

FORMULARI DE DECLARACIÓ D'INTERESSOS I COMPROMÍS DE CONFIDENCIALITAT

Per tal de garantir la independència i la transparència, les persones destinatàries dels documents i informes elaborats per les agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries han de conèixer les relacions que els autors i les autores, i altres persones que intervenen en els equips de desenvolupament d'un projecte mantenen amb la indústria sanitària¹ i amb societats i institucions científiques.

S'entén per conflicte d'interès el fet que un/a professional, o la/les institució/institucions on desenvolupa la seva activitat, tinguin relacions personals/familiars o financeres que condicionin la seva col·laboració. El grau de conflicte d'interès és variable i, per tant, és important la declaració de qualsevol interacció que pugui influir en l'objectivitat del seu treball.

A continuació, es presenta el formulari de declaració d'interessos i el document d'acceptació i compromís de confidencialitat. Amb aquesta declaració es pretén fer explícit el conflicte d'interès.

Introdueixi les seves dades personals, així com la seva implicació en el producte:

Nom del producte (títol de l'informe):

- Nom i cognoms de la persona declarant:
- NIF:
- Adreça:
- Telèfon de contacte:
- Empresa/Organització/
Societat:

Si us plau, marqui quina serà la seva implicació en el producte:

- ☐ Autor/a
- ☐ Assessor/a
- ☐ Revisor/a
- ☐ Peticionari/ària
- ☐ Panelista
- ☐ Col·laborador/a en la prioritització de variables
- ☐ Altres: Especificar:

¹ S'entén per indústria sanitària: companyies, societats o particulars que estan implicats en la fabricació, venda o el subministrament de les tecnologies mèdiques, entenent per aquestes tant els equips, aparells mèdics i fàrmacs, com qualsevol tipus d'intervenció sanitària ja sigui diagnòstica, terapèutica, pal·liativa, rehabilitadora o organitzativa, o associacions que representen les companyies implicades en aquests productes.

Tipus d'interès

Interessos majors: els interessos majors són els conflictes d'interès considerats d'importància rellevant que poden influir en l'objectivitat de la seva participació. Per aquest motiu, en cas que vostè declari un o més dels següents la seva participació serà declinada:

- a) Vostè és l'investigador/a principal, o ha contribuït significativament en el disseny d'un estudi patrocinat per la indústria, l'objectiu del qual sigui avaluar la seguretat, eficàcia, efectivitat o utilitat de la tecnologia objecte d'estudi, o bé d'un comparador, o d'una tecnologia relacionada (per exemple dirigida a la mateixa indicació) en desenvolupament.
- b) Vostè realitza tasques de consultoria o assessorament relacionades amb la tecnologia objecte d'estudi, un comparador o una tecnologia relacionada en fase de desenvolupament.
- c) Vostè és empleat/da a una empresa que produeix, dona assessorament o consultoria, du a terme assajos clínics, o pertany a un grup de pressió (lobby group) rellevant, en relació a la tecnologia objecte d'estudi, un comparador o una tecnologia relacionada en fase de desenvolupament.
- d) Vostè és actualment membre d'una associació/organització finançada principalment per la indústria (>40% del finançament).
- e) Vostè rep finançament per part de la indústria o grups de pressió (lobby groups) per a investigació relacionada amb la tecnologia objecte d'estudi, un comparador o una tecnologia relacionada en fase de desenvolupament.
- f) Vostè té actualment un interès financer (accions o similars) en relació a la indústria que produeix la tecnologia objecte d'estudi, un comparador, una tecnologia relacionada en fase de desenvolupament, o en les indústries del sector.
- g) Vostè es beneficia o s'ha beneficiat en els darrers 3 anys, en dues o més ocasions i per part de la mateixa companyia, d'ajuts econòmics per a viatges, inscripcions a congressos, o bé honoraris per a la realització de presentacions relacionades amb la tecnologia objecte d'estudi, un comparador, o una tecnologia relacionada en desenvolupament, o per assistir a congressos o reunions patrocinades únicament per una companyia relacionada amb la tecnologia a estudiar, un comparador, o una tecnologia relacionada en fase de desenvolupament.
- h) Vostè és un/a participant actiu/va en un comitè científic, comitè de diàlegs primerencs, o similar relacionats amb la tecnologia a estudiar per a la mateixa indicació que s'aborda a l'informe d'avaluació a elaborar.

