**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:

Numéro de protocole / Acronyme :

Ce document sert à déclarer les conflits d’intérêts financiers, en relation avec le promoteur ou tout organisme lié à celui-ci, de l’investigateur principal ainsi que des co-investigateurs et tout membre de l’équipe de recherche, ainsi que toute modification les concernant 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.

En tant qu’investigateur principal, vous avez l’obligation de compléter ce formulaire de déclaration avant le début de l’étude (soumission initiale), 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.

Ce formulaire de déclaration devra en outre être complété lors de toute modification au statut financier initialement déclaré, concernant l’investigateur principal ou tout autre membre de l’équipe de recherche. Il sera transmis au promoteur et au CEHF, de préférence dans les 30 jours. Dans le cas où le CEHF n’est pas impliqué (CTR/MDR/IVDR[[1]](#footnote-1)), le document sera transmis à la Direction médicale des CUSL via le référent « Contrats-Finances » du CTC.

Une fois par an, vous devez réévaluer l’absence de conflits d’intérêts pour vous-même et votre équipe de recherche et informer le promoteur ainsi que soit le CEHF, soit la direction médicale (via le référent « Contrats-Finances » du CTC) si un conflit d’intérêts doit être déclaré.

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.

Tout financement du promoteur à un investigateur ou un membre de l’équipe de recherche et à l’institution doit également être déclaré.

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 membre de l’équipe impliqué dans cette étude (préciser le rôle)  : | | | |
| 1. Nom de l’investigateur/co-investigateur/membre de l’équipe :   Nom de l’institution : CLINIQUES UNIVERSITAIRES SAINT-LUC | | | |
| 1. Adresse de l’institution: Av Hippocrate 10 – 1200 Bruxelles | | | |
| 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 25 000 € 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 50 000 €.  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 ou la Direction médicale des CUSL 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 “Résumé lois anti-corruption” (AAHRPP-DSQ-058) joint à ce formulaire. | | | |
| 1. Signature: | | | 1. Date: |

1. CTR : Clinical Trial Regulation : essai clinique médicamenteux régi par le règlement européen 536/2014

   MDR : Medical Device Regulation : investigation clinique portant sur un dispositif médical régie par le règlement européen 2017/745

   IVDR : In Vitro Diagnostic Regulation : étude de performances portant sur un dispositif de diagnostic in vitro régie par le règlement européen 2017/746 [↑](#footnote-ref-1)