

# Hintergründe der TOKEN-Studie

Vom Robert-Koch-Institut  
gemäß Informationsfreiheitsgesetz (IFG)  
im April 2009 freigegebene Dokumente\*

## Inhalt

|                                                             |                                                 |          |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------|
| 12. Feb. 2004                                               | Bericht von RKI & PEI an das BMG                | Seite 02 |
| 22. April 2004                                              | Allgemeiner Bewilligungsbescheid des BMG        | Seite 05 |
| 11. Okt. 2004                                               | Beiratsvorschlag des RKI                        | Seite 06 |
| 3. Okt. 2004                                                | Bewilligungsbescheid des BMG                    | Seite 10 |
| 19. Nov. 2004                                               | Stellungnahme BMG zum Beiratsvorschlag          | Seite 13 |
| 13. Juni 2005                                               | Vereinbarung zwischen Herstellern und RKI       | Seite 14 |
| 14. Feb. 2007                                               | Vereinbarungen RKI und PEI                      | Seite 22 |
| 5. April 2007                                               | Zusätzlicher Bewilligungsbescheid des BMG       | Seite 24 |
| 25. Juni 2007                                               | Änderung der Vereinbarung zw. Herstellern & RKI | Seite 27 |
| Public Declaration of Interests: Dr. Daniel Brasseur        |                                                 | Seite 30 |
| Public Declaration of Interests: Prof. Dr. Ulrich Heininger |                                                 | Seite 33 |
| Public Declaration of Interests: Dr. Jan Leidel             |                                                 | Seite 37 |
| Public Declaration of Interests: Prof. Elizabeth Miller     |                                                 | Seite 40 |
| Public Declaration of Interests: Prof. Christian Poets      |                                                 | Seite 43 |
| Public Declaration of Interests: Prof. Dr. Ingeborg Röse    |                                                 | Seite 46 |
| Public Declaration of Interests: Dr. Martin Terhardt        |                                                 | Seite 49 |
| Public Declaration of Interests: Prof. Torleiv Ole          |                                                 | Seite 52 |

\*weitere Infos unter <http://www.impfkritik.de/token-studie/> oder bei:  
Hans U. P. Tolzin, freier Journalist, Marienstr. 9, 70771 Leinfelden-Echterdingen,  
Fon 0711 79 41 31 9-1, Fax -2, [redaktion@impf-report.de](mailto:redaktion@impf-report.de)

17G 101

26/02/04

14:16

S

2/B

-&gt; ae

ZuA

12.02.04

1/4

ROBERT KOCH INSTITUT



Paul-Ehrlich-Institut



Paul-Ehrlich-Institut · Postfach · D-63107 Langen  
 Herrn Dr. E. Schmidt  
 Leiter der Abteilung 1  
 Herrn PD Dr. S. Winter  
 Leiter der Abteilung 3  
 Bundesministerium für Gesundheit und  
 Soziale Sicherung  
 53108 Bonn

Per Telefax vorab:

01888 441 4910 ✓

01888 441 4930 ✓

Nachrichtlich per Telefax:

Herrn F. von Auer: 01888 441 4927 ✓

Herrn PD Dr. M. Kramer: 01888 441 4935 ✓

Abw. 2 / Dr. Kuchta per HP ✓

Präsident ✓

12.02.04

Ihr Zeichen / Ihre Nachricht

AZ (bitte angeben)

Pr

Pr

Telefon-Durchwahl

01888 754 2000

06103 77 1000

Telefax-Durchwahl

01888 754 2610

06103 77 1240

Datum

12.02.04

1/4

## Studie über plötzliche und unerwartete Todesfälle im Alter von 2 bis 24 Monaten in Deutschland

### Anlagen

Sehr geehrter Herr Dr. Schmidt, sehr geehrter Herr Dr. Winter.

mit diesem Schreiben wird das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gebeten, seine Zustimmung dazu zu geben, dass auf Bitten des Paul-Ehrlich-Instituts u.a. zur Abklärung eines möglichen Zusammenhanges mit der Gabe hexavalenter Impfstoffe das Robert Koch-Institut die Federführung zur Durchführung einer Studie über plötzliche und unerwartete Todesfälle im Alter von 2 bis 24 Monaten in Deutschland übernimmt und dass die Finanzierung dieser Studie (derzeitiger Stand: etwa 650.000 € pro Jahr für drei Jahre) erhebliche direkte Zuwendungen von den Impfstoffherstellern an das Robert Koch-Institut einschließt.

Auf Grund von Beobachtungen im Rahmen der Spontanerfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen in Deutschland war Anfang 2003 die Vermutung aufgetaucht, dass ein Zusammenhang zwischen der Gabe hexavalenter Impfstoffe im zweiten Lebensjahr und dem Auftreten eines plötzlichen unerwarteten Todes bestehen könnte. Eine detaillierte epidemiologische Untersuchung ergab ein Signal hinsichtlich eines derartigen Zusammenhanges für einen der beiden zugelassenen Impfstoffe (Hexavac). Da es sich bei den beiden Impfstoffen um zentral zugelassene Arzneimittel handelt, befasste sich der Arzneyespezialitätenausschuss (CPMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) mit dieser Problematik. Er kam zu dem Ergebnis, dass weitere epidemiologische Studien notwendig seien, um entweder das Signal zu bestätigen oder zu widerlegen. Eine ausführlichere Schilderung der Ausgangslage findet sich im Anlage 1. Die EMA drängt seither sehr, die Studie kurzfristig zu beginnen (siehe Anlage 2).

[REDACTED]

Da nur in Deutschland und Österreich die Empfehlung besteht, auch noch im zweiten Lebensjahr Impfstoffe zu geben, die gegen die Krankheiten schützen, gegen die auch hexavalente Impfstoffe eingesetzt werden, in Österreich eine Studie wegen der kleineren Geburtenkohorte aber erheblich länger dauern würde als in Deutschland, kann eine angemessene Studie nur in Deutschland verwirklicht werden. Eine Reihe von Gründen (siehe Anlage 1) spricht dafür, dass diese Studie nicht von den Impfstoffherstellern selbst durchgeführt wird. Dazu zählt zum einen der komplexe Aufbau der Studie, der eine Zusammenarbeit mit allen Gesundheitsämtern (etwa 420) erfordert, als auch die Tatsache, dass diese Studie medizinische Erkenntnisse zum Gesundheitsschutz von Säuglingen und Kleinkindern bringen wird, die weit über die Verantwortung eines Herstellers zur Sicherheit seiner Arzneimittel hinausgehen.

Im Gegensatz zum Paul-Ehrlich-Institut hat das Robert Koch-Institut International anerkannte Expertise in der Durchführung epidemiologischer Studien. Von unschätzbarem Vorteil ist dabei das dort bereits bestehende Netzwerk mit den deutschen Gesundheitsämtern.

Es wird daher vorgeschlagen, das Robert Koch-Institut mit der Federführung für diese Studie zu betrauen. Die Federführung beinhaltet:

- die Verantwortung für die zeitgerechte Erstellung des Studienprotokolls und für den Beginn, die Durchführung und Auswertung der Studie (einschließlich dem Erstellen von Zwischenberichten und dem Endbericht),
- die Koordination mit den vorgesehenen universitären Partnern (Prof. Bajanowski, Universität Essen, Prof. Jorch, Universität Magdeburg, Prof. von Kries, Universität München),
- die Vertretung der Studie in den Gremien der EMEA (Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz, CPMP) und
- die Abwicklung der Finanzierung.

Das Paul-Ehrlich-Institut ist zu umfassender Unterstützung bereit. Eine Arbeitsgruppe unter der Leitung von Frau Dr. Keller-Stanislawski wird jederzeit fachliche Beiträge liefern, z.B. zum Studienprotokoll und zu Förderanträgen.

Zur Verbesserung der Akzeptanz der Studie sollte ein Beratungsgremium („Advisory Board“) eingerichtet werden, in der die beteiligten Gruppen vertreten sind. Aufgabe dieser Gruppe wäre es, den Studienplan zu beschließen und dem Finanzplan zuzustimmen. Dieses Gremium könnte wie folgt besetzt werden:

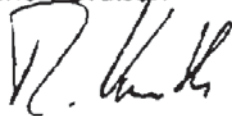
- Vertreter des Robert Koch-Instituts (B. Kurth)
- Vertreter des Paul-Ehrlich-Instituts (J. Löwer)
- Vertreter des BMGS?
- Vertreter des Arzneyespezialitätenausschusses der EMEA (D. Brasseur)
- Vertreter [REDACTED]
- Vertreter der Gesundheitsämter (J. Leidel)
- Vertreter von Aventis Pasteur MSD S.N.C. (P. Poirot)
- Vertreter von GlaxoSmithKline Biologicals s.a. (T. Breuer)

Eine kurzfristige Finanzierung der Studie allein aus öffentlichen Mitteln erscheint fraglich. Dagegen haben die beiden Hersteller hexavalenter Impfstoffe (Aventis Pasteur MSD S.N.C., Frankreich; GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgien) in ihrer Verantwortung für die von ihnen vertriebenen Produkte signalisiert, Finanzmittel für die Studie zur Verfügung zu stellen. Allerdings ist es hinsichtlich einer Akzeptanz der Studie in der Öffentlichkeit mehr als wünschenswert, wenn die Untersuchung zumindest zu einem Teil mit öffentlichen Mitteln gefördert werden könnte.

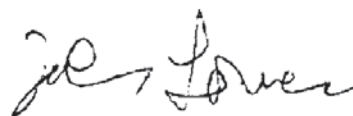
Hinsichtlich des finanziellen Beitrags der Industrie sollte größtmögliche Transparenz, auch gegenüber der Öffentlichkeit, bestehen. Da das Robert Koch-Institut im Gegensatz zum Paul-Ehrlich-Institut keine hoheitlichen Aufgaben gegenüber den Impfstoffherstellern ausübt, erscheint eine direkte Einstellung des finanziellen Beitrags in Kapitel 1511 Titel 119 99 vertretbar.

Angesichts der Eile, zu der die Europäische Arzneimittelagentur drängt, wären wir für eine rasche Antwort dankbar.

Mit freundlichen Grüßen



Prof Dr. R. Kurth



Prof. Dr. J. Löwer

176, 101



Bundesministerium  
für Gesundheit  
und Soziale Sicherung

Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung 53108 Bonn

Robert Koch-Institut  
Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und  
nicht übertragbare Krankheiten  
Postfach 65 02 61

13302 Berlin

nachrichtlich

Paul-Ehrlich-Institut  
Bundesamt für Sera und Impfstoffe  
Postfach 17 40

63207 Langen

|                        |       |
|------------------------|-------|
| Robert Koch - Institut | Präs  |
| 27. APR 2004           | Abt 2 |
| Az 6-3904-00           | 23    |
| Tgb Nr 709             | 2012  |

HAUSANSCHRIFT

POSTANSCHRIFT

Dr. Volker Grigutsch  
Ministerialdirigent

Leiter der Unterabteilung 31  
Krankheitsbekämpfung, Allgemeine  
Gesundheitsvorsorge, Biomedizin  
Am Propsthof 78a, 53121 Bonn  
Wilhelmstraße 49, 10117 Berlin  
53108 Bonn  
11017 Berlin

TEL +49 (0)1888 441-3100  
+49 (0)1888 441-4931  
FAX  
E-MAIL volker.grigutsch@bmgs.bund.de

115 - 1720 - 1/39  
Bonn, 22 April 2004

**Studie über plötzliche und unerwartete Todesfälle bei Kindern im Alter von 2 bis 24 Monaten in Deutschland**

Bezug: Bericht des RKI und des PEI vom 12.02.2004

Gemäß Ihrem Vorschlag in dem o.g. Bericht ist das BMGS bereit, sich an der Finanzierung der geplanten Studie mit jährlich bis zu 70 T€ bei einer Laufzeit von 3 Jahren zu beteiligen

Das Robert Koch-Institut wird gebeten, in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut einen ordnungsgemäßen Antrag auf finanzielle Unterstützung der Studie mit Studiendesign und Angabe der Beteiligten und Kosten beim BMGS einzureichen. In dem Zuweisungsbescheid werden die Einzelheiten zur Durchführung der Studie mitgeteilt.

