Assurance Team e discussi in sede CTS.



- Saranno prodotti report sintetici annuali e un rapporto completo triennale pubblicato sul sito della SIN.
- Eventuali discrepanze tra raccomandazioni e pratica clinica determineranno la pianificazione di azioni correttive (es. formazione mirata, materiali informativi, revisioni metodologiche).

#### **4. Revisione e aggiornamento del piano**

Il presente piano sarà aggiornato:

- ogni 3 anni, in concomitanza con l'aggiornamento della linea guida;
- anticipatamente, se emergono nuove evidenze cliniche rilevanti o se i risultati del monitoraggio indicano criticità significative.

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ NORMATIVA

### Titolo della linea guida:

*Gestione della malattia renale cronica con nuovi farmaci nefroprotettivi*

### Società sviluppatrice:

Società Italiana di Nefrologia (SIN)

### Premessa

Il presente documento attesta che la linea guida “Gestione della malattia renale cronica con nuovi farmaci nefroprotettivi” è stata sviluppata nel pieno rispetto del quadro normativo nazionale ed europeo vigente in materia di salute pubblica, pratica clinica, tutela dei dati personali, trasparenza e regolamentazione dei farmaci.

La linea guida è inoltre conforme agli standard metodologici stabiliti dal **Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica** (ISS, versione 2.0 – 2024) e alle procedure previste per l’inserimento nel **Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)**.

### 1. Normativa in materia di farmaci e pratica clinica

- **D.Lgs. 219/2006** e successive modifiche e integrazioni – “Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”, per quanto riguarda l’autorizzazione all’immissione in commercio, l’informazione scientifica e la farmacovigilanza.
- **Determinazioni e Note AIFA** – in materia di prescrivibilità, rimborsabilità e indicazioni terapeutiche dei farmaci trattati nella linea guida, in particolare:
  - Determinazioni relative a **inibitori SGLT2** (dapagliflozin, empagliflozin, canagliflozin, ertugliflozin)
  - Determinazioni relative a **agonisti del recettore GLP-1** (semaglutide, liraglutide, dulaglutide)
  - Determinazioni relative a **antagonisti non steroidei dei recettori dei mineralcorticoidi (nsMRA)** (finerenone)
- **DPCM 12 gennaio 2017** – Aggiornamento dei **Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**, che definisce prestazioni e servizi garantiti dal SSN, incluse le terapie farmacologiche indicate nella presente linea guida.
- **Decreto Ministeriale 2 agosto 2019** – Criteri e modalità per l’elaborazione, valutazione e aggiornamento delle linee guida da parte del **Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)**.

## 2. Normativa sulla tutela dei dati personali

- **Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)** – Regolamento generale sulla protezione dei dati personali, applicato in tutte le attività di raccolta, gestione e analisi dei dati clinici e di monitoraggio previsti dal piano di implementazione della linea guida.
- **D.Lgs. 196/2003** e successive modifiche e integrazioni – “Codice in materia di protezione dei dati personali”, come armonizzato al GDPR, per la tutela dei dati sensibili dei pazienti e degli operatori coinvolti.

## 3. Normativa sulla produzione e diffusione delle linee guida

- **Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica – ISS (v. 2.0, 2024)** – Il presente documento è stato sviluppato in conformità agli standard metodologici previsti dal Manuale, inclusi i criteri di trasparenza, multidisciplinarietà, gestione dei conflitti di interesse, coinvolgimento degli stakeholder, revisione esterna, monitoraggio e aggiornamento.
- **Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)** – La linea guida è stata redatta al fine di essere sottoposta alla valutazione e all’eventuale inclusione nel SNLG, secondo le procedure e i requisiti previsti dal Ministero della Salute e dall’Istituto Superiore di Sanità.

