**Partie 1: Engagement financier**

Nom de l’investigateur principal:

Nom du déclarant (si autre que l’investigateur principal) :

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 principal ainsi que les co-investigateurs et tout membre de l’équipe de recherche 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 la personne qui la complète ainsi que ceux de son époux(se)/cohabitant(e) légal(e) ou de ses enfants dépendants. De même tout financement du promoteur à un investigateur ou un membre de l’équipe de recherche et à l’institution doit être déclaré.

Le formulaire de déclaration des conflits d’intérêts destiné aux investigateurs d’expérimentation médicale et membres de l’équipe de recherche est en partie 2 de ce document.

En tant qu’investigateur principal, vous avez l’obligation de compléter ce formulaire de déclaration avant le début de l’étude, ainsi que le formulaire « Conflits d’intérêts Equipe de recherche » (AARHPP-FORM-037) attestant qu’aucun conflit d’intérêt n’est présent concernant le(s) co-investigateur(s) ou le(s) membre(s) de l’équipe de recherche, leur époux(se) ou cohabitant(e) légal(e) ou leurs enfants dépendants.

Il est également de votre devoir d’informer tous les co-investigateurs et membres de l’équipe de recherche de leur obligation de compléter cette déclaration en cas de conflit d’intérêt financier potentiel ou avéré. Cette information sera aussi donnée aux co-investigateurs et membres de l’équipe de recherche ajoutés durant le déroulement de l’étude.

Ce formulaire de déclaration devra en outre être complété et transmis au Comité d’Ethique et au promoteur de l’étude lors de toute modification au statut financier initialement déclaré, de préférence dans les 30 jours.

Les formulaires de déclaration vierges peuvent être imprimés et copiés pour les investigateurs, co-investigateurs et membres de l’équipe de recherche. Des copies supplémentaires sont également disponibles via le logiciel de gestion des documents PaCo.

**Partie 2: Déclaration de conflit d’intérêt par l’investigateur, le co-investigateur ou le membre de l’équipe de recherche**

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

Si vous n’êtes pas l’investigateur principal, complétez ce document uniquement si vous avez un conflit d’intérêt à déclarer.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Nom de l’étude : | | | |
| 1. Numéro de protocole : | | | |
| 1. Investigateur  Co-investigateur   Autre employé impliqué dans cette étude (préciser le rôle)  : | | | |
| 1. Nom de l’investigateur/co-investigateur/membre de l’équipe :   Nom de l’institution : | | | |
| 1. Adresse de l’institution: | | | |
| 1. Téléphone: | | 1. Fax: | |
| 1. Indiquez par OUI ou NON si vous, 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 : | | |
| *Concerne uniquement l’investigateur principal*  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 le Clinical trial center 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: |