

Documento strategico
SMEC Codice

Numero di identificazione: ZL003_00_001

Versione: 3.3

Valido dal: 11.07.2024

Codice per la gestione dei conflitti d'interesse per gli Swissmedic Medicines Expert Committees

Il Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic),

ai sensi dell'art. 68 cpv. 5 della legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (LATer, RS 812.21) e dell'art. 10 dell'ordinanza del 28 settembre 2001 concernente l'organizzazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (RS 812.216)

nonché per completare e definire nel concreto le cifre 9 e 10 della decisione del Consiglio dell'Istituto del 5 dicembre 2008 riguardante la costituzione degli Swissmedic Medicines Expert Committees,

delibera quanto segue:

Preambolo

I membri degli Swissmedic Medicines Expert Committees (di seguito *SMEC*) rivestono un ruolo molto importante nel settore dell'omologazione, della sorveglianza del mercato, dell'autorizzazione di medicinali e, di conseguenza, della salute pubblica in Svizzera. Il Consiglio dell'Istituto di Swissmedic ritiene pertanto necessario garantire in modo adeguato la loro indipendenza e integrità nell'ambito dell'attività di consulenza per Swissmedic,

tra cui rientra in particolare la gestione consapevole dei conflitti d'interesse che possono sorgere principalmente a causa della situazione personale o di un'attività professionale parallela dei membri degli SMEC (di seguito *membri*). Nel presente contesto, con conflitti d'interesse si intendono tutte le situazioni in cui sussiste il rischio che la capacità di giudizio professionale o le azioni del membro dello SMEC, in relazione agli interessi di salute pubblica (interessi primari) perseguiti nell'ambito del mandato, possano essere influenzate da interessi secondari. I conflitti d'interesse hanno diverse origini e sorgono nel quadro delle attività degli SMEC quando gli interessi secondari materiali, sociali o intellettuali di un membro possono influenzare la sua capacità di giudizio e quindi l'integrità e l'obiettività dei servizi forniti a Swissmedic.

Un presupposto indispensabile per la gestione dei conflitti d'interesse è la dichiarazione degli interessi secondari. Ai fini della trasparenza, i membri degli SMEC sono pertanto tenuti a dichiarare tutti gli interessi che possono comportare un conflitto d'interesse nel senso sopra indicato. Inoltre, è necessario regolamentare la gestione concreta dei conflitti d'interesse. Le relazioni d'interesse dichiarate dai membri degli SMEC a Swissmedic vengono resi accessibili al pubblico. Il Consiglio dell'Istituto ritiene che una gestione dei conflitti d'interesse comprensibile al pubblico e improntata sulla fiducia sia un presupposto essenziale per preservare e rafforzare la buona reputazione, la credibilità e l'immagine di Swissmedic.

Apponendo la loro firma (allegato 1), i membri si impegnano a tenere conto delle seguenti disposizioni e a rispettarle e forniscono anche il proprio consenso alla pubblicazione delle loro relazioni d'interesse nella misura summenzionata. Queste disposizioni completano e definiscono nel concreto la regolamentazione della ricusazione secondo la cifra 11 della decisione del Consiglio dell'Istituto del

5 dicembre 2008 con la quale sono stati costituiti gli SMEC. Sono fatte salve le disposizioni di legge pertinenti, in particolare le disposizioni del diritto penale sulla corruzione (art. 322^{ter} e segg. del Codice penale; cfr. allegato 3).

I. Conflitti d'interesse

Ogni membro è tenuto a evitare situazioni in cui gli interessi secondari personali o istituzionali possano influenzare il suo interesse a svolgere un'attività di consulenza e valutazione indipendente e obiettiva per Swissmedic e costituire motivo di ricusazione.

Un conflitto d'interesse sussiste quando gli interessi secondari di un membro o dell'istituto in cui questo membro è impiegato o per cui lavora in altro modo possono influire sull'obiettività e sull'indipendenza dell'attività di consulenza e valutazione per Swissmedic. I conflitti d'interesse sorgono spesso, ma non esclusivamente a causa di relazioni finanziarie con aziende dell'industria e del commercio di agenti terapeutici o con organizzazioni, fondazioni o associazioni legate a interessi commerciali. I conflitti d'interesse non influenzano necessariamente la capacità di giudizio o l'azione di una persona, ma possono distorcere la sua percezione delle cose. In molti casi i conflitti d'interesse hanno un impatto significativo o totalmente inconsapevole sulla capacità di giudizio. Pertanto, l'influenza sulla capacità di giudizio causata da un conflitto d'interesse spesso non è il risultato di una decisione consapevole (o addirittura intenzionale), ma di una distorsione della percezione.

II. Obblighi di dichiarare le relazioni d'interesse

1. Dichiarazione degli interessi

Ogni membro deve rilasciare una dichiarazione su eventuali conflitti d'interesse. In particolare devono essere dichiarate le seguenti categorie di interessi secondari¹:

(a) Interessi finanziari

Interessi finanziari di qualsiasi tipo nell'industria farmaceutica, come il possesso di titoli, diritti-valori o derivati, quote societarie² di un'azienda ai sensi della cifra I, una sua filiale o un'azienda di cui il membro detiene una partecipazione azionaria. Secondo il presente documento non sono considerati interessi finanziari le quote di fondi azionari o obbligazionari per le quali il titolare non esercita alcuna influenza sulla strategia d'investimento, i prestiti obbligazionari e le obbligazioni di cassa.

(b) Attività per le aziende ai sensi della cifra I

Tutte le attività svolte nei cinque anni precedenti per o nell'interesse di un'azienda ai sensi della cifra I³, a prescindere dal fatto che le attività siano state regolarmente o occasionalmente compensate finanziariamente o con prestazioni in natura, tra cui:

- partecipazione ai processi decisionali interni di un'azienda ai sensi della cifra I (p. es. membro nel consiglio di amministrazione o attività in una funzione manageriale operativa);
- appartenenza come membro permanente o temporaneo al personale di un'azienda ai sensi della cifra I; le altre attività in un'azienda ai sensi della cifra I (p. es. tirocini) sono soggette all'obbligo di dichiarare le relazioni d'interesse;
- incarichi di consulenza e di altra natura che sono stati assunti per le aziende ai sensi della cifra I.

¹ Basati sul Code of Conduct dell'EMA (aggiornato il 16.03.2011)

² Se nella dichiarazione sono menzionati interessi finanziari, p. es. titoli, occorre indicare il nome dell'azienda.

³ La ragione sociale dell'azienda, la sua posizione e le sue attività devono essere descritte in modo chiaro e preciso. Nel caso in cui le attività riguardino un determinato prodotto o determinati prodotti, nella dichiarazione devono essere indicati il nome del prodotto o dei prodotti e il tipo di attività.

- appartenenza al consiglio di amministrazione o attività in una funzione manageriale operativa di un'azienda farmaceutica di una persona correlata al membro⁴.

(c) Altre relazioni con le aziende ai sensi della cifra I

Ogni forma di sostegno da o per aziende ai sensi della cifra I nei cinque anni precedenti, tramite prestazioni finanziarie, in natura o intellettuali, tra cui:

- fondi per lo studio o la ricerca (fondi di terzi, sovvenzioni);
- borse di studio o sponsorizzazioni (p. es. sotto forma di posti di assistente);
- attività di sperimentatrice o sperimentatore (*Principal Investigator, Investigator*) in uno studio preclinico o clinico;
- diritti di proprietà intellettuale connessi allo sviluppo o alla distribuzione di medicinali o dispositivi medici.

2. Pubblicazione nel codice di cooperazione farmaceutica

I membri (ordinari, straordinari e consultivi) degli SMEC si impegnano a consentire ai partner contrattuali dell'industria di pubblicare i compensi ricevuti nel codice di cooperazione farmaceutica.

3. Dubbi

In caso di dubbi, i membri chiariscono con la/il presidente dello SMEC interessato se un interesse secondario specifico debba essere dichiarato.

III. Procedura di dichiarazione delle relazioni d'interesse

1. Ogni membro è responsabile della dichiarazione completa, comprensibile e tempestiva degli interessi personali e istituzionali secondo il formulario *Public Declaration of Interests and Confidentiality Undertaking of Swissmedic Medicines Expert Committee Members* (FO PDol) (cfr. allegato 2).
2. Per i membri da rieleggere, la dichiarazione delle relazioni d'interesse deve essere effettuata dal Consiglio dell'Istituto prima dell'elezione. La direzione del settore Omologazione di Swissmedic verifica che non sussistano relazioni d'interesse incompatibili con la funzione di membro. Se questa condizione è soddisfatta, essa sottopone alla Direzione di Swissmedic i formulari ai sensi della cifra III/1 come parte del dossier delle nomine ai fini dell'approvazione all'attenzione del comitato del Consiglio dell'Istituto *Commissioni* e per la raccomandazione delle nomine da parte del Consiglio dell'Istituto.
3. Gli FO PDol raccolti servono a verificare caso per caso eventuali relazioni d'interesse.
4. Il FO PDol deve essere aggiornato o integrato annualmente da ogni esperta/esperto e deve essere compilato anche se al momento della dichiarazione non vi sono relazioni d'interesse rilevanti. Gli FO PDol sono richiesti ogni anno in autunno dal settore Omologazione (responsabile dell'unità Esperti) e devono essere rispediti da ogni esperta/o entro e non oltre il 31 dicembre. In caso di ritardo, le esperte e gli esperti interessati non saranno più convocati per le perizie fino a quando non sarà disponibile il FO PDol.

⁴ Coniuge o convivente del membro così come parenti e affini in linea diretta che vivono con il membro nello stesso nucleo familiare.

5. Se durante l'anno si verificano cambiamenti significativi alle relazioni d'interesse, il membro interessato li comunica immediatamente e spontaneamente al settore Omologazione (responsabile dell'unità Esperti) e alla/al presidente del comitato SMEC. Deve essere presentato anche il FO PDol adattato di conseguenza. In caso di dubbi sull'esistenza o sulla portata di un obbligo di dichiarazione o ricusazione, il membro interessato prende contatto di propria iniziativa con la/il responsabile dell'unità Esperti.
6. L'archiviazione degli FO PDol è garantita dalla segreteria dello SMEC. Inoltre, il FO PDol di ogni esperta/o viene pubblicato sul sito web di Swissmedic. Il link alla pagina di archiviazione viene inviato alla/al presidente del comitato HMEC o VMEC.
Per fornire una buona panoramica, le relazioni d'interesse dichiarate negli FO PDol vengono raccolte in una tabella Excel, anch'essa disponibile sul sito web di Swissmedic.
7. In presenza di indizi di violazione del presente Codice, la/il responsabile dell'unità Esperti verifica le informazioni dichiarate nel FO PDol dell'esperta/o interessata/o. A tal fine viene contattata/o l'esperta/o. Parallelamente viene effettuata una verifica, per esempio, delle voci presenti nel codice di cooperazione farmaceutica e/o nelle banche dati corrispondenti. L'esperta/o interessata/o non sarà più interpellata/o fino a quando la situazione non sarà chiarita.
8. Le/Gli esperti dello SMEC devono comunicare attivamente e costantemente alla segreteria dello SMEC tutte le attività esercitate per un'azienda ai sensi della cifra I per le quali percepiscono un compenso monetario e non monetario che supera il valore di CHF 1000.–. La disposizione riguarda tutte le attività che non sono esplicitamente indicate nel FO PDol (p. es. interventi a congressi o eventi di formazione continua). La segreteria dello SMEC raccoglie queste comunicazioni in un elenco. Se alla fine dell'anno la somma di tali compensi supera il valore di CHF 5000.–, le relative attività vengono pubblicate e confluiscono nel rapporto annuale indirizzato al CI.
9. La/Il responsabile dell'unità Esperti redige annualmente un rapporto per il Consiglio dell'Istituto (per la riunione di febbraio) che fornisce informazioni sulle esperte e sugli esperti che non hanno inviato il FO PDol entro i termini previsti e/o per i quali, a causa di sospetti, sono state verificate le informazioni nel FO PDol. Da questo emerge la natura dell'eventuale violazione del Codice, le misure adottate a seguito dell'incidente ed eventuali mandati che le esperte e gli esperti interessati hanno elaborato nell'ambito dello SMEC nell'anno precedente (con indicazione della domanda, del medicamento/principio attivo e del nome dell'azienda). Su questa base, il CI decide in via definitiva in merito all'eventuale esclusione dei membri dello SMEC interessati.

IV. Regolamentazione della ricusazione

1. Prima di conferire un mandato di valutazione o consulenza è necessario valutare le relazioni d'interesse esistenti del membro rispetto al caso o al prodotto e chiarire la loro compatibilità con un adempimento indipendente e obiettivo del mandato.
2. I membri degli SMEC ricusano di propria iniziativa tutte le attività in cui essi stessi o una persona a loro vicina hanno un interesse personale o potrebbero essere prevenuti per altri motivi.
3. In particolare le seguenti attività o circostanze sono incompatibili con un'attività di valutazione o consulenza di un membro dello SMEC e giustificano pertanto l'obbligo di ricusazione:
 - a) consulenza della/del richiedente nel campo di indicazioni nei 2 anni precedenti;

- b) funzione di consulenza strategica della/del richiedente nei 2 anni precedenti;
 - c) attuali interessi finanziari verso la/il richiedente o il preparato in questione;
 - d) diritti di proprietà intellettuale sul preparato in questione;
 - e) attività di *Principal Investigator* in uno studio di omologazione relativo al preparato in questione in qualsiasi momento prima o durante il mandato;
 - f) attuale finanziamento di attività di ricerca da parte della/del richiedente.
4. In particolare le seguenti attività o circostanze sono compatibili con un'attività di valutazione o consulenza di un membro dello SMEC e non giustificano pertanto l'obbligo di riconsulazione:
- a) attività di consulenza per la/il richiedente risalenti a oltre 2 anni fa;
 - b) interessi finanziari attualmente non più esistenti verso la/il richiedente o il preparato in questione;
 - c) diritti di proprietà intellettuale attualmente non più esistenti sul preparato in questione;
 - d) attività di sperimentatrice o sperimentatore (*Investigator*) in uno studio di omologazione relativo al preparato in questione in qualsiasi momento prima o durante il mandato; le sperimentatrici e gli sperimentatori possono tuttavia presentarsi solo in veste consultiva senza diritto di voto;
 - e) finanziamento di attività di ricerca da parte della/del richiedente nei 5 anni precedenti (attualmente non più esistente).
5. I membri sono responsabili dell'informazione tempestiva e adeguata a Swissmedic (nel quadro dell'assegnazione dei punti all'ordine del giorno) e alla/al presidente dello SMEC interessato (nel quadro delle riunioni) in merito alla presenza di eventuali motivi di riconsulazione. In caso di dubbio, il membro consulta preventivamente la/il presidente dello SMEC interessato che decide se le relazioni d'interesse comunicate giustificano l'obbligo di riconsulazione. Qualora tali comunicazioni riguardino la/il presidente, la/il sua/o sostituta/o decide.
6. All'inizio di ogni riunione dello SMEC, i membri dichiarano se ritengono di essere interessati dall'obbligo di riconsulazione in relazione a qualsiasi punto dell'ordine del giorno o se nutrono dubbi in merito.
7. L'obbligo di riconsulazione di un membro ha le seguenti conseguenze:
- a) restituzione del relativo mandato di Swissmedic;
 - b) ritiro dalla riunione per la durata delle consultazioni relative all'ordine del giorno in questione.
8. Un'eventuale riconsulazione di un membro viene registrata nei relativi atti e nel verbale della riunione, indicandone i motivi.

