

**Vertrag  
über die gemeinsame Durchführung  
der klinischen Prüfung**

.....  
**<Projektname einfügen>**

zwischen der

**Universität zu Köln**

vertreten durch den Kanzler,  
dieser vertreten durch den Kaufmännischen Direktor des Universitätsklinikums Köln (AöR)  
50924 Köln

Ausführende Stelle

**<hier bitte die jeweilige Klinik eintragen>**

[ Klinik ]

(im Folgenden Sponsor)

**und**

.....  
**<hier bitte die jeweilige Prüfstelle mit Anschrift eintragen>**

vertreten durch

.....  
**<hier bitte die vollständige Vertretungskette eintragen>**

(im Folgenden Prüfstelle)

## Präambel

Die Universität zu Köln führt als Sponsor gemäß §3 Abs. 23 des Medizinproduktegesetzes (MPG) die in diesem Vertrag näher beschriebene multizentrische klinische Prüfung durch, an der sich die Prüfstelle beteiligt.

## § 1 Vertragsgegenstand

Gegenstand des Vertrages ist die Beteiligung der Prüfstelle nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen an der klinischen Prüfung: ..... **<Projektname einfügen>**

Leiter der Klinischen Prüfung (LKP) und Sponsorbevollmächtigter ist ..... **<Name einfügen>**.

Die Prüfstelle benennt als Hauptprüfer:

..... **<Name einfügen>**

## § 2 Durchführung und Verantwortlichkeit

- (1) Die Parteien sind sich einig, dass es sich bei dem Forschungsprojekt um eine klinische Prüfung gemäß §§ 20-24 MPG handelt, so dass die dafür Anwendung findenden Vorschriften insbesondere das MPG, die MPKPV, die MPSV, die DIMDIV, die EU-Richtlinien zu Medizinprodukten (93/42/EWG; 90/385/EWG; 98/79/EG) sowie die DIN EN ISO 14155 Norm und die ICH-GCP-Leitlinie von allen Beteiligten einzuhalten sind. Eine prüfplangemäße Durchführung der klinischen Prüfung ist zu gewährleisten. Die Parteien sind sich darüber einig, dass die Sicherheit der Patienten stets Vorrang hat.
- (2) Die Universität übernimmt die Verantwortung als Sponsor gemäß MPG bzw. die Sponsorfunktion gemäß DIN EN ISO 14155 oder ICH-GCP. Der LKP ist zugleich Hauptprüfer der Prüfstelle des Sponsors.
- (3) Die Prüfstelle führt die Prüfung entsprechend dem in der Anlage 1 beigefügten aktuell gültigen Prüfplan durch. Dieser Prüfplan inkl. aller Amendments ist verbindlicher Vertragsbestandteil. Vor nachträglichen Änderungen der klinischen Prüfung/des Prüfplans wird sich der LKP mit der Prüfstelle ins Benehmen setzen.

### **§ 3 Weitere Pflichten des Sponsors**

Der Sponsor wird die erforderlichen Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Ethik-Kommission und der zuständigen Bundesoberbehörde beantragen. Der Antrag wird auf dem Wege der Datenübertragung über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) eingereicht.

- (1) Der Sponsor wird über den Hauptprüfer der Prüfstelle als Produktinformation das Handbuch des klinischen Prüfers bzw.
- die Ergebnisse der biol.-/ technischen Sicherheitsprüfung des Medizinproduktes,
  - die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken sowie
  - die Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes
- zur Verfügung stellen.
- (2) Der Sponsor wird die Versicherung nach §20 MPG Abs. 1 Satz 4 Nr. 9 für klinische Prüfungen abschließen.

