



Allegato al Decreto del Commissario,
ad ACTA

n. 206/2016 del 28 SET. 2016



REGOLAMENTO

Commissione Regionale del Farmaco

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE
Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti –
Innovazione e Appropriattezza

22/06/2016



PREMESSA

Il presente regolamento, approvato con apposito provvedimento regionale, definisce l'organizzazione interna, le modalità di funzionamento e i criteri decisionali adottati dalla Commissione Regionale del Farmaco (di seguito definita CRF) ed è suscettibile di aggiornamento in relazione all'evoluzione normativa e scientifica e alla esperienza operativa della Commissione stessa.

La CRF è titolare delle competenze già definite nelle disposizioni di cui alla D.G.R. n.1439 del 29.12.2005, nonché di quelle ulteriori, delineate successivamente dal Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità (ora Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriatelyzza del Dipartimento della Salute e del Welfare, di seguito definito SAF) così come disposto nella D.G.R. n. 663 del 09.07.2007.

I principali compiti attribuiti alla CRF sono i seguenti:

1. Definire ed aggiornare il Prontuario Terapeutico Regionale (di seguito definito PTR) secondo i criteri di riferimento già approvati con D.G.R. n. 503 del 09.06.2008.
2. Svolgere specifiche funzioni consultive e di supporto in materia di assistenza farmaceutica, siccome espressamente richiesto dall'Assessore Regionale alla Sanità, dall'Ufficio del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro e/o dal SAF.

1. ORGANIZZAZIONE

1.1 Composizione

La CRF di cui ai Decreti del Commissario ad Acta n. 19/2016 del 08.03.2016 e n. 42/2016 del 19.05.2016, è strutturata nel seguente modo:

- Il Presidente della CRF.
- I componenti della CRF, selezionati fra professionisti di comprovata esperienza nel campo della valutazione dei farmaci basata sulle prove di efficacia, con competenza tecnica specifica e adeguato curriculum professionale.
- La Segreteria Tecnica (di seguito definita Segreteria).

La CRF, su proposta del Presidente, designa - nella prima seduta utile - il vicepresidente, individuato tra i membri della Commissione stessa.

1.2 Il Presidente

Il Presidente della CRF è il responsabile del coordinamento dei lavori della CRF.

Al **Presidente** sono attribuiti i seguenti compiti:

- convoca le sedute secondo il calendario stabilito; ne definisce l'ordine del giorno, su proposta della Segreteria, del SAF e/o dei singoli componenti della CRF; presiede le sedute della CRF;
- convoca e presiede le sedute straordinarie laddove necessarie;
- risponde ad eventuali quesiti pervenuti alla CRF, acquisito il parere della stessa;
- rappresenta ufficialmente la Commissione.



1.3 La Segreteria Tecnica

Le funzioni di Segreteria, sia amministrativa che tecnico-scientifica, sono svolte da personale del Centro Regionale di Farmacovigilanza di cui alla D.G.R. n. 87/2015 e da esperti delle AA.SS.LL. nel campo della valutazione di HTA.

La Segreteria, coordinata dal Referente regionale *pro tempore* del Centro Regionale di Farmacovigilanza, svolge la sua attività - sulla base delle richieste del SAF e secondo le direttive da esso assunte - in collaborazione con le Commissioni Terapeutiche Aziendali (CTA) e con membri della Commissione di volta in volta individuati sulla base della specifica professionalità ed esperienza della materia oggetto della discussione.

Alla Segreteria sono attribuiti i seguenti compiti:

1. Sottopone e concorda con il Presidente l'Ordine del Giorno (OdG) delle riunioni e ne predispone la convocazione.
2. Trasmette mediante posta elettronica le note di convocazione degli incontri unitamente alla documentazione oggetto di discussione.
3. Riceve, esamina ed istruisce le richieste di inserimento dei farmaci nel PTR e/o i quesiti posti alla Commissione, attraverso una ricerca sistematica ed una valutazione in chiave di medicina basata sulle prove di efficacia, delle migliori informazioni disponibili in letteratura.
4. Predispone le schede di valutazione dei farmaci secondo uno schema predefinito (*Allegato 1 – parte integrante del presente regolamento*).
5. Effettua valutazioni farmaco-economiche.
6. Elabora *report* sul profilo di sicurezza dei farmaci.
7. Redige i verbali degli incontri delle riunioni della CRF.
8. Provvede all'aggiornamento del PTR sulla base delle decisioni della CRF e in adempimento di provvedimenti e/o normative nazionali ed europee.
9. Provvede all'invio dei documenti approvati alle Direzioni Sanitarie e ai Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri delle AA.SS.LL. nonché alle CTA.
10. Fornisce supporto tecnico-scientifico per tutte le attività richieste alla Commissione.
11. Conserva la documentazione prodotta e i verbali delle riunioni di cui ai punti precedenti.
12. Cura l'aggiornamento della pagina Web appositamente dedicata alla Commissione e del sito dedicato all'informazione sui farmaci all'interno del Portale della Sanità, ove predisposti e attivati.
13. Mantiene il collegamento e le relazioni con i membri della Commissione, i membri delle Sottocommissioni e dei Gruppi di Lavoro, le CTA.
14. Predispone una relazione annuale sull'attività della Commissione.

2. MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

2.1 Regole generali

1. La Commissione si riunisce di norma una volta al mese secondo un calendario semestrale proposto dal Presidente e approvato dalla CRF stessa.
2. Il Presidente ha facoltà di convocare incontri straordinari, qualora se ne ravvisi la necessità.
3. Le convocazioni vengono inviate tramite posta elettronica e contengono l'indicazione dell'ordine del giorno stabilito dal Presidente, sulla base delle esigenze ravvisate nonché delle eventuali proposte dei componenti della Commissione.



4. Perché le riunioni siano valide devono essere presenti almeno la metà più uno dei componenti. E' raccomandata la presenza dello specialista di competenza, in relazione al farmaco e/o alla tematica oggetto di discussione.
5. Al fine di consentire la verifica della sussistenza del numero legale, le eventuali assenze devono essere giustificate in forma scritta (mail, posta) e comunicate alla Segreteria almeno due giorni prima della riunione. Sono considerate giustificate solo le assenze per gravi motivi. Nel caso in cui lo stesso Componente sia designato a relazionare su di uno specifico tema, deve comunque, negli stessi tempi, inoltrare alla Segreteria la propria relazione scritta, per consentire alla medesima Segreteria di presentarla nella seduta plenaria.
6. I componenti che non siano riusciti nel corso dell'anno a garantire la partecipazione al 70% delle riunioni della Commissione – con esclusione delle riunioni straordinarie - saranno soggetti a decadenza automatica. Non vengono conteggiate ai fini delle presenze, le assenze per gravi e giustificati motivi, secondo i criteri definiti al precedente punto 5.
7. La partecipazione alle riunioni della CRF è personale; i componenti non possono farsi sostituire alle riunioni, al fine di garantire la continuità professionale della Commissione.
8. La Commissione discute, pur in assenza di specifiche richieste in merito, l'inserimento dei farmaci destinati a particolari categorie di malati (es. malattie rare, malati oncologici) o destinati alla continuità terapeutica (farmaci del PHT) o di uso ospedaliero (H-Osp, H-RR, HRRL, H RNRL). Eventuali richieste di inserimento dei Farmaci di classe A e C possono essere formulate - in ottemperanza alla specifiche disposizioni approvate dalla CRF e diffuse dal SAF - dalle CTA o, in assenza di esse, dal responsabile dell'UOC interessata, utilizzando apposita modulistica (*Allegato 2 – parte integrante del presente regolamento*).
9. Le decisioni sono assunte in seguito a discussione collegiale; nel caso la discussione evidenzi divergenze di opinioni fra i componenti, il Presidente può mettere ai voti le possibili decisioni. In questo caso la decisione viene assunta a maggioranza dei componenti presenti. In caso di parità il voto del Presidente vale per due voti.
10. Sono esclusi dal diritto di voto i componenti della Segreteria Tecnica.
11. Per ogni riunione della Commissione viene redatto dalla Segreteria un verbale riportante:
 - i membri presenti;
 - gli argomenti posti all'OdG;
 - le decisioni assunte dalla CRF, unitamente ad un sunto della discussione contenente i punti salienti;
 - eventuale programma di lavoro per le sedute successive.
12. Nel caso in cui nel corso della riunione siano stati proposti emendamenti ai documenti in approvazione, nei giorni immediatamente successivi alla riunione stessa la Segreteria invia tramite posta elettronica a tutti i membri della Commissione il testo dei documenti con gli emendamenti apportati. Tutti i membri sono tenuti a rispondere tramite posta elettronica entro tre giorni successivi, decorsi i quali il documento si intende approvato.
13. Il verbale viene inviato dalla Segreteria a tutti i componenti della CRF per l'approvazione.
14. Tali verbali sono conservati presso l'Ufficio HTA, Appropriatelyzza, Monitoraggio, Spesa e Prescrizioni Farmaceutiche - del Dipartimento della Salute e del Welfare, sede della Segreteria.
15. La Commissione può avvalersi dell'attività consultiva di esperti degli specifici settori afferenti le tematiche di volta in volta trattate o costituire, laddove se ne ravvisi la necessità, Sottocommissioni permanenti o Gruppi di Lavoro temporanei di cui siano parte esperti di comprovata esperienza e competenza tecnica e adeguato curriculum.



