

Kodex zum Umgang mit Interessenskonflikten für die Swissmedic Medicines Expert Committees

Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic),

gestützt auf Art. 68 Abs. 5 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) und Art. 10 der Organisationsverordnung der Swissmedic vom 28. September 2001 (SR 812.216) sowie in Ergänzung und Konkretisierung der Ziffern 9 und 10 der Verfügung des Institutsrats vom 5. Dezember 2008 betreffend die Einsetzung der Swissmedic Medicines Expert Committees

beschliesst:

Präambel

Den Mitgliedern der Swissmedic Medicines Expert Committees (nachfolgend *SMEC*) kommt eine besondere Bedeutung im Bereich der Zulassung, Marktüberwachung und Bewilligung von Arzneimitteln und somit für die öffentliche Gesundheit in der Schweiz zu. Der Institutsrat von Swissmedic erachtet es deshalb als erforderlich, ihre Unabhängigkeit und Integrität im Rahmen ihrer beratenden Tätigkeit für Swissmedic auf geeignete Weise sicher zu stellen.

Dazu gehört insbesondere der bewusste Umgang mit Interessenskonflikten, die sich in erster Linie aufgrund der persönlichen Situation oder einer parallelen Berufstätigkeit der Mitglieder der SMEC (nachfolgend *Mitglied*) ergeben können. Interessenskonflikte werden im vorliegenden Zusammenhang verstanden als Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass das professionelle Urteilsvermögen oder Handeln des SMEC-Mitglieds, welches sich auf die mit der Auftragserteilung verfolgten Interessen der öffentlichen Gesundheit (primäres Interesse) bezieht, durch sekundäre Interessen unangemessen beeinflusst wird. Interessenskonflikte sind vielseitig bedingt und entstehen im Kontext der Aktivitäten der SMEC, wenn sekundäre materielle, soziale oder intellektuelle Interessen eines Mitglieds einen Einfluss auf dessen Urteilsvermögen und damit auf die Integrität und Objektivität der für Swissmedic erbrachten Dienstleistungen nehmen können.

Unabdingbare Voraussetzung für den Umgang mit Interessenskonflikten ist die Offenlegung von sekundären Interessen. Im Sinne der Transparenz sind die Mitglieder der SMEC daher gehalten, alle Interessen, die zu einem Interessenskonflikt im genannten Sinn führen können, offenzulegen; darüber hinaus soll der konkrete Umgang mit Interessenskonflikten geregelt werden. Die gegenüber Swissmedic deklarierten Interessenbindungen der Mitglieder der SMEC werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Ein öffentlich nachvollziehbarer und Vertrauen schaffender Umgang mit Interessenskonflikten erachtet der Institutsrat als zwingende Voraussetzung für den Erhalt und die Stärkung des guten Rufes, der Glaubwürdigkeit und des Ansehens von Swissmedic.

Die Mitglieder verpflichten sich mit ihrer Unterschrift (Beilage 1) dazu, die nachfolgenden Regelungen zu beachten und einzuhalten und stimmen auch der Publikation ihrer Interessenbindungen in oben erwähntem Umfang zu. Diese Regelungen ergänzen und konkretisieren die Ausstandsregelung gemäss Ziffer 11 der Verfügung des Institutsrats vom 5. Dezember 2008, mit der die SMEC eingesetzt wurden. Vorbehalten bleiben die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere die Bestimmungen des Korruptionsstrafrechts (Art. 322^{ter} ff. des Strafgesetzbuchs; vgl. Beilage 3).

I. Interessenskonflikte

Jedes Mitglied ist gehalten, Situationen zu vermeiden, in denen sekundäre persönliche oder institutionelle Interessen sein Interesse an einer unabhängigen und objektiven Berater- und Gutachterstätigkeit für Swissmedic unangemessen beeinflussen und einen Ausstandsgrund begründen könnten.