## 4. Tutela della trasparenza e gestione dei conflitti di interesse

- Sono stati raccolti e archiviati i moduli di dichiarazione dei conflitti di interesse di **tutti i soggetti coinvolti** nello sviluppo della linea guida (Comitato Tecnico Scientifico, Gruppo di lavoro metodologico, Panel di esperti, referee esterni e stakeholder istituzionali).
- Le informazioni dichiarate sono state valutate dal **Comitato Tecnico Scientifico** secondo i criteri del Manuale ISS (§2.7), e sono state adottate le opportune misure di gestione (partecipazione piena, parziale o esclusione).
- Una sintesi delle dichiarazioni e delle decisioni adottate è riportata nella sezione “Gestione dei conflitti di interesse” e negli allegati dedicati.

## 5. Conformità alle disposizioni in materia di trasparenza e integrità scientifica

- Tutti i contenuti scientifici della linea guida sono stati elaborati in **piena indipendenza editoriale** rispetto a interessi commerciali o istituzionali esterni.

- La **Società Italiana di Nefrologia (SIN)** ha sostenuto economicamente il processo di sviluppo senza alcun diritto di veto o influenza sui contenuti scientifici.
- Tutte le fonti bibliografiche, le strategie di ricerca e le evidenze utilizzate sono state dichiarate in modo trasparente e tracciabile negli allegati metodologici.

## 6. Dichiarazione finale

Il sottoscritto dichiara che la linea guida **“Gestione della malattia renale cronica con nuovi farmaci nefroprotettivi”** è conforme al quadro normativo italiano ed europeo vigente in materia di pratica clinica, farmaci, protezione dei dati personali, trasparenza e metodologia di sviluppo delle linee guida, nonché alle procedure previste per l’accreditamento presso il Sistema Nazionale Linee Guida.

**Data:** 8/12/2025

**Il Presidente della Società Italiana di Nefrologia (SIN)**

Prof. Luca De Nicola

Firma: 

Signed by LUCA DE NICOLA  
08.12.2025 19:04:12 UTC

## ALLEGATO 11

### Valutazione della qualità metodologica delle revisioni sistematiche (AMSTAR-2)

#### Review Cochrane “Sodium-glucose co-transporter protein 2 (SGLT2) inhibitors for people with chronic kidney disease and diabetes”

#### Valutazione della qualità metodologica della revisione (AMSTAR-2)

La qualità metodologica della revisione sistematica Cochrane “*Sodium-glucose co-transporter protein 2 (SGLT2) inhibitors for people with chronic kidney disease and diabetes*” è stata valutata utilizzando AMSTAR-2 (A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews), uno strumento ampiamente riconosciuto per la verifica della solidità metodologica delle revisioni sistematiche basate su studi randomizzati. AMSTAR-2 prevede la valutazione di 16 domini che esplorano aspetti chiave del processo di revisione, dalla formulazione del protocollo alla valutazione del rischio di bias, dalla completezza della ricerca bibliografica alla trasparenza nella gestione dei conflitti di interesse.

#### Metodi

La valutazione è stata condotta analizzando in modo sistematico tutti i domini AMSTAR-2 applicabili alla revisione, utilizzando le informazioni riportate nelle sezioni *Methods*, *Results*, *Characteristics of included studies*, *Risk of bias* e *Declarations of Interest*. Per ogni dominio è stato attribuito un giudizio ("Sì", "Parzialmente", "No", "Non applicabile") in base alla corrispondenza con i criteri AMSTAR-2.

#### Risultati

La revisione soddisfa pienamente quasi tutti i criteri metodologici previsti da AMSTAR-2. In particolare, presenta un protocollo chiaramente definito, una domanda di ricerca strutturata secondo PICO, una ricerca bibliografica esaustiva senza restrizioni linguistiche, la selezione e l'estrazione dei dati condotte da due revisori indipendenti, un'adeguata valutazione del rischio di bias degli studi inclusi e metodi statistici appropriati per le meta-analisi.

