

## **CONFLITTO DI INTERESSE**

### **LINEA-GUIDA INERENTE L'APPLICAZIONE DELL'ART. 30 DEL CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA**

#### **PREMESSA**

Le situazioni di conflitto di interesse riguardano aspetti economici e non, e possono manifestarsi nella ricerca scientifica, nella formazione e nell'aggiornamento professionale, nella prescrizione terapeutica e di esami diagnostici e nei rapporti con industrie, enti, organizzazioni e istituzioni, nonché con la pubblica amministrazione.

I medici debbono rifiutare elargizioni che possono interferire con le proprie decisioni di cui i pazienti sarebbero i destinatari non informati; tali elargizioni possono essere assegnate a strutture pubbliche o a società non a scopo di lucro.

I medici possono ricevere compensi, retribuzioni o altre forme di elargizione solo attraverso i meccanismi previsti dalla normativa vigente.

L'informazione fornita ai medici deve garantire la massima correttezza scientifica e la massima trasparenza. E' compito dell'Ordine svolgere azione di supporto e controllo per perseguire tali fini.

E' compito del medico acquisire strumenti e metodi per esercitare una continua revisione critica della validità degli studi clinici onde poterne estendere le acquisizioni alla prassi quotidiana.

I medici o le associazioni professionali che effettuano campagne di educazione sanitaria o promuovono forme di informazione sanitaria o partecipano alla diffusione di notizie scientifiche attraverso i mass media o la stampa di categoria, debbono manifestare il nome dello sponsor e applicare le norme della presente linea-guida, valido anche nei rapporti eventualmente intrattenuti con industrie, organizzazioni e enti pubblici e privati.

#### **NORME SPECIFICHE**

##### **Ricerca Scientifica**

- a. Il ricercatore deve svolgere un ruolo indipendente nella definizione e nella conduzione degli studi, assumendo sempre quale fine essenziale l'interesse dei pazienti, assicurandosi della priorità dell'obiettivo scientifico della ricerca;
- b. il ricercatore deve dichiarare gli eventuali rapporti di consulenza o collaborazione con gli sponsor della ricerca;
- c. il ricercatore deve applicare sempre regole di trasparenza, condurre l'analisi dei dati in modo indipendente rispetto agli eventuali interessi dello sponsor e non accettare condizioni per le quali non possa pubblicare o diffondere i

- risultati delle ricerche, senza vincoli di proprietà da parte degli sponsor, qualora questi comportino risultati negativi per il paziente;
- d. se la pubblicazione, anche quando non sia frutto di specifica ricerca, è sponsorizzata il nome dello sponsor deve essere esplicitato;
  - e. chiunque pubblici redazionali o resoconti di convegni o partecipi a conferenze stampa deve dichiarare il nome dell'eventuale sponsor;
  - f. il ricercatore e i membri dei comitati editoriali debbono dichiarare alla rivista scientifica, nella quale intendono pubblicare, il ruolo avuto nel progetto e il nome del responsabile dell'analisi dei dati;
  - g. il ricercatore deve vigilare sugli eventuali condizionamenti, anche economici, esercitati sui soggetti arruolati nella ricerca, in particolare rispetto a coloro che si trovano in posizione di dipendenza o di vulnerabilità;
  - h. il medico non deve accettare di redigere il rapporto conclusivo per la pubblicazione di una ricerca alla quale non ha partecipato;
  - i. il ricercatore non può accettare clausole di sospensione della ricerca a discrezione dello sponsor ma solo per motivazioni scientifiche o etiche comunicate al Comitato etico per la convalida.

*I medici operanti nei comitati Etici per la sperimentazione sui farmaci (CESF) e nei Comitati Etici locali (CEL) devono rispettare le regole di trasparenza della sperimentazione prima di approvarla e rilasciare essi stessi dichiarazione di assenza di conflitti di interesse. Le norme di cui sopra si applicano anche agli studi multicentrici.*

### **Aggiornamento e formazione**

- a. I medici non possono percepire direttamente finanziamenti allo scopo di favorire la loro partecipazione a eventi formativi; eventuali finanziamenti possono essere erogati alla società scientifica organizzatrice dell'evento o all'azienda sanitaria presso la quale opera il medico;
- b. il finanziamento da parte delle industrie a congressi e a corsi di formazione non deve condizionare la scelta sia dei partecipanti che dei contenuti, dei relatori, dei metodi didattici e degli strumenti impiegati; la responsabilità di tali scelte spetta al responsabile scientifico dell'evento;
- c. il medico non può accettare ristoro economico per un soggiorno superiore alla durata dell'evento, né per iniziative turistiche e sociali aggiuntive e diverse da quelle eventualmente organizzate dal congresso né ospitalità per familiari o amici;
- d. i relatori ai congressi hanno diritto ad un compenso ragionevole per il lavoro svolto, in particolare di preparazione, ed al rimborso delle spese di viaggio, alloggio e vitto;
- e. il responsabile scientifico vigila affinché il materiale distribuito dall'industria nel corso degli eventi formativi sia rispondente alla normativa vigente e che le voci di spesa relative al contributo dello sponsor, siano chiaramente esplicitate dalla società organizzatrice;
- f. i relatori nei mini meeting, organizzati dalle industrie per illustrare ai medici le caratteristiche dei loro prodotti innovativi, devono dichiarare gli eventuali rapporti con l'azienda promotrice;

- g. è fatto divieto ai medici di partecipare ad eventi formativi, compresi i minimeeting, la cui ospitalità non sia contenuta in limiti ragionevoli o, comunque, intralci l'attività formativa;
- h. nel caso in cui i corsi di aggiornamento si svolgano e vengano sponsorizzati in località turistiche nei periodi di stagionalità, i medici non devono protrarre, oltre la durata dell'evento, la loro permanenza a carico dello sponsor;
- i. il medico, ferma restando la libertà delle scelte formative, deve partecipare a eventi la cui rilevanza medico scientifica e valenza formativa sia esclusiva.

### **La prescrizione dei farmaci**

La pubblicità dei medicinali effettuata dall'industria farmaceutica tesa a promuoverne la prescrizione, deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo senza esagerarne le proprietà, e non può essere ingannevole.

- a. L'Ordine collabora, ove richiesto, alla attuazione e alla verifica dei suddetti precetti e favorisce l'informazione indipendente e la formazione alla lettura critica della letteratura scientifica;
- b. il medico è tenuto a non sollecitare e a rifiutare premi, vantaggi pecuniari o in natura, offerti da aziende farmaceutiche o da aziende fornitrici di materiali o dispositivi medici, salvo che siano di valore trascurabile e comunque collegati all'attività professionale; il medico può accettare pubblicazioni di carattere medico-scientifico;
- c. i campioni di farmaci di nuova introduzione possono essere accettati dai medici per un anno dalla loro immissione in commercio;
- d. i medici ricevono gli informatori scientifici del farmaco in base alla loro discrezionalità e alle loro esigenze informative e senza provocare intralcio all'assistenza; dell'orario di visita è data notizia ai pazienti mediante informativa esposta nelle sale di aspetto degli ambulatori pubblici o privati e degli studi professionali;
- e. il medico non deve sollecitare la pressione delle associazioni dei malati per ottenere la erogazione di farmaci di non provata efficacia;
- f. i medici facenti parte di commissioni di aggiudicazione di forniture non possono partecipare a iniziative formative a spese delle aziende partecipanti.