

Code relatif à la gestion des conflits d'intérêts applicable aux Swissmedic Medicines Expert Committees

Le Conseil de l'institut de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic),

vu l'art. 68, al. 5 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT_h, RS 812.21) et l'art. 10 de l'ordonnance du 28 septembre 2001 sur l'organisation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (RS 812.216),

et en complément et en application des points 9 et 10 de la décision du Conseil de l'institut du 5 décembre 2008 concernant la constitution des Swissmedic Medicines Expert Committees,

arrête :

Préambule

Les membres des Swissmedic Medicines Expert Committees (ci-après *SMEC*) jouent un rôle important dans les domaines de la mise sur le marché, de la surveillance du marché et des autorisations de médicaments, et donc de la santé publique en Suisse. Le Conseil de l'institut de Swissmedic estime par conséquent qu'il est indispensable d'assurer d'une manière adaptée leur indépendance et leur intégrité dans le cadre de l'activité consultative qu'ils exercent pour le compte de Swissmedic.

Fait en particulier partie des exigences à remplir la gestion consciente des conflits d'intérêts pouvant principalement provenir de la situation personnelle ou d'une activité professionnelle parallèle des membres des SMEC (ci-après *membres*). Dans le contexte présent, on comprend par conflits d'intérêts toutes les situations créant un risque que la capacité de jugement professionnelle ou les actes d'un membre des SMEC liés aux intérêts de santé publique (intérêts primaires) poursuivis dans le cadre de l'attribution du mandat soient influencées de manière inappropriée par des intérêts secondaires. Les conflits d'intérêts peuvent avoir des origines diverses et apparaissent dans le cadre des activités des SMEC, lorsque des intérêts secondaires matériels, sociaux ou intellectuels d'un membre sont susceptibles d'influer sur sa capacité de jugement et donc sur l'intégrité et l'objectivité des prestations fournies pour le compte de Swissmedic.

La déclaration des intérêts secondaires constitue une condition préalable impérative à la gestion des conflits d'intérêts. Afin d'assurer la transparence, les membres des SMEC sont donc tenus de déclarer tous les intérêts qui pourraient entraîner un conflit d'intérêts au sens défini dans le présent document ; en outre, il convient de régler la gestion concrète des conflits d'intérêts. Les intérêts déclarés des membres des SMEC par rapport à Swissmedic sont rendus accessibles au public. Le Conseil de l'institut considère qu'une gestion des conflits d'intérêts compréhensible par le public et établissant une relation de confiance avec lui constitue une condition indispensable pour préserver et renforcer la bonne réputation et la crédibilité dont jouit Swissmedic, ainsi que la manière dont l'institut est perçu.

En signant la déclaration figurant en annexe 1, les membres s'engagent à tenir compte des règles énoncées ci-après et à les respecter, et approuvent la publication de leurs intérêts dans la mesure mentionnée ci-dessus. Ces dispositions complètent et matérialisent les principes de récusation fixés au chiffre 11 de la décision du Conseil de l'institut du 5 décembre 2008 ayant institué les SMEC. Les dispositions légales pertinentes, notamment des dispositions du droit pénal de la corruption (art. 322^{ter} ss du Code pénal suisse ; cf. annexe 3) sont réservées.

I. Conflits d'intérêts

Chaque membre est tenu d'éviter les situations dans lesquelles des intérêts personnels ou institutionnels secondaires pourraient influencer de manière inappropriée sur les intérêts liés à une activité indépendante et objective de conseil et d'expertise pour Swissmedic et pourraient constituer un motif de récusation.

Il y a conflit d'intérêts lorsque les intérêts secondaires d'un membre ou de l'institution dans laquelle ce membre est employé ou pour laquelle il agit de toute autre manière pourraient avoir une influence inappropriée sur l'objectivité et l'indépendance de l'activité d'expertise et de conseil pour Swissmedic. Des conflits d'intérêts apparaissent souvent, mais pas exclusivement, en présence de relations financières avec des entreprises de l'industrie des produits thérapeutiques ou du secteur du commerce des produits thérapeutiques ou avec des organisations, fondations ou associations professionnelles associées ayant des intérêts commerciaux. Les conflits d'intérêts n'influencent pas obligatoirement sur la capacité de jugement ou sur les actes d'une personne. Ils risquent toutefois de déformer sa perception des choses. Il arrive dans bien des cas que les conflits d'intérêts influent largement ou totalement sur la capacité de jugement, mais de manière inconsciente. Ainsi, l'influence exercée sur la capacité de jugement lors d'un conflit d'intérêts n'est souvent pas le résultat d'une décision consciente (ou même malveillante), mais d'une déformation de la perception.