#### Tabella riassuntiva AMSTAR-2

Dominio AMSTAR-2	Giudizio	Commento sintetico
1. Presenza di un protocollo preregistrato	Sì	Protocollo disponibile; differenze riportate
2. Domanda di ricerca PICO	Sì	PICO chiaro e completo
3. Motivazione del disegno degli studi inclusi	Sì	Inclusi solo RCT/quasi-RCT, motivazione adeguata

<b>Dominio AMSTAR-2</b>	<b>Giudizio</b>	<b>Commento sintetico</b>
4. Ricerca bibliografica esaustiva	Sì	Registro Cochrane + più database, senza restrizioni
5. Ricerca in fonti aggiuntive	Sì	Grey literature, conference proceedings, registri trial
6. Selezione degli studi in doppio	Sì	Due revisori indipendenti
7. Estrazione dei dati in doppio	Sì	Due revisori + terzo per consenso
8. Elenco motivato degli studi esclusi	Sì	Sezione dedicata
9. Descrizione dettagliata degli studi inclusi	Sì	Tabelle complete e approfondite
10. Valutazione del rischio di bias adeguata	Sì	Strumento Cochrane (Higgins 2022)
11. Considerazione del rischio di bias nelle analisi	Sì	Sensitivity analyses
12. Metodi statistici appropriati	Sì	Random-effects, fixed-effect, MH, IV
13. Discussione dell'impatto del rischio di bias	Sì	Integrato anche in GRADE
14. Valutazione del bias di pubblicazione	Parzialmente	Funnel plot quando possibile
15. Valutazione del conflitto di interesse negli studi	Sì	Riportati finanziamenti e sponsor
16. Dichiarazione dei conflitti di interesse della revisione	Sì	Sezione "Declarations of Interest"

## Conclusioni

La revisione Cochrane valutata presenta un'elevata qualità metodologica secondo lo strumento AMSTAR-2, con piena conformità ai domini considerati critici. Pertanto, le sue conclusioni possono essere considerate solide e affidabili all'interno del presente lavoro.

## Qualità complessiva AMSTAR-2: Alta

Le conclusioni della revisione sono affidabili e utilizzabili come base per decisioni cliniche, regolatorie o per ulteriori sintesi di evidenze.



**Review Cochrane “GLP-1 receptor agonists for people with chronic kidney disease and diabetes**

**Valutazione della qualità metodologica della revisione (AMSTAR-2)**

La qualità metodologica della revisione sistematica Cochrane “*Glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonists for people with chronic kidney disease and diabetes*” è stata valutata utilizzando AMSTAR-2, uno strumento composto da 16 domini pensato per verificare l’affidabilità delle revisioni sistematiche basate su studi randomizzati. La revisione analizza 42 studi randomizzati per un totale di 48.148 partecipanti adulti con diabete di tipo 2 e tutte le fasi di malattia renale cronica.

**Metodi**

La valutazione è stata condotta esaminando le sezioni *Methods*, *Risk of bias*, *Search methods*, *Description of studies* e *Declarations of Interest* presenti nella revisione. Per ciascun dominio AMSTAR-2 è stato attribuito un giudizio (“Sì”, “Parzialmente”, “No”, “Non applicabile”) sulla base delle informazioni riportate.

**Risultati**

La revisione mostra un elevato rigore metodologico, tipico delle revisioni Cochrane: selezione degli studi in doppio, estrazione dati indipendente, valutazione del rischio di bias tramite RoB2, metodi meta-analitici appropriati e ricerca bibliografica completa attraverso il Cochrane Kidney and Transplant Register. L’unica parziale limitazione riguarda la valutazione del bias di pubblicazione, effettuata tramite funnel plot solo quando applicabile, dato il numero limitato di studi disponibili per alcuni esiti.

Nel complesso, la revisione soddisfa tutti i domini critici di AMSTAR-2; pertanto, la qualità complessiva è Alta.

**Tabella riassuntiva AMSTAR-2**

Dominio AMSTAR-2	Giudizio	Evidenze specifiche della revisione
1. Protocollo preregistrato	Sì	Protocollo pubblicato (Issue 4, 2023); sezione “Differences between protocol and review”.
2. Domanda di ricerca PICO	Sì	Popolazione (CKD 1–5 + diabete), intervento (GLP-1 RA), comparatori (placebo/standard care/altri farmaci), outcome primari e secondari definiti.

<b>Dominio AMSTAR-2</b>	<b>Giudizio</b>	<b>Evidenze specifiche della revisione</b>
3. Giustificazione dei disegni inclusi	Sì	Inclusi solo RCT e quasi-RCT, con motivazione esplicita.
4. Ricerca bibliografica esaustiva	Sì	Ricerca tramite Cochrane Kidney and Transplant Register: CENTRAL, MEDLINE, EMBASE, ICTRP, ClinicalTrials.gov, congressi, grey literature.
5. Ricerca in altre fonti	Sì	Reference checking, contatto con autori, ricerca in tesi e abstract.
6. Selezione degli studi in doppio	Sì	Tre autori indipendenti (PN, DT, GP).
7. Estrazione dei dati in doppio	Sì	Tre revisori con risoluzione disaccordi tramite quarto autore.
8. Elenco studi esclusi con motivazione	Sì	170 studi esclusi con motivazioni (non pertinente popolazione/intervento).
9. Descrizione dettagliata degli studi inclusi	Sì	Tabelle molto complete: popolazione, interventi, outcome, funding, criteri di inclusione/esclusione.
10. Valutazione rischio di bias adeguata	Sì	RoB2 applicato a tutti gli outcome primari e secondari; valutazione dettagliata.
11. Considerazione rischio di bias nelle analisi	Sì	Sensitivity analysis escludendo studi ad alto rischio di bias; discussione dedicata.
12. Metodi meta-analitici appropriati	Sì	Random-effects, fixed-effect in sensibilità, RR/HR/MD, gestione corretta eterogeneità ( $I^2$ ).
13. Impatto del rischio di bias discusso	Sì	Rischio di bias integrato in GRADE; discussione su imprecisione, eterogeneità, domini critici.
14. Bias di pubblicazione valutato	Parzialmente	Funnel plot usato quando possibile; alcuni outcome con pochi studi non analizzabili.
15. Conflitti di interesse degli studi inclusi	Sì	Riportati; 32 studi con finanziamento industriale esplicitato.

<b>Dominio AMSTAR-2</b>	<b>Giudizio</b>	<b>Evidenze specifiche della revisione</b>
16. Conflitti di interesse dei revisori	Sì	Sezione “Declarations of interest” dettagliata.

## **Conclusioni**

La revisione Cochrane sui GLP-1 receptor agonists per persone con CKD e diabete presenta un'elevata qualità metodologica secondo AMSTAR-2.

Tutti i domini critici sono soddisfatti e le uniche limitazioni riscontrate (valutazione del bias di pubblicazione non sempre applicabile; reporting incompleto degli eventi avversi in alcuni studi) non compromettono la solidità delle conclusioni.

## **Qualità complessiva AMSTAR-2: Alta**

Le conclusioni della revisione sono affidabili e utilizzabili come base per decisioni cliniche, regolatorie o per ulteriori sintesi di evidenze.

**Review Condotta dal gruppo KDIGO (linee guida 2022-2024) sulle evidenze in materia di antagonisti non steroidei dei recettori mineralcorticoidi (ns-MRA, principalmente finerenone), utilizzata per formulare le raccomandazioni su MRA nei pazienti con diabete e CKD.**

**Valutazione della qualità metodologica della revisione (AMSTAR-2) circa il processo di revisione sistematica condotto dall'Evidence Review Team (ERT) KDIGO/Cochrane Kidney and Transplant, che ha generato la Summary of Findings Table S9 – “Nonsteroidal MRA versus placebo/standard of care” e il relativo capitolo sulle MRA.**

## **Metodi**

La valutazione AMSTAR-2 è stata effettuata analizzando:

- il capitolo “Methods for guideline development” della linea guida KDIGO 2022
- la sezione di razionale e qualità delle evidenze specifica per gli MRA non steroidei (paragrafo 1.4 e testo associato a SoF S9)
- le informazioni sulla struttura delle SoF tables (Appendix C–D)

Per ognuno dei 16 domini AMSTAR-2 è stato assegnato un giudizio (“Sì”, “Parzialmente”, “No”, “Non applicabile”), con un breve commento esplicativo.

