**Studienvertrag**

zwischen

**(…)**

(…)

- „Sponsor“ -

und

dem

**Universitätsklinikum A**

*vertreten durch:*

*Adresse*

*Durchführende Einrichtung:*

*Hauptprüfer*

und

**Universitätsklinikum B**

*vertreten durch:*

*Adresse*

*Durchführende Einrichtung:*

*Hauptprüfer*

und

**Universitätsklinikum C**

*vertreten durch:*

*Adresse*

*Durchführende Einrichtung:*

*Hauptprüfer*

als Mitglieder des

**Bayerischen Zentrums für Krebsforschung**

- nachfolgend (gemeinsam) „die ausführenden Universitätskliniken im BZKF“ –

- nachfolgend gemeinsam als „Vertragspartner“ bezeichnet –

**Präambel**

Das Bayerische Zentrum für Krebsforschung („BZKF“) wurde im Jahr 2019 unter Beteiligung der sechs bayerischen Universitätskliniken auf vertraglicher Basis gegründet. Hierdurch wurde weder eine BGB-Gesellschaft noch ein sonstiges gesellschaftsrechtliches Verhältnis begründet. Daher sind die an der vorliegenden klinischen Prüfung ausführenden Universitätskliniken im BZKF als Anstalten des öffentlichen Rechts jeweils rechtlich selbständige Vertragspartner des Sponsors.

Ziel des von allen sechs bayerischen Universitätskliniken und ihren Universitäten getragenen Bayerischen Zentrums für Krebsforschung ist es, die Erkenntnisse der Grundlagenforschung unverzüglich zum Nutzen der Patienten und der Gesellschaft in die Versorgungsstruktur zu übertragen ([www.bzkf.de](http://www.bzkf.de)).

Der Sponsor beabsichtigt, die im Folgenden näher beschriebene klinische Prüfung mit den Prüfsubstanzen gemäß dem Prüfplan durchzuführen. Das BZKF ist mitsamt den oben genannten ausführenden Universitätskliniken sowie deren Prüfern dazu bereit und in der Lage, die zur Durchführung der klinischen Prüfung vereinbarten Leistungen sicherzustellen. Stellvertretend für die beteiligten Universitätskliniken des BZKF unterzeichnet Herr Dr. Albrecht Bender, Kaufmännischer Direktor des Universitätsklinikums Erlangen, in seiner Funktion als Mitglied des Lenkungsausschusses des BZKF.

Aus dem Grund wird nachfolgender Vertrag geschlossen, wobei folgende Definitionen Anwendung finden:

„die im BZKF ausführenden Universitätskliniken“ – alle an der vorliegenden klinischen Prüfung teilnehmende Universitätsklinken, die Mitglied des BZKF sind;

„der Hauptprüfer“ – der an dem jeweiligen Prüfzentrum verantwortliche Prüfer gemäß EU-CTR;

„der Prüfer“ – ein Prüfarzt an einem Prüfzentrum;

„die Prüfer“ – die Gesamtheit aller Prüfärzte der Prüfzentren;

„das Prüfzentrum“ – eines der an der klinischen Prüfung teilnehmenden ausführenden Universitätskliniken im BZKF;

„der Sponsor“ – der obengenannte Sponsor, der die Aufgaben gemäß EU-CTR übernimmt;

**§ 1**

**Vertragsgegenstand**

1. Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF werden durch die Hauptprüfer die nachfolgend genannte klinische Prüfung durchführen.

Gegenstand dieses Vertrags ist die Durchführung einer klinischen Prüfung an den ausführenden Universitätskliniken im BZKF mit der Bezeichnung:

„(…)“ („klinische Prüfung“)

1. Der Prüfplan und ggf. weitere schriftlichen Instruktionen des Sponsors in ihrer jeweils gültigen Fassung mit den dort beschriebenen Leistungen und Pflichten der Vertragspartner sind Bestandteil dieses Vertrags (Anlage 1).

Hauptprüfer am (Universitätsklinikum X) ist (Vorname, Name) .

(3) Soweit der Prüfplan Bestimmungen enthält, die diesem Vertrag widersprechen, gehen hinsichtlich wissenschaftlicher klinischer Belange grundsätzlich die Bestimmungen des Prüfplans, hinsichtlich aller anderen Belange grundsätzlich die Bestimmungen dieses Vertrags vor.

(4) Die Durchführung der klinischen Prüfung mitsamt der geschuldeten Leistungen erfolgt insbesondere nach Maßgabe der Vorschriften des deutschen Arzneimittelgesetzes sowie, soweit anwendbar, der Verordnung (EU) 536/2014 („EU-CTR“), der, der in den ICH GCP Leitlinien (International Conference on Harmonisation: Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice) ausgewiesenen Vorgaben in den jeweils aktuellen Fassungen sowie der aktuellen Fassung der Deklaration von Helsinki, GxP) und unter Einhaltung der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), des Bundesdatenschutzgesetzes bzw. der anwendbaren Landesdatenschutzgesetze. Die Vertragspartner verpflichten sich zur Beachtung dieser Vorschriften und Richtlinien.

(5) Der Sponsor ist der Inhaber aller Rechte und Eigentumsansprüche in Bezug auf das Prüfpräparat und hat den Entwicklungsplan für das besagte Prüfpräparat entworfen. Ein solcher Entwicklungsplan umfasst die hiernach durchzuführende klinische Prüfung. Der Prüfplan der klinischen Prüfung wurde vollständig vom Sponsor erstellt.

**§ 2**

**Rekrutierung**

1. Die Rekrutierung für die klinische Prüfung beginnt ca. XXX und endet voraussichtlich XXX.

(2) Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF und die Hauptprüfer tragen Sorge, dass über einen Zeitraum von voraussichtlich XXX ca. XXX Patienten, deren Daten auswertbar sind, in die klinische Prüfung eingeschlossen werden. Die Hauptprüfer stimmen sich mit dem Sponsor über die voraussichtliche Anzahl an zu rekrutierenden Patienten ab.

(3) Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF und die Hauptprüfer gewährleisten, dass die Rekrutierung der Patienten nach dem Prüfplan für diese klinische Prüfung erfolgt. Insbesondere stellen sie sicher, dass durch die gleichzeitige Durchführung anderer Forschungsprojekte an den ausführenden Universitätskliniken im BZKF die Rekrutierung in die vertragsgegenständliche klinische Prüfung am oben genannten Prüfzentrum nicht beeinträchtigt wird.

(4) Sollte sich im Verlauf der klinischen Prüfung herausstellen, dass die vereinbarte Patientenzahl nicht in dem vorgesehenen Zeitrahmen erreicht wird, so ist der Sponsor unverzüglich zu benachrichtigen. Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF und die Hauptprüfer werden geeignete Maßnahmen zum Erreichen des Rekrutierungsziels ergreifen. Die Vertragspartner sind sich jedoch darüber einig, dass das Wohl der Patienten in jedem Falle Vorrang haben muss und allein maßgeblich ist.

(5) Bei fehlender Rekrutierung eines oder mehrerer Prüfzentren kann der Sponsor die klinische Prüfung am betreffenden Prüfzentrum vorzeitig schließen.

**§ 3**

**Vergütung**

(1) Für die zu erbringenden Leistungen erhalten die ausführenden Universitätskliniken im BZKF eine Vergütung zzgl. evtl. MwSt., welche mit dem Sponsor für jedes ausführende Universitätsklinikum im BZKF zu verhandeln ist und als Anlage 3 Vergütung beigefügt wird. Die Geschäftsstelle des BZKF übernimmt hierbei die Koordination.

(2) Die Zahlungen sind gegen Rechnungsstellung innerhalb von fünfundvierzig [45] Tagen ausschließlich auf die folgende Bankverbindung des jeweiligen ausführenden Universitätsklinikums im BZKF zu leisten:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kontoinhaber**: | XXXX (Name) | XXXX (Name) | XXXX (Name) |
| Bank |  |  |  |
| UST-ID-Nr.: |  |  |  |
| IBAN: |  |  |  |
| SWIFT-BIC: |  |  |  |
| Projektnummer |  |  |  |

Alternativ können die Parteien die Abrechnung im Wege des Gutschriftverfahrens gem. § 14 Abs. 2 S. 2 UstG in beidseitigem Einverständnis vereinbaren. Der Sponsor erstellt diese Gutschrift auf der Grundlage der in diesem Vertrag gemachten Angaben des Vertragspartners. Der Vertragspartner ist verpflichtet, die Übersicht auf Richtigkeit, insbesondere die zutreffende Darstellung der Umsatzsteuerpflicht zu prüfen und dem Sponsor etwaige Fehler unverzüglich mitzuteilen.

Zu der jeweiligen Abrechnungsperiode erhält der Vertragspartner eine Übersicht der aktuell abgerechneten Leistungen per E-Mail. Diese Auflistung enthält alle Leistungen, die bis zum Zeitpunkt der jeweiligen Abrechnungsperiode von dem für den Vertragspartner zuständigen Monitors in den entsprechenden Datenbanken erfasst wurden. Sollten nicht alle Leistungen erfasst worden sein, dann werden diese bei der nächsten Honorierung berücksichtigt.

Vergütungen z.B. für Audits und Inspektionen werden ggfls. im Budget mitaufgenommen, wobei der Anspruch auf Vergütung entfallen kann, wenn das ausführende Universitätsklinikum im BZKF den begründeten Anlass für das Audit oder die Inspektion zu vertreten hat.

**§ 4**

**Pflichten der ausführenden Universitätskliniken im BZKF und der Hauptprüfer**

(1) Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF sichern zu, dass Aufgaben aus diesem Vertrag nur an entsprechend qualifizierte Personen übertragen werden und diese, sofern erforderlich, angemessen in ihre Tätigkeit eingewiesen werden. Überdies werden sie diesen Personen Gelegenheit geben, sich über Art und Umfang ihrer Tätigkeiten und deren Bedeutung einschließlich der sich daraus ergebenden Risiken für und durch die klinische Prüfung anhand der vom Sponsor zur Verfügung gestellten Unterlagen umfassend zu informieren. Sie verpflichten sich, die apparativen, personellen und internen administrativen Voraussetzungen für die Durchführung der klinischen Prüfung zu schaffen. Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF stellen sicher, im Organisation Management Service der European Medicines Agency (EMA) als Organisation registriert zu sein und werden während der Dauer der klinischen Prüfung die notwendigen Einträge aktuell halten sowie dem Sponsor ein aktuelles wissenschaftliches Curriculum Vitae und eine Beschreibung der Aus- und Weiterbildung sowie Erfahrung im Bereich klinischer Prüfungen und Patientenbetreuungen des Hauptprüfers für die Dokumentation im Clinical Trial Information System (welches öffentlich zugänglich ist) zur Verfügung zu stellen.

(2) Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF verpflichten sich, den Sponsor unverzüglich zu benachrichtigen, wenn ein Hauptprüfer nicht mehr in der Lage ist, den Verpflichtungen aufgrund dieser Funktion vollumfänglich nachzukommen oder wenn feststeht, dass ein Hauptprüfer aus dem Beschäftigungsverhältnis mit der jeweiligen medizinischen Einrichtung ausscheiden wird. Das hiervon betroffene ausführende Universitätsklinikum im BZKF und der Sponsor werden sich unverzüglich auf einen Nachfolger einigen, nachdem ein Hauptprüfer angekündigt hat, die klinische Prüfung nicht weiter als Hauptprüfer durchzuführen (z.B. bei einem Wechsel des Dienstherrn).

(3) Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF und die Hauptprüfer werden dem Sponsor oder einem Beauftragten des Sponsors (z. B. einer Clinical Research Organisation (CRO)) nach Aufforderung unverzüglich alle Unterlagen zur Verfügung stellen, die aufgrund rechtlicher und unternehmensspezifischer Vorgaben erforderlich sind, um die Teilnahme der jeweiligen ausführenden Universitätskliniken im BZKF an der klinischen Prüfung zu ermöglichen.

(4) Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF sind Anstalten des öffentlichen Rechts mit unbegrenzter Gewährträgerhaftung (Art. 3, Abs. 1 BayUniKlinG), die auch für den Hauptprüfer und die Beschäftigten der klinischen Prüfung gilt. Die ausführenden Universitätskliniken sind daher von der Verpflichtung befreit, eine separate Betriebshaftpflicht zu unterhalten.

(5) Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF und die Hauptprüfer verpflichten sich zur Zusammenarbeit mit dem Sponsor und den Beauftragten des Sponsors, z.B. einer CRO. Insbesondere sichern sie zu, dass

• ein regelmäßiges Monitoring nach vorheriger Absprache und zu den üblichen Geschäftszeiten durch den Sponsor und Beauftragten des Sponsors gewährleistet wird,

• den vom Sponsor mit der Qualitätskontrolle oder -sicherung Beauftragten, z. B. Auditoren und Monitoren, während der üblichen Geschäftszeiten und nach vorheriger Abstimmung Zutritt zu ihren Geschäftsräumen und Einsicht in die Aufzeichnungen zur oben genannten klinischen Prüfung gewährt wird. Im Falle von Patientendaten aber nur, soweit die Einwilligung des Patienten erteilt wurde.

(6) Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF sorgen dafür, dass,

(a) die Prüfer gemäß Artikel 49 EU-CTR angemessen qualifiziert sind und angemessen qualifizierte Mitglieder der Prüfgruppe bestimmen, diese anleiten und überwachen werden und ihnen die für ihre Tätigkeit im Rahmen der Durchführung der klinischen Prüfung erforderlichen Informationen, insbesondere den Prüfplan und die Prüferinformation, zur Verfügung stellen,

(b) die Prüfer vor Beginn der ersten Studienmaßnahme auf dem dafür vom Sponsor zur Verfügung gestellten Formblatt, für das der Sponsor die Verantwortung übernimmt, die schriftliche Einwilligung des Patienten zur Teilnahme an der klinischen Prüfung und zur Verwendung seiner Daten einholen. Der Prüfer hat den Patienten über die wesentlichen Inhalte, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung, über den bestehenden Versicherungsschutz sowie über ihr Recht zu unterrichten, die Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit zu beenden. Ebenso sind sie über den Zweck und Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten (einschließlich Gesundheitsdaten) zu informieren, insbesondere darüber, dass die erhobenen Daten, soweit erforderlich, pseudonymisiert an den Sponsor oder eine von ihm beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden. Die Aufklärung und Information der Patienten sind vollständig zu dokumentieren. Das Prüfzentrum und der Prüfer stellen während des Aufklärungsgesprächs sicher, dass der Patient die mitgeteilten Informationen verstanden hat. Dem Patienten ist ein angemessener Zeitraum zu gewähren, um über die Entscheidung nachzudenken.

Das Prüfzentrum und der Prüfer dokumentieren alle Fälle, in denen Patienten die Teilnahme verweigern bzw. beenden, und stellen sicher, dass keine weiteren Daten für die klinischen Prüfung dieser Patienten erhoben werden. Das gilt nicht, soweit die aus der klinischen Studie Ausscheidenden einer weiteren Erhebung von Daten zustimmen, was ebenfalls zu dokumentieren ist, oder die weitere Erhebung aus einem sonstigen Rechtsgrund zulässig ist.