### **§ 4 Weitere Pflichten der Prüfstelle**

- (1) Die Prüfstelle ist verpflichtet
1. den benannten Hauptprüfer mit der lokalen Durchführung der Prüfung zu beauftragen,
  2. die apparativen und personellen Voraussetzungen für die Durchführung der Prüfung zu schaffen und während der klinischen Prüfung beizubehalten,
  3. dem Sponsor oder einer vom Sponsor beauftragten Stelle (z.B. CRO) auf Anfrage unverzüglich alle notwendigen Angaben und Unterlagen zu übermitteln, die für die Genehmigung bzw. ordnungsgemäße Durchführung der Prüfung benötigt werden (z.B. Curriculum Vitae, Angaben zur Eignung der Prüfstelle, Informationen über die Durchführung usw.),
  4. CRFs unverzüglich und vollständig ausgefüllt direkt an den Sponsor oder einer vom Sponsor beauftragten Stelle (z.B. CRO) zu übermitteln,
  5. die während der klinischen Prüfung auftretenden unerwünschten Ereignisse /Vorkommnisse entsprechend dem Prüfplan an den Sponsor oder an eine von ihm beauftragte Stelle (z.B. CRO) zu melden,
  6. den Sponsor über jede Abweichung vom Prüfplan unverzüglich zu informieren.
- (2) In die klinische Prüfung dürfen nur Patienten eingeschlossen werden, die ordnungsgemäß darin eingewilligt haben. Zu diesem Zwecke ist die von der zuständigen Ethik-Kommission genehmigte, aktuellste Version der Patienteninformation nebst Einwilligungserklärung zu verwenden.

## Anlage 5 der Vereinbarung Universität -LKP

- (3) Die Prüfstelle stellt sicher, dass die vereinbarte Anzahl von **XX** geeigneten Patienten in die klinische Studie aufgenommen wird. Über Umstände, die die Rekrutierung erheblich verzögern, ist der Sponsor zeitnah schriftlich zu informieren. **<Anpassen bzw. streichen, falls es keine Rekrutierungsvorgaben gibt>**
- (4) Die Prüfstelle verpflichtet den Hauptprüfer alle Informationen des Sponsors prüfstellenintern an alle beteiligten Prüfer weiterzuleiten. Dies gilt insbesondere für die gesetzlich festgelegten Informationspflichten des Sponsors. Die Verantwortung für die prüfstelleninterne Weiterleitung von Informationen des Sponsors trägt die Prüfstelle.
- (5) Für die ordnungsgemäße Behandlung der Patienten der Prüfstelle ist alleine diese verantwortlich.
- (6) Die Prüfstelle wird alle essentiellen Unterlagen der klinischen Prüfung (entsprechend der DIN ISO 14155 Norm ) nach der Beendigung oder dem Abbruch der Prüfung mindestens **10 Jahre [bitte anpassen, falls nicht zutreffend]** aufbewahren, es sei denn, es gelten aus anderen Vorschriften längere Aufbewahrungspflichten. Die Prüfstelle stellt sicher, dass die Aufbewahrung der essentiellen Unterlagen entsprechend der gesetzlichen Anforderungen erfolgt. Vor Vernichtung der Dokumente wird die Prüfstelle den Sponsor dies bzgl. kontaktieren.
- (7) Eventuell anfallende Kosten für behördliche Inspektionen der Prüfstelle trägt die Prüfstelle.

### **§ 5 Qualitätssicherung**

- (1) Bei der Durchführung der klinischen Prüfung bzw. weiterer vertraglich vereinbarter Aufgaben ist die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben, der harmonisierten Normen sowie der „Guten klinischen Praxis“ durch alle Beteiligten sicherzustellen.
- (2) Die Prüfstelle ist verpflichtet, Qualitätssicherungsmaßnahmen des Sponsors aktiv zu unterstützen. Insbesondere wird die Prüfstelle dem Sponsor **und ggf. dem finanziellen Förderer der Studie <Anpassen, falls ein finanzieller Förderer vertraglich, Auditrechte vereinbart hat>** während normaler Geschäftszeiten das Betreten der Prüfstelle, die Einsichtnahme in die erforderlichen Unterlagen sowie das Durchführen von Audits ermöglichen.
- (3) Den Vertragsparteien ist bewusst, dass die an einer klinischen Prüfung Beteiligten der behördlichen Überwachung unterliegen. Daher wird die Prüfstelle den Sponsor auch bei der Durchführung von Behördeninspektionen unterstützen und an diesen gegebenenfalls mitwirken. Über Überwachungsmaßnahmen wird die Prüfstelle den LKP des Sponsors unverzüglich unterrichten.

- (4) Zu den Mitwirkungspflichten nach Abs. 2 und 3 gehört, dass die Monitore und Auditoren des Sponsors sowie die Behördeninspektoren entsprechend der Einwilligungserklärung des Patienten in die Originalpatientenunterlagen Einsicht nehmen und sich hieraus Arbeitskopien ohne Klarnamen der Patienten fertigen können.

### **§ 6 Wegfall des Hauptprüfers**

Für den Fall, dass der benannte Hauptprüfer die Durchführung der klinischen Prüfung nicht fortsetzen kann, wird die Prüfstelle einen Nachfolger bestellen, so dass eine lückenlose Betreuung der klinischen Prüfung durch einen Hauptprüfer gewährleistet ist. Dazu zeigt die Prüfstelle dem LKP des Sponsors den voraussichtlichen Wechsel des Hauptprüfers unverzüglich an und benennt den vorgesehenen Nachfolger. Der vorgesehene Nachfolger muss ausreichend qualifiziert und Beschäftigter der Prüfstelle sein. Der Sponsor hat das Recht, die Eignung des vorgesehenen Nachfolgers zu prüfen und ihn bei fehlender Eignung abzulehnen. Außerdem darf der vorgesehene Nachfolger des Hauptprüfers seine Tätigkeit erst aufnehmen, wenn der Sponsor/LKP das Vorliegen der für den Wechsel erforderlichen Genehmigungen der Prüfstelle angezeigt hat. Die Prüfstelle muss den Nachfolger in die klinische Prüfung einarbeiten und zur Einhaltung dieses Vertrages verpflichten. Wird kein oder kein geeigneter Nachfolger für den Hauptprüfer gefunden, so ist der Sponsor berechtigt den Vertrag gemäß § 13 Abs. 3 zu kündigen.

### **§ 7 Datenerhebung, öffentliche Register**

- (1) Der Sponsor ist ausschließlich zum Zwecke der Durchführung dieses Vertrages zur Speicherung und Verarbeitung personenbezogener Daten des Hauptprüfers und anderer an der Durchführung der Studie beteiligten Mitarbeiter der Prüfstelle berechtigt. Diese Speicherung, Verarbeitung und Nutzung kann auch durch autorisierte Dritte erfolgen und geschieht in Übereinstimmung mit den ICH/GCP-Anforderungen und den geltenden Datenschutzgesetzen.
- (2) Der Sponsor ist berechtigt, den Namen des Hauptprüfers und die Anschrift der Prüfstelle im Rahmen des Abschlussberichtes der klinischen Prüfung sowie in öffentlichen Datenbanken und Registern, wie zum Beispiel [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), zu veröffentlichen und die gespeicherten Daten in dem nach geltendem Recht erforderlichen Umfang an Behörden weiterzugeben.
- (3) Die Prüfstelle stellt sicher, dass an der Studie nur solche Personen (Hauptprüfer) mitwirken werden, die in die Verarbeitung und Nutzung ihrer personenbezogenen Daten durch den Sponsor schriftlich eingewilligt haben (siehe Anlage 3).

### **§ 8 Aufwandsentschädigung**

- (1) Die mit der Durchführung der vertragsgegenständlichen klinischen Prüfung verbundenen Aufwendungen vergütet der Sponsor der Prüfstelle wie folgt:

**<hier bitte entsprechende Regelungen einfügen; ggf. Verweis auf Anlage 2>**

Die Beträge verstehen sich brutto/netto, d.h. inklusive/exklusive **<Bitte anpassen>** der gesetzlichen Umsatzsteuer und werden auf folgendes Konto überwiesen:

Konto Inhaber:.....

Bank:.....

IBAN:.....

BIC:.....

Verwendungszweck:.....

**[Es ist darauf zu achten, dass ggf. MwSt. und/oder Overhead von den Kliniken geltend gemacht werden können, wenn dies nicht explizit ausgeschlossen wird]**

- (2) Wird die klinische Prüfung nach Beginn abgebrochen oder die Prüfstelle geschlossen, besteht nur ein anteiliger Honoraranspruch soweit Leistungen gem. §8 (1) bereits tatsächlich erbracht worden sind. Die bis zu diesem Zeitpunkt schon erhobenen Daten hat die Prüfstelle unverzüglich an den Sponsor zu liefern.
- (3) Das Prüfzentrum sichert zu und gewährleistet, dass die gezahlten Forschungsmittel ausschließlich zur Durchführung des in § 1 beschriebenen Forschungsprojektes verwendet werden. Die steuerliche Behandlung obliegt dem Empfänger der Zahlung.

### **§ 9 Daten und Schutzrechte**

- (1) Der Sponsor ist gegenüber dem finanziellen Förderer und den geltenden gesetzlichen Vorgaben verpflichtet, spätestens innerhalb von 12 Monaten **<Bitte anpassen, wenn erforderlich>** nach Ende der vertragsgegenständlichen klinischen Prüfung einen detaillierten, den wissenschaftlichen Anforderungen genügenden Abschlussbericht über die klinische Studie zur Verfügung zu stellen. Die Prüfstelle wird daher den Sponsor nach Kräften unterstützen, damit dieser seine Verpflichtungen erfüllen kann.
- (2) Die Parteien sind sich darüber einig, dass alle während der klinischen Prüfung entstehenden Daten, Erkenntnisse, Entdeckungen und sonstigen Ergebnisse („Ergebnisse“), soweit nachfolgend nichts anderes bestimmt ist, exklusiv dem Sponsor

zustehen. Die Prüfstelle erklärt bereits an dieser Stelle die Abtretung aller Rechte an diesen Ergebnissen an den Sponsor, der die Abtretung annimmt. Sollte eine Übertragung aus rechtlichen Gründen nicht möglich sein (v.a. Urheberrechte), so räumt die Prüfstelle dem Sponsor ein unentgeltliches, ausschließliches, übertragbares, unterlizenzierbares, unwiderrufliches, zeitlich, örtlich und inhaltlich unbegrenztes Nutzungsrecht ein.

- (3) Der Prüfstelle bleibt ein nicht-ausschließliches, nicht-übertragbares Nutzungsrecht an den Ergebnissen für ihre eigenen wissenschaftlichen Forschungs-, Lehr- und Entwicklungszwecke vorbehalten.
- (4) Gehen bei der Prüfstelle im Rahmen der Durchführung der Studie schutzrechtsfähige Erfindungen hervor, so stehen die Rechte an diesen Erfindungen dem Sponsor zu. Nach der Meldung durch den Erfinder wird die Prüfstelle dem Sponsor umgehend jede Erfindung schriftlich mitteilen, alle Rechte an den Sponsor übertragen und diesen in jeder Hinsicht, insbesondere bei einer eventuellen Schutzrechtsanmeldung oder bei der Erfüllung etwaiger Verpflichtungen gegenüber dem finanziellen Förderer, unterstützen. Im Gegenzug stellt der Sponsor die Prüfstelle von allen Kosten der gegebenenfalls zur Sicherung der Rechte erforderlichen Maßnahmen und den sich aus dem Gesetz über Arbeitnehmererfindungen (ArbnErfG) ergebenden Vergütungspflichten frei.
- (5) Die Prüfstelle wird in die Durchführung der Studie nur solche Beschäftigten einbeziehen, die sich gegenüber der Prüfstelle oder, wenn es sich bei der Prüfstelle um eine Hochschule im Sinne des ArbNErfG handelt, gegenüber dem Sponsor, dazu verpflichtet haben, der Prüfstelle alle aus dem Forschungsprojekt erwachsenden Dienstleistungen zu melden. Personen, die nicht dem Anwendungsbereich des ArbNErfG unterfallen (z.B. Doktoranden, freie Mitarbeiter) dürfen nur dann in die Durchführung der Studie eingebunden werden, wenn sie sich dazu verpflichtet haben, schutzrechtsfähige Erfindungen an die Prüfstelle zu übertragen.
- (6) Die Prüfstelle ist damit einverstanden, dass der finanzielle Förderer und der Sponsor die Ergebnisse der Prüfung unter anderem für medizinische Informationen und Veröffentlichungen ganz oder teilweise verwenden dürfen.

## **§ 10 Publikationen**

- (1) Der Sponsor beabsichtigt, mit allen beteiligten Prüfstellen als Studiengruppe die Ergebnisse der Studie zu publizieren. Vor dieser Publikation wird daher die Prüfstelle mit den aufgrund dieses Vertrages gesammelten Daten keine eigene Publikation veröffentlichen. Ein abweichendes Vorgehen bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung des Sponsors. Sollte jedoch binnen 12 Monaten nach Übermittlung des Abschlussberichts gemäß § 23a Abs. 3 MPG keine zentrale Veröffentlichung erfolgen, sind die Prüfstelle und der Hauptprüfer nach Maßgabe der nachfolgenden Regelungen berechtigt, die an ihrem Studienzentrum gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse ergebnisunabhängig für nicht-gewerbliche Zwecke zu veröffentlichen.

- (2) Dem Sponsor ist wenigstens 30 Tage **<Bitte anpassen, wenn erforderlich>** vor der geplanten Veröffentlichung ein Manuskript zur Durchsicht zur Verfügung zu stellen, um ihm Gelegenheit zu einer Stellungnahme zu geben. Sofern der Sponsor Änderungsvorschläge unterbreitet, sollen diese berücksichtigt werden, es sei denn, die Änderungsvorschläge beeinträchtigen den wissenschaftlichen Charakter oder die Neutralität der Darstellung. Erfolgt innerhalb von drei Wochen **<Bitte anpassen, wenn erforderlich>** nach Zugang des Manuskripts keine Stellungnahme durch den Sponsor, steht der Prüfstelle/dem Hauptprüfer die Publikation frei. Ausnahmsweise kann der Sponsor einen Aufschub der Veröffentlichung bis maximal 90 Tage nach Übermittlung des Manuskriptes verlangen, wenn und soweit dies zum Schutz von geistigem Eigentum erforderlich ist.

### **§ 11 Vertraulichkeit**

- (1) Die Vertragsparteien werden alle ihnen von der jeweils anderen Partei im Rahmen dieses Vertrages offen gelegten Informationen Dritten gegenüber vertraulich behandeln und nur zu dem in diesem Vertrag festgelegten Zweck verwenden. Die Parteien werden ihre Arbeitnehmer und sonstige Personen, die in die Erfüllung dieses Vertrages eingebunden sind, zu entsprechender Geheimhaltung verpflichten, soweit diese nicht bereits anderweitig vertraglich dazu verpflichtet sind.
- (2) Eine darüber hinausgehende Verwendung und Weitergabe an Dritte bedarf der schriftlichen Zustimmung der jeweils anderen Partei.
- (3) Diese Geheimhaltungsverpflichtung erstreckt sich nicht auf Informationen, die zum Zeitpunkt der Mitteilung durch eine Partei
- öffentlich bekannt waren.
  - der anderen Partei schon vor Abschluss dieses Vertrages bekannt waren oder ihr danach durch einen Dritten mitgeteilt wurden ohne von diesem zur Geheimhaltung verpflichtet worden zu sein.
  - von der anderen Partei aufgrund gesetzlicher Auskunftspflicht zu veröffentlichen sind. Dies ist dem anderen Vertragspartner unverzüglich mitzuteilen.
  - von der anderen Partei unabhängig von der Mitteilung entwickelt worden sind oder selbst entwickelt werden.
- (4) Der sich auf das Vorliegen einer der vorgenannten Ausnahmetatbestände berufenden Partei obliegt die Beweislast für das Vorliegen des Ausnahmetatbestandes.

## **§ 12 Haftung**

Die Parteien haften einander nach den gesetzlichen Regelungen.

## **§ 13 Laufzeit, Kündigung des Vertrages**

- (1) Die Laufzeit dieses Vertrages beginnt mit der letzten Unterschrift. Mit der Durchführung der Studie darf erst bei Vorliegen der zustimmenden Bewertung der Ethikkommission und der Genehmigung der Bundesoberbehörde bzw. nach Freigabe der Prüfstelle durch den Sponsor begonnen werden. Seitens des Sponsors bedarf der Vertrag zu seiner Wirksamkeit der Unterschrift beider angegebener Vertreter des Sponsors.
- (2) Der Vertrag endet mit Erfüllung aller in diesem Vertrag eingegangener Verpflichtungen, oder durch Kündigung gemäß Abs. 3 und 4. Die Kündigung bedarf der Schriftform.
- (3) Der Sponsor ist berechtigt, die vertragsgegenständliche klinische Prüfung abubrechen und den Vertrag fristlos zu kündigen, wenn
  1. die finanzielle Förderung nicht zustande kommt,
  2. die finanzielle Förderung eingestellt wird,
  3. dies aus Gründen der Sicherheit der Studienteilnehmer sinnvoll erscheint,
  4. pflichtwidrige Abweichungen vom Prüfplan und GCP-Verstöße oder eine unzureichende Dokumentation der Prüfstelle, trotz Aufforderung nicht zeitnah abgestellt wurden,
  5. *die vertraglich vereinbarten Rekrutierungszahlen nicht erreicht werden*
  6. der Hauptprüfer ersatzlos wegfällt,
  7. die Prüfstelle geschlossen wird.
  8. ein anderer wichtiger Grund vorliegt

Der Sponsor wird diejenigen Leistungen über die Kündigung hinaus erbringen, die erforderlich sind, um die Prüfung für die bereits eingeschlossenen Patienten sicher und zeitnah einzustellen. Der Prüfstelle steht darüber hinaus kein Aufwendungs- oder Schadensersatz zu. Wurde der Kündigungsgrund von der Prüfstelle schuldhaft verursacht, ist diese zum Ersatz des dem Sponsor dadurch entstehenden Schadens verpflichtet.

- (4) Das Recht beider Parteien zur Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt.

- (5) Die aufgeführten Rechte und Verpflichtungen aus § 4, 5, 7, 8 9, 10, 11, 12 und 13 überdauern den Ablauf oder die Beendigung dieses Vertrages in dem Umfang, der erforderlich ist um diese Rechte und Pflichten zu erhalten.

### **§ 14 Schlussbestimmung**

- (1) Die Prüfstelle wird die in diesem Vertrag eingegangene Verpflichtung allen Mitarbeitern an der Prüfung auferlegen, soweit sie in die Durchführung des Vertrages mit eingebunden werden.
- (2) Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages erfordern die Schriftform. Dies gilt auch für einen Verzicht auf dieses Schriftformerfordernis.
- (3) Dieser Vertrag unterliegt deutschem Recht unter Ausschluss des Kollisionsrechts. Gerichtsstand ist Köln.

### **§ 15 Salvatorische Klausel**

Durch Ungültigkeit einer oder mehrerer Bestimmungen dieses Vertrages wird die Gültigkeit der übrigen nicht berührt. Die ungültige Bestimmung ist durch eine Regelung zu ersetzen, die unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften dem wirtschaftlich Gewollten am nächsten kommt.

### **§ 16 - Sondervereinbarungen**

Abweichend von dem Vorstehenden wird vorrangig vereinbart:

---

---

---

---

---

---

---

---

## **Anlagen**

Anlage 1: Prüfplan

*[Anlage 2: Zahlungsplan]*

Anlage 3: Einwilligungserklärung zur Datenspeicherung

**Anlage 5** der Vereinbarung Universität -LKP

Köln, den

....., den

Sponsor:

Universität zu Köln

Prüfstelle:

**<Bitte Namen der Prüfstelle und vollständige Vertretungskette einfügen>**

.....

Vertreter des Universitätsklinikums (AÖR)

.....

Vertretungsberechtigter Leiter der Prüfstelle

.....

Prof. Dr. M. Paulsson, Forschungsdekan

Dekanat der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln

*Hiermit bestätige ich als Hauptrüfer, dass ich den Vertrag gelesen und verstanden habe und erkläre mich einverstanden, die mir obliegenden Pflichten aus dem Vertrag und dem Gesetz wahrzunehmen*

Zur Kenntnis genommen:

Köln, den

Zur Kenntnis genommen:

....., den

.....

Leiter der klinischen Prüfung

.....

Hauptprüfer