II. Obligation de déclarer

1. Déclaration des intérêts

Chaque membre est tenu de remettre une déclaration dans laquelle il signale les éventuels conflits d'intérêts. Les intérêts secondaires à déclarer sont les suivants¹ :

(a) Intérêts financiers

Intérêts financiers de toute nature dans l'industrie pharmaceutique, tels que la détention de titres, de droits-valeurs, de produits dérivés ou de parts sociales² dans une entreprise au sens du chiffre I, l'une de ses filiales ou une société dans laquelle elle détient du capital. Ne sont pas considérées comme des intérêts financiers au sens du présent document les parts dans des fonds d'actions ou d'obligations dans lesquels les titulaires n'exercent aucune influence sur la stratégie de placement, ainsi que les obligations de caisse ou d'emprunt.

(b) Activités pour des entreprises au sens du chiffre I

Toutes les activités ayant été effectuées dans les cinq années précédentes ou dans l'intérêt d'une entreprise au sens du chiffre I³, qu'elles aient été rémunérées régulièrement ou occasionnellement, ou compensées par des prestations en nature, y compris :

- la participation à des processus de décision d'une entreprise au sens du chiffre I (p. ex. membre du conseil d'administration ou activité à un poste de direction opérationnelle) ;
- l'appartenance comme membre permanent ou temporaire au personnel d'une entreprise au sens du chiffre I ; les autres activités dans une entreprise au sens du chiffre I [comme des stages] sont également soumises à l'obligation de déclaration) ;
- les missions de conseil et d'autres natures assumées pour une entreprise au sens du chiffre I. Pour un proche, qualité de membre du conseil d'administration ou activité à un poste de direction opérationnelle d'une entreprise pharmaceutique.⁴

¹ En vertu du code de conduite (« Code of Conduct ») de l'EMA (mis à jour le 16.03.2011)

² Si des intérêts financiers, sous forme p. ex. de titres, sont cités dans la déclaration, il faut alors indiquer le nom de l'entreprise.

³ La raison sociale de l'entreprise, le poste et les activités doivent être décrits clairement et avec précision. Si les activités concernaient un ou plusieurs produits particuliers, il faut indiquer le nom du ou des produits et le type d'activité dans la déclaration.

⁴ Conjoint ou concubin du membre ainsi que parents et alliés vivant dans le même foyer que le membre.

(c) Autres relations avec des entreprises au sens du chiffre I

Toute forme de soutien reçue ou donnée à une entreprise au sens du chiffre I au cours des cinq années précédentes, que ce soit sous forme de prestations financières, matérielles ou intellectuelles, y compris :

- le financement d'études ou de recherches (fonds de tiers, subventions) ;
- des bourses ou des activités de sponsoring (p. ex. sous forme de postes d'assistant) ;
- les activités en tant qu'investigateur (*Principal Investigator, Investigator*) dans une étude préclinique ou clinique ;
- les droits immatériels liés au développement ou à la distribution de médicaments ou de dispositifs médicaux.

2. Publication dans le Code de coopération pharmaceutique (CCP)

Les membres (ordinaires, extraordinaires et consultatifs) des SMEC s'engagent à autoriser leurs partenaires contractuels de l'industrie pharmaceutique à publier dans le Code de coopération pharmaceutique les indemnisations que ces derniers leur ont versées.

3. Incertitudes

En cas d'incertitudes concernant l'obligation de déclaration d'un intérêt secondaire particulier, les membres doivent prendre contact avec le président du SMEC concerné.

III. Procédure de déclaration des intérêts

1. Chaque membre répond d'une déclaration complète, claire et établie en temps voulu de ses intérêts personnels et institutionnels selon le formulaire « *Public Declaration of Interests and Confidentiality Undertaking of Swissmedic Medicines Expert Committee Members* » (FO PDol) (cf. annexe 2).
2. Pour les personnes pressenties, la déclaration des intérêts doit avoir lieu avant la nomination par le Conseil de l'institut. La direction du secteur Mise sur le marché de Swissmedic vérifie qu'il n'existe aucun intérêt incompatible avec la fonction de membre d'un SMEC. Si tel est le cas, elle soumet à la Direction de Swissmedic les formulaires mentionnés à la section III, chiffre 1 ci-dessus, qui sont joints au dossier de sélection pour adoption par les membres de la commission « Commissions » du Conseil de l'institut et pour recommandation de nomination par le Conseil de l'institut.
3. Les FO PDol collectés servent à contrôler au cas par cas les éventuels liens d'intérêts.
4. Le formulaire de déclaration doit être actualisé et complété par chaque expert tous les ans. Il doit être rempli même en l'absence de tout intérêt significatif à la date de déclaration. Les FO PDol sont demandés à l'automne de chaque année par le secteur Mise sur le marché (responsable de l'unité Experts), et doivent être retournés par chaque expert au plus tard le 31 décembre. En cas de retard, les experts concernés ne sont plus sollicités pour des expertises jusqu'à qu'ils aient présenté le FO PDol.
5. Le membre concerné informe immédiatement et spontanément le secteur Mise sur le marché (responsable de l'unité Experts) et le président du SMEC concerné de toute modification significative des intérêts pendant l'année. Il remet également le FO PDol modifié en conséquence. En cas d'incertitudes concernant l'existence ou la portée d'une obligation de déclaration ou de récusation, le membre concerné prend spontanément contact avec le président du SMEC concerné.
6. L'archivage des FO PDol est assuré par le secrétariat du SMEC. De plus, le FO PDol de chaque expert est publié sur le site Internet de Swissmedic. Le lien vers la page d'archivage est communiqué au président du HMEC/VMEC.

