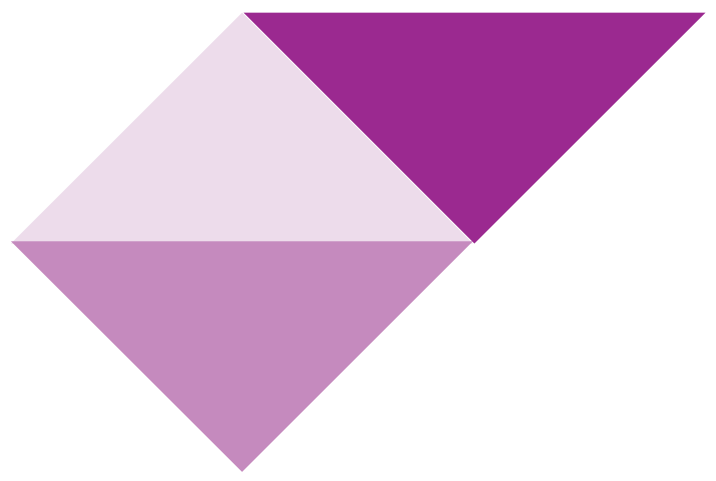




Buone Pratiche Clinico-Assistenziali Organizzative Elenco Allegati

V. 24 Giugno 2025

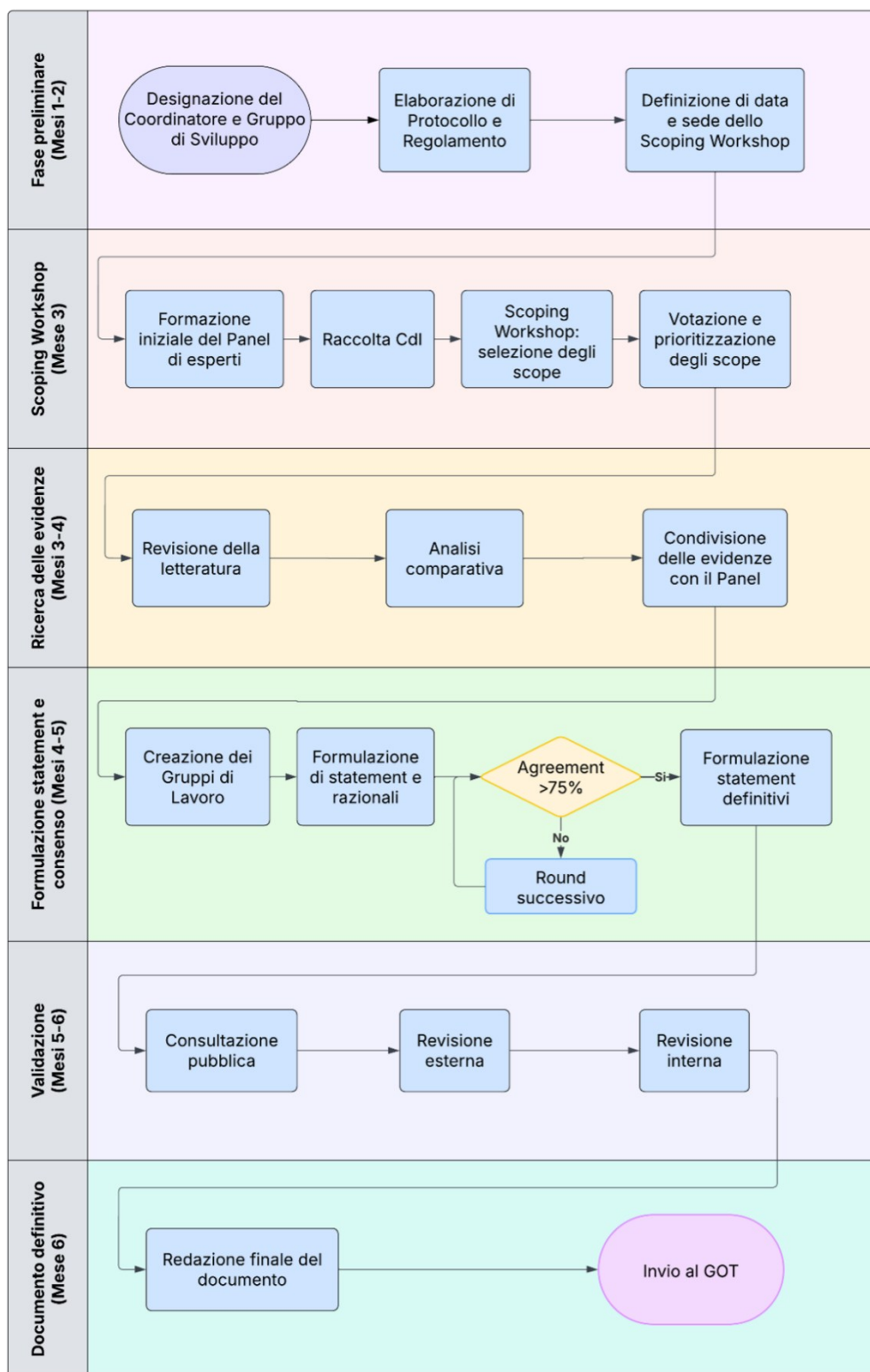


SOMMARIO

ALLEGATO 1. FASI DI SVILUPPO DI BPCA-O: SWIMLANE	3
ALLEGATO 2. ESEMPIO DI PROTOCOLLO PER LO SVILUPPO DELLE BPCA-O	4
ALLEGATO 3. ESEMPIO DI REGOLAMENTO SCOPING WORKSHOP CON ACCORDO DI RISERVATEZZA	6
ALLEGATO 4. FORM ANONIMO PER LA PRIORITIZZAZIONE DEGLI SCOPE	8
ALLEGATO 5. SCHEDA ANAGRAFICA DEI VOTANTI	9
ALLEGATO 6. SCHEDA DI SINTESI DEGLI ESITI DELLA VOTAZIONE PER LA PRIORITIZZAZIONE DEGLI SCOPE	10
ALLEGATO 7. FORM DI VOTAZIONE STATEMENT	12
ALLEGATO 8. SCHEDA DI SINTESI DELLA VOTAZIONE DEGLI STATEMENT	13
ALLEGATO 9. MODALITÀ DI REPORTING DEL DOCUMENTO	14
ALLEGATO 10. ESEMPIO DI MODULO CONFLITTO DI INTERESSE	21

ALLEGATO 1. FASI DI SVILUPPO DI BPCA-O: SWIMLANE

Nello schema seguente sono riportate le fasi del processo di sviluppo di BPCA-O, le tempistiche e le principali attività relative a ciascuna fase.



ALLEGATO 2. ESEMPIO DI PROTOCOLLO PER LO SVILUPPO DELLE BPCA-O

Il presente protocollo ha esclusiva funzione esemplificativa e di supporto metodologico. Ogni estensore dovrà adattarlo alle specificità del contesto in accordo con i principi generali del processo di sviluppo delle BPCA-O.

Titolo del documento

Inserire il titolo provvisorio del documento di buona pratica

Protocollo di sviluppo

1. Introduzione al progetto di sviluppo e background

Descrivere brevemente il contesto clinico-assistenziale, le criticità esistenti, eventuali linee guida o BPCA esistenti, e la motivazione alla base dello sviluppo delle BPCA-O.

Indicare la composizione del GMS che ha ricevuto il mandato per la stesura delle BPCA-O da parte del “Gruppo di Lavoro interistituzionale per lo sviluppo di buone pratiche clinico-assistenziali organizzative” dell’Istituto Superiore di Sanità. Specificare la società/associazione Capofila ed eventuali altri soggetti coinvolti.

2. Obiettivi del Gruppo di Sviluppo

Specificare gli obiettivi principali del GdS nella stesura del documento.

3. Tematiche potenziali da trattare

Elencare le tematiche che potrebbero rientrare tra gli scope della BPCA-O, anche se non ancora confermate.

4. Metodologia utilizzata

Descrivere la metodologia di sviluppo in coerenza con quanto riportato nel documento “Buone Pratiche Clinico-Assistenziali Organizzative – Linee di indirizzo”.