## **Risultati sintetici**

- La sintesi KDIGO/Cochrane sugli ns-MRA segue in modo molto rigoroso gli standard Cochrane e GRADE:
  - domande cliniche formulate in PICOM, limitate a RCT in base a una gerarchia di outcome predefinita
  - ricerca sistematica nel Cochrane Kidney and Transplant Registry con aggiornamento strutturato (CENTRAL, MEDLINE, Embase, registri trial, congressi)
  - selezione degli studi, estrazione dati e valutazione del rischio di bias condotte in doppio, in modo indipendente, con terzo revisore per i disaccordi
  - uso del Cochrane Risk of Bias Tool e del framework GRADE per ogni outcome critico (MACE, outcome renali, iperkaliemia, ecc.)
- Per gli ns-MRA (finerenone in FIDELIO-DKD, FIGARO-DKD e altri RCT), la qualità dell'evidenza è giudicata Alta per i principali outcome compositi (MACE, outcome renale composito, declino eGFR  $\geq 57\%$ /raddoppio creatinina)
- L'unico punto in cui AMSTAR-2 non è pienamente soddisfatto riguarda:

- dominio sul protocollo: il processo è chiaramente predefinito e aderente a IOM/AGREE e Cochrane, ma non è riportata esplicitamente una registrazione pubblica (es. PROSPERO) della revisione MRA specifica;
- bias di pubblicazione: la valutazione è principalmente testuale (registrazione dei trial, trasparenza del reporting, funding industry) senza una descrizione puntuale di funnel plot specifici per ns-MRA.

Nel complesso, l'evidenza sugli MRA non steroidei utilizzata da KDIGO può essere considerata derivante da una revisione sistematica di alta qualità, con un rischio di bias metodologico complessivo basso.

**Tabella AMSTAR-2 – Sintesi per la revisione KDIGO/Cochrane sugli ns-MRA**

<b>Dominio AMSTAR-2</b>	<b>Giudizio</b>	<b>Commento specifico per ns-MRA (KDIGO SoF S9)</b>
1. Domanda di ricerca/PICOs chiaramente definita	Sì	Le domande su MRA sono formulate in PICOM (popolazione: adulti con T2D+CKD; intervento: MRA/nonsteroidal MRA; comparatore: placebo/standard care; outcome critici predefiniti in Tabella 1).
2. Protocollo registrato prima dell'avvio	Parzialmente	Il processo di guideline/evidence review segue standard internazionali (IOM, AGREE II) e Cochrane, con procedura metodologica esplicitata, ma non viene riportata un'esplicita registrazione pubblica (es. PROSPERO) della revisione specifica sugli MRA.
3. Motivazione per i disegni di studio inclusi	Sì	Sono inclusi solo RCT, per massimizzare l'affidabilità delle stime di efficacia e sicurezza; gli studi non randomizzati sono esclusi dall'update per scelta metodologica dichiarata.  16e4ed65-d3a1-4f08-ad11-3a7657d...
4. Ricerca bibliografica esaustiva	Sì	Ricerca condotta nel Cochrane Kidney and Transplant Registry (CENTRAL, MEDLINE, Embase, registri trial, congressi, aggiornamenti periodici); la stessa strategia è applicata alle domande sugli MRA.  16e4ed65-d3a1-4f08-ad11-3a7657d...