Pour garantir une bonne lisibilité, les liens d'intérêts déclarés dans les FO PDol sont réunis dans un tableau Excel, qui est également publié sur le site Internet de Swissmedic.

7. En présence d'indices de violation du présent code, le responsable de l'unité Experts vérifie les données déclarées par l'expert concerné dans le FO PDol. L'expert est contacté à cette fin. Parallèlement, on contrôle également, par exemple, les entrées dans le Code de coopération pharmaceutique et/ou dans les bases de données qui en relèvent. L'expert concerné n'est plus sollicité jusqu'à ce que sa situation ait été clarifiée.
8. Les experts du SMEC doivent déclarer activement et immédiatement au secrétariat du SMEC toutes les activités exercées pour une entreprise au sens du chiffre I pour lesquelles ils perçoivent une rémunération, qu'elle soit ou non de nature pécuniaire, excédant une valeur de 1000 francs. Cette règle concerne toutes les activités qui ne sont pas explicitement mentionnées dans le FO PDol (p. ex. interventions lors de congrès ou d'événements de formation continue). Le secrétariat du SMEC réunit ces déclarations dans une liste. Si la somme de ces rémunérations excède en fin d'année la valeur de 5000 francs, les activités correspondantes sont publiées et intégrées dans le rapport annuel adressé au CI.
9. Le responsable de l'unité Experts compile chaque année un rapport à l'attention du Conseil de l'institut (pour sa séance de février) renseignant sur les experts qui n'ont pas renvoyé le FO PDol dans les délais impartis et/ou dont les déclarations effectuées dans le FO PDol doivent faire l'objet d'une vérification en raison de suspicions. Cette compilation doit faire apparaître la nature de l'éventuelle violation du code, les mesures prises à la suite de cet incident, ainsi que les mandats (s'il y en a eu) que les experts concernés ont traités au cours de l'année écoulée dans le cadre du SMEC (avec indication des questions posées, du médicament / de la substance active et du nom de l'entreprise). Sur cette base, le CI décide, avec force exécutoire, de l'éventuelle exclusion des membres concernés du SMEC.

IV. Règles régissant la récusation

1. Avant toute attribution d'un mandat d'expertise ou de conseil, les intérêts de chaque membre doivent être évalués eu égard au produit ou au dossier concerné et leur compatibilité avec un accomplissement indépendant et objectif du mandat doit être clarifiée.
2. Les membres des SMEC doivent spontanément se récuser pour toutes les affaires dans lesquelles l'un de leurs proches ou eux-mêmes ont un intérêt personnel ou dans lesquelles ils pourraient être partiaux pour d'autres raisons.
3. Les activités ou les situations qui sont incompatibles avec une activité d'expertise ou de conseil en tant que membre d'un SMEC et qui justifient donc une récusation sont en particulier les suivantes :
 - a) conseil du requérant dans le domaine d'indication au cours des deux années précédentes ;
 - b) fonction de conseil stratégique au sein de l'entreprise requérante au cours des deux années précédentes ;
 - c) intérêts financiers actuels vis-à-vis du requérant ou de la préparation concernée ;
 - d) droits immatériels sur la préparation concernée ;
 - e) activité en tant que « *Principal Investigator* » dans une étude relative à l'autorisation de la préparation concernée à n'importe quel moment précédant le mandat ou concomitant avec lui ;
 - f) financement actuel d'activités de recherche par le requérant.
4. Les activités ou les situations qui sont considérées comme compatibles avec une activité d'expertise ou de conseil en tant que membre d'un SMEC et qui ne justifient donc pas une récusation sont en particulier les suivantes :
 - a) activité de conseil pour le requérant remontant à plus de deux ans ;

- b) intérêts financiers passés et révolus vis-à-vis du requérant ou de la préparation concernée ;
 - c) droits immatériels passés et révolus sur la préparation concernée ;
 - d) activité en tant qu'investigateur (« *Investigator* ») dans une étude relative à l'autorisation de la préparation concernée à n'importe quel moment précédant le mandat ou concomitant avec lui ; les investigateurs peuvent cependant uniquement assumer une fonction de conseil sans droit de vote ;
 - e) financement d'activités de recherche par le requérant pendant les cinq années précédentes (et qui a cessé dans l'intervalle).
5. Les membres répondent de la fourniture en temps voulu à Swissmedic (dans le cadre de l'inscription à l'ordre du jour) et au président du SMEC concerné (lors des séances) d'informations adaptées concernant d'éventuels motifs de récusation. En cas de doute, le membre concerné en discute au préalable avec le président du SMEC correspondant. C'est ce dernier qui décide si les intérêts déclarés justifient une récusation. Si ces déclarations concernent le président, il revient alors à son suppléant de décider.
6. Au début de chaque séance du SMEC, les membres indiquent s'ils considèrent être concernés par l'obligation de récusation dans le cadre de l'un des points à l'ordre du jour ou s'ils ont des doutes sur ce sujet.
7. La récusation d'un membre entraîne :
- a) la restitution du mandat concerné de Swissmedic ;
 - b) la sortie de la réunion pendant le temps où des conseils concernant le point à l'ordre du jour sont donnés.
8. Toute récusation d'un membre est portée au dossier correspondant et inscrite dans le procès-verbal de la séance en indiquant les motifs de cette mesure.

V. Autres règles

1. Si un membre est contacté par des tiers, en particulier des requérants, pendant une procédure d'examen, il ne leur communique en aucun cas des renseignements sur le contenu ou l'avancée de la procédure. Le demandeur doit alors être renvoyé vers le secteur Mise sur le marché de Swissmedic. Le président et les autres membres du SMEC concerné sont informés de cette prise de contact lors de la séance suivante.
2. Les membres s'abstiennent de toute participation à des mesures promotionnelles d'une entreprise au sens du chiffre I.
3. Les membres veillent à entretenir des contacts factuels et empreints de correction avec les entreprises au sens du chiffre I même en dehors de leur activité pour Swissmedic. Leur comportement, en relation avec des invitations ou des gratifications de particuliers notamment, ne doit pas faire douter de leur intégrité et de leur indépendance personnelle. Les lignes directrices de Swissmedic correspondantes⁵ et les directives de l'Académie suisse des Sciences Médicales (ASSM) concernant la collaboration corps médical - industrie⁶ doivent être respectées.

VI. Procédure en cas de violation du code

1. Les présidents des SMEC examinent les violations manifestes ou présumées du présent code en collaboration avec Swissmedic.

⁵ L'interdiction de la promesse et de l'acceptation d'avantages matériels au sens de l'article 33 de la loi sur les produits thérapeutiques, en particulier l'admissibilité du soutien de la formation postgraduée et continue du personnel médical par l'industrie pharmaceutique ; cf. édition 1/2006 du Journal Swissmedic

⁶ http://www.samw.ch/dms/fr/Ethique/Directives/actuel/f_RL_ZAel_2013.pdf

2. En cas de violations du présent code par un membre ou de doute sérieux sur son indépendance, il convient d'en référer au directeur de Swissmedic. Ce dernier informe alors le Conseil de l'institut.
3. Le Conseil de l'institut ordonne au besoin les mesures qui s'imposent (pouvant aller jusqu'à l'exclusion d'un membre d'un SMEC).

VII. Procédure d'approbation

Le présent code et ses modifications sont approuvés et mis en vigueur par le Conseil de l'institut.

VIII. Entrée en vigueur

Le présent code entre en vigueur le 1^{er} juin 2014.

Berne, le 9 mai 2014

Conseil de l'institut de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic

La présidente

Christine Beerli

Suivi des modifications

| Version | Valable et définitif à partir du | Description, remarques (rédigées par l'auteur) | Paraphe de l'auteur |
|---------|----------------------------------|--|---------------------|
| 3.2 | 01.01.2023 | Annexe 3 : adaptations sur la base du Code pénal suisse | ski |
| 3.1 | 21.10.2021 | Métadonnées adaptées (auteur et libérateur) | dei |
| 3.0 | 22.11.2019 | Précisions concernant la procédure de déclaration des liens d'intérêts | ze |
| 2.0 | 01.01.2017 | Adaptation du formulaire <i>Public Declaration of Interests</i> eu égard à la publication dans le CCP | abb |
| 1.0 | 12.09.2014 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Changement d'appartenance du processus du document Ancien: ZA300_00_001f_SD_SMEC_Code.docx Nouveau: ZL003_00_001fe_SD_SMEC_Code.docx ▪ Nouveau tableau de suivi des modifications | sel, its |

Annexe 1

1.1.1.1 Déclaration

Je soussigné(e) m'engage à me conformer aux dispositions du présent code du 1^{er} juin 2014 relatif à la gestion des conflits d'intérêts applicable aux membres des Swissmedic Medicines Expert Committees.

Nom :

.....
(Date / signature)

Annexe 2 : Public Declaration of Interests and Confidentiality Undertaking of Swissmedic Medicines Expert Committee Members

(Please use the active pdf form: ZL003_00_004e_FO_SMEC_Public_Declaration_of_Interests.pdf)

This document is aligned to the 'Public Declaration of Interests and Confidentiality Undertaking of European Medicines Agency (EMA) Scientific Committee members and experts' of the EMA (version 1)

INSTRUCTIONS

The document consists of three parts, your Personal Details, the Public Declaration of Interests and the Confidentiality Undertaking. All parts must be duly completed. The form is designed to be completed electronically and the data entered stored electronically. You are responsible for the accuracy and completeness of the submitted information. Data from the form is sent by e-mail to hmec@swissmedic.ch or ymec@swissmedic.ch, respectively. Please print, sign and send a hard copy of the document to Swissmedic, Expertenwesen, Hallerstrasse 7, Postfach CH-3000 Bern 9. The last page of the document includes the address to which the signed form should be sent. You may bend the pages and put them - the last page in front - into an envelope with window.