5. Tempistiche di sviluppo del documento

Si rimanda al documento “Buone Pratiche Clinico-Assistenziali Organizzative – Linee di indirizzo” (Appendice B) per descrivere i tempi stimati delle varie fasi. Di seguito si riporta un esempio di tabella da inserire:

Fase	Periodo Stimato (esempi)
Fase Preliminare	es. Settembre 2025 - Ottobre 2025
Scoping Workshop	es. Novembre 2025
Ricerca delle evidenze	es. Novembre 2025 – Dicembre 2025

Fase	Periodo Stimato (esempi)
Formulazione Statement e consenso	es. Dicembre 2025 – Gennaio 2026
Validazione esterna e interna	es. Gennaio 2026 – Febbraio 2026
Redazione documento finale	es. Marzo 2026

6. Assegnazione dei compiti

Attività	Responsabile/i
Coordinatore	[Nome, affiliazione, professione]
Metodologo	[Nome, affiliazione, professione]
LSS	[Nome, affiliazione, professione]
Ecc..	[Nome, affiliazione, professione]

7. Strategie di implementazione

Descrivere le modalità previste per l'implementazione delle BPCA-O (es. indicatori di esito, indicatori di performance, formazione del personale, audit, materiali di supporto).

8. Strategie di comunicazione

Descrivere le modalità previste per la diffusione (es. pubblicazione su siti istituzionali, presentazione a eventi).

9. Allegati

Aggiungere in questa sede eventuali allegati.

ALLEGATO 3. ESEMPIO DI REGOLAMENTO SCOPING WORKSHOP CON ACCORDO DI RISERVATEZZA

Il presente esempio di regolamento ha esclusiva funzione esemplificativa e di supporto metodologico. Ogni estensore dovrà adattarlo alle specificità del contesto in accordo con i principi generali del processo di sviluppo delle BPCA-O.

Titolo del documento

Inserire il titolo provvisorio del documento di buona pratica

Regolamento Scoping Workshop

1. Definizione dei ruoli e delle responsabilità dei componenti

Inserire una descrizione della composizione del GdS, le figure coinvolte (Coordinatore, Metodologo, Panel di esperti, LSS, Segreteria, eventuali Stakeholder) e i relativi compiti, specificando come si articolerà il lavoro.

2. Modalità di comunicazione e flussi informativi

Descrivere le modalità previste per lo scambio delle comunicazioni ufficiali e operative tra i membri del GdS, la segreteria e gli eventuali consulenti esterni, comprese le piattaforme utilizzate, le tempistiche e la gestione della documentazione.

3. Tempistiche e procedure per l'organizzazione degli incontri del Panel di esperti

Indicare la frequenza, le modalità di convocazione e lo svolgimento degli incontri (in presenza/remoto/ibrido), i criteri per la validità delle riunioni e le fasi fondamentali in cui si articolano i lavori.

4. Modalità e criteri per la votazione e l'approvazione delle decisioni

Spiegare i criteri di quorum e maggioranza per la validazione delle decisioni del Panel, con attenzione particolare al processo di prioritizzazione degli scope e alla gestione di eventuali dissensi motivati.

5. Procedure per la ricezione, l'analisi e la riservatezza dei documenti

Indicare le regole per la gestione dei materiali ricevuti, la protezione della riservatezza e le limitazioni alla diffusione di documenti non ancora approvati.

6. Fasi di stesura, approvazione e pubblicazione del documento

Descrivere le fasi successive alle votazioni: ricerca delle evidenze, formulazione degli Statement, validazione attraverso consultazione pubblica e revisione esterna, revisione interna, stesura del documento finale e trasmissione al GMS, GOT, CNCG, con relative scadenze e responsabilità.

7. Clausola di riservatezza

Definire le regole di riservatezza per i documenti di lavoro, le bozze e i materiali interni del GdS, specificando chi può avere accesso ai contenuti e a quali condizioni.

8. Efficacia del regolamento e disposizioni finali

Inserire le condizioni di validità del regolamento, l'obbligo di accettazione da parte dei partecipanti e le modalità con cui può essere modificato durante i lavori.

