

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; 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 soggetti¹ 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 familiari² e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte 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: cnecc-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:

¹ 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.

² 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: Luigi Naldi

Codice Fiscale: NLDLGU54S20C638Z

Titolo di studio: Dr

Ente/organizzazione di appartenenza: Centro Studi GISED

E-mail: luiginaldibg@gmail.com

Argomento/titolo della Linea Guida: Gestione clinico-terapeutica del nevo displastico

Ruolo previsto nella produzione della Linea Guida (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.

revisore esterno

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 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

Sì ☐

No ☒

Se "Sì" compilare la seguente tabella

Interesse Specificare l'impiego: ad es. Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.
Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.
Soggetto cui si riferisce l'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
Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo

Periodo di riferimento dell'interesse 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

Interesse Specificare la consulenza
Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.
Soggetto cui si riferisce l'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
Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo
Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

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

Interesse Specificare sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti
Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.
Soggetto cui si riferisce l'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
Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo
Periodo di riferimento dell'interesse 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

Interesse Specificare borse di studio o altre forme, ecc

Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.
Soggetto cui si riferisce l'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
Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo
Periodo di riferimento dell'interesse Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

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

Interesse Specificare titoli azionari, obbligazioni, ecc
Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.
Soggetto cui si riferisce l'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

Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo
Periodo di riferimento dell'interesse 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 "Sì" compilare la seguente tabella

Interesse Specificare interessi
Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.
Soggetto cui si riferisce l'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
Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo
Periodo di riferimento dell'interesse 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

Interesse Specificare titoli azionari, obbligazioni, ecc
Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.
Soggetto cui si riferisce l'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
Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo
Periodo di riferimento dell'interesse 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

Interesse Specificare titoli azionari, obbligazioni, ecc

Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.
Soggetto cui si riferisce l'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
Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo
Periodo di riferimento dell'interesse 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.

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 (gg/mm/aa): 12/06/25

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): 12/06/25

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): 12/06/25

Firma _____