1. Personal Details

Enter your full name, your organisation name, country of organisation and the e-mail address on which you would like to be contacted regarding this declaration.

2. Public Declaration of Interests

This section asks you to declare any interests in the pharmaceutical industry that you currently have or have had within the past 5 years. If you have interests to declare, please click 'Yes' to the relevant questions. All questions in this section must be answered. Your declaration will not be accepted if any fields are left empty.

You may also provide information on interests over 5 years ago. This information will not be used in the evaluation of declared interests but will be useful in the context of increased transparency regarding previous interests.

3. Confidentiality Undertaking

Read carefully the confidentiality undertaking agreement and confirm the information declared on this form by entering your full name.

The document consists of three parts, your Personal Details, the Public declaration of interests and the Confidentiality undertaking. All parts should be duly completed.

SECTION 1: PERSONAL DETAILS

First Name:

Last Name:

Organisation / Company:

Country:

Committee:

I do hereby declare on my honour that, to the best of my knowledge, the only direct or indirect interests I have in the pharmaceutical industry are those listed below:

Please specify the interests that you currently have (at the time of completion of the form) or have had within the past 5 years.

SECTION 2: PUBLIC DECLARATION OF INTERESTS

2.1 Employment ⁱⁱ

No

Yes

ⁱⁱ Employment in a pharmaceutical company.

(Pharmaceutical company includes supply or service companies which contribute to the research, development, production and maintenance of a medicinal product)

Employment¹

Period:² Current Past

From Month: From Year: To Month: To Year:

Name of Pharmaceutical Company:³

Individual product responsibility / involvement⁴

Cross product responsibility / involvement⁵

| Product Name | Therapeutic Indication |
|--------------|------------------------|
| | |

General Role / Area of Activity:

¹ Please indicate if you are employed / have been employed, either full or part time, either as paid or unpaid employee in pharmaceutical company.

² Please select the appropriate response (Current or Past). For current ongoing activities, indicate starting date (month/year). Note: Current -is interpreted as the time of completion of the form. Should you engage in future activities of this nature, you will need to update your Declaration of Interest form accordingly. For activities that are no longer ongoing and that have been completed within the specified time, please indicate starting and end date (month / year).

³ Pharmaceutical company: also includes supply or service companies which contribute to the research, development, production and maintenance of a medicinal product.

- 4 **Individual product responsibility** for (/ **involvement** in) one or more products within one or more therapeutic areas. e.g. product development (quality, clinical, non clinical) or line management responsibility for such individuals. Please indicate trade name and active substance. Please provide as detailed an indication as possible, in order to allow evaluation of this declared interest with respect to any products in which you may be involved as part of Swissmedic activity.
- 5 **Cross Product responsibility** for (/ **involvement** for) support activities for multiple products across one or several therapeutic areas / full product range. Examples of such cross product responsibility might include areas such as Pharmacovigilance, Regulatory Affairs, Statistical Methodology. Please indicate your job title and role.
This option should only be chosen where it is not possible to list all of the products with which you were involved. Where you had both Individual and Cross product responsibility during the same time period, please choose the Option - Individual product responsibility / Involvement.

2.2 Consultancyⁱⁱⁱ

No

Yes

iii Provision of advice or services to a pharmaceutical company (in a particular field such as the development of a product) regardless of contractual arrangements or any form of remuneration. (Pharmaceutical company includes supply or service companies which contribute to the research, development, production and maintenance of a medicinal product)

Note: Conference / Seminar attendance is not considered as consultancy but should be indicated under Financial Interests, if subject to a fee / honoraria.

Consultancy¹

Period:² Current Past

From Month: From Year: To Month: To Year:

Name of Pharmaceutical Company:³

Product Related⁴

General (non product related)⁵

Product Name:

Therapeutic Indication:

General Role / Area of Activity:

¹ Please indicate any activity in which you provide or have provided advice or services regardless as to whether or not you received a fee for this activity.

² Please select the appropriate response (Current or Past). Please indicate activities which are currently ongoing. Indicate starting date (month / year). Note: Current -is interpreted as the time of completion of the form. Should you engage in future activities of this nature, you will need to update your Declaration of Interest form accordingly. For activities that are no longer ongoing and that have been completed within the specified time, please indicate starting and end date (month / year).

³ Pharmaceutical company: also includes supply or service companies which contribute to the research, development, production and maintenance of a medicinal product.

⁴ Consultant on the **development of one or more products** within one or more therapeutic areas. Please indicate trade name and active substance. Please provide as detailed an indication as possible, in order to allow evaluation of this declared interest with respect to any products in which you may be involved as part of Swissmedic activity.