Im Auftrag



Der Präsident

Robert Koch-Institut | Postfach 65 02 61 | 13302 Berlin  
 Bundesministerium für Gesundheit  
 und Soziale Sicherung  
 über UAL 31 Herrn Dr. Grigutsch  
 Referat 115 / Herrn von Auer

53108 Bonn

|     |  |          |
|-----|--|----------|
| AL2 |  | 11.11.04 |
|     |  | ac       |

Herrn Dr. Grigutsch

JK

10.11.2004

### Studie über plötzliche und unerwartete Todesfälle bei Kindern im Alter von 2 bis 24 Monaten in Deutschland

hier: Ihr Schreiben vom 22.04.04, AZ: 115-1720-1/39  
Bezug: Bericht des RKI vom 04.08.2004  
Berichtersteller: Herr PD Dr. Schlaud, Frau Dr. C. Poethko-Müller

Ihr Zeichen

Unser Zeichen

Zur Begleitung der Studie zu plötzlichen und unerwarteten Todesfällen bei Kindern im Alter von 2 bis 24 Monaten (siehe dazu Bericht vom RKI und PEI vom 12.02.2004 sowie Bericht des RKI vom 04.08.2004) soll ein mit nationalen und internationalen Experten besetzter wissenschaftlicher Beirat (Scientific Advisory Board) ins Leben gerufen werden. Im Einzelnen soll der Beirat mit folgende Funktionen haben:

Tel 01888.754-2000  
 Fax 01888.754-2610

Besucheranschrift  
 Robert Koch-Institut  
 Nordufer 20  
 13353 Berlin

- Beratung zum Design der Studie
- Monitoring und Qualitätssicherung der Studiendurchführung
- Gewährleistung der Einhaltung wissenschaftlicher Standards, von Interessenunabhängigkeit und Transparenz
- Beratung bei der Interpretation der Ergebnisse

Tel 01888.754-0  
 Fax 01888.754-23 28  
 www.rki.de

Wir schlagen die in der Anlage genannten Fachvertreter als Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats vor. Darüber hinaus sollen je ein Vertreter des BMGS, des PEI und der beiden fördernden Firmen einen Beobachterstatus im Beirat erhalten.

Wir bitten Sie um Zustimmung zu der vorgeschlagenen und mit dem Paul-Ehrlich-Institut abgestimmten Liste. Für eine Rückmeldung möglichst noch in dieser Woche wären wir sehr dankbar.

*Prof. Dr. Reinhard Kurth*  
 Prof. Dr. Reinhard Kurth

**Anlage:** Vorschlagliste für den wissenschaftlichen Beirat



**Betr.:** Studie über plötzliche Todesfälle im Alter von 2 – 24 Monaten in zeitlicher Nähe zu Impfungen  
hier: Vorschlagsliste für Scientific Advisory Board

Für die 'Studie über plötzliche Todesfälle im Alter von 2 – 24 Monaten in zeitlicher Nähe zu Impfungen' ist die Einrichtung eines wissenschaftlichen Beirats mit folgenden Aufgaben geplant:

- Beratung zum Design des Studienprotokolls
- Monitoring der Studiendurchführung
- Sicherstellung der Unabhängigkeit von Einzelinteressen
- Beratung bei der Interpretation der Ergebnisse

Jeweils ein Mitglied soll die für die Studie relevanten Fachdisziplinen im Beirat vertreten:

- Allgemeine Pädiatrie
- Pädiatrisch-epidemiologische Forschung
- Niedergelassene Pädiatrie
- Pathologie/Rechtmedizin
- Pädiatrische Pathologie
- Vakzinologie
- Öffentliches Gesundheitswesen
- Biometrie und Statistik
- Europäische Arzneimittelbehörde

Zusätzlich sollen Vertreter der folgenden Institutionen bzw. pharmazeutischen Unternehmer zu den Sitzungen eingeladen werden:

- Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung
- Paul-Ehrlich-Institut
- Aventis Pasteur MSD
- GlaxoSmithKline

Zur Abstimmung werden die nachfolgend aufgeführten Experten vorgeschlagen. In der Mehrzahl wurde die prinzipielle Bereitschaft zur Mitarbeit im Beirat bereits abgefragt.

- Allgemeine Pädiatrie

Prof. Dr. Dietrich Niethammer  
Professor und Ärztlicher Direktor für allgemeine Pädiatrie  
Universitäts-Kinderklinik Tübingen

- Pädiatrie, Plötzlicher Kindstod, pädiatrisch-epidemiologische Forschung

Prof. Dr. Christian F. Poets  
Professor und Ärztlicher Direktor für Neonatologie  
Universitäts-Kinderklinik Tübingen

- Niedergelassene Pädiatrie

Dr. Martin Terhardt  
Niedergelassener Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin  
Düsseldorf

Vorschlag erfolgte durch den Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte

- Rechtsmedizin

Prof. Dr. Torleiv Rognum  
Institut für Rechtsmedizin  
Universität Oslo, Norwegen

- Pädiatrische Pathologie

Prof. em. Dr. Ingeborg Röse  
ehem. Institut für Pathologie  
Universität Magdeburg

- Impfungen

Prof. Dr. med. Ulrich Heininger  
Leitender Arzt für Infektiologie und Vakzinologie  
am Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB)  
Basel, Schweiz

- Öffentliches Gesundheitswesen

Dr. Jan Leidel  
Gesundheitsamt Köln

Vorschlag erfolgte durch den Berufsverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes

- Biometrie und Statistik

Dr. Elizabeth Miller  
Head of the Immunisation Division  
Public Health Laboratory Service  
Communicable Disease Surveillance Centre  
London

- Europäische Arzneimittelbehörde

Professor Dr. Daniel Brasseur (CPMP) (angefragt)  
Professor of Nutrition in Health and Disease at the Faculty of Medicine  
Brüssel  
Vorsitzender des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA)

1 FG 101

Vorabkopie für **FG23**  
Original im G.g.



Bundesministerium  
für Gesundheit  
und Soziale Sicherung

POSTANSCHRIFT Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, 53108 Bonn

Robert Koch-Institut  
Nordufer 20

13353 Berlin

|                        |        |
|------------------------|--------|
| Robert Koch - Institut | Präs   |
| 14. OKT. 2004          | Abt. 2 |
| Az. 6-3904-00          | FG23   |
| Tgb Nr 1689            |        |

BEARBEITET VON Paul, Achim  
TEL +49(0)1888 441-1153  
FAX +49(0)1888 441-0000  
E-MAIL Paul@bmgs.bund.de  
AZ 115-4720-1/39  
TEL-ZENTRALE +49(0)1888 441-0  
FAX-ZENTRALE +49(0)1888 441-4900  
INTERNET www.bmgs.de

ORT, DATUM Bonn, 03. Oktober 2004

BETREFF **Forschungsvorhaben**  
HIER Studie über plötzliche Todesfälle im Alter von 2 - 24 Monaten in zeitlicher Nähe zu Impfungen  
BEZUG Ihr Förderantrag vom 04.08.2004  
ANLAGE Finanzierungsplan vom 10.09.2004

Sie werden mit der Durchführung des Forschungsvorhabens „Studie über plötzliche Todesfälle im Alter von 2 - 24 Monaten in zeitlicher Nähe zu Impfungen“ unter der Projektleitung von Herrn Dr. Schlaud beauftragt.

Zu diesem Zweck weise ich Ihnen gem. VV 3.1 zu § 9 BHO aus dem Bundeshaushalt Kap. 1501, Titel 54401 Haushaltsmittel zur Durchführung des o.a. Projektes in Höhe von zunächst

**210.000 Euro**

**(i.W. zweihundertzehntausend Euro)**

zu. Die Mittel werden Ihnen wie folgt zur Verfügung gestellt:

|                                         |           |
|-----------------------------------------|-----------|
| Im Haushaltsjahr 2004 bis zu            | 70.000 €  |
| VE mit Fälligkeit im Haushaltsjahr 2005 | 70.000 €  |
| VE mit Fälligkeit im Haushaltsjahr 2006 | 70.000 €. |

HAUSANSCHRIFT Am Propstthof 78a, 53121 Bonn  
VERKEHRSANBINDUNG U-Bahn: 18, 63 Station Propstthof Nord  
Bus: 611 Haltestelle Gerhard-Dornagk-Str

Die Mittel werden Ihnen im Wege des HKR-Verfahrens zur selbständigen Bewirtschaftung zugewiesen. Hierdurch wird das Forschungsprojekt mit Mitteln in Höhe von 210.000 € von mir gefördert. Projektbeginn ist der 01.10.2004; das Projekt endet am 31.05.2009.

Auf die Buchungspflicht weise ich hin.

Die Mittel sind zweckgebunden und dürfen nur für das o.a. Forschungsvorhaben entsprechend Ihrem Antrag und Finanzierungsplan vom 10.09.2004 verwendet werden. Der vorgelegte Finanzierungsplan ist verbindlich,

Nicht benötigte Haushaltsmittel bitte ich mir jeweils rechtzeitig bis spätestens 01.11. des Jahres zum Rückruf zur Verfügung zu stellen.

Von den erzielten Ergebnissen des Forschungsvorhabens erbitte ich jeweilig bis zum 01. März des Folgejahres einen Zwischenbericht. Dieser Bericht soll auch Angaben darüber enthalten, wie die Mittel im einzelnen im Rahmen ihrer Zweckbestimmung verwendet worden sind. Nach Abschluß des Projektes, spätestens bis zum 31. März 2009, ist ein ausführlicher Abschlußbericht dreifach vorzulegen, der über das Ergebnis des Forschungsvorhabens sowie über die dabei gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse Auskunft gibt.

Ich beabsichtige, personen- und sachbezogene Daten des Forschungsvorhabens (u.a. Name, Vorname, Anschrift des Arbeitgebers (Dienststelle), Telefon-, Fax- und E-mail-Nummer) in einer Datei zu speichern, diese Daten im Rahmen der Forschungs koordinierung anderen obersten Bundesbehörden zu übermitteln und behalte mir vor, die Ergebnisse des Vorhabens in Form eines Kurzberichtes im Internet zu veröffentlichen. Für die Dokumentation des Forschungsergebnisses sind bis zum 31. Oktober 2006 zu erstellen und mir zu übermitteln:

Eine Kurzfassung von höchstens 3 Seiten.

Ein Kurzbericht zur Aufnahme in eine Datei und ggfs. zur Veröffentlichung im Internet.

Bei der Abfassung bitte ich, das beigelegte Merkblatt zu beachten. Für die Erstellung des Kurzberichtes übersende ich Ihnen zu gegebener Zeit per E-mail ein Winwordonline-Formular einschließlich Merkblatt. Ich bitte, den Kurzbericht spätestens mit dem Abschlußbericht per E-mail zurückzusenden

Veröffentlichungen aus dem Projekt sind vorher mit mir abzustimmen. Von allen wissenschaftlichen Arbeiten, die veröffentlicht werden, bitte ich, mir mindestens drei der Exemplare zu überlassen.

Auf die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen weise ich ausdrücklich hin. Dritte, die Sie mit der Datenbearbeitung beauftragen, sind, soweit erforderlich, zu verpflichten.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

*von Auer*  
von Auer



**Bundesministerium  
für Gesundheit  
und Soziale Sicherung**

Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung 53108 Bonn

Robert Koch-Institut  
Nordufer 20  
13353 Berlin

|                        |                    |
|------------------------|--------------------|
| Robert Koch - Institut | Präs               |
| 19. NOV. 2004          | <i>[Signature]</i> |
| 6-3904-00              | <i>[Signature]</i> |
| Nr. 134                | <i>[Signature]</i> |

HAUSANSCHRIFT

POSTANSCHRIFT

**Dr. Volker Grigutsch**  
Ministerialdirektor

Leiter der Unterabteilung 31  
Krankheitsbekämpfung, Allgemeine  
Gesundheitsvorsorge, Biomedizin  
Am Propsthof 78a, 53121 Bonn  
Wilhelmstraße 49, 10117 Berlin

53108 Bonn  
11017 Berlin

Tel +49 (0)1888 441-3100

Fax +49 (0)1888 441-4931

E-Mail: volker.grigutsch@bmgs.bund.de

115-1720-1/39

Bonn, 19. 11. 2004

Betr: Studie über plötzliche und unerwartete Todesfälle bei Kindern im Alter von 2 bis 24 Monaten in Deutschland;  
Hier: Wissenschaftlicher Beirat  
Bezug: Ihr Bericht vom 10.11.2004 - 6-3904-00 -

Ihrer Absicht, einen wissenschaftlichen Beirat zur Begleitung der Studie zu berufen, wird zugestimmt. Auch wird die Aufgabenstellung und die Berufungsliste befürwortet. BMGS einen Beobachterstatus einzuräumen, erscheint nicht erforderlich. Es wird gebeten, BMGS unverzüglich zu unterrichten, wenn im Verlauf der Studie Risikoaspekte erkennbar werden, die nach Auffassung von RKI und PEI Sicherheitsmaßnahmen erforderlich machen.

