Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Eurostation II - Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be

DÉCLARATION PUBLIQUE D'INTÉRÊTS, ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ ET DECLARATION RELATIVE AU CODE DE CONDUITE DES MEMBRES ET DES EXPERTS EXTERNES DES COMMISSIONS DE L'AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE[1] (AFMPS) CREEES EN APPLICATION DES REGLEMENTATIONS VISEES A L'ARTICLE 4, ALINEA 2, 6° DE LA LOI DU 20 JUILLET 2006 RELATIF A LA CREATION ET AU FONCTIONNEMENT DE L'AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Ce document comporte deux parties, la Déclaration publique 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, Mme Céline Delberghe

Organisation/Société Baxter R&D

Adresse professionnelle Bd d'Angletterre, 2-4, 1420 Braine l'Alleud

Adresse e-mail Celine_delberghe@baxter.com

Membre ou expert externe d'une ou plusieurs des commissions suivantes :

Commissions	***Membre***	***Expert externe***
Commission des médicaments à usage humain	☐	☐
Commission des médicaments à usage vétérinaire	☐	☐
Commission pour les médicaments à base de plantes	☐	☐
Commission des médicaments homéopathiques à usage humain & vétérinaire	☐	☐
Commission d'évaluation pour les dispositifs médicaux	☐	☐
Commission de la pharmacopée	x	☐
Commission consultative	☐	☐
Commission d'habilitation de pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique	☐	☐
Commission d'implantation	☐	☐
Commission de contrôle de la publicité des médicaments	☐	☐

[1] **Dispositifs médicaux, matières premières, sang, tissus et cellules**

SIGNATU[redacted].....

DATE: .....16 Dec 2018.....

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Eurostation II - Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be

Commission mixte - Chambre pour les produits à usage humain	☐	☐
Commission mixte - Chambre pour les produits à usage vétérinaire	☐	☐

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'AFMPS, 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 déclaré[1]. Si nécessaire, utilisez des feuilles supplémentaires datées et signées).

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	☐	x	☐	☐
Consultant[3]	x	☐	☐	☐
Investigateur principal[4]	x	☐	☐	☐
Membre d'un comité de direction, membre d'un conseil consultatif ou d'un ensemble équivalent	x	☐	☐	☐
Investigateur (non principal) pour le développement d'un produit[5]	x	☐	☐	☐

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.

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 Un **Investigateur principal,** aux fins d'application du présent document, est considéré être l'investigateur (coordinateur) responsable de la coordination des investigateurs sur différents sites participant à un essai/investigation clinique multicentrique.

5 Un **Investigateur,** aux fins d'application du présent document, est considéré être un investigateur impliqué dans un essai clinique sur un site d'essai/investigation clinique spécifique. Un investigateur peut soit être le chef responsable de l'équipe d'essai/investigation clinique (responsable de la conduite de l'essai/investigation clinique sur ce site, y compris de la désignation et de la supervision de l'équipe) ou un membre de l'équipe, qui exécute des procédures essentielles liées à l'essai/investigation et prend des décisions importantes liées à l'essai/investigation.

SIGNATUR[redacted].....

DATE: .....10 Dec 2018..

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Eurostation II - Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be

	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	2002- ce jour	Baxter R&D	NA	NA

	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	NA	NA	NA	NA

	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	NA	NA	NA	NA

SIGNATU[redacted].....

DATE: .....16 Dec 2018

afmps
agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Eurostation II - Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be

	Période d'activité	Institution/entreprise	Produits	Indication - fins diagnostique ou thérapeutique
Investigateur principal	NA	NA	NA	NA

	Période d'activité	Institution/entreprise	Produits	Indication thérapeutique- fins diagnostique ou thérapeutique
Investigateur (non principal)	NA	NA	NA	NA

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)	☐	x	Baxter
• moins de 50.000 euros ou équivalent (Fonds d'investissement non compris)	x	☐	

	NON	OUI	Institution/entreprise et nom du produit
Je suis détenteur d'un brevet sur un produit	x	☐	
L'institution/entreprise qui m'emploie perçoit une subvention ou un autre financement d'une institution/entreprise effectuant des opérations en ce qui concerne des médicaments ou des produits de santé (Je ne perçois pas de gains personnels)[1]	x	☐	

[1] **À l'exception de toutes les rémunérations payées par l'institution/entreprise pour des prestations fournies.**

SIGNATURE: .. [redacted] .....

DATE: ..... 18 Déc. 2018

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Eurostation II - Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be

INTERETS DU PARTENAIRE ET DES MEMBRES DE LA FAMILLE [1]

NON	OUI	Institution/entreprise et nom du produit	Type d'intérêt
☐	x	I.R.E.	Employé de la société

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 l'AFMPS et au public. En cas de tout autre intérêt ou fait, veuillez spécifier :

NA

S'il devait y avoir le moindre changement aux déclarations ci-dessus dû au fait que j'acquiers des intérêts supplémentaires, j'en avertirai rapidement l'AFMPS 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 AFMPS[2] à laquelle je participe.

NA

ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ

[1] **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).**

[2] **Les activités AFMPS comprennent toute réunion (y compris la préparation des réunions et leur suivi, les discussions relatives ou toute autre activité liée) des Commissions de l'AFMPS 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. Suite à l'évaluation des intérêts déclarés, l'AFMPS peut limiter la contribution aux activités EMEA.**

SIGNATUR[redacted].....

DATE: .....16 Dec 2018

afmps
agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Eurostation II - Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be

Vu les définitions suivantes :

Les **"Activités AFMPS"** comprennent toute réunion (y compris la préparation des réunions et leur suivi, les discussions relatives ou toute autre activité liée) des Commissions de l'AFMPS 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 AFMPS.
"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 AFMPS. 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 AFMPS 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 l'AFMPS qu'après:

- **traiter toutes les Informations confidentielles et les Documents confidentiels dans des conditions de stricte confidentialité.**
- **m'abstenir de divulguer (ou autoriser toute autre personne à diffuser) d'une quelconque manière à toute tierce partie[1] 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 AFMPS.**
- **détruire de Documents confidentiels tels que du matériel confidentiel dès que je n'en ai plus besoin.**
- **m'abstenir de tout comportement déloyal envers l'AFMPS 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.

---

[2] **Une tierce partie ne comprend pas des employés d'autres autorités nationales ou européennes compétentes qui soit ont des contrats de travail qui prévoient des obligations de confidentialité, soit sont encadrés par des obligations de confidentialité en vertu de la législation nationale ou européenne sur le secret professionnel.**

SIGNATURE [redacted] .....

DATE: ..... 18 Déc 2018 ,

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Eurostation II - Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be

DECLARATION RELATIVE AU CODE DE CONDUITE CONCERNANT LES CONFLITS D'INTERETS

Je, soussigné, déclare par la présente que j'ai pris connaissance des dispositions prévues par le code de conduite de l'AFMPS et que je les respecterai.

Céline Delberghe

DECLARATION DE RENOUVELLEMENT

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

Céline Delberghe

SIGNATURE [redacted] .....

DATE: ..... 18 Dec. 2018