

Guia de bones pràctiques en la participació dels i les professionals sanitaris/es als informes d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries (ATS) duts a terme per AQuAS

L'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) és una entitat de dret públic adscrita al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya que actua al servei de les polítiques públiques. L'AQuAS té la missió de generar coneixement rellevant mitjançant l'avaluació i l'anàlisi de dades per a la presa de decisions amb la finalitat de contribuir a la millora de la salut de la ciutadania i la sostenibilitat del sistema de salut de Catalunya. L'AQuAS és membre fundador de la International Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA) i de la International School on Research Impact Assessment (ISRIA), és membre corporatiu de la Health Technology Assessment International (HTAi), del CIBER d'Epidemiologia i Salut Pública (CIBERESP), i de la Red de Investigación en Servicios Sanitarios en Enfermedades Crónicas (REDISSEC), de la Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS) i és Unitat Associada a INGENIO (CSIC-UPV). L'any 2019 AQuAS va ser reconeguda amb la medalla Josep Trueta al mèrit sanitari per part del Govern de la Generalitat de Catalunya.

Autoria

Carolina Moltó Puigmartí¹
Joan Segur Ferrer¹

Document aprovat per:

Maria Dolors Estrada Sabadell^{1,2}
Rosa Maria Vivanco Hidalgo¹

1. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).
2. CIBER en Epidemiología y Salud Pública, CIBERESP, Spain

Àmbit d'aplicació: Àrea d'Avaluació d'AQuAS
Versió: v1.9. 21-febrer-2022

Es recomana que aquest document sigui citat de la manera següent: Moltó Puigmartí C, Segur Ferrer J. Guia de bones pràctiques en la participació dels i les professionals sanitaris/es als informes d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries (ATS) duts a terme per AQuAS. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2022.

Les persones interessades en aquest document poden adreçar-se a:

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.
Roc Boronat, 81-95 (segona planta). 08005 Barcelona
Tel.: 93 551 3888 | Fax: 93 551 7510 | <http://aquas.gencat.cat>
© 2022, Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
Edita: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
Primera edició: Barcelona, març 2022
Correcció Àrea de comunicació



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObraDerivada 4.0 Internacional. La llicència es pot consultar a:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.ca>

Declaració de conflicte d'interès

Les persones autores declaren no tenir cap conflicte d'interès en relació amb aquest document.

Objectiu

Descriure les bones pràctiques en la participació dels i les professionals sanitaris/es (inclosa la participació de l'àmbit acadèmic) en els informes d'avaluació de tecnologies sanitàries (ATS).

Índex

1. Definició de professional o expert/a.....	5
2. Objectius de la participació de professionals en els informes d'ATS	5
3. Vies de reclutament dels professionals i perspectiva de gènere.....	6
4. Workflow de la participació del/la professional i eines necessàries.....	6
5. Responsabilitats i codi de conducta.....	10
6. Declaració de conflicte d'interessos i confidencialitat	11
7. Com fer visible la participació dels/les professionals a l'informe	14
8. Retribucions.....	15
9. Propietat intel·lectual	15
10. Avaluació de la implicació dels professionals	16
11. Custòdia de les dades dels professionals.....	16
Annex 1. Formulari de declaració d'interessos i compromís de confidencialitat.....	18

1. Definició de professional o expert/a

Un/a professional o expert/a (**a partir d'aquí, professional**), en el context de l'ATS, es defineix com un/a expert/a en un camp específic de coneixement amb experiència consolidada en la recerca clínica i/o acadèmica, així com en la pràctica clínica, gestió, planificació o altres aspectes de l'àmbit sanitari en relació amb la tecnologia sanitària a avaluar. Queden exclosos d'aquesta guia els i les professionals que treballen a la indústria.