(c) die Hauptprüfer für den fachgerechten Umgang mit den Prüfpräparaten, sofern der Sponsor diese bereitstellt, am Prüfzentrum verantwortlich ist. Er stellt sicher, dass:

* die Prüfpräparate ausschließlich für den vorgesehenen Einsatz in Übereinstimmung mit dem Prüfplan in seiner jeweils aktuellen Fassung und keinesfalls zu anderen (z. B. experimentellen oder therapeutischen) Zwecken verwendet werden, wobei sämtliche für die studienkonforme Dokumentation notwendige Unterlagen (z. B. Drug Accountability Formulare, etc.) vom Sponsor zur Verfügung gestellt werden. Soweit das Prüfzentrum über eigene Formulare verfügt, können diese nach Rücksprache mit dem Sponsor und dessen Genehmigung vom Prüfzentrum genutzt werden.
* die Prüfpräparate, solange sie sich am Prüfzentrum befinden, vorschriftsmäßig - Temperaturüberwachung erfolgt mit kalibrierten Messgeräten - gelagert werden,
* leere sowie teilweise geleerte Behältnisse mit Prüfpräparat, die aus Sicherheitsgründen nicht aufbewahrt werden dürfen, sofort nach Verwendung ohne weitere Freigabe durch den Sponsor nach den jeweils örtlichen Vorgaben der ausführenden Universitätskliniken im BZKF vernichtet werden. Alle anderen, insbesondere ungeöffnete Primärpackungen des Prüfpräparats werden zu festgelegten Zeitpunkten, mindestens aber nach Beendigung der klinischen Prüfung und nach einer schriftlichen Freigabe durch den Sponsor GMP-konform entsorgt oder an den Sponsor entsprechend den Vorgaben im Prüfplan zurückgegeben. Zum Transport der zu vernichtenden Prüfpräparate dürfen nur dafür autorisierte Unternehmen beauftragt werden. Die Prüfzentren haben auf Anfrage ihre Vernichtungsverfahren, Zertifizierungen und den Namen der Vernichtungsstelle sowie des Transportunternehmens dem Sponsor mitzuteilen. Innerhalb von dreißig (30) Tagen ist nach Aufforderung eine ausreichende Dokumentation über die vernichteten Prüfpräparate vorzulegen. Ist eine Apotheke involviert, kann die Entsorgung der Prüfpräparate der Apotheke übertragen werden.

(d) unerwünschte Ereignisse, die bei in der klinischen Prüfung eingeschlossenen Patienten auftreten, werden durch die Prüfer gemäß dem Prüfplan dokumentiert und dem Sponsor übermittelt.

(7) Über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung werden sich die Prüfer anhand der vom Sponsor zur Verfügung gestellten Unterlagen (Prüfplan, Prüferinformation, etc.) umfassend informieren.

(8) Der Prüfer beachtet die Vorgaben des Prüfplans, einschließlich möglicher Änderungen oder Ergänzungen während der klinischen Prüfung, und der sonstigen schriftlichen Festlegungen des Sponsors. Überdies wird der Hauptprüfer die Beachtung dieser Vorgaben an seinem Prüfzentrum sicherstellen und überwachen. Insbesondere wird der Hauptprüfer jede Übertragung von Tätigkeiten im Rahmen der klinischen Prüfung einschließlich Änderungen entsprechend der Vorgaben vom Sponsor unverzüglich dokumentieren.

(9) Vereinbarungen mit weiteren teilnehmenden Abteilungen (z.B. Apotheke, Radiologie, etc.) werden in separaten Verträgen oder Anhängen geregelt.

**§ 5**

**Vertraulichkeit und Publikationen**

1. Die Vertragsparteien verpflichten sich, alle als vertraulich markierten oder offenkundig vertraulichen Informationen (insbesondere betriebliche Informationen), die bei der Durchführung der klinischen Prüfung zugänglich gemacht werden, während der Dauer des Vertrages und während eines Zeitraums von zehn [10] Jahren nach dem Ende des Vertrages Stillschweigen zu bewahren. Die Vertragsparteien stellen sicher, dass ihre Mitarbeiter und anderweitig an der klinischen Prüfung beteiligte Personen an die gleichen Vertraulichkeitsbestimmungen gebunden sind.

Ausgenommen von dieser Geheimhaltungspflicht ist die vertragsgemäße, vereinbarte Datenverwendung, insbesondere die Nutzung der Daten der klinischen Prüfung und der Informationen zu dem beteiligten Prüfpersonal.

Die Geheimhaltungspflicht gemäß vorstehendem Absatz entfällt, wenn nachgewiesen werden kann, dass die Mitteilung von vertraulichen oder offenkundig vertraulichen Informationen an Behörden oder sonstige Dritte, z.B. Ethik-Kommissionen, gesetzlich vorgeschrieben oder richterlich/behördlich angeordnet ist, vorausgesetzt, dass dies von dem jeweils Betroffenen soweit wie möglich im Voraus ankündigt wird und dieser den Sponsor über den Inhalt informiert. Zu den vertraulichen Informationen gehören nicht Informationen, die:

• ohne Verschulden der jeweiligen Vertragspartei öffentlich zugänglich sind oder werden;

• der jeweiligen Vertragspartei ohne Verpflichtung zur Vertraulichkeit bekannt waren, bevor er/sie sie direkt oder indirekt von der Vertragspartei im Rahmen dieser Vereinbarung erhalten hat;

• der jeweiligen von einem Dritten ohne Verstoß gegen das Gesetz oder einer Vertraulichkeitsverpflichtung offengelegt wurde; oder

• aus schriftlichen Aufzeichnungen des BZKF oder des Prüfers hervorgeht, dass sie von dem BZKF oder dem Prüfer unabhängig entwickelt wurden, ohne sich auf vertrauliche Informationen zu beziehen oder sich auf diese zu verlassen.

1. Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF erkennen die grundsätzliche Pflicht des Sponsors zur Veröffentlichung von Art, Gegenstand und Ergebnis der durchgeführten Arbeiten an. Es ist den ausführenden Universitätskliniken im BZKF bzw. den Prüfern gestattet, nach Beendigung der klinischen Prüfung die gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse – je nachdem die Gesamtstudienergebnisse bzw. die Ergebnisse des jeweiligen Prüfzentrums - ergebnisunabhängig für nicht gewerbliche Zwecke und gemäß wissenschaftlichem Standard zu veröffentlichen, es sei denn, es handelt sich um Ergebnisse nach § 9 dieses Vertrages. Da es sich bei der klinischen Prüfung um eine multizentrische klinische Prüfung handelt, ist es zwingend erforderlich, dass die erste Veröffentlichung auf Daten aus allen Prüfzentren beruht, die gemäß dem Prüfplan vom Sponsor und nicht von den Prüfzentren ausgewertet werden. Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF verpflichten sich und veranlassen, dass die teilnehmenden Prüfer, die von einem Prüfzentrum oder einer Gruppe von Prüfzentren erhobenen Daten nicht vor der vollständigen Veröffentlichung der klinischen Prüfung durch den Sponsor veröffentlichen, es sei denn, alle anderen Prüfärzte und der Sponsor haben dem vorher formell zugestimmt. Dem Sponsor ist wenigstens fünfundvierzig [45] Tage vor der geplanten Veröffentlichung ein Manuskript zur Durchsicht zur Verfügung zu stellen, um ihm Gelegenheit zu einer Stellungnahme zu geben. Sofern der Sponsor Änderungsvorschläge unterbreitet, sollen diese berücksichtigt werden, es sei denn, die Änderungsvorschläge beeinträchtigen den wissenschaftlichen Charakter oder die Objektivität der Darstellung. Erfolgt innerhalb von dreißig [30] Tagen nach Zugang des Manuskripts keine Stellungnahme durch den Sponsor, steht den ausführenden Universitätskliniken im BZKF bzw. den Prüfern die Publikation frei. Ausnahmsweise kann der Sponsor einen Aufschub verlangen, wenn und soweit dies zum Schutz von geistigem Eigentum erforderlich ist. Dieser Aufschub gilt so lange, wie notwendig ist längstens jedoch für einen Zeitraum von drei [3] Monaten, um das Patent international anzumelden. Sollte jedoch binnen zwölf [12] Monaten nach Beendigung der klinischen Prüfung keine zentrale Veröffentlichung erfolgen, sind die Universitätskliniken im BZKF und der/die Prüfer nach Maßgabe der vorstehenden Regelungen berechtigt, die erhobenen Ergebnisse zu veröffentlichen.
2. Der Sponsor ist verpflichtet, gemäß Artikel 21 des Code of Federal Regulation 54

