

CODICE ETICO SIMEU

PER LA DISCIPLINA DEI RAPPORTI CON ENTI PORTATORI DI INTERESSI COMMERCIALI

approvato dal Consiglio Direttivo Nazionale in data 13 aprile 2019

In questo documento la Società Italiana di Medicina di Emergenza e Urgenza (SIMEU), attraverso i suoi organismi di governo, l'Ufficio di Presidenza (UdP) e il Consiglio Direttivo Nazionale (CDN) prende in esame gli aspetti etici delle complesse interazioni e relazioni con l'industria del farmaco e dei dispositivi medicali.

Benché questi Enti contribuiscano concretamente al progresso delle scienze mediche e al processo dell'educazione medica continua, il determinarsi di transazioni economiche e vincoli organizzativi può predisporre conflitti d'interesse che possono avere ricadute negative sui prodotti formativi, sull'attività di ricerca e sulla pratica clinica.

Scopo precipuo di SIMEU è di proteggere gli interessi dei propri iscritti e della popolazione che afferrisce ai Servizi di Emergenza e Urgenza in Italia, e di favorire la coerenza e l'efficacia della governance societaria, affrontando il problema del conflitto d'interesse nei confronti di soggetti portatori di interessi commerciali.

1. Principi di fondo

1.1. Conflitti di interesse

Esiste nel mondo una crescente preoccupazione rispetto al fatto che le interazioni tra industria del farmaco e dei dispositivi medicali e organizzazioni scientifiche o professionisti sanitari possa condurre ad una condizione, vera o percepita come tale, di conflitto etico tale da poter condizionare la ricerca scientifica, l'attività formativa o la pratica clinica. Un potenziale conflitto d'interesse può essere una condizione subdola e inconsapevole ma capace di introdurre elementi di pregiudizio che in definitiva ledono l'aspirazione al massimo interesse del paziente e all'integrità della condotta scientifica. È peraltro prevedibile che la dipendenza dal supporto economico da parte dei portatori di interessi commerciali possa sollevare, nei confronti di una Società scientifica il dubbio più o meno malriposto di un conflitto di interessi e possa in qualche modo compromettere la fiducia degli utenti sulla genuinità dell'impegno da essa devoluto alla realizzazione di programmi formativi e linee guida che dovrebbero rispecchiare unicamente le migliori conoscenze scientifiche. È possibile ipotizzare l'esistenza di un conflitto di interesse nelle seguenti fattispecie:

- a. I professionisti perseguono finalità o si trovano in una situazione per le quali un osservatore ragionevole potrebbe trarre la conclusione che i requisiti morali della pratica clinica sono messi in discussione;
- b. Un interesse primario di carattere etico o professionale viene a confliggere con un interesse finanziario personale;
- c. I professionisti sono tentati a deviare (o di fatto deviano) dai loro obblighi professionali nei confronti dei pazienti per interessi economici personali o a favore della propria istituzione o società scientifica;
- d. Il supporto economico da parte delle ditte alla realizzazione di programmi formativi o professionali potrebbe introdurre elementi di pregiudizio e quindi influenzare o sotto minare il processo della decisione clinica e conseguentemente l'erogazione dell'assistenza sanitaria.



Segreteria Nazionale:

Via Valprato, 68 - 10155 Torino
c.f. 91206690371
p.i. 02272091204

Contatti:

tel +39 02 67077483
fax +39 02 89959799
segreteria@simeu.it



1.2. Sponsorizzazioni

Una sponsorizzazione può essere definita come un supporto economico proveniente da qualsiasi fonte esterna finalizzato a sostenere in tutto o in parte i costi per mantenere un membro dello staff, l'attività di ricerca, la formazione professionale, l'acquisto di farmaci o dispositivi, l'affitto di sale per meeting, i costi correlati all'organizzazione di convegni, eventi conviviali, gifts, ospitalità, eventi sociali, trasporti (incluso viaggi all'estero), spese per relatori, immobili o strutture. Da questa definizione rimangono esclusi l'affitto di spazi espositivi a congressi e le inserzioni pubblicitarie su riviste.

2. Raccomandazioni per il controllo di potenziali conflitti di interesse

L'UdP ed il CDN riconoscono che esiste la necessità di una partnership tra SIMEU e le industrie del farmaco e dei dispositivi medicali. Tuttavia, tale collaborazione deve essere improntata a principi etici, trasparente e in nessun modo configurare una relazione di dipendenza tra le due parti per lo svolgimento delle reciproche attività. Detti organismi sono consapevoli dell'esistenza di potenziali conflitti di interesse tra SIMEU e le industrie che potrebbero condizionare le attività sue e dei suoi iscritti. Per questo motivo estendono il presente documento di policy come strumento etico a garanzia dell'indipendenza, integrità scientifica e piena trasparenza nella conduzione degli accordi che disciplinano la collaborazione tra SIMEU e l'industria, allo scopo di evitare ogni potenziale dubbio di condizionamento da parte della stessa.

Il presente documento tratta in particolare le seguenti situazioni:

- a. Donazioni incondizionate-grants;
- b. Contributi economici da parte di industrie finalizzate ad eventi formativi organizzati da SIMEU;
- c. Contributi economici da parte di industrie finalizzate a servizi specifici;
- d. Contributi economici da parte di industrie finalizzati alla ricerca.

2.1. Donazioni incondizionate-grants

Quest'ambito riguarda i contributi economici a sostegno dell'attività societaria in generale

- a. Per policy societaria, SIMEU non accetterà donazioni, contributi economici o altre forme di supporto da industrie coinvolte nella produzione di tabacco o armi.
- b. Tutti i finanziamenti provenienti da portatori di interesse commerciale devono essere totalmente incondizionati; puramente finalizzati, cioè, al sostegno di SIMEU e delle sue attività.
- c. L'erogatore del finanziamento non deve avere alcun controllo sull'utilizzo del contributo economico, il contenuto dell'attività formativa cui è destinato, o il focus e il progetto del grant che va a sostenere.
- d. Donazioni, grants o contributi incondizionati d'ogni genere devono avere caratteristiche di trasparenza e devono essere sottoposti a valutazione preventiva da parte dell'UdP, con successiva pubblicazione sul sito della Società.
- e. Le varie donazioni devono essere raccolte in un fondo indifferenziato gestito dall'UdP
- f. L'UdP eroga i fondi per le attività approvate dal CDN prelevandole da questo fondo senza che gli effettori di dette attività possano identificare l'origine del contributo venendone in alcun modo influenzati.
- g. SIMEU accetta contributi economici da parte dell'industria fino ad un massimo del 75% delle quote societarie dell'anno precedente.



Segreteria Nazionale:

Via Valprato, 68 - 10155 Torino
c.f. 91206690371
p.i. 02272091204

Contatti:

tel +39 02 67077483
fax +39 02 89959799
segreteria@simeu.it

- h. È auspicabile che nessuna singola industria debba venire a costituire la fonte della maggior parte dei finanziamenti (provenienti da industrie) percepiti da SIMEU.
- i. In nessun modo SIMEU può contribuire allo sviluppo commerciale di un prodotto o trarre profitto da esso.
- j. In ogni caso sia ritenuto opportuno SIMEU deve essere libera di assumere posizioni non favorevoli nei confronti di qualsiasi dei suoi finanziatori.
- k. SIMEU organizza le proprie attività e la propria agenda di impegni scientifici e le proprie priorità senza che in alcun modo qualsiasi finanziatore esterno possa modificarle; inoltre non accetta alcun finanziamento che determini un sovvertimento della propria agenda.
- l. Nell'interesse della trasparenza, il semplice logo delle ditte che hanno versato contributi incondizionati a SIMEU verrà esposto in una apposita sezione del sito web della Società.

2.2. Contributi economici da parte di industrie finalizzati ad eventi formativi organizzati da SIMEU

- a. L'Organizzatore ed i membri del Comitato Scientifico dell'evento devono dichiarare apertamente ogni eventuale rapporto con industrie, attuale o pregresso, che possa in qualsiasi modo tradursi in un conflitto di interesse reale o percepito.
- b. Detta dichiarazione deve essere posseduta da SIMEU al momento dell'inizio delle procedure di accreditamento dell'evento.
- c. Le dichiarazioni di conflitto di interesse devono essere disponibili, anche in forma stampabile, unitamente a tutta la documentazione e al programma dell'evento formativo sul sito web della Società.
- d. Qualora si ravvisi la presenza di un conflitto di interesse in atto a carico di uno o più membri del comitato scientifico/organizzativo dell'evento l'UdP deve essere informato di come si sia proceduto a risolverlo.
- e. SIMEU conferisce all'organizzatore dell'evento la responsabilità di assicurare che ogni conflitto di interesse in atto venga risolto
- f. SIMEU riconosce che i conflitti di interesse quasi mai sono "assenti" o "sicuramente presenti", ma piuttosto variano nella loro gravità e rilevanza per una particolare circostanza. Laddove il problema relativo alla gestione del conflitto di interesse non risulti risolvibile in seno al Comitato Organizzatore dell'evento, la decisione in merito sarà demandata al Collegio dei Probiviri.
- g. Il Collegio dei Probiviri utilizza i seguenti criteri per la valutazione di un potenziale conflitto di interessi: 1) lo scopo del rapporto del membro sottoposto a valutazione con la parte o le parti associate con l'interesse secondario; 2) il valore, sia indiretto che diretto per la SIMEU, dell'interesse che potrebbe essere colpito dal conflitto di interessi; 3) la portata delle conseguenze per la SIMEU derivanti dalla divulgazione pubblica del conflitto di interessi.
- h. Tutti i responsabili scientifici/organizzativi degli eventi scientifici o formativi e i singoli relatori espongono una diapositiva in cui vengono dichiarati i potenziali conflitti di interesse (a qualsiasi titolo: consulenze retribuite, grants per la ricerca ecc.) e ogni possibile relazione con industrie farmaceutiche o di dispositivi medici.

I seguenti punti riguardano il programma dell'evento formativo.

- a. SIMEU deve formalmente proibire ogni eventuale intervento da parte di industrie nella scelta dei relatori e degli argomenti di un evento scientifico od educativo.



Segreteria Nazionale:

Via Valprato, 68 - 10155 Torino
c.f. 91206690371
p.i. 02272091204

Contatti:

tel +39 02 67077483
fax +39 02 89959799
segreteria@simeu.it

- b. Ogni eventuale industria finanziatrice non deve essere identificata da specifici relatori o argomenti in programma. Le relazioni non devono essere intitolate con nomi commerciali.
- c. Eventuali contenuti educativi veicolati da industrie devono essere calendarizzati in modo da non entrare in competizione con l'evento formativo; devono inoltre essere ben identificati e non confondibili con esso.
- d. Il materiale educativo fornito nel contesto dell'evento non deve veicolare nomi commerciali o essere soggetto ad alcun bias di questo tipo.
- e. È ammissibile, nel materiale formativo o nel programma dell'evento, prevedere una sola pagina in cui siano menzionati tutti gli sponsors dell'evento.
- f. Le inserzioni pubblicitarie, così come la pagina di cui al punto precedente, devono essere chiaramente separate dai contenuti educativi e non confondibili con essi.
- g. I programmi degli eventi possono contenere i "simposi satelliti" (direttamente sponsorizzati da ditte), purché sia chiaramente evidente che si tratta di elementi sponsorizzati.
- h. I simposi satellite devono essere previsti in orari e spazi fisici all'interno dell'evento che prevengano ogni eventuale sovrapposizione con i contenuti educativi dell'evento stesso
- i. Deve essere reso chiaro ai partecipanti che SIMEU non sostiene i contenuti scientifici o i prodotti discussi all'interno dei simposi sponsorizzati direttamente dalle industrie.

Spazi espositivi all'interno di convegni eventi/formativi

- a. Ogni ditta che ne faccia richiesta può acquistare uno spazio espositivo all'interno di convegni o eventi formativi SIMEU purché ottemperi ai requisiti disposti dalla legislazione italiana ed europea in merito ad osservanza dei principi etici.
- b. All'interno degli eventi formativi o scientifici organizzati da SIMEU gli spazi espositivi devono essere previsti all'interno di una sala comune che consenta ai partecipanti di poterli evitare, qualora lo desiderino, nelle fasi di spostamento tra le varie sessioni. L'area dedicata all'esposizione di prodotti farmaceutici o commerciali deve essere indicata in modo chiaro, così da fare in modo che i partecipanti possano accorgersi che stanno per entrare nella stessa e scegliere liberamente se farlo o meno.