ALLEGATO 4. FORM ANONIMO PER LA PRIORITIZZAZIONE DEGLI SCOPE

Il presente form è destinato alla valutazione anonima degli scope identificati durante lo Scoping Workshop. Ogni partecipante è invitato ad assegnare un punteggio da 1 a 9 a ciascuna proposta, utilizzando la scala riportata. Il punteggio esprime il grado di priorità attribuito allo scope, dove 1 indica "non prioritario" e 9 "massima priorità".

Titolo scope 1

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Aliquam semper, lacus ut cursus porta, dui est euismod odio, a mollis lectus orci et nunc...

Votazione

Non prioritario								Massima priorità
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Titolo scope 2

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Aliquam semper, lacus ut cursus porta, dui est euismod odio, a mollis lectus orci et nunc...

Votazione

Non prioritario								Massima priorità
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Titolo scope 3

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Aliquam semper, lacus ut cursus porta, dui est euismod odio, a mollis lectus orci et nunc...

Votazione

Non prioritario								Massima priorità
1	2	3	4	5	6	7	8	9

ALLEGATO 5. SCHEDA ANAGRAFICA DEI VOTANTI

La compilazione di questa scheda ha finalità esclusivamente organizzativa. Pur mantenendo l'anonimato della votazione, le informazioni anagrafiche raccolte saranno utilizzate dalla segreteria unicamente per verificare la corretta partecipazione al processo, identificare eventuali duplicazioni o risposte mancanti, e garantire la trasparenza del procedimento.

ANAGRAFICA

NOME E COGNOME	
TITOLO DI STUDIO	
SPECIALIZZAZIONE (SE APPLICABILE)	
ENTE DI APPARTENENZA (PER ESTESO)	
CITTÀ	
SOCIETÀ SCIENTIFICA DI AFFERENZA	

RECAPITI

INDIRIZZO E-MAIL	
NUMERO DI TELEFONO	

ALLEGATO 6. SCHEDA DI SINTESI DEGLI ESITI DELLA VOTAZIONE PER LA PRIORITIZZAZIONE DEGLI SCOPE

Questa scheda è destinata alla raccolta e alla sintesi dei risultati delle votazioni espresse dai membri del Panel in merito alla prioritizzazione degli scope.

Scope 1	
Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Aliquam semper, lacus ut cursus porta, dui est euismod odio, a mollis lectus orci et nunc...	
Votante	Voto
1	
2	
3	
...	

Sintesi dei risultati scope 1	
Percentuale agreement	
Minimo	
Quartile 1	
Mediana	
Quartile 3	
Massimo	
Media	

Scope 2	
Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Aliquam semper, lacus ut cursus porta, dui est euismod odio, a mollis lectus orci et nunc...	
Votante	Voto
1	
2	
3	
...	

Sintesi dei risultati scope 2	
Percentuale agreement	
Minimo	
Quartile 1	
Mediana	
Quartile 3	
Massimo	
Media	

Elenco degli scope in base alle priorità ricevute:

1.

2.

3.

Ecc..

ALLEGATO 7. FORM DI VOTAZIONE STATEMENT

In questo form di votazione, le chiediamo di indicare il suo grado di accordo rispetto a ciascuno degli Statement proposti. È obbligatorio esprimere una valutazione per tutti gli Statement. Può farlo utilizzando una scala Likert da 1 a 5, dove 1 indica il massimo disaccordo e 5 il massimo accordo.

Per ogni Statement, ha inoltre la possibilità di lasciare un commento libero. La invitiamo caldamente a farlo, soprattutto se ha assegnato un punteggio da 1 a 3, così da poter motivare la sua valutazione.

FORM VOTAZIONE (un solo voto per Statement)

Statement 1 (per esteso)

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Aliquam semper, lacus ut cursus porta, dui est euismod odio, a mollis lectus orci et nunc...

Razionale 1 (per esteso)

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Aliquam semper, lacus ut cursus porta, dui est euismod odio, a mollis lectus orci et nunc. Quisque ut purus quam. Proin quis eleifend massa. Curabitur tincidunt tincidunt odio eu auctor. Fusce scelerisque aliquet tellus. Ut interdum suscipit eros, vitae accumsan leo congue eget. Vestibulum ante ipsum primis in faucibus orci luctus et ultrices posuere cubilia curae; Sed ac vulputate mi.

