



AMICI
ONLUS

Associazione Nazionale
per le malattie infiammatorie croniche dell'intestino

LINEE GUIDA PER I RAPPORTI TRA ASSOCIAZIONE E AZIENDE FARMACEUTICHE

Linee guida approvate all'unanimità nel Consiglio Nazionale
tenutosi presso la sede associativa di Milano il 21/10/2017



**AMICI
ONLUS**

Associazione Nazionale
per le malattie infiammatorie croniche dell'intestino

Sommario

1.	Introduzione	3
2.	Glossario per la lettura	3
3.	Contesto	3
4.	Il quadro normativo	4
5.	I principi di riferimento	4
6.	Finalità delle presenti Linee Guida	4
7.	La base della relazione e del partenariato	5
8.	Rispettivi ruoli e interessi	5
9.	Non esclusività della collaborazione	6
10.	Accordi Associazione-Azienda Farmaceutica	6
11.	Sostegno finanziario e altri tipi di supporto materiale	7
12.	Riconoscimento dei sostenitori	8
13.	Utilizzo del nome e logo dell'Associazione	8
14.	Diffusione di informazioni su prodotti o servizi e sulle novità scientifiche o mediche	9
15.	Rapporti con Istituzioni Nazionali e Locali	9
16.	Riservatezza dei dati personali e delle informazioni	9
17.	Ricerca scientifica	10
18.	Omaggi, onorari e ospitalità	10
19.	La rendicontazione dei contributi ai propri stakeholder	10
20.	Violazioni	10
21.	Limitazione della percentuale del totale delle donazioni	11
22.	Estensione delle Linee Guida	11



**AMICI
ONLUS**

Associazione Nazionale
per le malattie infiammatorie croniche dell'intestino

1. **Introduzione** Questo documento contiene le Linee Guida per la corretta gestione dei contributi, dei rapporti e della partnership tra l'Associazione nazionale per le Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino da un lato, e le Aziende Farmaceutiche dall'altro lato.

Tali Linee Guida sono realizzate a partire da documenti simili sviluppati da gruppi di pazienti e Associazioni. La corretta applicazione delle Linee Guida comporta che l'Associazione possa ricevere sostegno finanziario e di altra natura, avviare rapporti con nuove Aziende Farmaceutiche, mantenere le relazioni e partnership esistenti, allo scopo di sostenere lo sviluppo di programmi, iniziative e progetti compatibili con la missione dell'Associazione.

2. **Glossario per la lettura** Nel prosieguo della trattazione con l'espressione **Azienda Farmaceutica** si intende sempre far riferimento anche a sviluppatori, produttori e/o distributori di farmaci, erogatori di prodotti sanitari e medicinali senza necessità di ricetta medica, sviluppatori, produttori e/o distributori di ausili e apparecchi elettromedicali utili alla cura di Persone con MICI. Restano esclusi da tale definizione i soggetti impegnati nell'assistenza e cura della persona.

3. **Contesto** L'Associazione, nell'ambito delle attività che svolge per conto e nell'interesse delle Persone con MICI, instaura e mantiene rapporti anche con vari settori economici ed industriali, assumendo il ruolo partner (nel rispetto della normativa in materia di enti non commerciali e in particolare della normativa Onlus) e ricevendo donazioni in denaro o beni e supporto economico per sponsorizzazioni a progettualità e attività ideate dall'Associazione. In tutti questi rapporti, l'Associazione si propone e si impegna ad operare in modo etico e secondo standard consoni ad un ente *non profit*, oltre che in conformità alla legge.

Le Aziende Farmaceutiche costituiscono attualmente il principale settore economico interessato allo stesso specifico gruppo di persone per cui opera l'Associazione. Questo documento di indirizzo definisce gli orientamenti strategici su materie di particolare sensibilità ed interesse per l'Associazione e per i portatori di interesse, e dunque si pone come guida, stabilendo che l'Associazione, nei confronti di questi soggetti di diritto, operi secondo criteri certi e regole determinate, al fine di:

- garantire agli organi di governo competenti che l'Associazione stia operando nel rispetto del proprio Codice Etico, che rappresenta contemporaneamente atto presupposto e principio ispiratore delle presenti Linee guida, nonché delle norme imposte dallo Statuto e da Modelli organizzativi eventualmente adottati;
- consentire al Consiglio Nazionale, nonché a ciascun soggetto interessato dai rapporti con le Aziende Farmaceutiche, di prendere le decisioni opportune e necessarie nell'interesse delle Persone con MICI;
- rendere manifesta ed esplicita la posizione dell'Associazione alle Persone con MICI, all'industria e a tutti gli azionisti sociali;
- facilitare relazioni chiare ed univoche tra l'Associazione e le Aziende Farmaceutiche.

Le Aziende Farmaceutiche si occupano della salute e del benessere delle persone con MICI, ma sono naturalmente interessate alla vendita dei propri prodotti al Servizio Sanitario Nazionale e ad assicurare un rendimento economico ai propri investitori. In quanto Ente no profit, l'Associazione opera unicamente a favore delle Persone con MICI e senza alcun altro interesse. L'indipendenza, così come l'immagine e la buona reputazione costituiscono per la stessa Associazione requisiti fondamentali ed irrinunciabili per il perseguimento dei propri fini istituzionali.

Il punto di partenza per ogni possibile rapporto di collaborazione con le Aziende Farmaceutiche sarà, pertanto, la valutazione dei benefici o all'opposto, degli svantaggi, per le Persone con MICI e per l'Associazione stessa, che possano derivare da tale collaborazione, fermo il rispetto dei principi etici e delle norme giuridiche di riferimento ai codici EFPIA e di FARMINDUSTRIA in vigore quale condizione pregiudiziale e vincolante all'attivazione/mantenimento/sviluppo di qualsiasi relazione.



**AMICI
ONLUS**

Associazione Nazionale
per le malattie infiammatorie croniche dell'intestino

4. Il quadro normativo Il rapporto tra le Aziende Farmaceutiche e gli utenti è regolamentato sia a livello europeo che a livello nazionale. La normativa di interesse è la Direttiva Europea 92/28/CEE, concernente le pubblicità dei medicinali. Sono oggi in vigore anche specifiche leggi dello Stato Italiano e dell'Unione Europea, che regolamentano l'attività delle Aziende Farmaceutiche, mentre l'Associazione opera in base alla normativa nazionale ed europea vigente in materia ed alla legislazione del no profit anche per quanto attiene l'attività di ricerca scientifica. Vengono di seguito richiamate, anche se con carattere non esaustivo, le principali fonti normative all'interno delle quali trova disciplina e regolazione il rapporto tra Associazione e Azienda Farmaceutica:

- *Regolamento UE 1235/2010 e Direttiva 2010/84/UE in materia di farmacovigilanza;*
- *D. Lgs. 460/97 in materia di Onlus;*
- *DL 35/2005 – art. 14 – poi convertito in Legge 80/2005 in materia di donazioni a Onlus (cosiddetta “Più dai meno versi”);*
- *DPR 917/86 art. 100 lettera H in materia di benefici fiscali per donazioni a Onlus;*
- *Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004 in materia di sperimentazione no-profit;*
- *D. Lgs. 211/2003 in tema di buone pratiche cliniche nell'ambito della sperimentazione clinica sui medicinali;*
- *DM 15 luglio 1997 di recepimento delle linee guida dell'Unione Europea in tema di buona pratica per le sperimentazioni sui farmaci;*
- *Principi della carta Honcode in materia di informazione scientifica.*
- *Codice EFPIA*
- *Codice Farindustria*

5. I principi di riferimento Fermi i principi etici e generali cui l'Associazione impronta il proprio operato, la relazione tra l'Associazione e l'Azienda Farmaceutica deve essere basata sui seguenti principi:

1. Superiorità dei benefici e dell'interesse delle Persone con MICI;
2. Chiara indipendenza ed autonomia dell'Associazione;
3. Imparzialità dell'informazione fornita dall'Associazione;
4. Equità, trasparenza e collaborazione;
5. Serietà e integrità;
6. Parità di partenariato e coerenza;
7. Non esclusività della collaborazione;
8. Rispetto della legge in ogni sua parte;
9. Rispetto del Codice Etico e dello Statuto dell'Associazione;
10. Documentazione e tracciabilità.

6. Finalità delle presenti Linee Guida Le Linee Guida vengono fissate per:

- regolare l'accettazione di fondi e le diverse forme e modalità di sostegno, a qualsiasi titolo, da parte delle Aziende Farmaceutiche a favore di iniziative rientranti nelle finalità associative;
- porre gli organi di gestione, il personale dipendente, i collaboratori e i volontari dell'Associazione nelle condizioni di agire in modo adeguato nei confronti dell'Azienda Farmaceutica; evitare incomprensioni tra le parti; agevolare relazioni costruttive al fine di garantire credibilità e rispetto degli standard etici;
- rendere chiara e trasparente nei confronti dell'Azienda Farmaceutica e degli altri azionisti sociali, la posizione dell'Associazione, rendendo conto di logiche, modalità e contenuti del proprio operato nei confronti di tutte le Persone con MICI e di quanti manifestino un legittimo interesse.



**AMICI
ONLUS**

Associazione Nazionale
per le malattie infiammatorie croniche dell'intestino

7. La base della relazione e del partenariato L'Associazione pone grande attenzione nei rapporti di collaborazione con le Aziende farmaceutiche in condizioni di parità, in primo luogo, al fine di farsi portavoce delle istanze delle Persone con MICI nei confronti delle stesse Aziende, le cui decisioni avranno ricadute dirette sulle scelte di cura e/o trattamento.

L'Associazione parte dal presupposto che la collaborazione debba basarsi sulla lealtà e l'integrità morale dei soggetti coinvolti. La collaborazione tra le Aziende Farmaceutiche e l'Associazione deve essere basata - pur nel riconoscimento delle reciproche diversità - su un piano di parità, per perseguire l'interesse delle Persone con MICI nel migliore dei modi. Si riconosce che una collaborazione efficace si basa su reciproci benefici e si ritiene che ciascuna parte debba impegnarsi a comprendere gli obiettivi e la cultura interna dell'altra parte, così come i contesti di riferimento esterni.

Perseguire gli interessi delle Persone con MICI richiede che spesso l'Associazione e le Aziende Farmaceutiche lavorino insieme allo sviluppo di programmi specifici e iniziative concrete. Né l'Associazione né le Aziende Farmaceutiche dovranno dare per scontato o presupporre il sostegno dell'altra parte senza un accordo esplicito e preventivo, formale o informale, da cui emergano con chiarezza obiettivi perseguiti e benefici derivanti per le Persone con MICI.

L'Associazione - ferma la consapevolezza che il ruolo di Azienda profit dell'Industria Farmaceutica comporta il perseguimento degli interessi degli investitori - chiarisce che il proprio ruolo sarà quello di tutela degli interessi delle Persone con MICI e, comunque, senza vincoli di profitto o di ritorno di investimenti effettuati.

8. Rispettivi ruoli e interessi Il fondamento di una sana collaborazione è il riconoscimento dei reciproci diritti e responsabilità. Le Linee guida intendono soddisfare tale esigenza. L'Associazione ha sviluppato, nel corso degli anni, relazioni costruttive e di reciproco vantaggio con il settore imprenditoriale, al fine di perseguire al meglio gli interessi delle Persone con MICI, mantenendo la propria autonomia e ferma la propria natura di ente no profit con finalità di rappresentanza e advocacy, punto di riferimento dell'informazione, promotore di attività di assistenza socio-sanitaria e sociale. Le Aziende Farmaceutiche e l'Associazione, come già evidenziato in precedenza, condividono alcuni primari interessi:

- lo studio e la conoscenza della Malattia di Crohn e della Colite Ulcerosa, dei loro effetti individuali e sociali, e la necessità di cura e trattamento delle stesse;
- la salute ed il benessere delle Persone con MICI;
- la libertà, autodeterminazione e dignità della Persona con MICI;
- lo sviluppo di trattamenti nuovi e più adeguati;
- l'adozione di farmaci efficaci;
- una sperimentazione clinica dei farmaci rigorosa e rispettosa dei diritti e della salute delle Persone con MICI;
- la formazione e specializzazione di medici e operatori sanitari;
- la correttezza delle informazioni medico-scientifiche.
- Diritto all'informazione
- Condivisione tra medico e paziente nelle scelte terapeutiche

Viene anche riconosciuta l'esistenza di interessi non condivisi; vale a dire l'Associazione rappresenta le legittime aspettative, i bisogni ed i diritti di una specifica categoria di individui, non lavora in funzione del profitto privato o per altri vantaggi o benefici economici e mantiene la propria indipendenza sostenendo il diritto incondizionato alla cura più efficace, sicura tempestiva ed appropriata, a prescindere da logiche di mercato. Diversamente, l'Azienda Farmaceutica è tenuta a perseguire l'interesse dei propri investitori e azionisti ed a realizzare profitti per continuare a esistere e per



**AMICI
ONLUS**

Associazione Nazionale
per le malattie infiammatorie croniche dell'intestino

finanziare il futuro sviluppo di nuovi medicinali.

L'Associazione, partendo dal riconoscimento degli interessi condivisi, così come dalla constatazione di quelli distinti e separati, intende creare delle relazioni equilibrate, positive e di collaborazione con le Aziende Farmaceutiche. Alla base di ciò risiede il rispetto reciproco per le finalità e l'integrità di ciascuna parte coinvolta.

L'Associazione ha, all'interno del proprio Codice Etico e dello Statuto, regole volte alla gestione di qualsivoglia conflitto di interessi con soggetti terzi, incluse dunque le Aziende Farmaceutiche. Queste ultime dovranno prendere atto di tali regole e astenersi da ogni tentativo di violazione o elusione.

Gli organi e le strutture di governo, gestione e controllo dell'Associazione si impegnano affinché non vi siano rischi per l'Associazione, o che comunque gli stessi siano ridotti al minimo, anche rispetto a situazioni di pregiudizio per la reputazione derivanti dall'interazione con le Aziende Farmaceutiche, assicurando che venga effettuato, in ottica di *compliance*, un adeguato monitoraggio e presidio di tali aspetti.

In questo quadro, le Aziende Farmaceutiche dovranno condividere in modo completo le informazioni riguardo ad iniziative che possano coinvolgere anche l'Associazione e che siano di interesse significativo e rilevante per la salute ed i diritti delle Persone con MICI. L'Associazione si riserva, in ogni caso, ogni diritto di verifica delle informazioni medesime, nel superiore interesse delle Persone con MICI. Qualora le informazioni risultino parziali per motivi di riservatezza, legali, commerciali o di altro tipo, ciascuna parte darà avviso all'altra dell'esistenza di una delle predette situazioni, anche prevedendo la sottoscrizione di appositi accordi in materia. Qualsiasi informazione fornita e accettata come riservata sarà trattata in modo adeguato, previa verifica del suo contenuto. L'Associazione, in ogni caso, opererà senza alcun condizionamento nell'esercizio del proprio ruolo di ente di rappresentanza delle Persone con MICI, anche per quanto attiene la partecipazione ai sistemi ed alle procedure di farmacovigilanza.

9. Non esclusività della collaborazione L'Associazione non stabilisce relazioni privilegiate con un'Azienda Farmaceutica rispetto ad un'altra, ma collabora con una pluralità di soggetti, senza alcuna pregiudiziale e fuori da alcuna preferenza preconstituita o acquisita. Ove possibile ed opportuno, incoraggia un approccio multilaterale e impronta i suddetti rapporti di collaborazione su base paritaria tra le diverse Aziende. L'Associazione favorisce la compartecipazione di più Aziende Farmaceutiche al finanziamento e/o sostegno di un medesimo evento o di un medesimo progetto, così da garantire la medesima distanza dell'Associazione da ciascuna Azienda finanziatrice.

10. Accordi Associazione-Azienda Farmaceutica Laddove esista tra Associazione e Azienda Farmaceutica un rapporto, giustificato dalla condivisione di uno o più interessi precedentemente specificati e comunque qualora l'Associazione, nel perseguimento delle proprie finalità istituzionali, ravvisi l'opportunità o l'esigenza di instaurare rapporti con un'Azienda Farmaceutica, informerà la relazione al rispetto delle presenti Linee Guida, che dovranno essere oggetto di una specifica presa d'atto da parte dell'Azienda interessata. La comunicazione contenente la richiesta di prendere atto delle regole cui si informa l'agire dell'Associazione dovrà avvenire in maniera esplicita e documentabile, oltre che specificare il carattere vincolante delle medesime Linee Guida, tale per cui la stessa presa d'atto è da intendersi quale elemento preliminare essenziale alla prosecuzione dei rapporti con l'Associazione.

A prescindere dalla comunicazione di cui al punto che precede, quando si tratti di attivare ovvero regolare donazioni e/o contributi (lettera di erogazione, donazione, ecc.), la forma da adottare è sempre quella scritta. Potrà essere sia con sottoscrizione contestuale che a distanza.

La struttura giuridica utilizzata per l'accordo, dipenderà da diversi fattori:

- natura del rapporto;



**AMICI
ONLUS**

Associazione Nazionale

per le malattie infiammatorie croniche dell'intestino

- causa/ motivi del rapporto;
- oggetto;
- soggetti giuridici stipulanti.

Sempre allo scopo di garantire l'autonomia e l'indipendenza dell'Associazione e delle sue attività, che dovranno rimanere sottratte a qualsiasi influenza da parte dell'Azienda Farmaceutica, in ogni accordo dovranno essere inserite specifiche clausole che rappresentino condizione essenziale affinché l'Associazione possa legittimamente sottoscrivere l'accordo, tra le quali riveste valore primario la formale accettazione delle presenti Linee guida e del loro carattere vincolante. In particolare, dovrà prevedersi che il programma supportato sia orientato al beneficio delle Persone con MICI, esclusi altri fini.

Allo scopo di garantire la trasparenza della posizione dell'Associazione ed in linea con le linee guida delle principali industrie farmaceutiche, ciascun accordo dovrà prevedere anche l'esplicitazione, nelle premesse dello stesso, delle finalità che l'Azienda Farmaceutica intende perseguire con l'attuazione dell'accordo medesimo nell'ambito delle proprie politiche di responsabilità sociale di impresa.

Ancora al fine di garantire autonomia e indipendenza, in ogni accordo dovrà essere inserita, quale clausola di salvaguardia, quanto segue:

“la percezione di somme a qualunque titolo da parte dell'Associazione non può in alcun modo essere considerata come un avallo, promozione o priorità nei confronti di qualsiasi medicinale o prodotto fabbricato o distribuito dall'azienda sostenitrice, né di attività specifica della stessa. I fondi sono rivolti unicamente agli scopi indicati dall'Associazione nella richiesta di contributo”.

Le suddette disposizioni, a seguito della sottoscrizione dell'atto da parte dell'Azienda Farmaceutica, dovranno intendersi per quest'ultima vincolanti e la loro violazione potrà dar luogo, a scelta insindacabile dell'Associazione, tenuto conto dei generali principi di correttezza e buona fede, allo scioglimento dell'accordo. Quanto richiamato, in termini di autonomia ed indipendenza dell'Associazione, vale ed è operante anche in caso di semplice richiesta di contributo da parte dell'Associazione, di lettera di erogazione e, comunque, di atti preliminari o conseguenti a quelli sino ad ora citati.

In ogni caso l'Associazione potrà percepire il sostegno finanziario o d'altro genere di un'Azienda Farmaceutica, per lo svolgimento delle proprie attività, a condizione che il carattere di Ente no profit ed indipendente non ne risulti in alcun modo compromesso. Oltre alle conseguenze sugli obiettivi e sul programma o sull'immagine dell'Associazione, il valore prioritario da tenere in considerazione sarà sempre il potenziale beneficio o lo svantaggio per le Persone con MICI.

11. Sostegno finanziario e altri tipi di supporto materiale L'Associazione richiede che ogni erogazione avvenga a titolo liberale o, comunque, attraverso finanziamenti non vincolati. Laddove l'Azienda Farmaceutica intenda indicare degli oneri modali sulle somme erogate, questi potranno riguardare esclusivamente la finalizzazione degli stessi a progetti specifici tra quelli proposti dall'Associazione, ma non potranno entrare nel merito degli obiettivi del progetto, della pianificazione dello stesso, né delle modalità operative utilizzate per il raggiungimento dell'obiettivo di progetto. E' altresì escluso che i predetti eventuali vincoli entrino nel merito di scelte strategiche o operative di stretta pertinenza dell'Associazione o che abbiano quale presupposto, oggetto o conseguenza obiettivi di profitto dell'Azienda Farmaceutica. L'Associazione, dunque, accetterà il supporto finanziario o materiale solo a condizione che:

- sia fornito senza limitazioni o restrizioni/condizioni, salvo il caso in cui il contributo - sollecitato per uno scopo specifico dall'Associazione - venga vincolato esplicitamente allo scopo espresso nella richiesta di fondi o ad un progetto specifico proposto dall'Associazione medesima;

Qualora presenti, gli oneri gravanti sul contributo, dovranno comunque conformarsi a quanto segue:



**AMICI
ONLUS**

Associazione Nazionale

per le malattie infiammatorie croniche dell'intestino

- devono essere conformi alle normative pertinenti di settore e/o ai codici di buona pratica;
- devono rientrare nell'ambito delle Linee guida definite dall'Associazione;
- non devono compromettere la reputazione e l'indipendenza dell'Associazione;
- il riconoscimento all'Azienda per il contributo deve essere rivolto alla ragione sociale e non ad un prodotto specifico e in ogni caso deve essere e rimanere estraneo a logiche di mercato o commerciali;
- il contributo dovrà essere rendicontato secondo tempi e modalità definiti caso per caso, a seconda delle eventuali particolarità del singolo contributo;
- i contributi non devono in alcun modo incoraggiare o determinare il cambio di piani o priorità dell'Associazione;
- il contributo su uno specifico progetto/iniziativa non deve pregiudicare in nessun modo l'indipendenza e il controllo dei contenuti da parte dell'Associazione.

È fatto divieto ai singoli dirigenti, dipendenti, collaboratori e volontari dell'Associazione - di qualunque livello - di ricevere pagamenti diretti per la partecipazione ad eventi organizzati da soggetti terzi, salvo che non si tratti di rimborso spese sostenute per la partecipazione a eventi organizzati da un'Azienda Farmaceutica, e per i quali l'Associazione abbia ritenuto sussistere l'interesse della medesima a prenderne parte. In tale ultima ipotesi, resta inteso che il dirigente, il dipendente e/o collaboratore non riceverà alcun gettone di presenza o altra erogazione simile, ad eccezione delle richiamate spese documentate di viaggio, vitto e alloggio.

12. Riconoscimento dei sostenitori L'Associazione mantiene rapporti appropriati con i suoi sostenitori, sia che si tratti di persone fisiche, sia che si tratti di Enti (Aziende, Fondazioni, ecc.), quali portatori di interessi rilevanti e, pertanto, riconoscerà nel modo più opportuno (dandone informazione attraverso i propri canali di comunicazione) il supporto di un'Azienda Farmaceutica per un progetto specifico, sia esso un'attività socio-assistenziale, un evento, una pubblicazione o altro. Il riconoscimento del sostegno finanziario da parte di un'Azienda verrà reso, per ragioni di trasparenza, per tutti i progetti e le iniziative sostenute, a qualsiasi titolo, dalla stessa. Il riconoscimento sarà rivolto senza citazione di prodotti specifici, ma indicando esclusivamente la ragione sociale dell'Azienda Farmaceutica e/o logo istituzionale.

Nel caso in cui il contributo finanziario sia finalizzato al sostegno di una pubblicazione o di un evento, l'Associazione, nel rispetto dei principi di trasparenza e corretta informazione, darà notizia di tale sostegno direttamente sul supporto pubblicato o nel corso dell'evento. Tale comunicazione non rivestirà, in alcun modo, carattere di pubblicità.

Nella produzione di materiali divulgativi (opuscoli, brochure, periodici, siti internet, newsletter, manifesti, video, ecc.), realizzati con il contributo di un'Azienda Farmaceutica, quest'ultima non potrà determinarne il contenuto, ma fornirà puntuale risposta ad ogni richiesta di informativa da parte dell'Associazione.

Le iniziative realizzate dalle Aziende Farmaceutiche per il perseguimento di obiettivi comuni, attraverso attività di ufficio stampa e pubbliche relazioni, potendo incidere sul lavoro e la reputazione dell'Associazione, dovranno essere discusse in anticipo, con la necessaria riservatezza e, tenendo in considerazione eventuali riserve espresse da ciascuna delle parti, saranno approntate le necessarie modifiche e in ogni caso l'attività non verrà avviata fino al raggiungimento di un reciproco consenso.

13. Utilizzo del nome e logo dell'Associazione Il nome ed il logo dell'Associazione è proprietà dell'Associazione stessa e potranno essere richiamati dalle Aziende Farmaceutiche esclusivamente dietro esplicita approvazione da parte dell'Associazione - nelle figure preposte - e, comunque, per un tempo predeterminato, ai soli fini ammessi, per le finalità di comunicazione esterna legata all'iniziativa/progetto/attività che viene sostenuta, e in attuazione del principio di trasparenza di cui



**AMICI
ONLUS**

Associazione Nazionale
per le malattie infiammatorie croniche dell'intestino

ai paragrafi precedenti. È pertanto esclusa la cessione del logo e/o marchio dell'Associazione e qualsiasi utilizzo in ragione di corrispettivo. Per ovviare ad eventuali usi impropri, qualsiasi azione volta a collegare il logo dell'Associazione ad un'Azienda Farmaceutica, deve essere sottoposta all'approvazione preventiva ed espressa del Presidente dell'Associazione, e non potrà in ogni caso fare riferimento a specifici prodotti. Fatto salvo gli obblighi di legge in vigore e i codici EFPIA e di FARMINDUSTRIA.

