**Formulaire de déclaration des potentiels conflits d’intérets**

***/!\ Ce document doit être complété, daté et signé. A fournir en version numérique uniquement /!\***

*Formulaire de déclaration des potentiels conflits d’intérêts destiné aux investigateurs d’expérimentation médicale*

**Partie 1: Engagement financier**

Nom de l’investigateur:

🡪

Nom du promoteur:

🡪

Nom de l’étude:

🡪

L’investigateur ainsi que les co-investigateurs (ci-après dénommés « investigateurs ») doivent déclarer leurs conflits d’intérêts financiers en relation avec le promoteur ou tout organisme lié à celui-ci ainsi que toute modification de ceux-ci pendant la durée de l’expérimentation médicale et jusqu’à un an après la fin de celle-ci.

Cette déclaration concerne les conflits d’intérêts propres à l’investigateur ainsi que ceux de son époux(se)/cohabitant(e) légal(e) ou de ses enfants dont il a la charge. De même tout financement du promoteur à l’investigateur et à l’institution doit être déclaré.

Le formulaire de déclaration des conflits d’intérêts destiné aux investigateurs d’expérimentation médicale est joint à ce document. Si vous êtes investigateur principal, il est de votre devoir d’informer tous les co-investigateurs de leur obligation de compléter ce formulaire de déclaration avant le début de l’étude ainsi que lors de toute modification du statut financier initialement déclaré. Ce formulaire de déclaration doit être transmis au Comité d’Ethique et au promoteur de l’étude.

Tous les investigateurs sont dans l’obligation de compléter ces formulaires avant le début de l’étude. Toute modification du statut financier de l’investigateur implique une modification rapide de la déclaration, de préférence dans les 30 jours, et doit être transmise au promoteur et au Comité d’Ethique.

Si d’autres investigateurs sont ajoutés durant le déroulement de l’étude, ils doivent être informés de leur obligation de compléter le formulaire de déclaration et doivent transmettre ce document au promoteur et au Comité d’Ethique avant l’intégration à l’étude.

**Partie 2: Déclaration de conflit d’intérêt par l’investigateur**

Compléter toutes les informations demandées dans le document ci-joint et gardez-en une copie.

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Nom de l’étude : | |
| 1. Numéro de protocole : | |
| 1. Investigateur principal  Co-investigateur | |
| 1. Nom de l’investigateur principal/du co-investigateur :   Nom de l’institution : | |
| 1. Adresse de l’institution : | |
| 1. Téléphone : | |
| 1. e-mail : | |
| 1. **Indiquez par OUI ou NON si vous ou votre époux(se)/cohabitant(e) légal(e) ou vos enfants à charge êtes concernés par chacun des intérêts financiers précisés en rapport avec le promoteur et/ou tout organisme lié à celui-ci :** | |
| Oui  Non | Ententes financières dont la valeur de la compensation peut être influencée par le décours de l’étude. Ceci peut impliquer, par exemple, une compensation financière clairement plus élevée en cas d’issue favorable ou une compensation sous forme de participation au bénéfice du promoteur ou d’un pourcentage octroyé sur les ventes des produits tels que des « royalties ».  *Si oui, décrivez :* |
| Oui  Non | Soutien financier ou autre soutien significatif du promoteur autre que celui destiné à la réalisation de l’étude clinique. Ceci inclut, par exemple, un support financier aux activités de l’investigateur ou de l’institution (y compris une subvention soutenant la recherche en cours, une compensation sous forme d’équipement, d’honoraires de consultance, etc.)  *Si oui, décrivez :* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Oui  Non | Un droit de propriété sur le produit/matériel testé ce compris brevet, licence, droits d’auteur ou marque de commerce.  *Si oui, décrivez :* | | |
| Oui  Non | | Détenez-vous une participation financière significative aux intérêts du promoteur ou de tout organisme lié à celui-ci ? Ceci inclut une participation aux droits de propriété, aux stock-options, ou tout autre intérêt financier dont la valeur ne peut être justifiée au vu des prix publics.  *Si oui, décrivez :* | |
| Je déclare, par la présente, que ni moi, ni mon époux(se)/cohabitant(e) légal(e) ou mes enfants à charge ne sommes en situation de conflits d’intérêts en rapport aux éléments décrits ci-avant pour l’étude précitée. | | | |
| Je déclare que les informations dans le présent document sont à ma connaissance vraies, correctes et complètes. J’informerai le promoteur, le Comité d’Ethique et l’Unité de Recherche Clinique dans les plus brefs délais de toute modification de ma situation financière ainsi que de celle de mon époux(se)/cohabitant(e) légal(e) ou mes enfants à charge pendant la durée de l’expérimentation et jusqu’à un an après la fin de celle-ci.  Je déclare avoir lu et compris les informations décrites dans le document « Lois belges anti-corruption » joint à ce formulaire. | | | |
| 1. Signature : | | | 1. Date (jj/mm/aaaa) : |