Phasellus luctus eros a velit congue, eu mattis leo interdum. Donec aliquet dapibus lacus eget sollicitudin. Vestibulum nec tincidunt velit. Vestibulum id sollicitudin ex. Suspendisse dictum tortor sollicitudin, blandit massa quis, maximus ligula. Aliquam ac orci vitae mauris condimentum dapibus sit amet eget dui. Integer eget ligula et est consequat scelerisque. Ut semper faucibus ultrices. Aliquam tempor tortor ipsum, eget fringilla sem fermentum at. Vestibulum at consequat enim. In ac felis nec risus sagittis suscipit. Duis pellentesque, felis eu viverra commodo, ex ante fringilla mauris, ac sagittis metus tortor at turpis. Ut a dui interdum turpis tempus elementum. Nulla non vehicula augue. Quisque porta pharetra lectus sit amet varius.

Massimo disaccordo				Massimo accordo
1	2	3	4	5

Note (valido solo al primo round di votazione)

ALLEGATO 8. SCHEDA DI SINTESI DELLA VOTAZIONE DEGLI STATEMENT

Questa scheda è destinata alla raccolta e alla sintesi dei risultati delle votazioni espresse dai membri del Panel in merito ad ogni Statement e relativo razionale.

Statement	
Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Aliquam semper, lacus ut cursus porta, dui est euismod odio, a mollis lectus orci et nunc...	
Razionale	
Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Aliquam semper, lacus ut cursus porta, dui est euismod odio, a mollis lectus orci et nunc. Quisque ut purus quam. Proin quis eleifend massa. Curabitur tincidunt tincidunt odio eu auctor. Fusce scelerisque aliquet tellus. Ut interdum suscipit eros, vitae accumsan leo congue eget. Vestibulum ante ipsum primis in faucibus orci luctus et ultrices posuere cubilia curae; Sed ac vulputate mi. Phasellus luctus eros a velit congue, eu mattis leo interdum. Donec aliquet dapibus lacus eget sollicitudin. Vestibulum nec tincidunt velit. Vestibulum id sollicitudin ex. Suspendisse dictum tortor sollicitudin, blandit massa quis, maximus ligula. Aliquam ac orci vitae mauris condimentum dapibus sit amet eget dui. Integer eget ligula et est consequat scelerisque. Ut semper faucibus ultrices. Aliquam tempor tortor ipsum, eget fringilla sem fermentum at. Vestibulum at consequat enim. In ac felis nec risus sagittis suscipit. Duis pellentesque, felis eu viverra commodo, ex ante fringilla mauris, ac sagittis metus tortor at turpis. Ut a dui interdum turpis tempus elementum. Nulla non vehicula augue. Quisque porta pharetra lectus sit amet varius.	
Votante	Voto
1	
2	
3	
4	
5	
...	

Sintesi dei risultati	
Percentuale agreement	
Minimo	
Quartile 1	
Mediana	
Quartile 3	
Massimo	
Media	

ALLEGATO 9. MODALITÀ DI REPORTING DEL DOCUMENTO

La tabella seguente rappresenta una guida operativa strutturata per la redazione di documenti contenenti BPCA-O, adattata dalla check-list ACCORD. Essa fornisce una descrizione dettagliata delle sezioni fondamentali del documento, integrata da indicazioni metodologiche volte a garantire trasparenza, rigore scientifico e riproducibilità del processo.

	Sezione	Descrizione	Indicazioni metodologiche (tratto e adattato da Check-list ACCORD)
1	FRONTESPIZIO DEL DOCUMENTO	Riportare il titolo del documento contenente Buone Pratiche Clinico-Assistenziali- Organizzative (BPCA-O) e il/i logo/loghi delle Società Scientifiche e delle Associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie che hanno contribuito/collaborato allo sviluppo della stessa.	Il titolo del documento riflette chiaramente il tipo di consenso adottato.
2	COMPOSIZIONE DEL GRUPPO DI SVILUPPO	Riportare tutti i soggetti coinvolti nel processo di sviluppo delle RBPCA, suddivisi per ruolo: Gruppo Operativo Tematico (GOT), Gruppo Multisocietario (GMS); componenti il Gruppo di Sviluppo (GdS): il Coordinatore (o i Coordinatori), il Metodologo, gli esperti in ricerca bibliografica (Literature Search Specialists, LSS), il Panel di esperti, i Revisori esterni ed eventuali Consulenti esterni.	Descrivere il ruolo e le aree di competenza o esperienza di coloro che dirigono l'esercizio di consenso. Spiegare i criteri per l'inclusione dei Panelist e la logica per il numero di Panelist. Indicare chi era responsabile della selezione dei Panelist. Descrivere il processo di reclutamento (come sono stati invitati a partecipare i Panelist). Descrivere il ruolo di eventuali membri del pubblico, pazienti o caregiver nelle diverse fasi dello studio.