14. Diffusione di informazioni su prodotti o servizi e sulle novità scientifiche o mediche

L'Associazione sostiene la necessità ed opportunità di disporre della più ampia gamma di terapie e di garantire alla Persona con MICI una scelta consapevole e informata, insieme al proprio medico curante, della terapia da seguire, che non sia influenzata da considerazioni di natura commerciale. Le terapie possono comprendere farmaci, terapie complementari e/o alternative, cambiamenti di stile di vita, interventi chirurgici o di altro tipo, nonché ausili.

Allo scopo di garantire alle Persone con MICI l'informazione più autorevole e obiettiva disponibile, per permettere loro una scelta più consapevole della terapia, in linea con la propria politica, l'Associazione incoraggia le Aziende Farmaceutiche a cooperare nel rendere disponibili tali informazioni di cui sia in possesso con riferimento all'ambito specifico, nel superiore interesse della Persona con MICI.

L'Associazione non effettuerà alcuna forma di pubblicità o promozione che coinvolga prodotti farmaceutici in qualsiasi comunicazione rivolta, anche in modo non adesivo, alle Persone con MICI. Il riferimento ad un particolare prodotto terapeutico, quand'anche ne sia richiamato il principio attivo, nell'ambito di pubblicazioni o dell'attività informativa dell'Associazione, non costituisce in nessun caso forma di approvazione o raccomandazione di tale prodotto.

I comunicati stampa, le news, i dossier specifici riguardanti informazioni medico-scientifiche seguiranno le norme vigenti.

Per quanto attiene all'informazione scientifica e sanitaria presenti sul sito www.amiciitalia.net, si evidenzia che l'Associazione aderisce allo standard internazionale HONcode per l'affidabilità dell'informazione medica, per cui ha ottenuto apposita certificazione.

15. Rapporti con Istituzioni Nazionali e Locali L'Associazione e l'Azienda Farmaceutica hanno l'obiettivo comune di aumentare le risorse disponibili per la cura della MICI. Tuttavia, laddove l'Associazione eserciti azioni di pressione sulle Istituzioni nazionali o locali per l'approvazione di politiche sanitarie, oppure persegua l'obiettivo di indirizzare gli operatori professionali, medici e non, verso approcci e metodologie riconosciute come valide ed appropriate dalla migliore pratica, quand'anche dovesse trattarsi di obiettivi i cui risultati possano in parte coincidere con quelli di un'Azienda Farmaceutica, l'Associazione manterrà sempre la propria autonomia ed indipendenza ed agirà in modo e forme distinte e separate. Sono escluse azioni congiunte di pressione presso Istituzioni da parte di Associazione e Aziende farmaceutiche. L'Associazione potrà instaurare un rapporto improntato allo scambio di informazioni, qualora questo sia utile al perseguimento del proprio obiettivo e coincidente, negli effetti, con quello delle Aziende farmaceutiche, e sempre che l'acquisizione/rilascio di informazioni avvenga nel superiore interesse delle Persone con MICI. Tale eventuale scambio di notizie e informazioni dovrà avvenire sempre nella massima trasparenza e nel rispetto della normativa sulla riservatezza dei dati personali e delle informazioni, di cui al paragrafo che segue e - per quanto necessario - previa sottoscrizione di uno specifico accordo di confidenzialità.

16. Riservatezza dei dati personali e delle informazioni È responsabilità dell'Associazione salvaguardare la Privacy delle Persone con MICI in contatto con l'Associazione. È fatto divieto a dipendenti, collaboratori e volontari dell'Associazione di diffondere e/o comunicare i dati personali, comuni e/o sensibili, di Persone con MICI o loro familiari, e ciò



**AMICI
ONLUS**

Associazione Nazionale
per le malattie infiammatorie croniche dell'intestino

in particolare ai rappresentanti delle Aziende farmaceutiche. Le mailing list non devono essere fornite, condivise con eventuali soggetti terzi esterni all'Associazione e la valutazione dei programmi di approfondimento e formazione operata dai partecipanti, ove condivisa con l'azienda, deve essere effettuata in forma anonima. Qualora le Aziende vogliano entrare in contatto con utenti, soci o sostenitori dell'Associazione, ciò può avvenire solo tramite invito indirizzato all'Associazione stessa, che - ove ne ravvisi l'opportunità e la rispondenza alla propria Privacy Policy - potrà rivolgere l'invito agli iscritti. In tali casi, comunque, le liste dei nominativi non verranno rese disponibili o fruibili in via diretta a favore dell'Azienda Farmaceutica. Resta inteso che gli inviti rivolti ad utenti, soci o sostenitori dell'Associazione non potranno avere scopi commerciali e/o di promozione.

17. Ricerca scientifica L'Associazione è interessata alle informazioni fornite dalle Aziende Farmaceutiche che siano d'interesse per le Persone con MICI o per i propri programmi di politica sanitaria, ritenendo preferibili e maggiormente utili quelle informazioni che siano state sottoposte a revisione da parte di una *peer review*. L'Associazione assicura particolare cura all'adeguato riconoscimento degli interessi delle Persone con MICI disponibili a partecipare, come volontari, a *trial* clinici o ad altri progetti di ricerca promossi e finanziati da Aziende Farmaceutiche.

18. Omaggi, onorari e ospitalità Il personale dipendente, i collaboratori ed i volontari che rivestano cariche o abbiano assunto degli incarichi in seno all'Associazione sono soggetti a divieto di accettazione di omaggi, onorari ed ospitalità da parte delle Aziende Farmaceutiche. Alle Aziende Farmaceutiche è richiesto di non indurre il personale ed i volontari suddetti a disattendere tali regolamenti, sia involontariamente sia intenzionalmente. Un tale comportamento da parte dell'Azienda assume rilevanza tale da far contemplare anche l'interruzione di qualunque rapporto tra l'Associazione e l'Azienda. Gli uffici delle sedi dell'Associazione, i componenti del Consiglio nazionale, le Sezioni regionali, i Presidenti di sezione regionali o i gruppi di lavoro decisi dal Consiglio Nazionale non intrattengono relazioni con le Aziende Farmaceutiche, salvo approvazione del Presidente. Le Aziende farmaceutiche, in caso di contatto diretto e preventivamente autorizzato con le sedi regionali dell'Associazione, dovranno preventivamente accettare e rispettare le modalità di gestione dei rapporti definiti con l'Associazione.

19. La rendicontazione dei contributi ai propri stakeholder L'Associazione, nel proprio bilancio economico-finanziario e nel proprio Bilancio Sociale, rendiconta le donazioni e i contributi ricevuti dalle Aziende farmaceutiche. La politica dell'Associazione è di riferire apertamente e con la massima trasparenza in merito alle donazioni ricevute, sia verso la collettività dei propri stakeholder mediante il bilancio sociale, sia verso quegli azionisti sociali che ne facessero richiesta.

20. Violazioni Le presenti Linee Guida sono da considerarsi ad ogni effetto vincolanti, sia nei confronti delle risorse umane dell'Associazione (dipendenti, volontari, collaboratori etc.), sia nei confronti delle Aziende Farmaceutiche che instaurino a qualunque titolo una collaborazione con l'Associazione. Nel caso di violazioni commesse ad opera dell'Azienda Farmaceutica con cui sussiste il rapporto, queste verranno dapprima affrontate informalmente con i rappresentanti delle Aziende e/o i soggetti dell'Associazione coinvolti, per la rimozione e/o interruzione del comportamento in violazione. Laddove la questione non possa essere risolta in via informale, o comunque in un lasso di tempo ragionevole, qualsiasi violazione o sospetta violazione delle presenti Linee Guida sarà segnalata per iscritto al Supervisore etico, che valuterà le azioni da intraprendere, sino alla eventuale risoluzione degli accordi in essere nonché, nei casi di maggiore gravità, alla sospensione/interruzione di qualsiasi rapporto.



AMICI
ONLUS

Associazione Nazionale
per le malattie infiammatorie croniche dell'intestino

- 21. Limitazione della percentuale del totale delle donazioni** L'Associazione si impegna a limitare il sostegno complessivo delle donazioni da parte delle Aziende Farmaceutiche così da renderle una fonte concorrente e mai predominante rispetto alle entrate annue, ponendo altresì attenzione a contenere le entrate totali annue provenienti da una singola Azienda Farmaceutica a percentuali che siano comunque tali da non incidere sul livello di autonomia e indipendenza economica dell'Associazione.
- 22. Estensione delle Linee Guida** Le presenti Linee Guida si applicano, in quanto compatibili e per analogia, agli Enti, anche no profit, costituiti o istituiti da Aziende Farmaceutiche, nonché ad eventuali enti/soggetti intermediari che operino per conto di Aziende Farmaceutiche a vario titolo.