2.3. Contributi economici da parte di industrie finalizzati a servizi specifici

Sviluppo di Linee Guida

- a. La preservazione dell'indipendenza a garanzia dell'integrità scientifica è particolarmente importante in questo settore, vengono richieste conseguentemente norme ancora più rigorose.
- b. L'estensione di linee guida o l'elaborazione di registri deve essere indipendente da ogni forma di influenza da parte di industrie, attuale o pregressa.
- c. È previsto che SIMEU accetti contributi economici per lo sviluppo di linee guida nella misura in cui essi non comportino alcuna influenza sui contenuti o sul processo di revisione ed eventuali finanziamenti per lo spostamento e l'ospitalità dei membri del panel risulti ragionevole ed assolutamente trasparente.
- d. Tutti i membri del panel devono rilasciare un documento scritto contenente tutti i potenziali conflitti di interesse che deve essere riportato nella pubblicazione delle linee guida.
- e. Come criterio di minima, tutti i membri del panel che risultino portatori di un chiaro conflitto di interesse (sostegno economico diretto, contributi a fine di ricerca, o ogni altra forma di



Segreteria Nazionale:

Via Valprato, 68 - 10155 Torino
c.f. 91206690371
p.i. 02272091204

Contatti:

tel +39 02 67077483
fax +39 02 89959799
segreteria@simeu.it

finanziamento) con ditte i cui proventi potrebbero essere influenzati dai contenuti delle linee guida, dovrebbero essere esclusi dal panel stesso.

- f. Il panel che formula i quesiti delle linee guida non deve ricomprendere dipendenti di ditte farmaceutiche o industrie coinvolte nella produzione o commercializzazione di dispositivi medicali.
- g. La pubblicazione di linee guida o documenti SIMEU non deve veicolare il logo di alcuna ditta né essere identificato con alcun marchio commerciale.

Sito web SIMEU

- a. Il sito ufficiale della SIMEU, in sé, non deve essere sponsorizzato.
- b. Tutti gli eventuali sponsor della SIMEU devono essere espressi su una specifica pagina del sito a ciò dedicata.
- c. È possibile prevedere un link con siti a contenuto formativo/scientifico sponsorizzati, ma non vi deve essere un link diretto agli sponsor commerciali.

2.4. Contributi economici da parte di industrie finalizzati alla ricerca

- a. La ricerca scientifica può essere supportata da contributi finanziari incondizionati provenienti dalle industrie. Queste possono proporre filoni di ricerca di proprio interesse o essere associate a progetti specifici, purché approvati dal CDN, ma senza alcun altro coinvolgimento.
- b. Il contributo finanziario da parte di industrie a progetti di ricerca deve essere apertamente dichiarato con specificazione dell'interesse e del livello di coinvolgimento da parte delle industrie stesse.
- c. Ogni progetto di ricerca finanziato dall'industria deve svolgersi in maniera indipendente dall'organismo finanziatore e non deve essere influenzato da esso. SIMEU mantiene il pieno controllo del titolo, contenuti scientifici, metodologia, risultati e conclusioni del progetto.
- d. Il finanziamento da parte delle ditte non deve influenzare i risultati o la diffusione dei risultati di qualsivoglia ricerca, né la tempistica, il luogo o le modalità di detta diffusione.
- e. Nessun accordo tra SIMEU e qualsivoglia organismo finanziatore portatore di interessi commerciali può contemplare alcun diritto di veto alla pubblicazione dei risultati di uno studio.
- f. L'UdP eroga i progetti di ricerca approvati dal CDN prelevandoli da un fondo creato ad hoc, senza che gli effettori di dette attività possano identificare l'origine del contributo venendone in alcun modo influenzati, in analogia a quanto espresso al punto 2.1f.

2.5. Approvazione di contributi economici provenienti da industrie da parte di SIMEU

La proposta di finanziamento a qualsiasi titolo da parte di industrie perviene all'Ufficio di Presidenza il quale, se si tratta di finanziamenti incondizionati, dopo discussione interna, la approva o la rifiuta dandone successiva informazione al CDN nelle sedute programmate. I finanziamenti da parte di soggetti portatori di interessi commerciali specificamente correlati allo sviluppo di eventi formativi, linee guida o progetti di ricerca vengono discussi in seno all'UdP, ma l'approvazione definitiva degli stessi spetta al CDN.

Fonti: 1) *EuSEM (European Society for Emergency Medicine): EuSEM policy on conflict of interest issues pertinent to industry. 2015.* 2) *SIMI (Società Italiana di Medicina Interna): Codice Etico.* 3) *European Society of Cardiology. Relations between professional medical associations and the health-care industry, concerning scientific communication and continuing medical education: a Policy Statement from the European Society of Cardiology. Eur Heart J 2012; 33:666–674.*



Segreteria Nazionale:

Via Valprato, 68 - 10155 Torino
c.f. 91206690371
p.i. 02272091204

Contatti:

tel +39 02 67077483
fax +39 02 89959799
segreteria@simeu.it