Im Auftrag

*[Signature]*

Vereinbarung zur Durchführung der  
Studie über Todesfälle bei Kindern im 2. – 24. Lebensmonat  
24. Mai 2005

zwischen

Sanofi Pasteur MSD S.N.C.,  
8 Rue Jonas Salk  
69367 Lyon Cedex 07  
Frankreich

Durch, Dr. Didier Hoch, Präsident Sanofi Pasteur MSD Gestion S.A., Gerant

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart,  
Belgien

*im folgenden einzeln und gemeinsam **pharmazeutische Unternehmen** genannt*

und

der Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, dieses vertreten durch den Präsidenten des Robert Koch-Instituts, Nordufer 20, 13353 Berlin

*im folgenden **RKI** genannt -*

**Präambel**

- Beobachtungen über einen engen zeitlichen Zusammenhang zwischen Todesfällen von Säuglingen und Kleinkindern und der Gabe hexavalenter Impfstoffe erfordern nach übereinstimmender Auffassung des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) und der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) als Zulassungsbehörden sowie des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) und der betroffenen pharmazeutischen Unternehmen die

Durchführung weiterer epidemiologischer Studien zur Abklärung des o.g. Zusammenhangs.

- Zu diesem Zweck soll eine „Studie über Todesfälle bei Kindern im 2. – 24. Lebensmonat“ (*nachfolgend: Studie*) durchgeführt werden.
- Auf Wunsch des PEI und mit Zustimmung und im Auftrag des BMGS hat sich das RKI bereit erklärt, die Studie zu planen und ihre federführende Leitung und Auswertung zu übernehmen.
- Es wurde beim RKI ein wissenschaftlicher Beirat aus wissenschaftlich anerkannten Fachleuten der betroffenen Disziplinen berufen, der das RKI bei der Planung, Durchführung und Auswertung der Studie fachlich berät und hierzu Empfehlungen und Bewertungen abgibt. Die weiteren Einzelheiten regelt die Geschäftsordnung des wissenschaftlichen Beirats.
- Grundlage der Studie ist das Studienprotokoll, das vom RKI erarbeitet und vom wissenschaftlichen Beirat begutachtet wird. Wesentliche Instrumente der Studie sind eine angestrebte Vollerfassung aller relevanten Sterbefälle im 2.-24. Monat über einen Zeitraum von drei Jahren und ihre Untersuchung auf Zusammenhänge mit Impfungen (epidemiologischer Zugang) sowie eine Abfrage geeigneter Informationen bei rechtsmedizinischen Instituten (rechtsmedizinischer Zugang). Die Studie soll mit universitären Kooperationspartnern durchgeführt werden (Universität Magdeburg /Prof. Dr. Jorch; Universität Essen /PD Dr. Bajanowski; Universität München /Prof. Dr. v. Kries). Die weiteren Einzelheiten ergeben sich aus dem Studienprotokoll.
- BMGS und PEI finanzieren die Studie mit Zuwendungen, die die Kosten der Studie nur teilweise abdecken.
- Die pharmazeutischen Unternehmen sind Hersteller der beiden von der EMEA zugelassenen hexavalenten Impfstoffe, die in Mitgliedstaaten der EU in Verkehr sind. Aufgrund ihrer Verantwortlichkeit für das Inverkehrbringen der Impfstoffe haben sie ein eigenes Interesse an der Durchführung der Studie.
- Die pharmazeutischen Unternehmen haben sich bereit erklärt, die aus den öffentlichen Zuwendungen des BMGS und des PEI nicht finanzierten Kosten der Studie zu tragen.
- Eine von sachfremden Einflüssen und Interessen unabhängige Planung und Durchführung der Studie und die vorbehaltlose Veröffentlichung ihrer Ergebnisse ist notwendige Voraussetzung für die Bereitschaft des RKI, die Studie zu planen, zu leiten und auszuwerten.

## **§ 1 Gegenstand**

Gegenstand dieser Vereinbarung ist die Planung, Durchführung und Auswertung der Studie unter der Leitung des RKI und ihre Mitfinanzierung durch die pharmazeutischen Unternehmen.

## **§ 2 Laufzeit**

- (1) Diese Vereinbarung wird für den Zeitraum vom 01.07.2005 bis zum 30.06.2009 geschlossen.
- (2) Die Vereinbarung kann nur aus wichtigem Grund mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden. Der Kündigung hat eine schriftliche Abmahnung vorherzugehen, ggf. verbunden mit der Aufforderung an die jeweils andere Partei, im Hinblick auf den geltend gemachten Kündigungsgrund für Abhilfe zu sorgen.
- (3) Desweiteren kann die Vereinbarung von den pharmazeutischen Unternehmen mit einer Kündigungsfrist von 6 Monaten zum Ende eines Kalenderjahres gekündigt werden, wenn diese den Vertrieb des hexavalenten Impfstoffes einstellen oder im Falle einer wesentlichen Änderung der Beteiligungsverhältnisse (d.h. mehr als 50%), außer, dass es sich dabei ausschließlich um eine interne Umstrukturierung innerhalb des Konzerns des betreffenden Vertragspartners handelt.
- (4) Im Falle der vorzeitigen Vertragsbeendigung durch eines der pharmazeutischen Unternehmen werden das RKI und das verbleibende pharmazeutische Unternehmen darüber beraten, ob dieser Vertrag unter den geänderten Umständen fortgesetzt werden soll. In einem solchen Fall ist das verbleibende pharmazeutische Unternehmen nicht verpflichtet, die Zahlungsverpflichtungen des ausscheidenden Unternehmens zu übernehmen.

## **§ 3 Zahlungen der pharmazeutischen Unternehmen**

- (1) Die Kosten der Studie ergeben sich aus dem Finanzierungsplan vom 14. April 2005, der dieser Vereinbarung beigelegt ist. Die pharmazeutischen Unternehmen finanzieren zu gleichen Teilen die nicht durch Zuwendungen des BMGS und des PEI gedeckten Kosten der Studie gemäß Finanzierungsplan in Höhe von
  - 461.475 EUR (inklusive Mehrwertsteuer) im Jahr 2005
    - entsprechend 230.737,50 EUR je pharmazeutischem Unternehmer
  - 700.677 EUR (inklusive Mehrwertsteuer) im Jahr 2006

- entsprechend 350.338,50 EUR je pharmazeutischem Unternehmer
- 727.902 EUR (inklusive Mehrwertsteuer) im Jahr 2007
  - entsprechend 363.951,00 EUR je pharmazeutischem Unternehmer
- 505.256 EUR (inklusive Mehrwertsteuer) im Jahr 2008
  - entsprechend 252.628,00 EUR je pharmazeutischem Unternehmer

Die Zahlungen verstehen sich inklusive der gesetzlichen Umsatzsteuer. Falls der tatsächlich zu zahlende Umsatzsteuersatz den im Finanzierungsplan vom 14. April 2005 veranschlagten Satz überschreitet, werden die pharmazeutischen Unternehmen und das RKI eine entsprechende Änderung der Obergrenze der Zahlungen vereinbaren. Erreicht der tatsächlich zu zahlende Umsatzsteuersatz nicht den veranschlagten Satz, so vermindern sich die Zahlungen der pharmazeutischen Unternehmer entsprechend.

(2) Die Zahlungen werden fällig

- für das Jahr 2005 mit Vertragsunterzeichnung und
- für die Jahre 2006-2008 zum 01.01. eines jeden Jahres.

Voraussetzung für die Fälligkeit ist die Stellung einer Rechnung durch das RKI über den jeweils zu leistenden Teilbetrag. Die Zahlung erfolgt auf ein durch das RKI in der Rechnung zu bezeichnendes Konto.

- (3) Das RKI verwendet die im Finanzierungsplan veranschlagten Mittel zweckgebunden zur Durchführung der Studie und rechnet die im Rahmen wirtschaftlicher und sparsamer Haushaltsführung tatsächlich entstandenen Kosten ab. Nicht verbrauchte Mittel werden den pharmazeutischen Unternehmen erstattet. Die ordnungsgemäße Mittelverwendung wird durch entsprechende Verwendungsnachweise nachgewiesen. Die pharmazeutischen Unternehmen sind berechtigt, auf eigene Kosten die ordnungsgemäße Mittelverwendung von einer unabhängigen Einrichtung prüfen zu lassen.

#### **§ 4 Planung, Durchführung und Auswertung der Studie**

(1) Aufgaben des RKI

Das RKI erarbeitet das Studienprotokoll und übernimmt die Leitung der Planung, Durchführung und Auswertung der Studie, des weiteren die Koordination mit den

universitären Partnern und die finanzielle Abwicklung. Das RKI erstellt jährliche Zwischenberichte, die zum 31.03. des Folgejahres vorzulegen sind, sowie einen Abschlussbericht, der bis zum 31.12.2008 vorzulegen ist.

## (2) Studienprotokoll

Das RKI hat das von ihm erarbeitete Studienprotokoll dem wissenschaftlichen Beirat zur Begutachtung vorgelegt. Die pharmazeutischen Unternehmen, die im wissenschaftlichen Beirat nicht vertreten sind, haben Gelegenheit zur wissenschaftlichen Stellungnahme zum Studienprotokoll erhalten.

Die pharmazeutischen Unternehmen haben danach gegen das vom RKI erarbeitete und auch vom wissenschaftlichen Beirat befürwortete Studienprotokoll, das dieser Vereinbarung als Anlage beigelegt ist, keine Einwände

## (3) Berichte; relevante Erkenntnisse oder Bewertungen

Die pharmazeutischen Unternehmen erhalten die vom RKI vorzulegenden Zwischenberichte und den Abschlussbericht.

Das RKI unterrichtet die pharmazeutischen Unternehmen und das PEI unverzüglich über relevante Erkenntnisse oder Bewertungen.

## **§ 5 Vertraulichkeit**

(1) Jeder Vertragspartner verpflichtet sich, alle ihm im Zusammenhang mit der Studie zur Verfügung gestellten und zur Kenntnis gelangten Informationen eines anderen Vertragspartners soweit diese (noch) nicht für die Öffentlichkeit bestimmt sind - auch über das Ende des Vertrages hinaus streng vertraulich zu behandeln und Dritten nicht zugänglich zu machen. Dies gilt nicht für solche Informationen, die nachweislich

zur Zeit der Übermittlung durch den veröffentlichenden Vertragspartner bereits offenkundig waren,

zur Zeit der Übermittlung durch den veröffentlichenden Vertragspartner dem jeweils empfangenden Vertragspartner bereits bekannt waren oder nach Übermittlung ohne Verschulden des empfangenden Vertragspartners offenkundig geworden sind,

nach ihrer Übermittlung dem Vertragspartner durch einen Dritten, der nicht Vertragspartner ist, auf rechtlich zulässige Weise und ohne Einschränkung in Bezug auf Geheimhaltung oder Verwendung zugänglich gemacht worden sind.

- (2) Die Vertragspartner werden ihren Mitarbeitern und ggf. anderen Personen, die mit der Durchführung dieses Vertrages befasst sind, eine entsprechende Verschwiegenheitsverpflichtung auferlegen.
- (3) Die pharmazeutischen Unternehmen erhalten keine personenbezogenen Daten. Unbeschadet dessen sind die geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen für den Umgang mit Daten einzuhalten.

#### **§ 6 Veröffentlichungen und Öffentlichkeitsarbeit**

Das RKI ist berechtigt, die Studienergebnisse und etwaige Zwischenauswertungen zu veröffentlichen. Das RKI führt die zu einer sachgerechten Vermittlung der Studie und ihrer Ergebnisse erforderliche Öffentlichkeitsarbeit (u.a. öffentliche Verlautbarungen, Presseerklärungen) durch. Das RKI ist in diesem Zusammenhang auch zu Mitteilungen über die Finanzierung der Studie und die Modalitäten ihrer Durchführung befugt. Die pharmazeutischen Unternehmen erhalten Gelegenheit zur wissenschaftlichen Stellungnahme zu den zur Publikation vorgesehenen Texten und werden vorab über die vom RKI durchgeführte Öffentlichkeitsarbeit zu der Studie informiert. Eigene Öffentlichkeitsarbeit zum Gegenstand dieser Vereinbarung führen die pharmazeutischen Unternehmen nur nach vorheriger Abstimmung mit dem RKI durch.