professionale indicati dalla Commissione regionale stessa ovvero designati dalle Società Scientifiche di appartenenza;

16. La composizione delle Sottocommissioni e dei Gruppi di Lavoro all'uopo costituiti viene decisa di volta in volta dalla Commissione in base all'argomento da affrontare, cercando di favorire la composizione di gruppi multidisciplinari. Tali gruppi – coordinati da uno dei membri della Commissione permanente - sono da considerarsi a termine rispetto al mandato ricevuto.
17. Le sedute della Commissione, delle Sottocommissioni e dei Gruppi di Lavoro non sono pubbliche.
18. Ove ritenuto necessario per problematiche di particolare rilevanza, possono essere effettuate audizioni specifiche di Associazioni di pazienti, Società Scientifiche, Aziende farmaceutiche.
19. La disciplina resa con il presente Regolamento è applicata anche alle Sottocommissioni ed ai Gruppi di Lavoro.

2.2 Diffusione dei documenti prodotti dalla Commissione

1. Le schede e le informazioni sui farmaci, nonché gli estratti dei verbali vengono messi a disposizione esclusivamente tramite una pagina Web appositamente dedicata alla Commissione all'interno del Portale della Sanità.
2. I documenti devono riportare la data di approvazione.
3. La commissione nell'approvare i documenti stabilisce i tempi ed i modi di diffusione del documento.

2.3 Programmazione delle attività

La CRF periodicamente programma le proprie attività nel rispetto della tempistica stabilita dalla normativa vigente e per ogni farmaco definisce le priorità di esame e le modalità di valutazione.

In particolare, per ogni farmaco la CRF stabilisce se la valutazione debba essere compiuta direttamente dalla CRF (tale modalità è quella ordinaria che si effettua per la maggior parte dei farmaci) o, se necessario, avvalendosi del supporto di specialisti esterni.

Per farmaci o classi di farmaci di uso specialistico caratterizzati da criticità d'impiego come sicurezza, alto costo, elevato rischio di uso inappropriato, la CRF – anche avvalendosi di GdL già esistenti o all'uopo costituiti – integra le valutazioni effettuate nelle schede di HTA con raccomandazioni e linee di indirizzo prescrittive.

2.4 Metodologia di valutazione dei farmaci

Tutte le valutazioni della CRF vengono effettuate secondo una metodologia di valutazione basata sulle prove di efficacia e sicurezza (*Evidence Based Medicine*) utilizzando la letteratura scientifica pubblicata su riviste accreditate (*peer-reviewed*).

Quando possibile, si privilegiano i confronti diretti rispetto allo standard di cura, gli studi clinici randomizzati e controllati (RCT) prodotti per la registrazione del farmaco e lo *European Public Assessment Report* (EPAR) prodotto dall'EMA in cui vengono descritte le valutazioni scientifiche



effettuate dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) e le modalità di utilizzo del farmaco nella pratica clinica.

Le valutazioni sulla sicurezza, la CRF considera anche i dati provenienti dai registri, da studi osservazionali o dalle segnalazione spontanea *post-marketing*. Inoltre, vengono valutati i risultati delle revisioni sistematiche esistenti e delle relative meta-analisi pubblicati su riviste *peer reviewed*. Non vengono considerati dati provenienti da abstract o poster presentati a congressi.

