

OPENBARE BELANGENVERKLARING, VERTROUWELIJKHEIDSVERKLARING EN VERKLARING INZAKE DE GEDRAGSCODE VAN DE LEDEN EN EXTERNE EXPERTS VAN DE COMMISSIES VAN HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN¹ (FAGG) OPGERICHT IN TOEPASSING VAN DE REGELGEVINGEN BEDOELD IN ARTIKEL 4, TWEEDE LID, 6° VAN DE WET VAN 20 JULI 2006 BETREFFENDE DE OPRICHTING EN DE WERKING VAN HET FAGG

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, *Dr. Pharm Sofie Clais*

Instelling/Onderneming Universiteit Antwerpen
Professioneel adres Universiteit Antwerpen / Vaccinopolis
 Drie Eikenstraat 663
 2650 Edegem
E-mailadres sofie.clais@uantwerpen.be / sofie.cl@gmail.com

Lid of extern expert van één of meer van de volgende commissies:

<i>Commissies</i>	<i>Lid</i>	<i>Extern expert</i>
Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Commissie voor kruidengeneesmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Commissie voor homeopathische geneesmiddelen voor menselijk & diergeneeskundig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Evaluatiecommissie voor de medische hulpmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Farmacopeecommissie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Commissie van advies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Commissie voor de machtiging van de apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vestigingscommissie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¹ Medische hulpmiddelen, grondstoffen, bloed, cellen en weefsels

HANDTEKENING: 

DATUM: 15 maart 2014

Commissie van toezicht op de reclame voor geneesmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gemengde commissie - Kamer voor producten voor menselijk gebruik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gemengde commissie - Kamer voor producten voor diergeneeskundig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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 het FAGG 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).

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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consulent ³	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hoofdonderzoeker ⁴	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lid van een bestuurcomité, lid van een adviesraad of gelijkwaardig orgaan	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onderzoeker (andere dan de hoofdonderzoeker) voor de ontwikkeling van een product ⁵	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>


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.

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 aanrekent (persoonlijk, institutioneel of beide) voor het verstrekken van advies of diensten in een bepaald gebied.


⁴ Onder **Hoofdonderzoeker** verstaan we, in het kader van dit document, de (coördinerende) onderzoeker verantwoordelijk voor de coördinatie van onderzoekers op verschillende plaatsen die deelnemen aan een multicentrische klinisch(e) proef/onderzoek.

⁵ Onder **Onderzoeker** verstaan we, in het kader van dit document, een onderzoeker betrokken bij een klinisch(e) proef/onderzoek uitgevoerd op een specifieke site. Een onderzoeker is ofwel de leider verantwoordelijk voor het team dat de klinisch(e) proef/onderzoek uitvoert (verantwoordelijke voor het voeren van de klinisch(e) proef/onderzoek op die locatie, inclusief aanduiding van en toezicht op het team), ofwel een teamlid dat essentiële procedures uitvoert in het kader van de proeven/onderzoeken en dat belangrijke beslissingen neemt in verband met die proeven/onderzoeken.

HANDTEKENING: 


DATUM: 15 maart 2024

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

HANDTEKENING: 

DATUM: 15. maart 2024

Werknemer	Februari 2022 - heden	Universiteit Antwerpen	Mijn rol is Head of Quality Assurance bij Vaccinopolis / Centrum voor Evaluatie van Vaccinaties (CEV). Binnen CEV/Vaccinopolis voeren we klinische (vaccinatie)studies uit in opdracht van sponsors. Mijn verantwoordelijkheid is het borgen van de kwaliteit van al onze werkwijzes (clinical trial unit, BSL-2 en BSL-3 labo's, bioveiligheid, facility & maintenance,...)	Vaccins / infectieziekten
	Juli 2019-februari 2022	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Ik heb verschillende rollen gehad binnen Pfizer Puurs: <u>Team Leader ECO Support</u> : geen verantwoordelijkheid voor een specifiek product, wel voor omgevingscontroles van de cleanrooms <u>Project Engineer & Team Leader Microbiologisch Labo</u> : geen eindverantwoordelijkheid voor een specifiek product, wel betrokken bij verbeterprojecten voor het labo, toestel kwalificaties, microbiologische methode validaties (kwaliteitscontroles op de geproduceerde loten)	Productie van inspuitable, steriele geneesmiddelen/vaccins.
	Februari 2016 - juli 2019	Algemene Pharmacuetische Bond	Ik was verantwoordelijk voor de analyses in het labo microbiologie van DGO. Hoofdactiviteit is post marketing quality surveillance van alle geneesmiddelen verkrijgbaar op de Belgische markt (autocontrole specialiteiten & magistrale bereidingen)	Alle geneesmiddelen & voedingssupplementen/ phytotherapeutica verkrijgbaar in België

