

# Online-Fragebogen

## Erklärung der persönlichen Unabhängigkeit gemäß § 77a AMG

### 1. Definition potentiell schädlicher Interessen

Die Fragen betreffen die im § 77a AMG geforderte Erklärung der persönlichen Unabhängigkeit und die entsprechenden Leitlinien der European Medicines Agency zum Umgang mit einem Interessenkonflikt. Nachfolgend werden die Interessen beschrieben, aus denen sich Konflikte für die unabhängige Erfüllung der persönlichen Aufgaben im Namen des PEI ergeben können. Dabei geht es um alle finanziellen oder sonstigen Interessen im pharmazeutischen Bereich bzw. um die Interessen, welche sich aus der Tätigkeit für ein pharmazeutischen Unternehmen (PU) ergeben.

#### 1.1. Unmittelbare (direkte) Interessen

##### 1.1.1. Tätigkeitsbezogenes unmittelbares Interesse

- Beschäftigung:  
Jedwede Arbeits- und Funktionstätigkeit bei einem PU bzw. für ein PU (unabhängig davon, ob die Tätigkeit finanziell entlohnt wird).
- Expertisen:  
Beratung eines PU als Sachverständige/r, Expertin/Experte oder Gutachter/in einschließlich Fortbildungsmaßnahmen (unabhängig davon, ob dies im Rahmen eines Vertrags erfolgt, ob die Beratung finanziell entlohnt wird und ob die Beratung in Einzelgesprächen oder Gruppentreffen erfolgt).
  - Beratungstätigkeiten, die im Auftrag des BMG, PEI oder der EMA durchgeführt werden, sind davon ausgenommen.
- Unternehmensberatung:  
Strategische Beratung eines PU mit Einfluss auf Entscheidungen hinsichtlich Strategie, Richtung und Weiterentwicklung des PU (z.B. in einer Beratungskommission, einem Lenkungsausschuss u.ä.).
  - Tätigkeiten im Rahmen von klinischen Prüfungen (z.B. als leitende Prüfärztin/leitender Prüfarzt) werden dem Bereich der indirekten Interessen zugeordnet (siehe 1.2.).

##### 1.1.2. Finanzielles unmittelbares Interesse

- Güter:  
Aktien, Aktienoptionen, Dividenden, Wertpapiere, Schuldverschreibungen und jede andere Form einer Beteiligung an einem PU.
  - Investmentfonds, Pensionsfonds und andere Arten der Beteiligung an einer nicht einem einzelnen PU zuzuordnenden Investmentgesellschaft stellen kein Interesse dar.
- Mittel:  
Persönlich von einem PU bezogene Mittel, die nicht direkt auf Basis von Tätigkeiten für ein PU bezogen wurden bzw. werden (siehe 1.1.1.). Beispiele dafür sind: Provision,

Bonus, Drittmittel und andere Fördermittel (z.B. Preise) sowie in Einzelfällen auch Honorar, Entgelt, Vergütung, Aufwandsentschädigung

- Die Rückerstattung eigener Auslagen im Zuge von Expertentätigkeiten gilt nicht als finanzielles Interesse.
- Fördermittel, die an den (ehemaligen) Arbeitgeber fließen bzw. geflossen sind, werden den indirekten Interessen zugeordnet (siehe 1.2.3.).
- Verwertung geistigen Eigentums:  
Einnahmen aus der Verwertung von geistigem Eigentum im Bereich von Arzneimitteln, Impfstoffen und Medizinprodukten (insbesondere Lizenzeinnahmen aus Patenten und Gebrauchsmustern).

## 1.2. Mittelbare (indirekte) Interessen

- Principle Investigator/ Investigator (klinische Studie):
  - verantwortlich koordinierende Tätigkeit bzw. verantwortlich bewertende Funktion in einer klinischen Studie mit Einfluss auf kritische Entscheidungen der Studie (z.B. als leitende Prüferin/leitender Prüfer bzw. bei Verantwortung für die Unterzeichnung des Clinical Study Reports oder als Biostatistikerin bzw. Biostatistiker mit eindeutigem Einfluss auf den Clinical Study Report etc.).
- Fördermittel (Forschung & Entwicklung):
  - Dritt- und Fördermittel zur institutionellen Unterstützung von Forschung und Entwicklung, die an den (ehemaligen) Arbeitgeber fließen bzw. geflossen sind.

## 2. Grundsätzliche Fragen zum Bestehen von Interessen

2.1. Bestehen bei Ihnen persönlich oder bei nahen Familienmitgliedern aktuell oder in den letzten 3 Jahren Interessen im Bereich von medizinischen Produkten bzw. im Zusammenhang mit PU?

Ja/Nein

- *Wenn hier die Antwort „Ja“ gegeben wird, folgt einleitend die Information zur Angabe mehrerer Interessen (siehe 3.2.).*
- *Wenn hier die Antwort „Nein“ gegeben wird, erübrigen sich alle weiteren Fragen (es besteht kein Interesse im Sinne von 77a oder DOI).*

2.2. Bestehen mehrere Interessen, so geben Sie diese bitte nacheinander und voneinander getrennt an. Liegen mehrere Interessen vor, werden Sie nach Beendigung der Angaben zu einem Interesse wieder zum Anfang des Fragebogens geleitet und können dann die Angaben zum nächsten Interesse machen. Beginnen Sie bitte mit den Angaben zum Interesse Nr. 1.

2.3. Wer hat dieses Interesse?

- Sie persönlich
- nahe Familienmitglieder (Kinder, Eltern, Ehepartner/in, Lebenspartner/in)

2.4. Welcher Art ist dieses Interesse?

- unmittelbares (direktes) Interesse, tätigkeitsbedingt
  - *Wird das Interesse dem Bereich der unmittelbaren Interessen zugeordnet, folgt Frage 4.*
- unmittelbares (direktes) Interesse, finanziell

➤ Wird das Interesse dem Bereich der unmittelbaren Interessen zugeordnet, folgt Frage 5.

mittelbares (indirektes) Interesse

➤ Wird das Interesse dem Bereich der unmittelbaren Interessen zugeordnet, folgt Frage 6.

anders geartetes Interesse

➤ Kann das Interesse nicht entsprechend eingeordnet werden, folgt Frage 7.

### 3. Fragen zu einem unmittelbaren tätigkeitsbedingten Interesse

3.1. Bitte ordnen Sie das tätigkeitsbedingte Interesse einer der folgenden Kategorien zu und beschreiben ganz kurz den Inhalt und Umfang der Tätigkeit:

Beschäftigung

Expertisen

Unternehmensberatung

3.2. Welches PU ist involviert?

3.3. Beginn dieses Interesses?

Monat, Jahr

3.4. Ende dieses Interesses?

Monat, Jahr

das Interesse besteht noch

3.5. Besteht/Bestand bei Ihnen oder nahen Familienmitgliedern ein weiteres Interesse?

Ja/Nein

➤ Wenn hier die Antwort „Ja“ gegeben wird, startet ein neues Paket mit Fragen zur näheren Beschreibung des Interesses (3.3.).

➤ Wenn hier die Antwort „Nein“ gegeben wird, erübrigen sich alle weiteren Fragen (es besteht kein weiteres Interesse im Sinne von 77a oder DOI).

### 4. Fragen zu einem unmittelbaren finanziellen Interesse

4.1. Bitte ordnen Sie das finanzielle Interesse einer der folgenden Kategorien zu und beschreiben ganz kurz, woraus diese Interesse besteht:

Güter (PU Aktien, Beteiligung an einem PU, etc.)

Mittel (Provision für ..., Bonus für ..., persönlich erhaltene Drittmittel, etc.)

Verwertung geistigen Eigentums (Lizenznahmen auf Basis des Patents XYZ, etc.)

Welches PU ist bzw. welche PUs sind involviert?

4.2. Beginn dieses Interesses?

Monat, Jahr

4.3. Ende dieses Interesses?

Monat, Jahr

Das Interesse besteht noch

4.4. Besteht/Bestand bei Ihnen oder nahen Familienmitgliedern ein weiteres Interesse?

Ja/Nein

➤ Wenn hier die Antwort „Ja“ gegeben wird, startet ein neues Paket mit Fragen zur näheren Beschreibung des Interesses (3.3.).

➤ Wenn hier die Antwort „Nein“ gegeben wird, erübrigen sich alle weiteren Fragen (es besteht kein weiteres Interesse im Sinne von 77a oder DOI).

## 5. Fragen zu mittelbaren Interessen

5.1. Zu welcher der beiden Kategorien mittelbarer Interessen gehört dieses Interesse?

(Principle) Investigator (bitte Angaben zur den persönlichen Aufgaben und zur Identifizierung der Studie bzw. des Arzneimittels machen)

Fördermittel von PU an den (ehemaligen) Arbeitgeber (bitte Fördermittelempfänger und Fördermittelgeber benennen sowie Fördermittelinstrument und Verwendungszweck kurz beschreiben)

5.2. Welches PU ist bzw. welche PU sind involviert?

5.3. Beginn dieses Interesses?

Monat, Jahr

5.4. Ende dieses Interesses?

Monat, Jahr

Das Interesse besteht noch

5.5. Besteht/Bestand bei Ihnen oder nahen Familienmitgliedern ein weiteres Interesse?

Ja/Nein

- *Wenn hier die Antwort „Ja“ gegeben wird, startet ein neues Paket mit Fragen zur näheren Beschreibung des Interesses (3.3.).*
- *Wenn hier die Antwort „Nein“ gegeben wird, erübrigen sich alle weiteren Fragen (es besteht kein weiteres Interesse im Sinne von 77a oder DOI).*

**6. Sie haben den Verdacht auf das Bestehen eines Interesses angegeben, können dies aber weder dem Bereich der oben definierten unmittelbaren noch dem Bereich der oben definierten mittelbaren Interessen zuordnen.**

6.1. Bitte beschreiben Sie das Interesse:

6.2. Besteht/Bestand bei Ihnen persönlich oder bei nahen Familienmitgliedern ein weiteres Interesse?

Ja/Nein

- *Wenn hier die Antwort „Ja“ gegeben wird, startet ein neues Paket mit Fragen zur näheren Beschreibung des Interesses (3.3.).*
- *Wenn hier die Antwort „Nein“ gegeben wird, erübrigen sich alle weiteren Fragen (es besteht kein weiteres Interesse im Sinne von 77a oder DOI).*

## 7. Schema zur Einstufung des Konfliktpotentials

Matrix für die Einordnung potentiell schädlicher Interessen inklusive Katalog der vom PEI einzuleitenden Maßnahmen bei Vorliegen eines Interessenkonflikts							
Art des Interesses	Kategorie des Interesses	Wer?	Ende des Interesses	Nähere Beschreibung (siehe Angaben im individuellen Fragebogen)	Involvierte(s) PU (siehe Angaben im individuellen Fragebogen)	Maßnahmen gemäß § 77a & EMA DOI	
unmittelbar tätigkeitsbedingt	Beschäftigung: bei einem bzw. Tätigkeit für ein PU (Arbeit, Funktion etc., auch wenn diese nicht finanziell entlohnt)	PEI-Mitarbeiter/in	aktuelles Interesse Interesse besteht nicht mehr, bestand aber in den letzten 3 Jahren			vollständiger Ausschluss <sup>1</sup>	
		Familie	aktuelles Interesse Interesse besteht nicht mehr, bestand aber in den letzten 3 Jahren			Ausschluss Firma & Konkurrenzprodukt <sup>2</sup> Ausschluss Firma <sup>3</sup> keine Beschränkung	
	Experte: Beratung eines PU als Sachverständige/r, Experte oder Gutachter/in einschließlich Fortbildungsmaßnahmen	PEI-Mitarbeiter/in	aktuelles Interesse Interesse besteht nicht mehr, bestand aber in den letzten 3 Jahren				vollständiger Ausschluss <sup>1</sup>
		Familie	aktuelles Interesse Interesse besteht nicht mehr, bestand aber in den letzten 3 Jahren				Ausschluss Firma & Konkurrenzprodukt <sup>2</sup> Ausschluss Firma <sup>3</sup> keine Beschränkung
	Unternehmensberatung: strategische Beratung eines PU mit Einfluss auf Strategie, Richtung & Entwicklung	PEI-Mitarbeiter/in	aktuelles Interesse Interesse besteht nicht mehr, bestand aber in den letzten 3 Jahren				vollständiger Ausschluss <sup>1</sup>
		Familie	aktuelles Interesse Interesse besteht nicht mehr, bestand aber in den letzten 3 Jahren				Ausschluss Firma & Konkurrenzprodukt <sup>2</sup> Fallentscheidung keine Beschränkung
	Güter: Aktien, Aktienoptionen, Dividenden, Wertpapiere, Schuldverschreibungen etc.	PEI-Mitarbeiter/in	aktuelles Interesse Interesse besteht nicht mehr, bestand aber in den letzten 3 Jahren				vollständiger Ausschluss <sup>1</sup>
		Familie	aktuelles Interesse Interesse besteht nicht mehr, bestand aber in den letzten 3 Jahren				keine Beschränkung Ausschluss Firma <sup>3</sup> keine Beschränkung
	unmittelbar finanziell	Mittel: Provision, Bonus, Drittmittel, Preise sowie in Einzelfällen Honorar, Entgelt, Vergütung, Aufwandsentschädigung	PEI-Mitarbeiter/in	aktuelles Interesse Interesse besteht nicht mehr, bestand aber in den letzten 3 Jahren			vollständiger Ausschluss <sup>1</sup>
			Familie	aktuelles Interesse Interesse besteht nicht mehr, bestand aber in den letzten 3 Jahren			keine Beschränkung Ausschluss Firma <sup>3</sup> keine Beschränkung
mittelbar	Vewertung geistigen Eigentums: insbesondere Lizenznahmen aus Patenten und Gebrauchsmustern	PEI-Mitarbeiter/in	aktuelles Interesse Interesse besteht nicht mehr, bestand aber in den letzten 3 Jahren			vollständiger Ausschluss <sup>1</sup>	
		Familie	aktuelles Interesse Interesse besteht nicht mehr, bestand aber in den letzten 3 Jahren			keine Beschränkung Ausschluss Firma <sup>3</sup> keine Beschränkung	
nicht definiert (unbekannt, ob es sich um ein Interesse handelt)	Principle Investigator/ Investigator (Klinische Studien)	PEI-Mitarbeiter/in	aktuelles Interesse Interesse besteht nicht mehr, bestand aber in den letzten 3 Jahren			vollständiger Ausschluss <sup>1</sup>	
		Familie	aktuelles Interesse Interesse besteht nicht mehr, bestand aber in den letzten 3 Jahren			keine Beschränkung Ausschluss Firma <sup>3</sup> keine Beschränkung	
nicht definiert (unbekannt, ob es sich um ein Interesse handelt)	Fördermittel: an Arbeitgeber	PEI-Mitarbeiter/in	aktuelles Interesse Interesse besteht nicht mehr, bestand aber in den letzten 3 Jahren			vollständiger Ausschluss <sup>1</sup>	
		Familie	aktuelles Interesse Interesse besteht nicht mehr, bestand aber in den letzten 3 Jahren			keine Beschränkung Fallentscheidung keine Beschränkung	
nicht definiert (unbekannt, ob es sich um ein Interesse handelt)		PEI-Mitarbeiter/in	aktuelles Interesse Interesse besteht nicht mehr, bestand aber in den letzten 3 Jahren			Fallentscheidung	
		Familie	aktuelles Interesse Interesse besteht nicht mehr, bestand aber in den letzten 3 Jahren			Fallentscheidung keine Beschränkung	

<sup>1</sup> Der Maßnahmenkatalog sieht vor, dass bei Vorliegen eines zu einem vollständigen Ausschluss führenden Interessenkonflikts fallweise entschieden wird, ob und wie die Person doch (i.d.R. ohne eigene Entscheidungsbefugnis) intern an entsprechenden Verfahren beteiligt werden kann.

<sup>2</sup> Ausschluss von allen regulatorischen Verfahren des betroffenen PU und von allen Konkurrenzverfahren anderer PU (= Verfahren mit Produkten die in Konkurrenz zu Produkten des betroffenen PU stehen).

<sup>3</sup> Ausschluss von allen regulatorischen Verfahren des betroffenen PU (aber nicht von Konkurrenzverfahren anderer PU)