Ein Interessenskonflikt besteht dann, wenn sekundäre Interessen eines Mitglieds oder der Institution, in der es beschäftigt oder für die es sonst wie tätig ist, die Objektivität und Unabhängigkeit der Begutachtungs- und Beratungstätigkeit für Swissmedic unangemessen beeinflussen könnten. Interessenskonflikte entstehen häufig, aber nicht ausschliesslich durch finanzielle Beziehungen zu Unternehmen der Heilmittelindustrie oder des Heilmittelhandels oder assoziierter Organisationen, Stiftungen oder Verbände mit kommerziellen Interessen. Interessenskonflikte beeinflussen das Urteilsvermögen oder Handeln einer Person nicht zwangsläufig; sie stellen aber ein Risiko für die Entstehung einer Wahrnehmungsverzerrung dar. Interessenskonflikte entfalten ihre Wirkung auf das Urteilsvermögen vielfach weitgehend oder vollständig unbewusst. Der durch einen Interessenskonflikt verursachten Beeinflussung des Urteilsvermögens liegt somit häufig keine bewusste (oder gar böswillige) Entscheidung sondern eine Wahrnehmungsverzerrung zugrunde.

II. Offenlegungspflichten

1. Interessenerklärung

Jedes Mitglied hat eine Erklärung zu allfälligen Interessenskonflikten abzugeben. Offenzulegen sind namentlich folgende Kategorien sekundärer Interessen¹:

(a) Finanzielle Interessen

Finanzielle Interessen irgendeiner Art in der pharmazeutischen Industrie, wie der Besitz von Wertpapieren, Wertrechten oder Derivaten, Gesellschafteranteilen² an einem Unternehmen im Sinne von Ziffer I, einer seiner Tochtergesellschaften oder an einem Unternehmen, an dem es eine Kapitalbeteiligung hält. Nicht als finanzielle Interessen im vorliegenden Sinn gelten Anteile an Aktien- oder Obligationenfonds, bei welchen die Inhaber keinen Einfluss auf die Anlagestrategie haben, sowie Anlehens- oder Kassenobligationen.

(b) Tätigkeiten für Unternehmen im Sinne von Ziffer I

Alle Tätigkeiten, die in den vorangehenden fünf Jahren für oder im Interesse eines Unternehmens im Sinne von Ziffer I ausgeführt wurden³, unabhängig davon, ob die Tätigkeiten regelmässig oder gelegentlich finanziell oder durch Sachleistungen abgegolten wurden, einschliesslich:

- Beteiligung an internen Entscheidungsprozessen eines Unternehmens im Sinne von Ziffer I (z.B. Mitglied im Verwaltungsrat oder Tätigkeit in leitender operativer Funktion).
- Ständiges oder zeitweiliges Mitglied des Personals eines Unternehmens im Sinne von Ziffer I. Andere Tätigkeiten in einem Unternehmen im Sinne von Ziffer I (z.B. Praktika) unterliegen ebenfalls der Offenlegungspflicht.
- Beratungs- und andere Aufträge, die für Unternehmen im Sinne von Ziffer I übernommen worden sind.

Mitgliedschaft im Verwaltungsrat oder Tätigkeit in leitender operativer Funktion eines pharmazeutischen Unternehmens einer dem Mitglied nahe stehenden Person⁴.

¹ Angelehnt an den EMA Code of Conduct (aufdatiert am 16.03.2011)

² Wenn in der Erklärung finanzielle Interessen, z.B. Wertpapiere, aufgeführt werden, ist der Name des Unternehmens anzugeben.

³ Name des Unternehmens, eigene Position und Tätigkeiten sind klar und genau zu beschreiben. Falls die Tätigkeiten ein bestimmtes Produkt oder bestimmte Produkte betrafen, ist in der Erklärung der Name des Produkts und die Art der Tätigkeit anzugeben.

⁴ Ehepartner bzw. Lebenspartner des Mitglieds sowie verwandte und verschwägte Personen, die mit dem Mitglied im selben Haushalt leben.

