**DICHIARAZIONE SUL CONFLITTO DI INTERESSI E SULLA RISERVATEZZA**

**PER LA PARTECIPAZIONE ALLE ATTIVITÀ DI AGENAS DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE (HTA-HS).**

**DICHIARAZIONE SUL CONFLITTO DI INTERESSI**

Il “*Conflitto di interessi”* è quella situazione che si verifica quando un interesse secondario (privato o personale) interferisce, ovvero potrebbe tendenzialmente interferire, con la capacità di una persona ad agire in conformità con l’interesse primario dell’Agenzia e dell’obiettività scientifica nello svolgimento delle attività. Il conflitto di interessi non è quindi individuabile in un singolo evento o comportamento, bensì quale insieme di circostanze che creano o aumentano il rischio che gli interessi primari possano essere compromessi dal perseguimento di quelli secondari.

L’Agenas, anche tramite il responsabile o il coordinatore del progetto/studio/altra attività, si riserva di decidere in merito all’eventuale conflitto d’interesse dichiarato, che potrebbe anche non essere rilevante per la partecipazione alle attività dell’Agenzia o che potrebbe essere escluso limitando le attività di collaborazione o consulenza ad alcune aree di ricerca, tenendo conto della natura dell’interesse dichiarato, del lasso di tempo durante il quale l’interesse si è verificato, come pure della tipologia di attività.

**Consapevole delle sanzioni previste dall’art. 76 del D.P.R. 445/2000, Testo Unico sulla documentazione amministrativa, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, nonché delle conseguenze di cui all’art. 75 del medesimo D.P.R. e di quanto previsto dal D.P.R. 62/2013, recante ‘Codice di comportamento dei dipendenti pubblici’, sotto la mia personale responsabilità rendo la seguente dichiarazione.**

Il/la sottoscritto/a, nome e cognome:.............................................................................................

Amministrazione di appartenenza.....................................................................................................

Titolo /ruolo....................................................................................................................................

Indirizzo Via........................................................................................................................................

CAP:...................

Comune / città:...............................

Indirizzo mail.........................................................................................

Consapevole dell’importanza che questa dichiarazione riveste nell’ambito dell’attività istituzionale dell’AGENAS e consapevole altresì che la veridicità delle affermazioni di seguito riportate è condizione essenziale ed imprescindibile per la partecipazione al piano di lavoro Agenas riguardante l’elaborazione del Report.................................................................................................. che va dal................al................, in fede dichiaro di non detenere, a mia conoscenza, altri interessi diretti o indiretti nell’industria farmaceutica, e/o dei dispositivi medici oltre a quelli di seguito elencati.

1a. Negli ultimi 3 anni e in quello in corso ho svolto lavoro dipendente ed ho recepito compensi relativi alla produzione di farmaco/dispositivo medico o sanitario/altra tecnologia in via di sviluppo:

SI/NO

Nome dell'organizzazione:

Descrizione delle attività:

Periodo di tempo (periodo di inizio - fine):

1b. Negli ultimi 3 anni e in quello in corso ho agito in qualità di consulente per la/le seguente/i organizzazione/i (del paziente, HTA, organismi di ricerca pubblici o privati , ... ):

SI/NO

Nome dell'organizzazione:

Descrizione del titolo consultivo:

Onorario: Sì / No

Periodo di tempo (periodo di inizio - fine):

Nome dell'organizzazione:

Descrizione del titolo consultivo:

Onorario , Sì / No

Periodo di tempo (periodo di inizio - fine):

2. Negli ultimi 3 anni e in quello in corso ho svolto studi clinici in relazione allo sviluppo di un farmaco / dispositivo medico / procedura diagnostica / altra tecnologia sanitaria/farmaceutica:

SI/NO

Nome dell'organizzazione:

Nome del farmaco/dispositivo medico/procedura diagnostica/altra tecnologia sanitaria/farmaceutica:

Periodo di tempo (periodo di inizio - fine):

Nome dell'organizzazione:

Nome del farmaco / dispositivo medico / procedura diagnostica / altra tecnologia sanitaria/farmaceutica:

Periodo di tempo (periodo di inizio - fine):

3. Negli ultimi 3 anni e in quello in corso ho partecipato ad un comitato o organo consultivo simile per la seguente ricerca medica su un farmaco / dispositivo medico / altra tecnologia in via di sviluppo:

SI/NO

I dettagli della ricerca:

Nome dell'organizzazione:

Nome del ricerca medica su un farmaco / dispositivo medico / altra tecnologia in via di sviluppo:

Descrizione dei compiti:

Onorario : Sì / No

Periodo di tempo (periodo di inizio - fine):

3a . Negli ultimi 3 anni e in quello in corso ho recepito a livello personale un contributo o indennità di viaggio per la seguente ricerca medica su un farmaco / dispositivo medico / altra tecnologia in via di sviluppo:

SI/NO

Nome dell'organizzazione (casa farmaceutica / produttore /organizzazione sanitaria):

Descrizione del fondo:

Periodo di tempo (periodo di inizio - fine):

3b. Negli ultimi 3 anni e in quello in corso mi sono state pagate le spese congressuali da sponsor / casa farmaceutica / produttore /organizzazione sanitaria:

SI/NO

Nome dell'organizzazione:

Descrizione del congresso:

Periodo di tempo (periodo di inizio - fine):

3c. Negli ultimi 3 anni e in quello in corso ho ricevuto fondi di ricerca sotto forma di contratti di sovvenzione, regali, ricerche commissionate o borse di studio da parte di casa farmaceutica / produttore / organizzazione sanitaria.

SI/NO

Nome dell'organizzazione:

Descrizione della ricerca:

Periodo di tempo (periodo di inizio - fine):

3d. Negli ultimi 3 anni e in quello in corso ho ricevuto forniture di farmaci o attrezzature oppure ricevuto sostegno di tipo amministrativo da parte di casa farmaceutica / produttore / organizzazione sanitaria.

SI/NO

Nome dell'organizzazione:

Descrizione della fornitura/attrezzatura/sostegno:

Periodo di tempo (periodo di inizio - fine):

4. Negli ultimi 3 anni e in quello in corso ho prodotto una presentazione per incontri organizzati da casa farmaceutica / produttore / organizzazione sanitaria dietro compenso per partecipazione:

SI/NO

Nome dell'organizzazione:

Descrizione della riunione:

Periodo di tempo (periodo di inizio - fine):

5. Negli ultimi 3 anni e quello in corso ho svolto attività o contribuito alla progettazione di un farmaco / dispositivo medico / altra tecnologia in via di sviluppo in cambio di un pagamento personale:

SI/NO

Nome dell'organizzazione:

Descrizione delle attività:

Periodo di tempo (periodo di inizio - fine):

6. Negli ultimi 3 anni e in quello in corso ho tenuto una posizione manageriale nel seguente istituto, in cui si svolge ricerca medica che è stata finanziata da casa farmaceutica / produttore /organizzazione sanitaria:

SI/NO

Nome dell'istituto:

Descrizione dei compiti:

Periodo di tempo (periodo di inizio - fine):

7. Negli ultimi 3 anni e in quello in corso ho ricevuto il pagamento di diritti e/o posseduto quote di partecipazione, titoli, diritti di opzione, quote di capitale (ad esclusione di fondi comuni o prodotti analoghi in cui l’investitore non ha alcun controllo sulla selezione delle quote), diritti da brevetti o altre forme di proprietà intellettuale da parte di casa farmaceutica / produttore /organizzazione sanitaria:

SI/NO

Nome dell'istituto:

Descrizione degli interessi finanziari:

Periodo di tempo (periodo di inizio - fine):

8. Negli ultimi 3 anni e in quello in corso ho avuto interessi finanziari in aziende (anche solo potenzilamente) fornitrici del SSN o in società direttamente collegate a casa farmaceutica / produttore /organizzazione sanitaria:

SI/NO

Nome dell'istituto:

Descrizione degli interessi finanziari:

Periodo di tempo (periodo di inizio - fine):

9. Ho relazioni di parentela o affinità con soggetti collegati a casa farmaceutica / produttore /organizzazione sanitaria, i suoi rappresentanti comerciali o i suoi titolari di fornitura:

SI/NO

Nome dell'istituto:

Descrizione della relazione di parentela/affinità:

10. Un membro della mia famiglia è stato impegnato in attività di cui agli articoli 1-8 sopra indicati:

SI/NO

Nome dell'istituto:

Se sì, descrizione delle attività:………………………………………………………………………………

11. L’organizzazione nella quale sono impiegato riceve un fondo o altri finanziamenti da un’industria farmaceutica (io non percepisco alcun introito personale).

SI/NO

Nome dell'istituto:

12. Sono impegnato in un’attività che potrebbe essere percepita come un conflitto di interessi

Sì / No:

Nome dell'istituto:

Se sì, descrizione dell’attività:……………………………………………………………………………….

Oltre agli interessi sopra dichiarati e tenuto conto di quanto previsto dalla Legge 6 novembre 2012 n. 190, in fede dichiaro di non detenere nessun altro interesse o fatto di cui ritengo debba essere portata a conoscenza l’AGENAS.

(In caso di qualsiasi altro interesse o fatto, specificarlo di seguito)

.....................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

Nel caso in cui intervengano fatti o interessi che modifichino la situazione esistente rispetto a quanto dichiarato con il presente atto, sarà mia cura darne immediata comunicazione ad AGENAS e compilare una nuova dichiarazione specificando i cambiamenti intervenuti.

Questa dichiarazione non mi esenta, pertanto, dall’obbligo di dichiarare ad AGENAS qualsiasi potenziale conflitto di interesse che dovesse sorgere in futuro.

Luogo e Data ............................................ IL DICHIARANTE

**DICHIARAZIONE DI RISERVATEZZA**

Per *"Informazioni riservate"* si intendono tutte le informazioni, i fatti, i dati e tutte le altre questioni a cui si accede o si viene a conoscenza, direttamente o indirettamente, in ragione delle attività di collaborazione con Agenas.

*Per "Documenti riservati"* si intendono tutti i progetti, le informazioni preparatorie, gli elaborati e qualsiasi altro materiale, nonché tutti i dati e le informazioni in esso contenute, a cui si ha accesso direttamente o indirettamente, in ragione delle attività di collaborazione con Agenas.

Il/la sottoscritto/a …………………………………………….…………………………………………………………………

**DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA’**

Di tenere riservate tutte le nuove informazioni che potrà ricevere durante il contributo alla realizzazione il suddetto Report e a non rivelare qualsiasi informazione e/o ad utilizzarle in proprio favore, salvo approvazione scritta da parte del Coordinatore del Report a cui partecipa personalmente.

In particolare,

sugli obblighi di riservatezza il sottoscritto si impegna a :

* Di trattare con la massima riservatezza ogni documento e/o testo ricevuto o mostrato nel corso della collaborazione con Agenas in quanto è fatto divieto di divulgare e comunicare in qualunque modo o forma le informazioni, i dati e le conoscenze riservate a soggetti che non siano autorizzati.
* Di utilizzare tali informazioni, dati e conoscenze nella misura e con i mezzi strettamente necessari allo svolgimento delle attività oggetto della collaborazione con Agenas e con modalità che non compromettano in alcun modo il carattere della riservatezza.
* Di non copiare o riprodurre, in tutto o in parte, le informazioni, i dati e le conoscenze riservate se non per esigenze operative strettamente connesse allo svolgimento delle attività.
* Di disporre dei documenti come materiale riservato, e non farne alcun ulteriore uso.
* Di non divulgare a terzi alcuna informazione e alcun dato che non sia pubblicamente accessibile.
* Di non utilizzare alcuna informazione e alcun dato collegati direttamente o indirettamente con le attività oggetto della collaborazione con Agenas, a vantaggio proprio o di terza parte;
* Di essere consapevole di non poter divulgare alcuna informazione e alcun dato inerenti il lavoro dell’Agenas.

Sulle misure di sicurezza, il sottoscritto si impegna a:

* adottare tutte le cautele e le misure di sicurezza necessarie a proteggere le informazioni, i dati e le conoscenze riservate e ad assicurare che non venga in alcun modo compromesso il carattere della loro riservatezza.
* Il trattamento di eventuali dati personali e sensibili dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente in materia, in particolare del Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 e sue successive modificazioni.
* Durata
* Questa dichiarazione è in vigore fino a che le informazioni ed i dati non siano resi pubblici legittimamente.
* Gli obblighi di riservatezza si estendono dalla sottoscrizione del presente accordo fino a 5 anni dalla naturale scadenza del contratto/incarico in oggetto, salvo eventuali estensioni del periodo di validità dell’accordo di riservatezza stesso da concordare in seguito tra le parti.

Autorizzo codesta Agenzia al trattamento dei dati personali sopra riportati ai sensi del D.Lgs. 196/2003.

Luogo e data : IL DICHIARANTE