



Share4Rare

Recursos

Declaración de intereses

Adaptado del formulario DOI V.2 de EMA



Instrucciones

Este formulario consta de tres partes: sus **Datos personales**, **Declaración pública de intereses** y **Compromiso de confidencialidad**. Todas las partes deben estar debidamente completadas. El formulario está diseñado para ser completado electrónicamente, impreso y enviado a (tu Organización) en formato pdf. Eres responsable de la precisión e integridad de la información presentada.

Ten en cuenta que una vez que hayas firmado y enviado el formulario, (tu organización) publicará tu declaración de intereses en su sitio web.

Se te pedirá que proporciones un Currículum Vitae actualizado que deberás presentar simultáneamente a tu declaración.

Sección 1: Datos personales

Nombre:

Apellido:

Organización / Compañía:

País:

Dirección de correo electrónico:

Título / Puesto de trabajo:

Sección 2: Declaración pública de intereses

Si tiene intereses para declarar, haga clic en 'Sí' a las preguntas relevantes y proporcione más información. Todas las preguntas en esta sección deben ser respondidas. Su declaración no será aceptada si algún campo se deja vacío. Todos los intereses actuales y / o pasados de los últimos 3 años (cuando corresponda) deben declararse.

También puede proporcionar información sobre intereses hace más de 3 años. Esta información, que se registrará en la Sección 2.10, cualquier otro interés o hecho, no se utilizará en la evaluación de intereses declarados.

Para obtener más información sobre qué intereses declarar, consulte la política de (Su organización) sobre el manejo de intereses en competencia de los miembros de la Junta Directiva (MB).

Por la presente declaro en mi honor que, a mi leal saber y entender, los únicos intereses directos o indirectos en la industria farmacéutica que tengo actualmente (al momento de completar el formulario) o que he tenido (en los últimos 3 años) son los que se enumeran a continuación.

Además, declaro en mi honor que, a mi leal saber y entender, los intereses personales, distintos de los intereses en la industria farmacéutica, que tengo actualmente (al momento de completar el formulario) son los que se enumeran a continuación:

2.1 Empleo

No Sí

Empleo en una compañía farmacéutica significa cualquier forma de ocupación, a tiempo parcial o completo, remunerada o no, en la empresa.

2.2 Consultoría

No Sí

La consultoría a una compañía farmacéutica significa cualquier actividad en la que un miembro de la Junta directiva brinda asesoramiento (incluida la capacitación individual) a una compañía farmacéutica, independientemente de los acuerdos contractuales o cualquier forma de remuneración.

Nota i: El asesoramiento científico proporcionado por la ANC de un Estado miembro no se considera una actividad de consultoría.

Nota ii: Si usted es o ha sido empleado de una CRO o una empresa de consultoría (es decir, una empresa profesional que ofrece asesoramiento o servicios a compañías farmacéuticas), declare esto en esta Sección

2.3 Rol de asesoramiento estratégico

No Sí

El rol de asesoría estratégica para una compañía farmacéutica significa cualquier actividad en la que un miembro de la Junta Directiva participe (con derecho a votar / influir en los resultados) en un (n) comité asesor (científico) / comité directivo con el rol de brindar asesoramiento / expresar opiniones sobre la (futura) estrategia, dirección y actividades de desarrollo de una empresa farmacéutica, ya sea en términos de estrategia general o estrategia relacionada con el producto, independientemente de los acuerdos contractuales o cualquier forma de remuneración.

Nota: La participación en los comités de monitoreo de datos queda fuera del alcance de esta definición. Dicha participación debe registrarse en la sección 2.5 *Investigador principal*. La participación en la investigación para una compañía farmacéutica debe figurar en la sección 2.5 *Investigador principal* o 2.6 *Investigador*, según corresponda.



