

**DÉCLARATION PUBLIQUE D'INTÉRÊTS, ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ ET
DECLARATION RELATIVE AU REGLEMENT D'ORDRE INTERIEUR DES MEMBRES ET DES
EXPERTS EXTERNES DES COMMISSIONS DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES
MÉDICAMENTS (CRM) VISEE A L ARTICLE 122quinquies-decies, § 2**

Ce document comporte deux parties, la Déclaration d'Intérêts et l'Engagement de Confidentialité. Les deux parties doivent être dûment complétées. **Toutes les pages doivent être signées et datées.** Si le document est complété à la main, veuillez vous assurer que les informations requises sont présentées clairement.

DÉCLARATION PUBLIQUE D'INTÉRÊTS

Je, soussigné, Professeur Leïla Belkhir

Organisation/Société Cliniques Universitaires Saint-Luc

<i>Commission de Remboursement des Médicaments</i>	<i>Membre</i>	<i>Expert externe</i>
Membre ou expert externe de la Commission de Remboursement des Médicaments	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

déclare par la présente sur l'honneur que, à ma connaissance, les seuls intérêts directs ou indirects que j'ai dans une institution ou entreprise quelconque dont les activités tombent sous les compétences de l'INAMI, sont indiqués ci-dessous :

(Veuillez cocher une case par ligne, et spécifier l'institution ou l'entreprise et le nom du produit dans le cas d'un intérêt déclaré¹. Si nécessaire, utilisez des feuilles supplémentaires datées et signées).

¹ Si vous cochez la moindre case dans la partie ombragée (intérêt déclaré), vous devez fournir des informations supplémentaires concernant l'institution/entreprise et les produits concernés en Page 2. Si vous déclarez un intérêt dans le Tableau 1 mais que vous ne fournissez pas les informations adéquates en Page 2, votre formulaire vous sera retourné pour être complété.

Tableau 1

Activité pour une institution/entreprise liée à un produit / groupe de produits particulier	Aucune	Actuellement	Entre 0 et 2 ans passés	Il y a plus de 2 ans mais moins de 5 ans ²
Employé	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consultant ³	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Investigateur (principal) ⁴	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Membre d'un comité de direction, membre d'un conseil consultatif ou d'un ensemble équivalent	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Période d'activité	Institution / entreprise	Produits Veuillez indiquer tous les produits pour lesquels vous aviez une responsabilité principale	Indication thérapeutique - fins diagnostique ou thérapeutique
Employé				

² Vous êtes invité à fournir des informations sur vos intérêts d'il y a plus de 5 ans. Ces informations ne seront pas utilisées dans l'évaluation des intérêts déclarés mais seront utiles dans le cadre d'une transparence accrue en ce qui concerne ces intérêts antérieurs.

³ Un consultant est défini comme un expert qui facture une commission (personnelle, institutionnelle ou les deux) pour fournir des conseils ou des services dans un domaine particulier.

⁴ comme défini dans la loi sur l'expérimentation sur l'être humain du 7 mai 2004

	Période d'activité	Institution/entreprise	Produits Veuillez indiquer tous les produits pour lesquels vous avez été consultant en ce qui concerne leur développement.	Indication thérapeutique - fins diagnostique ou thérapeutique
Consultant	2018	JANSSEN-CILAG	Pas de produit particulier, comme orateur	
	2019	GILEAD SCIENCES BELGIUM	Pas de produit particulier, comme orateur	
	2019	JANSSEN-CILAG	Pas de produit particulier, comme orateur	
	Juin 2023	MSD	Pas de produit pour le développement, comme orateur pour discussion sur usage clinique Doravirine.	
	Avril 2024	GSK	Oratrice (médecins généralistes)	
	Mai 2024	MSD	Participation à une campagne de sensibilisation contre l'HPV	
Support for attending meeting	Oct 2024	Gilead	Frais de voyage pour congrès « synergie et résistances », France	

	Période d'activité	Institution/entreprise	Domaine d'activité / de produit	Indication thérapeutique - fins diagnostique ou thérapeutique
Membre d'un comité de direction, membre d'un conseil consultatif, ou d'un groupe équivalent				

	Période d'activité	Institution/entreprise	Produits	Indication - fins diagnostique ou thérapeutique
Investigateur dans une étude clinique	2024-ongoing	Basilea	Fosmanogepix	Candidémie
	2024-ongoing	Vedenta	VE303	Clostridium difficile
	2024-ongoing	Abbvie	Budigalimab (ABBV-181), ABBV-382	VIH
	2023-ongoing	Pulmocide Ltd	PC945 (opelconazole)	treatment of refractory invasive pulmonary aspergillosis
	2023-ongoing	ViiV Healthcare sprl	Dolutegravir, lamivudine	A phase 3b, multicenter, single arm, open-label study evaluating the efficacy, safety and tolerability of switching to DT/3TC single tablet regimen OD from a BIC/FTC/TAF single tablet regimen in people living with

				HIV of at least 50 years of age who are virologically suppressed.
	2023-2024	GILEAD SCIENCES	Pas de produit.	A Multi-country, Non-interventional, Retrospective Drug Utilization Study in Haematological Malignancy Patients Treated for Probable or Proven Invasive Aspergillosis
	Mars 2023-ongoing	SCYNEXIS	Ibrexafungerp	A Phase 3, Multicenter, Prospective, Randomized, Double-blind Study of Two Treatment Regimens for Candidemia and/or Invasive Candidiasis : Intravenous Echinocandin followed by Oral Ibrexafungerp versus Intravenous Echinocandin followed by Oral Fluconazole
	Nov. 2021-Avr. 2022	SYNAIRGEN RESEARCH LTD	SNG001	A randomised, double-blind, placebo-controlled, Phase III trial to determine the efficacy and safety of inhaled SNG001 for the treatment of patients hospitalised due to moderate COVID-19
	Avr. 2021 - Nov. 2021	CUREVAC AG	SARS-CoV-2 mRNA vaccine	COVID-19: A Phase 3 multicenter clinical trial to evaluate the safety, reactogenicity and immunogenicity of the investigational SARS-CoV-2 mRNA vaccine CVnCoV in adults 18 years of age

				and above with co-morbidities
	Oct. 2020 - Jul. 2022	GLAXOSMITHKLINE BV	cabotegravir, rilpivirine	A Phase IIIb, open-label, hybrid type III trial evaluating implementation strategies for long-acting cabotegravir plus long-acting rilpivirine every two months in HIV-1 infected, virologically suppressed adults in select European healthcare settings.
	Sept. 2019 - Nov. 2021	SYNEOS HEALTH UK	ridinilazole, vancomycin	A Phase 3, randomized, double-blind, active controlled study to compare the efficacy and safety of ridinilazole (200 mg, bid) for 10 days with vancomycin (125 mg, qid) for 10 days in the treatment of Clostridium difficile infection (CDI).
	Oct. 2019 - Oct. 2021	CIDARA THERAPEUTICS INC.	Rezafungin; Caspofungin; Fluconazole	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind Study of the Efficacy and Safety of Rezafungin for Injection versus Intravenous Caspofungin Followed by Optional Oral Fluconazole Step-down in the Treatment of Subjects with Candidemia and/or Invasive Candidiasis (The ReSTORE Study)

	Avril 2018 - Juil. 2022	ViiV HEALTHCARE sprl	Dolutegravir, lamivudine	A Phase III, randomized, multicenter, parallel-group, non-inferiority study evaluating the efficacy, safety, and tolerability of switching to dolutegravir plus lamivudine in HIV-1 infected adults who are virologically suppressed
	Mars 2016 - Sep. 2021	GILEAD SCIENCES Inc.	Emtricitabine/Tenofir Alafenamide ; Abacavir /Dolutegravir/ Lamivudine	A Phase3, randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of GS-9883/ Emtricitabine/Tenofir Alafenamide versus Abacavir /Dolutegravir/ Lamivudine in Hiv-1 Infected, Antiretroviral treatment -naïve Adults
	Sept. 2015 - Juin 2021	MERCK SHARP & DOHME EUROPE Inc.	MK-1439A (doravirine/lamivudine/TDF)	A Phase III Multicenter, Open-Label, Randomized Study to evaluate a Switch to MK-1439A in HIV-1 Infected Subjects Virologically Suppressed on a Regimen of a Ritonavir-boosted Protease Inhibitor and two Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors
	Sept. 2015 - Mars 2021	MERCK SHARP & DOHME EUROPE Inc.	Atripla (effavirenz/emtricitabine/TDF) ; MK-1439A (doravirine/lamivudine/TDF)	A Phase III Multicenter, Double-Blind, Randomized, Active Comparator-Controlled Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-1439A Once-Daily Versus Atripla Once-Daily in Treatment-

				Naïve HIV-1 Infected Subjects
--	--	--	--	--

J'ai un intérêt financier dans une institution/entreprise effectuant des opérations en ce qui concerne des médicaments ou des produits de santé de:	NON	OUI	Institution/entreprise
• plus de 50.000 euros ou équivalent (Fonds d'investissement non compris)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• moins de 50.000 euros ou équivalent (Fonds d'investissement non compris)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	NON	OUI	Institution/entreprise et nom du produit
Je suis détenteur d'un brevet sur un produit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

