



SANTOBONO PAUSILIPON

**AZIENDE OSPEDALIERE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"A. CARDARELLI/SANTOBONO PAUSILIPON"**

COMITATO ETICO

Tel/fax: 081/7472553

e-mail : comitato.etico@aocardarelli.it

**ALLEGATO 4A ALLA DOMANDA DI PARERE AI COMITATI ETICI PER LA
SPERIMENTAZIONE CLINICA CON DISPOSITIVO MEDICO**

**A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE E DEL DIRETTORE
DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

NOTA: Il presente modulo è stato redatto con particolare riferimento ai **dispositivi medici di classe II e III**. Pertanto, nel caso di dispositivi di classe I, è possibile che alcune sezioni non siano pertinenti.

Normativa di riferimento (per un elenco più completo si veda: <http://www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp>)

- Decreto Legislativo 14 dicembre 1992 N. 507 sui dispositivi medici impiantabili attivi
- Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 N. 46 sui dispositivi medici
- Decreto Legislativo 8 settembre 2000 N. 332 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro
- Circolare Ministeriale N. 15 del 5 ottobre 2000
- Decreto Ministero della Salute del 2 agosto 2005 (GU 210 del 9 settembre 2005) concernente le modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici
- Circolare Ministeriale del 26/02/2007 "Procedure amministrative relative allo svolgimento di indagini cliniche con dispositivi medici marcati CE"

Nel caso di **dispositivi privi di marcatura CE o con marchio CE ma utilizzati per indicazione diversa da quella prevista dal suddetto marchio**, il fabbricante o lo sponsor:

- Informa il Ministero della Salute prima dell'inizio dell'indagine per la quale il dispositivo medico (di classe II-III) è progettato (D.M. 2 agosto 2005).
- Per dispositivi medici impiantabili attivi (D.Lgs. 507/92): lo studio non può essere attivato prima che siano trascorsi 60 gg dalla data di ricevimento della notifica, validamente effettuata, da parte del Ministero della Salute. Al termine dei 60 gg vige la regola del silenzio assenso.
- Per tutti i dispositivi medici tranne gli impiantabili attivi (D.Lgs. 46/97): lo studio può essere attivato già dopo parere favorevole del Comitato Etico, prima dei 60 gg di silenzio assenso da parte del Ministero della Salute.

UNITÀ OPERATIVA PRESSO CUI SI SVOLGE LA SPERIMENTAZIONE:

Dipartimento di:.....

Direttore dell'Unità Operativa:.....

Sperimentatore Responsabile dello studio:.....

Indirizzo.....

SC di dispositivo medico
Tel. *Versione 1.0 di ottobre 2014* Fax..... E-mail:.....

PARTE 1: INFORMAZIONI GENERALI SUL PROTOCOLLO

TITOLO DELLA SPERIMENTAZIONE

CODICE DEL PROTOCOLLO:

IDENTIFICAZIONE DEL PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE:

- SPONTANEO (no-profit) *(specificare il nome)*
- SPONSOR INDUSTRIALE (profit) *(specificare il nome)*

LO STUDIO È:

- Monocentrico
- Multicentrico *(specificare, se previsto, il Centro Coordinatore)*

PARTE 2: INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO MEDICO

DENOMINAZIONE DEL DISPOSITIVO DA SPERIMENTARE: _____

FABBRICANTE DEL DISPOSITIVO: _____

CLASSE DEL DISPOSITIVO: I IIa IIb III

BARRARE SE PERTINENTE:

- DISPOSITIVO MEDICO IMPIANTABILE ATTIVO
- DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO
- DISPOSITIVO MEDICO STERILE
- ALTRO _____

REGOLE APPLICATE PER LA CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO
 (Allegato IX del D.L.vo 46/1997) _____

EVENTUALE CODIFICA DEL DISPOSITIVO SECONDO LA CLASSIFICAZIONE UNICA NAZIONALE (CND): _____

INDICAZIONE PER CUI IL DISPOSITIVO MEDICO È UTILIZZATO IN QUESTO STUDIO:

PER QUESTA INDICAZIONE È STATA OTTENUTA MARCATURA CE? SÌ NO

Se SÌ, allegare:

- Per i dispositivi di classe I → autodichiarazione di conformità del produttore notificata al Ministero
- Per i dispositivi di classe II-III → copia della Certificazione dell'Ente Notificatore riguardante la conformità alla normativa per la categoria di appartenenza del dispositivo medico oggetto di sperimentazione

Se NO, è necessario presentare Notifica di indagine clinica al Ministero, secondo quanto previsto dal Decreto Ministero della Salute del 2 agosto 2005 (GU 210 del 9 settembre 2005),

È allegato il MANUALE D'USO? SÌ NO

Il MANUALE D'USO è in lingua italiana? SÌ NO

IL DISPOSITIVO PRESENTA MARCHIO CE PER ALTRE DESTINAZIONI D'USO?

SÌ NO

Se SÌ, indicare con quale indicazione:.....

In quali Paesi?

RISCHIO TSE

PRESENZA NEL DISPOSITIVO DI TESSUTO ANIMALE A RISCHIO TSE

SÌ NO

Se SÌ, sono stati ottemperati gli obblighi previsti per il fabbricante dal D.Lgs. 6 aprile 2005, n. 67?

SÌ NO

Nel caso non siano stati ottemperati tali obblighi, giustificare i motivi (con riferimento alle pagine della documentazione tecnica in cui sono descritti i relativi dettagli):

.....

PRESENZA DI MEDICINALE: SÌ NO

Se SÌ,

- il medicinale è inscindibile dal D.M. SÌ NO
- il medicinale ha azione accessoria a quella del D.M. SÌ NO

Riportare breve sintesi del profilo farmacologico, clinico e di sicurezza del medicinale quando utilizzato con azione accessoria a quella del D.M. (con riferimento alle pagine della documentazione tecnica in cui sono descritti i relativi dettagli)

.....

INFORMAZIONI TECNICHE E SCIENTIFICHE GENERALI

SINTESI DELLE CARATTERISTICHE, STRUTTURA E FUNZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO (D.M.)

(con riferimento alle pagine della documentazione tecnica in cui sono descritti i relativi dettagli)

- Descrizione dell'avanzamento nel settore tecnologico (nel caso in cui il D.M. rappresenti un reale avanzamento tecnologico);
- descrizione tecnica ed illustrata del D.M.;
- descrizione dei componenti;
- lista dei materiali utilizzati nella costruzione;
- materiali utilizzati sulle superfici del D.M.;
- materiali che vengono a contatto con il corpo umano e rimando alle corrispondenti norme tecniche internazionali di riferimento;
- descrizione tecnica del meccanismo di funzionamento del D.M.;
- funzione/azione del D.M. sull'organismo umano;
- sintesi dei metodi di produzione;
- metodi di sterilizzazione e loro validazione;
- descrizione del confezionamento primario e secondario con riferimenti ai processi relativi al mantenimento della sterilità e della protezione meccanica del D.M.;

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

SINTESI DELL'ANALISI DEL RISCHIO DEL D.M. (con riferimento alle pagine della documentazione tecnica in cui sono descritti i relativi dettagli)

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

SINTESI DEGLI STUDI PRECLINICI (con riferimento alle pagine della documentazione tecnica in cui sono descritti i relativi dettagli)

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

SINTESI DEGLI STUDI CLINICI (con riferimento alle pagine della documentazione scientifica in cui sono descritti i relativi dettagli)

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

PARTE 3: CARATTERISTICHE DELLO STUDIO**1) PREMESSE ALLA SPERIMENTAZIONE**

(Presentare in modo sintetico ciò che ad oggi è noto sull'argomento e quali sono le problematiche cliniche principali)

.....

2) RAZIONALE DELLA RICERCA

(Indicare perché viene proposto lo studio)

.....

3) PIANO DELLA RICERCA E DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEGLI OBIETTIVI

(Indicare gli *endpoints* primari e secondari dello studio)

.....

.....

4) POPOLAZIONE IN STUDIO

NUMERO TOTALE SOGGETTI COINVOLTI:

NUMERO TOTALE SOGGETTI COINVOLTI IN ITALIA:

NUMERO TOTALE SOGGETTI COINVOLTI NEL CENTRO:

CARATTERISTICHE: VOLONTARI SANI	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
PAZIENTI OSPEDALIZZATI	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
PAZIENTI AMBULATORIALI	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
SOGGETTI INCAPACI DI INTENDERE E DI VOLERE	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
MINORI	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
SESSO	M <input type="checkbox"/>	F <input type="checkbox"/>
ETÀ.....		

5) CARATTERISTICHE DEI SOGGETTI ELEGGIBILI PER LA SPERIMENTAZIONE***CRITERI DI INCLUSIONE***

.....

CRITERI DI ESCLUSIONE

.....

6) DISEGNO SPERIMENTALE E SUA DESCRIZIONE

Controllato	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
	Numero di bracci	
Randomizzato	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Se SI, specificare se: CIECO <input type="checkbox"/>
			IN APERTO <input type="checkbox"/>
			ALTRO <input type="checkbox"/>
			(specificare).....
	Gruppi paralleli	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
	Cross-over	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

SE CONTROLLATO INDICARE IL TIPO DI CONFRONTO:

- Stesso dispositivo non attivato
- Altro dispositivo
- Attivato
- Non attivato
- Terapia farmacologica
- Placebo
- Gruppo di controllo non trattato

In caso di confronto con altro dispositivo, INDICARE:

- a) fabbricante:
- b) nome del dispositivo:
- c) destinazione d'uso:
- d) marchio CE:
- e) classificazione del dispositivo:

INDICARE EVENTUALI TRATTAMENTI CONCOMITANTI:**7) DURATA PREVISTA DELLA SPERIMENTAZIONE**

Data prevista per l'inizio della sperimentazione (arruolamento del primo soggetto):.....

Indicare se esiste una data ultima di arruolamento prevista dal protocollo: *(specificare quale)*

Data prevista per la fine dello studio (ultima visita dell'ultimo soggetto):.....

Durata dello studio riferita al singolo paziente di cui:

- durata del trattamento:.....
- durata del follow-up:.....

8) SONO PREVISTI SOTTOSTUDI? SÌ NO

Se SÌ, specificare:

- GENETICA SÌ NO
In tal caso, compilare la parte 7
- FARMACOCINETICA/FARMACODINAMICA SÌ NO
- FARMACOECONOMIA SÌ NO
- QUALITÀ DELLA VITA SÌ NO

9) SINTESI DEI CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO

.....

10) BREVE DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA DI APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO SPERIMENTALE

.....

11) ANALISI DEI RISCHI CLINICI E/O CHIRURGICI ASSOCIATI AL DISPOSITIVO E/O ALLE PROCEDURE DI APPLICAZIONE RISPETTO AI TRATTAMENTI (anche farmacologici) GIÀ IN USO PER LA MEDESIMA INDICAZIONE CLINICA

.....

12) MODALITÀ PER LA SEGNALAZIONE E LA REGISTRAZIONE DEGLI INCIDENTI E DEI MANCATI INCIDENTI: (secondo quanto previsto dall'articolo 11 del D.L.vo 507/1992 e dagli articoli 9 e 10 del D.L.vo 46/1997)

.....

13) RESPONSABILE DELLA GESTIONE E MODALITÀ DI VALUTAZIONE ED ELABORAZIONE DEI DATI

.....

ESPLICITARE I METODI STATISTICI UTILIZZATI

.....

14) DIFFUSIONE DEI RISULTATI PRELIMINARI E FINALI:

(Si faccia riferimento a quanto indicato nella circolare ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 e all'art. 5, comma 3, punto c) del D.M. 12 maggio 2006)

È prevista la pubblicazione dei risultati? SÌ NO

Se SÌ, specificare chi sarà incaricato della stesura del rapporto finale e a chi spetterà la decisione ultima di pubblicare i risultati

.....

Se NO, motivare le ragioni per le quali non si ritiene necessaria la pubblicazione dei risultati.

.....

Esistono vincoli alla pubblicazione dei dati da parte del Promotore o di altri? SÌ NO

Se SÌ, specificare quali

PARTE 4: ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore nel caso di studio profit	
--	--

Personale coinvolto nello studio**Personale coinvolto presso la struttura/U.O. proponente**

Elencare, per ogni qualifica, il numero di persone coinvolte (si intende personale dipendente e non, medico e non)

- Collaboratore/i _____
- Infermiere/i _____
- Data manager _____
- ...

Altre strutture/U.O. dell'Azienda Ospedaliera coinvolte nell'esecuzione dello studio

Elencare, le strutture/U.O. coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio

Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc.

Altre strutture esterne all'Azienda Ospedaliera coinvolte nell'esecuzione dello studio

Elencare il nominativo della struttura e la modalità/tipologia del coinvolgimento per ogni struttura coinvolta

Prestazioni aggiuntive studio specifiche

Vengono svolte prestazioni che non fanno parte della normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio)?

SÌ NO

Se Sì, elencarle di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità e la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale.

Esclusivamente nel caso di studio no-profit, indicare anche le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito.

Nel caso di studio profit, le spese delle prestazioni studio-specifiche sono a carico del Promotore e devono essere coperte separatamente rispetto al corrispettivo a paziente. Pertanto non devono essere indicati i codici per la copertura dei costi.

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale	Codice modalità copertura oneri finanziari (da compilare solo nel caso di studio no-profit)
1 ...			
2 ...			
3 ...			

Codici per la descrizione delle modalità di copertura degli oneri finanziari, da utilizzare solo nel caso di studio no-profit:

A = fondi già a disposizione dell'Unità Operativa derivanti da donazioni o attività di sperimentazione

B = finanziamento proveniente da terzi (allegare documentazione prodotta a cura del Promotore)

C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico all'Azienda Ospedaliera

N.B.: Resta inteso che il costo di prestazioni studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo. La prestazione non deve essere prescritta dietro compilazione di ricetta/impegnativa del SSN ma su carta intestata dell'Unità Operativa richiedente previo accordo con il servizio erogatore.

Attrezzature e Materiali di consumo necessari per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di materiali necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro?

SÌ

NO

Se Sì, elencarli di seguito ed indicare per ognuno di essi la quantità.

Esclusivamente nel caso di studio no-profit, indicare anche le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito.

Nel caso di studio profit, gli oneri connessi alla fornitura di tali materiali sono da intendersi a totale carico del Promotore.

Tipologia	Quantità	Codice modalità copertura oneri finanziari (da compilare solo nel caso di studio no-profit)
1 ...		
2 ...		
3 ...		

Codici per la descrizione delle modalità di copertura degli oneri finanziari, da utilizzare solo nel caso di studio no-profit:

A = fondi già a disposizione dell'Unità Operativa derivanti da donazioni o attività di sperimentazione

B = finanziamento proveniente da terzi (allegare documentazione prodotta a cura del Promotore)

C = fornito direttamente da terzi (allegare documentazione prodotta a cura del Promotore)

D = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico all'Azienda Ospedaliera

PARTE 5: PREVISIONE DI IMPIEGO DEI PROVENTI DERIVANTI DALLO STUDIO

Se studio **PROFIT** compilare il seguente modulo

PREVISIONE IMPIEGO CORRISPETTIVO	
PREVISIONE DI RIPARTIZIONE DEL CORRISPETTIVO A PAZIENTE	VALORE PERCENTUALE
COMPENSI AL PERSONALE MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA <i>(specificare il/i nominativo/i del personale interessato)</i>	
COMPENSI AL PERSONALE NON MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO	
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI <i>(specificare)</i>	
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE <i>(specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche)</i>	
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	
ALTRO <i>(specificare)</i>	
TOTALE	100%

Se studio **NO PROFIT** in cui è previsto un **FINANZIAMENTO** compilare il seguente modulo

IMPIEGO FINANZIAMENTO	
ENTITA' DEL FINANZIAMENTO IN EURO	
ENTE/ENTI CHE METTE/METTONO A DISPOSIZIONE IL FINANZIAMENTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO	
	VALORE ASSOLUTO
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO	
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI (<i>specificare</i>)	
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE (<i>specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche</i>)	
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	
ALTRO (<i>specificare</i>)	
TOTALE	Euro

PARTE 6: COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE DI ASSISTENZA

Per l'espletamento del presente studio deve essere coinvolto personale dell'Assistenza?

