

Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln unter Verantwortung eines pharmazeutischen Unternehmens (industrieller Auftraggeber)

Version 2.0

Stand 30.10.2023

- Präambel/Vorwort

Deutschland war als Standort für die Durchführung klinischer Prüfungen über viele Jahre hinweg gut aufgestellt und international wettbewerbsfähig. Dies zeigte sich u. a. an seiner Position als Nummer 1 in Europa und Nummer 2 weltweit, hinter den USA, bei der Anzahl der durchgeführten klinischen Prüfungen. Das ist nicht mehr der Fall und mehrere Länder auch im europäischen Umfeld haben Deutschland den Rang abgelaufen. Wieder eine gute Positionierung an der Spitze einzunehmen, liegt im gemeinsamen Interesse aller Beteiligten im Bereich der klinischen Forschung, der Patienten, der Prüfzentren und der Auftraggeber klinischer Prüfungen.

Die Durchführung klinischer Prüfungen unterliegt häufig zeitlichem Druck, und insbesondere bis zum Start einer klinischen Prüfung spielt der Faktor „Zeit“ im internationalen Vergleich eine wichtige Rolle. Um eine klinische Prüfung möglichst frühzeitig beginnen zu können, sollten auch die zugrundeliegenden Verträge zwischen den Beteiligten schnell, einfach und inhaltlich umfassend abgeschlossen werden können. Vor diesem Hintergrund erscheint es hilfreich, wenn die potentiellen Vertragspartner in ihren jeweiligen Verhandlungen über eine Orientierungshilfe in Form von Mustervertragsklauseln verfügen, in denen bestimmte, stetig wiederkehrende vertragliche Regelungen in Verträgen zur Durchführung klinischer Prüfungen beispielhaft zusammengestellt sind und somit die Vertragsverhandlungen in diesen Bereichen vereinfachen.

Zur Weiterverfolgung dieser gemeinsamen Ziele haben Vertreter des Medizinischen Fakultätentags (MFT), des Verbandes der Universitätsklinika Deutschlands (VUD), der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk) und des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller (vfa) die nachstehenden Mustervertragsklauseln entworfen, welche die unterschiedlichen Interessenlagen aller Beteiligten berücksichtigen sollen. Die hier vorgenommene Berücksichtigung der jeweiligen Interessen kann darüber hinaus Anhaltspunkte für ähnlich gelagerte Vertragsverhältnisse im Bereich der Gesundheitsforschung geben.

Nach der ersten Veröffentlichung der Mustervertragsklauseln im Jahr 2019 sind mit der vorliegenden Version 2.0 die Mustervertragsklauseln zu den Themenbereichen **„Rechte an Ergebnissen“** (siehe unter 4) und **„Regelung des Verhältnisses Auftraggeber – Prüfzentrum gemäß den Vorgaben der EU-Datenschutzgrundverordnung“** (siehe unter 8) neu hinzugekommen.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) und der Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA) unterstützen diese Version 2.0 der Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln ausdrücklich.

- Anwendungshinweise

Die nachstehenden Mustervertragsklauseln können keine bindende Wirkung entfalten, sollen aber für Mitglieder der Verfasser und sonstige Dritte als Orientierungshilfe für Verhandlungen von Prüfverträgen zur Durchführung von klinischen Prüfungen der Phasen I-IV dienen. Sie sind als Formulierungsvorschläge für die Regelung einzelner Sachverhalte zu verstehen, die regelmäßig Gegenstand solcher Verhandlungen sind. Es handelt sich nicht um einen vollständigen Mustervertrag.

Bei der Nutzung dieser Mustervertragsklauseln ist Folgendes zu beachten:

- In der Praxis werden Prüfverträge typischerweise entweder zwischen dem Auftraggeber (Sponsor oder eine seiner Konzerngesellschaften) und dem Prüfzentrum (Institution/Auftragnehmer) (**Zwei-Parteien-Vertrag**)¹ oder zwischen Prüfzentrum, Prüfer und Auftraggeber (**Drei-Parteien-Vertrag**) als Vertragsparteien abgeschlossen. Den Mustervertragsklauseln liegt das Modell des Zwei-Parteien-Vertrages zugrunde. Um dabei die Interessen aller Beteiligten ausreichend zu berücksichtigen, ist es erforderlich, dass der Prüfer sowie weitere Prüfärzte in einer Erklärung gewisse Verpflichtungen übernehmen. Ein entsprechendes Muster ist diesen Mustervertragsklauseln als Anlage beigefügt. Im Falle eines Drei-Parteien-Vertrages können die Verpflichtungen des Prüfers auch Bestandteil des Vertrages zur Durchführung einer klinischen Prüfung zwischen Prüfzentrum, Prüfer und Auftraggeber sein. Dabei ist darauf zu achten, dass der Prüfer als Vertragspartei explizit benannt und der individuelle Vertragstext um Aspekte aus der Muster-Anlage zu Prüferpflichten ergänzt wird.
- In den Mustervertragsklauseln sind Zeiträume/Fristen benannt, die als Orientierung dienen sollen. Es bleibt aber natürlich den Vertragsparteien überlassen, jeweils individuell eine konkrete Frist vertraglich festzulegen.
- Die Durchführung klinischer Prüfungen kann auf Seiten des Auftraggebers und/oder des Prüfzentrums durch die Einbindung von sogenannten Clinical Research Organisations (CRO) unterstützt werden. Werden die nachfolgenden Mustervertragsklauseln in Prüfverträgen mit Beteiligung von CRO(s) verwendet, empfiehlt es sich, eine eindeutige Abgrenzung der jeweiligen Verantwortungsbereiche und Leistungen zwischen den Beteiligten im Prüfvertrag vorzunehmen bzw. für die Fälle, in denen eine CRO statt des industriellen Sponsors/Auftraggebers Vertragspartner wird, die Verwendung dieser Musterklauseln zu empfehlen. In Fällen, in denen auf Seiten einer Institution/eines Auftragnehmers eine CRO eingeschaltet wird, empfiehlt es sich, einen Drei-Parteien-Vertrag (Prüfzentrum, CRO und Auftraggeber) abzuschließen.

¹ Im Einzelfall können standortspezifische Besonderheiten der Prüfzentren zu berücksichtigen sein. Daher bietet sich im Einzelfall eine differenzierte Betrachtung der unterschiedlichen Anstellungskörperschaften der Beschäftigten an, um die Vertragspflichten der beteiligten Prüfärzte korrekt abzubilden.

- Die Mustervertragsklauseln sind nicht zur Anwendung bei Verträgen zur Durchführung von nicht-interventionellen Studien / Anwendungsbeobachtungen bestimmt.
- Diese Mustervertragsklauseln treffen weiterhin keine Aussagen über finanzielle Aspekte bzw. über vergütungsfähige Leistungen im Rahmen einer klinischen Prüfung – siehe dazu die „*Gemeinsamen Empfehlungen zur Erstellung einer Gesamtleistungsrechnung der Vergütung bei der Durchführung einer klinischen Prüfung in einem Prüfzentrum*“ von MFT, VUD, KKS-Netzwerk und vfa (Links: https://medizinische-fakultaeten.de/wp-content/uploads/2017/12/171012_-_finale_fassung_der_empfehlungen_zur_gesamtleistungsrechnung.pdf oder <https://www.vfa.de/download/empfehlungen-gesamtleistungsrechnung-dt.pdf> .