2. Objectius de la participació de professionals en els informes d'ATS

La participació dels i les professionals en un informe d'avaluació té com a possibles objectius:

- Aportar coneixement respecte a la malaltia o problema de salut, a la tecnologia sanitària objecte d'estudi, així com respecte el context on s'utilitza.
- Col·laborar amb l'equip avaluador en la definició de la pregunta PICO (identificar la població diana de pacients i possibles subgrups, comparadors rellevants i límits de millora amb significació clínica, més enllà de la significació estadística).
- Col·laborar amb l'equip avaluador en l'elaboració i/o revisió interna del protocol i/o informe.
- Participar en la priorització de variables de resultat, ajudant a identificar variables de resultat rellevants, sobretot aquelles que tenen especial importància per a la presa de decisions.
- Conèixer les seves opinions, percepcions i preferències via grups focals o entrevistes.
- Ajudar a formular recomanacions mitjançant la participació en panels d'experts/es.
- Revisar el protocol o l'informe globalment durant la fase de revisió externa.

3. Vies de reclutament dels professionals i perspectiva de gènere

Es contemplen les següents rutes tant per a seleccionar com per a reclutar els i les professionals:

- A través de les societats científiques.
- Contactant directament amb el/la professional, després de la seva identificació mitjançant una cerca en la literatura científica relacionada amb la temàtica a estudiar. S'utilitzarà preferentment la base de dades SCOPUS i l'índex H com a criteri per valorar l'experiència del/la professional.
- Contactant directament amb el/la professional, si forma part del repositori d'AQuAS (CRM) i ha donat la seva autorització per a ser contactat/da.
- A través del peticionari de l'encàrrec o del Ministeri.

Perspectiva de gènere:

- Per a garantir un balanç equilibrat entre ambdós sexes, s'assegurarà, de manera independent per a cada tasca a realitzar i pel conjunt total de l'informe, un percentatge de participació d'entre 40-60% de dones professionals col·laboradores. En el cas en què en una determinada tasca només hi participi un professional, es prioritzarà la participació femenina.

4. Workflow de la participació del/la professional i eines necessàries

A continuació, es detallen les 10 etapes on pot haver-hi participació dels i les professionals en el context d'un informe d'ATS.

Fase de Planificació - Activitat d'Elaboració del protocol

1. Invitació al peticionari o peticionària de l'informe per tal de contribuir a la definició de l'abast de l'informe i posteriorment a la revisió de l'esborrany del protocol.
 - a. Contacte amb el peticionari o peticionària
 - i. [Correu de contacte](#) esmentant que se'l convida a col·laborar.
 1. Adjuntar DOICU (Annex 1).

2. Invitació d'1 professional (o més, en casos excepcionals) per un assessorament sobre el problema de salut i/o la tecnologia sanitària. Aquest/a professional participarà durant tot el desenvolupament de l'informe (**elaboració del protocol, elaboració de l'informe, revisió interna de l'informe, i coordinació clínica del panell d'experts/es quan apliqui**).
 - a. Prerequisits: professional que es trobi en actiu, amb expertesa justificada a publicacions científiques amb revisió per parells sobre la matèria d'estudi, i que preferiblement desenvolupi la seva activitat a Catalunya (si això afavoreix el reclutament) o dins l'àmbit estatal. En el cas en què hi hagi més d'un/a professional candidat/a, es mirarà d'afavorir, entre tots els professionals implicats a l'informe, una màxima representativitat dels diferents centres del SISCAT (sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya). Pot haver-hi el cas que el/la professional sigui suggerit per part del peticionari o peticionària.
 - b. Retribució econòmica: tasca no retribuïda. Els/les professionals assessors/es seran, excepte si expressen el desig de no ser-ho, co-autors/es de l'informe resultant i de les eventuais publicacions científiques que se'n pugui derivar.
 - c. Contacte amb el/la professional.
 - i. [Correu de contacte](#) esmentant que se'l/la convida a col·laborar com a assessor/a.
 1. Adjuntar DOICU (veure Annex 1).
 2. Sol·licitar per escrit l'autorització a formar part d'un repositori de professionals col·laboradors d'AQuAS i per a ser contactat/da en futures ocasions.
3. Invitació d'entre 2 i 4 professionals (fins a un màxim de 7 professionals en casos excepcionals¹) per a la **priorització de variables de resultat**
 - a. Prerequisits: experts/es en la matèria d'estudi que es trobin en actiu.
 - b. Retribució econòmica: tasca no retribuïda.
 - c. Contacte amb els professionals.
 - i. [Correu de contacte](#) esmentant que se'l/la convida a col·laborar en la priorització de variables.
 1. Adjuntar DOICU (Annex 1).
 2. Sol·licitar per escrit l'autorització a formar part d'un repositori d'experts/es professionals col·laboradors/es d'AQuAS i per a ser contactat/da en futures ocasions.

¹ En l'avaluació d'una tecnologia utilitzada per a nombroses indicacions o especialitats, pot ser necessari reunir professionals experts/es en les diferents indicacions o especialitats.

4. Invitació d'entre 6 i 10 professionals per a la formulació de recomanacions (panelistes)

- a. Prerequisits: experts/es en la matèria d'estudi que es trobin en actiu.
- b. Retribució: la col·laboració té una retribució de 120,00€ als quals s'efectuarà la preceptiva retenció del 15% IRPF (total a rebre 102,00€).
- c. Contacte amb els i les experts/es.

Per a una descripció detallada, veure document sobre "Procediment per a la formulació de recomanacions amb la participació d'un panel d'experts/es" (en preparació).

5. Invitació d'entre 2 i 4 professionals (fins a un màxim de 7 professionals en casos excepcionals²) per a la revisió externa de l'informe.

- a. Prerequisits: professional amb expertesa justificada a publicacions científiques amb revisió per parells sobre la matèria d'estudi, que desenvolupin la seva activitat professional a Espanya (marc d'actuació RedETS) i que es trobin en actiu.
- b. Retribució: la col·laboració té una retribució de 120,00€ als quals s'efectuarà la preceptiva retenció del 15% IRPF (total a rebre 102,00€).
- c. Contacte amb els i les professionals.
 - i. [Correu de contacte](#) esmentant que l'han convidat/da a col·laborar com a revisor/a extern de l'informe.

1. Adjuntar DOICU (Annex 1).

Fase Avaluació – Activitat prioritització de variables de resultat

6. Participació dels i les professionals convidats a l'etapa 3.

- a. Contacte amb les associacions (en el cas de no disposar del contacte directe amb els i les professionals).
 - i. [Correu de contacte](#) aportant [link al formulari de prioritització](#) amb les instruccions corresponents i esmentant que disposaran de 10 dies hàbils per a respondre el formulari.
- b. Contacte amb els i les professionals.
 - i. Correu de contacte (sense plantilla predefinida) [aportant link al formulari de prioritització](#) amb les instruccions corresponents i esmentant que disposaran de 10 dies hàbils per a respondre el formulari.
 - ii. [Correu de contacte](#) per a informar dels [resultats de la prioritització](#).

² En l'avaluació d'una tecnologia utilitzada per a nombroses indicacions o especialitats, pot ser necessari reunir professionals experts/es en les diferents indicacions o especialitats.

Fase Avaluació – Activitat formulació de recomanacions mitjançant panell d'experts/es

7. Participació dels i les professionals convidats a l'etapa 4.
 - a. Veure document sobre “Procediment per a la formulació de recomanacions amb la participació d'un panell d'experts/es” (en preparació)

Fase Revisió interna – Activitat Revisió interna

8. Participació del/la professional convidat/da a l'etapa 2.
 - a. Contacte amb els i les professionals (sense plantilla predefinida) amb explicacions sobre la tasca a realitzar i termini d'entrega.

Fase Revisió externa – Activitat Revisió externa

9. Participació dels i les professionals convidats/des a l'etapa 1 i 5.
 - a. Contacte amb els i les professionals.
 - i. [Correu de contacte](#) amb explicacions sobre la tasca.
 1. Adjuntar esborrany de l'informe.
 2. Adjuntar [formulari de revisió](#).
 3. Adjuntar instruccions:
 1. Realitzar els comentaris en el formulari de revisió.
 2. Disposaran de 15 dies hàbils per enviar els comentaris.
 - b. Contacte per a retornar l'esborrany modificat i resposta als seus comentaris.
 - i. Correu de contacte (sense plantilla predefinida).
 1. Adjuntar esborrany de l'informe amb modificacions.
 2. Adjuntar [formulari de revisió amb respostes de l'equip avaluador](#).
 - c. Correu per donar per finalitzada la revisió externa.
 - i. [Correu de contacte](#).

