

FORM/AFMPS/F/004/01 (1) : DÉCLARATION PUBLIQUE D'INTÉRÊTS ET ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ DES MEMBRES DU PERSONNEL DE L'AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ¹ (AFMPS)

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 Dr. Alan Fauconnier

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 déclaré². 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	Il y a plus de 2 ans mais moins de 5 ans ³
Employé	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consultant ⁴	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Investigateur principal ⁵	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Membre d'un comité de direction, membre d'un conseil consultatif ou d'un ensemble équivalent	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Investigateur (non principal) pour le développement d'un produit ⁶	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¹ Dispositifs médicaux, matières premières, sang, tissus et cellules

² 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.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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

SIGNATURE:

DATE:


15 février 20108

	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	N/A			

	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	N/A			

	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	N/A			

membre de l'équipe, qui exécute des procédures essentielles liées à l'essai/investigation et prend des décisions importantes liées à l'essai/investigation.



SIGNATURE:

DATE:

15 février 2018

Page 2/6

	Période d'activité	Institution/entreprise	Produits	Indication – fins diagnostique ou thérapeutique
Investigateur principal	N/A			


	Période d'activité	Institution/entreprise	Produits	Indication thérapeutique– fins diagnostique ou thérapeutique
Investigateur (non principal)	N/A			

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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• moins de 50.000 euros ou équivalent (Fonds d'investissement non compris)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	NON	OUI	Institution/entreprise et nom du produit
Je suis détenteur d'un brevet sur un produit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Organisation Mondiale de la Santé

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

SIGNATURE:
DATE:



15 février 2018

INTERETS DU PARTENAIRE ET DES MEMBRES DE LA FAMILLE ¹

NON	OUI	Institution/entreprise et nom du produit	Type d'intérêt
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

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 :

Je suis impliqué comme travailleur bénévole dans l'ASBL Culture in vivo (CIV), une association sans but lucratif dont les activités consistent essentiellement en la vulgarisation scientifique pour les écoliers et les élèves des enseignements primaire et secondaire, la dispense de travaux pratiques pour les étudiants de l'enseignement supérieur non-universitaire et la formation de demandeurs d'emploi.

CIV a également été sollicitée par le BioWin, le pôle santé de la Wallonie (www.biowin.org) pour dispenser des formations non seulement à des demandeurs d'emploi mais également à des travailleurs occupés par l'industrie pharmaceutique où des secteurs apparentés. Dans ce contexte, CIV est payée par le pôle santé et non directement par l'industrie pharmaceutique.

Sur base de son expertise reconnue en matière de vulgarisation scientifique, CIV a été sollicitée pour dispenser des formations aux travailleurs de certaines industries pharmaceutiques. Ces formations consistent en l'enseignement des connaissances, techniques et procédures de base en biopharmacie ou en assurance qualité. Ces services sont facturés aux compagnies et, dès lors, CIV reçoit directement des émoluments de l'industrie pharmaceutique.

Cependant, il convient de souligner que:

- les matières enseignées ne sont pas liées à des dossiers/produits spécifiques. Elles ne sont donc ni sensibles ni confidentielles
- le service n'est associé à aucun médicament particulier
- les montants perçus de l'industrie pharmaceutique sont marginaux dans le budget global de l'ASBL. CIV n'est donc pas dépendante de ces industries, son core-business restant inchangé.
- CIV est par nature "non profit-driven"
- Personnellement, je ne perçois aucun revenu de l'ASBL, mes prestations étant bénévoles. Mon intérêt dans l'ASBL est strictement académique et pédagogique.
- Les formations pour l'industrie ne sont jamais dispensées par moi-même mais bien par des travailleurs de l'ASBL.

En conséquence, je déclare en toute bonne foi que ces faits ne sont pas de nature à influencer mon travail d'expert au sein de l'agence.

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. 1).

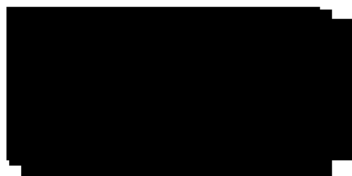
SIGNATURE:

DATE:

15 février 2018

Page 4/6

S'il devait y avoir le moindre changement aux déclarations ci-dessus dû au fait que j'acquies 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 AFMPS¹ à laquelle je participe.



ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ

Vu les définitions suivantes :

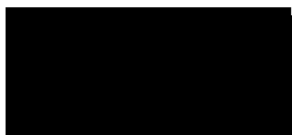
“Informations confidentielles” signifie tous les informations, faits, données et tout autre matière dont j'ai connaissance, directement ou indirectement, en raison de mes activités AFMPS. “Documents confidentiels” signifie tous les avant-projets, informations préparatoires, documents et tout autre matériel, 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 partie² 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.

¹ 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.

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:
DATE:

15 février 2018

Page 5/6

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.

[REDACTED]

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.

[REDACTED]

DECLARATION DE RENOUELEMENT

Je, soussigné, m'engage à renouveler annuellement la déclaration publique d'intérêts, l'engagement de confidentialité et la déclaration relative au code de conduite pour autant que la collaboration avec l'AFMPS (y compris l'accès électronique au database MeSeA) persiste.

[REDACTED]

[REDACTED]

SIGNATURE:
DATE:

15 février 2018