



# 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) *	Drs.
Voornaam *	Serena
Achternaam *	Marchetti
(WMO-)discipline *	Arts
Functie bij commissie *	Vast lid
Functie op bureau *	Internist-oncoloog
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.*

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

*Validation of pharmacokinetic and pharmacodynamic assays for determination of nivolumab and pembrolizumab concentrations, and the occupancy of their target receptor programmed death-1 (PD-1) on T-cells.*

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

Welk(e) product(en)/project wordt/worden/werd(en) onderzocht in de studie?  
Geen product maar een meting methodiek wordt onderzocht

Wat is/was de indicatie in de studie?  
Ontwikkeling van een nieuwe methodiek om spiegels van check point remmers in ascites/pleuravocht te bepalen

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?  
Interne AVL geld – eigen financiering.

.....  
Geef een omschrijving van de klinische studie.  
Phase I studie voor ontwikkeling van een nieuwe orale formulering van docetaxel (ModraDoc)

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

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

Wat is/was de indicatie in de studie?  
Phase I dose escalatie studie

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?

Klik of tik om tekst in te voeren.  
Modra Coc Pharmaceuticals BV

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

Ontwikkeling van een nieuw formulering van capecitabine (Modra Cape), Phase 0 studie

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

Welk(e) product(en)/project wordt/worden/werd(en) onderzocht in de studie?  
Modra Cape, capecitabine

Wat is/was de indicatie in de studie?  
Ontwikkeling van een nieuw longrelease formulering van capecitabine

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?

AVL

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

Phase 1 studie – ontwikkeling van een nieuw oraal formulering van paclitaxel (Modra Pac)

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

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

Wat is/was de indicatie in de studie?  
Ontwikkeling van een nieuw formulering van paclitaxel

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?

AVL

Klik of tik om tekst in te voeren.

.....

Ik ben als internist-oncoloog betrokken geweest bij verschillende Fase I investigator-initiated of gesponsored studies in het AVL waar ik sub-onderzoeker ben/was, dat bedoelt dat ik patiënten binnen klinische studies heb behandeld echter zonder belangrijke studie-gerelateerd beslissingen te mogen nemen.

**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?

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.

Welke werkzaamheden verricht(te) u?

Klik of tik om tekst in te voeren.

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

Klik of tik om tekst in te voeren.

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?

Klik of tik om tekst in te voeren.

Wat zijn de indicaties van deze producten?

Klik of tik om tekst in te voeren.

**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...

Klinisch beoordelaar van oncologieproducten bij het CBG. Lid van Scientific Advice Working Party and Oncology Working party van EMA

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...

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 \*                      Serena

Achternaam \*                      Marchetti

Plaats \*

Amsterdam

Datum \*

8-8-2022