

ДЕКЛАРАЦИЯ
ЗА ИНТЕРЕСИ И ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА КОНФИДЕНЦИАЛНОСТ НА
ЧЛЕНОВЕТЕ/ВЪНШНИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ НА ЕТИЧНАТА КОМИСИЯ ЗА
КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ КЪМ МИНИСТЪРА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

I. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНТЕРЕСИ

Долуподписаният/ата
(трите имена)

В качеството ми на:

Организация:

Служебен адрес:

Телефон: Електронна поща:

Във връзка с работата ми в Етичната комисия за клинични изпитвания към министъра на здравеопазването, декларирам, както следва:

1. Заетост във фармацевтична компания¹ през последните 5 години²:

Наименование на компанията	Длъжност и изпълнявани дейности ³	Лекарствен продукт	Терапевтични показания	Период на дейността

Подпис и дата:

¹ **Фармацевтична компания** означава всяко юридическо лице или ЕТ, което изследва, разработва, произвежда, пуска на пазара и/или разпространява лекарствени продукти. Договорните изследователски организации (CROs) или консултантски компании, предоставящи съвети или услуги, свързани с посочените дейности, както и физическо лице, дружество, институция или организация, която отговаря за началото, за управлението и за осигуряването на финансирането или финансира клинично изпитване, попадат в обхвата на определението за фармацевтичната компания.

² Можете да предоставите информация за интересите за повече от пет години.

³ Следва да се посочи всяка дейност като служител, консултант, член на управителен съвет, консултативен съвет или на друг еквивалентен орган, координиращ изследовател или изследовател (вкл. и главен изследовател).

2. Финансови интереси⁴ във фармацевтична компания през последните 5 години:

Вид финансов интерес и компания	Брой/размер	Дата на придобиване	Дата на продажба

3. Извършени дейности срещу заплащане във фармацевтична компания през последните пет години (моля определете периода чрез дати):

--

Подпис и дата:

⁴ **Финансови интереси** означава всеки икономически дял, в това число:

- Притежаване на акции и дялове, опции върху акции, облигации и/или друго участие в капитала. Тук не попадат случаи, в които лицето не оказва никакво влияние върху финансовото управление на компанията.
- Обезщетение, такси, хонорари, заплати, безвъзмездни средства или друго финансиране (включително наеми, спонсорства и стипендии), платени от фармацевтична компания на лицето в лично качество, различно от възстановяване на разумни разходи, пряко свързани с конференция/семинар (т.е. настаняване, регистрационни такси и пътни разходи).
- Права върху интелектуална собственост, включително патенти, търговски марки, ноу-хау и/или авторски права, отнасящи се до лекарствен продукт.

4. Други интереси или данни, които считате, че е нужно да бъдат узнати, включително що се касае до свързани лица⁵ за последните три години:

Освен декларираните по-горе интереси, с настоящата декларирам, че не притежавам други интереси и не съществуват факти и обстоятелства, които считам, че трябва да бъдат известни на Комисията и на обществото.

Декларирам, че при промяна в обстоятелствата и/или при възникване на нови такива незабавно ще ги декларирам.

Известно ми е, че за декларирани или неверни данни нося отговорност съгласно чл. 313 от НК.

Тази декларация не ме освобождава от задължението да декларирам евентуален конфликт на интерес/и в началото на всяка дейност на Комисията.

Подпис и дата:

⁵ „Свързани лица“ са:

а) съпрузите или лицата, които се намират във фактическо съжителство, роднините по права линия, по съребрена линия - до четвърта степен включително, и по сватовство - до втора степен включително;

б) физически и юридически лица, с които член на Комисията, се намира в икономически или политически зависимости, които пораждат основателни съмнения в неговата безпристрастност и обективност.

* Забележка: когато се касае за клинични изпитвания на медицински изделия се попълва аналогична информация за лицата, които извършват дейности в областта на медицинските изделия.

II. ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА КОНФИДЕНЦИАЛНОСТ

Долуподписаният/ата
(трите имена)

В качеството ми на:

Предвид следните определения:

„Дейности на Комисията“ означава заседания (включително подготовката им и последващи дейности, обсъждания, свързани с тях и други свързани дейности) на Комисията, експертна оценъчна дейност.

„Конфиденциална информация“ означава всяка информация, факти, данни и всички други въпроси, за които получа сведения, пряко или косвено, в резултат на работата ми в Комисията.

„Конфиденциални документи“ означава всички чернови, подготвителна информация, документи и всички други материали, заедно с информацията, съдържаща се в тях, до които имам достъп, пряко или косвено, в резултат на работата ми в Комисията. Освен това, всички записки и бележки, свързани с Конфиденциална информация или Конфиденциални документи, се считат за Конфиденциални документи.

При и по повод участието ми в дейности на Комисията се задължавам:

- 1) да не разпространявам по какъвто и да е начин Конфиденциална информация или Конфиденциален документ на трето лице.
- 2) да не използвам Конфиденциална информация или Конфиденциален документ, свързан с работата ми във връзка с дейности на Комисията, извън тези дейности.

Това задължение не е ограничено във времето и не се отнася за документ или информация, за които мога да докажа, че са ми били известни или са станали публично достояние преди датата на това задължение или които са станали публично достояние, по начин, който не включва неизпълнение на горните задължения.

Подпис и дата: