



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

METC NedMec

Op deze verklaring van belangen zijn de definities uit het document '[Gedragcode en integriteitsbeleid Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek \(CCMO\)](#)' van toepassing.

* = Invoer verplicht

Uw gegevens

| | |
|-------------------------|------------------------------------|
| Titel(s) * | Dr. |
| Voornaam * | Frans |
| Achternaam * | Leijten |
| (WMO-)discipline * | Arts |
| Functie bij commissie * | Vast lid |
| Functie op bureau * | arts-lid |
| 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.

Als (hoofd)onderzoeker ben ik betrokken bij:

1. de REC2STIM studie
2. de CLESR studie
3. de PROMISE studie, nu opgevolgd door de eSTAMP studie

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.
n.v.t.

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

REC2STIM gaat over closed-loop intracranieële elektrische stimulatie als behandeling voor epilepsie.

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

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

Als medical device de Activa PC+S van Medtronic, intracranieële elektrodes van Medtronic, software van Medtronic.

Wat is/was de indicatie in de studie?

Focale epilepsie met sensorimotorische aanvallen.

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?

EpilepsieNL met ook persoonlijke donatie van een derde.

Geef een omschrijving van de klinische studie.

CLESR is een niet-WMO studie waarin aan mensen met focale epilepsie wordt gevraagd of zij zelf aanvallen kunnen couperen door mentale of fysieke handelingen.

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

Wat is/was de indicatie in de studie?

Mensen met focale epilepsie met sensorimotorische aanvallen.

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?

n.v.t.

Geef een omschrijving van de klinische studie.

De PROMISE en eSTAMP studie zijn studies naar nachtelijke aanvalsdetectiesystemen. De hoofdonderzoeker is dr. R. Thijs in SEIN.

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

Onderzoeker

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

Een serie modules waaronder NightWatch, een videoframe analysis algoritme, een audio-analyse algoritme.

Wat is/was de indicatie in de studie?

Nachtelijke motorische epileptische aanvallen.

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?

ZonMW

Geef een omschrijving van de klinische studie.

Patiënten met nachtelijke motorische epileptische aanvallen krijgen een aantal maanden thuis aanvalsdetectie-apparatuur geïnstalleerd die ouders of verzorgers alarmeert bij een aanval tijdens slaap. Gekeken wordt naar sensitiviteit, valse alarmen, kwaliteit van leven en zelfevaluatie.

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

Onderzoeker

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

NightWatch van bedrijf LivAssured.

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?

Prolira, een scale-up die DeltaScan op de markt brengt, een apparaat dat gebruikt wordt bij detectie van delirium in het ziekenhuis.

LivAssured, die NightWatch produceert, is onderdeel van het TeleEpilepsie Consortium dat in nationaal wetenschappelijk verband aanvalsdetectiesystemen ontwikkelt.

Periode

Van 2012

Tot heden

Welke werkzaamheden verricht(te) u?
Adviseur en wetenschappelijk onderzoek.

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

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?
DeltaScan en Nightwatch.

Wat zijn de indicaties van deze producten?
DeltaScan: deliriumdetectie. NightWatch: nachtelijke aanvalsdetectie.

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...

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 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?
Aandelen Prolira.

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?
n.v.t.

Wie is de eigenaar van het patent?
n.v.t.

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 * Frans

Achternaam * Leijten

Plaats * Utrecht

Datum * 12-7-2023