

Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen

- Hintergrund -

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat die Aufgabe, wissenschaftliche Empfehlungen zu medizinischen Fragestellungen zu erarbeiten. Es arbeitet laut Gesetz (§ 139a Abs. 1 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/139a.html) fachlich unabhängig. Daher erwartet es auch von allen, an der Erstellung seiner Produkte Beteiligten, ein unvoreingenommenes faires Urteil. Zu diesem Zweck werden Sie als Person, die vom IQWiG eingebunden wird, gebeten, Beziehungen, die dieses Ziel beeinflussen können, sogenannte Interessenkonflikte, offenzulegen. Es geht um alle Beziehungen zu Einrichtungen des Gesundheitswesens, insbesondere zu **pharmazeutischen Unternehmen, Medizinprodukteherstellern und industriellen Interessenverbänden**, aber auch um sonstige Beziehungen, die Interessenkonflikte begründen können, wie z. B die Mitarbeit an der Leitlinienerstellung.

Die Offenlegung solcher Beziehungen erfolgt anhand der Fragen dieses Formblatts. Die Beantwortung einer Frage mit „ja“ und die darauffolgende Angabe von Beziehungen begründet keinesfalls automatisch einen Interessenkonflikt, da Beziehungen in Bezug auf die jeweils zugrunde liegende Projektfragestellung und die Art und den Umfang der Beteiligung betrachtet werden.

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

- Datenschutz -

Die Einzelheiten Ihrer Offenlegung werden vertraulich behandelt. Einblick bekommen nur an der Sichtung und Bewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG. Sollte es zu einem Vertragsabschluss kommen (das betrifft nur Gutachter/-innen, Reviewer/-innen und externe Sachverständige), haben zusätzlich alle Personen Einblick, die den Vertrag einsehen dürfen. Sofern Sie an der Erstellung eines IQWiG-Produkts mitwirken, indem Sie z. B. als externe/r Sachverständige/r, Reviewer/-in oder bei der Identifizierung patientenrelevanter Endpunkte unterstützen, werden Ihre Angaben zusammenfassend in den Produkten des IQWiG auf der Website des IQWiG www.iqwig.de oder www.gesundheitsinformation.de 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/-innen oder Höhen von Zuwendungen werden nicht genannt.

Wenn Sie sich als externe Sachverständige oder externer Sachverständiger, Reviewerin oder Reviewer beteiligen, wird auch Ihr Name im Produkt genannt. Wenn Sie mithelfen, patientenrelevante Endpunkte zu identifizieren, erfolgt eine Angabe Ihres Namens nur, wenn Sie entsprechend auf einer gesonderten Einwilligungserklärung einwilligen. Ihre Einwilligung in die Namensnennung ist freiwillig. Wenn Sie nicht einwilligen, erfolgen die Angaben über Ihre Beziehungen anonym.

- Ausfüllhinweis -

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.

Bitte geben Sie zu den Fragen ALLE Beziehungen an, auch wenn Sie der Meinung sind, dass eine Beziehung keinen Interessenkonflikt begründet (Ausnahme Frage 7, siehe dort).

Projekt (Nr. und Bezeichnung):

Projektnummer:

Projektbezeichnung:

Aufgabe:

- Mitarbeit als externe/r Sachverständige/r an einem IQWiG-Produkt
- Mitarbeit als medizinisch-fachliche/r Berater/-in (z. B. an einer frühen Nutzenbewertung, Potenzialbewertung oder an einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse)
- Erstellung eines HTA-Berichts nach § 139b Abs. 5 SGB V
- Auskünfte zu verschiedenen Aspekten bei der Erstellung eines HTA-Berichts (z. B. Endpunkte, ethische, soziale, rechtliche, organisatorische Aspekte)
- Auskünfte zu patientenrelevanten Endpunkten
- Sonstiges:

Kontaktdaten:

Ggf. Titel, Vorname, Name:

Für Rückfragen E-Mail-Adresse:

oder Telefonnummer:

Frage 1: Anstellungsverhältnisse / Selbstständige Tätigkeiten / Ehrenamtliche Tätigkeiten

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

- einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut),
- einem pharmazeutischen Unternehmen,
- einem Medizinproduktehersteller oder
- einem industriellen Interessenverband

angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

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

Falls ja: Bitte ergänzen Sie folgende Angaben.

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

Frage 2: Beratungsverhältnisse

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

- eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut),
- ein pharmazeutisches Unternehmen,
- einen Medizinproduktehersteller oder
- einen industriellen Interessenverband

beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / eines Data Safety Monitoring Boards [DSMB] oder Steering Committees)?

nein

ja (falls ja, bitte in nachfolgender Tabelle beschreiben)

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

Unternehmen etc.	Beratungsthema	Zeitraum	Gesamtsumme Honorar

Frage 3: Honorare

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

- einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut),
- einem pharmazeutischen Unternehmen,
- einem Medizinproduktehersteller oder
- einem industriellen Interessenverband

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

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

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

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

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von

- einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut),
- einem pharmazeutischen Unternehmen,
- einem Medizinproduktehersteller oder
- einem industriellen Interessenverband

sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)?

Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

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

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

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

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, 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

- einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut),
- einem pharmazeutischen Unternehmen,
- einem Medizinproduktehersteller oder
- einem industriellen Interessenverband?

Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

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

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

- einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut),
- eines pharmazeutischen Unternehmens,
- eines Medizinprodukteherstellers oder
- eines industriellen Interessenverbands?

Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinproduktehersteller ausgerichtet ist?

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

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

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

Aktie / Anteil / Fonds / Patent / Gebrauchsmuster	Aktueller Wert

Frage 7: Sonstiges

Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer

- medizinischen Leitlinie oder
- klinischen Studie

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

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

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

Falls ja: Bitte nennen Sie diese.

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

Mir ist bekannt, 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 inklusive Höhen von Vergütungen / Honoraren.**

Hinweis: Wenn ich als Betroffene/r an der Konsultation zu patientenrelevanten Endpunkten teilnehme, erfolgt die Veröffentlichung meines Namens nur mit meiner ausdrücklichen Einwilligung (gesondertes Formblatt).

Eine darüber hinausgehende Veröffentlichung meiner Angaben erfolgt nicht.

(Ort, Datum)

(Unterschrift)