

**Vertrag
über die Durchführung der klinischen Prüfung**

Studentitel

Zwischen

**dem Sponsor
der Heinrich- Heine- Universität Düsseldorf (HHUD)
vertreten durch
den Leiter der Klinischen Prüfung**

Institution.....

.....

Leiter der Klinischen Prüfung.....

.....

- nachfolgend „SPONSOR“ genannt -

und

dem Prüfzentrum

Institution.....

.....

Verantwortlicher Prüfer.....

.....

- nachfolgend „PRÜFZENTRUM“ genannt -

Präambel

Der SPONSOR i.S.d. §4, Abs. 24 AMG führt in eigener Verantwortung das in diesem Vertrag näher beschriebene klinische Forschungsprojekt durch. Dieses ist als multizentrische klinische Prüfung i. S. d. §4, Abs. 23 AMG angelegt, an das sich das PRÜFZENTRUM als weitere Prüfstelle beteiligt. Zu diesem Zweck wird folgende Vereinbarung getroffen:

§1 Vertragsgegenstand

- (1) Gegenstand dieses Vertrages ist die klinische Prüfung:
Prüfplan Nr.: Kurzbezeichnung:
Studientitel:

§2 Durchführung und Verantwortlichkeiten

- (1) Der SPONSOR beauftragt das PRÜFZENTRUM, das vertragsgegenständliche Projekt entsprechend dem Prüfplan durchzuführen. Dieser Prüfplan gilt als Vertragsbestandteil und ist als Anlage A beigelegt.

I. Pflichten des SPONSORS

- (2) Der SPONSOR wird die erforderlichen Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Ethikkommission und bei der Bundesoberbehörde durchführen.
- (3) Der SPONSOR informiert den Prüfer über die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung und die voraussichtlichen mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken. Als Information stellt der SPONSOR dem Prüfer die Investigators Brochure / Fachinformation der in die Prüfung eingeschlossenen Präparate zur Verfügung.
- (4) Die Anzeige des PRÜFZENTRUM nach §67 AMG bei der zuständigen Landesbehörde erfolgt durch den SPONSOR.
- (5) Der SPONSOR trägt Sorge für die sachgemäße und fristgerechte Bereitstellung der zur Durchführung der Prüfung erforderlichen Unterlagen und Prüfpräparate.
- (6) Der SPONSOR stellt sicher, dass alle rechtlichen Voraussetzungen zur Durchführung der klinischen Prüfung nach § 40-42 AMG, erfüllt sind.

II. Pflichten des PRÜFZENTRUMS

- (7) Das PRÜFZENTRUM ist verpflichtet,
- Den benannten Prüfer mit der lokalen Durchführung der Prüfung zu beauftragen
 - und verpflichtet den benannten Prüfer, gemäß §40 Abs 1a AMG einen Stellvertreter mit vergleichbarer Qualifikation zu benennen.
 - den benannten Prüfer zu verpflichten, gemäß § 40 Abs. 1a Satz 1 und 2, den Anforderungen der Prüfung unter Einhaltung der vom Sponsor vorgegebenen Mindestanforderungen entsprechend angemessene qualifizierte Mitglieder der Prüfgruppe zu bestimmen. Prüfer / Stellvertreter und ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe, die wesentliche Aufgaben im Rahmen einer klinischen Prüfung, z.B. Aufklärung, Entscheidungen zum Ein- und Ausschluss oder Therapieänderungen, Bewertung und Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen

übernehmen, müssen regulatorische Kenntnisse in der Regel durch Teilnahmebescheinigung an einem Kurs für „Prüfer und ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe“ (gemäß KKS Netzwerk Curriculum¹ oder vergleichbarer Struktur und Inhalt) nachweisen.

¹ <http://www.kks-netzwerk.de/de/bildung-und-karriere/presenzkurse/prueferkurs.html>

- die apparativen und personellen Voraussetzungen für die Durchführung der Prüfung zu schaffen und während der Studie beizubehalten,
- dem Sponsor durch den LKP oder einer vom Sponsor beauftragten Stelle (z.B. CRO) auf Anfrage unverzüglich alle notwendigen Angaben und Unterlagen zu übermitteln, die für die Genehmigung bzw. ordnungsgemäße Durchführung der Prüfung benötigt werden (z.B. Curriculum Vitae, Angaben zur Eignung der Prüfstelle, Informationen über die Durchführung usw.),
- dem SPONSOR jeden Wechsel des Prüfers und des Stellvertreters schriftlich mitzuteilen.
- für die Dauer der hier eingegangenen vertraglichen Bindung keine weiteren Prüfungen mit dem für diese Studie geeigneten Patientengut durchzuführen.
- zu einer prüfplangemäßen Durchführung der Studie. Über jede Abweichung vom Prüfplan wird der Prüfer den SPONSOR unverzüglich informieren. Die CRFs werden unverzüglich und vollständig ausgefüllt und an den SPONSOR übermittelt. Rückfragen des SPONSORS werden unverzüglich beantwortet.
- an Qualitätssicherungsmaßnahmen mitzuwirken und dem SPONSOR bzw. dessen Beauftragten oder ggf. den Inspektoren der Behörden das Betreten der Prüfstelle und die Einsichtnahme in die erforderlichen Unterlagen zu ermöglichen. Insbesondere ist das PRÜFZENTRUM damit einverstanden, dass die Monitore bzw. Auditore des Sponsors und die Behördeninspektoren entsprechend der Einwilligungserklärung des Patienten in die Originalunterlagen Einsicht nehmen und sich hieraus Abschriften fertigen können.

(8) Für die ordnungsgemäße Behandlung des Patienten des PRÜFZENTRUMS ist allein das PRÜFZENTRUM verantwortlich.

(9) Das PRÜFZENTRUM wird den vollständigen Prüfarztordner nach der Beendigung oder dem Abbruch der Prüfung für den im Prüfplan festgelegten Zeitraum aufbewahren.

§3 Vergütung

- (1) Die mit der Durchführung der vertragsgegenständlichen Studie verbundenen direkten Aufwendungen vergütet der SPONSOR dem PRÜFZENTRUM wie folgt:
... (*Betrag, Zahlungsweise, Mehrwertsteuer*)
Die Beträge werden auf folgendes Konto der Klinik überwiesen:
Empfänger:
Kontonummer:
BLZ:
Bank:
Verwendungszweck:
- (2) Die vereinbarte Aufwandsentschädigung entfällt bzw. wird reduziert, falls die Regelungen des Prüfplanes ganz oder teilweise nicht eingehalten wurden oder falls die Daten aufgrund fehlender oder unplausibler Angaben ganz oder teilweise nicht auswertbar sind.
- (3) Wird die Studie nach Beginn abgebrochen oder das Prüfzentrum geschlossen, besteht nur ein anteiliger Anspruch auf Aufwandsentschädigung. Die bis zu diesem Zeitpunkt schon erhobenen Daten hat das PRÜFZENTRUM unverzüglich an den SPONSOR zu liefern.

§ 4 Vertragsdauer und Kündigung

- (1) Der Vertrag wird mit seiner Unterzeichnung durch beide Vertragsparteien wirksam.
- (2) Der Vertrag ist mit einer Frist von ... zum ... von beiden Parteien jederzeit kündbar. Das Recht zur fristlosen Kündigung bleibt hiervon unberührt.
- (3) Der Vertrag kann bei Vorliegen eines wichtigen Grundes jederzeit und mit sofortiger Wirkung außerordentlich gekündigt werden. Als wichtiger Grund gelten z.B.:
 - unzureichende Rekrutierungsrate des PRÜFZENTRUMS
 - ungenügende Qualität der Dokumentation
 - wesentliche Abweichungen vom PrüfplanIm Fall des Abbruchs der Studie steht dem SPONSOR das Recht zur außerordentlichen Kündigung mit sofortiger Wirkung zu.
- (4) Die Kündigung bedarf der Schriftform.
- (5) Nach vereinbarungsgemäßer Abwicklung aller mit dieser Vereinbarung beschriebenen Aufgaben und der vollständigen Zahlung der Vergütung endet dieser Vertrag, ohne dass es einer ausdrücklichen Kündigung bedarf.

Geplanter Beginn:

Geplantes Ende der Rekrutierung:

Geplantes Ende der Studie:

Die Rekrutierung kann vom SPONSOR früher beendet werden, wenn die geplante Fallzahl früher erreicht wird.

§5 Geheimhaltung

- (1) Die Vertragsparteien werden alle ihnen von der jeweils anderen Partei im Rahmen dieses Vertrages offen gelegten Informationen Dritten gegenüber vertraulich behandeln und nur zu dem in diesem Vertrag festgelegten Zweck verwenden. Die Parteien werden ihre Arbeitnehmer und sonstige Personen, die in die Erfüllung dieses Vertrages eingebunden sind, zu entsprechender Geheimhaltung verpflichten, soweit diese nicht bereits anderweitig dazu verpflichtet sind.
- (2) Eine darüber hinausgehende Verwendung und Weitergabe an Dritte bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der jeweils anderen Partei.
- (3) Diese Verpflichtung bleibt auch über das Vertragsende hinaus wirksam.

§6 Haftung

- (1) Die Parteien haften einander nicht für leicht fahrlässig verursachte Schäden. Für Schäden aus der Beschädigung des Körpers oder der Gesundheit gelten die gesetzlichen Haftungsmaßstäbe.

§7 Eigentumsrechte und Publikationen

- (1) Jegliches von oder im Auftrag von SPONSOR bereitgestellte Material, einschließlich Dokumenten, Daten, Programmen und Vorschlägen jeder Art sind und bleiben Eigentum von SPONSOR, sofern nichts anderes schriftlich vereinbart wurde.

- (2) Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten sind Eigentum des SPONSORS. Der SPONSOR beabsichtigt, mit allen beteiligten Prüfzentren als Studiengruppe die Ergebnisse der Studie zu publizieren. Vor dieser Publikation wird daher das PRÜFZENTRUM mit den aufgrund dieses Vertrages gesammelten Daten keine eigene Publikation veröffentlichen; ein abweichendes Vorgehen bedarf der schriftlichen Genehmigung des Sponsors. Der SPONSOR wird den berechtigten Interessen von Diplomanden, Doktoranden und Habilitanden Rechnung tragen.

§8

Erfindungen, gewerbliche Schutzrechte

- (1) Sollten anlässlich der Durchführung der klinischen Prüfung Erfindungen entstehen, so hat das PRÜFZENTRUM dies umgehend nach einer Meldung durch den Erfinder dem SPONSOR schriftlich mitzuteilen.
- (2) Nach erfolgter Erfindungsmeldung wird der SPONSOR ein Erstverhandlungsrecht über die exklusive Nutzung oder Übertragung der Erfindung bzw. der zugehörigen Rechte (z.B. Patentanmeldung) gewährt. Die Einzelheiten werden zwischen den Vertragspartnern in einer Zusatzvereinbarung nach angemessenen branchenüblichen Bedingungen festgelegt.
- (3) Der SPONSOR erklärt schriftlich innerhalb von vier Wochen nach Zugang der Mitteilung, ob er das Erstverhandlungsrecht ausübt. Im Falle der Ausübung übernimmt der SPONSOR die Kosten für gegebenenfalls zur Sicherung der Rechte erforderliche Maßnahmen (z.B. Vornahme einer prioritätsbegründenden Patentanmeldung beim Deutschen Patent- und Markenamt).
- (4) Das Erstverhandlungsrecht besteht für maximal fünf Monate ab Zugang der Mitteilung der Erfindung beim SPONSOR. Sollte innerhalb dieser Frist keine Einigung erzielt werden, ist der PRÜFZENTRUM frei, die Erfindung anderweitig zu verwerten.
- (5) Die Vertragspartner verpflichten sich, die Verhandlungen konstruktiv und zügig zu führen. Die Vertragspartner erklären, die für eine Wahrnehmung der beiderseitigen Interessen erforderlichen Schritte, insbesondere die Entscheidung über eine Patentanmeldung, so durchzuführen, dass die (kurzen) Fristen des ArbeitnehmererfindungsG gewahrt werden können.

§9

Sonstige Bestimmungen

- (1) Das PRÜFZENTRUM wird die in diesem Vertrag eingegangene Verpflichtung allen Mitarbeitern an der vertragsgegenständlichen Studie auferlegen, soweit sie an der Durchführung des Vertrages beteiligt sind.
- (2) Der Vertrag unterliegt ausschließlich deutschem Recht.
- (3) Gerichtsstand und Erfüllungsort ist
- (4) Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Dies gilt auch für die Aufhebung dieser Schriftformklausel. Nebenabsprachen sind nicht getroffen worden.

§10
Salvatorische Klausel

- (1) Sollte eine Bestimmung dieses Vertrages unwirksam sein oder werden oder sollte sich eine Lücke herausstellen, so wird die Wirksamkeit des Vertrages im Übrigen hiervon nicht berührt. Die Parteien sind dann verpflichtet, unter Berücksichtigung des Grundsatzes von Treu und Glauben, anstelle der unwirksamen Regelung eine solche zu treffen, die dem ursprünglich Gewollten wirtschaftlich am nächsten kommt. Dasselbe gilt für den Fall einer Lücke.

Für den SPONSOR

Ort, Datum

HHUD im Auftrag Universitätsklinikum

Ort, Datum

Leiter der Klinischen Prüfung

Für das PRÜFZENTRUM

Ort, Datum

Prüfzentrum (rechtl. Vertreter)

Ort, Datum

Prüfzentrum (Prüfer)

Mitzeichnung durch

Ort, Datum

Koordinierungszentrum für
Klinische Studien Düsseldorf