	Sezione	Descrizione	Indicazioni metodologiche (tratto e adattato da Check-list ACCORD)
3	ELENCO DELLE BPCA-O PRODOTTE	Riportare gli Statement e i relativi razionali prodotti dal GdS.	
4	INDICE DEL DOCUMENTO		
5	INTRODUZIONE E RAZIONALE	Presentazione della tematica oggetto delle BPCA-O e del razionale che ha indotto il gruppo di sviluppo a proporre BPCA-O sull'argomento. Riportare gli obiettivi generali delle BPCA-O e specificare i risultati attesi.	Spiegare perché è stato scelto un esercizio di consenso rispetto ad altri approcci. Indicare l'obiettivo dell'esercizio di consenso, compreso il suo pubblico di destinazione e la portata geografica (nazionale, regionale, globale). Se l'esercizio di consenso è un aggiornamento di un documento esistente, indicare perché è necessario un aggiornamento e fornire la citazione del documento originale.
5a	<i>Ambiti di applicazione delle BPCA-O e coinvolgimento degli stakeholder</i>	Riportare la popolazione a cui si applicano le BPCA-O, specificando età, genere e condizione clinica. Riportare le modalità con cui sono stati acquisiti i punti di vista degli stakeholder. Riportare la descrizione degli utilizzatori target delle BPCA-O.	

	Sezione	Descrizione	Indicazioni metodologiche (tratto e adattato da <i>Check-list ACCORD</i>)
6	METODI		
6a	<i>Ricerca preparatoria: ricerca delle evidenze</i>	Riportare una descrizione chiara e dettagliata della: ricerca bibliografica; criteri di inclusione ed esclusione degli studi; database interrogato; stringa di ricerca; diagramma di selezione degli studi. Riportare la sintesi delle evidenze ottenute dalla ricerca della letteratura e anche da una eventuale analisi comparativa, attraverso una descrizione testuale e tabellare delle caratteristiche degli studi inclusi.	Descrivere come sono state ottenute le informazioni o altro materiale utilizzato durante l'esercizio di consenso. Descrivere in dettaglio qualsiasi ricerca sistematica della letteratura, inclusa la strategia di ricerca e le date della ricerca o la citazione se già pubblicata. Descrivere come è stata riassunta qualsiasi evidenza scientifica esistente e se questa evidenza è stata fornita ai Panelist.
6b	<i>Valutazione del consenso</i>	Riportare il processo seguito per il raggiungimento del consenso nella prioritizzazione degli scope. Riportare il processo seguito per il raggiungimento del consenso nella formulazione degli Statement.	Descrivere i metodi utilizzati e le fasi intraprese per raccogliere l'input dei Panelist e raggiungere il consenso. Descrivere come sono state presentate ciascuna domanda o affermazione e le opzioni di risposta. Indicare se i Panelist erano in grado o tenuti a spiegare le loro risposte e se potevano proporre nuove voci. Indicare la definizione di consenso (ad esempio, numero, percentuale o valutazione categorica,