⁵ **General consultancy** (non product related). Please indicate the general area in which you were involved.

2.3 Strategic Advisory Role^{iv}

No

Yes

^{iv} Participation (with a right to vote on/influence the outputs) in a (Scientific) Advisory Board/Steering Committee with the role of providing advice/expressing opinions on the (future) strategy, direction or development activities of a pharmaceutical company, either in terms of general strategy or product related strategy, regardless of contractual arrangements or any form of remuneration. Pharmaceutical company includes supply or service companies which contribute to the research, development, production and maintenance of a medicinal product).

Note: Involvement in Data Safety Monitoring Committees is not included in this category. Such involvement should be recorded under section 2.6 Principal Investigator Involvement in clinical research should be listed under section 2.6 or 2.7 as appropriate.

Strategic Advisory Role¹

Period:² Current Past

From Month: From Year: To Month: To Year:

Name of Pharmaceutical Company:³

Product Related⁴ General (non product related)⁵

Product Name:

Therapeutic Indication:

General Role / Area of Activity:

- ¹ Please indicate if you are participating or have participated in a (scientific) advisory board/steering committee of a pharmaceutical company (e.g. board membership / directorship), with a right to vote / influence the outcome of that body.
- ² Please select the appropriate response. Please indicate activities which are currently ongoing. Indicate starting date (month / year).
Note: Current -is interpreted as the time of completion of the form. Should you engage in future activities of this nature, you will need to update your Declaration of Interest form, accordingly. For activities that are no longer ongoing and that have been completed within the previous 5 years, please indicate starting and end date (month / year).
- ³ Pharmaceutical company: also includes supply or service companies which contribute to the research, development, production and maintenance of a medicinal product.
- ⁴ Participation in (Scientific) Advisory Board / Steering Committee, providing advice on product related strategy. Please indicate trade name and active substance. Please provide as detailed an indication as possible, in order to allow evaluation of this declared interest with respect to any products in which you may be involved as part of Swissmedic activity.
- ⁵ Participation in (Scientific) Advisory Board / Steering Committee, providing advice on general strategy. Please indicate the general area in which you were involved.

2.4 Current Financial Interests^v

No

Yes

^v Financial interests relate to:

CURRENT Holding of shares of a pharmaceutical company with the exclusion of independently managed investment funds/pension. Compensation, fees, honoraria, salaries **CURRENTLY** being paid directly to you by a pharmaceutical company, other than payment for expenses incurred with research work or re-imbursment of reasonable expenses incurred in relation to conference/seminar attendance (i.e. accommodation and travel costs).
(**CURRENT** is interpreted at time of completion of this form).

Financial Interests, including holding of shares in a pharmaceutical company.¹

Name of Pharmaceutical Company²

- ¹ Please indicate any financial interest currently held in a pharmaceutical company.
- ² Pharmaceutical company: also includes supply or service companies which contribute to the research, development, production and maintenance of a medicinal product.

2.5 Patent ^{vi}

No

Yes

^{vi} Relates to a patent for a medicinal product/competitor product **CURRENTLY** owned by either the individual or the individual's Institution, and the individual is a beneficiary. (**CURRENT** is interpreted at time of completion of this form)

Patent Ownership¹

| Name of Pharmaceutical Company (if applicable) | Subject Matter |
|--|----------------|
| | |

¹ Please indicate any patents held for a medicinal product, owned by either yourself or your institution for which you are a beneficiary.

2.6 Principal Investigator ^{vii}

No

Yes

^{vii} Principal Investigator with the responsibility for the coordination of investigators at different centres participating in a multicentre trial or the leading investigator of a monocentre trial, or the coordinating (principal) investigator signing the clinical study report. This definition does not include a national coordinating investigator in a multinational trial. Involvement in Data Safety Monitoring Committee should be included in this section.

Principal Investigator¹

Period:² Current Past

Funding paid into an institutional account with shared power of disposition:³ No Yes

From Month: From Year: To Month: To Year:

Name of Pharmaceutical Company:⁴

Product Name:⁵

Therapeutic Indication:

¹ Please indicate all trials for which you are acting or have acted as **Principal Investigator**.

² Please indicate activities which are currently ongoing. Indicate starting date (month / year). Note: Current -is interpreted as the time of completion of the form. Should you engage in future activities of this nature, you will need to update your Declaration of Interest form accordingly. For activities that are no longer ongoing and that have been completed within the specified time, please indicate starting and end date (month / year).

³ Please indicate 'No' if you are the only person with power of disposition for banking matters.

⁴ Pharmaceutical company: also includes supply or service companies which contribute to the research, development, production and maintenance of a medicinal product.

⁵ Please indicate trade name and active substance. Please provide as detailed an indication as possible, in order to allow evaluation of this declared interest with respect to any products in which you may be involved as part of Swissmedic activity.

2.7 Investigator ^{viii}

No

Yes

^{viii} Investigator involved in a clinical trial at a specific trial site who can be the responsible lead investigator of the trial at that specific site or a member of the clinical trial team who performs critical trial related procedures and makes important trial related decisions.

Investigator¹

Period:² Current Past

Funding paid into an institutional account with shared power of disposition:³ No Yes

From Month: From Year: To Month: To Year:

Therapeutic Indication:

Product Name:⁴

Name of Pharmaceutical Company:⁵

- 1 Please indicate all trials for which you are acting or have acted as an **Investigator**.
- 2 Please indicate activities which are currently ongoing. Indicate starting date (month / year). Note: Current -is interpreted as the time of completion of the form. Should you engage in future activities of this nature, you will need to update your Declaration of Interest form accordingly. For activities that are no longer ongoing and that have been completed within the specified time, please indicate starting and end date (month / year).
- 3 Please indicate 'No' if you are the only person with power of disposition for banking matters.
- 4 Please indicate trade name and active substance. Please provide as detailed an indication as possible, in order to allow evaluation of this declared interest with respect to any products in which you may be involved as part of Swissmedic activity.
- 5 Pharmaceutical company: also includes supply or service companies which contribute to the research, development, production and maintenance of a medicinal product.

2.8 Grant / Funding to Institution ^{ix}

No

Yes

^{ix} Refers to a grant or other funding from a pharmaceutical company, **CURRENTLY** being received (as far as the individual is aware) by an institution (please indicate funding to the smallest institutional unit) or an organisation (e.g. patient organisation), irrespective of whether or not the individual is employed or is a volunteer, and the individual receives no personal gain.

Grant or other Funding¹

Funding paid into an institutional account with shared power of disposition:² No Yes

| Name of Pharmaceutical Company ³ | Subject Matter | ≥ 500 TCHF | |
|---|----------------|--------------------------|---------------------------|
| | | <input type="radio"/> No | <input type="radio"/> Yes |

- 1 Please indicate any grants or other funding received by your institutional unit from a pharmaceutical company and you receive no personal gain; or where your Organisation (e.g. Patient Organisation) receives a grant or other funding from a pharmaceutical company and you (irrespective if you are employed by the Organisation or are a volunteer) receive no personal gain.
- 2 Please indicate 'No' if you are the only person with power of disposition for banking matters.
- 3 Pharmaceutical company: also includes supply or service companies which contribute to the research, development, production and maintenance of a medicinal product.

Further to the interests declared above, I do hereby declare on my honour that I do not have any other interests or facts that should be made known to Swissmedic, the Swiss Agency for Therapeutic Products and the public.

In case of any other facts or interests of related parties, please specify:

Should there be any change to the above due to the fact that I acquire additional interests, I shall promptly notify **Swissmedic** and complete a new Declaration of Interests detailing the changes. This declaration does not discharge me from my obligation to declare any potential conflicting interest(s) at the start of any Swissmedic Activity in which I participate.

SECTION 3: CONFIDENTIALITY UNDERTAKING

In view of the following definitions:

“**Swissmedic Activities**” encompass any meeting (including meeting preparation and follow-up, associated discussion or any other related activity) or work as a member of the Swissmedic Medicines Expert Committees.

“**Confidential Information**” means all information, facts, data and any other matters of which I acquire knowledge, either directly or indirectly, as a result of my Swissmedic Activities.

“**Confidential Documents**” mean all drafts, preparatory information, documents and any other material, together with any information contained therein, to which I have access, either directly or indirectly, as a result of my participation in Swissmedic Activities. Furthermore, any records or notes made by me relating to Confidential Information or Confidential Documents shall be treated as Confidential Documents.

I understand that I may be invited to participate either directly or indirectly in certain Swissmedic activities and hereby undertake:

- **to treat all Confidential Information and Confidential Documents under conditions of strict confidentiality.**
- **not to disclose (or authorise any other person to disclose) in any way to any third party¹ any Confidential Information or Confidential Document.**
- **not to use (or authorise any other person to use) any Confidential Information or Confidential Document other than for the purposes of my work in connection with Swissmedic activities.**
- **to dispose of Confidential Documents as confidential material as soon as I have no further use for them.**
- **to comply with the Code of the Swissmedic Medicines Expert Committees.**

This undertaking shall not be limited in time, but shall not apply to any document or information that I can reasonably prove was known to me before the date of this undertaking or which becomes public knowledge other than as a result of a breach of any of the above undertakings.

I confirm that I allow all my contracting partners of the pharmaceutical industry to announce in the Pharma-Kooperations-Kodex (PKK) any payments falling under the scope of the PKK.

I confirm the information declared on this form is accurate to the best of my knowledge and I consent to my information being stored electronically and published on the Swissmedic website.

Full Name:

Date:

Signature:

¹ Third party does not include Swissmedic employees or other SMEC Members.

Annexe 3

Extrait du Code pénal suisse :

Titre 19 : Corruption

1. Corruption d'agents publics suisses

Art. 322^{ter} Corruption active

Celui qui aura offert, promis ou octroyé un avantage indu à un membre d'une autorité judiciaire ou autre, à un fonctionnaire, à un expert, un traducteur ou un interprète commis par une autorité, à un arbitre ou à un militaire, en faveur de l'un d'eux ou d'un tiers, pour l'exécution ou l'omission d'un acte en relation avec son activité officielle et qui soit contraire à ses devoirs ou dépende de son pouvoir d'appréciation,

sera puni d'une peine privative de liberté de cinq ans au plus ou d'une peine pécuniaire.

Art. 322^{quater} Corruption passive

Celui qui, en tant que membre d'une autorité judiciaire ou autre, en tant que fonctionnaire, en tant qu'expert, traducteur ou interprète commis par une autorité, ou en tant qu'arbitre, aura sollicité, se sera fait promettre ou aura accepté un avantage indu, en sa faveur ou en celle d'un tiers, pour l'exécution ou l'omission d'un acte en relation avec son activité officielle et qui soit contraire à ses devoirs ou dépende de son pouvoir d'appréciation

sera puni d'une peine privative de liberté de cinq ans au plus ou d'une peine pécuniaire.

Art. 322^{quinquies} Octroi d'un avantage

Quiconque offre, promet ou octroie un avantage indu à un membre d'une autorité judiciaire ou autre, à un fonctionnaire, à un expert, un traducteur ou un interprète commis par une autorité, à un arbitre ou à un militaire, en faveur de cette personne ou d'un tiers, pour qu'il accomplisse les devoirs de sa charge

est puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire.

Art. 322^{sexies} Acceptation d'un avantage

Quiconque, en tant que membre d'une autorité judiciaire ou autre, en tant que fonctionnaire, en tant qu'expert, traducteur ou interprète commis par une autorité, ou en tant qu'arbitre, sollicite, se fait promettre ou accepte un avantage indu, en sa faveur ou en faveur d'un tiers, pour accomplir les devoirs de sa charge

est puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire.

2. Corruption d'agents publics étrangers

Art. 322^{septies}

Celui qui aura offert, promis ou octroyé un avantage indu à une personne agissant pour un État étranger ou une organisation internationale en tant que membre d'une autorité judiciaire ou autre, en

tant que fonctionnaire, en tant qu'expert, traducteur ou interprète commis par une autorité, ou en tant qu'arbitre ou militaire, en faveur de cette personne ou d'un tiers, pour l'exécution ou l'omission d'un acte en relation avec son activité officielle et qui soit contraire à ses devoirs ou dépende de son pouvoir d'appréciation,

celui qui, agissant pour un État étranger ou une organisation internationale en tant que membre d'une autorité judiciaire ou autre, en tant que fonctionnaire, en tant qu'expert, traducteur ou interprète commis par une autorité, en tant qu'arbitre ou militaire, aura sollicité, se sera fait promettre ou aura accepté, en sa faveur ou en faveur d'un tiers, un avantage indu pour l'exécution ou l'omission d'un acte en relation avec son activité officielle et qui soit contraire à ses devoirs ou dépende de son pouvoir d'appréciation²⁶⁴

sera puni d'une peine privative de liberté de cinq ans au plus ou d'une peine pécuniaire.

3. Corruption privée

Art. 322^{octies} Corruption privée active

¹ Quiconque offre, promet ou octroie un avantage indu à un employé, un associé, un mandataire ou un autre auxiliaire d'autrui dans le secteur privé, en faveur de cette personne ou d'un tiers, pour l'exécution ou l'omission d'un acte en relation avec son activité professionnelle ou commerciale et qui est contraire à ses devoirs ou dépend de son pouvoir d'appréciation est puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire.

² Dans les cas de peu de gravité, l'infraction n'est poursuivie que sur plainte.

Art. 322^{novies} Corruption privée passive

¹ Quiconque, en tant qu'employé, en tant qu'associé, en tant que mandataire ou en tant qu'autre auxiliaire d'autrui dans le secteur privé, sollicite, se fait promettre ou accepte, en sa faveur ou en faveur d'un tiers, un avantage indu pour l'exécution ou l'omission d'un acte en relation avec son activité professionnelle ou commerciale et qui est contraire à ses devoirs ou dépend de son pouvoir d'appréciation est puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire.

² Dans les cas de peu de gravité, l'infraction n'est poursuivie que sur plainte.

4. Dispositions communes

Art. 322^{decies}

1. ¹ Ne constituent pas des avantages indus :
 - a. les avantages autorisés par le règlement de service ou convenus par contrat ;
 - b. les avantages de faible importance qui sont conformes aux usages sociaux.
2. ² Les particuliers qui accomplissent des tâches publiques sont assimilés aux agents publics.

²⁶⁴ Par. introduit par l'art. 2 ch. 2 de l'AF du 7 oct. 2005 portant approbation et mise en œuvre de la conv. pénale du Conseil de l'Europe sur la corruption et du prot. add. à ladite conv., en vigueur depuis le 1er juillet 2006 (RO 2006 2371 ; FF 2004 6549).