**Partie 1: Engagement financier**

Nom de l’investigateur:

Nom du promoteur:

Société commerciale responsable du financement de l’étude ou de certains de ses éléments (si différent 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 dépendants. 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. En tant qu’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 au statut financier initialement déclaré. Ce formulaire de déclaration doit être transmis au Comité d’Ethique et au promoteur de l’étude.

Les formulaires de déclaration vierges peuvent être imprimés et copiés pour les investigateurs et co-investigateurs. Des copies supplémentaires sont également disponibles via le logiciel de gestion des documents ENNOV.

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.

**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 [ ]  Co-investigateur [ ]
 |
| 1. Nom de l’investigateur/co-investigateur :

Nom de l’institution : |
| 1. Adresse de l’institution:
 |
| 1. Téléphone:
 | 1. Fax:
 |
| 1. Indiquez par OUI ou NON si vous ou votre époux(se)/cohabitant(e) légal(e) ou vos enfants dépendants 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 du produit telles que des « royalties ». Si oui, décrivez :  |
| [ ] OUI[ ] NON | Tous paiements significatifs d’autres sortes: paiements faits par le promoteur de l’étude ou la société extérieure impliquée dans l’expérimentation à l’investigateur ou à l’institution de l’investigateur, additionnels aux coûts directs de l’expérimentation réalisée ou d’autres études cliniques, dont la valeur cumulée atteint 20 000 € ou plus. Exemples de paiements significatifs: grant, fourniture d’équipements, honoraires de consultance….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 | Vous, votre époux/cohabitant légal ou enfant à charge, détenez 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, ou une participation significative à une société cotée en bourse excédant 40 000 €. Si oui, décrivez :  |
| [ ] Je déclare, par la présente, que ni moi ni mon époux(se)/cohabitant légal ou mes enfants dépendants ne sommes en situation de conflit d’intérêt en rapport aux éléments décrits ci-avant pour l’étude précitée. |
| [ ] Je déclare que les informations fournies 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 dépendants 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:
 |