Fase d'avaluació del procés de col·laboració

10. Avaluació de la satisfacció dels i les professionals amb la col·laboració desenvolupada.
 - a. Enviament del [formulari](#) de satisfacció als i a les professionals col·laboradors/es.

5. Responsabilitats i codi de conducta

Del/La professional³

Els/Les professionals que participen en diferents etapes del desenvolupament dels informes d'ATS es comprometen a:

- Participar activament en les diferents activitats desenvolupades en el marc de l'informe o projecte pertinent. Això també inclou la realització d'activitats formatives o de capacitat si és que la situació o les característiques de les tasques ho requereixen.
- Desenvolupar les tasques d'acord als manuals metodològics i les eines facilitades per part de les persones responsables de l'informe.
- No participar en activitats que puguin comprometre o afectar negativament els processos emmarcats en el desenvolupament de l'informe i/o els interessos i la reputació de l'AQuAS.
- Informar íntegrament sobre tots els interessos o potencials interessos que puguin esdevenir conflictes d'interès per a les activitats i tasques desenvolupades mitjançant el formulari corresponent i comunicar degudament qualsevol canvi que pugui comprometre la seva imparcialitat.
- Retornar tota la informació que l'AQuAS pugui sol·licitar i complir amb les obligacions esmentades en els diferents punts que conformen aquest document tot i el cessament de l'activitat corresponent.
- Defensar les opinions a títol personal i individual considerant els interessos superiors de l'AQuAS.

A més, actuaran conforme una sèrie de principis ètics:

- Integritat: actuar d'acord amb els principis ètics, honestat intel·lectual, i segons la legislació vigent.
- Responsabilitat: ser responsable de les actuacions, decisions i conseqüències que en deriven.
- Independència i imparcialitat: actuar d'acord amb la visió del col·lectiu al qual representen i no segons les perspectives individuals.
- Respecte per la dignitat, valor, igualtat, diversitat i privacitat de totes les persones
- Compromís professional: rigor professional i lleialtat cap a AQuAS.

³ WHO Code of Ethics and Professional Conduct, 2017. Disponible a:
https://www.who.int/about/ethics/code_of_ethics_full_version.pdf

D'AQuAS

L'AQuAS es compromet a informar el/la professional del següent:

- La participació dels i les professionals en els informes d'avaluació és lliure i voluntària, tot i existir un compromís de continuïtat durant tot el procés d'elaboració de l'informe, en funció del rol desenvolupat (co-autors/es, assessors/es, col·laboradors/es en la prioritització de variables, panelistes, revisors/es interns/es o externs/es).
- Qualsevol discrepància que pugui sorgir durant el procés d'elaboració de l'informe, o amb els seus resultats, podrà ser expressada lliurement.
- La transparència sobre els participants i el procés exigeix que es facin públics els noms de totes les persones i institucions participants, així com el rol en què han participat a l'informe. El/la professional ha d'haver estat posat en coneixement de la versió final de l'informe prèviament a la seva publicació.
- Els dubtes que puguin sorgir durant la revisió del formulari DOICU seran resoltes per part del comitè ètic de la Fundació Jordi Gol i Gorina.
- En cas d'existir qualsevol conflicte d'interès, es farà públic de manera resumida a l'annex de l'informe.

6. Declaració de conflicte d'interessos i confidencialitat

Conflicte d'interessos

Per a garantir la màxima integritat, els i les professionals hauran de declarar qualsevol circumstància (relativa als últims 3 anys) que pugui originar un **conflicte d'interès (CI)** potencial en relació a l'objecte d'estudi. Els interessos poden ser de caràcter econòmic i no econòmic i afectar directament al o a la professional que participa en qualsevol etapa de l'elaboració de l'informe, o bé de manera indirecta a través d'un familiar o persona propera.

Tipus d'interessos:

Interès personal: es refereix a rebre beneficis personals (remuneració monetària o en espècie) durant un període temporal especificat (veure **Annex 1**: formulari de declaració de conflictes d'interès i confidencialitat), principalment per:

- Ser representant de la indústria sanitària en un comitè d'investigació mèdica, conferències, seminaris o publicacions.
- Rebre honoraris per encàrrecs, tasques de consultoria o formació de la indústria sanitària.
- Realitzar estudis clínics per desenvolupar una tecnologia de la indústria sanitària.
- Col·laborar en el disseny, realització o publicació d'estudis potencialment elegibles en el context de l'informe d'avaluació.
- Ser directiu/va d'una institució finançada per la indústria sanitària.

- Ser accionista de la indústria sanitària exceptuant els fons d'inversió i els petits accionistes que no tenen influència en la direcció financera de l'empresa.
- Ser familiar proper (pares, germans, parella, fills) d'alguna persona que compleixi els criteris d'interès personal.

Interès no personal: es refereix als beneficis (remuneració monetària o en espècie) de les institucions o entitats on el/la declarant desenvolupa la seva activitat laboral, els quals ell/la no rep directament, durant un període temporal especificat (veure formulari de declaració de conflictes d'interès i confidencialitat):

- Beca concedida per la indústria sanitària.
- Subvenció o qualsevol altre ajut per a un/a membre de la institució o entitat.
- Patrocini d'un projecte d'investigació o qualsevol altre treball a desenvolupar en el sí de la institució o entitat on el/la declarant desenvolupa la seva activitat laboral.

Avaluació de possibles CIs i mesures a adoptar

Quan el/la professional declari algun dels següents conflictes majors, no es podrà acceptar la seva col·laboració a l'informe d'avaluació⁴:

1. El/la professional 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 o efectivitat de la tecnologia objecte d'estudi, o bé d'un comparador o tecnologia relacionada (per exemple dirigida a la mateixa indicació) en desenvolupament.
2. El/la professional realitza tasques de consultoria o assessorament relacionades amb la tecnologia objecte d'estudi, un comparador o tecnologia relacionada en desenvolupament.
3. El/la professional 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 desenvolupament.
4. El/la professional és actualment un/a membre d'una associació/organització finançada principalment per la indústria (>40% del finançament).
5. El/la professional 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 desenvolupament.
6. El/la professional 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 desenvolupament, o en les indústries del sector.
7. El/la professional es beneficia d'ajuts econòmics per a viatges, inscripcions a congressos, o bé honoraris per a la realització de presentacions relacionats amb la tecnologia objecte d'estudi, un comparador, o una tecnologia relacionada en

⁴ EUnetHTA Procedure Guidance for handling Declaration of Interest (DOI) and EUnetHTA Confidentiality Agreement (ECA) forms, version 1.2, May 2021. Disponible a https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2021/06/EUnetHTA_DOI_Procedure_Guidance_version_1_2_final-1.pdf

desenvolupament o per assistir a congressos o reunions patrocinades únicament per una o més companyies relacionades amb la tecnologia a estudiar.

8. El/la professional és un/a participant actiu/va en un comitè científic, comitè de diàlegs primerencs, etc. relacionats amb la tecnologia a estudiar, un comparador, o una tecnologia relacionada en desenvolupament, per a la mateixa indicació que s'aborda a l'informe d'avaluació a elaborar.

Aclariments en relació a l'exclusió de professionals degut a CIs^{5,6}:

- En casos excepcionals (p.ex. manca d'altres experts/es lliures de conflictes d'interès per a malalties rares), AQuAS podrà incloure l'opinió de professionals amb CIs. En aquests casos, el/la professional no tindrà accés a cap document que requereixi confidencialitat, i només assessorarà en relació a una llista predefinida de preguntes plantejades per l'equip avaluador.
- Els punts 1-8 no constitueixen una llista exhaustiva i no eximeixen d'avaluar curosament altres potencials CIs.
- El fet que un/a professional pateixi una malaltia o condició lligada a la tecnologia a estudiar, un comparador o tecnologia relacionada, o tingui un/a familiar que la pateixi, NO constitueix un CI.
- En cas de dubte quan s'avaluen potencials CIs, i per ajudar a prendre una decisió, es formularà la pregunta "com es percebria aquest CI per part de la població general o altres professionals?"