#### **§ 7 Urheber- und sonstige Schutzrechte**

Die Urheberrechte und sonstigen Schutzrechte an den vom RKI im Rahmen dieser Vereinbarung durchgeführten Arbeiten, an Arbeits- und Studienergebnissen und darauf beruhenden Veröffentlichungen stehen dem RKI zu. Die pharmazeutischen Unternehmen erhalten ein zeitlich, räumlich und inhaltlich unbeschränktes Nutzungsrecht an den Veröffentlichungen des RKI, die im Rahmen dieses Vertrages entstehen, soweit das RKI hierüber Verfügungsbefugt ist.

#### **§ 8 Gewährleistung und Haftung**

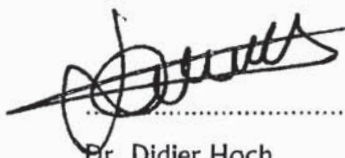
- (1) Das RKI führt seine in dieser Vereinbarung geregelten Aufgaben nach anerkannten wissenschaftlichen Standards der epidemiologischen Forschung durch. Eine Gewährleistung für die Verwendbarkeit der Studie und die Erreichung des Studienzwecks wird nicht übernommen.
- (2) Die Haftung aus dieser Vereinbarung wird auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit beschränkt.

#### **§ 9 Sonstige Bestimmungen**

- (1) Kein Vertragspartner darf zu Werbezwecken den Namen eines anderen Vertragspartners oder den Namen eines Mitarbeiters dieses Vertragspartners verwenden, es sei denn, es liegt eine ausdrückliche schriftliche Zustimmung des anderen Vertragspartners bzw. seines Mitarbeiters vor; dies gilt unabhängig davon, ob die Nennung im Zusammenhang mit Studienaussagen erfolgt.
- (2) Änderungen, Ergänzungen und Nebenabreden zu diesem Vertrag bedürfen der Schriftform.
- (3) Die Vertragspartner werden sich bemühen, Unstimmigkeiten, die sich aus Anlass oder während der Durchführung dieses Vertrages ergeben, gütlich beizulegen. Sollte eine gütliche Einigung nicht möglich sein, so vereinbaren die Vertragspartner hiermit Berlin als Gerichtsstand sowie die Geltung deutschen Rechts.

- (4) Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages ganz oder teilweise unwirksam sein, so bleibt die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen hierdurch unberührt. In diesem Fall werden die Vertragspartner die unwirksame Bestimmung durch eine wirksame Bestimmung ersetzen, die deren Sinn und Zweck am nächsten kommt. Gleiches gilt im Fall einer Regelungslücke.
- (5) Der als Anlage beigefügte Finanzierungsplan und das Studienprotokoll sind Bestandteil dieser Vereinbarung.

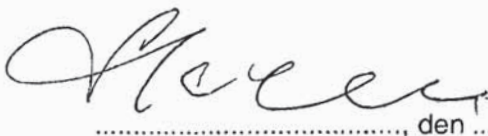
.....Lyon....., den 13 June 2005



Dr. Didier Hoch  
Präsident



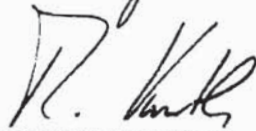
.....sanofi-pasteur MSD.....  
8, rue Jonas Salk  
69367 Lyon Cedex 07 - FRANCE



Jean STEPHENNE  
.....President.....  
and General Manager  
N.N.  
GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

GlaxoSmithKline  
.....Rue de l'Institut, 89.....  
1330 Rixensart

Berlin, den June 24, 2005



Prof. Dr. Reinhard Kurth  
Präsident des Robert Koch-Instituts

## Verwaltungsvereinbarung

zwischen dem

Robert Koch-Institut, Nordufer 20, 13353 Berlin

und dem

Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße Paul-Ehrlich Straße 51 59, 63225 Langen

### zur Durchführung der Studie über plötzliche Todesfälle im Alter von 2-24 Monaten in zeitlicher Nähe zu Impfungen (HEVAX-Studie)

#### §1 Laufzeit

Die HEVAX-Studie hat eine Laufzeit von vier Jahren, beginnend vom 01.09.2004 bis 31.08.2008

#### §2 Aufgaben des RKI

Das RKI übernimmt die Planung und federführende Leitung der Studie, Sicherung der Datenqualität, Datenauswertung und die Berichtspflicht.

#### §3 Finanzierungsbeteiligung durch das PEI

Das PEI beteiligt sich an den Gesamtkosten des Vorhabens durch drei Zahlungen in Höhe von jeweils 50.000 €, zahlbar zum 01.09.2004, 01.09.2005 und 01.09.2006.

#### §4 Mittelverwendung

Die Finanzierungsbeteiligung des PEI wird zweckgebunden im Rahmen der o.g. Studie verwendet und dient der bedarfsgerechten Deckung eines Teils der für die Planung und Durchführung entstehenden Personal- und Sachkosten.

#### §5 Berichtspflicht

Das RKI erstellt einmal jährlich einen Sachstandsbericht. Die Berichte decken folgende Zeiträume ab: 01.09.2004 bis 31.08.2005, 01.09.2005 bis 31.08.2006 und 01.09.2006 bis 31.08.2007. Stichtage für die Abgabe der Berichte sind der 31.11.2005, 31.11.2006 und 31.11.2007.

#### §6 Abrechnung

Die Abrechnung der insgesamt vom PEI gezahlten 150.000 € erfolgt nach Abschluss des Projekts im Jahr 2008 spätestens bis zum 31.12.2008.

#### §7 Zahlungsmodalitäten

Bankverbindung:

Kontoinhaber: Bundeskasse Kiel, Außenstelle Berlin

BLZ: 100 000 00

Konto-Nr.: 100 010 07

Verw.-zweck: 1015 7020 4271

Paul-Ehrlich-Institut



Prof. Dr. Johannes Löwer

**Paul-Ehrlich-Institut**  
Bundesamt für Sera und Impfstoffe  
Paul-Ehrlich-Straße 51-59  
63225 Langen

Robert Koch-Institut



Prof. Dr. Reinhard Kurth

**ROBERT KOCH-INSTITUT**  
Nordufer 20, 13353 Berlin

## Verwaltungsvereinbarung

zwischen dem

Robert Koch-Institut, Nordufer 20, 13353 Berlin

und dem

Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen

### **zur Durchführung der Studie über Todesfälle bei Kindern im Alter von 2-24 Monaten (TOKEN-Studie, vormals HEVAX-Studie)**

#### § 1 Laufzeit

Die TOKEN-Studie hat – bedingt durch einen verzögerten Beginn der Feldphase – eine Laufzeit vom 01.09.2004 bis 31.12.2008.

#### § 2 Aufgaben des RKI

Das RKI übernimmt die Planung und federführende Leitung der Studie, Sicherung der Datenqualität, Datenauswertung und die Berichtspflicht.

#### § 3 Finanzierungsbeteiligung durch das PEI

Das PEI beteiligt sich an den Gesamtkosten des Vorhabens durch Zahlungen in Höhe von jeweils 50.000 €, zahlbar zum 01.09.2004, 01.09.2005 und 01.09.2006, sowie weitere Zahlungen in Höhe von jeweils 30.000 €, zahlbar zum 01.03.2007 und 01.03.2008.

#### § 4 Mittelverwendung

Die Finanzierungsbeteiligung des PEI wird zweckgebunden im Rahmen der o. g. Studie verwendet und dient der bedarfsgerechten Deckung eines Teils der für die Planung und Durchführung entstehenden Personal- und Sachkosten.

#### § 5 Berichtspflicht

Das RKI erstellt einmal jährlich einen Sachstandsbericht. Die Berichte decken folgende Zeiträume ab: 01.09.2004 bis 31.08.2005, 01.09.2005 bis 31.08.2006, 01.09.2006 bis 31.08.2007 und 01.09.2007 bis 31.12.2008. Stichtage für die Abgabe der Berichte sind der 31.11.2005, 31.11.2006, 31.11.2007 und 31.03.2009.

#### § 6 Abrechnung

Die Abrechnung der insgesamt vom PEI gezahlten 210.000 € erfolgt nach Abschluss des Projekts im Jahr 2008, spätestens bis zum 31.03.2009.

#### § 7 Zahlungsmodalitäten

Bankverbindung:  
Kontoinhaber: Bundeskasse Kiel  
BLZ: 210 000 00  
Konto-Nr.: 210 010 30  
Verw.-zweck: 1015 7032 6634

§ 9(2) Z 8 HO  
4  
(Dr. Frieser)

Paul-Ehrlich-Institut



Prof. Dr. Johannes Löwer

Robert Koch-Institut



Prof. Dr. Reinhard Kurth

  
11.2.07



Bundesverwaltungsamt, 50728 Köln



Robert Koch Institut  
Postfach 65 02 61  
13302 Berlin

Vorabkopie für FG 23  
Original im G.g.

Telefax  
01888358-

4852

e-mail

[gabriele.spohn@bva.bund.de](mailto:gabriele.spohn@bva.bund.de)

Internet

[www.bundesverwaltungsamt.de](http://www.bundesverwaltungsamt.de)

Ihr Zeichen Ihre Nachricht vom

3904-00

Mein Zeichen, Meine Nachricht vom

IIA5-2506FSB405

Telefon Name  
01888358-

4208, Gabriele Spohn

Köln

05.04.2007

### Forschung, Untersuchung und Ähnliches

### Zuweisung des Bundes aus Kapitel 15 01 Titel 544 01 in den Haushaltsjahren 2007 und 2008

Hier: Ihr Antrag vom 21.12.2006 an das Bundesministerium für Gesundheit auf weitere Förderung der Studie über Todesfälle bei Kindern im 2. bis 24. Lebensmonat (TOKEN)

Anlage: Formular zur Erstellung des Kurzberichts (nur per E-Mail)

Sehr geehrte Damen und Herren,

zur Durchführung des Forschungsvorhabens „Studie über plötzliche Todesfälle bei Kindern im 2. bis 24. Lebensmonat“ unter der Projektleitung von Herrn Dr. Schlaud werden Ihnen für die Haushaltsjahre 2007 und 2008 Bundesmittel bis zur Höhe von

**60.000 €**

(in Worten: Sechzigtausend Euro)

aus Kapitel 15 01 Titel 544 01 zur haushaltsmäßigen Bewirtschaftung zugewiesen (VV Nr. 3.1 zu § 9 BHO in Verbindung mit VV Nr. 1.10 und 1.11 ff zu § 34 BHO).

Die Mittel werden Ihnen wie folgt zur Verfügung gestellt:

im Haushaltsjahr 2007 bis zu 30.000 €

VE mit Fälligkeit im Haushaltsjahr 2008 bis zu 30.000 €

#### Besucher

Eupener Straße 125 Köln (Braunsfeld)  
Erreichbar mit öffentlichen Verkehrsmitteln  
Buslinien 137 141 Haltestelle J-Lammerting-Allee  
Buslinie 143 Haltestelle Technologie Park  
Straßenbahnlinie 1, Haltestelle Eupener Straße  
S-Bahnlinien 12 13 Haltestelle Müngersdorf/Technologie Park

#### Postanschrift

Bundesverwaltungsamt  
50728 Köln

#### Servicezeit

Anrufe bitte möglichst  
Mo-Fr 08 00 – 16 30 Uhr

#### Überweisungsempfänger

Bundeskasse Trier  
Konto  
Deutsche Bundesbank Filiale Trier  
Nr. 585 010 03 (BLZ 585 000 00)

Die Zuweisung erfolgt unter dem Vorbehalt, dass Haushaltsmittel zur Verfügung stehen. Der Vorbehalt steht dem Abschluss von Verträgen zur Durchführung des Projektes nicht entgegen. Eine Absenkung der Zuweisung aus haushaltswirtschaftlichen Gründen kommt nur in Betracht, soweit noch keine Verpflichtungen eingegangen oder Aufwendungen im Hinblick auf das Projekt entstanden sind. Aus der gewährten Zuweisung kann nicht auf eine künftige Förderung im bisherigen Umfang geschlossen werden.

Die Zuweisung ist zweckgebunden und entsprechend dem Antrag vom 21.12.2006 weiterhin bestimmt zur Durchführung des Forschungsvorhabens „Studie über plötzliche Todesfälle bei Kindern im 2. bis 24. Lebensmonat“. Die Laufzeit des Forschungsvorhabens dauert weiterhin vom 01.10.2004 bis 31.05.2009.