Vengono inoltre considerati, quando disponibili:

- le raccomandazioni prodotte dalle principali linee guida;
- i rapporti di *Technology Assessment*;
- i pareri delle autorità regolatorie anche diverse dall'EMA (ad es. la *Food and Drug Administration*);
- le valutazioni presenti su Bollettini d'informazione indipendente aderenti alla *The International Society of Drug Bulletins (ISDB)*.

Infine, vengono presi in esame i costi diretti legati all'acquisto del farmaco in oggetto anche in rapporto allo standard di cura.

All'atto della valutazione dei farmaci e della elaborazione di raccomandazioni e/o linee di indirizzo, la CRF deve rispettare alcuni criteri di base di costo-efficacia, quali:

- i) i farmaci equivalenti e biosimilari sono prioritari (ed eventualmente esclusivi) per tutte le classi terapeutiche dove esistono;
- ii) la scelta di farmaci per condizioni cliniche che prevedono una continuità prescrittiva sul territorio (più o meno prolungata o cronica) richiedono particolare attenzione, in quanto devono contribuire a garantire alla prescrizione della medicina generale le stesse caratteristiche di "razionalità complessiva" sopra ricordata;
- iii) le scelte e le indicazioni devono essere effettuate tenendo conto di *outcome* clinici ed *end point* forti.

2.5 Revisione e aggiornamento del PTR

Il PTR va inteso come strumento dinamico, soggetto a revisione ed aggiornamento continuo. Pertanto la CRF, sulla base di nuovi e rilevanti aspetti inerenti l'efficacia e la sicurezza, oltre a valutare l'introduzione di principi attivi o nuove indicazioni terapeutiche di principi attivi già presenti nel PTR, ne valuta anche l'eventuale modifica o rimozione. Inoltre, ogni anno effettua una revisione per decidere quali documenti allegati al PTR siano ancora attuali e quali invece necessitino di un aggiornamento.

3. DICHIARAZIONE DI INTERESSI E IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA

La CRF presta la massima sensibilità al tema del conflitto d'interesse, consapevole della rilevanza scientifica e sanitaria dei compiti che è chiamata a svolgere e anche dei riflessi economici delle proprie decisioni.

A tal fine, al momento della nomina e successivamente con cadenza annuale o quando se ne ravvisi la necessità, il Presidente ed ogni componente della Commissione dichiarano tutti gli interessi che hanno a titolo istituzionale, professionale o personale, di tipo economico, finanziario o di altro genere che potrebbero condizionarne le valutazioni inficiando l'obiettività e l'indipendenza di giudizio. Le dichiarazioni verranno valutate da personale della Regione Abruzzo non appartenente alla Commissione.



Le dichiarazioni rese dai Componenti sono aggiornate dagli stessi ogni qualvolta intervenga una variazione da segnalare, successivamente alla dichiarazione già resa.

Contestualmente alla sottoscrizione della dichiarazione annuale relativa agli interessi potenzialmente conflittuali, i Componenti si impegnano formalmente a mantenere la riservatezza su qualsiasi informazione e notizia appresa durante i lavori della Commissione.

L'impegno alla riservatezza deve essere sottoscritto anche dagli appartenenti alla Segreteria. Al pari dei componenti della CRF, anche i partecipanti ai gruppi di lavoro nonché i professionisti esterni, sottoscrivono le dichiarazioni relative alle situazioni di potenziali conflitti di interessi ed all'impegno alla riservatezza con specifico riferimento ai farmaci oggetto di loro valutazione (*Allegato 3 – parte integrante del presente regolamento*).

4. MODIFICHE AL REGOLAMENTO

Il presente Regolamento – recepito con apposito provvedimento del Dirigente del SAF - può essere modificato con il parere favorevole dei due terzi dei componenti la Commissione con diritto di voto.