2.4 Intereses financieros

No Sí

Los intereses financieros significan cualquier participación económica en una compañía farmacéutica que incluye:

- **ACTUAL** tenencia de acciones, opciones sobre acciones, acciones, bonos y / o intereses de sociedades en el capital de una compañía farmacéutica con la exclusión de la tenencia de intereses financieros a través de un fondo de inversión, fondo de pensiones y / o intereses en fideicomisos unitarios no nominales o acuerdos similares siempre que estén diversificados (es decir, no se basen exclusivamente en el sector farmacéutico) y se gestionen de forma independiente (es decir, el individuo no tiene influencia en su gestión financiera).
- **ACTUALES** compensaciones, pagos, honorarios, salarios, subvenciones u otras financiaciones (incluidos alquileres, patrocinios y becas) pagados por una compañía farmacéutica a título personal, que no sean el pago o el reembolso de los gastos incurridos con el trabajo de investigación o el reembolso de gastos razonables directamente relacionado con la asistencia a conferencias / seminarios (es decir, alojamiento y gastos de viaje).
- **ACTUALES** derechos de propiedad intelectual, incluidas las patentes, marcas comerciales, conocimientos y / o derechos de autor relacionados con un medicamento de su propiedad o del que usted es directamente beneficiario.

Nota: La asistencia a cursos y conferencias financiados por la industria farmacéutica (incluida la asistencia a cursos o conferencias acreditadas con respecto a la adquisición de DPC (Desarrollo profesional continuo) / EMC (Educación médica continuada)) por el cual el miembro de la junta directiva recibe el pago de la industria farmacéutica que va más allá del reembolso de los gastos razonables (es decir, alojamiento y gastos de viaje) directamente relacionados con la asistencia a una conferencia / seminario deben declararse si son actuales.

(**ACTUALES** se interpreta al momento de completar este formulario)

2.5 Investigador principal

No Sí

Investigador principal significa aquellos con la responsabilidad **ACTUAL** de la coordinación de investigadores en diferentes centros que participan en un ensayo multicéntrico promovido / patrocinado por industria farmacéutica o el investigador principal de un ensayo unicéntrico promovido / patrocinado por la industria farmacéutica, o el investigador coordinador (principal) que firma el informe del estudio clínico. Esta definición no incluye un investigador coordinador



nacional en un ensayo multinacional. La participación en los comités de monitoreo de datos debe incluirse en esta sección.

Nota: La participación en ensayos académicos y las iniciativas de investigación / desarrollo financiadas con fondos públicos que involucran productos farmacéuticos, así como la membresía de un comité de ética, deben incluirse en la sección 2.10 *Cualquier otro interés o dato*.

(**ACTUAL** se interpreta al momento de completar este formulario)

2.6 Investigador

No Sí

Investigador significa aquellos actualmente involucrados en un ensayo clínico promovido / patrocinado por la industria farmacéutica en un sitio de ensayo específico que pueden ser el investigador principal responsable del ensayo en ese sitio específico o un miembro del equipo de ensayo clínico que realiza procedimientos críticos relacionados con el ensayo y toma decisiones importante relacionadas con el ensayo.

Nota: La participación en ensayos académicos y las iniciativas de investigación / desarrollo financiadas con fondos públicos que involucran productos farmacéuticos, así como la membresía de un comité de ética, deben incluirse en la sección 2.10. *Cualquier otro interés o dato*.

(**ACTUAL** se interpreta al momento de completar este formulario)

2.7 Donación / financiación a organización / institución

No Sí

Donación u otro financiamiento a una organización / institución significa cualquier financiamiento **ACTUAL** recibido de una compañía farmacéutica por una organización / institución a la que pertenece el miembro de la Junta directiva, o para el cual realiza cualquier tipo de actividad, y que se utiliza para apoyar cualquier actividad del miembro de la Junta directiva, esté o no relacionado con el trabajo de investigación.

(**ACTUAL** se interpreta al momento de completar este formulario)

2.8 Interés de miembros de familia cercana

No Sí

Un familiar cercano significa miembros de primera línea de su familia (es decir, un cónyuge o pareja, hijos y padres). Los intereses a declarar incluyen empleo **ACTUAL**, consultoría, función de asesoramiento estratégico e intereses financieros.



(ACTUAL se interpreta al momento de completar este formulario)

2.9 Intereses personales, que no sean en una compañía farmacéutica No Sí

Los miembros de la Junta directiva deberían declarar los siguientes intereses personales actuales:

- Intereses en otras entidades que posiblemente brinden servicios a la Agencia (es decir, en las áreas de IT, infraestructura, restauración), así como intereses en otras áreas como dispositivos médicos / diagnóstico / reactivos no vinculados con medicamentos que pueden discutirse en la junta.
- Posiciones (ya sea una función de gestión u otras funciones influyentes) en un órgano rector (independientemente de si dicha posición se paga o no) de una organización profesional con un interés en el campo de los productos farmacéuticos que no sea una empresa farmacéutica.

Nota: Si pertenece a organizaciones como organizaciones de pacientes, consumidores o profesionales de la salud y su organización recibe subvenciones u otros fondos de una compañía farmacéutica, declare esto en la sección 2.7 *Subvenciones u otros fondos para una organización / institución*.

(ACTUAL se interpreta al momento de completar este formulario)

2.10 Cualquier otro interés o dato No Sí

- Participación en ensayos académicos e iniciativas de investigación / desarrollo financiadas con fondos públicos que involucran productos farmacéuticos.
- Membresía de un Comité de Ética (no es necesario que indique una lista de ensayos en los que participó).
- Si trabaja en una organización / institución donde sus colegas brindan asesoramiento de consultoría a compañías farmacéuticas, pero no está directamente involucrado en la provisión de dicho asesoramiento. Los ejemplos incluyen empleados de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos, miembros del personal de departamentos académicos, etc.
- Participación en sociedades europeas / fundaciones de investigación / juntas de estrategia / grupos de tratamiento / grupos focales, que pueden financiarse total o parcialmente con subvenciones sin restricciones de compañías farmacéuticas (no de una sola compañía), con o sin participación de participantes de la industria y que pueden brindar asesoramiento general (sobre programas de desarrollo, diseño de estudios clínicos, estrategia, etc.) a varias compañías farmacéuticas (no una compañía en particular) en un área terapéutica específica.

6



Por favor declare a continuación cualquier otro interés:

Section 3: Compromiso de confidencialidad

En vista de las siguientes definiciones:

"(Su organización)" abarca cualquier reunión (incluida la preparación y el seguimiento de la reunión, el debate asociado o cualquier otra actividad relacionada) de la Junta Directiva, los Comités, los Grupos de trabajo, los Grupos de expertos o cualquier otra reunión relacionada de (Su organización); trabajar como experto en evaluaciones o trabajar como experto en desarrollo de orientación.

"Información confidencial" se refiere a toda la información, hechos, datos y cualquier otro asunto del que adquiera conocimiento, ya sea directa o indirectamente, como resultado de mis actividades (de su organización).

"Documentos confidenciales" se refiere a todos los borradores, información preparatoria, documentos y cualquier otro material, junto con cualquier información contenida en ellos, a la que tenga acceso, directa o indirectamente, como resultado de mi participación en las actividades (de su organización). Además, cualquier registro o nota hecha por mí en relación con Información confidencial o Documentos confidenciales se tratará como Documentos confidenciales.

Entiendo que se me puede invitar a participar directa o indirectamente en ciertas actividades (de su organización) y por este medio me comprometo a:

- **tratar toda la información confidencial y documentos confidenciales bajo condiciones de estricta confidencialidad**
- **no divulgar (o autorizar a otra persona a divulgar) Información confidencial o documento confidencial de ninguna manera a ningún tercero ***
- **no usar (ni autorizar a ninguna otra persona a usar) ninguna información confidencial o documento confidencial que no sea para los fines de mi trabajo en relación con las actividades (de su organización).**
- **deshacerme de los documentos confidenciales como material confidencial tan pronto como sea posible (cuando no tenga más uso para ellos).**

Este compromiso no estará limitado en el tiempo, pero no se aplicará a ningún documento o información que pueda demostrar razonablemente que conocía antes de la fecha de este

compromiso o que se convierta en conocimiento público, excepto como resultado de una violación de cualquiera de los anteriores compromisos.

* el término *tercero* no incluye a los empleados de las Autoridades Nacionales Competentes que tienen contratos de trabajo que brindan obligaciones de confidencialidad o están cubiertos por obligaciones de confidencialidad según la legislación nacional sobre secreto profesional.

- Confirmando que he leído y he entendido la política de (su organización) sobre el manejo de intereses en competencia de los miembros de la Junta Directiva y acepto cumplir con la política. He leído y entiendo el material de formación que me han proporcionado.
- Confirmando que la información declarada en este formulario es precisa a mi leal saber y que acepto que mi información se almacenará electrónicamente y se publicará en el sitio web de (su organización).
- Me comprometo a presentar una Declaración de Intereses y un Currículum Vitae actualizado al menos una vez al año y a actualizar esta Declaración y mi Currículum Vitae de inmediato en caso de que se produzcan cambios, indicando intereses adicionales que deben ser conocidos por (Su Organización).

Nombre completo:

Firma:

Fecha:

