

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen

### A. Problem und Ziel

Die Durchführung klinischer Prüfungen ist unverzichtbar, um ein Inverkehrbringen neuer Arzneimittel zu ermöglichen. Zum Schutze der Rechte, der Sicherheit, der Würde und des Wohls der Prüfungsteilnehmer sowie zur Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der gewonnenen Daten unterliegen sie strengen rechtlichen Vorgaben, wozu beispielsweise die behördliche Genehmigung, Überwachung sowie die Bewertung durch eine Ethik-Kommission gehören. Klinische Prüfungen sind nicht nur Voraussetzung für die Zulassung und Genehmigung von Arzneimitteln und damit für die Versorgung der Bevölkerung mit neuen, innovativen Arzneimitteln, sondern bieten Prüfungsteilnehmern bereits während ihrer Durchführung den Zugang zu neuen Behandlungsmethoden in einem streng überwachten und betreuten Umfeld. Ihre Durchführung ist daher ein wichtiger Bestandteil der medizinischen Versorgung der Bevölkerung.

Die vergangenen Jahre haben indes gezeigt, dass klinische Prüfungen zunehmend nicht mehr in Deutschland durchgeführt werden. Da der Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland im internationalen Vergleich an Attraktivität verloren hat, sollen mit dem Medizinforschungsgesetz vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) die Rahmenbedingungen unter anderem für die Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verbessert werden. Ein Grund des Attraktivitätsverlustes besteht darin, dass Vertragsverhandlungen über Rechte und Pflichten von Sponsoren und Prüfzentren bei der Durchführung klinischer Prüfungen vor deren Beginn im europäischen Vergleich überdurchschnittlich viel Zeit in Anspruch nehmen, beispielsweise im Jahr 2021/2023 in Deutschland durchschnittlich über viermal länger dauern als in Frankreich (Quelle: Umfrage des vfa aus Juni 2021/August 2023). Dies verzögert zum einen den Zugang der Bevölkerung zu neuen, innovativen Arzneimitteln. Zum anderen gefährdet ein solches Hindernis die pharmazeutische Forschung am Standort Deutschland insgesamt und damit auch die Verfügbarkeit neuer, innovativer Arzneimittel auf dem Markt.

Durch die Einführung der Standardvertragsklausel-Verordnung über Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung einer klinischen Prüfung soll der mit den in Deutschland überdurchschnittlich langen Vertragsverhandlungen einhergehende Zeitverlust minimiert werden und klinische Prüfungen schneller beginnen können. Dies stärkt die Attraktivität des Forschungsstandortes Deutschland und trägt dazu bei, eine Abwanderung pharmazeutischer Forschung zu verhindern, was wiederum unmittelbar die medizinische Versorgung der Bevölkerung durch den Zugang zu neuen Arzneimitteln auf dem Markt sicherstellt sowie den schnelleren Zugang zu neuen Behandlungsmethoden bereits während einer klinischen Prüfung ermöglicht. Damit dient die Einführung von Standardvertragsklauseln dem Gesundheitsschutz.

Ziel der Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung ist es, Regelungslücken zu schließen und Bürokratie abzubauen.

## **B. Lösung**

Durch die Einführung der Standardvertragsklausel-Verordnung und Nutzung der in dieser Rechtsverordnung festgelegten Standardvertragsklauseln werden wesentliche Inhalte der Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung einer klinischen Prüfung bereits vorgegeben. Sponsor und Prüfzentrum verwenden diese Standardvertragsklauseln bei der Erstellung des Vertrags und müssen diesen nicht mehr langwierig verhandeln, was Prozesse vor Beginn der Durchführung der klinischen Prüfung unmittelbar beschleunigt. In Bereichen, in denen verschiedene Möglichkeiten zur Vertragsgestaltung bestehen, um auf etwaige Erfordernisse der jeweiligen Begleitumstände einzugehen, sieht die Rechtsverordnung Abweichungsmöglichkeiten vor. Weitere Vertragsverhandlungen werden nur erforderlich sein, wenn Sponsor und Prüfzentrum gemeinsam vereinbaren, von den hier festgelegten Inhalten abzuweichen, sowie dann, wenn sie zusätzliche Vertragsgegenstände außerhalb der Standardvertragsklauseln regeln wollen. Insgesamt ermöglicht die Verwendung der Standardvertragsklauseln damit einen schnelleren Abschluss von Vertragsverhandlungen, da die Vertragsparteien diese Vorgaben nutzen und nur noch dort in Verhandlungen treten müssen, wo ihnen dies geboten erscheint.

Durch die Erste Verordnung zur Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung wird eine Frist zur Erhebung der Gesamtgebühr durch die Bundesoberbehörde ergänzt. Durch den Verzicht auf das Schriftformerfordernis bei der antragsbezogenen Erklärung über persönliche und finanzielle Interessen und der jährlichen Erklärung zu finanziellen Interessen werden die Abläufe bei den Ethik-Kommissionen erleichtert. Schließlich werden redaktionelle Änderungen vorgenommen.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für den Bund, Länder und die Kommunen fallen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand an.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für die Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Für die Wirtschaft wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

Wenngleich durch die Einführung der Standardvertragsklausel-Verordnung in tatsächlicher Hinsicht aufgrund der erwarteten Verkürzung der Vertragsverhandlungen im Vorfeld klinischer Prüfungen mit einer Senkung der Kosten auf Seiten der Wirtschaft zu rechnen ist, zählen die mit dem Informationsaustausch verbundene Aufwände definitiv nicht zum Erfüllungsaufwand, wenn sie sich aus Erklärungen und Angaben ergeben, die als für den Vertragsabschluss, seine Durchführung oder seine Beendigung erforderlich vorgesehen sind. Bei den Regelungen der Standardvertragsklausel-Verordnung handelt es sich um

eben solche inhaltlichen Pflichten, sodass mögliche tatsächliche Aufwandsänderungen der Vertragsparteien nicht dem Erfüllungsaufwand zuzurechnen sind.

Durch die Erste Verordnung zur Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung werden keine zusätzlichen Informationspflichten geschaffen.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Für die Verwaltung wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

### **F. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf Einzelpreise, das allgemeine Preisniveau und insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

# **Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

## **Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen**

Vom ...

Auf Grund des § 41b Absatz 1 in Verbindung mit § 6 Absatz 2 und des § 42d Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, verordnet die Bundesregierung:

### **Artikel 1**

## **Verordnung zur Regelung von Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen**

### **(Standardvertragsklausel-Verordnung – StandVKIV)**

#### **§ 1**

##### **Anwendungsbereich**

(1) Diese Rechtsverordnung gilt für die vertragliche Regelung von Rechten und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25).

(2) Diese Rechtsverordnung gilt nicht für Verträge, die neben dem Sponsor und dem Prüfzentrum einen Dritten als Vertragspartei einbeziehen; keine Dritten in diesem Sinne sind Co-Sponsoren. Eine Heranziehung der Standardvertragsklauseln nach Anlage 2 bleibt den Vertragsparteien der Verträge nach Satz 1 unbenommen.

#### **§ 2**

##### **Verwendung der Standardvertragsklauseln**

(1) Zur vertraglichen Regelung über die Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung einer klinischen Prüfung in den Bereichen nach § 42d Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 bis Nummer 11 des Arzneimittelgesetzes haben die Vertragsparteien entsprechend Anlage 1 die Standardvertragsklauseln nach Anlage 2 zu verwenden. § 42d Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.

(2) Sehen die Standardvertragsklauseln den Platzhalter <ZEITRAUM ANGEBEN> vor, einigen sich die Vertragsparteien bei Vertragsabschluss auf einen anzugebenden Zeitraum und tragen diesen an den jeweiligen Stellen ein.

(3) Die Standardvertragsklauseln stellen keinen umfassenden Mustervertrag dar. Die Standardvertragsklauseln können innerhalb der Bereiche des § 42d Absatz 1 Satz 3 des

Arzneimittelgesetzes ergänzt werden. Zudem können weitere Regelungen zu Bereichen, die über solche des § 42d Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes hinausgehen, getroffen werden.

### § 3

#### **Abweichungsmöglichkeiten**

Über die einvernehmliche Abweichungsmöglichkeit nach § 42d Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes hinausgehend können die Vertragsparteien anstelle der Verwendung der Nummer 2 Anlage 2 die Verwendung der Standardvertragsklausel der Anlage 3 vereinbaren.

### § 4

#### **Übergangsregelung**

Verträge, in welchen die Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung einer klinischen Prüfung geregelt werden und die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung geschlossen werden, werden von den Vorgaben dieser Verordnung nicht berührt.

## **Anlage 1**

### **(zu § 2 Absatz 1 - Standardvertragsklauseln zu § 42d Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 bis Nummer 11 des Arzneimittelgesetzes)**

Zur Regelung der Bereiche nach § 42d Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 bis Nummer 11 des Arzneimittelgesetzes sind folgende Standardvertragsklauseln nach Anlage 2 zu verwenden:

1. für Regelungen zum Recht des Sponsors zur Erstveröffentlichung sowie zu den Anforderungen an Veröffentlichungen durch das Prüfzentrum ist die Standardvertragsklausel nach Nummer 1 Anlage 2 zu verwenden,
2. für Regelungen zu Rechten an Ergebnissen und Erfindungen ist die Standardvertragsklausel nach Nummer 2 Anlage 2 zu verwenden,
3. für Regelungen zu vertraulichen Informationen ist die Standardvertragsklausel nach Nummer 3 Anlage 2 zu verwenden,
4. für Regelungen zu Namens- und Markenrechten ist die Standardvertragsklausel nach Nummer 4 Anlage 2 zu verwenden,
5. für Regelungen zu überlassenen Geräten und Materialien ist die Standardvertragsklausel nach Nummer 5 Anlage 2 zu verwenden,
6. für Regelungen zu Inspektionen und Audits ist die Standardvertragsklausel nach Nummer 6 Anlage 2 zu verwenden,
7. für Regelungen zur Haftung ist die Standardvertragsklausel nach Nummer 7 Anlage 2 zu verwenden,

8. für Regelungen zur Dokumentation und Archivierung ist die Standardvertragsklausel nach Nummer 8 Anlage 2 zu verwenden,
9. für Regelungen zum Datenschutz ist die Standardvertragsklausel nach Nummer 9 Anlage 2 zu verwenden,
10. für Regelungen zur Beendigung und Kündigung des Vertrages ist die Standardvertragsklausel nach Nummer 10 Anlage 2 zu verwenden.

## Anlage 2

### (zu § 2 Absatz 1 – Standardvertragsklauseln)

#### 1. Veröffentlichungen

- 1.1 Der Sponsor hat das Recht zur Erstveröffentlichung der Ergebnisse der klinischen Prüfung. Gesetzliche Veröffentlichungspflichten bleiben unberührt. Gehört die klinische Prüfung zu einer multizentrischen klinischen Prüfung, soll die Erstveröffentlichung unter Koordination des Sponsors stattfinden und das Gesamtergebnis aller an der klinischen Prüfung beteiligten Prüfzentren abbilden. Erfolgt innerhalb von <ZEITRAUM ANGEBEN> nach Beendigung der klinischen Prüfung keine Erstveröffentlichung durch den Sponsor, ist das Prüfzentrum zur Veröffentlichung der am Prüfzentrum generierten Ergebnisse nach Maßgabe der Nummern 1.2 und 1.3 berechtigt.
- 1.2 Das Prüfzentrum ist zur Veröffentlichung zu nicht-kommerziellen, wissenschaftlichen Zwecken unter Einhaltung des folgenden Verfahrens berechtigt:
- a) Das Prüfzentrum wird dem Sponsor das zur Veröffentlichung vorgesehene Manuskript mindestens <ZEITRAUM ANGEBEN> vor der avisierten Einreichung zur Veröffentlichung zur Verfügung stellen. Der Sponsor wird dem Prüfzentrum unverzüglich den Erhalt des Manuskripts in Textform mit Angabe des Datums des Zugangs bestätigen.
  - b) Innerhalb von <ZEITRAUM ANGEBEN> ab Zugang des Manuskripts teilt der Sponsor dem Prüfzentrum mit, ob das Manuskript vertrauliche Informationen enthält oder Rechte des geistigen Eigentums einer Veröffentlichung entgegenstehen. Innerhalb der Frist nach Satz 1 kann er auch inhaltliche Kommentare abgeben und Änderungsvorschläge unterbreiten. Auf Verlangen des Sponsors ist die Frist um maximal <ZEITRAUM ANGEBEN> zu verlängern, um dem Sponsor zu ermöglichen, Schutz- oder Patentrechte zu sichern und anzumelden.
  - c) Das Prüfzentrum wird die vom Sponsor benannten vertraulichen Informationen vor Einreichung zur Veröffentlichung löschen. Kommentare oder Änderungsvorschläge des Sponsors wird das Prüfzentrum berücksichtigen, soweit sie die wissenschaftliche Richtigkeit und Objektivität nicht beeinträchtigen.
  - d) Erfolgt innerhalb der Frist nach Buchstabe b) Satz 1 oder Satz 3 keine Mitteilung des Sponsors gegenüber dem Prüfzentrum, steht es dem Prüfzentrum frei, das vorgelegte Manuskript zur Veröffentlichung einzureichen und zu veröffentlichen.
- 1.3 Das Prüfzentrum hält sich bei allen Veröffentlichungen an die aktuellen akademischen Standards. Ist die klinische Prüfung Teil einer multizentrischen klinischen Prüfung, ist bei der Veröffentlichung darauf hinzuweisen.
- 1.4 Diese Klausel gilt über das Ende dieses Vertrages für die Dauer von <ZEITRAUM ANGEBEN> Jahren hinaus.

#### 2. Ergebnisse und Erfindungen

- 2.1 Entstehen im Rahmen der vertrags- und prüfplanmäßigen Durchführung der klinischen Prüfung schutzfähige Erfindungen, teilt das Prüfzentrum dies dem Sponsor unverzüglich nach Kenntniserlangung in Textform mit, soweit rechtlich,

insbesondere nach Maßgabe der Vorschriften des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen, möglich. Das Prüfzentrum räumt dem Sponsor mit Abschluss dieses Vertrags eine exklusive Option ein, das Recht auf solche schutzfähigen Erfindungen durch Abtretung zu erwerben (Optionsrecht). Der Sponsor kann dieses Optionsrecht innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Zugang der Mitteilung gemäß Satz 1 beim Prüfzentrum durch Erklärung in Textform ausüben. Maßgeblich für die fristgerechte Erklärung zur Ausübung des Optionsrechts ist der Zugang beim Prüfzentrum. Nach fristgerechter Erklärung zur Ausübung des Optionsrechts wird das Prüfzentrum die Erfindung gemäß den Vorgaben des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen in Anspruch nehmen und die Rechte hieran auf den Sponsor übertragen.

2.2 Sollte eine Erfindung nach Nummer 2.1 entstehen,

- a) die zwar aus der vertrags- und prüfplanmäßigen Durchführung der klinischen Prüfung herrührt, dabei jedoch nicht bereits entdeckt worden wäre und erst auf eine hinzutretende besondere Fachexpertise der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Prüfzentrums zurückzuführen ist, oder
- b) deren Entdeckung bei Vertragsschluss von den Vertragsparteien nicht vorhergesehen wurde und in deren Kenntnis sie den Vertrag nicht zu den vereinbarten Konditionen geschlossen hätten,

schuldet der Sponsor dem Prüfzentrum für die Übertragung des Rechts an der Erfindung nach Nummer 2.1 eine angemessene und marktübliche Vergütung, über die sich die Vertragsparteien sodann verständigen. Bei der Bemessung dieser Vergütung wenden sie die Grundsätze der Berechnung von Arbeitnehmererfindervergütungen an und ziehen in die Berechnung die Interessenlagen im vorliegenden Vertragsverhältnis, zu denen unter anderem die vertraglich vereinbarte Vergütung, die Kostenkalkulation der klinischen Prüfung sowie die verschiedenen Erfindungsbeiträge zählen, mit ein.

2.3 Das Prüfzentrum kann in enger Abstimmung mit dem Sponsor bereits vor Ablauf der Frist zur Ausübung des Optionsrechts im eigenen Namen und auf eigene Kosten eine prioritätsbegründende Patentanmeldung vornehmen oder vorbereiten, soweit dies zur Sicherung der Erfindung erforderlich erscheint. Übt der Sponsor sein Optionsrecht fristgemäß aus, tritt das Prüfzentrum auch alle Rechte an einer etwaigen Patentanmeldung an den Sponsor ab gegen Erstattung aller dem Prüfzentrum angefallenen Kosten für die Anmeldung beziehungsweise die Vorbereitung einer Anmeldung. Das Prüfzentrum verpflichtet sich, dem Sponsor jede zumutbare Unterstützung bei der Patentierung der Erfindung zu gewähren.

2.4 Für den Fall, dass der Sponsor das Optionsrecht nach Nummer 2.1 nicht fristgemäß ausübt, ist das Prüfzentrum vorbehaltlich der Regelungen des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen zur Verwertung der Erfindung berechtigt.

2.5 Rechte an Ergebnissen, die im Rahmen der vertrags- und prüfplanmäßigen Durchführung der klinischen Prüfung entstehen und keine Erfindungen nach Nummer 2.1 sind, tritt das Prüfzentrum bereits mit Abschluss dieses Vertrages an den Sponsor ab, mit Ausnahme des Urheberrechts. Soweit diese Ergebnisse urheberrechtlich schutzfähig sind oder unter ein verwandtes Schutzrecht fallen und eine Übertragung nach den betroffenen Schutzrechtsgesetzen nicht möglich ist, verstehen sich die vorgenannten Formulierungen als Einräumung eines unwiderruflichen, vorbehaltlich Nummer 2.6 ausschließlichen, unterlizenzierbaren, übertragbaren, zeitlich, örtlich und inhaltlich unbeschränkten Nutzungsrechts für alle Nutzungsarten. Der Sponsor nimmt die Abtretung nach Satz 1 beziehungsweise die

Einräumung des Nutzungsrechts nach Satz 2 an. Die Übertragung dieser Rechte ist mit der unter diesem Vertrag vereinbarten Vergütung abgegolten.

- 2.6 Die Forschungs- und Lehrtätigkeit des Prüfzentrums bleibt von diesem Vertrag unberührt. Daher steht dem Prüfzentrum an den Ergebnissen und Erfindungen ein nicht ausschließliches, zeitlich und örtlich unbeschränktes, nicht übertragbares Nutzungsrecht zum Zwecke eigener, nicht-kommerzieller Forschung und Lehre zu.
- 2.7 Klarstellend halten die Vertragsparteien fest, dass Patientenakten Eigentum des Prüfzentrums bleiben, wobei dem Sponsor gestattet wird, diese entsprechend den Bedingungen des vorliegenden Vertrages zu nutzen.
- 2.8 Die Vorgaben des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen bleiben von diesem Vertrag unberührt.

### 3. Vertrauliche Informationen

- 3.1 Vertrauliche Informationen im Sinne dieses Vertrages sind alle Informationen unabhängig von ihrer Form, die von einer Vertragspartei oder einem mit dieser Vertragspartei im Sinne der §§ 15 ff. Aktiengesetz verbundenen Unternehmen der anderen Vertragspartei in Bezug auf die klinische Prüfung, deren Durchführung oder diesen Vertrag offenbart werden sowie sämtliche Ergebnisse der klinischen Prüfung, die auf Grundlage der vertrags- und prüfplanmäßigen Durchführung entstehen.
- 3.2 Keine vertraulichen Informationen sind solche, die
  - a) zum Zeitpunkt ihrer Offenlegung durch die offenlegende Vertragspartei oder ein mit ihr verbundenes Unternehmen bereits im Besitz der empfangenden Vertragspartei beziehungsweise ihr bekannt waren, oder
  - b) der Öffentlichkeit ohne eine Vertragsverletzung oder ein Versäumnis der Vertragspartei, die die Information empfangen hat, bereits zugänglich waren oder werden, oder
  - c) rechtmäßig durch die Vertragspartei von einem Dritten erworben wurden, der nicht gegenüber der jeweils anderen Vertragspartei oder einem mit dieser Vertragspartei im Sinne der §§ 15 ff. Aktiengesetz verbundenen Unternehmen zum Zeitpunkt des Erwerbs zur Vertraulichkeit verpflichtet war beziehungsweise ist, oder
  - d) von einer Vertragspartei im Rahmen der klinischen Prüfung unabhängig und frei von der Verwendung der ihr offenbarten vertraulichen Informationen neu generiert wurden.
- 3.3 Das Prüfzentrum und, vorbehaltlich Nummer 3.4, der Sponsor halten alle vertraulichen Informationen streng geheim, richten Maßnahmen zur Verhinderung des unbefugten Zugriffs darauf ein und bewahren die Informationen so auf, dass sie als vertrauliche Informationen erkennbar sind. Das Prüfzentrum und, vorbehaltlich Nummer 3.4, der Sponsor verwenden vertrauliche Informationen nur zu den Zwecken dieses Vertrages und legen sie Dritten gegenüber nur offen, wenn die andere Vertragspartei zuvor schriftlich zugestimmt hat. Keiner vorherigen schriftlichen Zustimmung bedarf die Offenlegung der vertraulichen Informationen gegenüber Personen, die die vertraulichen Informationen zur Durchführung von Leistungen unter diesem Vertrag zwingend benötigen und einer der Vertragsparteien anhand einer schriftlichen Vereinbarung zur Geheimhaltung verpflichtet sind, die mit den in diesem Vertrag vorgesehenen Regelungen zur Geheimhaltung vergleichbar ist.

Solche Personen sind insbesondere Beschäftigte der Vertragsparteien sowie freie Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die für die Durchführung der vertrags- und prüfplanmäßigen klinischen Prüfung engagiert werden.

- 3.4 Den Sponsor treffen die Verpflichtungen nach Nummer 3.3 nicht, soweit es sich um an ihn weitergegebene Studiendaten oder Ergebnisse der klinischen Prüfung handelt, die auf Grundlage der vertrags- und prüfplanmäßigen Durchführung entstehen. Insbesondere kann dies solche Informationen umfassen, die zur weiteren klinischen Entwicklung des Prüfpräparates erforderlich oder zur Zulassung des Prüfpräparates offenzulegen sind.
- 3.5 Die Vertragsparteien dürfen die vertraulichen Informationen ohne Zustimmung der anderen Vertragspartei offenlegen, soweit dies erforderlich ist, um geltendes Recht oder eine vollstreckbare behördliche oder gerichtliche Anordnung zu befolgen. Die andere Vertragspartei ist unverzüglich über die anstehende Offenlegung auf Grundlage einer vollstreckbaren behördlichen oder gerichtlichen Anordnung zu informieren, soweit dies rechtlich zulässig ist und nicht der Anordnung widerspricht. Die zur Offenlegung per Anordnung aufgeforderte Vertragspartei wird die andere Vertragspartei im Rahmen des Zumutbaren bei der Erlangung vorläufigen oder anderen angemessenen Rechtsschutzes unterstützen und alle zumutbaren Anstrengungen unternehmen, um die vertrauliche Behandlung der offenzulegenden vertraulichen Informationen sicherzustellen.
- 3.6 Gesetzliche Regelungen zum Schutze der Vertraulichkeit von Informationen und gesetzliche Offenlegungspflichten bleiben von den Nummern 3.1 bis 3.5 unberührt. Die Verpflichtung zur Geheimhaltung nach Nummer 3.3 besteht nicht, soweit die Vertragspartei nach Nummer 1 zur Veröffentlichung berechtigt ist oder die Veröffentlichung zur Wahrnehmung der Rechte aus den Nummern 2.3, 2.4 oder 2.6 erfolgt.
- 3.7 Die Geheimhaltungspflichten dieses Vertrags gelten auch nach Beendigung des Vertrages für den Zeitraum von <ZEITRAUM ANGEBEN> Jahren fort.

#### 4. **Namens- und Markenrechte**

Die Vertragsparteien erkennen die jeweiligen Namens- und Markenrechte wechselseitig an. Keine Vertragspartei wird den Namen oder die Kennzeichen der anderen Vertragspartei ohne deren vorherige Zustimmung nutzen. Hiervon ausgenommen ist die Nutzung zur Durchführung der vertrags- und prüfplanmäßigen klinischen Prüfung, zu regulatorischen Zwecken, gegenüber Behörden, in Registern für klinische Prüfungen oder im Rahmen der üblichen Autorennennung in wissenschaftlichen Fachzeitschriften. Von den vorstehenden Regelungen bleiben die Regelungen zur Geheimhaltung und Veröffentlichung unberührt.

#### 5. **Überlassene Geräte und Materialien**

- 5.1 Sofern der Sponsor Geräte oder Materialien zur Nutzung durch das Prüfzentrum und seine Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für die Durchführung der klinischen Prüfung bereitstellt beziehungsweise deren Bereitstellung durch einen Dritten veranlasst, sind diese in einer separaten Anlage zu überlassenen Geräten und Materialien aufgeführt. Bei Geräten handelt es sich um Gegenstände und bei Materialien kann es sich unter anderem um Computersoftware, Methoden, Beurteilungsskalen und andere Hilfsmittel handeln, die im Eigentum des Sponsors beziehungsweise eines Dritten stehen oder von diesem zur Nutzung lizenziert werden. Die Vertragsparteien sind sich darüber einig, dass die Überlassung keine Vergütung oder keinen Vergütungsbestandteil darstellt. Eine Übertragung des Eigentums an den Geräten und Materialien findet durch die Überlassung an das Prüfzentrum nicht statt.

- 5.2 Das Prüfzentrum gewährleistet, dass die überlassenen Geräte und Materialien ausschließlich zur vertrags- und prüfplanmäßigen Durchführung der klinischen Prüfung verwendet werden, und wird die Geräte und Materialien mit der erforderlichen Sorgfalt behandeln und verwahren.
- 5.3 Die Überlassung der Geräte und Materialien ist auf die Dauer der klinischen Prüfung begrenzt. Vorbehaltlich anderslautender schriftlicher Vereinbarungen sind sie nach Beendigung der klinischen Prüfung vom Prüfzentrum unverzüglich zurückzugeben und der Sponsor wird die Gegenstände und Materialien zurücknehmen beziehungsweise sicherstellen, dass die durch einen Dritten auf seine Veranlassung bereitgestellten Geräte oder Materialien durch den Dritten zurückgenommen werden. Alternative Vereinbarungen der Vertragsparteien können sich insbesondere auf den Erwerb der überlassenen Geräte oder Materialien zu einem marktüblichen Preis durch das Prüfzentrum oder eine Vernichtung von Materialien beziehen.