REGIONE ABRUZZO - DIREZIONE SANITA
Commissione Regionale del Farmaco

☎ 085-7672632 📠 085-7672719

Principio Attivo

Data di valutazione

ATC

SPECIALITA' MEDICINALE :

Confezione	Prezzo ex-factory	prezzo al pubblico

Classificazione ai fini della rimborsabilità:
Classificazione ai fini della fornitura:
Farmaco sottoposto a monitoraggio intensivo

Indicazioni registrate:

Posologia:



SCHEDA DI VALUTAZIONE

Introduzione

Linee guida di trattamento esistenti

Meccanismo d'azione

Efficacia Clinica

Sicurezza

Conclusioni

Valutazione economica

BIBLIOGRAFIA :



DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE
Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali
e Trapianti – Innovazione e Appropriatelyzza
Segreteria Tecnica

**RICHIESTA DI INSERIMENTO NEL PTR DI NUOVO FARMACO O DI
NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA (fac-simile)**

Alla Commissione Regionale del Farmaco

1. RICHIEDENTE

Commissione Terapeutica Aziendale / Responsabile U.O.C
Referente Segreteria Scientifica
Telefono
E-mail

2. TIPO DI RICHIESTA

<input type="checkbox"/> Inserimento nuovo farmaco
<input type="checkbox"/> Inserimento nuova formulazione
<input type="checkbox"/> Inserimento nuova indicazione

3. FARMACO

Principio attivo
Dosaggio Forma Farmaceutica
Data registrazione Codice AIC
Tipo registrazione:
<input type="checkbox"/> Nazionale
<input type="checkbox"/> Mutuo riconoscimento
<input type="checkbox"/> Procedura centralizzata EMEA
<input type="checkbox"/> Procedura decentrata



4. MOTIVAZIONE ALLA RICHIESTA DEL FARMACO

- Motivazioni cliniche generali per l'uso del farmaco richiesto e inquadramento sintetico della patologia d'interesse
- Trattamento/i disponibili e vantaggi del farmaco rispetto ad esso/i
- Evidenze disponibili per il nuovo farmaco anche sotto l'aspetto della trasferibilità nella pratica clinica
- Eventuali criteri di inclusione ed esclusione al trattamento con il farmaco proposto
- Profilo di sicurezza del farmaco
- Costi del trattamento richiesto e confronto con i costi del trattamento standard (se disponibili)
- Previsione del numero di pazienti da trattare con il nuovo farmaco

Barrare la casella relativa alla documentazione allegata a sostegno della richiesta

5. DOCUMENTI DA ALLEGARE ALLA RICHIESTA

- a) Scheda tecnica del prodotto.
- b) Documentazione relativa alle motivazioni di cui al punto 4.
- c) Parere favorevole all'inserimento da parte della Commissione Terapeutica Aziendale/ Comitato di Dipartimento

DATA DELLA RICHIESTA

Funzionario Istruttore
della Segreteria Scientifica-Amministrativa

.....

Presidente della Commissione Terapeutica
Aziendale/Responsabile UOC



COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO
(Decreto Commissario ad Acta n 19 del 08.03.2016,
modificato con Decreto Commissario ad Acta n 42 del 19.05.2016)

DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI, IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEI SOGGETTI CHE COLLABORANO ALLE ATTIVITA' DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO (CRF).

Questo documento consiste di quattro parti, **Informazioni Personali**, la **Dichiarazione Pubblica di Interessi**, l' **Impegno alla Riservatezza** e il **Consenso al trattamento dei dati personali**. Tutte le parti devono essere debitamente compilate. Tutte le pagine devono essere firmate e datate. Eventuali campi non pertinenti o applicabili devono essere comunque barrati. Se il documento è compilato a mano, assicurarsi che le informazioni richieste siano scritte in maniera leggibile.

INFORMAZIONI PERSONALI

Titolo:Nome:Cognome:.....

Nazionalità:

Azienda o Istituzione di appartenenza/riferimento:

Indirizzo professionale:.....

Indirizzo e-mail:.....

Numero di telefono:

In qualità di:

- componente della CRF
- componente del Gruppo di Lavoro della CRF
- esperto convocato dalla CRF sul tema

Consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 DPR 445 del 28/12/2000, in fede dichiaro di aver preso visione di quanto riportato nella sezione "DEFINIZIONI E ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE" presente nella parte finale del presente documento e di non detenere, a mia conoscenza, altri interessi diretti o indiretti nell'industria farmaceutica oltre a quelli di seguito elencati:



TABELLA. 1 DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI *

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	Oltre 3 anni precedenti
INTERESSI DIRETTI				
1.1 Impiego per una società: ruolo esecutivo in una società farmaceutica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Obbligatorio
1.2 Impiego per una società: ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Facoltativo
2. Consulenza per una società	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Facoltativo
3. Consulente strategico per una società	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Facoltativo
4. Interessi finanziari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Facoltativo
4.1 Compensi da organizzazioni pubbliche o private aventi un potenziale interesse nei lavori della Commissione per consulenze, partecipazioni a comitati scientifici o similari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Facoltativo
4.2 Attualmente possiedo azioni o altre forme di partecipazione a industrie o altri soggetti economici che hanno un potenziale interesse correlato ai lavori della Commissione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Facoltativo
4.3 Compensi per relazioni, presentazioni o partecipazione ad eventi formativi sponsorizzati da organizzazioni pubbliche o private che abbiano un potenziale interesse correlato ai lavori della Commissione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Facoltativo
INTERESSI INDIRETTI:				
6. Sperimentatore principale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Facoltativo
7. Sperimentatore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Facoltativo
9. Interessi familiari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Facoltativo
Si è tenuti a dichiarare anche gli interessi, diretti o indiretti, del coniuge o del convivente, nonché dei parenti ascendenti e discendenti entro il primo grado di parentela.				

* Selezionando una qualsiasi casella nella parte grigia (interessi dichiarati), si dovranno fornire nelle pagine successive informazioni aggiuntive riguardanti l'azienda e i prodotti. Dichiarando un interesse nella TABELLA 1 ma non fornendo le informazioni pertinenti nelle pagine successive, il modulo sarà restituito affinché venga completato.



Firma:

Data:

TABELLA. 2 DETTAGLI DELLA DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI

Da compilare per tutte le voci per le quali si è selezionata una casella grigia in TABELLA 1, altrimenti barrare comunque la casella ed apporre in calce data e firma.

	Periodo di attività	Azienda o istituzione di appartenenza/riferimento	Prodotti Elencare tutti i prodotti per i quali Lei ha avuto un ruolo di responsabilità	Indicazione terapeutica
1. Impiego in una società				
	Periodo di attività	Azienda o istituzione di appartenenza/riferimento	Prodotti Elencare tutti i prodotti per i quali Lei ha agito in qualità di consulente ai fini del loro sviluppo	Indicazione terapeutica
2. Consulenza per una società				
	Periodo di attività	Azienda o istituzione di appartenenza/riferimento	Area di attività/Prodotto	Indicazione terapeutica
3. Consulente strategico per una società				
	Periodo di attività	Azienda o istituzione di appartenenza/riferimento	Tipologia degli interessi finanziari	
4. Interessi finanziari				
	Periodo di attività	Azienda o istituzione di appartenenza/riferimento	Area di attività/Prodotto	Indicazione terapeutica
5. Titolarità di un brevetto				
	Periodo di attività	Azienda o istituzione di appartenenza/riferimento	Area di attività/Prodotto	Indicazione terapeutica
6. Sperimentatore principale				
	Periodo di attività	Azienda o istituzione di appartenenza/riferimento	Area di attività/Prodotto	Indicazione terapeutica
7. Sperimentatore				
	Periodo di attività	Azienda o istituzione di appartenenza/riferimento	Tipologia dell' interesse	
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari				
	Periodo di attività	Azienda o istituzione di appartenenza/riferimento	Tipologia dell' interesse	
9. Interessi familiari				

Firma:.....

Data:.....



Oltre agli interessi sopra dichiarati, consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti richiamate dall'art. 76 DPR 445 del 28 dicembre 2000, in fede dichiaro di NON DETENERE nessun altro interesse o fatto di cui ritengo debbano essere portati a conoscenza la CRF e la Regione Abruzzo.

In caso di qualsiasi altro interesse o fatto, specificare di seguito:

.....

In caso di cambiamenti a quanto sopra dichiarato dovuto alla mia acquisizione di interessi aggiuntivi, sarà mia cura notificarli prontamente alla Regione Abruzzo e compilare una nuova dichiarazione di interessi specificando i cambiamenti.

Questa dichiarazione non mi esenta dall'obbligo di dichiarare qualsiasi potenziale conflitto di interesse che si dovesse presentare all'inizio o nel corso di qualsiasi attività della CRF.

Firma:.....

Data:.....

.....