V. Altre regolamentazioni

1. Se un membro viene contattato da terzi, in particolare da richiedenti, nel corso di una procedura di valutazione, non fornisce alcuna informazione sul contenuto o sullo stato della procedura. La persona richiedente deve essere indirizzata al settore Omologazione di Swissmedic. La/il presidente e gli altri membri dello SMEC interessato sono informati di tale contatto tramite il membro interessato nella riunione successiva.
2. I membri non partecipano alle misure promozionali di un'azienda ai sensi della cifra I.

3. Anche al di fuori della loro attività per Swissmedic, i membri sono attenti a gestire un rapporto oggettivo e corretto con le aziende ai sensi della cifra I. In particolare, il comportamento dei membri in relazione agli inviti e alle donazioni da parte di persone private non deve far sorgere dubbi sulla loro indipendenza e integrità personali. Devono essere rispettate le relative linee guida di Swissmedic⁵ e le direttive dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche relative alla collaborazione tra la comunità medica e l'industria⁶.

VI. Procedura in caso di violazione del Codice

1. Le/I presidenti dello SMEC esaminano le violazioni evidenti o presunte del Codice in collaborazione con Swissmedic.
2. In caso di violazione del Codice da parte di un membro o in caso di dubbi sostanziali sulla sua indipendenza, occorre coinvolgere il direttore di Swissmedic. Quest'ultimo informa il Consiglio dell'Istituto che
3. a sua volta dispone eventualmente le misure necessarie (fino all'esclusione di un membro dallo SMEC).

VII. Approvazione

Il presente Codice e le sue modifiche sono approvati dal Consiglio dell'Istituto ed entrati in vigore.

VIII. Entrata in vigore

Il Codice entra in vigore il 1° giugno 2014.

Berna, 9 maggio 2014

Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Swissmedic

La Presidente

Christine Beerli

⁵ Per vietare che vengano promessi e accettati vantaggi pecuniari ai sensi dell'articolo 33 della legge sugli agenti terapeutici, in particolare in relazione al sostegno dell'industria farmaceutica alla formazione continua e all'aggiornamento del personale medico; Swissmedic Journal 1/2006

⁶ <https://www.samw.ch/de.html>

Allegato 1

Dichiarazione

Con la presente la/il sottoscritta/o s'impegna a rispettare le disposizioni del Codice per la gestione dei conflitti d'interesse per i membri degli Swissmedic Medicines Expert Committees del 1° giugno 2014.

Nome:

.....
(Data/firma)

Allegato 2: Public Declaration of Interests and Confidentiality Undertaking of Swissmedic Medicines Expert Committee Members

(Please use the active pdf form: ZL003_00_004e_FO_SMEC_Public_Declaration_of_Interests.pdf)

This document is aligned to the *Public Declaration of Interests and Confidentiality Undertaking of European Medicines Agency (EMA) Scientific Committee members and experts of the EMA (version 1)*

INSTRUCTIONS

The document consists of three parts, your Personal Details, the Public Declaration of Interests and the Confidentiality Undertaking. All parts must be duly completed. The form is designed to be completed electronically and the data entered stored electronically. You are responsible for the accuracy and completeness of the submitted information. Data from the form is sent by e-mail to hmec@swissmedic.ch or ymec@swissmedic.ch, respectively. Please print, sign and send a hard copy of the document to Swissmedic, Expertenwesen, Hallerstrasse 7, CH-3012 Bern.

The last page of the document includes the address to which the signed form should be sent. You may bend the pages and put them - the last page in front - into an envelope with window.

1. Personal Details

Enter your full name, your organisation name, country of organisation and the e-mail address on which you would like to be contacted regarding this declaration.

2. Public Declaration of Interests

This section asks you to declare any interests in the pharmaceutical industry that you currently have or have had within the past 5 years. If you have interests to declare, please click 'Yes' to the relevant questions. All questions in this section must be answered. Your declaration will not be accepted if any fields are left empty.

You may also provide information on interests over 5 years ago. This information will not be used in the evaluation of declared interests but will be useful in the context of increased transparency regarding previous interests.

3. Confidentiality Undertaking

Read carefully the confidentiality undertaking agreement and confirm the information declared on this form by entering your full name.

The document consists of three parts, your Personal Details, the Public declaration of interests and the Confidentiality undertaking. All parts should be duly completed.

SECTION 1: PERSONAL DETAILS

First Name:

Last Name:

Organisation / Company:

Country:

Committee:

I do hereby declare on my honour that, to the best of my knowledge, the only direct or indirect interests I have in the pharmaceutical industry are those listed below:

Please specify the interests that you currently have (at the time of completion of the form) or have had within the past 5 years.

SECTION 2: PUBLIC DECLARATION OF INTERESTS

2.1 Employment ⁱⁱ

No

Yes

ⁱⁱ Employment in a pharmaceutical company.

(Pharmaceutical company includes supply or service companies which contribute to the research, development, production and maintenance of a medicinal product)

Employment¹

Period:² Current Past

From Month: From Year: To Month: To Year:

Name of Pharmaceutical Company:³

Individual product responsibility / involvement⁴

Cross product responsibility / involvement⁵

Product Name	Therapeutic Indication

General Role / Area of Activity:

¹ Please indicate if you are employed / have been employed, either full or part time, either as paid or unpaid employee in pharmaceutical company.

² Please select the appropriate response (Current or Past). For current ongoing activities, indicate starting date (month/year). Note: Current -is interpreted as the time of completion of the form. Should you engage in future activities of this nature, you will need to update your Declaration of Interest form accordingly. For activities that are no longer ongoing and that have been completed within the specified time, please indicate starting and end date (month / year).

³ Pharmaceutical company: also includes supply or service companies which contribute to the research, development, production and maintenance of a medicinal product.

4 **Individual product responsibility** for (/ **involvement** in) one or more products within one or more therapeutic areas. e.g. product development (quality, clinical, non clinical) or line management responsibility for such individuals. Please indicate trade name and active substance. Please provide as detailed an indication as possible, in order to allow evaluation of this declared interest with respect to any products in which you may be involved as part of Swissmedic activity.

5 **Cross Product responsibility** for (/ **involvement** for) support activities for multiple products across one or several therapeutic areas / full product range. Examples of such cross product responsibility might include areas such as Pharmacovigilance, Regulatory Affairs, Statistical Methodology. Please indicate your job title and role.

This option should only be chosen where it is not possible to list all of the products with which you were involved. Where you had both Individual and Cross product responsibility during the same time period, please choose the Option - Individual product responsibility / Involvement.

2.2 Consultancy ⁱⁱⁱ No Yes

iii Provision of advice or services to a pharmaceutical company (in a particular field such as the development of a product) regardless of contractual arrangements or any form of remuneration. (Pharmaceutical company includes supply or service companies which contribute to the research, development, production and maintenance of a medicinal product)

Note: Conference / Seminar attendance is not considered as consultancy but should be indicated under Financial Interests, if subject to a fee / honoraria.

Consultancy¹

Period:² Current Past

From Month: From Year: To Month: To Year:

Name of Pharmaceutical Company:³

Product Related⁴ General (non product related)⁵

Product Name:

Therapeutic Indication:

General Role / Area of Activity:

1 Please indicate any activity in which you provide or have provided advice or services regardless as to whether or not you received a fee for this activity.

2 Please select the appropriate response (Current or Past). Please indicate activities which are currently ongoing. Indicate starting date (month / year). Note: Current -is interpreted as the time of completion of the form. Should you engage in future activities of this nature, you will need to update your Declaration of Interest form accordingly. For activities that are no longer ongoing and that have been completed within the specified time, please indicate starting and end date (month / year).

3 Pharmaceutical company: also includes supply or service companies which contribute to the research, development, production and maintenance of a medicinal product.

4 Consultant on the **development of one or more products** within one or more therapeutic areas. Please indicate trade name and active substance. Please provide as detailed an indication as possible, in order to allow evaluation of this declared interest with respect to any products in which you may be involved as part of Swissmedic activity.

5 **General consultancy** (non product related). Please indicate the general area in which you were involved.

2.3 Strategic Advisory Role ^{iv}

No

Yes

^{iv} Participation (with a right to vote on/influence the outputs) in a (Scientific) Advisory Board/Steering Committee with the role of providing advice/expressing opinions on the (future) strategy, direction or development activities of a pharmaceutical company, either in terms of general strategy or product related strategy, regardless of contractual arrangements or any form of remuneration. Pharmaceutical company includes supply or service companies which contribute to the research, development, production and maintenance of a medicinal product).

Note: Involvement in Data Safety Monitoring Committees is not included in this category. Such involvement should be recorded under section 2.6 Principal Investigator Involvement in clinical research should be listed under section 2.6 or 2.7 as appropriate.

Strategic Advisory Role¹

Period:² Current Past

From Month: From Year: To Month: To Year:

Name of Pharmaceutical Company:³

Product Related⁴ General (non product related)⁵

Product Name:

Therapeutic Indication:

General Role / Area of Activity:

- ¹ Please indicate if you are participating or have participated in a (scientific) advisory board/steering committee of a pharmaceutical company (e.g. board membership / directorship), with a right to vote / influence the outcome of that body.
- ² Please select the appropriate response. Please indicate activities which are currently ongoing. Indicate starting date (month / year). Note: Current -is interpreted as the time of completion of the form. Should you engage in future activities of this nature, you will need to update your Declaration of Interest form, accordingly. For activities that are no longer ongoing and that have been completed within the previous 5 years, please indicate starting and end date (month / year).
- ³ Pharmaceutical company: also includes supply or service companies which contribute to the research, development, production and maintenance of a medicinal product.
- ⁴ Participation in (Scientific) Advisory Board / Steering Committee, providing advice on product related strategy. Please indicate trade name and active substance. Please provide as detailed an indication as possible, in order to allow evaluation of this declared interest with respect to any products in which you may be involved as part of Swissmedic activity.
- ⁵ Participation in (Scientific) Advisory Board / Steering Committee, providing advice on general strategy. Please indicate the general area in which you were involved.

2.4 Current Financial Interests ^v

No

Yes

^v Financial interests relate to:

CURRENT Holding of shares of a pharmaceutical company with the exclusion of independently managed investment funds/pension. Compensation, fees, honoraria, salaries **CURRENTLY** being paid directly to you by a pharmaceutical company, other than payment for expenses incurred with research work or re-imbursment of reasonable expenses incurred in relation to conference/seminar attendance (i.e. accommodation and travel costs).

(**CURRENT** is interpreted at time of completion of this form).

Financial Interests, including holding of shares in a pharmaceutical company¹

Name of Pharmaceutical Company ²

¹ Please indicate any financial interest currently held in a pharmaceutical company.

² Pharmaceutical company: also includes supply or service companies which contribute to the research, development, production and maintenance of a medicinal product.

2.5 Patent ^{vi}

No

Yes

^{vi} Relates to a patent for a medicinal product/competitor product **CURRENTLY** owned by either the individual or the individual's Institution, and the individual is a beneficiary. (**CURRENT** is interpreted at time of completion of this form)

Patent Ownership¹

Name of Pharmaceutical Company (if applicable)	Subject Matter

¹ Please indicate any patents held for a medicinal product, owned by either yourself or your institution for which you are a beneficiary.

2.6 Principal Investigator ^{vii}

No

Yes

^{vii} Principal Investigator with the responsibility for the coordination of investigators at different centres participating in a multicentre trial or the leading investigator of a monocentre trial, or the coordinating (principal) investigator signing the clinical study report. This definition does not include a national coordinating investigator in a multinational trial. Involvement in Data Safety Monitoring Committee should be included in this section.

Principal Investigator¹

Period:² Current Past

Funding paid into an institutional account with shared power of disposition:³ No Yes

From Month: From Year: To Month: To Year:

Name of Pharmaceutical Company:⁴

Product Name:⁵

Therapeutic Indication:

¹ Please indicate all trials for which you are acting or have acted as **Principal Investigator**.

² Please indicate activities which are currently ongoing. Indicate starting date (month / year). Note: Current -is interpreted as the time of completion of the form. Should you engage in future activities of this nature, you will need to update your Declaration of Interest form accordingly. For activities that are no longer ongoing and that have been completed within the specified time, please indicate starting and end date (month / year).

³ Please indicate 'No' if you are the only person with power of disposition for banking matters.

⁴ Pharmaceutical company: also includes supply or service companies which contribute to the research, development, production and maintenance of a medicinal product.

- ⁵ Please indicate trade name and active substance. Please provide as detailed an indication as possible, in order to allow evaluation of this declared interest with respect to any products in which you may be involved as part of Swissmedic activity.

2.7 Investigator ^{viii}

No

Yes

^{viii} Investigator involved in a clinical trial at a specific trial site who can be the responsible lead investigator of the trial at that specific site or a member of the clinical trial team who performs critical trial related procedures and makes important trial related decisions.

Investigator¹

Period:² Current Past

Funding paid into an institutional account with shared power of disposition:³ No Yes

From Month: From Year: To Month: To Year:

Therapeutic Indication:

Product Name:⁴

Name of Pharmaceutical Company:⁵

- ¹ Please indicate all trials for which you are acting or have acted as an **Investigator**.
- ² Please indicate activities which are currently ongoing. Indicate starting date (month / year). Note: Current -is interpreted as the time of completion of the form. Should you engage in future activities of this nature, you will need to update your Declaration of Interest form accordingly. For activities that are no longer ongoing and that have been completed within the specified time, please indicate starting and end date (month / year).
- ³ Please indicate 'No' if you are the only person with power of disposition for banking matters.
- ⁴ Please indicate trade name and active substance. Please provide as detailed an indication as possible, in order to allow evaluation of this declared interest with respect to any products in which you may be involved as part of Swissmedic activity.
- ⁵ Pharmaceutical company: also includes supply or service companies which contribute to the research, development, production and maintenance of a medicinal product.

2.8 Grant / Funding to Institution ^{ix}

No

Yes

^{ix} Refers to a grant or other funding from a pharmaceutical company, **CURRENTLY** being received (as far as the individual is aware) by an institution (please indicate funding to the smallest institutional unit) or an organisation (e.g. patient organisation), irrespective of whether or not the individual is employed or is a volunteer, and the individual receives no personal gain.

Grant or other Funding¹

Funding paid into an institutional account with shared power of disposition:² No Yes

Name of Pharmaceutical Company ³	Subject Matter	≥ 500 TCHF	
		<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes

- ¹ Please indicate any grants or other funding received by your institutional unit from a pharmaceutical company and you receive no personal gain; or where your Organisation (e.g. Patient Organisation) receives a grant or other funding from a pharmaceutical company and you (irrespective if you are employed by the Organisation or are a volunteer) receive no personal gain.
- ² Please indicate 'No' if you are the only person with power of disposition for banking matters.
- ³ Pharmaceutical company: also includes supply or service companies which contribute to the research, development, production and maintenance of a medicinal product.

Further to the interests declared above, I do hereby declare on my honour that I do not have any other interests or facts that should be made known to Swissmedic, the Swiss Agency for Therapeutic Products and the public.

In case of any other facts or interests of related parties, please specify:

Should there be any change to the above due to the fact that I acquire additional interests, I shall promptly notify **Swissmedic** and complete a new Declaration of Interests detailing the changes. This declaration does not discharge me from my obligation to declare any potential conflicting interest(s) at the start of any Swissmedic Activity in which I participate.

SECTION 3: CONFIDENTIALITY UNDERTAKING

In view of the following definitions:

“**Swissmedic Activities**” encompass any meeting (including meeting preparation and follow-up, associated discussion or any other related activity) or work as a member of the Swissmedic Medicines Expert Committees.

“**Confidential Information**” means all information, facts, data and any other matters of which I acquire knowledge, either directly or indirectly, as a result of my Swissmedic Activities.

“**Confidential Documents**” mean all drafts, preparatory information, documents and any other material, together with any information contained therein, to which I have access, either directly or indirectly, as a result of my participation in Swissmedic Activities. Furthermore, any records or notes made by me relating to Confidential Information or Confidential Documents shall be treated as Confidential Documents.

I understand that I may be invited to participate either directly or indirectly in certain Swissmedic activities and hereby undertake:

- ***to treat all Confidential Information and Confidential Documents under conditions of strict confidentiality.***
- ***not to disclose (or authorise any other person to disclose) in any way to any third party¹ any Confidential Information or Confidential Document.***
- ***not to use (or authorise any other person to use) any Confidential Information or Confidential Document other than for the purposes of my work in connection with Swissmedic activities.***
- ***to dispose of Confidential Documents as confidential material as soon as I have no further use for them.***
- ***to comply with the Code of the Swissmedic Medicines Expert Committees.***

This undertaking shall not be limited in time, but shall not apply to any document or information that I can reasonably prove was known to me before the date of this undertaking or which becomes public knowledge other than as a result of a breach of any of the above undertakings.

I confirm that I allow all my contracting partners of the pharmaceutical industry to announce in the Pharma-Kooperations-Kodex (PKK) any payments falling under the scope of the PKK.

I confirm the information declared on this form is accurate to the best of my knowledge and I consent to my information being stored electronically and published on the Swissmedic website.

Full Name:

Date:

Signature:

¹ Third party does not include Swissmedic employees or other SMEC Members.

Allegato 3

Estratto del Codice penale svizzero:

Titolo diciannovesimo: Della corruzione

1. Corruzione di pubblici ufficiali svizzeri.

Art. 322^{ter} Corruzione attiva

Chiunque offre, promette o procura un indebito vantaggio a un membro di un'autorità giudiziaria o di un'altra autorità, a un funzionario, a un perito, traduttore o interprete delegato dall'autorità, a un arbitro o a un militare, a favore di lui o di terzi, per indurlo a commettere un atto o un'omissione in relazione con la sua attività ufficiale e contrastante coi doveri d'ufficio o sottostante al suo potere d'apprezzamento,

è punito con una pena detentiva sino a cinque anni o con una pena pecuniaria.

Art. 322^{quater} Corruzione passiva

Chiunque, in qualità di membro di un'autorità giudiziaria o di un'altra autorità, di funzionario, di perito, traduttore o interprete delegato dall'autorità o di arbitro, domanda, si fa promettere o accetta un indebito vantaggio, per sé o per terzi, per commettere un atto o un'omissione in relazione con la sua attività ufficiale e contrastante coi doveri d'ufficio o sottostante al suo potere d'apprezzamento,

è punito con una pena detentiva sino a cinque anni o con una pena pecuniaria.

Art. 322^{quinquies} Concessione di vantaggi

Chiunque offre, promette o procura un indebito vantaggio a un membro di un'autorità giudiziaria o di un'altra autorità, a un funzionario, a un perito, traduttore o interprete delegato dall'autorità, a un arbitro o a un militare, a favore di lui o di terzi, in considerazione dell'espletamento della sua attività ufficiale,

è punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria.

Art. 322^{sexies} Accettazione di vantaggi

Chiunque, in qualità di membro di un'autorità giudiziaria o di un'altra autorità, di funzionario, di perito, traduttore o interprete delegato dall'autorità o di arbitro, domanda, si fa promettere o accetta un indebito vantaggio in considerazione dell'espletamento della sua attività ufficiale,

è punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria.

2. Corruzione di pubblici ufficiali stranieri

Art. 322^{septies}

Chiunque offre, promette o procura un indebito vantaggio a un membro di un'autorità giudiziaria o di un'altra autorità, a un funzionario, a un perito, traduttore o interprete delegato dall'autorità, a un arbitro o a un militare di un Paese straniero o di un'organizzazione internazionale, a favore di lui o di terzi, per indurlo a commettere un atto o un'omissione in relazione con la sua attività ufficiale e contrastante coi doveri d'ufficio o sottostante al suo potere d'apprezzamento,

chiunque in qualità di membro di un'autorità giudiziaria o di un'altra autorità, di funzionario, di perito, traduttore o interprete delegato dall'autorità, di arbitro o di militare di un Paese straniero o di un'organizzazione internazionale domanda, si fa promettere o accetta, per sé o per terzi, un indebito vantaggio per commettere un atto o un'omissione in relazione con la sua attività ufficiale e contrastante coi doveri d'ufficio o sottostante al suo potere d'apprezzamento,²⁶⁴

è punito con una pena detentiva sino a cinque anni o con una pena pecuniaria.

3. Corruzione di privati

Art. 322^{octies} Corruzione attiva

¹ Chiunque offre, promette o procura un indebito vantaggio a un lavoratore, a un socio, a un mandatario o a un altro ausiliario di un terzo nel settore privato, a favore di lui o di terzi, per indurlo a commettere un atto o un'omissione in relazione con la sua attività di servizio o d'affari e contrastante coi doveri d'ufficio o sottostante al suo potere d'apprezzamento, è punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria.

² Nei casi poco gravi il reato è punito soltanto a querela di parte.

Art. 322^{novies} Corruzione passiva

¹ Chiunque, in qualità di lavoratore, socio, mandatario o altro ausiliario di un terzo nel settore privato domanda, si fa promettere o accetta un indebito vantaggio, per sé o per terzi, per commettere un atto o un'omissione in relazione con la sua attività di servizio o d'affari e contrastante coi doveri d'ufficio o sottostante al suo potere d'apprezzamento, è punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria.

² Nei casi poco gravi il reato è punito soltanto a querela di parte.

4. Disposizioni comuni

²⁶⁴ Nuovo testo giusta l'art. 2 n. 2 del DF del 7 ott. 2005 che approva e traspone nel diritto svizzero la Conv. penale del Consiglio d'Europa sulla corruzione e il relativo Prot. agg., in vigore dal 1° lug. 2006 (RU 2006 2371 2374; FF 2004 6983).

Art. 322^{octies}

1. ¹Non sono indebiti vantaggi:
 - a. i vantaggi ammessi dalle norme in materia di rapporti di servizio o accettati contrattualmente dal terzo;
 - b. i vantaggi di lieve entità, usuali nelle relazioni sociali.

2. ² Sono equiparati a pubblici ufficiali i privati che adempiono compiti pubblici.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
3.3	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	tsj
3.2	Allegato 3: adeguamenti ai sensi del Codice penale svizzero	ski
3.1	Adattamento dei metadati (autore e approvatore)	dei
3.0	Precisazioni relative alla procedura di dichiarazione delle relazioni d'interesse	ze
2.0	Formulario Public Declaration of Interests adattato con l'aggiunta della dichiarazione relativa al PKK (CPP)	abb
1.0	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cambio del processo di appartenenza del documento Vecchio: ZA300_00_001d_SD_SMEC_Kodex.docx Nuovo: ZL003_00_001de_SD_SMEC_Kodex.docx Aggiunta nuova cronistoria delle modifiche	sel, its