<b>Dominio AMSTAR-2</b>	<b>Giudizio</b>	<b>Commento specifico per ns-MRA (KDIGO SoF S9)</b>
5. Ricerca in letteratura grigia e altre fonti	Sì	Il Registry integra trial registries e conference proceedings; i trial sugli MRA sono registrati (clinicaltrials.gov) e l'ERT menziona la verifica della registrazione per tutti gli RCT inclusi.
6. Selezione degli studi in doppio e in modo indipendente	Sì	<p>Titoli/abstract e full text sono valutati da un membro ERT e confermati da un secondo, con terzo revisore per i disaccordi.</p> <p>16e4ed65-d3a1-4f08-ad11-3a7657d...</p>
7. Estrazione dei dati in doppio	Sì	Dati estratti da un revisore e verificati indipendentemente da un secondo; eventuali conflitti risolti con terzo revisore.
8. Elenco degli studi esclusi con motivazione	Sì	A livello di guideline, il flow di selezione e i numeri di studi inclusi/esclusi sono riportati (Figura 36); per le singole domande (inclusi MRA) l'elenco dettagliato è contenuto nelle revisioni Cochrane mappate e nei supplementi.
9. Descrizione dettagliata degli studi inclusi	Sì	Gli RCT su finerenone e altri ns-MRA sono descritti nel testo (design, popolazione, follow-up, esiti) e nelle SoF tables dedicate (Appendix C/D).
10. Valutazione del rischio di bias appropriata	Sì	Uso del Cochrane Risk of Bias tool per tutti gli RCT; per finerenone (FIDELIO-DKD, FIGARO-DKD) il rischio di bias è giudicato basso, con adeguata randomizzazione, concealment, blinding e completezza dei dati.
11. Uso del rischio di bias nella sintesi dei risultati	Sì	La qualità dell'evidenza per ns-MRA viene graduata (alta/moderata/bassa) anche in funzione di limitazioni di studio, eterogeneità e imprecisione; i trial steroidali abbassano la certezza in analisi "tutti MRA", mentre per ns-MRA isolati il giudizio resta alto.
12. Metodi meta-analitici appropriati	Sì	Gli esiti dicotomici sono sintetizzati come RR o HR con IC 95%; si applicano modelli appropriati, con valutazione dell'eterogeneità ( $I^2$ ) e sensitivity analyses predefinite (esclusione studi ad alto rischio di bias, esclusione studi non pubblicati, analisi per funding, ecc.).



<b>Dominio AMSTAR-2</b>	<b>Giudizio</b>	<b>Commento specifico per ns-MRA (KDIGO SoF S9)</b>
13. Valutazione dell'eterogeneità e analisi di sensibilità	Sì	Sono pianificate e riportate analisi di sensibilità (esclusione studi con alto rischio di bias, studi molto grandi/lunghi, studi con determinati filtri); per ns-MRA l'eterogeneità è limitata, tranne che per iperkaliemia ( $I^2 \approx 70\%$ , downgrade per inconsistenza).
14. Valutazione del bias di pubblicazione	Parzialmente	Tutti gli RCT su ns-MRA sono registrati; i trial sono industry-funded ma con reporting ritenuto trasparente e senza evidenza di "undue influence". Non è però descritta in dettaglio una valutazione formale (es. funnel plot) specifica per la domanda ns-MRA.  16e4ed65-d3a1-4f08-ad11-3a7657d...
15. Considerazione dei conflitti di interesse negli studi inclusi	Sì	Viene esplicitato che tutti i trial sono finanziati dall'industria e che ciò è stato considerato nel giudizio di qualità dell'evidenza (discussi possibili limiti, ma senza segnali concreti di distorsione).
16. Dichiarazione dei conflitti di interesse della revisione	Sì	La linea guida riporta una sezione di disclosure dettagliata (Work Group, ERT), con adesione a standard IOM e AGREE II per la gestione dei conflitti di interesse.

### **Giudizio globale AMSTAR-2**

- Domini critici (ricerca, selezione/estrazione in doppio, RoB, metodi meta-analitici, uso del RoB nell'interpretazione): tutti pienamente soddisfatti.
- Domini non critici:
  - Protocollo → Parzialmente (metodi molto ben descritti ma senza chiara registrazione pubblica della revisione specifica sugli MRA).
  - Bias di pubblicazione → Parzialmente (valutazione principalmente qualitativa/indiretta).

### **Classificazione complessiva AMSTAR-2 della sintesi KDIGO sugli MRA non steroidei:**

“Alta”, con lievi limitazioni solo su protocollo esplicitamente registrato e valutazione formale del bias di pubblicazione.