	Sezione	Descrizione	Indicazioni metodologiche (tratto e adattato da <i>Check-list ACCORD</i>)
			come 'd'accordo' o 'fortemente d'accordo') e spiegare la logica di tale definizione. Per ogni fase, descrivere come sono state raccolte le risposte e se le risposte sono state raccolte in un contesto di gruppo o individualmente.
6c	Formulazione degli Statement	Riportare i metodi utilizzati per formulare gli Statement, sulla base delle evidenze e le modalità con cui si è giunti alle decisioni finali, specificando sia le aree di disaccordo, sia i metodi utilizzati per raggiungere il consenso.	Descrivere come le risposte sono state elaborate e/o sintetizzate. Se applicabile, descrivere come è stato fornito un feedback ai Panelist alla fine di ogni fase o riunione di consenso. Indicare se il feedback era quantitativo (ad esempio, tassi di approvazione per argomento/voce) e/o qualitativo (ad esempio, commenti o elenchi di voci approvate) e se era anonimo. Indicare se l'anonimato era previsto nel disegno dello studio. Spiegare dove e a chi è stato applicato e quali metodi sono stati utilizzati per garantire l'anonimato. Indicare se il GOT è stato coinvolto nelle decisioni prese dal Panel di consenso.

	Sezione	Descrizione	Indicazioni metodologiche (tratto e adattato da <i>Check-list ACCORD</i>)
7	RISULTATI		
7a	<i>Documento di consenso</i>	Riportare la data di inizio e il tempo complessivo impiegato per ciascuna fase del processo. Riportare eventuali modifiche rispetto al protocollo originario. Riportare, per ciascuna fase, i dati quantitativi relativi alla partecipazione e i dati qualitativi utili a descrivere le caratteristiche socio-demografiche dei partecipanti. Riportare i risultati ottenuti al termine del processo, includendo sia informazioni qualitative sia quantitative, in base alla natura dei dati raccolti. Riportare una sintesi descrittiva della metodologia della revisione esterna e della consultazione pubblica e le modalità di utilizzo dei feedback dei revisori sulla formulazione degli Statement finali. Discutere se le raccomandazioni sono coerenti con la letteratura preesistente e, in caso contrario, proporre le ragioni per cui questo processo potrebbe essere giunto a conclusioni alternative.	Elencare la data di inizio e il tempo impiegato per completare ogni fase di consenso, analisi ed eventuali estensioni o ritardi nell'analisi. Spiegare eventuali deviazioni dal protocollo e perché queste erano necessarie (aggiunta di membri del Panel durante i lavori, il numero di fasi di consenso, i criteri di interruzione; riportare la/e fase/i in cui ciò si è verificato, etc.). Per ogni fase, riportare dati quantitativi (numero di Panelist, tasso di risposta) e qualitativi (dati socio-demografici rilevanti) per descrivere i Panelist partecipanti. Riportare il risultato finale del processo di consenso come dati qualitativi (ad esempio, temi aggregati dai commenti) e/o quantitativi (ad esempio, statistiche di sintesi, medie dei punteggi, mediane e/o intervalli). Elencare eventuali voci o argomenti che sono stati modificati o rimossi durante il processo di consenso. Includere perché e quando nel processo sono stati modificati o rimossi.

	Sezione	Descrizione	Indicazioni metodologiche (tratto e adattato da <i>Check-list ACCORD</i>)
8	APPLICABILITÀ	Riportare una descrizione dei fattori facilitanti e degli ostacoli per l'applicazione degli Statement. Riportare eventuali suggerimenti e/o strumenti per facilitare l'applicazione degli Statement. Riportare gli indicatori per monitorare (audit) l'implementazione degli Statement. Gli indicatori potrebbero essere: indicatori di struttura (es. percentuale di unità operative dotate di un protocollo aggiornato per la gestione integrata dei pazienti fragili); indicatori di processo (es: percentuale di pazienti per i quali è stata effettuata una valutazione multidimensionale entro 72 ore dall'ingresso in struttura.); indicatori di esito (es: riduzione del tasso di riospedalizzazione entro 30 giorni nei pazienti seguiti secondo il nuovo modello di presa in carico territoriale); indicatori di adesione (es. percentuale di operatori che utilizzano sistematicamente lo strumento X per la valutazione del dolore nei pazienti non comunicanti).	
8a	<i>Aggiornamento delle BPCA-O</i>	Riportare una dichiarazione esplicita che le RBPCA saranno aggiornate, specificando la tempistica, i metodi e gli strumenti utilizzati per l'aggiornamento.	
8c	<i>Indipendenza editoriale e altre dichiarazioni</i>	Riportare il nome dell'eventuale ente finanziatore e una dichiarazione esplicita che il contenuto delle BPCA-O non è stato influenzato da	