(c) Andere Beziehungen zu Unternehmen im Sinne von Ziffer I

Jede Form der Unterstützung aus oder für Unternehmen im Sinne von Ziffer I in den vorangegangenen fünf Jahren, sei es durch Geld-, Sach- oder intellektuelle Leistungen, einschliesslich:

- Studien- oder Forschungsgelder (Drittmittel, Grants);
- Stipendien oder Sponsoring (z.B. in Form von Assistentenstellen);
- Tätigkeiten als Prüferin oder Prüfer (Principal Investigator, Investigator) in einer präklinischen oder klinischen Studie;
- Immaterialgüterrechte, die mit der Entwicklung oder dem Vertrieb von Arzneimitteln oder Medizinprodukten in Zusammenhang stehen.

2. Publikation im Pharma-Kooperations-Kodex

Die SMEC-Mitglieder (ordentliche, ausserordentliche und beratende) verpflichten sich, den industriellen Vertragspartnern die Publikation der erhaltenen Entgelte im Pharma-Kooperations-Kodex zu gestatten.

3. Unklarheiten

In Zweifelsfällen klären die Mitglieder mit dem bzw. der Vorsitzenden des betreffenden SMEC ab, ob ein bestimmtes sekundäres Interesse offengelegt werden muss.

III. Verfahren der Offenlegung von Interessenbindungen

1. Jedes Mitglied ist verantwortlich für die vollständige, verständliche und rechtzeitige Offenlegung persönlicher und institutioneller Interessen gemäss dem Formular „Public Declaration of Interests and Confidentiality Undertaking of Swissmedic Medicines Expert Committee Members“ (vgl. Beilage 2).
2. Für neu zu wählende Mitglieder hat die Offenlegung der Interessensbindungen vor der Wahl durch den Institutsrat zu erfolgen. Die Leitung des Bereichs Zulassung von Swissmedic überprüft, ob keine mit der Funktion als Mitglied unvereinbaren Interessenbindungen bestehen. Ist diese Voraussetzung erfüllt, unterbreitet sie der Direktion von Swissmedic die Formulare gemäss Ziffer III/1 als Teil des Wahldossiers zur Verabschiedung zuhanden des Institutsratsausschusses „Kommissionen“ und zur Empfehlung für die Wahl durch den Institutsrat.
3. Das Deklarationsformular muss jeweils jährlich aktualisiert bzw. ergänzt werden. Das Formular ist auch dann auszufüllen, wenn zum aktuellen Zeitpunkt keine relevanten Interessenbindungen bestehen.
4. Die Deklarationsformulare werden durch den Bereich Zulassung (Verantwortlicher oder Verantwortliche Expertenwesen) zu Beginn jedes Jahres eingefordert. Anschliessend wird ein Kopiensatz der eingegangenen Deklarationsformulare an den Vorsitzenden oder die Vorsitzende und das Sekretariat des betreffenden SMEC weitergeleitet.
5. Die Leitung des Bereichs Zulassung von Swissmedic überprüft, ob mit der Funktion als Mitglied unvereinbare Interessenbindungen bestehen. Die gesammelten Deklarationsformulare dienen darüber hinaus einer eventuell notwendigen, nachträglichen fallbezogenen Überprüfung. Die deklarierten Interessen werden durch das Institut jährlich tabellarisch veröffentlicht.
6. Treten während des Jahres signifikante Änderungen der Interessenbindungen auf, insbesondere solche, die eine Unvereinbarkeit mit einer SMEC-Mitgliedschaft begründen könnten, teilt dies das betreffende Mitglied dem Bereich Zulassung (Verantwortliche oder Verantwortlicher Expertenwesen) und der oder dem Vorsitzenden des betreffenden SMEC unaufgefordert sofort mit. Bei Unklarheiten über das Bestehen oder den Umfang einer Offenlegungs- bzw. Ausstandspflicht nimmt das betreffende Mitglied von sich aus Kontakt mit dem oder der Vorsitzenden des betreffenden SMEC auf.

IV. Ausstandsregelung

1. Vor der Erteilung eines Begutachtungs- oder Beratungsauftrags sind die beim jeweiligen Mitglied bestehenden Interessensbindungen geschäftsfall- bzw. produktbezogen zu bewerten und deren Vereinbarkeit mit einer unabhängigen und objektiven Mandatserfüllung abzuklären.
2. SMEC-Mitglieder treten von sich aus bei sämtlichen Geschäften in Ausstand, an denen sie selbst oder eine ihnen nahestehende Person ein persönliches Interesse haben oder bei denen sie aus anderen Gründen befangen sein könnten.
3. Besonders folgende Tätigkeiten oder Umstände sind mit einer Begutachtungs- oder Beratungstätigkeit eines SMEC-Mitglieds nicht vereinbar und begründen daher eine Ausstandspflicht:
 - a) Beratung der Gesuchstellerin im Indikationsgebiet in den vorangehenden 2 Jahren;
 - b) Strategische Beratungsfunktion bei der Gesuchstellerin in den vorangehenden 2 Jahren;
 - c) Gegenwärtige finanzielle Interessen an der Gesuchstellerin oder am betreffenden Präparat;
 - d) Immaterialgüterrechte am betreffenden Präparat;
 - e) Tätigkeit als ‚Principal Investigator‘ in einer Zulassungsstudie zum betreffenden Präparat zu irgendeinem Zeitpunkt vor oder während des Mandats;
 - f) Gegenwärtige Finanzierung von Forschungsaktivitäten durch die Gesuchstellerin.
4. Besonders folgende Tätigkeiten oder Umstände sind mit einer Begutachtungs- oder Beratungstätigkeit eines SMEC-Mitglieds vereinbar und begründen daher keine Ausstandspflicht:
 - a) Beratungstätigkeit für die Gesuchstellerin vor mehr als 2 Jahren;
 - b) Aktuell nicht mehr bestehende finanzielle Interessen an der Gesuchstellerin oder am betreffenden Präparat .
 - c) Aktuell nicht mehr bestehende Immaterialgüterrechte am betreffenden Präparat.
 - d) Tätigkeit als Prüferin oder Prüfer (Investigator) in einer Zulassungsstudie zum betreffenden Präparat zu irgendeinem Zeitpunkt vor oder während des Mandats. Prüfer können jedoch nur in beratender Funktion ohne Stimmrecht auftreten.
 - e) Finanzierung von Forschungsaktivitäten durch die Gesuchstellerin in den vorangehenden 5 Jahren (aktuell nicht mehr bestehend).
5. Die Mitglieder tragen die Verantwortung für eine rechtzeitige und adäquate Information der Swissmedic (im Rahmen der Traktandenzuteilung) und des oder der Vorsitzenden des betreffenden SMEC (im Rahmen der Sitzungen) über das Vorliegen allfälliger Ausstandsgründe. Im Zweifelsfall nimmt das Mitglied vorgängig Rücksprache mit der oder dem Vorsitzenden des betreffenden SMEC. Dieser bzw. diese entscheidet, ob die ihr bzw. ihm gemeldeten Interessenbindungen eine Ausstandspflicht begründen. Betreffen solche Meldungen den Vorsitzenden oder die Vorsitzende selber, so entscheidet dessen oder deren Stellvertretung.
6. Zu Beginn jeder SMEC-Sitzung erklären die Mitglieder, ob sie sich im Zusammenhang mit irgendwelchen Punkten der Tagesordnung von der Ausstandspflicht betroffen sehen oder entsprechende Zweifel haben.
7. Die Ausstandspflicht eines Mitglieds hat nachstehende Folgen:
 - a) Rückgabe des betreffenden Auftrags von Swissmedic;
 - b) Rückzug aus der Sitzung für die Dauer der Beratungen zum betroffenen Traktandum .
8. Ein allfälliger Ausstand eines Mitglieds wird in den betreffenden Akten und im Sitzungsprotokoll unter Angabe der Gründe festgehalten.

V. Weitere Regelungen

1. Wird ein Mitglied von Dritten, namentlich von Gesuchstellerinnen, während eines laufenden Begutachtungsverfahrens kontaktiert, erteilt es keinerlei Auskünfte über Inhalt oder Stand des

Verfahrens. Die anfragende Person ist an den Bereich Zulassung von Swissmedic zu verweisen. Der oder die Vorsitzende und die übrigen Mitglieder des betreffenden SMEC werden durch das betroffene Mitglied an der nächsten Sitzung über diese Kontaktaufnahme informiert.

2. Die Mitglieder beteiligen sich nicht an Promotionsmassnahmen eines Unternehmens im Sinne von Ziffer I.
3. Die Mitglieder sind auch ausserhalb ihrer Tätigkeit für Swissmedic auf einen sachlichen und korrekten Umgang mit Unternehmen im Sinne von Ziffer I bedacht. Namentlich darf das Verhalten der Mitglieder in Bezug auf Einladungen und Zuwendungen durch Private nicht zu Zweifeln an ihrer persönlichen Unabhängigkeit und Integrität Anlass geben. Die entsprechenden Leitlinien von Swissmedic⁵ und die Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften zur Zusammenarbeit Ärzteschaft - Industrie⁶ sind einzuhalten.

VI. Verfahren bei Verletzungen des Kodex

1. Die Vorsitzenden der SMEC gehen offensichtlichen oder mutmasslichen Verletzungen des Kodex in Zusammenarbeit mit Swissmedic nach.
2. Bei Verletzungen des Kodex durch ein Mitglied oder bei grundsätzlichen Bedenken bezüglich dessen Unabhängigkeit ist der Direktor der Swissmedic einzubeziehen. Dieser informiert den Institutsrat.
3. Der Institutsrat ordnet gegebenenfalls die notwendigen Massnahmen an (bis hin zum Ausschluss eines Mitglieds aus dem SMEC).

VII. Genehmigung

Der vorliegende Kodex und dessen Änderungen werden durch den Institutsrat genehmigt und in Kraft gesetzt.

VIII. Inkrafttreten

Der Kodex tritt auf den 1. Juni 2014 in Kraft.

Bern, den 9. Mai 2014

Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts, Swissmedic

Die Präsidentin

Christine Beerli

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	ohne Versionsänderung angepasst	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
02	01.01.17		Formular Public Declaration of Interests angepasst um Erklärung zu PKK	abb
01	12.09.14		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prozesszugehörigkeitswechsel des Dokuments Alt: ZA300_00_001d_SD_SMEC_Kodex.docx Neu: ZL003_00_001de_SD_SMEC_Kodex.docx ▪ Neue Änderungshistorie eingefügt 	sel, its

⁵ Zum Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile gemäss Artikel 33 des Heilmittelgesetzes, insb. in Zusammenhang mit der Unterstützung der Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen durch die Pharmaindustrie; Swissmedic Journal 1/2006

⁶ http://www.samw.ch/dms/de/Ethik/RL/AG/d_RL_ZAel_2013.pdf

Beilage 1

Erklärung

Hiermit erkläre ich, mich an die Regelungen des Kodex zum Umgang mit Interessenskonflikten für Mitglieder der Swissmedic Medicines Expert Committees vom 01. Juni 2014 zu halten.

Name:

.....
(Datum / Unterschrift)

Beilage 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-imburement 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.

Beilage 3

Auszug aus dem Schweizerischen Strafgesetzbuch:

Neunzehnter Titel: Bestechung**Art. 322^{ter} 1. Bestechung schweizerischer Amtsträger. Bestechen**

Wer einem Mitglied einer richterlichen oder anderen Behörde, einem Beamten, einem amtlich bestellten Sachverständigen, Übersetzer oder Dolmetscher, einem Schiedsrichter oder einem Angehörigen der Armee im Zusammenhang mit dessen amtlicher Tätigkeit für eine pflichtwidrige oder eine im Ermessen stehende Handlung oder Unterlassung zu dessen Gunsten oder zu Gunsten eines Dritten einen nicht gebührenden Vorteil anbietet, verspricht oder gewährt,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe bestraft.

Art. 322^{quater} Sich bestechen lassen

Wer als Mitglied einer richterlichen oder anderen Behörde, als Beamter, als amtlich bestellter Sachverständiger, Übersetzer oder Dolmetscher oder als Schiedsrichter im Zusammenhang mit seiner amtlichen Tätigkeit für eine pflichtwidrige oder eine im Ermessen stehende Handlung oder Unterlassung für sich oder einen Dritten einen nicht gebührenden Vorteil fordert, sich versprechen lässt oder annimmt,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe bestraft.

Art. 322^{quinqüies} Vorteilsgewährung

Wer einem Mitglied einer richterlichen oder anderen Behörde, einem Beamten, einem amtlich bestellten Sachverständigen, Übersetzer oder Dolmetscher, einem Schiedsrichter oder einem Angehörigen der Armee im Hinblick auf die Amtsführung einen nicht gebührenden Vorteil anbietet, verspricht oder gewährt,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.

Art. 322^{sexies} Vorteilsannahme

Wer als Mitglied einer richterlichen oder anderen Behörde, als Beamter, als amtlich bestellter Sachverständiger, Übersetzer oder Dolmetscher oder als Schiedsrichter im Hinblick auf die Amtsführung einen nicht gebührenden Vorteil fordert, sich versprechen lässt oder annimmt,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.

Art. 322^{septies} 2. Bestechung fremder Amtsträger

Wer einem Mitglied einer richterlichen oder anderen Behörde, einem Beamten, einem amtlich bestellten Sachverständigen, Übersetzer oder Dolmetscher, einem Schiedsrichter oder einem Angehörigen der Armee, die für einen fremden Staat oder eine internationale Organisation tätig sind, im Zusammenhang mit dessen amtlicher Tätigkeit für eine pflichtwidrige oder eine im Ermessen stehende Handlung oder Unterlassung zu dessen Gunsten oder zu Gunsten eines Dritten einen nicht gebührenden Vorteil anbietet, verspricht oder gewährt,

wer als Mitglied einer richterlichen oder anderen Behörde, als Beamter, als amtlich bestellter Sachverständiger, Übersetzer oder Dolmetscher, als Schiedsrichter oder als Angehöriger der Armee

eines fremden Staates oder einer internationalen Organisation im Zusammenhang mit seiner amtlichen Tätigkeit für eine pflichtwidrige oder eine im Ermessen stehende Handlung oder Unterlassung für sich oder einen Dritten einen nicht gebührenden Vorteil fordert, sich versprechen lässt oder annimmt,²⁶⁴

wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe bestraft.

Art. 322^{octies} 3. Gemeinsame Bestimmungen

1. ...²⁶⁵

2. Keine nicht gebührenden Vorteile sind dienstrechtlich erlaubte sowie geringfügige, sozial übliche Vorteile.

3. Amtsträgern gleichgestellt sind Private, die öffentliche Aufgaben erfüllen.

²⁶⁴ Par. eingefügt durch Art. 2 Ziff. 2 des BB vom 7. Okt. 2005 über die Genehmigung und die Umsetzung des Strafrechtsübereinkommens und des Zusatzprotokolls des Europarates über Korruption, in Kraft seit 1. Juli 2006 (AS 2006 2371 2374; BBI 2004 6983).

²⁶⁵ Aufgehoben durch Ziff. II 2 des BG vom 13. Dez. 2002, mit Wirkung seit 1. Jan. 2007 (AS 2006 3459 3535; BBI 1999 1979).