

Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

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

Es richtet sich an **Bewerber als medizinisch-fachlicher Berater einer frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln**.

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 6 Fragen zu unterschiedlichen „Arten“ von Beziehungen. Falls Sie keine Beziehung dieser Art haben, kreuzen Sie bitte „nein“ an. Ansonsten geben Sie bitte zu jeder Art der Beziehung eine vollständige Liste Ihrer Kooperationen an inklusive der Höhe der einzelnen Zuwendungen. 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.

Bitte beantworten Sie auch die ergänzenden Fragen. Bei der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln benötigt das Institut weitergehende Angaben zu Beziehungen zum Hersteller des betroffenen Arzneimittels.

Wer an Projekten des Instituts mitarbeitet, ist gemäß § 139b SGB V verpflichtet, **ALLE** Beziehungen zu den oben genannten Unternehmen, Institutionen und Interessenverbänden offen zu legen. **Bitte geben Sie deshalb alle Beziehungen an, auch wenn Sie der Meinung sind, dass eine Beziehung keinen Interessenkonflikt begründet.** 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 unmittelbar an der Sichtung und Bewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Ihre Angaben werden zusammenfassend unter Angabe Ihres Namens und ggf. der Institution, für die Sie tätig sind, veröffentlicht. Diese Veröffentlichung ist grundsätzlich über die Webseite frei zugänglich. Dabei wird für die in den Fragen 1 bis 6 genannten Kriterien lediglich zusammengefasst, ob diese Art der Beziehung besteht. Konkrete Partner oder Höhe von Zuwendungen werden nicht genannt.

Offenlegung von Beziehungen für das Projekt (Nr. und Bezeichnung):

Aufgabe: Mitarbeit an einer Frühen Nutzenbewertung als medizinisch-fachlicher Berater

Kontaktdaten:

Titel und Name:

Institution:

Arbeitgeber¹:

Adresse:

E-Mail-Adresse:

Bei Rückfragen telefonisch zu erreichen unter:

¹ sofern nicht mit den Angaben zur Institution identisch

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

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

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

- 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

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?

- 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 von ... bis ...	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 für Vorträge, 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 der Tätigkeit	Gesamtsumme Honorar

Ergänzende Frage:

Haben 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 und/oder hat die Einrichtung², für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit 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 für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

- 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	Summe Honorar	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

² Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung³, für die Sie 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 ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von

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

- 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

³ Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines **Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, 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?

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

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

Anteil / Fonds	aktueller Wert

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 zugänglich ist, zusammenfassend unter Angabe meines Namens veröffentlicht werden. Eine darüber hinausgehende Veröffentlichung meiner Angaben erfolgt nicht.

(Ort, Datum)

(Unterschrift)