	Sezione	Descrizione	Indicazioni metodologiche <i>(tratto e adattato da Check-list ACCORD)</i>
		chi ne ha finanziato la produzione, oppure una dichiarazione esplicita di nessun finanziamento. Riportare una dichiarazione che tutti i componenti del gruppo di sviluppo delle BPCA-O hanno dichiarato eventuali conflitti di interesse e le modalità con cui gli eventuali conflitti di interesse hanno influenzato il processo di sviluppo delle BPCA-O e la formulazione degli Statement.	
9	ALLEGATI	Dichiarazione di conformità delle raccomandazioni con le leggi italiane vigenti, le norme e i regolamenti delle agenzie regolatorie e del Ministero della Salute, incluse le disposizioni relative ai Livelli Essenziali di Assistenza. Tutti gli allegati ritenuti utili dal documento “Buone Pratiche Clinico Assistenziali- Organizzative Indirizzi Metodologici”.	

ALLEGATO 10. ESEMPIO DI MODULO CONFLITTO DI INTERESSE

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di Buone Pratiche Clinico Assistenziali-Organizzative ISS

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 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 ai potenziali ambiti (scope) della BPCA-O in produzione. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

N.B. Per ulteriori dettagli sul processo di identificazione, disclosure e gestione del conflitto d'interessi nello sviluppo delle BPCA-O, si rimanda al documento “Buone Pratiche Clinico-Assistenziali Organizzative – Indirizzi Metodologici”.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione delle BPCA-O è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e allegato al documento definitivo.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione ai lavori di produzione di una BPCA-O.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della BPCA-O sarà valutata dal Coordinatore 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 di produzione).

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

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

Nome e Cognome:	
Codice Fiscale:	
Titolo di studio:	
Ente/organizzazione di appartenenza:	
E-mail:	
Argomento/titolo della BPCA-O:	
Ruolo previsto nella produzione della BPCA-O (nel caso dei membri del Panel, specificare il profilo) <i>Esempi: Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo/ logopedista/ infermiere/ assistente sociale/ ecc.</i> <i>Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione/ genitore/ caregiver/ ecc</i>	

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 Buona Pratica in oggetto?

1a Impiego

SÌ NO

Se “SÌ” compilare la seguente tabella

Interesse <i>Specificare l'impiego: ad es. Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>
Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse <i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>
Soggetto cui si riferisce l'interesse <i>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.</i>

Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse <i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale.</i> <i>Se non dichiarato. L'importo sarà considerato significativo.</i>
Periodo di riferimento dell'interesse <i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se sconosciuto) di cessazione.</i>

1b Consulenza

SÌ NO

Se "Sì" compilare la seguente tabella

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

Periodo di riferimento dell'interesse <i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla Buona Pratica in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

SÌ NO

Se "Sì" compilare la seguente tabella

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

Periodo di riferimento dell'interesse <i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

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 Buona Pratica. SÌ NO

Se "Sì" compilare la seguente tabella

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

Periodo di riferimento dell'interesse <i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

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 BPCA-O?

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**

Se "Sì" compilare la seguente tabella

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

Periodo di riferimento dell'interesse <i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a Consigli di amministrazione, ecc. **SÌ** **NO**

Se "Sì" compilare la seguente tabella

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

--

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) SÌ NO

Se “Sì” compilare la seguente tabella

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

--

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo SÌ NO

Se “Sì” compilare la seguente tabella

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

Se la risposta a una qualsiasi delle domande che seguono (da 5a a 6d) è SÌ, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando la tabella riportata 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.

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 BPCA-O? **SÌ** **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 BPCA-O? **SÌ** **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 **SÌ** **NO**

6b 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 BPCA-O? **SÌ** **NO**

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente BPCA-O? **SÌ** **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? **SÌ** **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	

Si ricorda che al seguente modulo dovrà seguire il consenso alla divulgazione dei conflitti rilevati, la dichiarazione di veridicità di quanto riportato e la dichiarazione tutela privacy.