Disclaimer: Die nachstehenden Mustervertragsklauseln sind von den Vertretern der beteiligten Organisationen nach bestem Wissen und auf Grundlage der gemeinsamen fachlichen Diskussion sowie der jeweils gesammelten Praxis-Erfahrungen abgefasst worden. Die Rechtmäßigkeit und Vereinbarkeit dieser Klauseln mit deutschem oder europäischem Recht kann von etwaig angerufenen Gerichten unterschiedlich bewertet werden. Des Weiteren sind die Anwender der Mustervertragsklauseln nicht befreit, in jedem Einzelfall den konkreten Sachverhalt und den jeweiligen Parteiwillen zu erfassen, um auf dieser Grundlage über die Verwendung der einzelnen Mustervertragsklauseln zu entscheiden. Jedwede Haftung der Verfasser ist ausgeschlossen.

Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln unter Verantwortung eines pharmazeutischen Unternehmens (industrieller Auftraggeber)

1. Veröffentlichungen.

Der Auftraggeber ist berechtigt, jederzeit die Ergebnisse der klinischen Prüfung zu veröffentlichen. Dabei ist auch zu beachten, dass der Auftraggeber gesetzliche Transparenzpflichten oder Vorgaben aus Selbstverpflichtungen insbesondere hinsichtlich der Daten zum Prüfer und dessen Stellvertreter bzw. zum Prüfzentrum zu beachten hat.

Der Auftraggeber bestätigt und akzeptiert das grundsätzliche Recht des Prüfzentrums, die am Prüfzentrum generierten Ergebnisse der klinischen Prüfung – unabhängig ob günstig oder ungünstig – für nicht-kommerzielle wissenschaftliche Zwecke zu veröffentlichen. Veröffentlichungen sind mündliche oder schriftliche Veröffentlichungen, die sich auf die klinische Prüfung, deren Ergebnisse oder die Prüfpräparate beziehen (nachfolgend „Veröffentlichung“ genannt).

Um die berechtigten Interessen des Auftraggebers zu schützen, verpflichtet sich das Prüfzentrum zur Einhaltung des folgenden Verfahrens hinsichtlich Veröffentlichungen.

1.1 Erstveröffentlichung.

Der Auftraggeber hat das Recht zur Erstveröffentlichung unabhängig von der Art der Veröffentlichung.

Ist die klinische Prüfung Teil einer multizentrischen klinischen Prüfung, erklärt sich das Prüfzentrum damit einverstanden, dass die erste Veröffentlichung eine Veröffentlichung der Gesamtergebnisse aller Prüfzentren ist, und dass alle nachfolgenden Veröffentlichungen des Prüfzentrums auf diese erste Veröffentlichung verweisen müssen. Die Veröffentlichung der Gesamtergebnisse der klinischen Prüfung erfolgt unter Koordination des Auftraggebers. Die Veröffentlichung von Daten einzelner Prüfzentren ohne Kontext der Gesamtergebnisse kann ggf. keine validen wissenschaftlichen Aussagen treffen. Jedoch können die am Prüfzentrum generierten Ergebnisse unter Vorbehalt der Bedingungen des *[Abschnittes Nr. 1.2]* vor Veröffentlichung der Gesamtergebnisse ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Sponsors/Auftraggebers veröffentlicht werden, sofern die Veröffentlichung der Gesamtergebnisse nicht innerhalb von *[i.d.R. ein Zeitraum zwischen 12 bis 24 Monaten]* nach Abschluss der klinischen Prüfung erfolgt.

1.2 Prüfung vor Veröffentlichung.

Das Prüfzentrum sowie seine Mitarbeiter sind nur zu einer Veröffentlichung berechtigt, wenn dem Auftraggeber gemäß den folgenden Regelungen die Gelegenheit gegeben wurde, die geplante Veröffentlichung zu prüfen, bevor diese eingereicht oder auf andere Weise offengelegt wird.

Das Prüfzentrum wird das zur Veröffentlichung vorgesehene Manuskript mindestens *[i.d.R. ein Zeitraum zwischen 30 bis 60 Kalendertage]* vor Einreichung zur Veröffentlichung zur Verfügung stellen, um dem Auftraggeber die Feststellung vertraulicher Informationen und geistigen Eigentums zu ermöglichen. Der Auftraggeber wird nach Erhalt des Manuskripts/Entwurfs prüfen, ob seine Interessen beeinträchtigt werden. Der Auftraggeber wird das Prüfzentrum umgehend schriftlich über vertrauliche Informationen und/oder das Verlangen die Frist zu verlängern, um dem Auftraggeber zu ermöglichen, Schutz- oder Patentrechte zu sichern bzw. anzumelden, informieren.

Das Prüfzentrum wird benannte vertrauliche Informationen vor Einreichung zur Veröffentlichung löschen.

Der Auftraggeber kann auch inhaltliche Kommentare abgeben und/oder Änderungsvorschläge unterbreiten. Das Prüfzentrum wird solche Kommentare/Änderungsvorschläge berücksichtigen und umsetzen, es sei denn diese beeinträchtigen die wissenschaftliche Richtigkeit oder die Neutralität der Veröffentlichung.

Auf Verlangen des Auftraggebers ist die Frist zur Veröffentlichung um maximal [i.d.R. 90 Kalendertage] zu verlängern, um dem Auftraggeber zu ermöglichen, Schutz- oder Patentrechte zu sichern bzw. anzumelden. Sollte der Auftraggeber dem Prüfzentrum gegenüber binnen der vorgenannten Fristen keine Mitteilung machen, steht es dem Prüfzentrum frei, die vorgelegten Manuskripte zur Veröffentlichung einzureichen und zu veröffentlichen.

1.3 Standards.

Das Prüfzentrum hält sich bei allen Veröffentlichungen an die aktuellen akademischen Standards, z.B. die Autorenschaftsrichtlinien der *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals* (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>), die vom International Committee of Medical Journal Editors festgelegt wurden.

1.4 Offenlegung der Unterstützung.

Das Prüfzentrum wird im Fall von Publikationen, Vorträgen oder anderen öffentlichen Äußerungen im Zusammenhang mit dem Vertragsgegenstand auf die Tätigkeit für den Auftraggeber hinweisen und in jeder Veröffentlichung den Auftraggeber der klinischen Prüfung offenlegen.

2. Vertrauliche Informationen.

2.1 Begriffsbestimmung/Verwendung.

Das Prüfzentrum wird alle Informationen, die ihm vom Auftraggeber oder einem mit diesem verbundenen Unternehmen in Bezug auf die klinische Prüfung, die Prüfpräparate (*oder Prüfmedikation*) oder den vorliegenden Vertrag offenbart werden, sowie sämtliche Ergebnisse der Prüfung (nachstehend „vertrauliche Informationen“ genannt) streng geheim halten. Das Prüfzentrum wird die vertraulichen Informationen nur zu den Zwecken des vorliegenden Vertrages verwenden und diese vertraulichen Informationen Dritten gegenüber nicht offenlegen, falls der Auftraggeber nicht zuvor schriftlich zugestimmt hat. Das Zustimmungserfordernis gilt nicht für die Einbeziehung von mit dem Prüfzentrum verbundenen Unternehmen im Sinne von §§ 15ff des Aktiengesetzes. Das Prüfzentrum darf die vertraulichen Informationen nur solchen Personen zugänglich machen, die die vertraulichen Informationen zur Durchführung von Leistungen unter diesem Vertrag zwingend benötigen und gegenüber dem Prüfzentrum anhand einer schriftlichen Vereinbarung zur Geheimhaltung verpflichtet sind, die mit den in diesem Vertrag vorgesehenen Regelungen zur Geheimhaltung vergleichbar sind.

Die Verpflichtung zur Geheimhaltung gilt nicht, soweit das Prüfzentrum berechtigt ist, die vertraulichen Informationen nach [*Verweis auf entsprechende Regelungen im Vertrag*] zu veröffentlichen.

2.2 Ausnahmen.

Die vorstehenden Bestimmungen zur Geheimhaltung finden keine Anwendung auf Informationen, für die das Prüfzentrum beweisen kann, dass sie

- zum Zeitpunkt ihrer Offenlegung durch den Auftraggeber oder ein mit diesem verbundenen Unternehmen bereits im Besitz des Prüfzentrums waren, oder dass sie
- der Öffentlichkeit ohne eine Vertragsverletzung oder ein Versäumnis seitens des Prüfzentrums zugänglich waren oder werden, oder dass sie
- rechtmäßig durch das Prüfzentrum von einer dritten Partei erworben wurden, die nicht gegenüber dem Auftraggeber oder einem mit diesem verbundenen Unternehmen zur Vertraulichkeit verpflichtet ist, oder dass sie
- vom Prüfzentrum unabhängig von dem Erhalt und ohne Verwendung der vertraulichen Informationen generiert wurden.

2.3 Offenlegung.

Das Prüfzentrum darf die vertraulichen Informationen offenlegen, soweit dies erforderlich ist, um geltendes Recht oder eine vollstreckbare behördliche oder gerichtliche Anordnung zu befolgen. In einem solchen Fall hat das Prüfzentrum, soweit zulässig, den Auftraggeber rechtzeitig vor Offenlegung der vertraulichen Informationen zu informieren und mit diesem zu kooperieren, um vorläufigen oder anderen angemessenen Rechtsschutz zu erlangen. Das Prüfzentrum verpflichtet sich, alle zumutbaren Anstrengungen zu unternehmen, um die vertrauliche Behandlung der offen zu legenden vertraulichen Informationen sicher zu stellen.

2.4 Fortbestehen von Verpflichtungen.

Die in diesem Vertrag geregelten Geheimhaltungsvorschriften und Verwendungsbeschränkungen gelten auch nach vorzeitiger Beendigung oder Ablauf des Vertrages für den Zeitraum von 10 Jahren fort.

2.5 Löschung/Vernichtung.

Auf entsprechendes Verlangen des Auftraggebers wird das Prüfzentrum die in seinem Besitz befindlichen vertraulichen Informationen vernichten/löschen soweit technisch möglich oder an den Auftraggeber zurückgeben. Das Prüfzentrum bleibt auch nach Rückgabe oder Vernichtung der vertraulichen Informationen an die Geheimhaltungsvorschriften und Verwendungsbeschränkungen dieses Vertrags gebunden.

3. MarkenklauseIn/Namensnutzung

Die Vertragsparteien erkennen die jeweiligen Namens- und Markenrechte wechselseitig an. Keine Vertragspartei wird den Namen oder die Kennzeichen der anderen Vertragspartei ohne deren vorherige schriftliche Zustimmung, egal in welcher Form und unabhängig in welchem Medium, nutzen. Hiervon ausgenommen ist die Nutzung zur Durchführung der vertragsgegenständlichen klinischen Prüfung und/oder zu regulatorischen Zwecken und/oder gegenüber Behörden und/oder in Registern für klinische Prüfungen (wie z.B. www.clinicaltrials.gov) und/oder im Rahmen der üblichen Autorennennung in wissenschaftlichen Fachzeitschriften. Von den vorstehenden Regelungen bleiben die Regelungen zur Geheimhaltung und Veröffentlichung unberührt.

4. Rechte an Ergebnissen

Die Parteien sind sich einig, dass der Vertragsgegenstand in der Durchführung einer klinischen Prüfung besteht, d.h. in der praktischen Erprobung einer Prüfmedikation, die gegebenenfalls bereits Gegenstand von Schutzrechten ist. Vertragsgegenstand ist nicht die Entwicklung bzw. Weiterentwicklung der Prüfmedikation. Die Parteien gehen daher nicht davon aus, dass es im Rahmen der Leistungsbringung durch das Prüfzentrum zu Erfindungen im Zusammenhang mit der Prüfmedikation kommt. Sollte es dennoch zu (Mit-)Erfindungen des Prüfzentrums im Zusammenhang mit der Prüfmedikation kommen, möchten die Parteien dem Auftraggeber einen möglichst umfassenden Zugriff auf solche Erfindungen gegen im Einzelfall angemessene Vergütung des Prüfzentrums sichern.

4.1 Rechte an Ergebnissen.

Die Rechte an allen Ergebnissen, gleich welcher Art oder Form, ob körperlich oder unkörperlich und unabhängig davon, ob schutzrechtsfähig oder nicht (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Informationen, Daten, Know-How, Aufnahmen, Proben, Urheberrechte und Erfindungen), die im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Prüfung erstellt werden, oder dabei auf andere Weise entstehen (nachstehend „Ergebnisse“ genannt), stehen nach Maßgabe der nachfolgenden Regelungen ausschließlich dem Auftraggeber zu, soweit gesetzlich erlaubt. Um Zweifel auszuschließen, wird klargestellt, dass Krankenakten Eigentum des Prüfzentrums bleiben, wobei dem Auftraggeber gestattet wird, diese entsprechend den Bedingungen des vorliegenden Vertrages zu nutzen.

4.2 Erfindungen².

4.2.1. Sofern im Rahmen oder im Zusammenhang mit der vertragsgemäßen Abarbeitung des Studienprogrammes von den seitens des Prüfzentrums eingesetzten Personen Überlegungen angestellt werden, aus denen schutzrechtsfähige (Mit-)Erfindungen entstehen, räumt das Prüfzentrum dem Auftraggeber mit Abschluss des Vertrages eine exklusive Option ein, nach Maßgabe der nachfolgenden Absätze das Recht auf die Erfindungen durch Übertragung (Übertragungsoption) zu erwerben. Der Auftraggeber kann diese Option durch Erklärung in Text- oder Schriftform gegenüber dem Prüfzentrum innerhalb eines Zeitraums von zwei (2) [optional: *drei* (3)] Monaten nach Eingang einer Mitteilung über einer solche Erfindung an den Auftraggeber ausüben. Unter der aufschiebenden Bedingung der fristgemäßen Ausübung dieser Option durch den Auftraggeber, überträgt und tritt das Prüfzentrum - soweit rechtlich möglich – seine jeweiligen Rechte an den Erfindungen bereits jetzt vollumfänglich an den Auftraggeber ab, welcher diese Abtretung annimmt.

² Es ist davon auszugehen, dass in der Regel keine Erfindungen im Rahmen der vertragsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung von den Mitarbeitern des Prüfzentrums oder anderen, vom Prüfzentrum im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Prüfung beauftragten Parteien gemacht werden. Durch die gewählte Übertragungsoption wird sichergestellt, dass der Auftraggeber stets vollen Zugriff auf sämtliche das geprüfte Produkt betreffende Erfindungen hat, unabhängig davon, ob diese im Rahmen der vertraglich geschuldeten klinischen Prüfung oder jenseits dieser geschuldeten Leistung gemacht wurden. Durch die Festschreibung eines marktüblichen Entgeltes wird die Vereinbarkeit mit dem Unionsrahmen auch dort sichergestellt, wo die erfinderischen Beiträge außerhalb der vertragsgegenständlichen Leistungen liegen. Aufgrund der gleichzeitigen Berücksichtigung der Erfindungsbeiträge aller Beteiligten und der Umstände deren Zustandekommens, wird eine Doppelvergütung vermieden. Gleichzeitig besteht die Option für sämtliche erfinderischen Beiträge im patentrechtlichen Sinne, so dass für die Frage des Ob des Zugriffs des Auftraggebers nicht zunächst über die unspezifische und gegebenenfalls strittige Frage zu entscheiden ist, ob ein erfinderischer Beitrag der vertraglich geschuldeten Leistung zuzuordnen ist oder darüber hinaus geht.

Das Prüfzentrum kann, soweit es nach Konsultation in Text- oder Schriftform und in enger Abstimmung mit dem Auftraggeber zur Sicherung der Erfindung erforderlich erscheint, bereits vor Ablauf der vorstehenden Ausübungsfrist im eigenen Namen und auf eigene Kosten eine prioritätsbegründende Patentanmeldung vornehmen oder vorbereiten. Dies kann erforderlich erscheinen, wenn z. B. durch eine mögliche Offenlegung die Anmeldung gefährdet sein könnte und ersichtlich wird, dass die Anmeldung möglicherweise nicht rechtzeitig zum Abschluss gebracht werden kann. In diesem Fall überträgt das Prüfzentrum nach der fristgemäßen Ausübung der Option durch den Auftraggeber auch alle Rechte an einer etwaigen Patentanmeldung und der Auftraggeber erstattet die dem Prüfzentrum für die Anmeldung bzw. die Vorbereitung einer Anmeldung angefallenen Kosten.

4.2.2 Als Gegenleistung für die Übertragung von Rechten an Erfindungen nach Ziffer 4.2.1, die auf Überlegungen beruhen, die über die vertragsgemäße Abarbeitung des Studienprogrammes hinausgehen, schuldet der Auftraggeber dem Prüfzentrum mit Ausübung des Optionsrechts eine Vergütung zu marktüblichen Bedingungen, welche die Vertragspartner nach Maßgabe der nachfolgenden Vorgaben mit separater Vereinbarung oder in diesem Vertrag gemeinsam festsetzen werden.

4.2.3 Bei der Bemessung des angemessenen und marktüblichen Entgeltes sind, soweit nicht etwas anderes vereinbart wird, die Grundsätze der Berechnung von Arbeitnehmererfindervergütungen im privaten Dienst³ mit der Maßgabe entsprechend anzuwenden, dass die anerkannten Faktoren zur Berechnung der Arbeitnehmererfindervergütung wertungsmäßig an die Interessenlage im vorliegenden Auftragsverhältnis anzupassen sind. Die Vergütung kann im Einvernehmen in Form einer Einmalzahlung bei Ausübung der Option oder als Lizenz auf Einnahmen erfolgen.

Bei der Berechnung nach Lizenzanalogie sind Anteilfaktor, Miterfinderanteil der Mitarbeiter des Prüfzentrums und der Erfindungswert und etwaige Höchstbelastungsgrenzen zu berücksichtigen. Im Falle einer Einmalzahlung sind weiterhin die voraussichtliche Nutzungsdauer des Patentbesitzes, sowie gegebenenfalls ein üblicher Risikoabschlag im Falle noch nicht erteilter Patentrechte einzubeziehen.

Hinweis: Die Parteien können abweichend vom vorhergehenden Absatz, der im Sinne eines zügigen Vertragsabschlusses eine Regelung über die Art und Höhe der Vergütung zum späteren Zeitpunkt der möglichen Erfindung vorsieht, weiterhin alternative Regelungen, wie zum Beispiel eine Einmalzahlung, zu einem früheren Zeitpunkt (Vertragsabschluss über die Durchführung der klinischen Prüfung) oder zum Zeitpunkt der Übertragung der jeweiligen Erfindung vereinbaren.⁴

4.2.4 Das Prüfzentrum stellt im Rahmen des rechtlich Möglichen sicher, den Auftraggeber unverzüglich über bei ihm eingehende Erfindungsmeldungen zu Erfindungen nach Ziffer 4.2.1 zu informieren. Um es dem Auftraggeber zu ermöglichen, sein Optionsrecht auszuüben, wird das Prüfzentrum auf spezifische Anfrage durch den Auftraggeber weiterhin alle Daten und sonstigen Informationen zur Verfügung

³ Basierend auf den *Richtlinien, für die Vergütung von Arbeitnehmererfindungen im privaten Dienst*, abrufbar unter

<https://www.dpma.de/docs/dpma/richtlinienfuerdieverguetungvonarbeitnehmererfindungen.pdf>

⁴ Im Falle der Vergütung in Form einer Einmalzahlung greifen die Vertragsparteien auf folgende Regelung zurück:

Der Auftraggeber wird als Gegenleistung für die Übertragung der Rechte innerhalb von [...] Tagen nach der Übertragung eine Vergütung in Höhe von [...]€] zuzüglich etwaiger Umsatzsteuer an das Prüfzentrum leisten. Im Falle der Erteilung eines Schutzrechtes an den Auftraggeber oder an vom Auftraggeber ermächtigte Dritte leistet der Auftraggeber eine weitere Zahlung in Höhe von [...]€] zuzüglich etwaiger Umsatzsteuer an das Prüfzentrum. Bei Vorliegen einer Kalkulationsgrundlage und im Falle grober Unbilligkeit kann in beiderseitigem Einvernehmen über eine nachträgliche Erhöhung der Einmalzahlung erneut verhandelt werden.

stellen, die der Auftraggeber nach Treu und Glauben benötigt, um zu prüfen, ob er daran interessiert ist, von seinem Optionsrecht Gebrauch zu machen. Für den Fall der Ausübung der Option durch den Auftraggeber verpflichtet sich das Prüfzentrum ferner, die von der ausgeübten Option betroffenen Erfindungen in Anspruch zu nehmen.

Hinweis: Die Parteien sollten für den Fall von Streitigkeiten eine Regelung vorsehen, die z. B. ein Schiedsgericht oder ein Mediationsverfahren adressieren.⁵

4.3 Übertragung / Einräumung der Rechte an Ergebnissen.

Soweit Ergebnisse nicht unter Ziffer 4.2 fallen, überträgt und tritt das Prüfzentrum - soweit rechtlich möglich – bereits hiermit vorab seine jeweiligen Rechte an den Ergebnissen an den Auftraggeber ab, welcher diese Abtretung annimmt. Soweit es um Urheberrechte an den Ergebnissen geht, wird dem Auftraggeber ein unentgeltliches, unwiderrufliches, ausschließliches, übertragbares, zeitlich, örtlich und inhaltlich unbegrenztes sowie unterlizenzierbares Nutzungsrecht für alle Nutzungsarten eingeräumt. Im Falle einer vollständigen Übertragung der Rechte an Ergebnissen gemäß dieser Ziffer 4.3 oder Ziffer 4.2 ist der Auftraggeber nicht verpflichtet, Erfindungen zum Patent anzumelden bzw. anderweitig zu nutzen.

Das Prüfzentrum stellt sicher und unternimmt alle zumutbaren Maßnahmen damit dem Auftraggeber die Rechte nach den vorstehenden Regelungen übertragen bzw. eingeräumt werden.⁶

4.4 Unterstützung.

Das Prüfzentrum wird jede zumutbare Unterstützung gewähren und insbesondere sicherstellen, dass auch die relevanten Mitarbeiter des Prüfzentrums diese Unterstützung

⁵ Ein Vorschlag für eine Mediationsklausel ist:

Sollten sich die Parteien nicht innerhalb eines Zeitraumes von sechs Monaten ab Ausübung einer Option durch den Auftraggeber über die Höhe eines angemessenen Entgeltes einigen können, werden die Parteien auf schriftlichen Antrag einer Partei ein Mediationsverfahren durchführen. Der Ort des Mediationsverfahrens soll [...] sein. Verfahrenssprache soll Deutsch sein.

Zusätzlich können die Parteien bei der Vereinbarung über die Mediation auch eine Anschlussregelung treffen für den Fall, dass die Mediation nicht erfolgreich sein sollte. Auch hier empfiehlt sich für die Frage der Höhe der Vergütung ein außergerichtliches Schiedsverfahren bei einer Fachinstitution. Ein Vorschlag für eine Schiedsklausel ist:

Sofern über die Höhe des angemessenen Entgeltes nicht innerhalb von sechzig (60) Tagen nach Beginn des Mediationsverfahrens und im Rahmen des Mediationsverfahrens Einigkeit erzielt werden kann, ist die Bemessung des angemessenen Entgeltes durch Einreichung eines Schiedsantrags durch einen Vertragspartner gemäß den Regeln für das Schiedsgerichtsverfahren der WIPO dem Schiedsgerichtsverfahren zu unterwerfen und endgültig im Schiedsgerichtsverfahren zu entscheiden. Alternativ soll, wenn vor Ablauf der genannten Frist von sechzig (60) Tagen ein Vertragspartner versäumt, sich an dem Mediationsverfahren zu beteiligen, oder nicht mehr an dem Mediationsverfahren teilnimmt, die Bemessung des angemessenen Entgeltes nach Maßgabe dieses Vertrages durch Einreichung eines Schiedsantrags durch den anderen Vertragspartner gemäß den Regeln für das Schiedsgerichtsverfahren der WIPO dem Schiedsgerichtsverfahren unterworfen und endgültig im Schiedsgerichtsverfahren entschieden werden. Das Schiedsgericht wird aus drei Schiedsrichtern bestehen. Der Ort des Schiedsgerichtsverfahrens wird [...] sein. In dem Schiedsgerichtsverfahren soll die Verfahrenssprache Deutsch sein. Die Bestimmung des angemessenen Entgeltes soll unter Anwendung deutschen Rechts nach Maßgabe der Regelungen dieses Vertrages entschieden werden.

⁶ Typischerweise wäre bei einem Drei-Parteien-Vertrag ein Verzicht auf das negative Publikationsrecht gemäß § 42 Nr. 2 Arbeitnehmererfindungsgesetz (ArbnErfG) des Prüfers / Prüfärztes gegenüber dem Auftraggeber hier einzufügen.

gewähren, die für die Erteilung und Aufrechterhaltung von Schutzrechten für Erfindungen erforderlich ist und vom Auftraggeber oder seinen verbundenen Unternehmen verlangt wird, einschließlich der Unterzeichnung von allen erforderlichen rechtlichen Dokumenten.

4.5 Nutzungsrechte.

Der Auftraggeber gewährt dem Prüfzentrum ein nicht-ausschließliches Recht zur Nutzung der am Prüfzentrum entstandenen, unter die vorstehenden Ziffern fallenden Ergebnisse für dessen interne und nicht kommerzielle Forschungs- und Lehrtätigkeit, vorbehaltlich der in diesem Vertrag vereinbarten Bestimmungen über Vertraulichkeit und Publikationen. Jegliche sonstige Nutzung der Ergebnisse durch das Prüfzentrum ist zu unterlassen.

Das Prüfzentrum und seine Mitarbeiter dürfen zudem weder die vom Auftraggeber zur klinischen Prüfung übermittelten Informationen, Unterlagen und Materialien noch das Prüfpräparat für eine Anmeldung eines Patents oder andere gewerbliche Schutzrechte verwenden oder in einer solchen erwähnen. Das Prüfzentrum stellt sicher, dass es diese Pflicht auch seinen Mitarbeitern auferlegt.

5. Haftung*

Die Vertragsparteien haften jeweils für Vorsatz und Fahrlässigkeit. Im Falle leichter Fahrlässigkeit wird die Haftung der Vertragsparteien für Schäden, welche nicht aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit resultieren, beschränkt auf

(a) die bei Vertragsschluss vorhersehbaren und vertragstypischen Schäden, wenn der Schaden aus der Verletzung einer vertragswesentlichen Pflicht resultiert, und

(b) auf den [*x-fachen*]** Auftragswert, wenn der Schaden aus der Verletzung einer sonstigen Pflicht resultiert.

Vertragswesentliche Pflichten sind solche Pflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrages ermöglicht und/oder auf deren Einhaltung die andere Vertragspartei regelmäßig vertraut und vertrauen darf.

Die vorstehenden Haftungsregelungen gelten auch für Vertreter und Erfüllungsgehilfen der Vertragsparteien.

Hinweise:

** Dies ist eine umfassende Klausel, sodass weitere Regelungen zu Umsatzschäden, entgangenem Gewinn, Verletzung von Schutzrechten Dritter etc. entbehrlich sind.*

*** In Abhängigkeit von der tatsächlichen Höhe des Auftragswerts, der Studienphase und der Größe der Studie von den jeweiligen Vertragsparteien individuell festzulegen. Im Regelfall wird man von einem ein- bis zweifachen Auftragswert auszugehen können, es sei denn, die Beschränkung erscheint im Einzelfall unangemessen.*

6. Audits/Inspektionen

Die in dieser Ziffer genannten Verpflichtungen gelten mind. 15 Jahre über die Beendigung des Vertrages hinaus, es sei denn, dass die gesetzliche Aufbewahrungsfrist darüber hinausgeht.

6.1 Überwachung (Monitoring und Audits).

Der Auftraggeber oder seine Beauftragten sind verpflichtet, die Durchführung der klinischen Prüfung zu überwachen. Das Prüfzentrum gewährt nach terminlicher Absprache

Mitarbeitern des Auftraggebers und/oder seinen Beauftragten den für die Überwachung der Durchführung der klinischen Prüfung erforderlichen Zugang zu seinen Gebäuden, Anlagen, allen für die klinische Prüfung relevanten Unterlagen, sowie zu den Mitgliedern der Prüfgruppe. Der Auftraggeber unterrichtet das Prüfzentrum unverzüglich über alle Überwachungsergebnisse, die die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer beeinträchtigen oder die Durchführung der klinischen Prüfung beeinflussen könnten. Das Prüfzentrum bzw. der Prüfer setzt die Prüfungsteilnehmer gegebenenfalls von diesen Ergebnissen in Kenntnis.

6.2 Inspektionen.

Das Prüfzentrum erkennt an, dass die klinische Prüfung der Inspektion durch Aufsichtsbehörden weltweit unterliegt, darunter auch der US-amerikanischen FDA, und dass diese Inspektionen während und auch nach Abschluss der klinischen Prüfung erfolgen und auch eine Prüfung der für die klinische Prüfung relevanten Unterlagen beinhalten können.

- a. Benachrichtigung. Das Prüfzentrum benachrichtigt den Auftraggeber oder seine Beauftragten unverzüglich, wenn das Prüfzentrum in Verbindung mit der klinischen Prüfung von einer Aufsichtsbehörde inspiziert wird bzw. zur Inspektion vorgesehen ist. Das Prüfzentrum benachrichtigt den Auftraggeber oder seine Beauftragten auch dann, wenn am Prüfzentrum eine Inspektion zu einer anderen klinischen Prüfung eines anderen Auftraggebers durchgeführt wird, sofern während der Inspektion ein kritisches oder wesentliches (critical or major)* Finding festgestellt wurde, dem prüfungsübergreifend für die vertragsgegenständliche klinische Prüfung eine Gefährdung der Patientensicherheit und/oder der Datenintegrität am Prüfzentrum zugrunde liegt .

*Hinweis: * Es bleibt den Vertragsparteien überlassen, individuell die Schwelle zur Benachrichtigung mit Blick die jeweilige klinische Prüfung vertraglich festzulegen.*

- b. Anwesenheitsrecht bei Inspektionen. Sofern eine Inspektion oder aufsichtsbehördliche Maßnahme die vertragsgegenständliche Prüfung betrifft, haben der Auftraggeber und/oder seine Beauftragten das Recht, bezüglich der vertragsgegenständlichen Prüfung während dieser Inspektionen anwesend zu sein.
- c. Inspektionsergebnisse und Stellungnahmen. Das Prüfzentrum lässt dem Auftraggeber oder seinen Beauftragten unverzüglich Kopien aller Inspektionsergebnisse zukommen, die das Prüfzentrum in Verbindung mit der klinischen Prüfung von einer Aufsichtsbehörde erhält. Bevor das Prüfzentrum auf eventuelle Feststellungen aus einer aufsichtsbehördlichen Inspektion antwortet, wird sie/er die Antwort – soweit gesetzlich zulässig – mit dem Auftraggeber besprechen und abstimmen.

6.3 Kooperation.

Das Prüfzentrum kooperiert mit Vertretern der Aufsichtsbehörde, des Auftraggebers oder von diesem Beauftragten bei der Durchführung von Inspektionen, Monitoring und Audits und stellt sicher, dass die Prüfungsdokumentationen auf eine Weise geführt werden, die diesen Aktivitäten uneingeschränkt zugänglich sind. Es besteht eine generelle Pflicht des Prüfzentrums, alle Maßnahmen zu ergreifen, um die im Rahmen eines Audits/Monitoring bzw. Inspektion festgestellten Mängel zu beseitigen.

6.4 Klärung von Unstimmigkeiten.

Das Prüfzentrum klärt unverzüglich alle zwischen den Studiendaten und den medizinischen Unterlagen der Prüfungsteilnehmer festgestellten Unstimmigkeiten.

7. Archivierung

Das Prüfzentrum wird sämtliche Dokumentationen und elektronischen Dokumente im Zusammenhang mit der Prüfung, unter anderem Quelldokumente und Investigator Site Files (nachfolgend Prüfungsdokumentation genannt), gemäß den ICH-Vorschriften und den lokal anwendbaren Rechtsvorschriften für einen Zeitraum von

- 1) 15 Jahren nach Prüfungsende oder
- 2) einen nach anwendbaren Rechtsvorschriften geforderten längeren Aufbewahrungszeitraum aufbewahren*.

Die Prüfungsdokumentation muss sicher an einem geeigneten Ort und in geeigneter Weise aufbewahrt werden. Das Prüfzentrum muss Aufzeichnungen über den Ort führen, an dem die Prüfungsdokumentation aufbewahrt wird, um sicherzustellen, dass diese auf Anforderung von Monitoren, Ethik-Kommissionen, Auditoren oder Behörden unverzüglich verfügbar ist.

Das Prüfzentrum kann die Prüfungsdokumentation nach Ablauf des Aufbewahrungszeitraums vernichten, es sei denn, der Auftraggeber verlangt mindestens 3 Monate** vor Ablauf des Aufbewahrungszeitraums (i) eine längere Aufbewahrung oder (ii) soweit rechtlich zulässig, eine Übertragung der Prüfungsdokumentation an den Auftraggeber oder an einen vom Auftraggeber benannten Dritten. Im Fall von (i) werden die Parteien eine Vereinbarung über die weitere Aufbewahrung abschließen.

Hinweis: Eine Regelung der Frage, ob hinsichtlich der Vernichtung/verlängerten Aufbewahrung das Prüfzentrum beim Auftraggeber nachfragen oder aber letzterer sich von selbst bei der Institution/dem Auftragnehmer melden bzw. diese(n) informieren muss, ist zwischen den Vertragsparteien individuell zu vereinbaren. Eine abschließende, gemeinsame Musterformulierung konnte für diesen Bereich nicht getroffen werden. Grundsätzlich ist vorgesehen, dass wesentliche Unterlagen der klinischen Prüfung einschließlich der Prüfbögen mindestens 15 Jahre nach Ende der Studie aufbewahrt werden. Sollte eine klinische Prüfung auch unter strahlenschutzrechtliche Regelungen fallen, so beträgt die Mindestaufbewahrungsdauer 30 Jahre. Davon kann über eine vertragliche Regelung abgewichen werden.

Das Prüfzentrum muss den Auftraggeber über mögliche Änderungen an der Art der Archivierung der Prüfungsdokumentation informieren (z. B. Einführung oder Einstellung eines elektronischen Erfassungssystems). Das Prüfzentrum gewährleistet für den Fall einer elektronischen Archivierung, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind, innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können und den Originaldaten entsprechen. Das Prüfzentrum informiert den Auftraggeber, falls seine Klinik, Einrichtung oder Praxis aus unvorhersehbaren Gründen nicht mehr in der Lage ist, die genannte Prüfungsdokumentation entsprechend aufzubewahren.***

Hinweise:

*Die aktuell gültige, gesetzliche Aufbewahrungsfrist wird durch die zur Anwendung kommende EU-Verordnung 536/2014 zu klinischen Prüfungen auf 25 Jahre ausgeweitet – siehe Formulierung „*mindestens 25 Jahre*“ in Artikel 58 der EU-Verordnung 536/2014. Die in den vorliegenden Mustervertragsklauseln genannte Frist von 15 Jahren ist daher spätestens mit Anwendung der EU-Verordnung 536/2014 entsprechend auf 25 Jahre anzupassen. Die Vertragsparteien sollten bedenken, dass vers. Studienprojekte über einen längeren Zeitraum ausgerichtet sein können und ggf. die EU-Verordnung 536/2014 auch bei klinischen Prüfungen eine Gültigkeit entfalten kann, die noch vor der eigentlichen Anwendung der EU-Verordnung 536/2014 begonnen wurden. Zusätzlich ist bei klinischen Prüfungen, die auch

unter die strahlenschutzrechtlichen Vorgaben fallen, zu beachten, dass nach den dortigen Vorgaben eine Mindestaufbewahrungsdauer von **30 Jahren** vorgesehen ist.

******Die Festlegung einer konkreten Frist ist Sache der Vertragsparteien im Einzelfall.

*******Nach den Vorgaben des Artikel 58 der zukünftigen EU-Verordnung 536/2014 tragen Auftraggeber und das Prüfzentrum gemeinsam die Verantwortung für die umfassende Archivierung des Master File über die klinische Prüfung für mindestens 25 Jahre.

8. **Regelung des Verhältnisses Auftraggeber – Prüfzentrum gemäß den Vorgaben der EU-Datenschutzgrundverordnung**

Nutzungshinweise

- 1. Die vertragliche Festlegung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten im Rahmen der Durchführung klinischer Prüfungen hat viele Facetten und verschiedene Optionen sind für die individuellen Vertragsparteien mit Blick auf ihre konkrete Situation denkbar. Es wird den Vertragsparteien empfohlen, die individuelle Situation genau zu prüfen, um in Abhängigkeit von den Gegebenheiten des Einzelfalls die Festlegung der Verantwortlichkeiten vertraglich zu bestimmen.*
- 2. Bei Einbindung einer Clinical Research Organisation (CRO) auf Seiten des Auftraggebers sind mit Blick auf die Datenverarbeitungsvorgänge und Verantwortlichkeiten die Besonderheiten der konkreten Zusammenarbeit zu berücksichtigen und durch ergänzende Vereinbarungen (z.B. durch eine Auftragsverarbeitung) abzubilden.*
- 3. Je nach Konstellation ist individuell zu prüfen und zu vereinbaren, ob bzw. welche Transfermechanismen bei Datentransfers in Drittländer im konkreten Fall Anwendung finden. Neben dem Abschluss von EU-Standardvertragsklauseln zwischen den Parteien besteht insbesondere die Möglichkeit, von den weiteren Transfermechanismen nach Kapitel 5 der DS-GVO Gebrauch zu machen. Ggf. können nach den Richtlinien des Europäischen Datenschutzausschusses auch ergänzende Maßnahmen zur Gewährleistung des Schutzniveaus erforderlich sein.*
- 4. Wenn Ausnahmetatbestände zur Löschung greifen sollen (vgl. § 3 Abs.4), ist das Vorliegen der Tatbestandsvoraussetzungen im Einzelfall genau zu prüfen.*
- 5. Die Parteien können einander die für die gegenständliche Datenverarbeitung jeweils getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Verfügung stellen, sofern die Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen dadurch nicht beeinträchtigt wird.*

Die Parteien möchten Regelungen und Bedingungen vereinbaren, um sicherzustellen, dass die Vorgaben der EU-Datenschutzgrundverordnung, Verordnung (EU) 2016/679 („DS-GVO“), erfüllt werden. Die nachstehende Mustervertragsklausel bildet die Konstellation einer gemeinsamen Verantwortlichkeit ab.

Im Folgenden finden die Begriffsbestimmungen des Art. 4 DS-GVO Anwendung.

8.1 Verantwortlichkeiten.

Die Parteien sind im Hinblick auf die im Rahmen dieses Vertrages durchgeführte Datenverarbeitung und den Schutz der entsprechenden personenbezogenen Daten der Studienteilnehmenden als gemeinsam Verantwortliche im Sinne des Art. 4 Nr. 7 und Art. 26 DS-GVO einzuordnen. Die Einzelheiten der gemeinsamen Verantwortlichkeit der

Parteien werden in einer Vereinbarung über die gemeinsame Verantwortlichkeit festgelegt. Eine solche Vereinbarung ist diesem Vertrag als Anhang beigelegt.

8.2 Verarbeitung Mitarbeiterdaten.

Das gegenständliche Vertragsverhältnis erfordert unter anderem die Verarbeitung von Mitarbeiterdaten der anderen Partei. Das Vorliegen der einschlägigen Rechtsgrundlagen stellt die jeweilige Partei sicher und informiert die Betroffenen entsprechend. Die Verarbeitung von Mitarbeiterdaten ist nicht Teil der gemeinsamen Verantwortlichkeit.

Jede Partei gewährt der anderen Partei Zugriff auf personenbezogene Daten von Mitarbeitern bzw. erlaubt der anderen Partei personenbezogene Daten ihrer Mitarbeiter sowie der Mitarbeiter ihrer Kooperationspartner und Unterauftragnehmer („Kontaktpersonen“), insbesondere Name und dienstliche Kontaktdaten (z. B. Telefon, E-Mail), zu erheben und zu verarbeiten, soweit dies für eine ordnungsgemäße Vertragsabwicklung erforderlich und auf Basis der einschlägigen Rechtsgrundlagen zulässig ist.

Die Parteien werden der jeweils anderen Partei eine Datenschutzerklärung zur Verfügung stellen, die den Anforderungen des Art. 13 und 14 DS-GVO genügt. Die Parteien unterstützen sich gegenseitig dabei, die von der anderen Vertragspartei zur Verfügung gestellten Informationen im Bedarfsfall intern bekannt zu machen.

8.3 Datentransfer in Nicht-EU/EWR-Länder.

Hinweis: Bei einem Auftraggeber mit Sitz in der EU/EWR oder mit Sitz in einem Land, für das ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt, ist folgende Formulierung zu nutzen:

Sofern eine Partei beabsichtigt, personenbezogene Daten in ein Drittland, d.h. ein Land außerhalb der EU oder des EWR, zu übermitteln, wird sie jeweils sicherstellen und zusichern, dass bei Übermittlung die Bestimmungen der DS-GVO, insbesondere des Kapitels 5 eingehalten werden, um ein angemessenes Datenschutzniveau zu gewährleisten.

Alternative bei Sitz des Auftraggebers außerhalb der EU/des EWR oder in einem Land, für das kein Angemessenheitsbeschluss der EU-Kommission vorliegt:

Vereinbarung der EU-Standardvertragsklauseln: Aufgrund des Sitzes des Auftraggebers in einem Land außerhalb der Europäischen Union und der damit verbundenen Übermittlung von personenbezogenen Daten in ein Drittland, verpflichten sich die Parteien zum Abschluss der von der EU-Kommission genehmigten Standarddatenschutzklauseln im Sinne des Art. 46 Abs. 2 c) EU-DS-GVO, um ein angemessenes Datenschutzniveau im Drittland sicherzustellen.

9. Überlassene Geräte oder Materialien

Anmerkung: Diese Klausel sollte nur im Bedarfsfall in einen Vertrag aufgenommen werden. Ggf. sind weitere Regelungen nötig, wenn ein Dritter die Geräte/Materialien zur Verfügung stellt.

Sofern der Auftraggeber Geräte oder Materialien für die Nutzung durch das Prüfzentrum für die Durchführung der vertragsgegenständlichen klinischen Prüfung bereitstellt bzw. deren Bereitstellung durch einen Dritten veranlasst, sind diese in einer separaten Anlage [z. B. Anlage B: Geräte und Materialien] aufgeführt. Bei diesen Materialien kann es sich u. a. um Computersoftware, Methoden, Beurteilungsskalen und andere Hilfsmittel handeln, die Eigentum des Auftraggebers bzw. eines Dritten sind oder von diesem zur Nutzung lizenziert werden (zusammen als „Geräte“ bezeichnet).

Die Überlassung der Geräte ist auf die Dauer der klinischen Prüfung begrenzt und diese sind nach Beendigung der klinischen Prüfung an den Auftraggeber bzw. an den Dritten

unverzögerlich zurück zu geben; der Auftraggeber bzw. der beauftragte Dritte wird die Rücknahme der Geräte sicherstellen. Alternativ können die Geräte, soweit die Parteien sich einigen, zu einem marktüblichen Preis vom Prüfzentrum erworben werden*. Der Auftraggeber und das Prüfzentrum sind sich darüber einig, dass die Überlassung keine Vergütung bzw. keinen Vergütungsbestandteil darstellt und ausschließlich zur Durchführung der vertragsgegenständlichen klinischen Prüfung genutzt wird. Das Prüfzentrum sichert zu und gewährleistet, dass die überlassenen Geräte ausschließlich zur Durchführung der für den Auftraggeber zu erbringenden Leistungen im Rahmen der klinischen Prüfung verwendet werden. Das Prüfzentrum wird die Geräte mit der notwendigen Sorgfalt behandeln und in einer sicheren Umgebung aufbewahren, die so ausgelegt ist, dass diese vor unbefugter Nutzung, Diebstahl oder Beschädigung geschützt sind.

*Hinweis: *Eine Kostenregelung der Nutzungsüberlassung ist – sofern gewünscht - zwischen den Vertragsparteien individuell zu treffen. Ggf. ist die Überlassung von Geräten auch in einem gesonderten Vertrag zu regeln.*

10. Beendigung/Kündigung

10.1 Gründe für die Beendigung/Kündigung.

Diese Vereinbarung endet, sobald eines der folgenden Ereignisse eintritt.

- a. Ablehnende Bewertung durch die Ethik-Kommission. Kann die klinische Prüfung aufgrund der ablehnenden Bewertung durch die Ethik-Kommission nicht initiiert werden, endet diese Vereinbarung.
- b. Versagung durch die zuständige Bundesoberbehörde. Kann die klinische Prüfung aufgrund der Versagung durch die zuständige Bundesoberbehörde nicht initiiert werden, endet diese Vereinbarung.
- c. Studienabschluss. Diese Vereinbarung endet, sobald die klinische Prüfung abgeschlossen ist, d. h., sobald alle vom Prüfplan vorgeschriebenen Aktivitäten für alle aufgenommenen Prüfungsteilnehmer – einschließlich z. B. Abschluss der im Prüfplan aufgeführten Untersuchungen, Übergabe sämtlicher vollständig ausgefüllter Berichtsbögen (CRF) und Schließung des Prüfzentrums, inkl. abschließendem Data Cleaning und Abschluss der Prüfungs- Datenbank und Übergabe des abschließenden Prüfberichts - erledigt sind.
- d. Vorzeitige Kündigung der klinischen Prüfung. Diese Vereinbarung endet, wenn die klinische Prüfung wie nachstehend beschrieben gekündigt wird.

