Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel
www.fagg.be

OPENBARE BELANGENVERKLARING, VERTROUWELIJKHEIDSVERKLARING EN VERKLARING INZAKE DE GEDRAGSCODE VAN DE LEDEN EN EXTERNE EXPERTS VAN DE COMMISSIES VAN HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN[1] (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, *Mevr. Els Heyvaert*

Instelling/Onderneming FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en leefmilieu

Professioneel adres Victor Hortaplein 40/10, 1060 Sint-Gillis

E-mailadres Els.heyvaert@gezondheid.belgie.be

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

Commissies	*Lid*	*Extern expert*
Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik	☐	☐
Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik	☐	☐
Commissie voor kruidengeneesmiddelen	☐	☐
Commissie voor homeopathische geneesmiddelen voor menselijk & diergeneeskundig gebruik	☐	☐
Evaluatiecommissie voor de medische hulpmiddelen	☐	☐
Farmacopeecommissie	☐	☐
Commissie van advies	☐	☐
Commissie voor de machtiging van de apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren	☐	☐

[1] **Medische hulpmiddelen, grondstoffen, bloed, cellen en weefsels**

HANDTEKENING: ……..

DATUM: 12/02/2019 i.o. ……..

Vestigingscommissie	☐	☐
Commissie van toezicht op de reclame voor geneesmiddelen	☐	☐
Gemengde commissie – Kamer voor producten voor menselijk gebruik	☐	☐
Gemengde commissie – Kamer voor producten voor diergeneeskundig gebruik	☒	☐

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 belangenverklaring[1]. 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	☒	☐	☐	☐
Consulent[3]	☒	☐	☐	☐
Hoofdonderzoeker[4]	☒	☐	☐	☐
Lid van een bestuurcomité, lid van een adviesraad of gelijkwaardig orgaan	☒	☐	☐	☐
Onderzoeker (andere dan de hoofdonderzoeker) voor de ontwikkeling van een product[5]	☒	☐	☐	☐

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: ……12/02/2019……..

DATUM: ……i.o. ……..

	Periode van activiteit	Instelling/onderne ming	Producten Gelieve alle producten te vermelden waarvoor u de hoofdverant-woordelijkheid droeg	Therapeutische indicatie - diagnostische of therapeutische doeleinden
Werknemer				

	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				

	Periode van activiteit	Instelling/onderneming	Activiteitengebied/ product	Therapeutische indicatie - diagnostische of therapeutische doeleinden
Lid van een stuurcomité, lid van een adviesraad of gelijkwaardig orgaan				

	Periode van activiteit	Instelling/onderneming	Producten	Therapeutische indicatie - diagnostische of therapeutische doeleinden

HANDTEKENING: 12/02/2019

DATUM: ……

Hoofd-onderzoeker				

	Periode van activiteit	**Instelling/onderneming**	**Producten**	**Therapeutische indicatie - diagnostische of therapeutische doeleinden**
Onderzoeker (niet hoofdonderzoeker)				

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)	☒	☐	
• **minder dan 50.000 euro of tegenwaarde** (exclusief beleggingsfondsen)	☒	☐	

	NEEN	**JA**	**Instelling/onderneming en productnaam**
Ik bezit een octrooi voor een product	☒	☐	
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]	☒	☐	

BELANGEN VAN FAMILIELEDEN OF PARTNER[2]

[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 1 van dit document (zie p. 2).**

HANDTEKENING: 12/02/2019 ……..

DATUM: …… i.o. ……..

NEEN	JA	Instelling/onderneming en productnaam	Type belang
☒	☐		

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:

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-activiteit[1] waaraan ik deelneem.

[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.**

HANDTEKENING: ……

DATUM: 12/02/2019 ……

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 rechtsreeks 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 partij[1] 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.**
- **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.

---

[1] **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: 12/02/2019

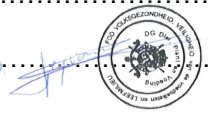
DATUM: i.o.

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: 12/02/2019