Parte Riservata alla Regione Abruzzo

I conflitti d'interesse sono classificati in 3 categorie:

- a) Interessi diretti: agli interessi diretti è attribuito il più alto livello di rischio (livello3).
- b) Interessi indiretti: agli interessi indiretti è attribuito un livello intermedio (livello 2).
- c) Nessun interesse dichiarato: viene assegnato il livello di rischio basso nell'ipotesi in cui non sia dichiarato alcun interesse (livello1).

LIVELLO DI RISCHIO assegnato:

Livello 3

Livello 2

Livello 1

Note e commenti:

Il valutatore

Nome e Cognome (in stampatello).....

Firma

Data.....



ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

“**Impiego in una società**” si intende qualsiasi attività –anche a titolo gratuito- prestata in favore o in collaborazione di una società farmaceutica:

1. Ruolo esecutivo in una società farmaceutica (President/Vicepresident, Chief Executive Officer, Chief Scientific Officer, Amministratore/Direttore Esecutivo/Associato).
2. Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico (Clinical programme/project manager position, Product manager/specialist position, Programme leader/manager position, Project leader/manager position).
3. Qualsiasi altra attività non contemplata nelle precedenti categorie 1 e 2.

Si precisa che gli interessi dichiarati nella categoria 3 decadono trascorso il periodo di 3 anni; al contrario, gli interessi inclusi nelle categorie 1 e 2 devono essere sempre dichiarati anche se sono decorsi più di tre anni.

“**Consulenza per una società**” si intende un’attività in cui gli esperti interessati forniscono pareri o servizi ad una società farmaceutica a prescindere da accordi contrattuali o da qualunque altra forma di remunerazione.

Per ruolo di “**consulente strategico per una società**” si intende che l’esperto partecipa con diritto di voto, o possibilità di condizionare i risultati della votazione, ad un Comitato (Scientifico) di consulenza/Comitato Direttivo con la funzione di fornire consulenza/esprimere pareri sulla (futura) strategia, attività di direzione e sviluppo di una società farmaceutica, sia in termini di strategia generale o strategia relativa al prodotto, a prescindere dagli accordi contrattuali o da qualunque altra forma di remunerazione.

N.B. Il coinvolgimento di un esperto nel lavoro di ricerca per una società farmaceutica, ad eccezione dell’attività svolta su uno specifico prodotto, è considerato un interesse indiretto.

Per “**Interessi finanziari**” si intendono:

- a) Il possesso di azioni di una società farmaceutica ad esclusione dei fondi di investimento/pensione amministrati indipendentemente, che non sono basati esclusivamente sul settore farmaceutico;
- b) Indennizzi, emolumenti, onorari, salari pagati direttamente da una società farmaceutica ad un individuo, diversi dai pagamenti per le spese sostenute nel lavoro di ricerca o per rimborsi di spese ragionevoli sostenute per partecipare a conferenze/seminari/corsi (ovvero spese per l'alloggio e per il viaggio). Vanno indicate con precisione le docenze ai corsi, inclusi i corsi ECM, direttamente o indirettamente, parzialmente o totalmente sponsorizzati da società farmaceutiche.
- c) Diritti derivanti da Proprietà intellettuali compresi i brevetti, marchi registrati, know how e/o diritti di autore relativi ad un medicinale, posseduto/i dall’individuo o per i quali l’individuo ne sia diretto beneficiario.

“**Titolarietà di un brevetto**” si intende la titolarità di un brevetto per un prodotto medicinale/prodotto concorrente posseduto sia dal soggetto che dall’Ente o Istituzione di appartenenza del soggetto. Sono escluse dalla titolarità la sola invenzione del brevetto e le titolarità brevettuali in cui il soggetto non ha un diretto o indiretto interesse finanziario e non possiede alcun diritto nello sviluppo dello stesso brevetto.

“**Sperimentatore principale**” è lo sperimentatore responsabile per il coordinamento di altri sperimentatori in differenti centri clinici che prendono parte ad uno studio multicentrico sponsorizzato da una industria farmaceutica, o nel caso di uno studio monocentrico, lo sperimentatore responsabile dello specifico studio effettuato in un solo centro, sponsorizzato da una industria farmaceutica o ancora lo sperimentatore coordinatore a livello nazionale di un trial multinazionale che sottoscrive la relazione finale sullo studio clinico.