(1) Fristgerechte Kündigung der klinischen Prüfung. Der Auftraggeber kann die klinische Prüfung ordentlich unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von 14 Tagen schriftlich kündigen.

(2) Fristlose Kündigung der klinischen Prüfung durch den Auftraggeber. Der Auftraggeber kann die klinische Prüfung aus wichtigem Grund mit sofortiger Wirkung schriftlich gegenüber dem Prüfzentrum kündigen. Ein wichtiger Grund liegt u. a. in folgenden Fällen vor: Nichtumsetzung der Leistungsziele der klinischen Prüfung aufgrund unzureichender Aufnahme von Prüfungsteilnehmern; unbefugte Abweichungen vom Prüfplan oder von den Meldepflichten; Umstände, die nach Auffassung des Auftraggebers die Gesundheit oder das Wohl von Prüfungsteilnehmern gefährden; Maßnahmen von Aufsichtsbehörden in Verbindung mit der klinischen Prüfung oder der Prüfpräparate; soweit die klinische Prüfung aus medizinischen/ethischen Gründen beendet werden muss; ein Verstoß des Prüfzentrums gegen anwendbare Gesetze, ICH G CP, ein Verstoß gegen die

Vertraulichkeitsverpflichtung, eine unzureichende Qualität der Dokumentation oder ein Verstoß gegen die Bestimmungen im Abschnitt zur Antikorruption [z. B. *Verweis auf entsprechenden Abschnitt im Vertrag*] dieser Vereinbarung vorliegt oder weiterer Abschnitte dieser Vereinbarung, die zu einer fristlosen Kündigung des Auftraggebers berechtigen.

(3) Fristlose Kündigung der klinischen Prüfung durch das Prüfzentrum. Das Prüfzentrum kann die klinische Prüfung aus wichtigem Grund mit sofortiger Wirkung schriftlich gegenüber dem Auftraggeber kündigen. Ein wichtiger Grund liegt u. a. vor, wenn das Prüfzentrum durch die zuständige Ethik-Kommission oder die zuständige Aufsichtsbehörde zur Beendigung der klinischen Prüfung aufgefordert wird oder die fristlose Kündigung zum Schutz der Gesundheit von Prüfungsteilnehmern erforderlich ist oder wenn (i) der Auftraggeber in Zahlungsrückstand in nicht unerheblicher Höhe geraten ist oder sich sein Zahlungsverzug über einen längeren Zeitraum erstreckt hat und (ii) das Prüfzentrum diesen Fehler gegenüber dem Auftraggeber abgemahnt hat.

10.2 Zahlungen im Fall der Kündigung der klinischen Prüfung.

Im Falle einer vorzeitigen Kündigung kommen im Hinblick auf die ausstehenden Zahlungen zu prüfungsbedingten Kosten folgende Regelungen zur Anwendung:

a) Zahlungen bei vorzeitiger Kündigung: Vorbehaltlich anderslautender Bestimmungen in diesem Unterabschnitt leistet der Auftraggeber bei vorzeitiger Kündigung der klinischen Prüfung Zahlungen in Übereinstimmung mit der Anlage zum Prüfungsbudget und den Zahlungsbedingungen für bereits vor Zugang der Kündigung durchgeführte, ordnungsgemäß erbrachte Arbeiten unter Abzug der bereits für diese Arbeiten geleisteten Zahlungen. Der Auftraggeber kommt auch für alle nicht stornierbaren Kosten auf, solange sie ordnungsgemäß angefallen sind, vorab vom Auftraggeber genehmigt wurden und nur insofern sie nicht hinreichend gemindert werden können. *Spezifisch für die betreffende klinische Prüfung mit Genehmigung des Auftraggebers eingestelltes Personal wird ggf. über den Auftraggeber weiter finanziert, jedoch nur im Fall befristeter Einstellungen und maximal bis zum nächstmöglichen Zeitpunkt, an dem das jeweilige Arbeitsverhältnis beendet werden kann**. Kann die klinische Prüfung aufgrund ablehnender Bewertung durch die Ethik-Kommission, Versagung durch die zuständige Bundesoberbehörde und ohne Verschulden des Prüfzentrums nicht initiiert werden, erstattet der Auftraggeber dem Prüfzentrum die ggf. angefallenen Ethik-Kommissionsgebühren, Gebühren bei der zuständigen Bundesoberbehörde sowie alle sonstigen Aufwendungen, die schriftlich vorab vom Auftraggeber genehmigt wurden.

b) Nichteinhaltung der vertraglichen Regelungen: Kündigt der Auftraggeber die klinische Prüfung aufgrund eines Vertragsbruchs durch das Prüfzentrum, leistet der Auftraggeber dem Prüfzentrum gegenüber keine weiteren Zahlungen aus dieser Vereinbarung, ungeachtet von Maßnahmen, die das Prüfzentrum unternommen hat, oder von Drittvereinbarungen, die das Prüfzentrum vor der Kündigung abgeschlossen hat, es sei denn, die Leistungen wurden vor Vertragsbruch ordnungsgemäß erbracht.

*Hinweis: * Dieser hervorgehobene Satz soll einen nicht häufig vorkommenden Spezialfall abdecken; die Formulierung ist daher nur im Bedarfs-/Einzelfall aufzunehmen.*

10.3 Rückgabe von Geräten und Materialien.

Vorbehaltlich anderslautender schriftlicher Vereinbarung zwischen den Parteien gibt das Prüfzentrum unverzüglich nach Beendigung dieser Vereinbarung alle vom Auftraggeber oder von ihm beauftragter Dritter für die Durchführung der klinischen Prüfung bereitgestellten Geräte und Materialien zurück, darunter auch ungenutzte Prüfpräparate, ungenutzte Prüfbögen sowie alle vom Auftraggeber bzw. von ihm beauftragter Dritter

bereitgestellten Geräte und Materialien. Der Auftraggeber kann mit dem Prüfzentrum auch vereinbaren, dass einzelne Materialien am Prüfzentrum zu vernichten sind. In diesem Falle hat das Prüfzentrum die betroffenen Materialien gemäß den Vorgaben zu vernichten und einen Beleg/Dokumentation dazu zu führen. Der Auftraggeber kann im Einzelfall auch andere Vereinbarungen mit dem Prüfzentrum treffen.

10.4 Fortbestehen von Verpflichtungen.

- a) Bei einer vorzeitigen Beendigung des Vertrages unabhängig vom Grund der Kündigung enden lediglich die Verpflichtungen des Prüfzentrums zur weiteren Durchführung der klinischen Prüfung sowie die Verpflichtung des Auftraggebers zur Zahlung der Vergütung.
- b) Verpflichtungen in Bezug auf Finanzierung, vertrauliche Informationen, Prüfungsdokumentation, Erfindungen, Veröffentlichungen, vom Auftraggeber gebotener Versicherungsschutz, Eignung und Antikorruption bestehen auch nach Beendigung dieser Vereinbarung weiter, unabhängig von dem Grund der Beendigung; dies gilt auch für alle sonstigen Bestimmungen in dieser Vereinbarung einschließlich Anlagen, die aufgrund ihrer Art und Absicht nach Ablauf der Vereinbarung weiter gelten.

10.5 Weiterbehandlung von bereits rekrutierten Patienten im Falle einer Kündigung.

Im Falle einer Kündigung werden bereits eingeschlossene Patienten soweit möglich und sinnvoll durch das Prüfzentrum mindestens nach den anerkannten medizinischen Standards weiterbehandelt.

10.6 Folgen für die Rekrutierung.

Sobald dem Prüfzentrum eine Kündigung zugegangen ist oder es selbst eine Kündigungserklärung abgegeben hat, wird das Prüfzentrum keine weiteren Prüfungsteilnehmer mehr für die betreffende klinische Prüfung rekrutieren und/oder in die Prüfung neu einschließen.