



Verklaring van belangen van (plaatsvervangende) leden, externe adviseurs en bureaumedewerkers

METC NedMec

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) *	Dr.
Voornaam *	Karel
Achternaam *	van Erpecum
(WMO-)discipline *	Arts
Functie bij commissie *	Vast lid
Functie op bureau *	lid metc
Eventueel toelichting	Klik of tik om tekst in te voeren.

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

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

- ☐ Ja
☒ Nee

Hebt u hierboven 'Ja' ingevuld? Dan wordt u verzocht om hieronder een specificatie te geven. Begin met de recentste activiteit.

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

Hebt u hierboven 'Ja' ingevuld? Dan wordt u verzocht om hieronder een specificatie te geven. Begin met de recentste activiteit.

Wanneer u als afdelingshoofd betrokken bent/was bij de studie, 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 METC, 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 METC. 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.

.....
1. Geef een omschrijving van de klinische studie.

A randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre, Phase 3 study evaluating long-term efficacy and safety of lanifibranor in adult patients with non-cirrhotic non-alcoholic steatohepatitis (NASH) and fibrosis 2 (F2)/fibrosis 3 (F3) stage of liver fibrosis

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

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

Wat is/was de indicatie in de studie?
Non Alcoholic Steatohepatitis (NASH):

Wordt/werd de studie extern gefinancierd?

☒ Ja

☐ Nee

Hebt u hierboven 'Ja' ingevuld? Dan wordt u verzocht om hieronder een specificatie te geven.

Door wie wordt/werd de studie gefinancierd?
Inventiva

.....
2. Geef een omschrijving van de klinische studie.

Double-blind, randomised, placebo-controlled, phase IIb trial on the efficacy and safety of norursodeoxycholic acid tablets in patients with non-alcoholic steatohepatitis (NASH)

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

Kies een item.

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

Wat is/was de indicatie in de studie?
Non-alcoholische steatohepatitis

Wordt/werd de studie extern gefinancierd?

☒ Ja

☐ Nee

Hebt u hierboven 'Ja' ingevuld? Dan wordt u verzocht om hieronder een specificatie te geven.

Door wie wordt/werd de studie gefinancierd?
Dr. Falk Pharma GmbH
Geef een omschrijving van de klinische studie.

3. Double-blind, randomized, placebo-controlled, phase III study comparing norursodeoxycholic acid capsules with placebo in the treatment of primary sclerosing cholangitis

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

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

Wat is/was de indicatie in de studie?
Primair scleroserende cholangitis

Wordt/werd de studie extern gefinancierd?

☒ Ja

☐ Nee

Hebt u hierboven 'Ja' ingevuld? Dan wordt u verzocht om hieronder een specificatie te geven.

Door wie wordt/werd de studie gefinancierd?
Dr. Falk Pharma GmbH

.....

4. A PHASE 2 DOSE RANGING, RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, PLACEBOCONTROLLED STUDY EVALUATING THE SAFETY, TOLERABILITY, PHARMACOKINETICS AND EFFICACY OF EDP-305 IN SUBJECTS WITH PRIMARY BILIARY CHOLANGITIS (PBC) WITH OR WITHOUT AN INADEQUATE RESPONSE TO URSODEOXYCHOLIC ACID (UDCA)

5.

6.)In welke rol bent/was u betrokken bij de studie?

Onderzoeker

Welk(e) product(en)/project wordt/worden/werd(en) onderzocht in de studie?
F EDP-305

Wat is/was de indicatie in de studie?
Primair biliaire cholangitis

Wordt/werd de studie extern gefinancierd?

☒ Ja

☐ Nee

Hebt u hierboven 'Ja' ingevuld? Dan wordt u verzocht om hieronder een specificatie te geven.

Door wie wordt/werd de studie gefinancierd?
Enanta pharmaceuticals

5 . Geef een omschrijving van de klinische studie.

A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Selonsertib in Subjects with Compensated Cirrhosis due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)

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

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

Wat is/was de indicatie in de studie?
Non Alcoholic Steatohepatitis (NASH):

Wordt/werd de studie extern gefinancierd?

- ☒ Ja
☐ Nee

Hebt u hierboven 'Ja' ingevuld? Dan wordt u verzocht om hieronder een specificatie te geven.

Door wie wordt/werd de studie gefinancierd?
Gilead

.....

6 . Geef een omschrijving van de klinische studie.

A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Selonsertib in Subjects with Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH) and Bridging (F3) Fibrosis

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

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

Wat is/was de indicatie in de studie?
Non Alcoholic Steatohepatitis (NASH):

Wordt/werd de studie extern gefinancierd?

- ☒ Ja
☐ Nee

Hebt u hierboven 'Ja' ingevuld? Dan wordt u verzocht om hieronder een specificatie te geven.

Door wie wordt/werd de studie gefinancierd?
Gilead

.....

7. Geef een omschrijving van de klinische studie.

A multi-part, randomized, double-blind, placebo-controlled study to assess the safety, tolerability and efficacy of LJN452 in patients with Primary Biliary Cholangitis

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

Welk(e) product(en)/project wordt/worden/werd(en) onderzocht in de studie?
LJN452

Wat is/was de indicatie in de studie?

Primair biliaire cholangitis

Wordt/werd de studie extern gefinancierd?

- ☒ Ja
☐ Nee

Hebt u hierboven 'Ja' ingevuld? Dan wordt u verzocht om hieronder een specificatie te geven.

Door wie wordt/werd de studie gefinancierd?
novartis

.....

8. Geef een omschrijving van de klinische studie.

A Phase 3, Double Blind, Placebo Controlled Trial and Long Term Safety Extension of Obeticholic Acid in Patients with Primary Biliary Cirrhosis

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

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

Wat is/was de indicatie in de studie?
Primair biliaire cholangitis

Wordt/werd de studie extern gefinancierd?
☒ Ja
☐ Nee

Hebt u hierboven 'Ja' ingevuld? Dan wordt u verzocht om hieronder een specificatie te geven.

Door wie wordt/werd de studie gefinancierd?
intercept

.....

9. Geef een omschrijving van de klinische studie.

A PHASE 2, RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, PLACEBO CONTROLLED, PARALLEL GROUP, MULTIPLE CENTER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, TOLERABILITY, AND EFFICACY OF NGM282 ADMINISTERED FOR 12 WEEKS IN PATIENTS WITH PRIMARY SCLEROSING CHOLANGITIS (PSC)

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

Welk(e) product(en)/project wordt/worden/werd(en) onderzocht in de studie?
NGM282

Wat is/was de indicatie in de studie?
Primair scleroserende cholangitis

Wordt/werd de studie extern gefinancierd?
☒ Ja
☐ Nee

Hebt u hierboven 'Ja' ingevuld? Dan wordt u verzocht om hieronder een specificatie te geven.

Door wie wordt/werd de studie gefinancierd?
NGM Biopharmaceuticals, Inc.

10. Geef een omschrijving van de klinische studie.

A Phase 4, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Multicenter Study Evaluating the Effect of Obeticholic Acid on Clinical Outcomes in Subjects with Primary Biliary Cholangitis

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

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

Wat is/was de indicatie in de studie?
Primair biliaire cholangitis

Wordt/werd de studie extern gefinancierd?
☒ Ja
☐ Nee

Hebt u hierboven 'Ja' ingevuld? Dan wordt u verzocht om hieronder een specificatie te geven.

Door wie wordt/werd de studie gefinancierd?
intercept

.....
11.

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.

**1. Voor welk bedrijf verricht(te) u consultancy en/of strategische advieswerkzaamheden?
AOP Orphan Pharmaceuticals**

Periode
Van 1-11-2020
Tot 15-12-2020

Welke werkzaamheden verricht(te) u?
Deelname strategische adviesraad 2x

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

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?
obeticholzuur

Wat zijn de indicaties van deze producten?
Primair biliaire cholangitis

2. Voor welk bedrijf verricht(te) u consultancy en/of strategische advieswerkzaamheden?
Gilead

Periode

Van 12-12-2019

Tot 12-12-2019

Welke werkzaamheden verricht(te) u? deelname advisory board
Deelname strategische adviesraad.

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

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?
epclusa

Wat zijn de indicaties van deze producten?
Hepatitis C

3 . Voor welk bedrijf verricht(te) u consultancy en/of strategische advieswerkzaamheden?
Intercept

Periode

Van 12-4-2017

Tot 12-4-2017

Welke werkzaamheden verricht(te) u?
Deelname advisory board.

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

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?
obeticholzuur

Wat zijn de indicaties van deze producten?
Primair biliaire cholangitis

4 . Voor welk bedrijf verricht(te) u consultancy en/of strategische advieswerkzaamheden?
abbvie

Periode

Van 16-1-2017

Tot 16-1-2017

Welke werkzaamheden verricht(te) u? deelname adviesraad

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

Afd MDL UMC

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?

3-d therapie: paritaprevir-ombitasvir met of zonder dasabuvir

Wat zijn de indicaties van deze producten?

Hepatitis C

Bekleedt u momenteel andere posities die relevant zijn voor uw werkzaamheden voor de METC en die niet vallen onder hetgeen u hierboven moet melden? *

☒ Ja, namelijk...

Werkzaam op afdeling MDL UMC Utrecht

☐ Nee

Zijn er posities die u langer dan vijf jaar geleden bekleedde, maar die uw werkzaamheden voor de METC 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 METC en het publiek naar uw mening van op de hoogte moeten zijn? *

☒ Ja, namelijk... deelname in HepNed en Celine (Hepatitis C Elimination in the Netherlands:

"CELINE"): dit is een samenwerkingsverband van hepatologen en infectieartsen in 8 academische ziekenhuizen in Nederland op het gebied van virale hepatitis. Met behulp van een grant van Gilead zijn in de verschillende umcs arts onderzoekers aangesteld (voor UMC Utrecht gecombineerd met AMC een arts onderzoeker). Dit project is gecoördineerd vanuit Radboud UMC en betrokkenheid ondergetekende werd werd in 2021 afgesloten).

Klik of tik om tekst in te voeren.

☐ 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 METC. Ook ben ik bekend met het document 'Gedragscode en integriteitsbeleid' van de organisatie. ***

Voornaam *

Karel

Achternaam *

van Erpecum

Plaats *

Utrecht

Datum *

18-5-2022