

## BioNTech Transparenzerklärung

Die Weitergabe von Gesundheitsinformationen ist von grundlegender Bedeutung für das gute Funktionieren der Gesundheitsdienste, für die Sicherheit der Patienten, für die Förderung der Forschung und die Verbesserung der öffentlichen Gesundheit.

BioNTech verpflichtet sich zur Offenlegung von Gesundheitsinformationen in Übereinstimmung mit allen geltenden Gesetzen und Vorschriften, einschließlich der Datenschutzgesetze.

Darüber hinaus verpflichtet sich BioNTech zu den folgenden Punkten für alle von BioNTech gesponserten klinischen Interventionsstudien (Phase I und darüber hinaus), in denen zugelassene Behandlungen, die nicht zugelassene Verwendung zugelassener Behandlungen und Prüfbehandlungen (d.h. nicht zugelassene Behandlungen) untersucht werden.

Diese Verpflichtung gilt nur für klinische Studien:

- Mit dem ersten Studienteilnehmer nach dem Datum der Ausstellung dieser Erklärung.
- Wenn es BioNTech nicht untersagt ist, die Gesundheitsinformationen weiterzugeben, zum Beispiel durch vertragliche Vereinbarungen mit Entwicklungspartnern.

Unsere Verpflichtungen:

- 1) Unabhängig davon, wo die Studie durchgeführt wird, müssen alle Studien auf der Website [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) registriert werden, bevor der erste Studienteilnehmer eingeschrieben wird.
- 2) Unabhängig davon, wo die Studie durchgeführt wird, werden die Ergebnisse für alle primären und sekundären Messgrößen unabhängig vom Ergebnis innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss der Studie auf der Website [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) veröffentlicht (d. h. „letzter Studienteilnehmer, letzte Visite“).
- 3) Veröffentlichung von Expertenzusammenfassungen der Ergebnisse für alle primären und sekundären Ergebnismessungen, unabhängig vom Ergebnis, auf einer öffentlich zugänglichen Website innerhalb von 12 Monaten nach „letzter Studienteilnehmer, letzte Visite“. Alle personenbezogenen Daten oder vertraulichen Geschäftsinformationen in diesen Zusammenfassungen werden unkenntlich gemacht.
- 4) Veröffentlichung von Laien-Zusammenfassungen der wichtigsten Ergebnisse auf einer öffentlich zugänglichen Website innerhalb von 12 Monaten nach „letzter Studienteilnehmer, letzte Visite“.
- 5) Einreichung der Ergebnisse für alle primären und sekundären Messgrößen, unabhängig vom Ergebnis, zur Veröffentlichung in akademischen Fachzeitschriften innerhalb von 30 Monaten nach letzter Studienteilnehmer, letzte Visite.
- 6) Auf Anfrage klinische Studienberichte (ICH E3) zur Verfügung zu stellen, die den Gesundheitsbehörden zur Unterstützung von Anträgen auf Marktzulassung in der Europäischen Union und/oder den Vereinigten Staaten vorgelegt wurden:
  - Diese gemeinsame Nutzung unterliegt einer vertraglichen Kontrolle, um zu gewährleisten, dass keine personenbezogenen Daten weitergegeben werden und eine kommerzielle Nutzung der gemeinsamen Informationen verhindert wird.
  - Alle personenbezogenen Daten und vertraulichen Geschäftsinformationen in gemeinsam genutzten klinischen Studienberichten werden unkenntlich gemacht.
  - Diese Weitergabe erfolgt frühestens 12 Monate nach letzter Studienteilnehmer, letzte Visite.
- 7) Einmal jährlich Berichte über die Einhaltung dieser Erklärung zu veröffentlichen (in diesen Berichten werden die Anzahl der Anträge auf gemeinsame Nutzung, die Ergebnisse der Anträge und die Ergebnisse etwaiger Prüfungen der Einhaltung dieser Erklärung zusammengefasst).

ICH E3: ICH E3 Struktur und Inhalt von Berichten über klinische Studien, siehe [hier](#).

## **Einhaltung dieser Erklärung**

Die Anforderungen dieser Erklärung sind in schriftlichen Standardarbeitsanweisungen niedergelegt.  
Die Einhaltung dieser Anforderungen ist Gegenstand regelmäßiger Audits.