

Darlegung potenzieller Interessenskonflikte

Nach Sozialgesetzbuch (SGB) V §139b Abs. 3 hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zur Erledigung seiner Aufgaben wissenschaftliche Forschungsaufträge an externe Sachverständige zu vergeben. Diese haben „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offen zu legen“ (§139b Abs. 3 SGB V). Die hier vorgesehene Aufführung potenzieller Interessenskonflikte dient vor allem der Transparenz und der damit verbundenen Versachlichung des wissenschaftlichen Prozesses bei der Erstellung der Berichte des Institutes und der Fachdiskussion darüber. Das Institut wird nur den am Berichtserstellungsprozess beteiligten Personen einschließlich der Auftraggeber die potenziellen Interessenskonflikte der anderen beteiligten Personen offen legen.

Prinzipiell gibt es keine Art der fachlichen Abhängigkeit, die ein absolutes Ausschlusskriterium für Sachverständige bedeutet. Das Institut wird allerdings nur Äußerungen von Sachverständigen inhaltlich bearbeiten, die eine vollständige Darlegung potenzieller Interessenskonflikte beinhalten. Alle Sachverständigen, die mittelbar oder unmittelbar im Auftrag des Institutes tätig werden und in den Erstellungsprozess der Berichte eingreifen, müssen daher potenzielle Interessenskonflikte vollständig und wahrheitsgemäß offen legen. Hierzu ist die Beantwortung der Fragen 1) bis 8) notwendig*. Falsche oder unvollständige Angaben können zum Ausschluss aus dem Berichtserstellungsprozess führen.

Darlegung potenzieller Interessenskonflikte für das Projekt (Nr. und Bezeichnung):

für (bitte ankreuzen): die Erstellung eines Vorberichts
 das Review von IQWiG-Produkten
 die Stellungnahme zu einem Vorbericht

Kontaktdaten:

Titel und Name: _____

Institution: _____

Adresse: _____

Email-Adresse: _____

Bei Rückfragen telefonisch zu erreichen unter:

* Bei zusätzlichem Platzbedarf bitte auf leere Blätter zurückgreifen.

- 1) Sind oder waren Sie innerhalb der letzten 3 Jahre bei einer Person, Institution oder Firma[†] abhängig (angestellt) beschäftigt, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut[‡] finanziell profitieren könnte?

ja nein

Falls ja, wo und in welcher Position?

- 2) Beraten Sie oder haben Sie innerhalb der letzten 3 Jahre eine Person, Institution oder Firma direkt oder indirekt[§] beraten, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

ja nein

Falls ja, wen und wie hoch ist/war das Honorar?

- 3) Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb der letzten 3 Jahre im Auftrag einer Person, Institution oder Firma, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte, Honorare für Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung und oder Teilnahme an Kongressen und Seminaren - auch im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen, oder für (populär-) wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel erhalten?^{**}

ja nein

Falls ja, von wem, für welche Tätigkeiten und wie hoch war das Honorar?

[†] Mit solchen „Personen, Institutionen, oder Firmen“ sind im Folgenden alle Einrichtungen gemeint, die direkt oder indirekt einen finanziellen oder geldwerten Vorteil aus dem Ergebnis Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut ziehen könnten.

[‡] Mit „wissenschaftlicher Arbeit für das Institut“ sind im Folgenden alle von Ihnen für das Institut erbrachten oder zu erbringenden Leistungen und/oder an das Institut gerichteten mündlichen und schriftlichen Recherchen, Bewertungen, Berichte und Stellungnahmen gemeint.

[§] „Indirekt“ heißt in diesem Zusammenhang z.B. im Auftrag eines Institutes, das wiederum für eine entsprechende Person, Institution oder Firma tätig wird.

^{**} Sofern Sie von einer Person, Institution oder Firma im Verlauf der letzten 3 Jahre mehrfach Honorare erhalten haben reicht es aus, diese für die jeweilige Art der Tätigkeit summiert anzugeben.

- 4) Haben Sie und/oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb der letzten 3 Jahre von einer Person, Institution oder Firma, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte, finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

ja nein

Falls ja, von wem, für welche Tätigkeit und in welcher Höhe?

- 5) Haben Sie und/oder die Einrichtung, bei der Sie angestellt bzw. beschäftigt sind innerhalb der letzten 3 Jahre sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z.B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistung) von einer Person, Institution oder Firma erhalten, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

ja nein

Falls ja, von wem, aus welchem Anlass und in welcher Höhe?

- 6) Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

ja nein

Falls ja, von wem und welchen Wert haben diese aktuell?

- 7) Haben Sie persönliche Beziehungen zu einer Person, Firma oder Institution bzw. Mitarbeitern einer Firma oder Institution, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

ja nein

Falls ja, legen Sie diese bitte dar.

- 8) Gibt es andere bislang nicht dargestellte potentielle Interessenskonflikte, die in Beziehung zu Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut stehen könnten?

ja nein

Falls ja, legen Sie diese bitte dar.

Ich bestätige mit meiner Unterschrift, diese Angaben nach bestem Wissen wahrheitsgemäß und vollständig getroffen zu haben. Ich bin damit einverstanden, dass die oben angegebenen Sachverhalte an alle am Prozess der Berichtserstellung beteiligte Personen einschließlich der Auftraggeber vertraulich weitergegeben werden.

(Ort, Datum)

(Unterschrift)