## 6. Inspektionen und Audits

- 6.1 Der Sponsor wird die Durchführung der klinischen Prüfung selbst oder durch einen von ihm Beauftragten überwachen. Zur Durchführung von Überwachungsmaßnahmen, insbesondere Audits und Monitoring, stimmen der Sponsor oder sein Beauftragter frühzeitig einen während den üblichen Geschäftszeiten des Prüfzentrums stattfindenden Termin mit dem Prüfzentrum ab. Das Prüfzentrum unterstützt den Sponsor oder seinen Beauftragten im Rahmen des Zumutbaren bei der Durchführung der Überwachungsmaßnahmen, insbesondere gewährt es dem Sponsor und seinen Beauftragten den für die Durchführung der Überwachung erforderlichen Zugang zu den Grundstücken, Geschäftsräumen, Betriebsräumen und Anlagen sowie allen Dokumentationen und Originalunterlagen der klinischen Prüfung. Patientendaten dürfen nur eingesehen werden, soweit die betroffene Person oder, falls diese nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, ihr gesetzlicher Vertreter in die Einsichtnahme eingewilligt hat. Der Sponsor oder sein Beauftragter unterrichten das Prüfzentrum unverzüglich über alle Überwachungsergebnisse, die die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer beeinträchtigen oder die Durchführung der klinischen Prüfung beeinflussen können.
- 6.2 Das Prüfzentrum erkennt an, dass die klinische Prüfung vor, während und nach ihrem Abschluss der Inspektion durch Behörden unterliegt. Wird im Zusammenhang mit der vertragsgegenständlichen klinischen Prüfung eine Inspektion durch eine Behörde angekündigt, informiert die Vertragspartei unverzüglich die andere Vertragspartei, soweit sie von dieser noch nicht über die angekündigte Inspektion in Kenntnis gesetzt wurde. Der Sponsor und seine Beauftragten haben das Recht, bei Inspektionen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung anwesend zu sein. Soweit möglich und gesetzlich zulässig, gibt das Prüfzentrum dem Sponsor die Gelegenheit, Stellungnahmen des Prüfzentrums zu behördlichen Inspektionen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung vorab selbst oder durch einen Beauftragten zu prüfen und zu kommentieren. Sobald eine Vertragspartei von der Behörde den Inspektionsbericht zur begutachteten klinischen Prüfung oder eine Entwurfsfassung dessen erhält, informiert sie die andere Vertragspartei darüber und übermittelt ihr bei Bedarf Kopien des Inspektionsberichts, soweit gesetzlich zulässig.
- 6.3 Das Prüfzentrum kooperiert mit den Vertretern der Behörden, dem Sponsor und seinem Beauftragten bei der Durchführung von Maßnahmen nach Nummer 6.1 und Nummer 6.2. Es stellt sicher, dass sämtliche Unterlagen der klinischen Prüfung so geführt werden, dass sie bei diesen Maßnahmen uneingeschränkt zugänglich sind.

- 6.4 Das Prüfzentrum ergreift alle erforderlichen Schritte zur Beseitigung der bei einer Maßnahme nach Nummer 6.1 und Nummer 6.2 festgestellten Mängel. Sofern bei einer Inspektion am Prüfzentrum zu einer anderen als der vertragsgegenständlichen klinischen Prüfung eine kritische oder schwerwiegende Abweichung festgestellt wurde, die prüfungsübergreifend für die vertragsgegenständliche klinische Prüfung eine Gefährdung der Patientensicherheit oder der Datenintegrität am Prüfzentrum darstellt, benachrichtigt das Prüfzentrum den Sponsor.
- 6.5 Diese Klausel gilt über die Beendigung dieses Vertrags für die Dauer der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist hinaus.

## **7. Haftung**

- 7.1 Das Prüfzentrum führt die klinische Prüfung sorgfältig und unter Einhaltung anerkannter wissenschaftlicher Standards durch. Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die Durchführung nach Maßgabe des Prüfplans, gemäß den Grundsätzen der guten klinischen Praxis nach ICH-Leitlinien zur guten klinischen Praxis durchgeführt wird und kennen das mit der klinischen Prüfung verbundene Erfolgsrisiko. Das Prüfzentrum übernimmt keinerlei Gewähr für das Erreichen eines bestimmten Arbeitsergebnisses.
- 7.2 Die Vertragsparteien haften untereinander jeweils für Vorsatz und Fahrlässigkeit. Im Falle leichter Fahrlässigkeit ist die Haftung der Vertragsparteien für Schäden, welche nicht aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit resultieren, beschränkt auf die bei Vertragsschluss vorhersehbaren und vertragstypischen Schäden, wenn der Schaden aus der Verletzung einer vertragswesentlichen Pflicht resultiert. Vertragswesentliche Pflichten sind solche Pflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrages ermöglicht oder auf deren Einhaltung die andere Partei regelmäßig vertraut und vertrauen darf.
- 7.3 Der Sponsor stellt das Prüfzentrum und dessen Beschäftigte von Ansprüchen der Prüfungsteilnehmer der klinischen Prüfung oder deren Erben frei, es sei denn der Schaden ist nicht auf die vertrags- und prüfplanmäßige Durchführung der klinischen Prüfung zurückzuführen oder der Schaden beruht auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit des Prüfzentrums.

## **8. Dokumentation und Archivierung**

- 8.1 Das Prüfzentrum wird Dokumentationen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung, gleich ob analog oder digital, (nachfolgend Prüfungsdokumentation genannt) nach Maßgabe der geltenden Rechtsvorschriften aufbewahren. In einer Anlage zur Aufbewahrung zu diesem Vertrag schreiben die Vertragsparteien die nach den anwendbaren Rechtsvorschriften notwendigen Aufbewahrungszeiträume nieder.
- 8.2 Das Prüfzentrum muss die Prüfungsdokumentation sicher an einem geeigneten Ort in geeigneter Weise so aufbewahren, dass sie ohne Weiteres verfügbar und auf Anforderung unverzüglich zugänglich, im Falle digitaler Prüfungsdokumentation insbesondere lesbar, ist. Das Prüfzentrum führt Aufzeichnung über den physischen oder digitalen Ort, an dem die Prüfungsdokumentation aufbewahrt wird. Das Prüfzentrum ergreift Maßnahmen, die eine versehentliche oder vorzeitige Vernichtung der aufzubewahrenden Prüfungsdokumentation verhindern. Es informiert den Sponsor unverzüglich, falls es aus bei Vertragsschluss unvorhersehbaren Gründen nicht weiter in der Lage sein wird, die Prüfungsdokumentation aufzubewahren.
- 8.3 Der Sponsor teilt dem Prüfzentrum mit, wenn er die aufzubewahrende Prüfungsdokumentation nicht länger benötigt. Das Prüfzentrum kann die

Prüfungsdokumentation nach Ablauf der jeweiligen Aufbewahrungszeit vernichten, wenn der Sponsor vor Ablauf des Aufbewahrungszeitraumes keine Einwände gegen die Vernichtung der Prüfungsdokumentation erhebt; der Sponsor teilt diese Einwände mindestens <ZEITRAUM ANGEBEN> vor Ablauf des Aufbewahrungszeitraumes mit. Erhebt der Sponsor entsprechende Einwände, prüfen das Prüfzentrum und der Sponsor den Abschluss einer gesonderten schriftlichen Vereinbarung über die weitere Aufbewahrung.

## 9. **Datenschutz**

- 9.1 Die Vertragsparteien verpflichten sich zur Einhaltung der Datenschutzbestimmungen, insbesondere der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung). Ihre jeweiligen Rechte und Pflichten in Bezug auf ihre Verantwortlichkeiten bei der Verarbeitung von personenbezogenen Daten, insbesondere solche der Prüfungsteilnehmer, regeln sie in einer Anlage zum Datenschutz zu diesem Vertrag.
- 9.2 Das gegenständliche Vertragsverhältnis erfordert unter anderem die Verarbeitung von Mitarbeiterdaten der jeweils anderen Vertragspartei. Das Einhalten der einschlägigen gesetzlichen Vorgaben stellen die Vertragsparteien sicher und der jeweilige Arbeitgeber informiert seine Mitarbeiter entsprechend. Jede Vertragspartei gewährt der anderen Vertragspartei Zugriff auf die personenbezogenen Daten der Mitarbeiter beziehungsweise erlaubt der anderen Vertragspartei, die personenbezogenen Daten ihrer Mitarbeiter sowie der Mitarbeiter ihrer Kooperationspartner und Unterauftragnehmer („Kontaktpersonen“), insbesondere Name und dienstliche Kontaktdaten (z.B. Telefon und E-Mail), zu erheben und zu verarbeiten, soweit dies für die ordnungsgemäße Vertragsabwicklung erforderlich und auf Basis der einschlägigen Rechtsgrundlagen zulässig ist. Die Vertragsparteien stellen sich für die Verarbeitung von Mitarbeiterdaten der jeweils anderen Vertragspartei gegenseitig eine Datenschutzerklärung zur Verfügung, die den Anforderungen des Artikels 13 und Artikels 14 der Datenschutz-Grundverordnung entspricht.
- 9.3 Sofern eine Vertragspartei beabsichtigt, personenbezogene Daten in ein Drittland, das heißt ein Land außerhalb der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraumes, zu übermitteln und die Europäische Kommission hinsichtlich dieses Landes keinen Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 Absatz 3 der Datenschutz-Grundverordnung gefasst hat, wird sie sicherstellen und sichert zu, eine Datenübermittlung nur vorzunehmen, wenn zur Sicherung eines angemessenen Datenschutzniveaus eine geeignete Garantie gemäß Artikel 46 Absatz 2 oder Absatz 3 der Datenschutz-Grundverordnung oder ein Ausnahmefall gemäß Artikel 49 der Datenschutz-Grundverordnung vorliegt.
- 9.4 Diese Klausel gilt über das Ende des Vertrags hinaus, bis die Verarbeitung der personenbezogenen Daten beendet ist.

## 10. **Beendigung**

- 10.1 Dieser Vertrag endet,
- a) wenn die klinische Prüfung aufgrund einer ablehnenden Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission beziehungsweise einer Versagung durch die zuständige Bundesoberbehörde nicht initiiert werden kann, oder
  - b) wenn er nach Maßgabe der Nummer 10.2 oder Nummer 10.3 gekündigt wird, oder

- c) mit der Beendigung der klinischen Prüfung.

10.2 Der Vertrag kann vom Sponsor unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von <ZEIT-RAUM ANGEBEN> Tagen schriftlich gekündigt werden.

10.3 Der Vertrag kann von jeder Vertragspartei aus wichtigem Grund mit sofortiger Wirkung schriftlich gekündigt werden. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor, wenn

- a) innerhalb des im Prüfplan vorgesehenen Zeitraumes nicht genügend Prüfungsteilnehmer für die klinische Prüfung rekrutiert werden, oder
- b) das Prüfzentrum durch die zuständige Behörde zur Beendigung der klinischen Prüfung aufgefordert wird, oder
- c) die klinische Prüfung beendet werden muss, da eine Gefährdung der Gesundheit oder des Wohls der Prüfungsteilnehmer zu befürchten ist, oder
- d) eine Vertragspartei dauerhaft, trotz Abmahnung durch die andere Vertragspartei, oder schwerwiegend gegen die Pflichten aus dieser Vereinbarung, gesetzliche Vorgaben oder die Vorgaben der Ethik-Kommission verstößt, oder
- e) Tatsachen gegeben sind, aufgrund derer der kündigenden Vertragspartei unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls und unter Abwägung der Interessen beider Vertragsparteien die Fortsetzung des Vertrages nicht mehr zugemutet werden kann.

10.4 Sobald dem Prüfzentrum eine Kündigung zugegangen ist oder es selbst eine Kündigungserklärung abgegeben hat, wird das Prüfzentrum keine weiteren Prüfungsteilnehmer für die klinische Prüfung rekrutieren oder in die Prüfung neu einschließen. Im Falle einer vorzeitigen Beendigung des Vertrags werden bereits eingeschlossene Prüfungsteilnehmer soweit möglich und sinnvoll durch das Prüfzentrum nach den anerkannten medizinischen Standards weiterbehandelt.

## Anlage 3

### (zu § 3 – Abweichungsmöglichkeiten)

#### Ergebnisse und Erfindungen

1. Entstehen im Rahmen der vertrags- und prüfplanmäßigen Durchführung der klinischen Prüfung schutzfähige Erfindungen, teilt das Prüfzentrum dies dem Sponsor unverzüglich nach Kenntniserlangung in Textform mit, soweit rechtlich, insbesondere nach Maßgabe der Vorschriften des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen, möglich. Die Erfindungen verbleiben, vorbehaltlich der Regelungen des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen, beim Prüfzentrum. Das Prüfzentrum räumt dem Sponsor mit Abschluss dieses Vertrags eine ausschließliche, entgeltliche Lizenz an dem Recht auf dem Anwendungsgebiet und im Vertragsgebiet für die Dauer der Schutzrechte ein.
2. Sollte eine Erfindung nach Nummer 1 entstehen,
  - a) die zwar aus der vertrags- und prüfplanmäßigen Durchführung der klinischen Prüfung herrührt, dabei jedoch nicht bereits entdeckt worden wäre und erst auf eine hinzutretende besondere Fachexpertise der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Prüfzentrums zurückzuführen ist, oder
  - b) deren Entdeckung bei Vertragsschluss von den Vertragsparteien nicht vorhergesehen wurde und in deren Kenntnis sie den Vertrag nicht zu den vereinbarten Konditionen geschlossen hätten,

schuldet der Sponsor dem Prüfzentrum eine angemessene und marktübliche Lizenzgebühr, über die sich die Vertragsparteien verständigen. Bei der Bemessung dieser Vergütung werden die in der betreffenden Branche bei Lizenzierung üblichen Lizenzsätze berücksichtigt sowie die Grundsätze der Berechnung von Arbeitnehmererfindervergütungen unter Beachtung der Interessenlage im vorliegenden Auftragsverhältnis angewendet. Die Lizenzgebühr kann in Form einer Einmalzahlung oder als festgelegtes, wiederkehrendes Entgelt auf Einnahmen erfolgen, worauf sich die Vertragsparteien verständigen. Bei der Festlegung eines wiederkehrenden Entgelts sind Anteilfaktor, Miterfinderanteil der Mitarbeiter des Prüfzentrums und der Erfindungswert sowie etwaige Höchstbelastungsgrenzen zu berücksichtigen. Im Falle einer Einmalzahlung sind weiterhin die voraussichtliche Nutzungsdauer des Patentes sowie gegebenenfalls ein üblicher Risikoabschlag im Falle noch nicht erteilter Patente einzubeziehen.

3. Rechte an Ergebnissen, die im Rahmen der vertrags- und prüfplanmäßigen Durchführung der klinischen Prüfung entstehen und keine Erfindungen nach Nummer 1.1 sind, tritt das Prüfzentrum bereits mit Abschluss dieses Vertrages an den Sponsor ab, mit Ausnahme des Urheberrechts. Soweit diese Ergebnisse urheberrechtlich schutzfähig sind oder unter ein verwandtes Schutzrecht fallen und eine Übertragung nach den betroffenen Schutzrechtsgesetzen nicht möglich ist, verstehen sich die vorgenannten Formulierungen als Einräumung eines unwiderruflichen, vorbehaltlich Nummer 1.3 ausschließlichen, unterlizenzierbaren, übertragbaren, zeitlich, örtlich und inhaltlich unbeschränkten Nutzungsrechts für alle Nutzungsarten. Der Sponsor nimmt die Abtretung nach Satz 1 beziehungsweise die Einräumung des Nutzungsrechts nach Satz 2 an. Die Übertragung dieser Rechte ist mit der unter diesem Vertrag vereinbarten Vergütung abgegolten.
4. Die Forschungs- und Lehrtätigkeit des Prüfzentrums bleibt von diesem Vertrag unberührt. Daher steht dem Prüfzentrum an den Ergebnissen und Erfindungen ein

nicht ausschließliches, zeitlich und örtlich unbeschränktes, nicht übertragbares Nutzungsrecht zum Zwecke eigener, nicht-kommerzieller Forschung und Lehre zu.

5. Klarstellend halten die Vertragsparteien fest, dass Patientenakten Eigentum des Prüfzentrums bleiben, wobei dem Sponsor gestattet wird, diese entsprechend den Bedingungen des vorliegenden Vertrages zu nutzen.
6. Die Vorgaben des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen bleiben von diesem Vertrag unberührt.

## Artikel 2

### **Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln**

Die Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Bezeichnung wird das Wort „**Humanarzneimitteln**“ durch das Wort „**Arzneimitteln**“ ersetzt.
2. § 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 werden die Wörter „**bei Menschen**“ gestrichen.
  - b) In Absatz 2 Satz 3 wird das Wort „**Geschäftsverteilungsplans**“ durch die Wörter „**§ 41c Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes und der Geschäftsverteilungspläne nach § 41b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes**“ ersetzt.
3. In § 2 Satz 1 werden die Wörter „**bei Menschen**“ gestrichen.
4. § 3 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 4 Satz 3 und Absatz 7 Satz 1 werden die Wörter „**bei Menschen**“ jeweils gestrichen.
  - b) In Absatz 7 Satz 1 wird vor dem Wort „**Erklärung**“ jeweils das Wort „**schriftliche**“ gestrichen.
5. § 4 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 1 und 3, werden die Wörter „**bei Menschen**“ jeweils gestrichen und in Satz 4 werden die Wörter „**§ 41b Absatz 2 Satz 2 oder Satz 3**“ durch die Wörter „**§ 41b Absatz 2 Satz 3 oder Satz 4**“ ersetzt,
  - b) In Absatz 2 Satz 1, Absatz 3, 4, 5 und 6 werden die Wörter „**bei Menschen**“ jeweils gestrichen,
  - c) Nach Absatz 6 wird der folgende Absatz 7 eingefügt:

„(7) Der Geschäftsverteilungsplan legt fest, dass für einen Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die bereits nach der Richtlinie 2001/20/EG genehmigt worden ist, diejenige Ethik-Kommission zuständig ist, die für das Verfahren der Genehmigung der klinischen Prüfung nach der Richtlinie 2001/20/EG zuständig war, falls diese Ethik-Kommission registriert ist.“

6. In § 5 Absatz 1 Satz 1 und 2 werden die Wörter „bei Menschen“ jeweils gestrichen.

7. § 6 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 und Absatz 2 werden die Wörter „bei Menschen“ jeweils gestrichen.

b) In Absatz 5 Satz 2 werden nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ die Wörter „einschließlich eines etwaigen Ersuchens um zusätzliche Informationen des Sponsors zu den in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten“ eingefügt.

8. In § 7 Absatz 2 und Absatz 3 werden die Wörter „bei Menschen“ jeweils gestrichen.

9. § 8 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1, 3 und 4 werden die Wörter „bei Menschen“ jeweils gestrichen.

b) Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, kann die zuständige Bundesoberbehörde den Sponsor nach Artikel 14 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 um zusätzliche Informationen zu den in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten ersuchen. Benötigt die zuständige Ethik-Kommission zusätzliche Informationen des Sponsors zu den in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten, so teilt sie dies der zuständigen Bundesoberbehörde innerhalb von 49 Tagen nach dem Tag der Einreichung des Antrags nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 mit.“

10. § 9 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.

b) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.

c) Nach Absatz 10 wird folgender Absatz 10a eingefügt:

„(10a) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt der zuständigen Bundesoberbehörde für die Erstellung der in Artikel 20 Absatz 5 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Entscheidung innerhalb von 34 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne von Artikel 20 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 elektronisch ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung, einer Zustimmung unter Auflagen im Sinne des Artikels 20 Absatz 5 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder einer Ablehnung der wesentlichen Änderung.“

d) Absatz 11 wird durch den folgenden Absatz 11 ersetzt:

„(11) Die zuständige Ethik-Kommission kann den Sponsor nach Artikel 20 Absatz 6 Unterabsatz 1 und 6 und Artikel 22 Absatz 2 und 3 Unterabsatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 um zusätzliche Informationen zu den in Teil II des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten ersuchen. Im Fall eines Ersuchens nach Artikel 20 Absatz 6 Unterabsatz 1 und 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 übermittelt die zuständige Ethik-Kommission ihr in Absatz 10a genanntes klares Votum innerhalb von 65 Tagen ab dem Tag der

Validierung im Sinne von Artikel 20 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.“

11. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die zuständige Bundesoberbehörde erhebt die Gesamtgebühr nach § 40 Absatz 6 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Regel innerhalb von zwei Monaten. Die Frist nach Satz 1 beginnt mit dem Tag, an dem

1. die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor die Entscheidung nach § 40 Absatz 8 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes übermittelt hat und
2. die zuständige Ethik-Kommission der zuständigen Bundesoberbehörde die vollständige Gebühr gemäß § 40 Absatz 6 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes einschließlich der jeweiligen in Anlage 3 aufgeführten Nummern mitgeteilt hat.

Entscheidend ist jeweils das spätere Ereignis.“

- c) Absatz 3 wird durch folgenden Absatz 3 ersetzt:

„(3) Die zuständige Bundesoberbehörde überweist den auf der Grundlage von § 40 Absatz 6 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes für die zuständige Ethik-Kommission vereinnahmten Betrag innerhalb von 21 Tagen an den Träger der zuständigen Ethik-Kommission. Die Frist nach Satz 1 beginnt mit dem Tag, an dem

1. die zuständige Bundesoberbehörde den in Satz 1 genannten Betrag vereinnahmt hat und
2. die Bestandskraft des Gebührenbescheides über die Gesamtgebühr eingetreten ist.

Entscheidend ist jeweils das spätere Ereignis.“

12. Anlage 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 werden die Wörter „bei Menschen“ jeweils gestrichen.
- b) In Nummer 3 werden die Wörter „bei Menschen“ jeweils gestrichen und wird das Wort „Unterschrift“ durch das Wort „Name“ ersetzt.

13. Anlage 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 Buchstabe f werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
- b) In Nummer 3 wird das Wort „Unterschrift“ durch das Wort „Name“ ersetzt.

## Artikel 3

### Inkrafttreten

(1) Artikel 1 dieser Verordnung tritt [einsetzen: Datum drei Monate nach der Verkündung] in Kraft.

(2) Im Übrigen tritt diese Verordnung am Tag nach der Verkündung in Kraft.

### **EU-Rechtsakte**

Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1, L 311 vom 17.11.2016, S. 25), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2022/2239 vom 6.9.2022 (ABl. L 294 vom 15.11.2022, S. 5) geändert worden ist.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Die Durchführung klinischer Prüfungen ist unverzichtbar, um ein Inverkehrbringen neuer Arzneimittel zu ermöglichen. Zum Schutze der Rechte, der Sicherheit, der Würde und des Wohls der Prüfungsteilnehmer sowie zur Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der gewonnenen Daten unterliegen sie strengen rechtlichen Vorgaben, wozu beispielsweise die behördliche Genehmigung und Überwachung sowie die Bewertung durch eine Ethik-Kommission gehören. Klinische Prüfungen sind nicht nur Voraussetzung für die Zulassung und Genehmigung von Arzneimitteln und damit für die Versorgung der Bevölkerung mit neuen, innovativen Arzneimitteln, sondern bieten Prüfungsteilnehmern bereits während ihrer Durchführung den Zugang zu neuen Behandlungsmethoden in einem streng überwachten und betreuten Umfeld. Ihre Durchführung ist daher ein wichtiger Bestandteil der medizinischen Versorgung der Bevölkerung.

Die vergangenen Jahre haben indes gezeigt, dass klinische Prüfungen zunehmend nicht mehr in Deutschland durchgeführt werden. Da der Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland im internationalen Vergleich an Attraktivität verloren hat, sollen mit dem Medizinforschungsgesetz vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) die Rahmenbedingungen unter anderem für die Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verbessert werden. Ein Grund des Attraktivitätsverlustes besteht darin, dass Vertragsverhandlungen über Rechte und Pflichten von Sponsoren und Prüfzentren bei der Durchführung klinischer Prüfungen vor deren Beginn im europäischen Vergleich überdurchschnittlich viel Zeit in Anspruch nehmen, beispielsweise im Jahr 2021/2023 in Deutschland durchschnittlich über viermal länger dauerten als in Frankreich (Quelle: Umfrage des vfa aus Juni 2021/August 2023). Einen Schwerpunkt bilden vor allem multizentrische klinische Prüfungen, an denen im europäischen Vergleich eher eine größere Anzahl kleinerer, über ganz Deutschland verteilte Arztpraxen oder Kliniken mit durchschnittlich weniger Prüfungsteilnehmern beteiligt sind. Dies führt dazu, dass eine größere Anzahl an verschiedenen Verträgen ausgehandelt werden muss, was einen zeit- und ressourcenintensiven Prozess auf allen Seiten darstellt. Dies verzögert zum einen den Zugang der Bevölkerung zu neuen, innovativen Arzneimitteln. Zum anderen gefährdet ein solches Hindernis die pharmazeutische Forschung am Standort Deutschland insgesamt und damit auch die Verfügbarkeit neuer, innovativer Arzneimittel auf dem Markt.

Durch die Einführung der Standardvertragsklausel-Verordnung über Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung einer klinischen Prüfung soll der mit den in Deutschland überdurchschnittlich langen Vertragsverhandlungen einhergehende Zeitverlust minimiert werden und klinische Prüfungen schneller beginnen können. Dies stärkt die Attraktivität des Forschungsstandortes Deutschland und trägt dazu bei, eine Abwanderung pharmazeutischer Forschung zu verhindern, was wiederum unmittelbar die medizinische Versorgung der Bevölkerung durch den schnelleren Zugang zu neuen Arzneimitteln auf dem Markt sicherstellt sowie den Zugang zu neuen Behandlungsmethoden bereits während einer klinischen Prüfung ermöglicht. Damit dient die Einführung von Standardvertragsklauseln dem Gesundheitsschutz.

Ziel der Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung ist es, Regelungslücken zu schließen, Bürokratieaufwand abzubauen und redaktionelle Anpassungen vorzunehmen.

## **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Durch die Einführung der Standardvertragsklausel-Verordnung und Nutzung der in dieser Rechtsverordnung festgelegten Standardvertragsklauseln werden wesentliche Inhalte der Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung einer klinischen Prüfung bereits vorgegeben. Sponsor und Prüfzentrum verwenden diese Standardvertragsklauseln bei der Erstellung des Vertrags und müssen sie nicht mehr langwierig verhandeln, was Prozesse vor Beginn der Durchführung der klinischen Prüfung beschleunigt. In Bereichen, in denen verschiedene Möglichkeiten zur Vertragsgestaltung bestehen, um auf etwaige Erfordernisse der jeweiligen Begleitumstände einzugehen, sieht die Rechtsverordnung Abweichungsmöglichkeiten vor. Weitere Vertragsverhandlungen werden nur erforderlich sein, wenn Sponsor und Prüfzentrum gemeinsam vereinbaren, von den hier festgelegten Inhalten abzuweichen, sowie dann, wenn sie zusätzliche Vertragsgegenstände außerhalb der Standardvertragsklauseln regeln wollen. Insgesamt ermöglicht die Verwendung der Standardvertragsklauseln damit einen schnelleren Abschluss von Vertragsverhandlungen, da die Vertragsparteien diese Vorgaben nutzen können und nur noch dort in Verhandlungen treten müssen, wo ihnen dies geboten erscheint.

Durch die Erste Verordnung zur Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung wird eine Frist zur Erhebung der Gesamtgebühr durch die Bundesoberbehörde ergänzt. Durch den Verzicht auf das Schriftformerfordernis bei der antragsbezogenen Erklärung über persönliche und finanzielle Interessen und der jährlichen Erklärung zu finanziellen Interessen werden die Abläufe bei den Ethik-Kommissionen erleichtert. Schließlich werden redaktionelle Änderungen vorgenommen werden.

## **III. Alternativen**

Eine Beibehaltung des bisherigen Zustandes kommt nicht in Betracht.

## **IV. Regelungskompetenz**

Nach § 41b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 6 Absatz 2 AMG erstellt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommissionen bei der Bearbeitung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Nach § 42d Absatz 1 AMG ist die Bundesregierung ermächtigt, nach Anhörung der betroffenen Verbände und Organisationen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Standardvertragsklauseln über die Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung einer klinischen Prüfung festzulegen.

## **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Diese Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen vereinbar.

## **VI. Regelungsfolgen**

### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Die Einführung der Standardvertragsklausel-Verordnung dient der Rechtsvereinfachung, indem sie Standardklauseln für Verträge über die Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung einer klinischen Prüfung festlegt.

Die Fristenregelung und die Zuständigkeitsregelung zu den Genehmigungsverfahren für laufende klinische Prüfungen der Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung, die bereits nach der Richtlinie 2001/20/EG genehmigt waren, verbessern Vorhersehbarkeit und Planbarkeit im Rahmen des Verwaltungsverfahrens der Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommissionen der Länder.

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Der Entwurf steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS).

Indem die Entwürfe der Standardvertragsklausel-Verordnung und der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung die Rahmenbedingungen der Arzneimittelforschung in Deutschland verbessern und so die Verfügbarkeit neuer, innovativer Arzneimittel auf dem Markt sicherstellen sowie auch bereits in der Phase der klinischen Prüfung ermöglichen, dienen diese insbesondere dem Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“. Durch die Festlegung von Standardvertragsklauseln vereinfacht der Entwurf der Standardvertragsklausel-Verordnung zudem die Rahmenbedingungen zur Forschung an innovativen Arzneimitteln und zielt damit sowohl auf Nachhaltigkeitsziel 4 „Hochwertige Bildung“ als auch Nachhaltigkeitsziel 9 „Eine widerstandsfähige Infrastruktur aufbauen, breitenwirksame und nachhaltige Industrialisierung fördern und Innovationen unterstützen“.

### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für Bund, Länder und Kommunen entstehen keine Haushaltsausgaben.

### **4. Erfüllungsaufwand**

Für die Bürgerinnen und Bürger, für die Wirtschaft und für die Verwaltung wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

Wenngleich durch die Standardvertragsklausel-Verordnung in tatsächlicher Sicht durch die erwartete Verkürzung der Vertragsverhandlungen im Vorfeld klinischer Prüfungen mit einer Senkung der Kosten auf Seiten der Wirtschaft zu rechnen ist, zählen die mit dem Informationsaustausch verbundenen Aufwände definitorisch nicht zum Erfüllungsaufwand, wenn sie sich aus Erklärungen und Angaben ergeben, die als für den Vertragsabschluss, seine Durchführung oder seine Beendigung erforderlich vorgesehen sind. Bei den Regelungen der Standardvertragsklausel-Verordnung handelt es sich um eben solche inhaltlichen Pflichten, sodass mögliche tatsächliche Aufwandsänderungen der Vertragsparteien nicht dem Erfüllungsaufwand zuzurechnen sind.

Durch die Erste Verordnung zur Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung werden keine zusätzlichen Informationspflichten geschaffen. Die neu eingefügte Regelung des § 12 Absatz 2a betrifft lediglich den Zeitpunkt der auch bisher anfallenden Gebührenerhebung.

## **5. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf Einzelpreise, das allgemeine Preisniveau und insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

## **6. Weitere Regelungsfolgen**

Die Regelungen haben keine weiteren Auswirkungen für Verbraucherinnen und Verbraucher, keine gleichstellungspolitischen oder demografischen Auswirkungen und keine Auswirkungen auf die Wahrung und Förderung gleichwertiger Lebensverhältnisse.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Eine Befristung erfolgt nicht.

Eine Evaluierung der Standardvertragsklausel-Verordnung findet aufgrund der Auswirkungen auf Sponsoren und Prüfzentren bei der Erstellung der Verträge über Rechte und Pflichten bei der Durchführung klinischer Prüfungen innerhalb von vier Jahren statt. Dabei soll geprüft werden, ob eine Steigerung der Attraktivität des Standortes Deutschland im Hinblick auf die Durchführung von klinischen Prüfungen bei Arzneimitteln durch die Festlegung von Standardvertragsklauseln erreicht werden konnte. Indikatoren dafür sind insbesondere eine Verkürzung der Dauer der Vertragsverhandlungen zwischen Sponsor und Prüfzentrum sowie ein daraus folgender Anstieg der Durchführung klinischer Prüfungen in Deutschland. Diese Erkenntnisse sollen durch eine Befragung der betroffenen Verbände und Organisationen und Auswertung der entsprechenden Rückmeldungen gewonnen werden.

Die Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung wird fortlaufend auf möglichen Anpassungs- und Änderungsbedarf geprüft.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1**

#### **Zu § 1**

#### **Zu § 1 Absatz 1**

Die Verordnung ist anzuwenden, wenn vertragliche Regelungen über die Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung einer klinischen Prüfung getroffen werden. Dabei ist es unerheblich, ob eine klinische Prüfung nur in einer Abteilung oder in einem Fachbereich des Prüfzentrums, beispielsweise einer Universitätsklinik, durchgeführt wird. Diese stellen in der Regel lediglich eine Einheit in dessen organisatorischem Gefüge dar, gehören mithin zum Prüfzentrum und sind nicht im rechtlichen Sinne vom Prüfzentrum abzutrennen. Rechte und Pflichten des Prüfzentrums betreffen daher die dem Prüfzentrum zugehörigen Abteilungen oder Fachbereiche, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wird.

Die Verordnung beruht auf den Begrifflichkeiten des AMG, insbesondere § 4 AMG.

#### **Zu § 1 Absatz 2**

Die Ermächtigungsgrundlage nach § 42d Absatz 1 AMG erstreckt sich auf die Regelung von Standardvertragsklauseln über die Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums. Es handelt sich dabei um eine Konstellation zwischen dem für die klinische Prüfung Verantwortlichen, wobei es sich dabei aufgrund des Artikels 72 der Verordnung (EU)

Nr. 536/2014 auch um Co-Sponsoren handeln kann, und einem durchführenden Zentrum. In der Praxis werden Prüfverträge auch zwischen Sponsor, Prüfzentrum und Prüfer oder anderen Dritten, wie beispielsweise Auftragsforschungsinstituten auf Seiten des Sponsors oder auf Seiten des Prüfzentrums, geschlossen. Solche Dritte sind nicht vom Anwendungsbereich der Verordnung erfasst, da sie einer über diese Standardvertragsklauseln hinausgehenden Berücksichtigung der unterschiedlichen hinzutretenden Interessen Dritter bedürfen, zugleich aber nicht von der Ermächtigungsgrundlage erfasst sind. Auswirkungen auf die Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums aufgrund der Hinzuziehung Dritter als Vertragspartei und die Berücksichtigung seiner Interessen sind nicht ausgeschlossen. Eine Nutzung der hiesigen Standardvertragsklauseln in solchen Konstellationen ist von der Verordnung nicht vorgesehen; inwiefern einzelne Klauseln dennoch nutzbar gemacht werden können, obliegt der Bewertung der Vertragsparteien.

## **Zu § 2**

### **Zu § 2 Absatz 1**

Standardvertragsklauseln sind entsprechend der Ermächtigungsgrundlage nach § 42d AMG nur für die Bereiche gemäß § 42d Absatz 1 Satz 3 AMG festgelegt. Anlage 1 dient als Verweisungshilfe und gibt an, für welchen Bereich welche Standardvertragsklauseln aus der Anlage 2 zu verwenden ist.

Eine Abweichung von den Standardvertragsklauseln bleibt gemäß § 42d Absatz 2 AMG möglich.

### **Zu § 2 Absatz 2**

Die Anforderungen an Fristen können je nach Gegenstand der klinischen Prüfung und Forschungsbereich stark voneinander abweichen. Diesem Umstand tragen die Standardvertragsklauseln Rechnung, indem sie keine pauschalen Vorgaben im Hinblick auf einzuhaltende Fristen treffen, sondern Platzhalter vorsehen, die durch die Parteien selbst auszufüllen sind. Durch diese ausstehende erforderliche Festlegung wird kein gravierender Zeitverzug erwartet. Betroffen sind die Klauseln Nummer 1, 3, 8 und 10 der Anlage 2. Da es sich lediglich um das vorgesehene Ausfüllen eines Platzhalters handelt, ist darin keine Abweichung im Sinne des § 42d Absatz 2 AMG zu sehen.

In der Praxis hat sich gezeigt, dass Zeiträume häufig wie folgt beziehungsweise in den folgenden Zeitspannen liegen:

- Klausel Nummer 1.1: 12 bis 24 Monate,
- Klausel Nummer 1.2.a): 30 bis 60 Tage,
- Klausel Nummer 1.2.b) Satz 1: 30 bis 45 Tage,
- Klausel Nummer 1.2.b) Satz 3: 90 Tage,
- Klausel Nummer 8.3: 3 Monate,
- Klausel Nummer 10.2: 14 bis 28 Tage.

### **Zu § 2 Absatz 3**

Absatz 3 stellt in Ergänzung zu Absatz 1 klar, dass die Vertragsklauseln keinen abgeschlossenen Mustervertrag darstellen. Die Vertragsparteien können ihren Vertrag um weitere Regelungen zu Rechten und Pflichten bei der Durchführung von klinischen Prüfungen ergänzen, die in den Standardvertragsklauseln nicht vorgesehen sind. Dies betrifft sowohl

Regelungsbereiche, die von den Standardvertragsklauseln gar nicht abgedeckt sind (z. B. Regelungen zum Vertragsgegenstand), sowie auch solche, die zwar von den Standardvertragsklauseln abgedeckt sind, aber über sie hinausgehen, ohne ihren Regelungsgehalt selbst zu berühren (z.B. weitergehende Haftungsregelungen).

### **Zu § 3**

Neben der Möglichkeit der Vertragsparteien, gemäß § 42d Absatz 2 AMG von den Standardvertragsklauseln abzuweichen, ermächtigt § 42d Absatz 1 Satz 2 AMG zur Aufnahme festgeschriebener Abweichungsmöglichkeiten. Dies dient einem möglichst weitgehenden Ausgleich verschiedener Interessenlagen durch den Ordnungsgeber. Es obliegt den Vertragsparteien selbst zu bewerten, welche Interessen angesichts der Gesamtumstände überwiegen und welche Varianten genutzt werden sollen. Zur Begründung wird auf die Begründung zu Anlage 3 verwiesen.

### **Zu § 4**

Die Maßgaben gelten erst für Vertragsschlüsse, die nach dem Inkrafttreten der Verordnung erfolgen.

### **Zu Anlage 1**

Anlage 1 dient als Verweisungshilfe und gibt an, für welchen Bereich des § 42d Absatz 1 Satz 3 AMG welche Standardvertragsklausel zu verwenden ist.

### **Zu Anlage 2**

Anlage 2 enthält Standardvertragsklauseln zur Regelung der Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung einer klinischen Prüfung. Die Klauseln orientieren sich an bestehenden Rechtsgrundsätzen sowie den Erfahrungen aus der Praxis, die betroffene Verbände und Organisationen eingebracht haben.

### **Zu Nummer 1**

Nummer 1 Anlage 2 trifft Regelungen zum Recht des Sponsors zur Erstveröffentlichung sowie zu den Anforderungen an Veröffentlichungen durch das Prüfzentrum. Sie zielt darauf ab, das Interesse des Sponsors an der Hoheit über die Erstveröffentlichung der Ergebnisse der eigenen klinischen Prüfung und das Interesse des Prüfzentrums an einer zeitigen Veröffentlichung zu wissenschaftlichen Zwecken in Ausgleich zu bringen.

Im Vertragsverhältnis zwischen Sponsor und Prüfzentrum, das gesetzliche Veröffentlichungsrechte wie beispielsweise das des Sponsors nach Artikel 36 f. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder das des pharmazeutischen Unternehmers nach § 42b AMG unberührt lässt, steht dem Sponsor das Recht zur Erstveröffentlichung zu, das im Rahmen einer multizentrischen klinischen Prüfung das Gesamtergebnis aller beteiligten Prüfzentren abbildet. Damit wird der Tatsache Rechnung getragen, dass die klinische Prüfung auf Veranlassung des Sponsors durchgeführt wird, durch ihn finanziert wird und er der arzneimittelrechtlich Verantwortliche für die klinische Prüfung ist. Insbesondere im Kontext der regelmäßig durchgeführten multizentrischen klinischen Prüfung besteht zugunsten der umfassenden Nutzung aller gewonnenen Daten ein besonderes Interesse daran, dass die Erstveröffentlichung ein globales Gesamtbild gibt. Da im Forschungskontext aber zugleich der Faktor „Zeit“ eine entscheidende Rolle spielt, stellt die Klausel ebenso sicher, dass das Prüfzentrum die gewonnenen Erkenntnisse veröffentlichen kann, sollte der Sponsor von einer eigenen Veröffentlichung absehen. Dies gewährleistet der Wissenschaft, dass Ergebnisse zeitnah wissenschaftlich nutzbar gemacht werden und der Forschung dienen können.

Um sicherzustellen, dass bei Veröffentlichungen des Prüfzentrum auch die Interessen des Sponsors hinreichend gewahrt werden, legt die Klausel ein Verfahren zur Veröffentlichung durch das Prüfzentrum fest. Da die Ergebnisse im Rahmen der klinischen Prüfung einerseits sensible Unternehmensdaten betreffen können und es andererseits etwaige Schutzrechte vor einer Veröffentlichung zu sichern gilt, soll der Sponsor das Manuskript zunächst sichten und darauf reagieren können. Die vom Sponsor als vertraulich identifizierten Informationen sind dementsprechend vom Prüfzentrum zu löschen. Weitergehende Kommentare und Änderungsvorschläge, wie etwa rein textliche oder sogar inhaltliche Änderungen, sind vom Prüfzentrum nur dann in eine Überarbeitung des Manuskriptes einzubeziehen, wenn sie nicht die wissenschaftliche Richtigkeit und Objektivität beeinträchtigen. Diese Bewertung obliegt dem Prüfzentrum. So wird die zugunsten der Wissenschaft ungetrübte Wiedergabe der aus der Forschung gewonnenen Erkenntnisse sichergestellt.

In der Regel dürfte ein beidseitiges Interesse daran bestehen, dass die Klausel fünf bis zehn Jahre nach Ende des Vertrags Bestand hat, wobei die Vertragsparteien sich auf einen anzugebenden Zeitraum einigen.

## **Zu Nummer 2**

### **Zu Nummer 2.1**

Nummer 2.1 trifft Maßgaben zum Umgang mit Erfindungen, die im Rahmen der vertrags- und prüfplanmäßigen Durchführung der klinischen Prüfung entstehen. Der Begriff der Erfindungen entspricht dabei § 2 des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen (ArbnErfG) und steht damit für solche Erfindungen, die patent- oder gebrauchsmusterfähig sind.

In der Regel ist nicht davon auszugehen, dass im Rahmen einer klinischen Prüfung Erfindungen erzielt werden. Wenngleich es sich dabei um einen Ausnahmefall handelt, ist dessen vertragliche Regelung ein wichtiger Bestandteil von Verträgen zur Durchführung klinischer Prüfungen, damit die Nutzung etwaiger Erfindungen zugunsten der weiteren Forschung, Entwicklung und Innovationsgewinnung nicht verzögert wird. Es wird daher bereits mit Vertragsschluss festgelegt, dass das Prüfzentrum dem Sponsor ein exklusives Optionsrecht zum Erwerb der möglicherweise entstehenden Erfindung gewährt. Da je nach den Gesamtumständen der klinischen Prüfung aber auch ein überwiegendes Interesse der Wissenschaft darin bestehen kann, dass Rechte an Erfindungen am Prüfzentrum verbleiben, sehen die Standardvertragsklauseln ausdrücklich eine Abweichungsmöglichkeit in Form einer Lizenzvariante vor, Nummer 1 Anlage 3. Es bleibt den Vertragsparteien überlassen, welche Variante sie angesichts der bestehenden Gesamtumstände wählen.

Die Information des Prüfzentrums gegenüber dem Sponsor über eine Erfindung wird in besonderem Maße durch die Vorschriften des ArbnErfG geprägt. Da die Informationspflicht erst ab Kenntniserlangung durch das Prüfzentrum gilt, wird das im Hochschulbereich bestehende negative Publikationsrecht des Arbeitnehmererfinders nach § 42 Nummer 2 ArbnErfG gewahrt. Zudem steht die Informationspflicht unter dem ausdrücklichen Vorbehalt der rechtlichen Möglichkeit und dient damit vor allem der Sensibilisierung des Prüfzentrums für seine Geheimhaltungspflicht nach § 24 ArbnErfG, die aufgrund der Maßgabe des § 22 ArbnErfG nicht im Vorfeld der Erfindungsmeldung abbedungen werden kann. Ansonsten betreffen die Regelungen der Standardvertragsklauseln nur das Verhältnis zwischen Sponsor und Prüfzentrum und ausdrücklich nicht das Verhältnis zwischen Prüfzentrum und Arbeitnehmer, das seinerseits durch arbeitsvertragliche Regelungen und das ArbnErfG bestimmt wird.

### **Zu Nummer 2.2**

Bei einer Vergütung der Rechte an Erfindungen ist zu berücksichtigen, dass die Vertragsparteien dem Grunde nach nicht davon ausgehen, dass es zu einer Erfindung kommt. Dies rührt daher, dass die am Prüfzentrum tätigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter die im

Prüfplan des Sponsors festgelegten Aufgaben nach vorgegebenen Maßgaben abarbeiten und so zu Erkenntnissen kommen. Tritt hingegen eine besondere Fachkompetenz der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter am Prüfzentrum hinzu, die die Gewinnung einer Erfindung erst ermöglicht, ist es interessengerecht, dass Sponsor und Prüfzentrum eine angemessene und marktübliche Vergütung vereinbaren. Hintergrund ist, dass die Erfindung bei der Durchführung in einer von einem Prüfzentrum gewöhnlich zu erwartenden Qualität nicht per se entdeckt worden wäre, sondern ein entscheidender Anteil an der Entdeckung der Erfindung auf die überdurchschnittliche Fachkompetenz der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Prüfzentrums zurückzuführen ist, also quasi über die „mittlere Art und Güte“ hinausgeht.

Auch sind Fälle denkbar, in denen die Vertragsparteien bei Vertragsabschluss die Entdeckung der Erfindung nicht mitbedacht haben, da sie beispielsweise Erkenntnisse in einem gänzlich anderen Forschungsbereich bringt. Hätten die Vertragsparteien diesen Vertrag in Kenntnis dieser anstehenden Erfindung nicht so geschlossen, so ist ebenfalls eine weitere angemessene und marktübliche Vergütung interessengerecht. Denn in diesen Fällen ist es einerseits denkbar, dass das Prüfzentrum einem Arbeitnehmererfinder eine zusätzliche Vergütung nach den Grundsätzen des ArbNErfG zu leisten hat, die in dem Ausmaß bei Vertragsschluss nicht mitbedacht wurde. Andererseits ist denkbar, dass die Forschungsleistung in Kenntnis der Entdeckung nicht zu den Konditionen hätte angeboten werden können.

Wenngleich der Sponsor so dem Risiko weiterer Kosten ausgesetzt ist, so ist der Eintritt eines solchen Falles einerseits stark eingegrenzt, andererseits ist der Sponsor auch derjenige, der infolge der Ausübung des Optionsrechts den wirtschaftlichen Nutzen aus der überraschend gewonnenen Erfindung ziehen kann. Daher sollten die Vertragsparteien in diesen Fällen in einer separaten Vereinbarung oder als Ergänzung zu diesem Vertrag eine angemessene und marktübliche Vergütung vereinbaren, die die verschiedenen Umstände des Einzelfalles und die beidseitigen Interessenlagen berücksichtigt. Dazu gehören neben den Grundsätzen der Arbeitnehmervergütung insbesondere die zwischen den Vertragsparteien vereinbarten Vergütungsbestandteile, Kostenkalkulationen, etwaige Rückstellungen für unvorhergesehene Erfindungen, das Forschungsgebiet, jeweilige Erfindungsbeiträge auf Seiten des Prüfzentrums und auf Seiten des Sponsors, der Prüfplan, der Erfindungswert sowie der Wert deren Verwertung.

Wie die Auszahlung im Einzelnen erfolgt, ob einmal oder fortlaufend, obliegt der Entscheidung der Parteien.

### **Zu Nummer 2.3**

Nummer 2.3 wird dem zum Teil in der Erfindungsforschung bestehenden Zeitdruck gerecht, indem die Regelung eine Anmeldung vor Ausübung des Optionsrechts ermöglicht. So können einhergehende Rechte bereits vor Entscheidung über die finale Zuordnung des Rechts getroffen werden – jedoch nur in enger beidseitiger Abstimmung.

### **Zu Nummer 2.4**

Ohne fristgerechte Ausübung des Optionsrechts durch den Sponsor kann das Prüfzentrum die Erfindung verwerten.

### **Zu Nummer 2.5**

Da die Gewinnung von Ergebnissen zentraler Bestandteil der Leistung des Prüfzentrums ist, werden die zugehörigen Rechte an den Ergebnissen bereits mit Vertragsabschluss an den Sponsor abgetreten, ohne dass es einer weiteren Erklärung des Sponsors bedarf. Der Begriff des Ergebnisses ist umfassend zu verstehen und orientiert sich am Forschungs- sowie Prüfungsgegenstand und -umfang. Anforderungen an eine bestimmte Art oder Form,

Körperlichkeit oder Schutzfähigkeit werden nicht getroffen. Generell können zu den Ergebnissen daher insbesondere Daten, Know-How, Aufnahmen, Proben, Verfahren, Gegenstände sowie deren Verkörperlichung wie schriftliche Beschreibungen, Zeichnungen und Diagramme gehören sowie in Abgrenzung zu den patent- und gebrauchsmusterfähigen Erfindungen auch Marken und Designs. Angesichts der unter dem Vertragsverhältnis geschuldeten Leistung des Prüfzentrums, der Finanzierung der klinischen Prüfung des Sponsors und seiner Verantwortlichkeit für den Prüfplan, in welchem die Entstehung der Ergebnisse angelegt ist, müssen derart entstehende Ergebnisse dem Sponsor zustehen. Handelt es sich bei den Ergebnissen um Rechte, die nicht übertragbar sind (insbesondere das Urheberrecht), so stellt die Übertragung des Nutzungsrechts, wie von der Klausel vorgesehen, ein mögliches Äquivalent zur Übertragung des Rechts dar. Da die Gewinnung der Ergebnisse zentraler Leistungsbestandteil ist, ist die Übertragung der entsprechenden Rechte mit der vertraglichen Vergütung abgegolten. Dies ist vor allem im Rahmen der Vereinbarung einer Vergütung bei den Vertragsverhandlungen einzubeziehen.

### **Zu Nummer 2.6**

Im Interesse der Wissenschafts- und Forschungsfreiheit bestehen im Rahmen des Vertrags keine Einschränkungen für die Forschungs- und Lehrtätigkeit, was sich in einem beschriebenen Nutzungsrecht zugunsten des Prüfzentrums zur eigenen, nicht-kommerziellen Forschung und Lehre äußert.

### **Zu Nummer 2.7**

Die Klausel zu Ergebnissen und Erfindungen hat keinen Einfluss auf Patientenakten, welche im Eigentum des Prüfzentrums verbleiben.

### **Zu Nummer 2.8**

Die Vorgaben des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen bleiben von dem Vertrag unberührt. Die Vertragsparteien berücksichtigen dies bei der Umsetzung des Vertrages. Etwaige Abweichungen müssen die Maßgaben über die Unabdingbarkeit der Vorschriften des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen gemäß § 22 ArbNErfG wahren.

### **Zu Nummer 3**

#### **Zu Nummer 3.1**

Da die gegenseitige Offenlegung sensibler Informationen für die Durchführung einer klinischen Prüfung regelmäßig erforderlich ist, besteht ein besonderes Interesse der Vertragsparteien, deren ordnungsgemäße Behandlung vertraglich zu regeln. Neben den Anforderungen des Gesetzes zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen werden daher zwischen den Vertragsparteien Maßgaben zum Schutze vertraulicher Informationen aufgestellt. Was als „vertrauliche Information“ gilt, wird dabei durch das konkrete Vertragsverhältnis selbst geprägt und deckt sich dementsprechend nicht zwangsläufig mit dem Begriff des „Geschäftsgeheimnisses“ nach dem Gesetz zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen.

#### **Zu Nummer 3.2**

In Fällen, in denen kein besonderer Schutz notwendig ist, bedarf es auch keiner Qualifikation einer Information als „vertraulich“. Dies kann für eine Information zum einen von Anfang an gelten, zum anderen kann eine zunächst vertrauliche Information ihr Schutzerfordernis verlieren. Das ist beispielsweise anzunehmen, wenn die offenbarende Vertragspartei die bislang vertrauliche Information selbst der Öffentlichkeit zur Verfügung stellt. Die Beweislast für das Vorliegen eines Ausnahmetatbestandes liegt bei der Vertragspartei, welcher die Informationen durch die andere Vertragspartei offenbart wurden, bei der es sich also nicht um die „eigenen“ vertraulichen Informationen handelt.

### **Zu Nummer 3.3**

Zur Wahrung der Vertraulichkeit dürfen vertrauliche Informationen nicht beliebig Dritten mitgeteilt werden, sondern unterliegen einer strengen Geheimhaltung. Zugunsten eines umfassenden Schutzes treffen die Vertragsparteien daher Vorkehrungen vor unbefugtem Zugriff. Dabei bestimmt sich anhand der Gesamtumstände, wozu unter anderem die Art der Information, das Risiko der Offenlegung sowie räumliche oder technische Gegebenheiten gehören, welche Maßnahmen im Einzelfall zu treffen sind. Eine Offenlegung bedarf der schriftlichen Zustimmung, wobei es im Sinne einer effizienten Arbeitsgestaltung zugleich im Interesse der Parteien liegt, dass diese ausbleiben kann, wenn ihre Offenlegung zu Vertragszwecken erforderlich und ein gleichwertiges Schutzniveau gewährleistet ist. Dies ist insbesondere bei Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Prüfzentrums anzunehmen, deren Arbeitskraft essentiell für die Durchführung der klinischen Prüfung ist.

### **Zu Nummer 3.4**

Die Ausnahme ist erforderlich, damit eine etwaige Einstufung als vertrauliche Information keine Behinderung der weiteren klinischen Entwicklung oder der Zulassung des Prüfgegenstandes darstellt. Dies würde zum einen dem im europäischen und nationalen Gesetz verankerten öffentlichen Interesse an der Transparenz von Prüfungsergebnissen widersprechen. Zum anderen gibt der Sponsor die klinische Prüfung beim Prüfzentrum in Auftrag und muss daher im Hinblick auf das Vertragsverhältnis zum Prüfzentrum über bestimmte Informationen frei verfügen können. Es ist dem Gegenstand der klinischen Prüfung gerade immanent, dass der Sponsor diese Informationen nutzen können muss. Unberührt von dieser vertraglichen Ausnahmeregelung bleiben gesetzliche Anforderungen zur Veröffentlichung beziehungsweise Geheimhaltung, siehe Nummern 3.5 und 3.7.

### **Zu Nummer 3.5**

Die Offenlegung einer vertraulichen Information muss auch dann möglich sein, wenn dies rechtlich erforderlich ist. Dazu zählen unter anderem die Offenlegungspflichten nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und nach AMG. Ein eigenes gesetzes- oder ordnungswidriges Verhalten zum Schutze der Vertraulichkeit einer Information der anderen Vertragspartei kann insofern nicht verlangt werden. Im Sinne des guten Vertragsverhältnisses bestehen hier gegenseitige Informations- und Unterstützungspflichten in Bezug auf behördlich oder gerichtlich angeordnete Offenlegungen, da diese in der Regel nicht vorhersehbar sind.

### **Zu Nummer 3.6**

Gesetzliche Regelungen zum Schutze der Vertraulichkeit und gesetzliche Offenlegungspflichten werden durch die vertragliche Vereinbarung nicht berührt. Dazu gehören unter anderem Maßgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, des AMG, des Geschäftsgeheimnisgesetzes und des Datenschutzrechts.

### **Zu Nummer 3.7**

Das Bedürfnis zur Regelung des Umgangs mit vertraulichen Informationen besteht auch über das Vertragsende hinaus, wobei die Vertragsparteien die Geltungsdauer selbst festlegen können.

### **Zu Nummer 4**

Nummer 4 dient der Klarstellung, dass Namens- und Markenrecht gegenseitig zu beachten sind.

## **Zu Nummer 5**

Soweit eine Bereitstellung von Geräten oder Materialien erfolgt, nehmen die Vertragsparteien entsprechende Regelungen in den Vertrag auf. Die Aufzählung der möglichen überlassenen Materialien, die im Gegensatz zu den körperlichen Gegenständen nicht körperlicher Art sind, ist dabei nicht abschließend.

Wird bei der Überlassung von Geräten und Materialien ein Dritter durch den Sponsor eingebunden, so ist darauf zu achten, auch im Verhältnis des Dritten zum Sponsor oder ggf. des Dritten zum Prüfzentrum etwaige Regelungen festzuhalten. Die dortigen Maßgaben sollten sich jedenfalls an den Regelungen zwischen Sponsor und Prüfzentrum zur Überlassung orientieren und diesen vor allem nicht widersprechen.

Endet die klinische Prüfung, ist die Rückgabe und die Rücknahme der überlassenen Geräte und Materialien sicherzustellen. Die Vertragsparteien haben insofern einen gegenseitigen vertraglichen Anspruch. Anderweitige schriftliche Vereinbarungen sind möglich.

## **Zu Nummer 6**

### **Zu Nummer 6.1**

Damit der Sponsor seinen gesetzlichen Pflichten zur Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nachkommen kann, muss im Verhältnis zum Prüfzentrum die Möglichkeit einer ordnungsgemäßen Durchführung von Audits und Monitoring bestehen. Das Prüfzentrum trifft daher bestimmte Mitwirkungspflichten, die insbesondere die Gewährung des Zutritts und die Offenlegung von Unterlagen umfassen. Im Sinne des Patientenschutzes und der Datenintegrität müssen Überwachungsergebnisse, die das Risiko einer Beeinflussung dieser Faktoren darstellen können, unverzüglich mitgeteilt werden. Dafür ist es nicht erforderlich, dass sich die Beeinflussung bereits verwirklicht hat oder dies unmittelbar bevorsteht. Ein derartiges Überwachungsergebnis muss sich demnach auch noch nicht zu einem beanstandungsfähigen Mangel verdichtet haben. Im Rahmen der Mitteilung muss vielmehr auf mögliche, sich anbahnende Missstände hingewiesen beziehungsweise ihnen vorgebeugt werden.

### **Zu Nummer 6.2**

Die Durchführung von behördlichen Inspektionen erfordert im Verhältnis zwischen Sponsor und Prüfzentrum eine gegenseitige Informationspflicht, um behördliche Maßnahmen beidseitig absehen zu können. Aufgrund des Interesses des Sponsors an einer erfolgreichen und fortwährenden Durchführung der klinischen Prüfung soll er Stellungnahmen des Prüfzentrums, die gegenüber Behörden abgegeben werden, kommentieren können. Inwieweit eine Übernahme der Kommentare und Änderungen durch das Prüfzentrum erfolgt, sollte im beidseitigen Einvernehmen geklärt werden, ohne dass eine Pflicht zur Übernahme besteht. Dies trägt dem Umstand Rechnung, dass es sich um die Stellungnahme des Prüfzentrums handelt und es im Ergebnis selbst für die abgegebenen Erklärungen verantwortlich ist. Schließlich bedarf es auch der gegenseitigen Information über den Erhalt des behördlichen Inspektionsberichts. Dies soll zum einen sicherstellen, dass das diesbezügliche Informationsinteresse beidseitig gewahrt ist und unnötige Anfragen bei der begutachtenden Behörde vermieden werden. Zum anderen wird gewährleistet, dass beide Parteien umgehend in die Lage versetzt werden, die Prüfergebnisse zu sichten und ggf. mit angezeigten Maßnahmen reagieren zu können.

### **Zu Nummer 6.3**

Zugunsten einer reibungslosen Durchführung der entsprechenden Maßnahmen kooperiert das Prüfzentrum mit den überwachenden Personen und sorgt für die zugängliche Führung der Dokumentation. Dabei sollte im Prüfzentrum insbesondere berücksichtigt werden, dass

Maßnahmen auch kurzfristig anstehen können, weshalb das Prüfzentrum ein besonderes Augenmerk auf die fortwährende, den Anforderungen einer Maßnahme entsprechende Dokumentation legen sollte.

#### **Zu Nummer 6.4**

Auch im Vertragsverhältnis zwischen Sponsor und Prüfzentrum wird zugunsten der Sicherstellung der Fortsetzung einer klinischen Prüfung festgehalten, dass Maßnahmen zur Mängelbehebung getroffen werden. Da das Prüfzentrum mit den eigenen Geräten, Abläufen und dem begleitenden Umfeld der klinischen Prüfung am besten vertraut ist, obliegt es seiner Entscheidung, welche Maßnahmen dies im Einzelnen sind. Eine Rücksprache mit dem Sponsor ist grundsätzlich möglich, wird jedoch von der Klausel nicht vorgesehen.

Bestimmte gravierende Mängel, die im Zusammenhang mit einer anderen klinischen Prüfung am Prüfzentrum auftreten, muss das Prüfzentrum dem Sponsor melden. Damit wird er in die Lage versetzt, aus diesem Anlass eigene Audit- und Monitoringmaßnahmen zu treffen und so sicherzustellen, dass die eigene klinische Prüfung ordnungsgemäß verläuft. Zudem hat er ein finanzielles Interesse daran, möglichst frühzeitig auf prüfungsübergreifende Störfaktoren, die im Ergebnis auch die eigene Prüfung gefährden können, zu reagieren. Die Terminologie „kritisch“ und „schwerwiegend“ erfolgt in Anlehnung an die Kritikalitätseinstufung von Abweichungen nach der „PIC/S Guidance on Classification of GMP Deficiencies“ des Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).

#### **Zu Nummer 6.5**

Das Bedürfnis zur Regelung der gegenseitigen Rechte und Pflichten bei Audits und Inspektionen besteht über das Vertragsende hinaus solange, wie diese stattfinden können.

#### **Zu Nummer 7**

Dem Wesen einer klinischen Prüfung ist immanent, dass keine bestimmten Prüfungsergebnisse geschuldet werden können. Vielmehr geht es um die Feststellung, ob ein bestimmtes Prüfergebnis unter den vereinbarten Bedingungen gewonnen werden kann oder nicht. Nummer 7.1 stellt daher klar, dass ein Erfolgsrisiko besteht und das Prüfzentrum nicht für das Erreichen eines bestimmten Ergebnisses haftbar gemacht werden kann.

Im Innenverhältnis zwischen Prüfzentrum und Sponsor gilt grundsätzlich der Verschuldensmaßstab aus § 276 Absatz 1 BGB. Vor dem Hintergrund, dass der Sponsor für die Aufstellung des Prüfplans verantwortlich ist, ist es angemessen, dass dieser das Prüfzentrum von Ansprüchen der Prüfungsteilnehmer oder deren Erben, die auf selbigen beruhen, freistellt. Das gilt nur im vertraglichen Verhältnis zwischen Sponsor und Prüfzentrum. Auf die vorrangige unabhängige Einstandspflicht der Probandenschutzversicherung hat dies keine Auswirkungen. Insofern dürfte ein Direktanspruch eines Geschädigten nur dann zum Tragen kommen, wenn diese nicht leistet.

#### **Zu Nummer 8**

Nummer 8 dient der Einhaltung bestehender Aufbewahrungsbestimmungen. Da diese je nach Prüfungsgegenstand und hinsichtlich der aufzubewahrenden Dokumente variieren können, halten die Vertragsparteien die bestehenden Fristen in einer Anlage fest. Da der Sponsor nur Zugriff auf pseudonymisierte Daten hat, liegt die Pflicht zur Aufbewahrung der Prüfungsdokumentation beim Prüfzentrum. Daher hat dieses auch für die Einhaltung der entsprechenden gesetzlichen Vorgaben zur Art und Weise der Aufbewahrung zu sorgen und Maßnahmen zu ergreifen, die eine außerplanmäßige Vernichtung von Unterlagen verhindern. Sollte es aus unvorhersehbaren Gründen nicht weiter zur Aufbewahrung in der Lage sein, ist dies dem Sponsor mitzuteilen, damit er ggf. notwendige Maßnahmen einleiten kann. Das kann beispielsweise bei einer insolvenzbedingten Auflösung des Prüfzentrums

der Fall sein. Vorhersehbar ist dagegen beispielsweise, dass die Aufbewahrung Platz- beziehungsweise Speicherplatzkapazitäten erfordert.

Da eine weitere Aufbewahrung der Prüfungsdokumentation in der Regel allenfalls im Interesse des Sponsors liegt, obliegt es diesem, dem Prüfzentrum bei einem anstehendem Ablauf der Aufbewahrungsfrist und damit der bevorstehenden Vernichtung/Löschung der Prüfungsdokumentation etwaige Einwände gegen die Vernichtung/Löschung mitzuteilen, wobei er sich an die festzulegende Frist halten sollte, Nummer 8.3. Diese Frist soll einerseits den Sponsor in die Lage versetzen, mit dem Prüfzentrum oder einem Dritten eine Vereinbarung über die fortgesetzte Aufbewahrung zu treffen. Andererseits soll sie dem Prüfzentrum frühzeitig Klarheit über den weiteren Umgang mit der Prüfungsdokumentation geben. Damit keine Verzögerungen eintreten, sollte spätestens zum Zeitpunkt des Endes der Aufbewahrungsfrist Klarheit über die weitere Aufbewahrung bestehen.

### **Zu Nummer 9**

Angesichts der verschiedenen Einflussfaktoren auf die Bestimmung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten im Rahmen einer klinischen Prüfung verbietet sich eine standardmäßige Festlegung der einhergehenden Pflichten und Rechte des Sponsors und des Prüfzentrums. Diese sind vielmehr anhand der jeweiligen Situation im Einzelfall zu bestimmen, sodass die Vertragsparteien diese in einer Anlage zum Vertrag regeln.

Davon unabhängig werden Maßgaben zur Verarbeitung von Mitarbeiterdaten und der Daten von Kontaktpersonen getroffen, Nummer 9.2. Zudem muss bei einem Transfer von Daten ins Ausland sichergestellt sein, dass die datenschutzrechtlichen Anforderungen gewahrt bleiben, Nummern 9.3 und 9.4.

### **Zu Nummer 10**

Das Ende des Vertrags ergibt sich aus den Gründen der Nummer 10.1. Dabei ist zu beachten, dass bestimmte Pflichten auch über das Vertragsende hinaus gelten, was der Vertrag im Rahmen der jeweiligen Klauseln festhält. Hinsichtlich der Beendigung der klinischen Prüfung ergibt sich der relevante Zeitpunkt im Zweifelsfall aus der Mitteilung des Sponsors nach § 13 Absatz 8 GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist.

Neben der Beendigung der klinischen Prüfung kann auch eine fristgerechte ordentliche Kündigung durch den Sponsor nach Maßgabe der Nummer 10.2 zum Ende des Vertrags führen. Die Kündigungsfrist ist durch die Vertragsparteien bei Vertragsschluss festzulegen. In der Regel dürfte sich hier eine Frist von 14 bis 28 Tagen empfehlen. Das Bestehen eines ordentlichen Kündigungsrechts für den Sponsor ist erforderlich, damit er sich als finanziell und regulatorisch Verantwortlicher für die klinische Prüfung von dieser lösen kann; aufgrund seines erheblichen finanziellen Investments im Vorfeld und während der klinischen Prüfung muss er sich jedoch darauf verlassen können, dass ein Prüfzentrum, welches die klinische Prüfung beginnt, diese auch fortführt, solange kein wichtiger Grund für eine Beendigung des Vertrags besteht. Dementsprechend kommt beiden Vertragsparteien das Recht zur fristlosen Kündigung bei Vorliegen eines wichtigen Grundes zu, Nummer 10.3. Die aufgezählten Beispiele sind nicht abschließend.

Nach Nummer 10.4 soll bei einer vorzeitigen Beendigung der klinischen Prüfung einerseits die Rekrutierung von Prüfungsteilnehmern zur Vermeidung weiterer Kosten umgehend beendet werden, andererseits sollen bereits einbezogene Prüfungsteilnehmer im Rahmen des Möglichen weiterbehandelt werden. Dies gebietet der ursprüngliche Beginn der klinischen Prüfung in Bezug auf den einzelnen Prüfungsteilnehmer, der nicht für das vorzeitige Ende der klinischen Prüfung einzustehen hat. Etwas anderes gilt, wenn Gründe der Patientensicherheit die Beendigung erfordern – in diesem Falle ist eine Weiterbehandlung nicht möglich.

### **Zu Anlage 3**

Anlage 3 schafft die nach § 42d Absatz 1 Satz 2 AMG vorgesehenen Abweichungsmöglichkeit zu den Standardvertragsklauseln nach Anlage 2, auf deren Verwendung sich die Parteien einigen können.

Die Regelung ermöglicht den Vertragsparteien, von der in Nummer 2 Anlage 2 vorgesehenen Standardvertragsklausel dahingehend abzuweichen, dass das Prüfzentrum dem Sponsor mit Vertragsabschluss eine exklusive Option zum Erwerb einer Lizenz an schutzfähigen Erfindungen, die im Rahmen der vertrags- und prüfplanmäßigen Durchführung der klinischen Prüfung entstehen, einräumt. Insbesondere im Bereich der Erfindungen bestehen zwischen Wissenschaft und Industrie mitunter divergierende Interessen. Mit dieser Variante zur Standardvertragsklausel Nummer 2 Anlage 2 berücksichtigt dies der Verordnungsgeber und bietet den Vertragsparteien eine Alternative an.

Die Klausel nach geht im Grundsatz davon aus, dass Erfindungen bezogen auf das Vertragsverhältnis zwischen Sponsor und Prüfzentrum beim Prüfzentrum verbleiben. Die Regelungen des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen bleiben davon unberührt; im Verhältnis zwischen Prüfzentrum und Arbeitnehmererfinder bleibt es dementsprechend bei den dortigen Verfahren und Grundsätzen. Um den Interessen des Sponsors gerecht zu werden, wird diesem bereits mit Vertragsabschluss für die Dauer der Schutzrechte eine ausschließliche Lizenz eingeräumt. Dies ermöglicht auf der einen Seite der Industrie, Investitionen in ihre Produkte störungsfrei umsetzen zu können und auf der anderen Seite der Wissenschaft, weitere eigene Forschungen durchzuführen. Einzelheiten über die Ausgestaltung einer Lizenz werden die Vertragsparteien im Lichte der Erfindung regeln. Für die Begründung zu den Nummern 2 bis 6 wird auf die Begründungen zu den Nummern 2.2 und 2.5 bis 2.8 der Anlage 2 Bezug genommen.

### **Zu Artikel 2**

#### **Zu Artikel 2 Nummer 1**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung des Begriffs „Humanarzneimittel“ in „Arzneimittel“ zur Anpassung an die Definition in § 2 Absatz 1 AMG. Arzneimittel im Sinne des AMG und somit auch im Sinne der auf § 41b AMG beruhenden KPBV sind danach allein Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind. Eine inhaltliche Änderung erfolgt nicht, gemeint sind weiterhin Humanarzneimittel.

#### **Zu der Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe a, den Artikel 2 Nummer 3, Artikel 2 Nummer 4 Buchstabe a, Artikel 2 Nummer 5 Buchstabe a und b, den Artikel 2 Nummer 6, Artikel 2 Nummer 7 Buchstabe a, den Artikel 2 Nummer 8, Artikel 2 Nummer 9 Buchstabe a, Artikel 2 Nummer 10 Buchstabe a und b, der Artikel 2 Nummer 11 Buchstabe a, Artikel 2 Nummer 12 Buchstabe a und b, Artikel 2 Nummer 13 Buchstabe a**

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen. Der Begriff „klinische Prüfung“ wird in Artikel 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unter Verwendung des in Artikel 2 Absatz 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 definierten Begriffs der „klinischen Studie“ definiert. Danach ist eine klinische Studie – und somit auch eine klinische Prüfung – ausschließlich eine am Menschen durchgeführte Untersuchung. In der Bestimmung des Begriffs der klinischen Prüfung in § 4 Absatz 23 AMG wird auf diese Definition verwiesen. Bei der Verwendung des Begriffs „klinische Prüfung“ ist der Zusatz „bei Menschen“ also weder im AMG, noch in der auf § 41b AMG beruhenden KPBV erforderlich, da der Begriff „klinische Prüfung“ hier stets eine am Menschen durchgeführte Untersuchung meint. Aus diesem Grund soll der Begriff „klinische Prüfung“, wie im AMG auch, ohne den Zusatz „bei Menschen“ verwendet werden. Eine inhaltliche Änderung erfolgt nicht, gemeint sind weiterhin allein klinische Prüfungen bei Menschen.

### **Zu Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 7 Nummer 2 des Medizinforschungsgesetzes. Mit der Änderung wird die in § 41c AMG neu eingeführte Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren im Kontext des Verfahrens nach § 1 Absatz 2 klarstellend ergänzt.

### **Zu Artikel 2 Nummer 4 Buchstabe b**

Die Änderung dient der Verfahrensvereinfachung. Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und § 41a Absatz 3 Nummer 7 AMG machen keine Vorgaben zur Form der antragsbezogenen und jährlichen Erklärungen. Die elektronische Antragsbearbeitung ist mittlerweile der Regelfall und soll durch die Aufhebung des Schriftformerfordernisses erleichtert werden. Die Ersetzung der Schriftform durch die elektronische Form wäre wegen der geringen Verbreitung der dafür erforderlichen qualifizierten elektronischen Signatur im vorliegenden Anwendungsbereich nicht angemessen. Eine qualifizierte elektronische Signatur ist auch nicht zu Beweis Zwecken, Identitätsnachweis oder Verschlüsselung erforderlich.

### **Zu Artikel 2 Nummer 5 Buchstabe a**

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Satzzählung infolge der Änderung in Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Medizinforschungsgesetzes.

### **Zu Nummer 5 Buchstabe c**

Mit der Regelung soll sichergestellt werden, dass die Ethik-Kommission, die für eine laufende klinische Prüfung nach dem bisherigen Recht zuständig war, auch weiterhin zuständig bleibt. Dies ermöglicht ein effizientes Verwaltungsverfahren, da dieser Ethik-Kommission bereits alle bisherigen Unterlagen zu der betreffenden klinischen Prüfung vorliegen.

### **Zu Nummer 7 Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Klarstellung. Da nach § 6 Absatz 6 nur die zuständige Bundesoberbehörde den Sponsor um zusätzliche Informationen ersuchen kann, muss sich die zuständige Ethik-Kommission an die zuständige Bundesoberbehörde wenden, falls sie zusätzliche Informationen vom Sponsor benötigt. Dies tut sie bereits bisher im Rahmen ihrer Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 AMG.

### **Zu Nummer 9 Buchstabe b**

Für das Verfahren des Ersuchens weiterer Informationen vom Sponsor wird die Frist für die Abstimmung zwischen zuständiger Ethik-Kommission und zuständiger Bundesoberbehörde ergänzt. Da die zuständige Ethik-Kommission nach § 40 Absatz 4 Satz 2 AMG Stellung nimmt, besteht die Möglichkeit, dass auch sie weitere Informationen dazu vom Sponsor benötigt. Da nach § 8 Absatz 2 nur die zuständige Bundesoberbehörde den Sponsor um zusätzliche Informationen ersuchen kann, muss sich die zuständige Ethik-Kommission an die zuständige Bundesoberbehörde wenden, falls sie zusätzliche Informationen vom Sponsor benötigt. Dafür hat die zuständige Ethik-Kommission 49 Tage ab dem Tag der Einreichung des Antrags nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 Zeit.

### **Zu Artikel 2 Nummer 10 Buchstabe c und d**

Für das Verfahren der Bearbeitung eines Antrags auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung werden Fristen ergänzt. Damit werden zwei Regelungslücken geschlossen.

### **Zu Artikel 2 Nummer 11 Buchstabe b und c**

Nach § 12 Absatz 3 überweist die zuständige Bundesoberbehörde den auf der Grundlage von § 40 Absatz 6 Satz 2 AMG für die zuständige Ethik-Kommission vereinnahmten Betrag innerhalb von 21 Tagen nach seiner Vereinnahmung und nach Eintritt der Bestandskraft des Gebührenbescheides über die Gesamtgebühr an den Träger der zuständigen Ethik-Kommission. Nicht geregelt ist bisher, in welchem Zeitraum die zuständige Bundesoberbehörde die Gesamtgebühr erheben soll. Daher wird in § 12 Absatz 2a die Regelung aufgenommen, dass die Gesamtgebühr in der Regel innerhalb von zwei Monaten nach der Übermittlung der Entscheidung nach § 40 Absatz 8 Satz 1 AMG und nach der Mitteilung der Gebühr nach § 40 Absatz 6 Satz 2 AMG erhoben wird. Entscheidend für den Fristbeginn ist jeweils das spätere Ereignis. Die Regelung schafft zusätzliche Rechtsklarheit und Rechtssicherheit für die Ethik-Kommissionen der Länder.

### **Zu Nummer 12 Buchstabe b**

Es handelt sich zum einen um redaktionelle Änderungen im Sinne der Nummer 2 Buchstabe a und zum anderen um eine Folgeänderung zu Nummer 4 Buchstabe b.

### **Zu Nummer 13 Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 4 Buchstabe b.

### **Zu Artikel 3**

Um im Zeitpunkt der Verkündung laufende Vertragsverhandlungen nicht zu behindern und den Vertragsparteien eine Übergangsfrist zu gewähren, tritt die Standardvertragsklausel-Verordnung erst drei Monate nach Verkündung in Kraft.

Im Übrigen tritt die Verordnung am Tage nach der Verkündung in Kraft.