

## **Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln unter Verantwortung eines pharmazeutischen Unternehmens (industrieller Sponsor)**

Stand 23.01.2019

### *- Präambel*

Derzeit ist Deutschland als Standort für die Durchführung klinischer Prüfungen gut aufgestellt und international wettbewerbsfähig. Dies zeigt sich an seiner Position als Nummer 1 in Europa und Nummer 2 weltweit, hinter den USA, bei der Anzahl der durchgeführten klinischen Prüfungen. Diese gute Positionierung des Studienstandortes zu erhalten und weiter zu verbessern, liegt im gemeinsamen Interesse aller Beteiligten im Bereich der klinischen Forschung, der Patienten, der Prüfzentren und der Sponsoren 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.

### *- 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**)<sup>1</sup> oder zwischen Prüfzentrum, Prüfer und Auftraggeber (**Drei-Parteien-Vertrag**) als Vertragsparteien abgeschlossen. Den Mustervertragsklauseln liegt das Modell des

---

<sup>1</sup> 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.

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.
- 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.

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 Sponsor)**

## **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 Sponsor 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](http://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. 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.

*\* 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.*

#### **5. 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.

##### 5.1 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.

##### 5.2 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 Sponsors 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 .

*\* 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.

### 5.3 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.

### 5.4 Klärung von Unstimmigkeiten.

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

## **6. 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.\*\*\*

\*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.

## **7. 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 unverzüglich 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.

\*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.

## **8. Beendigung/Kündigung**

### 8.1 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.

## 8.2 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.

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

### 8.3 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.

### 8.4 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.

### 8.5 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.

### 8.6 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.