

Conferenza di consenso
**Quale informazione per la donna in menopausa
sulla terapia ormonale sostitutiva?**

**DICHIARAZIONE DI POTENZIALE
CONFLITTO DI INTERESSI**

Motivazioni della Conferenza di consenso

Negli ultimi anni la pubblicazione e l'analisi dei risultati di grandi trial clinici internazionali sulla terapia ormonale sostitutiva (TOS) ha generato in Italia un ventaglio di posizioni e di raccomandazioni, espresse da diverse istituzioni o società scientifiche, spesso in disaccordo tra loro e talvolta in contrasto con i dati della letteratura.

Anche associazioni di cittadini/pazienti e gruppi organizzati per promuovere la salute femminile hanno prodotto materiale divulgativo, i cui messaggi sono spesso in contraddizione rispetto alle conoscenze disponibili.

E' probabile perciò che la singola donna riceva oggi informazioni contrastanti sui benefici e sui rischi della TOS sia dalla consultazione del proprio medico di famiglia e dei vari specialisti ospedalieri ed extra ospedalieri, sia dai messaggi divulgativi ad essa dedicati. Ciò può rendere difficile, se non impossibile, il diritto di compiere scelte consapevoli per la propria salute.

Per fare il punto delle prove disponibili riguardo all'uso della TOS, per conoscere i bisogni informativi delle donne e per valutare la qualità dell'informazione rivolta ai medici e soprattutto alla popolazione femminile, il progetto PartecipaSalute e il Sistema nazionale linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità promuovono una Conferenza di consenso dal titolo "Quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva"?

Dichiarazione di potenziale conflitto di interessi

Si riconosce che gli esperti coinvolti nella Conferenza di consenso possono essere coinvolti a vario titolo in attività scientifiche, professionali o economiche, oppure possedere interessi accademici, scientifici o finanziari tali da poter creare potenziale *conflitto di interessi* con la partecipazione ai gruppi di lavoro e alla giuria della conferenza di consenso.

Si ritiene pertanto opportuno che:

- i componenti della **giuria** accettino di limitare l'espressione delle proprie valutazioni su argomenti per i quali si configurino condizioni di potenziale conflitto di interessi, secondo quanto indicato più avanti (vedasi *Rivelazione di potenziale conflitto di interessi*);
- i componenti dei **gruppi di lavoro** siano esenti da conflitto di interessi, secondo quanto indicato più avanti (vedasi: *Esempi di situazioni nelle quali può sussistere conflitto di interessi e Rivelazione di potenziale conflitto di interessi*).

Le condizioni di potenziale conflitto di interessi dei componenti della giuria e dei gruppi di lavoro dovranno essere autocertificate.

Ricordando che ciascun *esperto* è stato identificato come esperto indipendente e non come rappresentante di una istituzione, di seguito sono richiamate alcune regole generali alle quali si deve attenere ciascun componente dei gruppi di lavoro o della giuria:

- l'intera attività preparatoria alla Conferenza di consenso deve essere considerata confidenziale. Si deve evitare di diffondere i documenti preparatori della Conferenza nella fase di lavoro preliminare

- ciascun *esperto* deve firmare una dichiarazione sul conflitto di interessi e deve astenersi dalla partecipazione a quegli aspetti della Conferenza nella quale si può configurare eventuale conflitto di interessi.

Esempi di situazioni nelle quali può sussistere conflitto di interessi

Un conflitto di interessi può esistere se un *esperto*:

1. ha rapporti stabili di lavoro (esempio: dipendenza, consulenza) con industrie farmaceutiche o biomedicali le cui attività riguardino le problematiche oggetto della Conferenza di consenso
2. ha interessi finanziari, diretti o indiretti, in comune con industrie farmaceutiche o biomedicali le cui attività riguardino le problematiche oggetto della Conferenza di consenso
3. partecipa ad attività di ricerca/valutazione nelle aree attinenti alle problematiche che saranno oggetto della Conferenza di consenso
4. svolge attività di divulgazione e informazione per conto di industrie farmaceutiche o biomedicali le cui attività riguardino le problematiche che saranno oggetto della Conferenza di consenso
5. appartiene ad associazioni professionali o gruppi (associazioni, ecc) che ricevono finanziamenti da industrie farmaceutiche o biomedicali le cui attività riguardino le problematiche che saranno oggetto della Conferenza di consenso.

Rivelazione di potenziale conflitto di interessi

Per i componenti dei **gruppi di lavoro**: se esistono potenziali conflitti di interesse, l'*esperto* non potrà partecipare alle attività dei gruppi di lavoro.

Per i componenti della **giuria**: solamente la condizione al punto 1 (rapporti stabili di lavoro) rappresenta condizione di incompatibilità; per le altre condizioni l'*esperto* dovrà sottoscrivere una dettagliata auto-dichiarazione che verrà resa pubblica unitamente agli atti della Conferenza di Consenso.

Se un *esperto* ha dubbi riguardo all'esistenza del potenziale *conflitto di interessi* deve informare il Presidente della Giuria e il Comitato Promotore

Attuazione

Operativamente, ogni *esperto* invitato a partecipare ai gruppi di lavoro o alla giuria della Conferenza di consenso sottoscrive la dichiarazione in allegato e, se non esistono condizioni di incompatibilità, partecipa a tutte le attività previste dalla Conferenza di consenso. Se esistono condizioni di incompatibilità non assoluta l'*esperto* ha facoltà - nel corso dei lavori - di dichiarare specifici potenziali conflitti di interessi e di astenersi da valutazioni nelle relative documentazioni.

Il Comitato Promotore della Conferenza di Consenso

Progetto PartecipaSalute

Paola Mosconi, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano

Roberto Satolli, Agenzia di Giornalismo Scientifico Zadig, Milano

Alessandro Liberati, Centro Cochrane Italiano, Milano

Sistema Nazionale Linee Guida

Alfonso Mele, Epidemiologia Clinica e Linee Guida-CNESPS, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Serena Donati, Salute delle donne e dell'età evolutiva-CNESPS, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Conferenza di consenso
Quale informazione per la donna in menopausa
sulla terapia ormonale sostitutiva?

DICHIARAZIONE DI POTENZIALE
CONFLITTO DI INTERESSI

Il sottoscritto _____

conferma di aver letto il documento sulla dichiarazione di potenziale conflitto di interessi per la Conferenza di consenso e dichiara di (barrare la casella ed eventualmente specificare):

non avere un potenziale conflitto di interessi, come sopra descritto

avere le seguenti condizioni che comportano un potenziale conflitto di interessi:

Firma _____

Data _____

Da inviare entro e non oltre il 7 settembre 2007
al Centro di coordinamento

Sig.ra Gianna Costa fax 02/33200231
costa@marionegri.it