HANDTEKENING: 

DATUM: 15 maart 2024

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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• minder dan 50.000 euro of tegenwaarde (exclusief beleggingsfondsen)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	NEEN	JA	Instelling/onderneming en productnaam
Ik bezit een octrooi voor een product	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
De instelling/onderneming waar ik tewerkgesteld ben, ontvangt een toelage of andere fondsgelden van een instelling/onderneming die activiteiten onderneemt met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten (ik ontvang geen persoonlijke winst) ¹	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

BELANGEN VAN FAMILIELEDEN OF PARTNER²

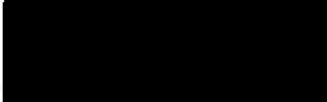
NEEN	JA	Instelling/onderneming en productnaam	Type belang
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

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 het FAGG en het publiek. In het geval van eender welke andere belangen of feiten, gelieve te specificeren:

NVT

¹ Exclusief elke vergoeding betaald door de instelling/onderneming voor geleverde prestaties.

² 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 I van dit document (zie p. 2).

HANDTEKENING: ..  ..

DATUM: 15 maart 2024

Bij wijzigingen aan bovenvermelde gegevens te wijten aan het feit dat ik bijkomende belangen heb verworven, zal ik het FAGG 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 FAGG-activiteit¹ waaraan ik deelneem.

VERTROUWELIJKHEIDSVERKLARING

Met het oog op de volgende definities:

“FAGG-activiteiten” omvatten elke vergadering (inclusief de voorbereiding en opvolging van vergaderingen, daarmee verbonden besprekingen of eender welke andere aanverwante activiteit) van de Commissies van het FAGG 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 FAGG-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 FAGG-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 FAGG-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 FAGG-activiteiten als erna:

- alle Vertrouwelijke Informatie en Vertrouwelijke Documenten als strikt vertrouwelijk te behandelen.
- 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 partij² 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 FAGG-activiteiten.
- Vertrouwelijke Informatie of Vertrouwelijke Documenten te vernietigen zodra ik deze niet langer nodig heb.

¹ FAGG-activiteiten omvatten elke vergadering (inclusief de voorbereiding en opvolging van vergaderingen, daarmee verbonden besprekingen of eender welke andere aanverwante activiteit) van de Commissies van het FAGG of eender welke andere gelijkaardige meeting, activiteiten als expert bij beoordelingen, en activiteiten als expert bij adviesvorming. Na beoordeling van de aangegeven belangen, kan het FAGG de inbreng in FAGG-activiteiten beperken.

² Een derde partij omvat geen werknemers van andere nationale of Europese bevoegde instanties die ofwel een arbeidsovereenkomst hebben met vertrouwelijkheidsverbintenissen of die gebonden zijn aan vertrouwelijkheidsverplichtingen die besloten liggen in de nationale of Europese wetgeving op het beroepsgeheim.

HANDTEKENING:

DATUM: 15 maart 2024

- mij te onthouden van ieder deloyaal gedrag ten aanzien van het FAGG of eraan mee te werken.


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.

VERKLARING INZAKE DE GEDRAGSCODE MET BETREKKING TOT BELANGENCONFLICTEN

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

VERKLARING INZAKE HERNIEUWING

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

HANDTEKENING: 

DATUM: 15 maart 2024