1. Declara vostè que té un o més conflictes d'interès majors? Si No

2. En cas afirmatiu, si us plau indiqui quin dels conflictes d'interès llistats anteriorment presenta:

☐ a b c d e f g h

3. Interessos menors: els interessos menors són els conflictes no classificats en cap dels grups anteriors (conflictes majors) i que per tant la seva influència en l'objectivitat és baixa. No obstant això, aquests han de ser avaluats. Si us plau en cas que vostè consideri que presenta un conflicte d'interès menor declari'l a continuació:

Detall/s del/dels conflicte/s d'interès	Institució	Any

4. En cas que hagi contestat afirmativament a la pregunta anterior sobre els conflictes d'interès menors, pensa que aquests interessos condicionen la seva participació en aquest document/informe?

Si No

5. En cas que hagi contestat negativament a la pregunta anterior (4), indiqui si us plau els motius pels quals així ho considera.

6. Està d'acord en col·laborar en el desenvolupament d'aquest informe/document (en cas de participar com a revisor/a, no respondre aquesta pregunta)?

Si No

7. Està d'acord que les seves dades de contacte s'emmagatzemin en un repositori de professionals/pacients col·laboradors/res per poder ser contactat/da en futures ocasions?

Si No

Tot/es els i les professionals implicats/des en el document han de proporcionar una declaració formal d'interessos abans de la seva participació en el treball de caràcter obligatori. Es consignaran les situacions de conflicte generades en el moment de la revisió i els darrers últims 3 anys anterior a la data de la declaració. Aquesta declaració serà vigent durant el període temporal en el que es desenvolupi l'activitat acordada prèviament o durant un període màxim de 3 anys. Qualsevol canvi que contradigui o pugui modificar aquesta declaració s'haurà de notificar.

Els conflictes d'interès especificats en aquest document podran ser divulgats de manera resumida en un annex de l'informe/ producte per afavorir la transparència d'aquest. Si no pot o no vol revelar els detalls d'un interès, s'entendrà que presenta un conflicte major i per aquest motiu la seva participació serà declinada.

Mitjançant la firma del present document, entenc, accepto i declaro que:

Em comprometo a mantenir i tractar tota la informació i documentació que rebi, així com els resultats del procés de col·laboració i/o revisió, de manera confidencial.

És la meua responsabilitat ètica i legal respectar i mantenir la confidencialitat de totes les discussions i deliberacions del grup de treball i de qualsevol altra informació generada en relació al procés de col·laboració i/o revisió del informe/producte d'avaluació de tecnologies.

He llegit i he entès la informació anterior i expresso el meu acord per al compliment dels termes anteriors i confirmo que he proporcionat tots els detalls requerits de manera veraç.

Entenc que la transparència sobre les persones participants i el procés exigeix que es facin públics els noms de totes elles, com també de les institucions participants a l'informe, i el rol en què han participat, independentment de la durada de la seva col·laboració. En aquest sentit, dono el meu consentiment a ser citat/da a l'informe com coautor/a (si escau) o a la llista de col·laboradors/res. Entenc i accepto que, en cas que no vulgui aparèixer com coautor/a de l'informe, se'm concedirà tal petició; tanmateix, amb la finalitat de garantir la transparència, el meu nom figurarà en la llista de col·laboradors/res.

Signatura:

Data:

Si us plau, retorni el document signat i escanejat, o signat digitalment a:

Moltes gràcies per la seva col·laboració.

Edifici Salvany, Roc Boronat, 81-95 2a planta 08005 Barcelona, <http://aquas.gencat.cat>

Informació bàsica de protecció de dades.

Informació bàsica sobre protecció de dades Identificació del tractament: Formulari de declaració d'interessos i compromís de confidencialitat.

Responsable del tractament: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Carrer de Roc Boronat, 81-95, 08005 Barcelona.

Finalitat: valorar l'existència de conflicte d'interessos.

Legitimació: La base jurídica del tractament és l'execució d'un contracte en que l'interessat és part i, específicament valorar l'existència de conflicte d'interessos. Les dades es conservaran durant els terminis de conservació i de prescripció de responsabilitats legalment previstes.

Destinataris: l'AQuAS publicarà la declaració de conflicte d'interès dels participants. Tanmateix, l'AQuAS podrà compartir informació amb les agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries.

Drets de les persones interessades: Pot exercir els seus drets d'accés, rectificació, supressió, limitació del tractament, oposició o portabilitat de dades, dirigint-se a: comunicació.aquas@gencat.cat. En tot cas, pot exercir el seu dret a presentar una reclamació davant el nostre Delegat de Protecció de Dades, que és la Fundació TIC Salut i Social (dpd@ticsalutsocial.cat) o davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades.