

OPENBARE BELANGENVERKLARING, VERTROUWELIJKHEIDSVERKLARING EN VERKLARING INZAKE HET HUISHOUELIJK REGLEMENT VAN DE LEDEN EN EXTERNE EXPERTS VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (CTG) OPGERICHT IN TOEPASSING VAN DE REGELGEVINGEN BEDOELD IN ARTIKEL 122QUINQUIES-DECIES, § 2

Dit document bestaat uit twee delen, nl. de openbare belangenverklaring en de vertrouwelijkheidsverklaring. Beide documenten dienen behoorlijk te worden ingevuld. **Alle bladzijden dienen te worden ondertekend en gedateerd.** Indien het document met de hand wordt ingevuld, gelieve ervoor te zorgen dat de gevraagde informatie duidelijk leesbaar is.

OPENBARE BELANGENVERKLARING

Ik, ondergetekende, *Prof Hans Wildiers*

Instelling/Onderneming UZLeuven

Professioneel adres

E-mailadres

<i>Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen</i>	<i>Lid</i>	<i>Extern expert</i>
Lid of extern expert van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen	☐	☐

verklaar hierbij op mijn erewoord dat de enige rechtstreekse of indirecte belangen die ik in een instelling of onderneming heb waarvan de activiteiten onder de bevoegdheden van de CTG vallen, naar mijn beste weten, de hieronder genoemde zijn:

(Gelieve alle vakjes af te vinken en de instellings- of ondernemingsnaam en productnaam te specificeren in het geval van belangenverklaring¹. Gebruik daartoe indien nodig bijkomende gedagtekende en ondertekende bladen).

HANDTEKENING: .

DATUM:10-3-2022.....

¹ Indien u een van de gearceerde vakjes afvinkt (belangenverklaring), dient u op pagina 2 bijkomende informatie te verschaffen betreffende de betrokken instelling/onderneming en producten. Indien u in Tabel 1 belangen aangeeft maar op bladzijde 2 niet de relevante informatie verschaft, dan zal uw formulier worden teruggezonden voor vervollediging.

Tabel 1

Activiteit voor een instelling/onderneming met betrekking tot een bepaald product / groep producten	Neen	Momenteel	Tussen 0 en 2 jaar geleden	Meer dan 2 jaar maar minder dan 5 jaar geleden ²
Werknemer	x ☐	☐	☐	☐
Consulent ³	☐	x ☐	☐	☐
(Hoofd) Onderzoeker ⁴	☐	x ☐	☐	☐
Lid van een bestuurcomité, lid van een adviesraad of gelijkwaardig orgaan	☐	x ☐	☐	☐

	Periode van activiteit	Instelling/onderneming	Producten Gelieve alle producten te vermelden waarvoor u de hoofdverantwoordelijkheid droeg	Therapeutische indicatie - diagnostische of therapeutische doeleinden
Werknemer				

HANDTEKENING: ..

DATUM: 10-3-2022.....

² U wordt verzocht informatie te verschaffen over belangen die dateren van meer dan 5 jaar geleden. Deze informatie zal niet worden gebruikt bij de beoordeling van de aangegeven belangen, maar zal nuttig zijn voor meer transparantie in verband met deze eerdere belangen.

³ Onder consulent verstaan we een expert die een vergoeding aanreikt (persoonlijk, institutioneel of beide) voor het verstrekken van advies of diensten in een bepaald gebied.

⁴ zoals gedefinieerd in de wet op experimenten op mensen du 7 mai 2004

	Periode van activiteit	Instelling/ onderneming	Producten Gelieve alle producten te vermelden waarvoor u als consulent optrad voor de ontwikkeling ervan.	Therapeutische indicatie - diagnostische of therapeutische doeleinden
Consulent	2020-heden	UZLeuven	Enhertu	deelname aan advisory boards georganiseerd door Daiichi / astra zeneca ivm Enhertu

	Periode van activiteit	Instelling/ onderneming	Activiteitengebied/ product	Therapeutische indicatie - diagnostische of therapeutische doeleinden
Lid van een stuurcomité, lid van een adviesraad of gelijkwaardig orgaan	lid van scientific board van phase IV studie die Daiichi wil opzetten in Europa ivm Enhertu sinds eind 2021	UZLeuven	Enhertu	ze willen een real life phase IV studie opzetten in Europa ivm safety van Enhertu in real life populatie

	Periode van activiteit	Instelling/ onderneming	Producten	Therapeutische indicatie - diagnostische of therapeutische doeleinden
Onderzoeker	2019-heden	UZLeuven	Enhertu	Principal investigator van verschillende Destiny trials met Enhertu : DB-01, 02, 03, 04, 06, 08, 09, 12

HANDTEKENING: ...

DATUM:10-3-2022.....

Ik heb financiële belangen in een instelling/onderneming die activiteiten onderneemt met betrekking tot geneesmiddelen of gezondheidsproducten van:	NEEN	JA	Instelling/onderneming
• meer dan 50.000 euro of tegenwaarde (exclusief beleggingsfondsen)	x ☐	☐	
• minder dan 50.000 euro of tegenwaarde (exclusief beleggingsfondsen)	x ☐	☐	

	NEEN	JA	Instelling/onderneming en productnaam
Ik bezit een octrooi voor een product	x ☐	☐	

BELANGEN VAN FAMILIELEDEN OF PARTNER⁵

NEEN	JA	Instelling/onderneming en productnaam	Type belang
x ☐	☐		

Naast de hierboven vermelde belangen, verklaar ik hierbij op mijn erewoord dat ik geen andere belangen heb of andere feiten weet die ter kennis dienen te worden gebracht van de CTG en het publiek. In het geval van eender welke andere belangen of feiten, gelieve te specificeren:

Ik ben lid van EORTC, een grote Europese academische organisatie die onafhankelijk kankeronderzoek doet. Ik heb binnen EORTC een voorstel ingediend voor een nieuwe EORTC studie met Enhertu bij ouderen met HER2+ early breast cancer. Gesprekken zijn lopende, alle contracten zullen met EORTC zijn, niet met mij persoonlijk.

Ik verklaar geen andere belangen te hebben.

⁵ Het betreft huidige directe belangen van leden van het gezin die op hetzelfde adres verblijven zoals echtgenoot, partner, kind etc... Er wordt gevraagd om deze belangen op te geven om redenen van transparantie, zij worden verder echter niet in rekening gebracht om te oordelen of er belangenconflicten bestaan. Om redenen van bescherming van het privéleven moet de naam van het lid van het gezin niet opgegeven alsook niet de relatie. Voor het opgeven van het type van belang gelden hoofdzakelijk de activiteiten vermeld onder tabel 1 van dit document (zie p. 2).

HANDTEKENING:  ...

DATUM:10-3-2022.....

Bij wijzigingen aan bovenvermelde gegevens te wijten aan het feit dat ik bijkomende belangen heb verworven, zal ik de CTG daarvan onmiddellijk op de hoogte brengen en een nieuwe openbare belangenverklaring invullen met een nauwkeurige beschrijving van de wijzigingen. Deze verklaring ontslaat mij niet van mijn plicht om elk potentieel strijdig belang aan te geven bij de start van om het even welke CTG-activiteit waaraan ik deelneem.

akkoord

VERTROUWELIJKHEIDSVERKLARING

Met het oog op de volgende definities:

“CTG-activiteiten” omvatten elke vergadering (inclusief de voorbereiding en opvolging van vergaderingen, daarmee verbonden besprekingen of eender welke andere aanverwante activiteit) van de CTG of eender welke andere gelijkaardige meeting, activiteiten als expert bij beoordelingen, en activiteiten als expert bij adviesvorming.

“Vertrouwelijke Informatie” betekent alle informatie, feiten, data en andere zaken waarvan ik rechtstreeks of indirect kennis verwerf ten gevolge van mijn CTG-activiteiten.

“Vertrouwelijke Documenten” omvatten alle ontwerpen, voorbereidende informatie, documenten en ander materiaal, samen met elke daarin vervatte informatie, waartoe ik rechtstreeks of indirect toegang heb tengevolge van mijn deelname aan CTG-activiteiten. Daarnaast zullen alle door mij gemaakte documenten of aantekeningen betreffende Vertrouwelijke Informatie of Vertrouwelijke Documenten behandeld worden als Vertrouwelijke Documenten.

Begrijp ik dat ik kan worden uitgenodigd om rechtstreeks of indirect deel te nemen aan bepaalde CTG-activiteiten en verklaar hierbij bewust te zijn van mijn verplichtingen om de vertrouwelijkheid te respecteren en verbind ik mij ertoe, zowel tijdens mijn deelname aan CTG-activiteiten als erna:

- alle vertrouwelijke informatie en vertrouwelijke documenten als strikt vertrouwelijk te behandelen.
- Garanderen de vertrouwelijkheid van externe deskundigen en vertrouwelijke documenten wanneer ik contact op met een externe deskundige in het kader van een dossier
- geen vertrouwelijke informatie of vertrouwelijke documenten te onthullen (of eender welke andere persoon toe te laten die te onthullen) op welke manier en aan welke derde partij ook.
- geen vertrouwelijke informatie of vertrouwelijke Documenten te gebruiken (of eender welke andere persoon toe te laten die te gebruiken) voor andere doeleinden dan voor mijn werkzaamheden in verband met CTG-activiteiten.
- vertrouwelijke informatie of vertrouwelijke documenten te vernietigen zodra ik deze niet langer nodig heb.
- mij te onthouden van ieder deloyaal gedrag ten aanzien van de CTG of eraan mee te werken.

HANDTEKENING:

DATUM:10-3-2022.....

Deze verbintenis is niet beperkt in tijd maar is niet van toepassing op elk document of elke informatie waarvan ik redelijkerwijs kan aantonen dat ik er reeds voor de datum van onderhavige

verbintenis kennis van had, of die openbaar wordt gemaakt op een andere wijze dan door schending van de hierboven vermelde verbintenissen.

akkoord

VERKLARING INZAKE DE GEDRAGSCODE MET BETREKKING TOT BELANGENCONFLICTEN

Ik, ondergetekende, verklaar hierbij dat ik kennis genomen heb van de bepalingen voorzien in het huishoudelijk reglement van de CTG en dat ik deze zal naleven.

akkoord

VERKLARING INZAKE HERNIEUWING

Ik, ondergetekende, verklaar hierbij mij ertoe te verbinden jaarlijks de openbare belangenverklaring, vertrouwelijkheidsverklaring en verklaring inzake het huishoudelijk reglement van de CTG te hernieuwen.

HANDTEKENING: ...

DATUM:10-3-2022.....

**VERKLARING INZAKE DE REGLEMENTERING VAN HET HUISHOUDELIJK REGLEMENT
MET BETREKKING TOT DE CONTACTEN TUSSEN DE LEDEN VAN DE CTG, DE
AANGEDUID EXTERNE EXPERTEN EN DE AANVRAGERS**

Ik, ondergetekende, verklaar hierbij dat ik kennis genomen heb van de bepalingen voorzien in het huishoudelijk reglement van de CTG ter hoogte van artikel 20 bis en dat ik deze zal naleven.

HANDTEKENING:

DATUM:10-3-2022.....

