Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

Verklaring van belangen (plaatsvervangende) leden en externe adviseurs CCMO

Op deze verklaring van belangen zijn de definities uit het document 'Gedragscode en integriteitsbeleid Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)' van toepassing.

* = Invoer verplicht

Uw gegevens

Titel(s) *	Prof. dr.
Voornaam *	Teun
Achternaam *	van Gelder
(WMO-)discipline *	Klinisch farmacoloog
Functie bij de CCMO *	Vast lid

Melding van belangen die gerelateerd (kunnen) zijn aan uw werkzaamheden bij de CCMO

Bent u momenteel, of was u in de afgelopen vijf jaar, werknemer van een bedrijf? *
☐ Ja
☒ Nee

Bij welk bedrijf bent/was u werkzaam?
Klik of tik om tekst in te voeren.

Periode
Van Klik of tik om een datum in te voeren.
Tot Klik of tik om een datum in te voeren.

Wat voor werkzaamheden verricht(te) u voor dit bedrijf? Indien uw functienaam uw werkzaamheden voldoende omschrijft, vermeld dan alleen uw functie.
Klik of tik om tekst in te voeren.

Bij welke producten bent/was u betrokken?
Klik of tik om tekst in te voeren.

Wat zijn de indicaties van deze producten?
Klik of tik om tekst in te voeren.

Bent u momenteel, of was u in de afgelopen vijf jaar, als afdelingshoofd, hoofdonderzoeker of onderzoeker betrokken bij één of meer klinische studies? *
☒ Ja
☐ Nee

Wanneer u als afdelingshoofd betrokken bent/was bij (één van) de studie(s), dient u de aanvullende verklaring hieronder te gebruiken en aan te passen aan uw persoonlijke situatie.
Als directeur/hoofd van een instituut/instelling/afdeling/vakgroep, namelijk [naam instelling etc.] ben ik verantwoordelijk voor een groot aantal medewerkers. Het/De instituut/instelling/afdeling/vakgroep werkt op diverse terreinen samen met een variëteit aan bedrijven die die belang hebben bij de taken van de CCMO, zonder dat wij van een beperkt aantal bedrijven afhankelijk zijn voor onze financiering. Werknemers binnen het/de instituut/instelling/afdeling/vakgroep ontvangen subsidies of andere financiering van bedrijven die die belang hebben bij de taken van de CCMO. Ik ontvang van geen van deze bedrijven een persoonlijk voordeel. Indien ik nauwer betrokken raak bij een specifieke financiering, dan enkel als directeur/hoofd van een instituut/instelling/afdeling/vakgroep, bijvoorbeeld als hoofdonderzoeker, dan zal ik dat voorafgaand aan de beoordeling van het betreffende dossier verklaren.

Geef een omschrijving van de klinische studie.
Bio-equivalentie studie voor 3D geprinte sildenafil tabletten in gezonde vrijwilligers

In welke rol bent/was u betrokken bij de studie?
Onderzoeker

Welk(e) product(en)/project wordt/worden/werd(en) onderzocht in de studie?
3D geprinte sildenafil

Wat is/was de indicatie in de studie?
Bio-equivalentie studie

Wordt/werd de studie gesponsord?
☐ Ja
☒ Nee
Hebt u hierboven 'Ja' ingevuld? Dan wordt u verzocht om hieronder een specificatie te geven.

Door wie wordt/werd de studie gesponsord?
LUMC is uitvoerder/sponsor

Geef een omschrijving van de klinische studie.
1. A PIVOTAL PHASE 3 TRIAL TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF CLAZAKIZUMAB FOR THE TREATMENT OF CHRONIC ACTIVE ANTIBODY-MEDIATED REJECTION IN KIDNEY TRANSPLANT RECIPIENTS

In welke rol bent/was u betrokken bij de studie?
Onderzoeker

Welk(e) product(en)/project wordt/worden/werd(en) onderzocht in de studie?
clazakizumab

Wat is/was de indicatie in de studie?
Behandeling van antistof gemedieerde afstoting na niertransplantatie

Wordt/werd de studie gesponsord?
☒ Ja
☐ Nee
Hebt u hierboven 'Ja' ingevuld? Dan wordt u verzocht om hieronder een specificatie te geven.

Door wie wordt/werd de studie gesponsord?
CSL Behring is de sponsor van de studie. Ik heb ook zitting in de Steering Committee van deze studie, waarvoor het LUMC jaarlijks een vergoeding ontvangt.

Geef een omschrijving van de klinische studie.
2. A randomized study comparing twice-daily immediate-release and once-daily extended-release tacrolimus formulations with the aim to reduce intra-patient variability in tacrolimus exposure in kidney transplant patients,.

In welke rol bent/was u betrokken bij de studie?
Hoofdonderzoeker

Welk(e) product(en)/project wordt/worden/werd(en) onderzocht in de studie?
Tacrolimus immediate-release (Prograft) , tacrolimus extended release (Advagraft en Envarsus)

Wat is/was de indicatie in de studie?
Preventie van afstoting na niertransplantatie

Wordt/werd de studie gesponsord?
☒ Ja
☐ Nee
Hebt u hierboven 'Ja' ingevuld? Dan wordt u verzocht om hieronder een specificatie te geven.

Door wie wordt/werd de studie gesponsord?
Chiesi

Geef een omschrijving van de klinische studie.
3. A randomized, controlled double-blind study comparing the efficacy and safety of dose-ranging voclosporin with placebo in achieving remission in patients with active lupus nephritis.

In welke rol bent/was u betrokken bij de studie?
Onderzoeker

Welk(e) product(en)/project wordt/worden/werd(en) onderzocht in de studie?
voclosporine

Wat is/was de indicatie in de studie?
Lupus nefritis

Wordt/werd de studie gesponsord?
☒ Ja
☐ Nee
Hebt u hierboven 'Ja' ingevuld? Dan wordt u verzocht om hieronder een specificatie te geven.

Door wie wordt/werd de studie gesponsord?
Aurinia. Voor mijn rol als lid van de endpoint adjudication committee werd door Aurinia een vergoeding betaald aan het LUMC.

Geef een omschrijving van de klinische studie.
4. Precision Medicine CanPREVENT AMR: Applying Precision Medicine Technologies in Canada to Prevent Antibody Mediated Rejection and Premature Kidney Transplant Loss

In welke rol bent/was u betrokken bij de studie?
Onderzoeker

Welk(e) product(en)/project wordt/worden/werd(en) onderzocht in de studie?
Het betreft hier niet specifiek een individueel product.

Wat is/was de indicatie in de studie?
Preventie van antistof gemedieerde afstoting na niertransplantatie.

Wordt/werd de studie gesponsord?
☒ Ja
☐ Nee
Hebt u hierboven 'Ja' ingevuld? Dan wordt u verzocht om hieronder een specificatie te geven.

Door wie wordt/werd de studie gesponsord?
Genome Canada (overheid Canada)

Verricht u momenteel, of verrichtte u in de afgelopen vijf jaar, consultancy en/of strategische advieswerkzaamheden voor een bedrijf? *
☒ Ja
☐ Nee
Hebt u hierboven 'Ja' ingevuld? Dan wordt u verzocht om hieronder een specificatie te geven. Begin met de recentste activiteit.

Voor welk bedrijf verricht(te) u consultancy en/of strategische advieswerkzaamheden?
Roche Diagnostics

Periode
Van 1-1-2018
Tot 31-12-2025

Welke werkzaamheden verricht(te) u?
Advisering ten aanzien van de ontwikkeling van producten ten bate van therapeutic drug monitoring

Indien een vergoeding wordt/werd verstrekt voor de consultancy en/of strategische advieswerkzaamheden, ten behoeve van wie komt/kwam die vergoeding?
LUMC

Zijn/waren de consultancy en/of strategische advieswerkzaamheden productgerelateerd? *
☐ Ja
☒ Nee
Hebt u hierboven 'Ja' ingevuld? Dan wordt u verzocht om hieronder een specificatie te geven.

Welke producten zijn dit?
Het betreft met name de ontwikkeling van bepalingsmethoden voor een uitgebreid portfolio aan geneesmiddelen op de LC-MS/MS.

Wat zijn de indicaties van deze producten?
patientenzorg

Voor welk bedrijf verricht(te) u consultancy en/of strategische advieswerkzaamheden?
Thermo Fisher Scientific

Periode
Van 1-4-2021
Tot 1-4-2023

Welke werkzaamheden verricht(te) u?

Advisering ten aanzien van de ontwikkeling van producten ten bate van therapeutic drug monitoring

Indien een vergoeding wordt/werd verstrekt voor de consultancy en/of strategische advieswerkzaamheden, ten behoeve van wie komt/kwam die vergoeding?
LUMC

Zijn/waren de consultancy en/of strategische advieswerkzaamheden productgerelateerd? *
☐ Ja
☒ Nee
Hebt u hierboven 'Ja' ingevuld? Dan wordt u verzocht om hieronder een specificatie te geven.

Welke producten zijn dit?
Het betreft met name de ontwikkeling van bepalingsmethoden voor een uitgebreid portfolio aan geneesmiddelen op de LC-MS/MS.

Wat zijn de indicaties van deze producten?
patientenzorg

Bekleedt u momenteel andere posities die relevant zijn voor uw werkzaamheden voor de CCMO en die niet vallen onder hetgeen u hierboven moet melden? *
☐ Ja, namelijk…
Klik of tik om tekst in te voeren.
☒ Nee

Zijn er posities die u langer dan vijf jaar geleden bekleedde, maar die uw werkzaamheden voor de CCMO nog steeds kunnen beïnvloeden? *
☐ Ja, namelijk…
Klik of tik om tekst in te voeren.
☒ Nee

Heeft u een financieel belang in een bedrijf? *
☐ Ja
☒ Nee
Hebt u hierboven 'Ja' ingevuld? Dan wordt u verzocht om hieronder een specificatie te geven.

Wat voor belang betreft dit en welk bedrijf is daarbij betrokken?
Klik of tik om tekst in te voeren.

Bent u, of is een instelling waaraan u verbonden bent (zoals een universiteit), eigenaar van een patent dat u direct persoonlijk financieel gewin oplevert? *
☐ Ja
☒ Nee
Hebt u hierboven 'Ja' ingevuld? Dan wordt u verzocht om hieronder een specificatie te geven.

Welk product betreft het patent?
Klik of tik om tekst in te voeren.

Wie is de eigenaar van het patent?
Kies een item.

Heeft een van de volgende personen
• uw partner
• kinderen <18 jaar
• personen die op hetzelfde adres wonen als u
huidige 'belangen' vergelijkbaar met hetgeen hierboven aan u is gevraagd? *

☐ Ja, namelijk…
Klik of tik om tekst in te voeren.
☒ Nee

Heeft u andere belangen waardoor uw integriteit, onpartijdigheid en/of onafhankelijkheid wordt/worden beïnvloed, of zijn er andere zaken betreffende uw persoon waar de CCMO en het publiek naar uw mening van op de hoogte moeten zijn? *

☒ Ja, namelijk…
Ik heb in de afgelopen jaren voor verschillende bedrijven presentaties verzorgd, waarvan de opbrengst ten goede is gekomen aan mijn werkgever (eerst Erasmus MC, nu LUMC). Het betreft Astellas, Chiesi, Roche, Novartis, Hikma.
☐ Nee

Tot slot

☒ **Ik verklaar dit formulier naar eer en geweten te hebben ingevuld. Ik zal wijzigingen ten aanzien van mijn belangen direct melden aan de CCMO. Ook ben ik bekend met het document 'Gedragscode en integriteitsbeleid' van de CCMO. ***

Voornaam *	Teun
Achternaam *	van Gelder
Plaats *	Leiden
Datum *	23-12-2021