

Allegato A

Regolamento interno per la revisione dei documenti di *Health Technology Assessment* (HTA)

Premessa

I documenti di valutazione delle tecnologie sanitarie (documenti di HTA) vengono prodotti dall'UOC HTA di Azienda Zero utilizzando, se del caso, il supporto dei Gruppi di Lavoro multidisciplinari istituiti per specifico argomento.

Il format per l'elaborazione di tali documenti è definito dal manuale delle procedure di AGENAS e successive modifiche e dal Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici (PNHTADM).

Prima della diffusione, ciascun documento di HTA viene sottoposto ad un processo di revisione dapprima ad opera di un revisore interno e successivamente ad opera di almeno due revisori esterni, secondo la procedura descritta di seguito

Revisione interna

Il revisore interno è attinto tra i dipendenti o collaboratori dell'UOC HTA di Azienda Zero, tra coloro che non hanno contribuito direttamente alla stesura del documento di HTA oggetto di revisione.

Revisione esterna

Il revisore esterno è un professionista qualificato nazionale o internazionale, con un'adeguata conoscenza nel campo di specifico interesse, che non intrattenga o abbia intrattenuto rapporti di lavoro/collaborazioni con l'UOC HTA conferente.

Il processo di selezione dei revisori esterni da incaricare viene condotto dall'UOC HTA.

In particolare, l'UOC HTA, nelle fasi preliminari di realizzazione di un documento di HTA, pubblica un bando sul sito istituzionale di Azienda Zero al fine di acquisire le candidature di professionisti disponibili a partecipare alla valutazione di documenti HTA in qualità di revisori esterni.

Nel bando vengono riportati i seguenti contenuti:

- titolo del documento di HTA;
- tipologia di documento oggetto di elaborazione;
- tecnologia oggetto di valutazione;
- patologie interessate dalla tecnologia.

Nel bando viene richiesto l'invio della candidatura accompagnata da un *Curriculum vitae* completo e dalla "Dichiarazione di assenza di conflitti di interesse e impegno di riservatezza".

I revisori esterni sono selezionati sulla base dei seguenti requisiti:

- esperienza nel settore/tecnologia di interesse;



– pubblicazioni scientifiche sull'argomento oggetto di valutazione.

L'aver intrattenuto rapporti di lavoro di qualsiasi tipo con produttori o distributori della tecnologia oggetto di valutazione costituisce motivo di esclusione.

L'UOC HTA provvede a selezionare per ogni documento almeno due revisori esterni idonei.

Una volta individuati i revisori esterni, l'UOC HTA propone loro un modello guida da seguire (Allegato 1), al fine di garantire un processo standardizzato di revisione esterna.

I revisori sono tenuti a svolgere la revisione entro 10 giorni dall'invio del materiale ad opera dell'UOC HTA. I revisori esterni sono altresì tenuti a non condividere o utilizzare il contenuto della valutazione HTA al di fuori dell'UOC HTA e del gruppo di lavoro designato. A tal fine, a ciascun revisore verrà richiesto di firmare una clausola per la non divulgazione dei contenuti delle valutazioni sottoposte alla sua revisione, prima di ricevere il documento da revisionare.

L'UOC HTA e il gruppo di lavoro valutano i commenti dei revisori e decidono in ordine al loro eventuale accoglimento, in quanto responsabili del testo finale. I motivi per i quali eventuali commenti non sono accettati devono essere esplicitati al revisore esterno e pubblicati sul sito istituzionale.

Ai revisori esterni non spetta alcun compenso o contributo per la revisione dei documenti di HTA.

I revisori esterni non sono responsabili delle conclusioni della valutazione. I nominativi dei revisori esterni sono pubblicati nel documento finale. Ciò non comporta approvazione o accordo sul contenuto della valutazione, ma indica l'attività di revisione effettuata.