gegenüber der Food and Drug Administration der Vereinigten Staaten (FDA) bestimmte Bestätigungen und Offenlegungen von finanziellen Informationen vorzulegen. Hierbei geht es in erster Linie um die Feststellung finanzieller Interessen von an der klinischen Prüfung beteiligten Parteien.

Um dem Sponsor zu ermöglichen, den Verpflichtungen aus diesem Gesetz oder entsprechenden Gesetzen und Verordnungen nachzukommen, verpflichten sich die ausführenden Universitätskliniken im BZKF und die Hauptprüfer, dem Sponsor die finanziellen Informationen zur Verfügung zu stellen, wie sie vom Sponsor gefordert werden. Diese Informationen sind entweder auf den vom Sponsor zur Verfügung gestellten Formblättern oder wie vom Sponsor genehmigt zu erteilen. Während der Durchführung der klinischen Prüfung und für die Dauer von einem (1) Jahr danach verpflichten sich der Hauptprüfer / die ausführenden Universitätskliniken im BZKF, derartige Formblätter unverzüglich zu aktualisieren und dem Sponsor zur Verfügung zu stellen, wenn der Sponsor dies verlangt oder wenn eine grundlegende Änderung im Hinblick auf die Informationen eintritt, die in einem vorherigen Formblatt gegeben wurden.

Der Hauptprüfer / die ausführenden Universitätskliniken im BZKF erteilen mit dieser Vereinbarung ihre Zustimmung zur Übermittlung und Offenlegung ihrer Informationen zu den oben angegebenen Zwecken.

1. Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF und die Prüfer sind darüber informiert, dass der Sponsor die Bestimmungen dieser Vereinbarung nach dem FSA Transparenzkodex (Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie, FSA) in aggregierter Form offenlegen wird. Die aggregierte Offenlegung erfolgt, da es sich hier um eine Vereinbarung aus dem Bereich Forschung & Entwicklung handelt. Aus diesem Grund ist eine individuelle Zustimmung der ausführenden Universitätskliniken im BZKF und der Prüfer nicht erforderlich. Die Offenlegung erfolgt nach Art der Leistung und Umfang der Zahlung.

**§ 6**

**Audits und Inspektionen**

(1) Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF können durch den Sponsor, durch vom Sponsor Bevollmächtigte, durch die zuständigen Behörden oder durch ausländische Behörden überprüft werden, um die Authentizität der aufgezeichneten Daten und die Einhaltung des Prüfplans, weiterer schriftlicher Vorgaben des Sponsors, der ICH-GCP-Leitlinien und der geltenden rechtlichen Anforderungen festzustellen.

(2) Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF kooperieren mit Vertretern der Aufsichtsbehörde, dem Sponsor oder von diesem Beauftragten bei der Durchführung von Inspektionen und Audits und stellen sicher, dass Unterlagen der klinischen Prüfung auf eine Weise geführt werden, die diesen Aktivitäten zuträglich sind.

(3) Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF und die Hauptprüfer klären unverzüglich alle zwischen den Studiendaten und den medizinischen Unterlagen des Patienten festgestellten Unstimmigkeiten.

(4) Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF lassen dem Sponsor oder ihren Beauftragten unverzüglich Kopien aller Inspektionsergebnisse zukommen, die ein ausführendes Universitätsklinikum im BZKF in Verbindung mit der klinischen Prüfung von einer Aufsichtsbehörde erhält, sofern gesetzlich zulässig. Personenbezogene Angaben im Inspektionsbericht werden in diesem Fall von den ausführenden Universitätskliniken im BZKF unkenntlich gemacht. Soweit möglich und gesetzlich zulässig, geben die ausführenden Universitätskliniken im BZKF dem Sponsor oder ihren Beauftragten ferner Gelegenheit, alle Stellungnahmen der ausführenden Universitätskliniken im BZKF zu aufsichtsbehördlichen Inspektionen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung vorab zu prüfen und zu kommentieren.

(5) Routine-Audits werden vom Sponsor im Voraus schriftlich angekündigt und mit dem jeweiligen ausführenden Universitätsklinikum im BZKF abgestimmt. Wird eine Inspektion durch eine Behörde angekündigt, informiert die Vertragspartei, die als erste die Nachricht erhält, unverzüglich die andere. Inspektionen und Audits können sowohl während der klinischen Prüfung als auch bis zum Ablauf der Mindestaufbewahrungsfrist der Daten zu dieser klinischen Prüfung durchgeführt werden. Die Vergütung für den zusätzlichen Aufwand richtet sich nach der verhandelten Anlage 3.

(6) Der Sponsor ist – damit er die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung in den USA für Zulassungsanträge verwenden kann – verpflichtet, sich von den ausführenden Universitätskliniken im BZKF / Prüfer bestätigen zu lassen, dass im Rahmen von klinischen Prüfungen keine Dienste von Personen in Anspruch genommen werden, die nach dem US-Amerikanischen Generic Drug Enforcement Act (GDEA) gesperrt sind (siehe: http://www.fda.gov/ora/compliance\_ref/debar/default.htm).

Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF und die Prüfer bestätigen daher, dass sie im Rahmen der klinischen Prüfung keine Dienste von Personen in Anspruch nehmen oder nehmen werden, die nach ihrer Kenntnis unter dem GDEA oder entsprechenden Gesetzen gesperrt sind oder von Rechtsstreitigkeiten oder Ermittlungen durch die zuständige Behörde, die EMA, die FDA oder anderer Aufsichtsbehörden je betroffen waren oder derzeit, während der Durchführung der klinischen Prüfung, betroffen sind. Diese Bestätigung bezieht sich auf alle Mitarbeiter der beteiligten Universitätskliniken und der Prüfer ebenso wie auf Dritte, zu denen ein ausführendes Universitätsklinikum im BZKF und / oder Prüfer vertragliche Verpflichtungen im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung eingehen.

Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF und die Prüfer werden dem Sponsor sofort Mitteilung machen, wenn sie Kenntnis erhalten, dass eine der genannten Personen nach dem GDEA oder entsprechenden Gesetzen gesperrt werden sollte. Auf Anforderung des Sponsors wird das jeweilige ausführende Universitätsklinikum im BZKF und / oder der Prüfer diesem eine Liste derjenigen Personen zur Verfügung stellen, die zur Erfüllung der Aufgaben aus dieser Vereinbarung herangezogen wurden und die innerhalb von fünf Jahren vor wirksam werden dieser Vereinbarung oder danach nach dem GDEA oder entsprechenden Gesetzen gesperrt wurden.

**§ 7**

**Datenarchivierung**

(1) Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF und die Hauptprüfer werden alle Unterlagen und sonstigen Originaldaten (Quelldaten) der Patienten, die in die klinische Prüfung eingeschlossen werden, unter Beachtung der ICH-Vorschriften, des Datenschutzes und anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen zur Archivierung der jeweiligen Materialien mindestens für einen Zeitraum von:

• Fünfundzwanzig (25) Jahren nach Ende der klinischen Prüfung oder;

• im Falle von klinischen Prüfungen, die unter das Strahlenschutzgesetz/ die Strahlenschutzverordnung fallen, wo nach den strahlenschutzrechtlichen Vorgaben eine Mindestaufbewahrungsdauer von dreißig (30) Jahren nach Ende der klinischen Prüfung gilt oder;

• einen nach anwendbaren Rechtsvorschriften geforderten längeren Auf-bewahrungszeitraum

aufbewahren.

Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist steht es den ausführenden Universitätskliniken im BZKF frei, die Unterlagen der klinischen Prüfung zu vernichten, es sei denn der Sponsor schließt mit dem ausführenden Universitätsklinikum im BZKF rechtzeitig vorher eine gesonderte schriftliche Vereinbarung über die weitere Aufbewahrung ab.

(2) Die Krankenunterlagen der Patienten werden unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorschriften archiviert.

**§ 8**

**Arbeitsergebnisse**

(1) Alle Erfindungen, Forschungs- und Entwicklungsergebnisse, Know-how, neue Anwendungen, Verfahren, Formeln und sonstige materiellen Gegenstände unabhängig von der Methode oder Form, in der sie erstellt oder festgelegt wurden, auch, soweit sie nicht von gewerblichen Schutzrechten umfasst werden, und sämtliche Verkörperungen solcher Gegenstände, wie zum Beispiel schriftliche Beschreibungen, Zeichnungen, Diagramme, Statistiken usw. werden Arbeitsergebnisse genannt.

(2) Die Vertragspartner sind sich einig, dass die Rechte an den gemäß Prüfplan gewonnenen, nicht schutzrechtsfähigen Arbeitsergebnissen dem Sponsor ab dem Zeitpunkt ihrer Erstellung und ohne zeitliche, mengenmäßige, territoriale oder sonstige Beschränkungen hinsichtlich der Art, des Umfangs oder des Ziels der Nutzung zustehen sollen. Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF sowie die Prüfer erklären bereits jetzt im Rahmen des rechtlich Möglichen und Zulässigen die Abtretung aller Rechte an den während der klinischen Prüfung gewonnenen nicht schutzrechtsfähigen Arbeitsergebnissen an den Sponsor, welcher die Abtretung annimmt. Die Rechte der ausführenden Universitätskliniken im BZKF an den in den Krankenakten enthaltenen Patientendaten bleiben hiervon unberührt.

(3) Sollten anlässlich der projektplangemäßen Durchführung der klinischen Prüfung schutzrechtsfähige Arbeitsergebnisse (Erfindungen) entstehen, so hat das jeweilige ausführende Universitätsklinikum im BZKF dies umgehend nach einer Meldung durch den Erfinder schriftlich dem Sponsor mitzuteilen. Auf Wunsch des Sponsors erklärt der Hauptprüfer gegenüber dem Sponsor den Verzicht auf das negative Publikationsrecht nach § 42 ArbnErfG. Der Sponsor erklärt innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Zugang der Mitteilung, ob er die Übertragung der Rechte an der Erfindung wünscht. Nach fristgemäßem Erhalt einer entsprechenden Erklärung des Sponsors werden die ausführenden Universitätskliniken im BZKF die gemeldete Erfindung unbeschränkt in Anspruch nehmen und die Rechte hieran auf den Sponsor übertragen. Der Sponsor übernimmt die Kosten für die gegebenenfalls zur Sicherung der Rechtsposition erforderlichen Maßnahmen (z.B. Vornahme einer prioritätsbegründenden Patentanmeldung beim Deutschen Patentamt).

(4) Die Vertragspartner sind sich einig, dass eine unentgeltliche Rechteübertragung von Erfindungen im Hinblick auf § 42 ArbnErfG nicht in Betracht kommt.

Im Falle einer Rechteübertragung von Arbeitnehmererfindungen werden sich die Vertragsparteien über die Anwendung einer der beiden folgenden Regelungen verständigen:

1. Der Sponsor wird als Gegenleistung für die Übertragung der Rechte an der jeweiligen Erfindung innerhalb von [30] Tagen nach der Übertragung eine Vergütung in Höhe von [5.000 €] zuzüglich etwaiger Umsatzsteuer an das jeweilige ausführende Universitätsklinikum im BZKF leisten. Im Falle der Erteilung eines Schutzrechts an den Sponsor oder an vom Sponsor ermächtigte Dritte leistet der Sponsor eine weitere Zahlung in Höhe von [5.000 €] zuzüglich etwaiger Umsatzsteuer an das jeweilige ausführende Universitätsklinikum im BZKF. Diese Zahlung ist innerhalb von [30] Tagen nach Erteilung des jeweiligen Schutzrechts fällig. Der Sponsor wird das jeweilige ausführende Universitätsklinikum im BZKF unverzüglich nach Schutzrechtserteilung hierüber informieren. Das jeweilige Universitätsklinikum ist dafür verantwortlich, seine Arbeitnehmererfinder zu vergüten. Für den Fall, dass der Wert der übertragenen Erfindung den vereinbarten Betrag erheblich und deutlich überschreitet, werden die Vertragspartner gemäß der gesetzlichen Regelung einschließlich des Unionsrahmens 2014/C 198/01 und des § 42 ArbnErfG in guten Glauben über die Festsetzung des Preises zu marktüblichen Bedingungen verhandeln und das Ergebnis in einem gesonderten Dokument festhalten.

oder

1. Die Vertragspartner werden sich über eine angemessene und marktübliche Vergütung, welche auch die zu entrichtende gesetzlich vorgeschriebene Arbeitnehmererfindervergütung umfasst, in einer separaten, schriftlichen Vereinbarung verständigen. Bei der Vereinbarung über die Höhe, der vom Sponsor zu zahlenden Vergütung wird gemäß dem Grundsatz von Treu und Glauben verfahren und es werden die jeweils von den Vertragspartnern geleisteten Beiträge berücksichtigt. Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF sind dafür verantwortlich die Arbeitnehmererfinder zu vergüten.

(5) Der/die Erfinder und das jeweilige ausführende Universitätsklinikum im BZKF verpflichten sich, gegebenenfalls bei der Patentierung der Erfindungen durch den Sponsor mitzuwirken.

(6) Der Erfinder behält ein nicht ausschließliches, unentgeltliches und zeitlich und örtlich unbeschränktes Selbstnutzungsrecht an sämtlichen nicht schutz-rechtsfähigen und schutzrechtsfähigen Arbeitsergebnissen für eigene interne nichtkommerzielle Zwecke von Forschung und Lehre.

**§ 9**

**Haftung**

(1) Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF werden die klinische Prüfung sorgfältig und unter Einhaltung anerkannter wissenschaftlicher Standards durchführen. Die Vertragspartner kennen das mit der klinischen Prüfung verbundene Erfolgsrisiko. Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF übernehmen aufgrund des Forschungscharakters keinerlei Gewähr für das Erreichen eines bestimmten Arbeitsergebnisses.

(2) Schadensersatzansprüche gegenüber den ausführenden Universitätskliniken im BZKF sind - mit Ausnahme von Personenschäden - unabhängig von der Art der Pflichtverletzung, einschließlich unerlaubter Handlungen, ausgeschlossen, soweit nicht vorsätzliches oder grob fahrlässiges Handeln vorliegt. Bei Verletzung wesentlicher Vertragspflichten haften die ausführenden Universitätskliniken im das BZKF auch für einfache Fahrlässigkeit, jedoch nur bis zur Höhe des vorhersehbaren vertragstypischen Schadens. Es handelt sich um eine wesentliche Vertragspflicht, wenn ihre Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrags überhaupt erst ermöglicht und der Sponsor daher auf die Einhaltung dieser Vertragspflicht durch die ausführenden Universitätskliniken im BZKF vertrauen darf.

(3) Der Sponsor stellt die ausführenden Universitätskliniken im BZKF, dessen Beschäftigte, Vertreter, Verrichtungs- und Erfüllungsgehilfen von Ansprüchen der Teilnehmer der klinischen Prüfung oder deren Erben im Zusammenhang mit der prüfplangemäßen Durchführung der klinischen Prüfung frei, es sei denn, die Schadensursache ist auf dessen/deren Vorsatz oder Fahrlässigkeit zurückzuführen.

(4) Für entgangenen Gewinn, mittelbare Schäden und Folgeschäden übernehmen die ausführenden Universitätskliniken im BZKF - außer bei Vorsatz sowie bei Verletzung der Verpflichtungen aus § 5 (1) und 9 (3) dieses Vertrages - keine Haftung.

**§ 10**

**Datenschutz**

(1) Die Vertragspartner verpflichten sich zur Einhaltung der geltenden Datenschutzbestimmungen, insbesondere aber nicht beschränkt auf die Bestimmungen der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Sie gehen davon aus, gemeinsam Verantwortliche im Sinne der Art. 4 Nr. 7 i. V. m. Art. 26 DSGVO zu sein und haben daher ihre jeweiligen Rechte und Pflichten in Bezug auf die gemeinsame Verarbeitung personenbezogener Daten in Anlage 2 festgelegt.

(2) Der Sponsor wird vor und während der klinischen Prüfung personenbezogene Daten von den Prüfern und/oder weiteren an der klinischen Prüfung beteiligten Mitarbeitern des Prüfzentrums und der ausführenden Universitätskliniken im BZKF erfassen. Hierbei werden die geltenden Gesetze und Bestimmungen zum Datenschutz (insgesamt als „Datenschutzgesetze“ bezeichnet) gewahrt. Bezüglich dieser Daten ist der Sponsor Alleinverantwortlicher.

**§ 11**

**Überlassene Geräte oder Materialien**

(1) Sofern der Sponsor Geräte oder Materialien für die Nutzung, durch die ausführenden Universitätskliniken im BZKF für die Durchführung der vertragsgegenständlichen klinischen Prüfung bereitstellt bzw. deren Bereitstellung durch einen Dritten veranlasst, sind diese in einer separaten Anlage aufgeführt, welche die Details der Geräteleihe regelt. Bei diesen Materialien kann es sich u. a. um Computersoftware, Methoden, Beurteilungsskalen und andere Hilfsmittel handeln, die Eigentum des Sponsors bzw. eines Dritten sind oder von diesem zur Nutzung lizenziert werden (zusammen als „Geräte” bezeichnet).

(2) Die Überlassung der Geräte ist auf die Dauer der klinischen Prüfung begrenzt und diese sind nach Beendigung der klinischen Prüfung an den Sponsor bzw. an den Dritten unverzüglich zurückzugeben. Der Sponsor und die ausführenden Universitätskliniken im BZKF sind sich darüber einig, dass die Überlassung keine Vergütung bzw. keinen Vergütungsbestandteil darstellt und ausschließlich zur Durchführung der vertragsgegenständlichen klinischen Prüfung genutzt wird.

**§ 12**

**Laufzeit und Kündigung**

(1) Der Vertrag beginnt am (…) / frühestens bei vollständiger Unterzeichnung des Vertrags und endet mit der Erfüllung aller vertraglichen Verpflichtungen.

(2) Der Vertrag kann von jedem Vertragspartner aus wichtigem Grund gekündigt werden. Die Kündigung eines ausführenden Universitätsklinikums im BZKF hat nur Wirkung für dieses ausführende Universitätsklinikum im BZKF. Der Vertrag bleibt für alle weiteren ausführenden Universitätskliniken im BZKF bestehen. Der Sponsor kann den Vertrag jederzeit auch ohne Vorliegen eines wichtigen Grundes kündigen. Der Sponsor ist entsprechend berechtigt, die Kündigung insgesamt oder für einzelne oder mehrere ausführende Universitätskliniken im BZKF auszusprechen. Die Kündigung bedarf der Schriftform.

Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor, wenn

1. die klinische Prüfung aus Sicherheitsgründen beendet wird,
2. die klinische Prüfung nicht oder nicht mehr in Deutschland stattfindet, oder
3. ein Prüfer oder das jeweilige ausführende Universitätsklinikum im BZKF einen schwerwiegenden Verstoß gegen Pflichten aus dieser Vereinbarung, insbesondere gegen den Prüfplan, gegen rechtliche Bestimmungen oder Vorgaben der Ethikkommissionen begangen hat und der Verstoß geeignet ist,

- die Rechte, die Sicherheit oder das Wohlergehen der Patienten zu gefährden, oder

- die Validität der gewonnenen Daten zu beeinträchtigen.

(3) Der Sponsor vergütet den ausführenden Universitätsklinikum im BZKF die bis zur Kündigung erbrachten Leistungen anteilig. Wird der Vertrag aus wichtigem, nicht vom BZKF zu vertretendem Grund gekündigt, erstattet der Sponsor dem BZKF auch die Kosten für die Erfüllung jener Verbindlichkeiten, die vor der Kündigung ordnungsgemäß entstanden sind, jedoch maximal bis zur Höhe der für die klinische Prüfung insgesamt kalkulierten Vergütung.

(4) In jedem Fall werden bereits eingeschlossene Patienten durch die ausführenden Universitätskliniken im BZKF mindestens nach den anerkannten medizinischen Standards weiterbehandelt. Soweit möglich und sinnvoll, erfolgt die Behandlung prüfplangemäß. Nach Zugang einer Kündigung darf kein Patient mehr in die klinische Prüfung aufgenommen werden.

**§ 13**

**Anwendbares Recht und Gerichtsstand**

(1) Dieser Vertrag unterliegt ausschließlich den Gesetzen von Deutschland unter Ausschluss des Kollisionsrechts und ist unter deutschem Recht auszulegen.

(2) Als Erfüllungsort und Gerichtsstand wird München vereinbart.

**§ 14**

**Schriftform und Vertragsänderungen**

Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrags bedürfen der Schriftform oder einer elektronischen Signatur mittels DocuSign oder AdobeSign oder einer anderen fortgeschrittenen elektronischen Signatur gemäß EU-VO 910/2014 - eIDAS. Dies gilt auch für die Aufhebung des Schriftformerfordernisses.

**§ 15**

**Unabhängigkeit**

Die Vertragspartner erklären ausdrücklich, dass mit diesem Vertrag keinerlei Einfluss auf etwaige Bestell- bzw. Einkaufsentscheidungen der ausführenden Universitätskliniken im BZKF bezüglich der Produkte des Sponsors sowie Verordnungs- oder Therapieentscheidungen des BZKF genommen werden soll bzw. genommen wird. Die Vergütung des Vertrags steht in keinem Zusammenhang mit Lieferungen oder Leistungen des Sponsors gegenüber den ausführenden Universitätskliniken im BZKF oder den Prüfzentren. Das Transparenzprinzip ist einzuhalten. Leistung und Gegenleistung stehen in angemessenem Verhältnis. Das Entgelt wird ausschließlich zur Erfüllung des Vertrages gezahlt und ist marktüblich. Sämtliche Leistungen werden schriftlich und vollständig dokumentiert. Den ausführenden Universitätskliniken im BZKF und den Prüfern ist es nicht gestattet, Zuwendungen, die nicht im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Prüfung stehen, anzunehmen.

Die Prüfer verpflichten sich, etwaige Interessenskonflikte in Bezug auf die Durchführung der klinischen Prüfung offenzulegen (z.B. Mitgliedschaft in der votierenden Ethikkommission). Bestehen derartige Interessenskonflikte, so legt der Sponsor gemeinsam mit dem Hauptprüfer Maßnahmen fest, um diese Konflikte zu vermeiden oder deren vorhersehbare Auswirkungen auf ein akzeptables Maß zu reduzieren.

**§ 16**

**Salvatorische Klausel[[1]](#footnote-1)**

Sollte eine der Bestimmungen dieses Vertrags unwirksam sein oder werden, wird hiervon die Wirksamkeit der übrigen vertraglichen Bestimmungen nicht berührt. Die Vertragspartner verpflichten sich insoweit eine Regelung zu treffen, die der unwirksamen Bestimmung inhaltlich am nächsten kommt. Dasselbe gilt auch für etwaige Vertragslücken.

Anlage 1: Prüfplan

Anlage 2: Vereinbarung über die Gemeinsame Verantwortlichkeit für die Datenverarbeitung nach Art. 26 DSGVO

Anlage 2b: Abgrenzung der Verantwortlichkeiten nach Art. 26 DSGVO – Checkliste

Anlage 3: Vergütung (eine Anlage pro ausführendem Universitätsklinikum im BZKF)

|  |  |
| --- | --- |
| **Für den Sponsor** | **Für die ausführenden Universitätskliniken im BZKF** |
| **XXX, den XX.XX.XXX** | **Erlangen, den XX.XX.XXXX** |
| **[Titel Vorname Name des Sponsor-Vertreters]** | **Dr. Albrecht Bender**  Kaufmännischer Direktor des Universitätsklinikums Erlangen, in seiner Funktion als Mitglied des Lenkungsausschusses des BZKF |
| **Unterschrift des Sponsor-Vertreters:** | **Unterschrift Dr. Albrecht Bender:** |
|  | **XXXX, den XX.XX.XXXX** |
|  | **[Titel Vorname Name des Hauptprüfers Universitätsklinikum A]** |
|  | **Unterschrift Hauptprüfer Universitätsklinikum A:** |
|  | **XXXX, den XX.XX.XXXX** |
|  | **[Titel Vorname Name des Hauptprüfers Universitätsklinikum B]** |
|  | **Unterschrift Hauptprüfer Universitätsklinikum B:** |
|  | **XXXX, den XX.XX.XXXX** |
|  | **[Titel Vorname Name des Hauptprüfers Universitätsklinikum C]** |
|  | **Unterschrift Hauptprüfer Universitätsklinikum B:** |

**Anlage 1**

**Prüfplan**

**Anlage 2:**

**Vereinbarung über die Gemeinsame Verantwortlichkeit für die Datenverarbeitung nach Art. 26 DSGVO**

**§ 1**

**Gegenstand der Verarbeitung**

Zweck der gemeinsam durchgeführten Verarbeitung ist die Durchführung der klinischen Prüfung und des Studienvertrags inklusive seiner Anlagen („Hauptvertrag“). Hierbei werden die Daten von Studienteilnehmern, einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten, verarbeitet, soweit dies für den gemeinsamen Zweck erforderlich ist. Die konkretere Art der zu verarbeitenden Daten der Studienteilnehmer ergibt sich insbesondere aus dem Prüfplan in der jeweils gültigen Fassung.

**§ 2**

**Dauer der Vereinbarung, Sonderkündigungsrecht, Zurückbehaltungsrecht**

(1) Diese Anlage gilt über das Ende des Hauptvertrags hinaus, bis die Verarbeitung personenbezogener Daten aufgrund des Hauptvertrags beendet ist. Die gesonderte ordentliche Kündigung dieser Anlage ist ausgeschlossen. Das Recht zur Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt.

(2) Die Vertragspartner können den Hauptvertrag und diese Anlage jederzeit ohne Einhaltung einer Frist kündigen („außerordentliche Kündigung“), wenn ein schwerwiegender oder fortgesetzter Verstoß des anderen Vertragspartners gegen Datenschutzvorschriften oder die Bestimmungen dieser Anlage vorliegt. Ein schwerwiegender Verstoß liegt insbesondere vor, wenn ein Vertragspartner die in dieser Anlage bestimmten Pflichten, insbesondere die vereinbarten technischen und organisatorischen Maßnahmen in erheblichem Maße nicht erfüllt oder nicht erfüllt hat.

(3) Die Vertragspartner sind ohne Einfluss auf die Vergütung und die weiteren vertraglichen Pflichten berechtigt, dem jeweils anderen Vertragspartner keine weiteren personenbezogenen Daten mehr zur Verfügung zu stellen oder zu übermitteln, wenn und soweit Zweifel an einer Rechtsgrundlage hierfür bestehen. Dies kann sich insbesondere ergeben, wenn veränderte rechtliche oder tatsächliche Umstände zu einer neuen rechtlichen Bewertung führen, wie z.B. das erstmalige oder veränderte Erfordernis einer Rechtfertigung nach Art. 44 ff. DSGVO oder eine verwendete Einwilligungserklärung die Verarbeitung nicht rechtfertigt. Solche Umstände können sich auch aus behördlichen oder gerichtlichen Verfügungen sowie Veröffentlichungen der Aufsichtsbehörden ergeben.

**§ 3**

**Verantwortlichkeiten**

(1) Soweit nicht nachstehend abweichend vereinbart, gewährleistet jeder Vertragspartner die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere die Rechtmäßigkeit der durch ihn durchgeführten Datenverarbeitungen. Jeder Vertragspartner ist Verantwortlicher der von ihm durchgeführten Verarbeitungen. Handlungen und Verarbeitungen von Auftragnehmern eines Vertragspartners sind diesem Vertragspartner zuzurechnen.

(2) Die Vertragspartner ergreifen alle erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen, um ein angemessenes Schutzniveau der Daten nach Art. 24, 32 DSGVO und die Rechte der betroffenen Personen, insbesondere nach dem III. Kapitel der DSGVO, innerhalb der gesetzlichen Fristen zu gewährleisten. Die Vertragspartner können einen Nachweis der technischen und organisatorischen Maßnahmen des jeweils anderen Vertragspartners anfordern.

(3) Der Sponsor ist alleinig für die technischen und organisatorischen Maßnahmen in Bezug auf das CRF / eCRF verantwortlich. Dies schließt auch die Verantwortung für einen den Anforderungen des Art. 32 DSGVO entsprechenden Übertragungsweg ein. Auch die Verantwortung für die Datenbank liegt aus datenschutzrechtlicher Sicht beim Sponsor. Er stellt sicher, dass die Implementierung, die Voreinstellung und der Betrieb der Datenbank unter Beachtung der anwendbaren Gesetze, insbesondere den Vorgaben der DSGVO, erfolgt. Die im Zusammenhang mit der Durchführung der Studie verarbeiteten personenbezogenen Daten werden auf besonders geschützten Servern gespeichert. Der Sponsor ist weiterhin verantwortlich für die Verarbeitung der pseudonymisierten Daten der Studienteilnehmer, die zur Durchführung der Studie und der Arzneimittelsicherheit notwendig sind.

(4) Das jeweilige ausführende Universitätsklinikum im BZKF ist alleinig für die Verarbeitung sämtlicher Daten im Rahmen der Behandlung gemäß Prüfplan, insbesondere in der Patientenakte, und die Pseudonymisierung der Patientendaten, sowie für die sichere Verwahrung des Pseudonymisierungsschlüssels verantwortlich. Es ist ebenso verantwortlich für die sachlich fehlerfreie Eingabe, die erforderliche Korrektur sowie die vertraglich vereinbarten Auswertungen der personenbezogenen Daten im CRF / eCRF.

5) Sollten vertragsgegenständliche personenbezogene Daten an Drittländer oder internationale Organisationen übermittelt werden, so ist der Sponsor für die Einhaltung eines angemessenen Schutzniveaus gem. Art. 44 ff. DSGVO verantwortlich. Für den Fall der Datenübermittlung durch das ausführende Universitätsklinikum im BZKF in ein Drittland oder eine internationale Organisation ohne Angemessenheitsbeschluss gem. Art. 45 Abs. 3 DSGVO verpflichtet sich der Sponsor zum Abschluss von Standarddatenschutzklauseln mit dem ausführenden Universitätsklinikum im BZKF gem. Art. 46 Abs. 2 lit. c DSGVO.

Der Sponsor wird unter keinen Umständen versuchen und beabsichtigt auch nicht, Studienteilnehmer auf Grundlage der in den CRFs / eCRFs oder der Datenbank enthaltenen personenbezogenen Daten zu identifizieren. Das ausführende Universitätsklinikum im BZKF stellt sicher, dass die personenbezogenen Daten der Studienteilnehmer nur in pseudonymisierter Form an den Sponsor übermittelt werden.

(6) Für die weitere Datenverarbeitung im CRF/eCRF ist der Sponsor verantwortlich.

(7) Gesetzlich bestehende Verantwortlichkeiten bleiben unberührt.

**§ 4**

**Gemeinsame Anlaufstelle, Gewährleistung der Betroffenenrechte**

(1) Als Anlaufstelle für die Studienteilnehmer agiert das jeweilige Prüfzentrum. Es leitet Anfragen, die es nicht beantworten oder bearbeiten kann, unverzüglich an den Sponsor sowie dessen Antwort an die Studienteilnehmer weiter; dies soll in pseudonymisierter Form anhand der studienspezifischen Identifikationsnummer erfolgen. Die ausführenden Universitätskliniken im BZKF sind weder für die ordnungsgemäße Bearbeitung beim Sponsor verantwortlich noch schuldet es hierfür eine Beratung. Jeder Vertragspartner soll den jeweils anderen jedoch darauf hinweisen, wenn er der Meinung ist, dass der andere Vertragspartner rechtswidrig handelt.

(2) Das Prüfzentrum holt von den Studienteilnehmern die vom Sponsor bereitgestellte Einwilligungserklärung vor deren Einschluss in die Studie ein. Der Sponsor ist für den Inhalt verantwortlich. Das BZKF ist nicht für die Überprüfung der Einwilligungserklärung zuständig/verantwortlich.

(3) Das Prüfzentrum stellt den Studienteilnehmern bei deren Einschluss in die Studie die Informationen nach Art. 13, 14 DSGVO sowie das Wesentliche dieser Anlage nach Art. 26 Abs. 2 S. 2 DSGVO zur Verfügung und erläutert diese soweit nötig. Diese Informationen sind Bestandteilteil der vom Sponsor zu erstellenden Patienteninformation. Die ausführenden Universitätsklinken im BZKF sind nicht verpflichtet, die Informationen nach Satz 1 zu erstellen oder auf Rechtskonformität zu prüfen. Das Prüfzentrum ist verpflichtet, die Patienteninformation den Studienteilnehmern auszuhändigen, zu erläutern und Fragen hierzu zu beantworten.

(4) Im Übrigen sind die Vertragspartner für die Umsetzung und Befolgung der Betroffenenrechte hinsichtlich der bei ihnen oder ihren Auftragnehmern verarbeiteten Daten eigenständig verantwortlich.

**§ 5**

**Pflichten bei der Verarbeitung**

(1) Die Vertragspartner müssen sich unverzüglich und vollständig gegenseitig informieren, wenn sie bei der Prüfung der Verarbeitungstätigkeiten und/oder der Auftragsergebnisse Fehler oder Unregelmäßigkeiten bzgl. datenschutzrechtlicher Bestimmungen feststellen.

(2) Die Verantwortlichen führen für die jeweils von ihnen vorgenommenen Verarbeitungen ein Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten im Sinne des Art. 30 Abs. 1 DSGVO. Sie unterstützen sich gegebenenfalls bei dessen Erstellung im angemessenen Umfang.

(3) Den Vertragspartnern obliegen für die jeweils von ihnen vorgenommenen Verarbeitungsschritte die aus Art. 33, 34 DSGVO resultierenden Informationspflichten gegenüber der jeweiligen Aufsichtsbehörde bzw. den von einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten Betroffenen.

(4) Ist eine Datenschutzfolgenabschätzung gemäß Art. 35 DSGVO erforderlich, so ist diese federführend durch den Sponsor durchzuführen und die entsprechenden Unterlagen sind dem Prüfzentrum zur Verfügung zu stellen. Das ausführende Universitätsklinikum im BZKF hat den Sponsor hierbei im angemessenen Rahmen zu unterstützen. Für die Patientenakten ist diese durch das Prüfzentrum federführend durchzuführen und die entsprechenden Unterlagen dem Sponsor zur Verfügung zu stellen.

**§ 6**

**Haftung**

(1) Die Haftung der Vertragspartner im Außenverhältnis zu betroffenen Personen ergibt sich aus Art. 82 DSGVO. Diese Anlage begründet keinen Anspruch betroffener Personen oder sonstiger Dritter.

(2) Im Innenverhältnis haftet jeder Vertragspartner gegenüber dem anderen Vertragspartner für den Schaden, welcher durch die von ihm zu verantwortende Verarbeitung entstanden ist. Er stellt dabei den anderen Vertragspartner von sämtlichen Ansprüchen oder anderen Schäden Dritter oder Haftungen gegenüber Dritten, welche aus einer datenschutzrechtlichen Pflichtverletzung des Vertragspartners bezüglich des Hauptvertrags und dieser Anlage und/oder anderen Verletzungen geltender Datenschutzvorschriften herrühren, frei. Dies gilt auch im Hinblick auf Bußgelder, soweit diese aufgrund eines Umstandes verhängt wurden, die im Verantwortungsbereich des anderen Vertragspartners gelegen sind. Sofern ein Schaden bei einer Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch eine Vertragspartei entsteht, für die sie alleine verantwortlich ist, haftet die andere Vertragspartei für diesen Schaden nicht.

**§7**

**Verarbeitung von Mitarbeiterdaten**

Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten von den an den ausführenden Universitätskliniken im BZKF beschäftigten Personen, zum Zwecke der vorliegenden klinischen Prüfung, obliegt der alleinigen Verantwortung des Sponsors. Für diesen Zweck kann der Sponsor ein separates Datenschutzinformationsblatt oder ein separates Einwilligungsformular zur Datenverarbeitung verwenden.

**§8**

**Kontakt**

Die für den Datenschutz in der Europäischen Union verantwortlichen Kontakte sind:

Für die Universitätskliniken als Mitglied des BZKF (als Erstkontakt zur Weiterleitung an das jeweilige ausführende Universitätsklinikum im BZKF):

Frau Rebekka Kiser, Datenschutzjuristin BZKF, rebekka.kiser@tum.de

Für den Sponsor:

**Anlage 2b:**

**Abgrenzung der Verantwortlichkeiten nach Art. 26 DSGVO – Checkliste**

(Artikel sind die der VO (EU) 2016/679 -DSGVO.)

**Anlage 3: Vergütung**

**Anlage 4: Leihgeräte (falls zutreffend)**

1. Gegebenenfalls kann eine separate Antikorruptionsklausel ergänzt werden [↑](#footnote-ref-1)