Grundlage für die Zuweisung ist Ihr Antrag vom 21.12.2006 mit Finanzierungsplan vom 21.11.2006. Abweichungen bedürfen meiner vorherigen Zustimmung.

#### **Verfahren bei der Mittelbewirtschaftung**

Mit dieser Zuweisung obliegt Ihnen bis zur Höhe des zugewiesenen Betrags die uneingeschränkte Bewirtschaftungs- und Anordnungsbefugnis. Die zugewiesenen Mittel sind somit in eigener Zuständigkeit zu bewirtschaften (VV Nr. 111 zu § 34 BHO). Hierin eingeschlossen ist die Entscheidung hinsichtlich der anfallenden Zahlungen sowie das Abrechnungs- und Prüfungsverfahren. Das Prüfungsrecht des Bundesrechnungshofes bleibt hiervon unberührt (§ 91 BHO).

Die Zuweisung der Haushaltsmittel wird im HKR-Verfahren in Kürze erfolgen. Ihre Bewirtschafts-Nr. ist: 011 12 411.

Bei der Mittelbewirtschaftung bitte ich darauf zu achten, dass jeweils nur die Mittel vom Bundestitel abgerufen werden, die innerhalb der nächsten 2 Monate verausgabt werden.

Nicht benötigte Mittel bitte ich mir so früh wie möglich zu melden und zum Rückruf bereit zu stellen.

Sollten Mittel ausnahmsweise erst nach Ablauf des Haushaltsjahres zurückgezahlt werden, sind sie an die Bundeskasse Trier zu überweisen:

Konto

Deutsche Bundesbank Filiale Trier

Nr. 585 010 03 (BLZ 585 000 00)

Als Verwendungszweck bitte ich unbedingt das Kassenzeichen 8519 0005 6805 anzugeben.

Von den erzielten Ergebnissen des Forschungsvorhabens erbitte ich bis zum 01.03.2008 einen Zwischenbericht

Nach Abschluss des Projekts, spätestens bis zum 31.08.2009, ist ein ausführlicher Abschlussbericht dreifach vorzulegen, der über das Ergebnis des Forschungsvorhabens sowie über die dabei gewonnenen Erkenntnisse Auskunft gibt. Der Abschlussbericht soll das erzielte Ergebnis den im Antrag beschriebenen Zielen gegenüberstellen und außerdem Angaben darüber enthalten, wie die Mittel im einzelnen im Rahmen ihrer Zweckbestimmung verwendet worden sind.

Das BMG beabsichtigt, personen- und sachbezogene Daten des Forschungsvorhabens (u.a. Name, Vorname, Anschrift des Arbeitgebers (Dienststelle), Telefon-, Fax- und E-Mail-Nummer) in einer Datei zu speichern, diese Daten im Rahmen der Forschungs koordinierung anderen obersten Bundesbehörden zu übermitteln und behält sich vor, die Ergebnisse des Vorhabens in Form eines Kurzberichts im Internet zu veröffentlichen. Für die Erstellung des Kurzberichts beachten Sie bitte das beiliegende Winword-Formular einschließlich Merkblatt. Der Kurzbericht ist dem BMG spätestens mit dem Abschlussbericht per E-Mail zuzusenden.

Veröffentlichungen aus dem Projekt sind vorab mit dem BMG abzustimmen. Von allen wissenschaftlichen Arbeiten, die veröffentlicht werden, sind dem BMG mindestens drei Exemplare zu überlassen.

Auf die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen weise ich ausdrücklich hin. Dritte, die Sie mit der Datenbearbeitung beauftragen, sind, soweit erforderlich, zu verpflichten.

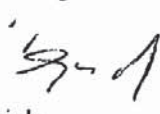
Für weitere Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

#### **Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diesen Zuweisungsbescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesverwaltungsamt, Postanschrift: 50728 Köln, Besucheranschrift: Eupener Str. 125, Köln-Braunsfeld, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

  
Weyrich

**1. Änderung zur  
Vereinbarung zur Durchführung der  
Studie über Todesfälle bei Kindern im 2. – 24. Lebensmonat**

zwischen

Sanofi Pasteur MSD S.N.C.,

8 Rue Jonas Salk

69367 Lyon Cedex 07

Frankreich

vertreten durch, Dr. Didier Hoch, Präsident Sanofi Pasteur MSD Gestion S.A.,

Gerant

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart,

Belgien

*im folgenden einzeln und gemeinsam **pharmazeutische Unternehmen** genannt -*

und

der Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, dieses vertreten durch den Präsidenten des Robert Koch-Instituts, Nordufer 20, 13353 Berlin

*im folgenden **RKI** genannt -*

**Präambel**

- Die Parteien haben am 13./24. Juni 2005 eine Vereinbarung zur Durchführung der „Studie über Todesfälle bei Kindern im 2. – 24. Lebensmonat“ getroffen.
- Aus der Ergänzung und Anpassung der Studienprotokolls durch das RKI, die vom wissenschaftlichen Beirat am 21.11.2006 gebilligt wurde, ergibt sich für die Jahre 2007 und 2008 ein finanzieller Mehrbedarf für die Durchführung der Studie.

- Die pharmazeutischen Unternehmen haben sich bereiterklärt, den aus der erhöhten öffentlichen Förderung nicht gedeckten finanziellen Mehrbedarf zu tragen.

## § 1 Gegenstand

Gegenstand dieser Vereinbarung ist die Änderung der Vereinbarung vom 13./24. Juni 2005.

## § 2 Änderung

§ 3 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

(1) Die Kosten der Studie ergeben sich aus dem Finanzierungsplan vom 12.06.2007, der den Finanzierungsplan vom 14. April 2005 ersetzt und dieser Vereinbarung beigelegt ist. Die pharmazeutischen Unternehmen finanzieren zu gleichen Teilen die nicht durch Zuwendungen des BMGS und des PEI gedeckten Kosten der Studie gemäß Finanzierungsplan in Höhe von

(2)

- 461.475 EUR im Jahr 2005  
entsprechend 230.737,50 EUR je pharmazeutischem Unternehmer
- 700.677 EUR im Jahr 2006  
entsprechend 350.338,50 EUR je pharmazeutischem Unternehmer
- 853.716 EUR im Jahr 2007  
entsprechend 426.858 EUR je pharmazeutischem Unternehmer
- 573.385 EUR im Jahr 2008  
entsprechend 286.692,50 EUR je pharmazeutischem Unternehmer

Eine etwaige Pflicht zur Versteuerung obliegt dem RKI.

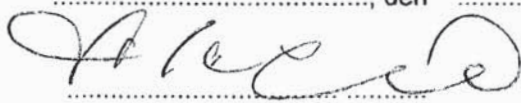
Anlage: Finanzierungsplan vom 12.06.2007

  
.....  
Dr. Didier Hoch

Präsident

.....  
Sanofi Pasteur MSD S.N.C.

12.07.2007

Rücksendung, den 25.8.07  


Jeanne Stephenne  
GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Berlin, den 25.06.07



Prof. Dr. Reinhard Kurth  
Präsident des Robert Koch-Instituts

# **PUBLIC DECLARATION OF INTERESTS AND CONFIDENTIALITY UNDERTAKING OF ROBERT KOCH INSTITUTE SCIENTIFIC COMMITTEES MEMBERS AND EXPERTS**

This document consists of two parts, the Public Declaration of Interests and the Confidentiality Undertaking. Both parts should be duly completed. All pages have to be dated and signed. If the document is completed by hand, please ensure that the information required is presented clearly.

## **PUBLIC DECLARATION OF INTERESTS**

I. (Title) D<sup>r</sup> (Name) BRASSEUR (Surname) Daniel

Nationality Belgium Organisation/Company EMA

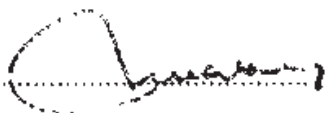
Professional address Bischhofshain 33  
B 1010 Brussels

E-mail address daniel.brasseur@ema.eu.int

do hereby declare on my honour that, to the best of my knowledge, the only direct or indirect interests I have in the pharmaceutical industry are those listed below:

(Please tick all boxes, and specify company and product name in case of a declared interest. If necessary, use additional dated and signed sheets)

| I have a financial interest in a pharmaceutical company of:                                                                                                                                                     | NO                                  | YES | Company and Product Name |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----|--------------------------|
| • more than 50,000 Euro or equivalent (Investment funds excluded)                                                                                                                                               | <input checked="" type="checkbox"/> |     |                          |
| • less than 50,000 Euro or equivalent (Investment funds excluded)                                                                                                                                               | <input checked="" type="checkbox"/> |     |                          |
| I was an employee, consultant, principal investigator, member of a steering committee, an advisory board or an equivalent body (delete where not applicable) for a company in relation to a particular product: | NO                                  | YES | Company and Product Name |
| • currently or in the previous year                                                                                                                                                                             | <input checked="" type="checkbox"/> |     |                          |
| • more than a year ago but less than 3 years ago                                                                                                                                                                | <input checked="" type="checkbox"/> |     |                          |
| • more than 3 years ago <sup>1</sup>                                                                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> |     |                          |

Date and signature: Brussels 22.01.2005 

<sup>1</sup> Information relating to interests older than 5 years need not be provided.

| I was an investigator (not principal) for the development of a product:                                                                     | NO | YES | Company and Product Name |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|--------------------------|
| • currently or in the previous year                                                                                                         | ✓  |     |                          |
| • more than a year ago <sup>1</sup>                                                                                                         | ✓  |     |                          |
| I own a patent on a product                                                                                                                 | ✓  |     |                          |
| The organisation I am employed by receives a grant or other funding from a pharmaceutical company (I receive no personal gain) <sup>2</sup> | ✓  |     |                          |

Further to the interests declared above, I do hereby declare on my honour that I have/have not (delete where not applicable) any other interests or facts I consider should be made known to the Robert Koch Institute and the public. (In case of any other interests or facts, please specify.)

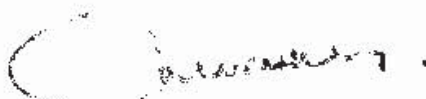
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Should there be any change to the above due to the fact that I acquire additional interests, I shall notify the Robert Koch Institute and complete a new declaration of interests detailing the changes.

This declaration does not discharge me from my obligation to declare any potential conflicting interest(s) at the start of any Robert Koch Institute -Meeting or work as expert for the Robert Koch Institute in which I participate.

Date and signature: .....

15. Dezember, 2004



<sup>1</sup> Information relating to interests older than 3 years need not be provided.

<sup>2</sup> Excluding any fees paid by pharmaceutical industry for assessment work undertaken by National Competent Authorities.

## CONFIDENTIALITY UNDERTAKING

I, (Title) Dr (Name) Deix (Surname) BRASIL

In view of the following definitions:

**"Robert Koch Institute Activities"** encompass any meeting (including meeting preparation and follow-up, associated discussion or any other related activity) of the Advisory Board on the "study on sudden deaths in temporal association to vaccinations in young children (2 - 24 months)"

**"Confidential Information"** means all information, facts, data and any other matters of which I acquire knowledge, either directly or indirectly, as a result of my Robert Koch Institute Activities.

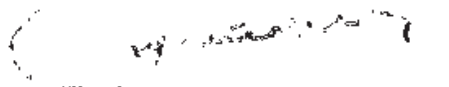
**"Confidential Documents"** mean all drafts, preparatory information, documents, study data and any other material, together with any information contained therein, to which I have access, either directly or indirectly, as a result of my participation in Robert Koch Institute Activities. Furthermore, any records or notes made by me relating to Confidential Information or Confidential Documents shall be treated as Confidential Documents.

Understand that I may be invited to participate either directly or indirectly in certain Robert Koch Institute activities and hereby undertake:

1. to treat all Confidential Information and Confidential Documents under conditions of strict confidentiality.
2. not to disclose (or authorise any other person to disclose) in any way to any third party<sup>1</sup> any Confidential Information or Confidential Document.
3. not to use (or authorise any other person to use) any Confidential Information or Confidential Document other than for the purposes of my work in connection with Robert Koch Institute activities.
4. to dispose of Confidential Documents as confidential material as soon as I have no further use for them.

This undertaking shall not be limited in time, but shall not apply to any document or information that I can reasonably prove was known to me before the date of this undertaking or which becomes public knowledge otherwise than as a result of a breach of any of the above undertakings.

Date and signature: 15. December 2004



<sup>1</sup> Third party does not include employees of the National Competent Authorities who either have employment contracts that provide confidentiality obligations or are encompassed by confidentiality obligations under national legislation on professional secrecy.

Prof. Dr. med. Ulrich Heininger  
Leitender Arzt für Infektiologie und Vakzinologie  
Universitäts-Kinderspital  
beider Basel (UKBB)  
Romergasse 8 / Postfach  
CH-4005 Basel

Tel +41 61 685 65 28 / 65 65  
Fax +41 61 685 60 12  
E-mail Ulrich.Heininger@unibas.ch



Prof. Dr. U. Heininger, UKBB, CH-4005 Basel

Frau  
Dr. Christina Poethko-Müller  
Robert Koch-Institut FG23  
Gesundheit von Kindern und Jugendlichen  
Präventionskonzepte  
Seestrasse 10  
D-13353 Berlin

Basel, 6. Dezember 2004

Sehr geehrte Frau Kollegin Poethko-Müller

In der Beilage erhalten Sie die unterschriebene Deklaration zurück.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. U. Heininger  
Leitender Arzt für Infektiologie und Vakzinologie

UNIVERSITÄTS-KINDERSPITAL  
BEIDER BASEL (UKBB)

# **PUBLIC DECLARATION OF INTERESTS AND CONFIDENTIALITY UNDERTAKING OF ROBERT KOCH INSTITUTE SCIENTIFIC COMMITTEES MEMBERS AND EXPERTS**

This document consists of two parts, the Public Declaration of Interests and the Confidentiality Undertaking. Both parts should be duly completed. All pages have to be dated and signed. If the document is completed by hand, please ensure that the information required is presented clearly.

## **PUBLIC DECLARATION OF INTERESTS**

I. (Title) ..... (Name) ..... (Surname) .....

Nationality ..... Organisation/Company .....

Professional address .....

E-mail address .....

do hereby declare on my honour that, to the best of my knowledge, the only direct or indirect interests I have in the pharmaceutical industry are those listed below:

(Please tick all boxes, and specify company and product name in case of a declared interest. If necessary, use additional dated and signed sheets)

| I have a financial interest in a pharmaceutical company of:       | NO | YES | Company and Product Name |
|-------------------------------------------------------------------|----|-----|--------------------------|
| • more than 50,000 Euro or equivalent (Investment funds excluded) | X  |     |                          |
| • less than 50,000 Euro or equivalent (Investment funds excluded) | X  |     |                          |

| I was an <del>employee, consultant, principal investigator, member of a steering committee, an advisory board or an equivalent body</del> (delete where not applicable) for a company in relation to a particular product: | NO | YES | Company and Product Name    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|-----------------------------|
| • currently or in the previous year                                                                                                                                                                                        |    | X   | ESK; Vanilux<br>AIP; Vanmax |
| • more than a year ago but less than 3 years ago                                                                                                                                                                           | X  |     |                             |
| • more than 3 years ago <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                       |    | X   | Wyeth,<br>Pirvenar          |

Date and signature: 3 12 2004 U Hei

<sup>1</sup> Information relating to interests older than 5 years need not be provided.

| I was an investigator (not principal) for the development of a product:                                                                     | NO | YES | Company and Product Name                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----------------------------------------------------------|
| • currently or in the previous year                                                                                                         |    | X   | MedImmune<br>Thymost                                     |
| • more than a year ago <sup>1</sup>                                                                                                         | X  |     |                                                          |
| I own a patent on a product                                                                                                                 | X  |     |                                                          |
| The organisation I am employed by receives a grant or other funding from a pharmaceutical company (I receive no personal gain) <sup>2</sup> |    | X   | Varizellen -<br>Epidemiologische Erhebung<br>GSK Schweiz |

Further to the interests declared above, I do hereby declare on my honour that I have/have not (delete where not applicable) any other interests or facts I consider should be made known to the Robert Koch Institute and the public. (In case of any other interests or facts, please specify.)

Should there be any change to the above due to the fact that I acquire additional interests, I shall notify the Robert Koch Institute and complete a new declaration of interests detailing the changes.

This declaration does not discharge me from my obligation to declare any potential conflicting interest(s) at the start of any Robert Koch Institute -Meeting or work as expert for the Robert Koch Institute in which I participate.

Date and signature: 3.12.2004 U. Heij

<sup>1</sup> Information relating to interests older than 3 years need not be provided.

<sup>2</sup> Excluding any fees paid by pharmaceutical industry for assessment work undertaken by National Competent Authorities.

## CONFIDENTIALITY UNDERTAKING

I, (Title) ..... (Name) ..... (Surname) .....

In view of the following definitions:

**"Robert Koch Institute Activities"** encompass any meeting (including meeting preparation and follow-up, associated discussion or any other related activity) of the Advisory Board on the "study on sudden deaths in temporal association to vaccinations in young children (2 - 24 months)"

**"Confidential Information"** means all information, facts, data and any other matters of which I acquire knowledge, either directly or indirectly, as a result of my Robert Koch Institute Activities.

**"Confidential Documents"** mean all drafts, preparatory information, documents, study data and any other material, together with any information contained therein, to which I have access, either directly or indirectly, as a result of my participation in Robert Koch Institute Activities. Furthermore, any records or notes made by me relating to Confidential Information or Confidential Documents shall be treated as Confidential Documents.

Understand that I may be invited to participate either directly or indirectly in certain Robert Koch Institute activities and hereby undertake:

1. to treat all Confidential Information and Confidential Documents under conditions of strict confidentiality.
2. not to disclose (or authorise any other person to disclose) in any way to any third party<sup>1</sup> any Confidential Information or Confidential Document.
3. not to use (or authorise any other person to use) any Confidential Information or Confidential Document other than for the purposes of my work in connection with Robert Koch Institute activities.
4. to dispose of Confidential Documents as confidential material as soon as I have no further use for them.

This undertaking shall not be limited in time, but shall not apply to any document or information that I can reasonably prove was known to me before the date of this undertaking or which becomes public knowledge otherwise than as a result of a breach of any of the above undertakings.

Date and signature:

3 12 2004 U K

<sup>1</sup> Third party does not include employees of the National Competent Authorities who either have employment contracts that provide confidentiality obligations or are encompassed by confidentiality obligations under national legislation on professional secrecy.

1767 101

# **PUBLIC DECLARATION OF INTERESTS AND CONFIDENTIALITY UNDERTAKING OF ROBERT KOCH INSTITUTE SCIENTIFIC COMMITTEES MEMBERS AND EXPERTS**

This document consists of two parts, the Public Declaration of Interests and the Confidentiality Undertaking. Both parts should be duly completed. All pages have to be dated and signed. If the document is completed by hand, please ensure that the information required is presented clearly.

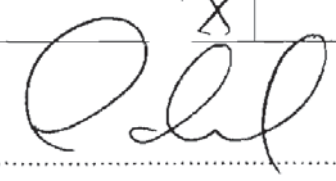
## **PUBLIC DECLARATION OF INTERESTS**

I. (Title) Dr. (Name) JAN (Surname) LEIDEL  
 Nationality German Organisation/Company City of Cologne, Health Dep.  
 Professional address Gesundheitsamt, Neumarkt 15-21,  
 50667 Köln  
 E-mail address jan.leidel@stadt-koeln.de

do hereby declare on my honour that, to the best of my knowledge, the only direct or indirect interests I have in the pharmaceutical industry are those listed below:

(Please tick all boxes, and specify company and product name in case of a declared interest. If necessary, use additional dated and signed sheets)

| I have a financial interest in a pharmaceutical company of:                                                                                                                                                     | NO | YES | Company and Product Name |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|--------------------------|
| • more than 50,000 Euro or equivalent (Investment funds excluded)                                                                                                                                               | X  |     |                          |
| • less than 50,000 Euro or equivalent (Investment funds excluded)                                                                                                                                               | X  |     |                          |
| I was an employee, consultant, principal investigator, member of a steering committee, an advisory board or an equivalent body (delete where not applicable) for a company in relation to a particular product: | NO | YES | Company and Product Name |
| • currently or in the previous year                                                                                                                                                                             | X  |     |                          |
| • more than a year ago but less than 3 years ago                                                                                                                                                                | X  |     |                          |
| • more than 3 years ago <sup>1</sup>                                                                                                                                                                            | X  |     |                          |

Date and signature: 2-15-05 

<sup>1</sup> Information relating to interests older than 5 years need not be provided.

| I was an investigator (not principal) for the development of a product:                                                                     | NO | YES | Company and Product Name |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|--------------------------|
| • currently or in the previous year                                                                                                         | X  |     |                          |
| • more than a year ago <sup>1</sup>                                                                                                         | X  |     |                          |
| I own a patent on a product                                                                                                                 | X  |     |                          |
| The organisation I am employed by receives a grant or other funding from a pharmaceutical company (I receive no personal gain) <sup>2</sup> | X  |     |                          |

Further to the interests declared above, I do hereby declare on my honour that I have/have not (delete where not applicable) any other interests or facts I consider should be made known to the Robert Koch Institute and the public. (In case of any other interests or facts, please specify.)

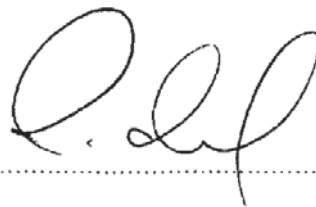
I sometimes give lectures on vaccination topics at congresses and other scientific events for further education sponsored by pharmaceutical companies.

Should there be any change to the above due to the fact that I acquire additional interests, I shall notify the Robert Koch Institute and complete a new declaration of interests detailing the changes.

This declaration does not discharge me from my obligation to declare any potential conflicting interest(s) at the start of any Robert Koch Institute -Meeting or work as expert for the Robert Koch Institute in which I participate.

Date and signature:

2-15-05



<sup>1</sup> Information relating to interests older than 3 years need not be provided.

<sup>2</sup> Excluding any fees paid by pharmaceutical industry for assessment work undertaken by National Competent Authorities.

## CONFIDENTIALITY UNDERTAKING

I, (Title) Dr. (Name) JAN (Surname) LEDEL

In view of the following definitions:

**"Robert Koch Institute Activities"** encompass any meeting (including meeting preparation and follow-up, associated discussion or any other related activity) of the Advisory Board on the "study on sudden deaths in temporal association to vaccinations in young children (2 - 24 months)"

**"Confidential Information"** means all information, facts, data and any other matters of which I acquire knowledge, either directly or indirectly, as a result of my Robert Koch Institute Activities.

**"Confidential Documents"** mean all drafts, preparatory information, documents, study data and any other material, together with any information contained therein, to which I have access, either directly or indirectly, as a result of my participation in Robert Koch Institute Activities. Furthermore, any records or notes made by me relating to Confidential Information or Confidential Documents shall be treated as Confidential Documents.

Understand that I may be invited to participate either directly or indirectly in certain Robert Koch Institute activities and hereby undertake:

1. to treat all Confidential Information and Confidential Documents under conditions of strict confidentiality.
2. not to disclose (or authorise any other person to disclose) in any way to any third party<sup>1</sup> any Confidential Information or Confidential Document.
3. not to use (or authorise any other person to use) any Confidential Information or Confidential Document other than for the purposes of my work in connection with Robert Koch Institute activities.
4. to dispose of Confidential Documents as confidential material as soon as I have no further use for them.

This undertaking shall not be limited in time, but shall not apply to any document or information that I can reasonably prove was known to me before the date of this undertaking or which becomes public knowledge otherwise than as a result of a breach of any of the above undertakings.

Date and signature: .....

2 15-05



<sup>1</sup> Third party does not include employees of the National Competent Authorities who either have employment contracts that provide confidentiality obligations or are encompassed by confidentiality obligations under national legislation on professional secrecy.

1763 101

**PUBLIC DECLARATION OF INTERESTS AND CONFIDENTIALITY UNDERTAKING OF ROBERT KOCH INSTITUTE SCIENTIFIC COMMITTEES MEMBERS AND EXPERTS**

This document consists of two parts, the Public Declaration of Interests and the Confidentiality Undertaking. Both parts should be duly completed. All pages have to be dated and signed. If the document is completed by hand, please ensure that the information required is presented clearly.

**PUBLIC DECLARATION OF INTERESTS**

I. (Title) Professor (Name) Elizabeth (Surname) Miller  
Nationality British Organisation/Company Health Protection Agency  
Professional address Immunisation Department, CDSC  
61 Colindale Avenue, London NW9 5EQ  
E-mail address Liz.miller@hpa.org.uk

do hereby declare on my honour that, to the best of my knowledge, the only direct or indirect interests I have in the pharmaceutical industry are those listed below:

(Please tick all boxes, and specify company and product name in case of a declared interest. If necessary, use additional dated and signed sheets)

| I have a financial interest in a pharmaceutical company of:                                                                                                                                                     | NO                                  | YES                                 | Company and Product Name                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>more than 50,000 Euro or equivalent (Investment funds excluded)</li></ul>                                                                                                 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>less than 50,000 Euro or equivalent (Investment funds excluded)</li></ul>                                                                                                 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |                                                  |
| I was an employee, consultant, principal investigator, member of a steering committee, an advisory board or an equivalent body (delete where not applicable) for a company in relation to a particular product: | NO                                  | YES                                 | Company and Product Name                         |
| <ul style="list-style-type: none"><li>currently or in the previous year</li></ul>                                                                                                                               | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | Aventis Aclia cell vaccine                       |
| <ul style="list-style-type: none"><li>more than a year ago but less than 3 years ago</li></ul>                                                                                                                  | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | Baxter and Aventis meningococcal vaccine studies |
| <ul style="list-style-type: none"><li>more than 3 years ago<sup>1</sup></li></ul>                                                                                                                               | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            |                                                  |

Date and signature:



18/12/05

<sup>1</sup> Information relating to interests older than 5 years need not be provided

| I was an investigator (not principal) for the development of a product:                                                                     | NO | YES | Company and Product Name                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|---------------------------------------------------------------|
| • currently or in the previous year                                                                                                         |    |     |                                                               |
| • more than a year ago <sup>1</sup>                                                                                                         |    |     |                                                               |
| I own a patent on a product                                                                                                                 |    |     |                                                               |
| The organisation I am employed by receives a grant or other funding from a pharmaceutical company (I receive no personal gain) <sup>2</sup> |    | ✓   | Chiron, Wyeth, Baxo for surveillance reports on meningococcal |

*C disease in UK*

Further to the interests declared above, I do hereby declare on my honour that I ~~have~~ have not (delete where not applicable) any other interests or facts I consider should be made known to the Robert Koch Institute and the public. (In case of any other interests or facts, please specify.)

Should there be any change to the above due to the fact that I acquire additional interests, I shall notify the Robert Koch Institute and complete a new declaration of interests detailing the changes.

This declaration does not discharge me from my obligation to declare any potential conflicting interest(s) at the start of any Robert Koch Institute -Meeting or work as expert for the Robert Koch Institute in which I participate.

Date and signature: .....

*A. Müller*

*18/2/05*

<sup>1</sup> Information relating to interests older than 3 years need not be provided.

<sup>2</sup> Excluding any fees paid by pharmaceutical industry for assessment work undertaken by National Competent Authorities

## CONFIDENTIALITY UNDERTAKING

I, <sup>Professor</sup> (Title) Elizabeth (Name) (Surname) Miller ...

In view of the following definitions:

**"Robert Koch Institute Activities"** encompass any meeting (including meeting preparation and follow-up, associated discussion or any other related activity) of the Advisory Board on the "study on sudden deaths in temporal association to vaccinations in young children (2 - 24 months)"

**"Confidential Information"** means all information, facts, data and any other matters of which I acquire knowledge, either directly or indirectly, as a result of my Robert Koch Institute Activities

**"Confidential Documents"** mean all drafts, preparatory information, documents, study data and any other material, together with any information contained therein, to which I have access, either directly or indirectly, as a result of my participation in Robert Koch Institute Activities. Furthermore, any records or notes made by me relating to Confidential Information or Confidential Documents shall be treated as Confidential Documents

Understand that I may be invited to participate either directly or indirectly in certain Robert Koch Institute activities and hereby undertake:

1. to treat all Confidential Information and Confidential Documents under conditions of strict confidentiality.
2. not to disclose (or authorise any other person to disclose) in any way to any third party<sup>1</sup> any Confidential Information or Confidential Document.
3. not to use (or authorise any other person to use) any Confidential Information or Confidential Document other than for the purposes of my work in connection with Robert Koch Institute activities.
4. to dispose of Confidential Documents as confidential material as soon as I have no further use for them.

This undertaking shall not be limited in time, but shall not apply to any document or information that I can reasonably prove was known to me before the date of this undertaking or which becomes public knowledge otherwise than as a result of a breach of any of the above undertakings.

Date and signature:

 18/2/65

<sup>1</sup> Third party does not include employees of the National Competent Authorities who either have employment contracts that provide confidentiality obligations or are encompassed by confidentiality obligations under national legislation on professional secrecy

# **PUBLIC DECLARATION OF INTERESTS AND CONFIDENTIALITY UNDERTAKING OF ROBERT KOCH INSTITUTE SCIENTIFIC COMMITTEES MEMBERS AND EXPERTS**

This document consists of two parts, the Public Declaration of Interests and the Confidentiality Undertaking. Both parts should be duly completed. All pages have to be dated and signed. If the document is completed by hand, please ensure that the information required is presented clearly.

## **PUBLIC DECLARATION OF INTERESTS**

I. (Title) *Prof.* (Name) *POETS, Christian* (Surname) .....

Nationality *German* Organisation/Company *Univ. Tübingen* .....

Professional address *Calwerstr. 7, 72076 Tübingen* .....

E-mail address *CRPoets@med.uni-tuebingen.de* .....

do hereby declare on my honour that, to the best of my knowledge, the only direct or indirect interests I have in the pharmaceutical industry are those listed below:

(Please tick all boxes, and specify company and product name in case of a declared interest. If necessary, use additional dated and signed sheets)

| I have a financial interest in a pharmaceutical company of:                                                                                                                                                     | NO                                  | YES                      | Company and Product Name |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| • more than 50,000 Euro or equivalent (Investment funds excluded)                                                                                                                                               | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| • less than 50,000 Euro or equivalent (Investment funds excluded)                                                                                                                                               | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| I was an employee, consultant, principal investigator, member of a steering committee, an advisory board or an equivalent body (delete where not applicable) for a company in relation to a particular product: | NO                                  | YES                      | Company and Product Name |
| • currently or in the previous year                                                                                                                                                                             | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| • more than a year ago but less than 3 years ago                                                                                                                                                                | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| • more than 3 years ago <sup>1</sup>                                                                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |

Date and signature: *17.12.04 Poets* .....

<sup>1</sup> Information relating to interests older than 5 years need not be provided.

| I was an investigator (not principal) for the development of a product:                                                                                                                                                                             | NO | YES | Company and Product Name |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|--------------------------|
| • currently or in the previous year                                                                                                                                                                                                                 | ✓  |     |                          |
| • more than a year ago <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                 | ✓  |     |                          |
| I own a patent on a product                                                                                                                                                                                                                         | ✓  |     |                          |
| The organisation I am employed by receives a grant or other funding from a pharmaceutical company (I receive no personal gain) <sup>2</sup> my department receives a grant from Abbott. The university receives grants for companies unknown to me! |    | ✓   | Abbott + ?               |

Further to the interests declared above, I do hereby declare on my honour that I have/have not (delete where not applicable) any other interests or facts I consider should be made known to the Robert Koch Institute and the public. (In case of any other interests or facts, please specify.)

.....

.....

.....

.....

.....

Should there be any change to the above due to the fact that I acquire additional interests, I shall notify the Robert Koch Institute and complete a new declaration of interests detailing the changes.

This declaration does not discharge me from my obligation to declare any potential conflicting interest(s) at the start of any Robert Koch Institute -Meeting or work as expert for the Robert Koch Institute in which I participate.

Date and signature: 17.12.24 Puck

<sup>1</sup> Information relating to interests older than 3 years need not be provided.

<sup>2</sup> Excluding any fees paid by pharmaceutical industry for assessment work undertaken by National Competent Authorities.

## CONFIDENTIALITY UNDERTAKING

I, (Title) Prof (Name) Christine (Surname) Pock

In view of the following definitions:

**"Robert Koch Institute Activities"** encompass any meeting (including meeting preparation and follow-up, associated discussion or any other related activity) of the Advisory Board on the "study on sudden deaths in temporal association to vaccinations in young children (2 - 24 months)"

**"Confidential Information"** means all information, facts, data and any other matters of which I acquire knowledge, either directly or indirectly, as a result of my Robert Koch Institute Activities.

**"Confidential Documents"** mean all drafts, preparatory information, documents, study data and any other material, together with any information contained therein, to which I have access, either directly or indirectly, as a result of my participation in Robert Koch Institute Activities. Furthermore, any records or notes made by me relating to Confidential Information or Confidential Documents shall be treated as Confidential Documents.

Understand that I may be invited to participate either directly or indirectly in certain Robert Koch Institute activities and hereby undertake:

1. to treat all Confidential Information and Confidential Documents under conditions of strict confidentiality.
2. not to disclose (or authorise any other person to disclose) in any way to any third party<sup>1</sup> any Confidential Information or Confidential Document.
3. not to use (or authorise any other person to use) any Confidential Information or Confidential Document other than for the purposes of my work in connection with Robert Koch Institute activities.
4. to dispose of Confidential Documents as confidential material as soon as I have no further use for them.

This undertaking shall not be limited in time, but shall not apply to any document or information that I can reasonably prove was known to me before the date of this undertaking or which becomes public knowledge otherwise than as a result of a breach of any of the above undertakings.

Date and signature: 12.11.24 Pock

<sup>1</sup> Third party does not include employees of the National Competent Authorities who either have employment contracts that provide confidentiality obligations or are encompassed by confidentiality obligations under national legislation on professional secrecy.

# **PUBLIC DECLARATION OF INTERESTS AND CONFIDENTIALITY UNDERTAKING OF ROBERT KOCH INSTITUTE SCIENTIFIC COMMITTEES MEMBERS AND EXPERTS**

This document consists of two parts, the Public Declaration of Interests and the Confidentiality Undertaking. Both parts should be duly completed. All pages have to be dated and signed. If the document is completed by hand, please ensure that the information required is presented clearly.

## **PUBLIC DECLARATION OF INTERESTS**

I. (Title) ..... (Name) Prof. Dr. Röse (Surname) Ingeborg

Nationality Germany Organisation/Company .....

Professional address Förderstedterstr. 19  
39112 Magdeburg

E-mail address wolfgang.roese@medizin.uni-magdeburg.de

do hereby declare on my honour that, to the best of my knowledge, the only direct or indirect interests I have in the pharmaceutical industry are those listed below:

(Please tick all boxes, and specify company and product name in case of a declared interest. If necessary, use additional dated and signed sheets)

| I have a financial interest in a pharmaceutical company of:       | NO | YES | Company and Product Name |
|-------------------------------------------------------------------|----|-----|--------------------------|
| • more than 50,000 Euro or equivalent (Investment funds excluded) | X  |     |                          |
| • less than 50,000 Euro or equivalent (Investment funds excluded) | X  |     |                          |

| I was an employee, consultant, principal investigator, member of a steering committee, an advisory board or an equivalent body (delete where not applicable) for a company in relation to a particular product: | NO | YES | Company and Product Name |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|--------------------------|
| • currently or in the previous year                                                                                                                                                                             | X  |     |                          |
| • more than a year ago but less than 3 years ago                                                                                                                                                                | X  |     |                          |
| • more than 3 years ago <sup>1</sup>                                                                                                                                                                            | X  |     |                          |

Date and signature:

9 12 2004 Ingeborg Röse

<sup>1</sup> Information relating to interests older than 5 years need not be provided.

| I was an investigator (not principal) for the development of a product:                                                                     | NO | YES | Company and Product Name |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|--------------------------|
| • currently or in the previous year                                                                                                         | X  |     |                          |
| • more than a year ago <sup>1</sup>                                                                                                         | X  |     |                          |
| I own a patent on a product                                                                                                                 | X  |     |                          |
| The organisation I am employed by receives a grant or other funding from a pharmaceutical company (I receive no personal gain) <sup>2</sup> |    |     |                          |

Further to the interests declared above, I do hereby declare on my honour that I have/have not (delete where not applicable) any other interests or facts I consider should be made known to the Robert Koch Institute and the public. (In case of any other interests or facts, please specify.)

.....

.....

.....

.....

.....

Should there be any change to the above due to the fact that I acquire additional interests, I shall notify the Robert Koch Institute and complete a new declaration of interests detailing the changes.

This declaration does not discharge me from my obligation to declare any potential conflicting interest(s) at the start of any Robert Koch Institute -Meeting or work as expert for the Robert Koch Institute in which I participate.

Date and signature: 9 12 2004 Ingeborg Røse

<sup>1</sup> Information relating to interests older than 3 years need not be provided.

<sup>2</sup> Excluding any fees paid by pharmaceutical industry for assessment work undertaken by National Competent Authorities.

## CONFIDENTIALITY UNDERTAKING

I, (Title) Prof. (Name) Dr. R se (Surname) Ingeborg

In view of the following definitions:

**"Robert Koch Institute Activities"** encompass any meeting (including meeting preparation and follow-up, associated discussion or any other related activity) of the Advisory Board on the "study on sudden deaths in temporal association to vaccinations in young children (2 - 24 months)"

**"Confidential Information"** means all information, facts, data and any other matters of which I acquire knowledge, either directly or indirectly, as a result of my Robert Koch Institute Activities.

**"Confidential Documents"** mean all drafts, preparatory information, documents, study data and any other material, together with any information contained therein, to which I have access, either directly or indirectly, as a result of my participation in Robert Koch Institute Activities. Furthermore, any records or notes made by me relating to Confidential Information or Confidential Documents shall be treated as Confidential Documents.

Understand that I may be invited to participate either directly or indirectly in certain Robert Koch Institute activities and hereby undertake:

1. to treat all Confidential Information and Confidential Documents under conditions of strict confidentiality.
2. not to disclose (or authorise any other person to disclose) in any way to any third party<sup>1</sup> any Confidential Information or Confidential Document.
3. not to use (or authorise any other person to use) any Confidential Information or Confidential Document other than for the purposes of my work in connection with Robert Koch Institute activities.
4. to dispose of Confidential Documents as confidential material as soon as I have no further use for them.

This undertaking shall not be limited in time, but shall not apply to any document or information that I can reasonably prove was known to me before the date of this undertaking or which becomes public knowledge otherwise than as a result of a breach of any of the above undertakings.

Date and signature: 9 12 2004 Ingeborg R se

<sup>1</sup> Third party does not include employees of the National Competent Authorities who either have employment contracts that provide confidentiality obligations or are encompassed by confidentiality obligations under national legislation on professional secrecy.

# **PUBLIC DECLARATION OF INTERESTS AND CONFIDENTIALITY UNDERTAKING OF ROBERT KOCH INSTITUTE SCIENTIFIC COMMITTEES MEMBERS AND EXPERTS**

This document consists of two parts, the Public Declaration of Interests and the Confidentiality Undertaking. Both parts should be duly completed. All pages have to be dated and signed. If the document is completed by hand, please ensure that the information required is presented clearly.

## **PUBLIC DECLARATION OF INTERESTS**

I. (Title) *Dr.* (Name) *Terhardt* (Surname) *Martin*  
 Nationality *German* Organisation/Company *own practice*  
 Professional address *Düsseldorf Str 75*  
*D-40878 RATINGEN*  
 E-mail address *Martin.Terhardt@t-online.de*

do hereby declare on my honour that, to the best of my knowledge, the only direct or indirect interests I have in the pharmaceutical industry are those listed below:

(Please tick all boxes, and specify company and product name in case of a declared interest. If necessary, use additional dated and signed sheets)

| I have a financial interest in a pharmaceutical company of:                                                                                                                                                     | NO                                  | YES | Company and Product Name |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----|--------------------------|
| • more than 50,000 Euro or equivalent (Investment funds excluded)                                                                                                                                               | <input checked="" type="checkbox"/> |     |                          |
| • less than 50,000 Euro or equivalent (Investment funds excluded)                                                                                                                                               | <input checked="" type="checkbox"/> |     |                          |
| I was an employee, consultant, principal investigator, member of a steering committee, an advisory board or an equivalent body (delete where not applicable) for a company in relation to a particular product: | NO                                  | YES | Company and Product Name |
| • currently or in the previous year                                                                                                                                                                             | <input checked="" type="checkbox"/> |     |                          |
| • more than a year ago but less than 3 years ago                                                                                                                                                                | <input checked="" type="checkbox"/> |     |                          |
| • more than 3 years ago <sup>1</sup>                                                                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> |     |                          |

Date and signature:

*17/12/2004*

*M. Terhardt*

<sup>1</sup> Information relating to interests older than 5 years need not be provided.

| I was an investigator (not principal) for the development of a product:                                                                     | NO | YES | Company and Product Name |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|--------------------------|
| • currently or in the previous year                                                                                                         | X  |     |                          |
| • more than a year ago <sup>1</sup>                                                                                                         | X  |     |                          |
| I own a patent on a product                                                                                                                 | X  |     |                          |
| The organisation I am employed by receives a grant or other funding from a pharmaceutical company (I receive no personal gain) <sup>2</sup> | X  |     |                          |

Further to the interests declared above, I do hereby declare on my honour that I ~~have~~/have not (delete where not applicable) any other interests or facts I consider should be made known to the Robert Koch Institute and the public. (In case of any other interests or facts, please specify.)

.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

Should there be any change to the above due to the fact that I acquire additional interests, I shall notify the Robert Koch Institute and complete a new declaration of interests detailing the changes.

This declaration does not discharge me from my obligation to declare any potential conflicting interest(s) at the start of any Robert Koch Institute -Meeting or work as expert for the Robert Koch Institute in which I participate.

Date and signature: 17/12/2004 

<sup>1</sup> Information relating to interests older than 3 years need not be provided.

<sup>2</sup> Excluding any fees paid by pharmaceutical industry for assessment work undertaken by National Competent Authorities.

# CONFIDENTIALITY UNDERTAKING

I, (Title) Dr (Name) Terhardt (Surname) Martin

In view of the following definitions:

**"Robert Koch Institute Activities"** encompass any meeting (including meeting preparation and follow-up, associated discussion or any other related activity) of the Advisory Board on the "study on sudden deaths in temporal association to vaccinations in young children (2 - 24 months)"

**"Confidential Information"** means all information, facts, data and any other matters of which I acquire knowledge, either directly or indirectly, as a result of my Robert Koch Institute Activities.

**"Confidential Documents"** mean all drafts, preparatory information, documents, study data and any other material, together with any information contained therein, to which I have access, either directly or indirectly, as a result of my participation in Robert Koch Institute Activities. Furthermore, any records or notes made by me relating to Confidential Information or Confidential Documents shall be treated as Confidential Documents.

Understand that I may be invited to participate either directly or indirectly in certain Robert Koch Institute activities and hereby undertake:

1. to treat all Confidential Information and Confidential Documents under conditions of strict confidentiality.
2. not to disclose (or authorise any other person to disclose) in any way to any third party<sup>1</sup> any Confidential Information or Confidential Document.
3. not to use (or authorise any other person to use) any Confidential Information or Confidential Document other than for the purposes of my work in connection with Robert Koch Institute activities.
4. to dispose of Confidential Documents as confidential material as soon as I have no further use for them.

This undertaking shall not be limited in time, but shall not apply to any document or information that I can reasonably prove was known to me before the date of this undertaking or which becomes public knowledge otherwise than as a result of a breach of any of the above undertakings.

Date and signature: 17/12/2004 M Martin

<sup>1</sup> Third party does not include employees of the National Competent Authorities who either have employment contracts that provide confidentiality obligations or are encompassed by confidentiality obligations under national legislation on professional secrecy.

# **PUBLIC DECLARATION OF INTERESTS AND CONFIDENTIALITY UNDERTAKING OF ROBERT KOCH INSTITUTE SCIENTIFIC COMMITTEES MEMBERS AND EXPERTS**

This document consists of two parts, the Public Declaration of Interests and the Confidentiality Undertaking. Both parts should be duly completed. All pages have to be dated and signed. If the document is completed by hand, please ensure that the information required is presented clearly.

## **PUBLIC DECLARATION OF INTERESTS**

I. (Title) Prof (Name) Torleiv Ole (Surname) Rognum

Nationality Norwegian Organisation/Company University of Oslo

Professional address Rettsmedisinsk institutt, Rikshospitalet,  
N-0027 Oslo, Norway

E-mail address t.o.rognum medisin.uio.no

do hereby declare on my honour that, to the best of my knowledge, the only direct or indirect interests I have in the pharmaceutical industry are those listed below:

(Please tick all boxes, and specify company and product name in case of a declared interest. If necessary, use additional dated and signed sheets)

| I have a financial interest in a pharmaceutical company of:                                                                                                                                                            | NO | YES | Company and Product Name |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|--------------------------|
| • more than 50,000 Euro or equivalent (Investment funds excluded)                                                                                                                                                      | X  |     |                          |
| • less than 50,000 Euro or equivalent (Investment funds excluded)                                                                                                                                                      | X  |     |                          |
| <b>I was an employee, consultant, principal investigator, member of a steering committee, an advisory board or an equivalent body (delete where not applicable) for a company in relation to a particular product:</b> | NO | YES | Company and Product Name |
| • currently or in the previous year                                                                                                                                                                                    | X  |     |                          |
| • more than a year ago but less than 3 years ago                                                                                                                                                                       | X  |     |                          |
| • more than 3 years ago <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                   | X  |     |                          |

Date and signature: 25.02.2005

*Torleiv Ole Rognum*

<sup>1</sup> Information relating to interests older than 5 years need not be provided.

| I was an investigator (not principal) for the development of a product:                                                                     | NO | YES | Company and Product Name |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|--------------------------|
| • currently or in the previous year                                                                                                         | X  |     |                          |
| • more than a year ago <sup>1</sup><br>around 1988                                                                                          |    | X   | Nycomed                  |
| I own a patent on a product                                                                                                                 | X  |     |                          |
| The organisation I am employed by receives a grant or other funding from a pharmaceutical company (I receive no personal gain) <sup>2</sup> | X  |     |                          |

Further to the interests declared above, I do hereby declare on my honour that I have/have not *(delete where not applicable)* any other interests or facts I consider should be made known to the Robert Koch Institute and the public. *(In case of any other interests or facts, please specify.)*

Should there be any change to the above due to the fact that I acquire additional interests, I shall notify the Robert Koch Institute and complete a new declaration of interests detailing the changes.

This declaration does not discharge me from my obligation to declare any potential conflicting interest(s) at the start of any Robert Koch Institute -Meeting or work as expert for the Robert Koch Institute in which I participate.

Date and signature: 25.02.2005



Information relating to interests older than 3 years need not be provided

<sup>2</sup> Excluding any fees paid by pharmaceutical industry for assessment work undertaken by National Competent Authorities.

## CONFIDENTIALITY UNDERTAKING

I, (Title) <sup>Prof.</sup> (Name) Torleiv Ole (Surname) Rognum

In view of the following definitions:

**"Robert Koch Institute Activities"** encompass any meeting (including meeting preparation and follow-up, associated discussion or any other related activity) of the Advisory Board on the "study on sudden deaths in temporal association to vaccinations in young children (2 - 24 months)"

**"Confidential Information"** means all information, facts, data and any other matters of which I acquire knowledge, either directly or indirectly, as a result of my Robert Koch Institute Activities

**"Confidential Documents"** mean all drafts, preparatory information, documents, study data and any other material, together with any information contained therein, to which I have access, either directly or indirectly, as a result of my participation in Robert Koch Institute Activities. Furthermore, any records or notes made by me relating to Confidential Information or Confidential Documents shall be treated as Confidential Documents.

Understand that I may be invited to participate either directly or indirectly in certain Robert Koch Institute activities and hereby undertake:

1. to treat all Confidential Information and Confidential Documents under conditions of strict confidentiality.
2. not to disclose (or authorise any other person to disclose) in any way to any third party<sup>1</sup> any Confidential Information or Confidential Document.
3. not to use (or authorise any other person to use) any Confidential Information or Confidential Document other than for the purposes of my work in connection with Robert Koch Institute activities.
4. to dispose of Confidential Documents as confidential material as soon as I have no further use for them.

This undertaking shall not be limited in time, but shall not apply to any document or information that I can reasonably prove was known to me before the date of this undertaking or which becomes public knowledge otherwise than as a result of a breach of any of the above undertakings.

Date and signature: 25.02.2005 Torleiv Rognum

<sup>1</sup> Third party does not include employees of the National Competent Authorities who either have employment contracts that provide confidentiality obligations or are encompassed by confidentiality obligations under national legislation on professional secrecy.