SÌ NO

1. Se sì, specificare il ruolo d'appartenenza:

- infermieri
 tecnici di laboratorio
 tecnici di radiologia
 fisioterapisti
 altro

2. Servizi/Sezioni coinvolti

3. Il coinvolgimento è relativo a:

- supporto all'informazione al paziente/volontario sano
 sorveglianza al paziente
 somministrazione terapia
 attività diagnostica
 valutazione dei risultati
 altro

4. Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale? SÌ NO
 Se NO quante persone saranno coinvolte?

5. Le attività richieste sono svolte

- Totalmente in orario di servizio
 Totalmente fuori orario di servizio
 Parzialmente in orario di servizio indicare %
 Parzialmente fuori orario di servizio indicare %

6. Durata prevista del coinvolgimento.....

SEZIONE A CURA DEL COORDINATORE INFERMIERISTICO/TECNICO

Preso visione dell'impegno richiesto alla componente assistenziale da parte del Responsabile dello studio, si dichiara la compatibilità con le attività assistenziali di reparto.

Il/I Coordinatore/i della/e U.O. coinvolte

.....

PARTE 7: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ A CURA DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA

Il sottoscritto Responsabile dello studio e il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti nel presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (responsabile dello studio e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge lo studio è appropriata;
- la conduzione dello studio non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- il transito del dispositivo medico utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia dell'Azienda;
- gli incidenti e i mancati incidenti verranno segnalati al Ministero della Salute secondo quanto previsto dall'articolo 11 del D.Lgs. 507/1992 e dagli articoli 9 e 10 del D.Lgs. 46/1997;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e nel rispetto delle normative vigenti;
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e l'autorizzazione da parte del Direttore Generale dell'Azienda.

Firma del Responsabile dello studio

*Firma del Direttore
dell'Unità Operativa*

Data

**MODELLO DI DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL
CONFLITTO DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE**

Nome (*stampatello*)

Cognome (*stampatello*)

Qualifica

Ente di appartenenza

Impiego nell'industria farmaceutica nel corso degli ultimi cinque anni¹:

Elencare ogni eventuale interesse nell'industria farmaceutica (se necessario, utilizzare più moduli)

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

▪ Interessi finanziari nel capitale di un'industria farmaceutica:

- Nome dell'industria:
- Tipo di azioni:
- Numero di azioni:

▪ Altri rapporti con l'industria farmaceutica²:

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

Altri interessi o fatti che si ritiene debbano essere portati a conoscenza, ivi compresi elementi relativi ai componenti del proprio nucleo familiare (i componenti del nucleo familiare sono: il coniuge, il/la compagno/a e i figli a carico che vivono sotto lo stesso tetto dell'interessato):

(non è necessario menzionare il nome di tali persone)

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

Il/la sottoscritto/a dichiara di non detenere, a sua conoscenza, altri interessi diretti o indiretti nell'industria farmaceutica oltre a quelli summenzionati.

Dichiara inoltre che si impegna a presentare una nuova dichiarazione pubblica di interessi qualora dovessero risultare nuovi o ulteriori interessi, tali dal dover essere portati a conoscenza.

In fede,.....

Data.....

¹ Tutte le attività svolte (direttamente o indirettamente) per le ditte farmaceutiche (o per loro conto; in questo caso, specificare il proprio ruolo e le attività svolte e indicare il nome del prodotto e la natura del lavoro svolto), sia che tali attività abbiano comportato o meno remunerazione regolare od occasionale, in denaro oppure in natura, fra le quali:

- partecipazione al processo decisionale all'interno di una ditta farmaceutica (per es., partecipazione al consiglio di amministrazione, direzione esecutiva o non esecutiva);
- appartenenza permanente o temporanea al personale di una ditta farmaceutica. Altre attività svolte all'interno di una ditta farmaceutica (per es., tirocinio) sono ugualmente soggette a dichiarazione;
- lavoro di consulenza o di altro genere, appaltato da ditte farmaceutiche.

² Ogni tipo di assistenza e sostegno ricevuto dall'industria durante i precedenti 5 anni, comprendente o meno benefici pecuniari o materiali, diretti o indiretti, del tipo: borse di studio o di ricerca istituite dall'industria, *fellowship* o sponsorizzazioni sovvenzionate dall'industria farmaceutica.