INTERETS DU PARTENAIRE ET DES MEMBRES DE LA FAMILLE ⁵

NON	OUI	Institution/entreprise et nom du produit	Type d'intérêt
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

En plus des intérêts déclarés ci-dessus, je déclare par la présente sur l'honneur que je n'ai aucun autre intérêt ou fait qui doit être communiqué à la CRM et au public. En cas de tout autre intérêt ou fait, veuillez spécifier :

⁵ Cela concerne les intérêts directs actuels des membres de la famille qui demeurent à la même adresse, tel que le conjoint, le partenaire, l'enfant, etc... Vous êtes invités à fournir ces intérêts pour des raisons de transparence ; en outre, ils ne seront pas pris en considération pour juger de l'existence de conflits d'intérêts. Pour des raisons de protection de la vie privée, le nom du membre de la famille ne doit pas être mentionné, ni le lien de parenté. Pour indiquer le type d'intérêt, il faut se référer essentiellement aux activités reprises sous le tableau 1 de ce document (voir p. 2).

S'il devait y avoir le moindre changement aux déclarations ci-dessus dû au fait que j'acquies des intérêts supplémentaires, j'en avertirai rapidement la CRM et je compléterai une nouvelle Déclaration d'Intérêts qui détaille les changements. Cette déclaration ne me décharge pas de mon obligation de déclarer tout éventuel conflit d'intérêt(s) au début de toute activité de la CRM à laquelle je participe.

ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ

Vu les définitions suivantes :

Les "**Activités de la CRM**" comprennent toute réunion (y compris la préparation des réunions et leur suivi, les discussions relatives ou toute autre activité liée) de la CRM ou toute autre réunion de ce type, travail en tant qu'expert en matière d'évaluations, et travail en tant qu'expert en matière de développement de guidage.

"**Informations confidentielles**" signifie tous les informations, faits, données et tout autre matière dont j'ai connaissance, directement ou indirectement, en raison de mes activités à la CRM. "**Documents confidentiels**" signifie tous les avant-projets, informations préparatoires, documents et tout autre matériel, ainsi que toute information contenue dans ceux-ci, auxquels j'ai accès, directement ou indirectement, en raison de ma participation aux activités de la CRM. En outre, tout rapport ou note réalisé par moi et concernant des Informations confidentielles ou des documents confidentiels sera traité comme un document confidentiel.

Je comprends que je peux être invité à participer directement ou indirectement à certaines activités de la CRM et par la présente, je déclare être conscient de mes obligations de respecter la confidentialité et m'engage à, tant au cours de ma participation aux activités de la CRM qu'après:

- traiter toutes les Informations confidentielles et les Documents confidentiels dans des conditions de stricte confidentialité.
- Garantir la confidentialité des experts externes et des documents confidentiels lorsque je consulte un expert externe dans le cadre d'un dossier
- m'abstenir de divulguer (ou autoriser toute autre personne à diffuser) d'une quelconque manière à toute tierce partie la moindre Information confidentielle ou le moindre Document confidentiel.
- ne pas utiliser (ou autoriser toute autre personne à utiliser) la moindre Information confidentielle ou le moindre Document confidentiel autrement qu'aux fins de mon travail en rapport avec les activités de la CRM
- détruire de Documents confidentiels tels que du matériel confidentiel dès que je n'en ai plus besoin.
- m'abstenir de tout comportement déloyal envers la CRM ou y coopérer.

Cet engagement n'est pas limité dans le temps, mais ne s'applique pas à tout document ou information dont je peux prouver raisonnablement qu'il(s) étai(en)t en ma connaissance avant la date de cet engagement ou qui devient de notoriété publique autrement qu'en tant que résultat d'une violation du moindre des engagements ci-dessus.

**DECLARATION RELATIVE AU REGLEMENT D'ORDRE INTERIEUR CONCERNANT LES
CONFLITS D'INTERETS**

Je, soussigné, déclare par la présente que j'ai pris connaissance des dispositions prévues par le règlement d'ordre intérieur de la CRM et que je les respecterai.

DECLARATION DE RENOUVELLEMENT

Je, soussigné, m'engage à renouveler annuellement la déclaration publique d'intérêts, l'engagement de confidentialité et la déclaration relative au règlement d'ordre intérieur concernant les conflits d'intérêts.

**DECLARATION RELATIVE AU REGLEMENT D'ORDRE INTERIEUR CONCERNANT LES
CONTACTS ENTRE LES MEMBRES DE LA CRM, LES EXPERTS EXTERNES DESIGNES ET
LES DEMANDEURS**

Je, soussigné, déclare par la présente que j'ai pris connaissance des dispositions prévues par le règlement d'ordre intérieur de la CRM à l'article 20 bis et que je les respecterai.