“**Sperimentatore**” è uno sperimentatore coinvolto in uno studio clinico in uno specifico centro clinico che può essere lo sperimentatore responsabile dello studio in quello specifico centro o un



membro del team dello studio clinico che attua le procedure inerenti allo studio clinico e assume importanti decisioni relative allo stesso.

Per le “**Sovvenzioni o altri fondi finanziari**” si intende qualsiasi emolumento erogato dalle società farmaceutiche e ricevuto dall’organizzazione o istituzione alla quale il soggetto appartenga, o per la quale il soggetto ponga in essere qualsiasi tipo di attività o il soggetto sia supportato nelle sue attività, anche non relative al lavoro di ricerca, da tali organizzazioni.

Altre definizioni

“**Testimone esperto**” si intende un esperto il cui ruolo è circoscritto a testimoniare e fornire consulenza specialistica su una specifica questione fornendo informazioni e rispondendo solo a quesiti diretti. Il testimone esperto può essere invitato a partecipare ai lavori della CRF.

Per “**società farmaceutica**” si intendono anche società di servizi o forniture che contribuiscono alla ricerca, sviluppo, produzione e sorveglianza post-marketing di un prodotto medicinale.

Per “**prodotto concorrente**” si intende un prodotto medicinale indicato per un gruppo simile di pazienti con il medesimo obiettivo clinico (trattare, prevenire o diagnosticare una particolare patologia), dando vita perciò ad una potenziale concorrenza commerciale.

Per “**familiari**” s’intendono il coniuge, il convivente *more uxorio* e i parenti di primo grado in linea retta (ascendente e discendente).



IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA

“**Informazioni Confidenziali**” comprende tutte le informazioni, fatti, dati ed ogni altro argomento di cui io vengo a conoscenza, direttamente o indirettamente, come risultato della mia partecipazione alle attività della CRF.

“**Documentazione Confidenziale**” comprende tutte le bozze, informazioni preparatorie, documenti o ogni altro materiale, insieme a qualunque altra informazione ivi contenuta, ai quali io abbia accesso, direttamente o indirettamente, come risultato della mia partecipazione alle attività della CRF. Inoltre, qualsiasi registrazione o nota da me fatta riguardo a informazioni confidenziali o documentazione confidenziale sarà trattata come documentazione confidenziale.

Poiché io potrei essere invitato a partecipare, direttamente o indirettamente, ad alcune attività della CRF mi impegno:

1. A trattare tutte le informazioni confidenziali e la documentazione confidenziale in condizioni di stretta riservatezza.
2. A non rivelare (o autorizzare qualsiasi persona a rivelare) in ogni modo a qualsiasi parte terza qualunque informazione confidenziale o documentazione confidenziale.
3. A non usare (o autorizzare qualsiasi persona a usare) qualsiasi informazione confidenziale o documentazione confidenziale tranne che per scopi attinenti al mio lavoro collegato alle attività del CRF.
4. A eliminare la documentazione confidenziale come materiale confidenziale nel momento in cui non abbia più necessità del suo utilizzo.
5. A non divulgare, se non espressamente autorizzato, qualsiasi atto o documento di cui sono venuto in possesso, ovvero ogni informazione a qualunque titolo acquisita in funzione del coinvolgimento nelle attività della CRF.

Il rispetto degli obblighi di cui sopra non viene meno con il termine dell'incarico assegnato; pertanto l'impegno non ha limite temporale, ma non si applica ai documenti o alle informazioni che il sottoscritto possa ragionevolmente provare fossero già a sua conoscenza in un periodo precedente la data di sottoscrizione di questo modulo, ovvero che divengano di pubblico dominio per motivo diverso dall'inadempienza di uno degli impegni sopra indicati.

Confermo che le informazioni dichiarate su questo modulo sono accurate per quanto di mia conoscenza e acconsento che queste informazioni siano conservate anche elettronicamente.

Data _____

Firma _____

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI

Dichiaro di avere ricevuto le informazioni di cui all'art. 13 del D.lgs. 196/2003, acconsento al trattamento dei miei dati con le modalità e per le finalità indicate nella informativa stessa.

Dichiaro altresì di essere consapevole che in caso di mancata sottoscrizione della presente dichiarazione non potrò partecipare alle attività della Commissione Regionale del Farmaco.

Data _____

Firma _____

Allegati: fotocopia di un documento di riconoscimento in corso di validità.



