

Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

für

eine Mitarbeit an frühen Nutzenbewertungen von Arzneimitteln nach § 35a SGB V

Dieses Formblatt erfasst entsprechend § 139b Abs. 3 SGB V alle Beziehungen zu Unternehmen, Institutionen und Interessenverbänden im Gesundheitswesen, insbesondere zu pharmazeutischen Unternehmen, Herstellern von Medizinprodukten und industriellen Interessenverbänden.

Einzelheiten dazu, welche Bedeutung Ihre Angaben für das Institut haben und wie sie gehandhabt werden, finden Sie auf der Webseite des IQWiG erläutert: „Häufig gestellte Fragen zum Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte (FAQ)“ (Siehe <https://www.iqwig.de/de/sich-beteiligen/interessenkonflikte/faq-formblatt-interessenkonflikt.3307.html>).

Dieses Formblatt stellt 7 Fragen zu unterschiedlichen „Arten“ von Beziehungen. Falls Sie keine Beziehung dieser Art haben, kreuzen Sie bitte „nein“ an. Ansonsten geben Sie bitte zu jeder Frage eine vollständige Liste Ihrer Beziehungen und - sofern in der jeweiligen Frage gefordert - die Höhe etwaiger Zuwendungen an. Füllen Sie also bitte zu einer Beziehung alle Spalten der Tabelle aus, oder begründen Sie, wenn Sie ein Feld nicht ausfüllen können. Bei zusätzlichem Platzbedarf können Sie weitere Seiten beifügen. Wenn Sie das Formblatt als PDF-Datei elektronisch ausfüllen, können Sie jede Tabelle um beliebig viele Zeilen erweitern.

Wer an Projekten des Instituts mitarbeitet, ist gemäß § 139b Abs. 3 SGB V verpflichtet, ALLE Beziehungen zu den oben genannten Unternehmen, Institutionen und Interessenverbänden offen zu legen. **Bitte geben Sie deshalb zu den Fragen ALLE Beziehungen an, auch wenn Sie der Meinung sind, dass eine Beziehung keinen Interessenkonflikt begründet (Ausnahme Frage 7, siehe dort).** Falsche oder unvollständige Angaben können zum Ausschluss aus einem Bewerbungsverfahren oder zur Kündigung eines Vertrags führen.

Die Einzelheiten Ihrer Offenlegung sind vertraulich. Einblick bekommen nur an der Sichtung und Bewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Darüber hinaus wird die Offenlegung Vertragsbestandteil, wenn es zu einem Vertragsschluss kommt.

Sofern Sie an der Erstellung einer frühen Nutzenbewertung beteiligt werden, werden Ihre Angaben zusammenfassend unter Angabe Ihres Namens und ggf. der Einrichtung, für die Sie tätig sind, über die Webseite des IQWiG öffentlich zugänglich gemacht. Dabei wird für die in den Fragen 1 bis 7 genannten Kriterien lediglich zusammengefasst, ob diese Art der Beziehung besteht oder nicht. Konkrete Partner oder Höhen von Zuwendungen werden nicht genannt.

Projekt (Nr. und Bezeichnung):

Projektnummer: _____

Projektbezeichnung: _____

Aufgabe (bitte ankreuzen):

- Mitarbeit an einer Frühen Nutzenbewertung als medizinisch-fachliche/r Berater/in
- Mitarbeit an einer Frühen Nutzenbewertung als Betroffene/r zur Konsultation zu patientenrelevanten Endpunkten

Kontaktdaten:

Titel und Name: _____

Einrichtung: _____

Adresse: _____

E-Mail-Adresse: _____

Bei Rückfragen telefonisch zu erreichen unter: _____

Frage 1: Anstellungsverhältnisse / Selbständige Tätigkeiten / Ehrenamtliche Tätigkeiten

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor

bei einem **Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband** im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem **pharmazeutischen Unternehmen, Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband**

angestellt, für diese selbständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

(Zu den oben genannten Einrichtungen zählen beispielsweise auch Kliniken, Einrichtungen der Selbstverwaltung, Fachgesellschaften, Auftragsinstitute)

- ja (falls ja bitte in nachfolgender Tabelle beschreiben)
- nein

Falls ja: Bitte ergänzen Sie folgende Angaben

Unternehmen etc.	von (Monat / Jahr)	bis (Monat / Jahr)	Position	angestellt / selbständig / ehrenamtlich

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor

ein **Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband** im Gesundheitswesen, insbesondere ein **pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband**

direkt oder indirekt beraten (z. B. als Gutachter, Sachverständiger, Mitglied eines Advisory Boards, Mitglied eines Data Safety Monitoring Boards (DSMB) oder Steering Committees)?

- ja (falls ja bitte in nachfolgender Tabelle beschreiben)
- nein

Falls ja: Bitte ergänzen Sie folgende Angaben getrennt für jedes Unternehmen und Beratungsthema

Unternehmen etc.	Beratungsthema	Zeitraum	Gesamtsumme Honorar

Ergänzende Frage:

Haben Sie das von der Nutzenbewertung **betroffene Unternehmen jemals** im Zusammenhang mit der **präklinischen oder klinischen Entwicklung des zu bewertenden Arzneimittels** direkt oder indirekt beraten?

- ja
- nein

Falls ja: Bitte ergänzen Sie in der oben stehenden Tabelle auch die weiter als 3 Jahre zurückliegenden Angaben

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von

einem **Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband** im Gesundheitswesen, insbesondere einem **pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband**

Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

- ja (falls ja bitte in nachfolgender Tabelle beschreiben)
- nein

Falls ja: Bitte ergänzen Sie folgende Angaben getrennt für jedes Unternehmen

Unternehmen etc.	Art der Tätigkeit(en)	Thema	Zeitpunkt/-raum	Gesamtsumme Honorar

Ergänzende Frage:

Haben Sie von dem von der Nutzenbewertung **betroffenen Unternehmen jemals** im Zusammenhang mit der **präklinischen oder klinischen Entwicklung des zu bewertenden Produkts** Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

- ja
- nein

Falls ja: Bitte ergänzen Sie in der oben stehenden Tabelle auch die weiter als 3 Jahre zurückliegenden Angaben

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von

einem **Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband** im Gesundheitswesen, insbesondere einem **pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband**

finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

(Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

- ja (falls ja bitte in nachfolgender Tabelle beschreiben)
- nein

Falls ja: Bitte ergänzen Sie folgende Angaben getrennt für jedes Unternehmen und Projektthema

Unternehmen etc.	Projektart	Projektthema	Zeitraum	Gesamtsumme Drittmittel	Empfänger: Persönlich / Einrichtung

Ergänzende Frage:

Haben Sie persönlich abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit **jemals von dem** von der Nutzenbewertung **betroffenen Unternehmen** im Zusammenhang mit der **präklinischen oder klinischen Entwicklung des zu bewertenden Produkts** finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

- ja
- nein

Falls ja: Bitte ergänzen Sie in der oben stehenden Tabelle auch die weiter als 3 Jahre zurückliegenden Angaben

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse) erhalten von

einem **Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband** im Gesundheitswesen, insbesondere von einem **pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?**

(Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

- ja (falls ja bitte in nachfolgender Tabelle beschreiben)
- nein

Falls ja: Bitte ergänzen Sie folgende Angaben für jedes Unternehmen etc. getrennt

Unternehmen etc.	Art der Zuwendung	Zeitraum	Summe	Empfänger: Persönlich / Einrichtung

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile, Patente, Gebrauchsmuster

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines **Unternehmens oder einer anderweitigen Institution** im Gesundheitswesen, insbesondere von einem **pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten**?

Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt oder eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

- ja (falls ja bitte in nachfolgender Tabelle beschreiben)
- nein

Falls ja: Bitte ergänzen Sie folgende Angaben für jeden Anteil / Fonds / jedes Patent / Gebrauchsmuster etc. getrennt

Anteil / Fonds / Patent / Gebrauchsmuster	aktueller Wert

Frage 7: Sonstiges

Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer

- Leitlinie oder
- Studie

beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e?

Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht eines unvoreingenommenen Betrachters als Interessenkonflikt bewertet werden können (z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen)?

- ja (falls ja bitte in nachfolgender Tabelle beschreiben)
- nein

Falls ja: Bitte nennen Sie diese

Ich bestätige mit meiner Unterschrift, dass diese Angaben wahrheitsgemäß und vollständig sind.

Ich willige ein, dass die oben angegebenen Sachverhalte im entsprechenden Produkt, das über die Website des IQWiG abrufbar ist und an die Universitäts- und Landesbibliothek Bonn und die Deutsche Nationalbibliothek weitergeleitet wird, zusammenfassend unter Angabe meines Namens öffentlich zugänglich gemacht werden. „Zusammenfassend“ bedeutet, dass die Antworten auf die in diesem Formblatt genannten Fragen als „ja“ oder „nein“ veröffentlicht werden, jedoch ohne Wiedergabe der konkreten Angaben inkl. Höhen von Vergütungen / Honoraren.

Bei Betroffenen, die an der Konsultation zu patientenrelevanten Endpunkten teilnehmen, erfolgt die Veröffentlichung des Namens nur bei ausdrücklicher Einwilligung (gesondertes Formblatt).

Eine darüber hinausgehende Veröffentlichung meiner Angaben erfolgt nicht.

(Ort, Datum)

(Unterschrift)