

**DÉCLARATION PUBLIQUE D'INTÉRÊTS, ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ ET
DECLARATION RELATIVE AU REGLEMENT D'ORDRE INTERIEUR DES MEMBRES ET
DES EXPERTS EXTERNES DES COMMISSIONS DE LA COMMISSION DE
REMBOURSEMENT DES MEDICAMENTS (CRM) VISEE A L ARTICLE
122quinquies-decies, § 2**

Ce document comporte deux parties, la Déclaration 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, (Titre) (Prénom) (Nom)
 Organisation/Société *Christiane UNIOOL*
 Adresse professionnelle
 Adresse e-mail

<i>Commission de Remboursement des Médicaments</i>	<i>Membre</i>	<i>Expert externe</i>
Membre ou expert externe de la Commission de Remboursement des Médicaments	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

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'INAMI, 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 déclaré¹. Si nécessaire, utilisez des feuilles supplémentaires datées et signées).

Aucune autre activité que

- participation aux études cliniques*
- participation e' 2 advisory boards.*

¹ 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.

Tableau 1

Activité pour une institution/entreprise liée à un produit / groupe de produits particulier	Aucune	Actuellement	Entre 0 et 2 ans passés	Il y a plus de 2 ans mais moins de 5 ans ²
Employé	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consultant ³	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Investigateur ⁴	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>

	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	/	/	/	/

² 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.

³ 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.

⁴ comme défini dans la loi sur l'expérimentation sur l'être humain du 7 mai 2004

⁵ comme défini dans la loi sur l'expérimentation sur l'être humain du 7 mai 2004

	Période d'activité	Institution/entreprise	Produits Veillez indiquer tous les produits pour lesquels vous avez été consultant en ce qui concerne leur développement.	Indication thérapeutique – fins diagnostique ou thérapeutique
Consultant		Vestex	Valydele Orkambi Synkeri	un comité d'exp

	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	/	/	/	/

	Période d'activité	Institution/entreprise	Produits	Indication – fins diagnostique ou thérapeutique
Investigateur dans une étude clinique	+ 10 ans	Vestex	Orkambi Trikefte	un comité d'exp

Les études sont listées en annexe sur les pages suivantes

A Phase 3, randomized, double-blind, controlled study evaluating the efficacy and safety of VX-445 combination therapy in subjects with cystic fibrosis who are heterozygous for the F508del mutation and a minimal function mutation (F/MF) (Référence EudraCT 2018-000183-28 ; Référence Sponsor : VX17-445-102).

A Phase 3, randomized, double-blind, controlled study evaluating the efficacy and safety of VX-445 combination therapy in subjects with cystic fibrosis who are homozygous for the F508del mutation (F/F) (Référence EudraCT 2018-000184-89 ; Référence Sponsor : VX17-445-103).

A Phase 3, open-label study evaluating the long-term safety and efficacy of VX-445 combination therapy in subjects with cystic fibrosis who are homozygous or heterozygous for the F508del mutation (Référence EudraCT/ CCB 2018-000185-11 ; Référence Sponsor : VX17-445-105).

A Phase 3, Randomized, Double-blind, Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of VX-445 Combination Therapy in Subjects With Cystic Fibrosis Who Are Heterozygous for the F508del Mutation and a Gating or Residual Function Mutation (F/G and F/RF Genotypes) (Référence EudraCT/ CCB 2018-002835-76 ; Référence Sponsor : VX18-445-104).

A Phase 3, Open-label Study Evaluating the Long-term Safety and Efficacy of VX-445 Combination Therapy in Subjects With Cystic Fibrosis Who Are Heterozygous for the F508del Mutation and a Gating or Residual Function Mutation (F/G and F/RF Genotypes). », (Référence promoteur: VX18-445-110, notre référence : P2019/389). EudraCT/ CCB 2019-000833-37; portant la référence SRB_201907_108.

A Phase 3b, Open-label Study to Assess the Effect of Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor on Glucose Tolerance in Cystic Fibrosis Subjects with Abnormal Glucose Metabolism (Référence EudraCT 2020-003170-44 ; Référence Sponsor : VX19-445-117). P2020/540

A Phase 3b Open-label Study Evaluating the Effects of Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor on Cough and Physical Activity in Cystic Fibrosis Subjects 12 Years of Age and Older Who Are Heterozygous for the *F508del* Mutation and a Minimal Function Mutation (F/MF) Vertex Study Number: VX20-445-126 EudraCT Number: 2021-001628-16

A Phase 3b Open-label Study Evaluating the Safety of Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor Combination Therapy in Subjects With Cystic Fibrosis» (Référence EudraCT : 2020-004885-21 ; Référence Sponsor : VX20-445-121)

En attente CE

A Phase 3 Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of ELX/TEZ/IVA in Cystic Fibrosis Subjects 6 Years of Age and Older With a Non-F508del ELX/TEZ/IVA-responsive CFTR Mutation, EudraCT/CCB 2021-005320-38 (Référence promoteur : VX21-445-124, notre référence : P2022/037).

A Phase 3, randomized, double blind, placebo controlled, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of Lumacaftor in combination with Ivacaftor in subjects aged 12 years and older with cystic fibrosis, homozygous for the F508del CFTR mutation Eudra CT 2012-003990-24 (VX12-809-104)

A Phase 3, rollover study to evaluate the safety and efficacy of long-term treatment with lumacaftor in combination with ivacaftor in subjects aged 12 years and older with cystic fibrosis, homozygous or heterozygous for the F508del-CFTR mutation. Eudra CT 2013-000604-41 (VX12-809-105) P2013/281

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"/>	

InterEts du partenaire et des membres de la famille ⁶

NON	OUI	Institution/entreprise et nom du produit	Type d'intérêt
<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 la CRM et au public. En cas de tout autre intérêt ou fait, veuillez spécifier :

⁶ 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. 2).

S'il devait y avoir le moindre changement aux déclarations ci-dessus dû au fait que j'acquiers des intérêts supplémentaires, j'en avertirai rapidement la CRM 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 de la CRM à laquelle je participe.

ENGAGEMENT DE Confidentialité

Vu les définitions suivantes :

Les "**Activités de la CRM**" comprennent toute réunion (y compris la préparation des réunions et leur suivi, les discussions relatives ou toute autre activité liée) de la CRM 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.

"**Informations confidentielles**" signifie tous les informations, faits, données et tout autre matière dont j'ai connaissance, directement ou indirectement, en raison de mes activités à la CRM.

"**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 de la CRM. 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 de la CRM 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 la CRM qu'après:

- **traiter toutes les Informations confidentielles et les Documents confidentiels dans des conditions de stricte confidentialité.**
- **Garantir la confidentialité des experts externes et des documents confidentiels lorsque je consulte un expert externe dans le cadre d'un dossier**
- **m'abstenir de divulguer (ou autoriser toute autre personne à diffuser) d'une quelconque manière à toute tierce partie 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 de la CRM**
- **détruire de Documents confidentiels tels que du matériel confidentiel dès que je n'en ai plus besoin.**
- **m'abstenir de tout comportement déloyal envers la CRM ou y coopérer.**

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.

DECLARATION RELATIVE AU reglement d'ordre interieur concernant les conflits d'interets

Je, soussigné, déclare par la présente que j'ai pris connaissance des dispositions prévues par le règlement d'ordre intérieur de la CRM et que je les respecterai.

DECLARATION De Renouvellement

Je, soussigné, m'engage à renouveler annuellement la déclaration publique d'intérêts, l'engagement de confidentialité et la déclaration relative au règlement d'ordre intérieur concernant les conflits d'intérêts.

DECLARATION RELATIVE AU reglement d'ordre interieur concernant les CONTACTS ENTRE LES MEMBRES DE LA CRM, les EXPERTS EXTERNES DESIGNES ET LES DEMANDEURS

Je, soussigné, déclare par la présente que j'ai pris connaissance des dispositions prévues par le règlement d'ordre intérieur de la CRM à l'article 20 bis et que je les respecterai.