Quan el/la declarant no declari cap conflicte major, però respongui "Sí" a un o més **possibles conflictes menors**, l'equip elaborador de l'informe d'AQuAS analitzarà cada cas de manera individual. Segons les característiques/ magnitud del conflicte s'aplicarà una de les següents mesures:

- Permetre la plena participació, amb la divulgació pública del seu interès.
- Determinar una exclusió parcial.
- Determinar l'exclusió total, si el/la professional considera que el conflicte declarat influeix la seva participació en l'elaboració de l'informe o si l'equip elaborador de l'informe considera que pot ser així.

El **període de validesa** establert serà fins a la finalització de l'activitat. Igualment, el/la declarant haurà d'informar sobre qualsevol modificació que es pugui produir des de la presentació del formulari fins a la finalització de la seva col·laboració.

⁵ EUnetHTA Procedure Guidance for handling Declaration of Interest (DOI) and EUnetHTA Confidentiality Agreement (ECA) forms, version 1.2, May 2021. Disponible a https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2021/06/EUnetHTA_DOI_Procedure_Guidance_version_1_2_final-1.pdf

⁶ NICE Policy on Conflicts of Interest Version 2.5, September 2017. Disponible a <https://www.nice.org.uk/Media/Default/Get-involved/Fellows%20and%20scholars%20unsecure/Conflicts-of-interest-policy.pdf>

Els interessos també s'indicaran, resumidament, en els informes o documents resultants, afegint una explicació de les mesures adoptades per a gestionar-los mitjançant una [plantilla predefinida](#). En el cas d'un panell d'experts/es, els interessos seran comunicats, de manera resumida, a la resta de participants a l'inici de la o les activitats mitjançant el [document destinat a aquesta finalitat](#).

Confidencialitat⁷

Els i les professionals han de comprometre's a guardar **confidencialitat** de la informació a la qual tinguin accés.

La informació únicament pot ser revelada si:

- Ja era coneguda amb anterioritat a la seva divulgació.
- Era de domini públic en el moment de la seva divulgació.
- Ha passat a ser de domini públic
- Ha arribat al o a la professional col·laborador/a a través d'una tercera part sense infringir cap obligació jurídica en matèria de confidencialitat.

El/la professional també es compromet a:

- Retornar tota la informació rebuda que AQuAS pugui sol·licitar.
- Complir amb les obligacions tot i la cessió de l'activitat en la qual ha col·laborat.
- Qualsevol controvèrsia relacionada amb l'aplicació del compromís de confidencialitat es tractarà de resoldre amistosament. En cas que això fracassi, se sotmetrà a les Corts i Tribunals de la ciutat de Barcelona.

7. Com fer visible la participació dels/les professionals a l'informe

La participació dels i les professionals a l'informe d'avaluació es farà visible de les següents maneres:

- Detallant el nom, rol i afiliació de cadascun dels o de les professionals implicats/des, a l'apartat de "informació preliminar" de l'informe.
- Descriuint en més detall (si escau) la implicació del o de la professional a l'apartat de mètodes de l'informe.
- Concedint autoria al o a la professional implicat/da en la preparació del protocol, l'assessorament durant l'elaboració de l'informe i la revisió interna.
- En cas que un/a professional expressi el seu desig de no aparèixer com a coautor/a a l'informe, se li concedirà la seva petició. Tanmateix, i per tal de garantir la transparència, el seu nom figurarà a la llista de col·laboradors.

⁷ Formulari de Compromiso de confidencialidad de l'OMS. Disponible a <https://www.who.int/about/ethics/doi-annex-c-ES.pdf>

- En el cas en què un/a professional expressi el seu desacord amb alguna de les parts de l'informe, podrà sol·licitar que es faci menció d'això a l'informe.

Es considerarà autor/a qualsevol professional que compleixi amb els tres requisits següents⁸:

- Haver realitzat aportacions importants a la idea i disseny de l'estudi, a la recollida de dades o a l'anàlisi i interpretació de dades.
- Haver participat a la redacció de l'esborrany de l'informe o a la revisió crítica i substancial del seu contingut intel·lectual.
- Haver participat a l'aprovació final de la versió a publicar-se de l'informe.

8. Retribucions

Els/les professionals rebran les següents retribucions en funció de la tasca en la què participin:

- Revisió interna i suport en l'elaboració del protocol i informe: tasca no retribuïda i reconeguda amb autoria.
- Priorització de variables: tasca no retribuïda.
- Panell d'experts/es: la col·laboració té una retribució de 120,00€ als quals s'efectuarà la preceptiva retenció del 15% IRPF (total a rebre 102,00€).
- Revisió externa: la col·laboració té una retribució de 120,00€ als quals s'efectuarà la preceptiva retenció del 15% IRPF (total a rebre 102,00€).

9. Propietat intel·lectual

El contingut generat durant el transcurs de les diferents activitats realitzades en el marc dels informes d'avaluació de tecnologies sanitàries es considerarà propietat intel·lectual de l'AQuAS (o l'entitat que correspongui, segons la naturalesa de l'encàrrec). La utilització del contingut parcial o total sense consentiment o autorització prèvia d'AQuAS (o entitat que correspongui, segons la naturalesa de l'encàrrec) es considerarà un acte d'apropiació indeguda. Qualsevol controvèrsia relacionada amb l'aplicació d'aquests principis es tractarà de resoldre amistosament. En cas que això fracassi, se sotmetrà a les Corts i Tribunals de la ciutat de Barcelona.

⁸ Puñal-Riobó J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz MA, Atienda Merino G, Ubago Pérez R, Triñanes Pego Y, Molina López T y López García M en representació del Grupo de trabajo de la Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avaliat-t; 2016.

10. Avaluació de la implicació dels professionals

La present guia de bones pràctiques en la participació dels i les professionals als informes d'avaluació es revisarà a mida que s'utilitzi i s'identifiquin oportunitats de millora. Quan els/les professionals finalitzin la seva col·laboració, s'avaluarà la seva experiència de manera formal tot emplenant un [formulari de satisfacció](#) que inclourà preguntes relatives al reclutament, la descripció de les responsabilitats abans de la participació, el diàleg i la interacció amb l'equip avaluador, i la satisfacció general amb el procés. Els resultats obtinguts es faran servir per a la revisió i adaptació d'aquest document.

11. Custòdia de les dades dels professionals

El codi de bones pràctiques científiques de l'AQuAS estableix unes normes en quant a la conservació de les dades obtingudes dels i de les professionals, contemplant tant la possibilitat d'emmagatzemar documents físics com digitals. Per a informació detallada, s'indica al lector/a que consulti el codi de bones pràctiques científiques de l'AQuAS⁹.

A l'Àrea d'Avaluació es contempla la custòdia de documents en format digital en la mesura en què sigui possible. A continuació, es presenta la informació més rellevant en relació al tipus de dades amb què es treballa dins l'Àrea d'Avaluació.

Custòdia durant el transcurs d'elaboració de l'informe

Els documents es guardaran a les unitats de xarxa (a les unitats compartides com la S: o la P: o a la unitat personal R:), assegurant que el responsable d'Àrea hi pugui tenir accés en qualsevol moment i que només haurien de ser accessibles per a l'equip de persones directament involucrades en l'informe en qüestió.

Exemples de documents que el personal tècnic pot guardar digitalment:

- **PDFs** o escanejats dels documents físics (p. ex. enquestes, qüestionaris; transcripcions d'entrevistes, grups focals, etc.; altres materials provinents del projecte)
- **Àudios** d'entrevistes, grups focals i altres gravacions amb participants. Els àudios només es poden guardar durant un temps curt/determinat a la S: fins a la finalització de la transcripció i anonimització total de les entrevistes. El seu emmagatzematge es farà d'acord amb les instruccions de la coordinadora de protecció de dades.

⁹ AQuAS. Codi de bones pràctiques científiques. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2021.

- **Fulls de consentiment informat signats.** Es passaran a l'Àrea de Recursos i Serveis/ Coordinadora de protecció de dades pel seu arxivament amb les mesures de seguretat necessàries.

Custòdia un cop finalitzat l'informe

Els fulls de consentiment informat **NO** poden ser guardats pel personal tècnic i quedaran custodiats pel departament de protecció de dades (dpd.aguas@gencat.cat) durant el període estipulat de custòdia.

Annex 1. Formulari de declaració d'interessos i compromís de confidencialitat

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, dirigit-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 (dps@ticsalutsocial.cat) o davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades.