

Anlage 2 KPBV — (zu § 3) Jährliche Erklärung zu finanziellen Interessen (Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014)

Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung

Stand: 19.09.2025 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(Fundstelle: BGBl. I 2017, 2340 - 2342)

1. Angaben zu persönlichen Verhältnissen

Anrede

(Titel) Vorname Nachname

Adresse

Kontaktdaten (Telefon, E-Mail)

Aktuelle(s) Beschäftigung(sverhältnis(se)) (ggf. Name des Unternehmens, Tätigkeit)

Mitglied der Ethik-Kommission? externer Sachverständiger?

Haben sich Änderungen gegenüber Ihrer Erklärung zu Ihren finanziellen Interessen aus dem vorangegangenen Kalenderjahr ergeben?

Ja ? Nein ?

Falls „Ja“ oder im Fall der erstmaligen Abgabe der Erklärung oder im Fall der fehlenden Abgabe der Erklärung im vorangegangenen Kalenderjahr, beantworten Sie bitte die Fragen 2 Buchstabe a bis f.

2. Angaben zu beruflichen und finanziellen Verhältnissen

a) Beschäftigungsverhältnisse[1]

Sind Sie gegenwärtig oder waren Sie innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre, abgesehen von dem/den unter 1. genannten Beschäftigungsverhältnis/sen, in einer Organisation im Gesundheitswesen (pharmazeutisches Unternehmen[2], Universität, Interessenverband, Auftragsforschungsinstitut, Hersteller, Forschungseinrichtung) beschäftigt?

Ja ? Nein ?

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte die nachfolgenden Angaben:

Name der Organisation Zeitraum (Monat/Jahr) Funktion

b) Beratungsverhältnisse[3]

Sind Sie gegenwärtig oder waren Sie innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre in einer Organisation im Gesundheitswesen oder für eine Organisation im Gesundheitswesen beratend tätig?

Ja ? Nein ?

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte die nachfolgenden Angaben:

Name der Organisation Zeitraum (Monat/Jahr) Funktion

c) Drittmittel oder sonstige Unterstützung

Erhalten Sie derzeit oder erhielten Sie innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre direkt oder indirekt finanzielle, personelle oder sonstige Unterstützung für Forschungsaktivitäten oder für andere wissenschaftliche Tätigkeiten wie z. B. Gutachten oder Patentanmeldungen?

Ja ? Nein ?

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte die nachfolgenden Angaben:

Name des Unterstützers Art und Zweck der Unterstützung Zeitraum (Monat/Jahr)

d) Beteiligungen

Halten Sie eine finanzielle Beteiligung (z. B. Aktien) an einer Organisation im Gesundheitswesen (Investmentfonds ausgenommen)?

Ja ? Nein ?

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte die nachfolgenden Angaben:

Name der Organisation

e) Patente

Halten Sie ein Patent für ein Arzneimittel/einen Wirkstoff?

Ja ? Nein ?

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte die nachfolgenden Angaben:

Name des pharmazeutischen Unternehmens/des Herstellers Name des Arzneimittels/Wirkstoffs

f) Prüfer

Sind oder waren Sie innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre Prüfer bei einer klinischen Prüfung?

Ja ? Nein ?

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte die nachfolgenden Angaben:

Name des Sponsors Zeitraum (Monat/Jahr) Produktname Therapeutische Indikation

3. Datenschutz

Alle oben angegebenen Daten werden in der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission vertraulich

behandelt.[4]

Ich erkläre hiermit nach bestem Wissen und Gewissen, dass die Angaben wahrheitsgemäß sind und außer den oben angegebenen Interessen und _____ (ggf. hier weitere Angaben einfügen) keine weiteren Tatsachen vorliegen, die geeignet sind, die Auswirkungen auf die Unparteilichkeit haben könnten.

Ich verpflichte mich, jede Änderung der vorstehenden Angaben unverzüglich gegenüber der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission anzuzeigen.

Datum Name

1 Beschäftigung meint jede Form einer Tätigkeit in Teil- oder Vollzeit, bezahlt oder unbezahlt in einer Organisation im Gesundheitswesen.

2 Pharmazeutisches Unternehmen ist jede natürliche oder juristische Person oder Personengesellschaft, die Arzneimittel erforscht, entwickelt, herstellt, in Verkehr bringt oder vertreibt. Dies schließt Unternehmen ein, auf die durch Vertrag Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Erforschung, Entwicklung, Herstellung, dem Inverkehrbringen und der Bereitstellung von Arzneimitteln übertragen werden.

3 Beratungsverhältnis meint jede beratende Tätigkeit ungeachtet ihrer vertraglichen Grundlage und ihrer Vergütung.

4 Davon unberührt bleiben gesetzliche Ansprüche auf die Herausgabe von Informationen.

Zitiervorschlag: Anlage 2 KPBV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/KPBV/anlage-2>