

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

-HD17 für intermediäre Stadien-

zwischen der

Universität zu Köln

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

(im Folgenden Sponsor)

und

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

vertreten durch

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

(im Folgenden Prüfstelle)

Präambel

Der Sponsor führt 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 „**HD17 für intermediäre Stadien**“. Bestandteil des Vertrages ist immer auch die aktuelle Version des Prüfplans.

Leiter der Klinischen Prüfung (LKP) und Sponsorbevollmächtigter ist **Prof. Dr. med. Andreas Engert**.

- (1) Die Prüfstelle benennt als Prüfer:

Titel, Vorname, Name
Straße
PLZ / Ort
Telefon
Fax
E-Mail

- (2) Die Prüfstelle benennt als Stellvertreter des Prüfers:

Titel, Vorname, Name
Straße
PLZ / Ort
Telefon
Fax
E-Mail

§ 2 Durchführung und Verantwortlichkeit

- (1) Die Parteien sind sich einig, dass es sich bei dem Forschungsprojekt um eine klinische Prüfung gemäß § 4 Abs. 23 AMG handelt, so dass die dafür Anwendung findenden Vorschriften (insbesondere das AMG, die GCP-V, die EU-Richtlinie 2001/20/EG einschließlich der Ausführungsbestimmungen sowie die CPMP/ICH-GCP-Leitlinie) von allen Beteiligten einzuhalten sind. Eine prüfplangemäße Durchführung der Studie ist zu gewährleisten. Beide Parteien sind sich darüber einig, dass die Sicherheit der Patienten stets Vorrang hat.
- (2) Der Sponsor übernimmt die Sponsorverantwortung gemäß § 4 Abs. 24 AMG. Der LKP ist zugleich Prüfer der Prüfstelle des Sponsors.
- (3) Die Prüfstelle führt die Prüfung entsprechend dem Prüfplan in der aktuell gültigen Version durch. Dieser Prüfplan inkl. aller aktuell gültigen Amendments ist verbindlicher Vertragsbestandteil.

§ 3 Weitere Pflichten des Sponsors

- (1) Der Sponsor wird die erforderlichen Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Ethik-Kommission und der zuständigen Bundesoberbehörde beantragen. Die Anzeige der Prüfstelle nach § 67 AMG bei der zuständigen Landesbehörde (lokale Überwachungsbehörde) erfolgt durch die Prüfstelle (siehe Vertrag § 4 Abs.7 gemäß § 12 Abs. 3 GCP-V).
- (2) Der Sponsor wird durch den LKP der Prüfstelle über deren Prüfer
- die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung,
 - die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken sowie
 - als Prüferinformation die Fachinformationen der in die Prüfung eingeschlossenen Prüfpräparate
- zur Verfügung stellen.

§ 4 Weitere Pflichten der Prüfstelle

(1) Die Prüfstelle ist verpflichtet

1. den benannten Prüfer mit der lokalen Durchführung der Prüfung zu beauftragen,
2. den benannten Prüfer zu verpflichten, gemäß § 40 Abs. 1a AMG, einen Stellvertreter mit vergleichbarer Qualifikation zu benennen.
3. den benannten Prüfer zu verpflichten, gemäß § 40 Abs. 1a Satz 1 und 2 AMG, den Anforderungen der Prüfung entsprechend angemessene qualifizierte Mitglieder der Prüfgruppe zu bestimmen. Die Anforderungen an die Qualifikation richten sich nach den Besonderheiten des Prüfplans und der geplanten Rekrutierung und werden vom Sponsor prospektiv definiert (*siehe Kriterienkatalog des Sponsorbevollmächtigten (GHSG): Homepage – Downloads – spezifische Studie*). Prüfer / Stellvertreter und ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe, die wesentliche Aufgaben im Rahmen einer klinischen Prüfung, z.B. Aufklärung, Entscheidungen zum Ein- und Ausschluss oder Therapieänderungen, Bewertung und Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen übernehmen, müssen regulatorische Kenntnisse in der Regel durch Teilnahmebescheinigung an einem Kurs für „Prüfer und ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe“ (gemäß KKS Netzwerk Curriculum¹ oder vergleichbarer Struktur und Inhalt) nachweisen.
4. die apparativen und personellen Voraussetzungen für die Durchführung der Prüfung zu schaffen und während der Studie beizubehalten,
5. dem Sponsor durch den LKP oder einer vom Sponsor beauftragten Stelle (z.B. CRO) auf Anfrage unverzüglich alle notwendigen Angaben und Unterlagen zu übermitteln, die für die Genehmigung bzw. ordnungsgemäße Durchführung der Prüfung benötigt werden (z. B. Curriculum Vitae, Angaben zur Eignung der Prüfstelle, Informationen über die Durchführung usw.),
6. CRFs unverzüglich und vollständig ausgefüllt direkt an den LKP oder einer vom Sponsor beauftragten Stelle (z.B. CRO) zu übermitteln,
7. die während der Studie auftretenden unerwünschten Ereignisse entsprechend dem Prüfplan an den LKP des Sponsors oder an eine von ihm beauftragte Stelle (z.B. CRO) zu melden; ergänzend und davon unbeschadet gelten die Meldepflichten nach § 12 Abs. 4 bis 7 GCP-V,
8. den LKP über jede Abweichung vom Prüfplan unverzüglich zu informieren.

(2) In die Studie dürfen nur Patienten eingeschlossen werden, die ordnungsgemäß darin eingewilligt haben. Zu diesem Zwecke ist die von der Ethikkommission genehmigte

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

Patienteninformation nebst Einwilligungserklärung in der aktuell gültigen Version zu verwenden.

- (3) Die Prüfstelle verpflichtet den Prüfer alle Informationen des Sponsors prüfstellenintern an alle beteiligten Mitglieder der Prüfgruppe weiterzuleiten. Die Verantwortung für die prüfstelleninterne Weiterleitung von Informationen des Sponsors trägt die Prüfstelle.
- (4) Für die ordnungsgemäße Behandlung der Patienten der Prüfstelle ist alleine diese verantwortlich.
- (5) Die Prüfstelle wird alle wesentlichen Unterlagen der klinischen Prüfung nach der Beendigung oder dem Abbruch der Prüfung mindestens 10 Jahre aufbewahren, es sei denn, es gelten aus anderen Vorschriften längere Aufbewahrungspflichten.
- (6) Eventuell anfallende Kosten für behördliche Inspektionen der Prüfstelle trägt die Prüfstelle.
- (7) Die Prüfstelle verpflichtet sich, die Durchführung des in § 1 bezeichneten Forschungsprojektes ordnungsgemäß bei den für das Prüfzentrum zuständigen lokalen Überwachungsbehörden anzuzeigen (gemäß § 12 Abs. 3 GCP-V).
- (8) Die Prüfstelle trägt die ggf. anfallenden Kosten für die Prüfung des vorliegenden Vertrages seitens ihrer eigenen Geschäftsführung oder durch Dritte.

§ 5 Qualitätssicherung

- (1) Bei der Durchführung der Studie und des Vertrages ist die Einhaltung 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 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 pseudonymisierte Abschriften fertigen können.

§ 6 Wegfall des Prüfers

Für den Fall, dass der benannte Prüfer die Durchführung der klinischen Prüfung nicht fortsetzen kann, wird die Prüfstelle einen Nachfolger bestellen, so dass – ungeachtet der Aufgaben des Stellvertreters – eine lückenlose Betreuung der klinischen Prüfung durch einen Prüfer gewährleistet ist. Dazu zeigt die Prüfstelle dem LKP des Sponsors den voraussichtlichen Wechsel des Prüfers 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 Prüfers seine Tätigkeit erst aufnehmen, wenn der LKP der Prüfstelle das Vorliegen der für den Wechsel erforderlichen Genehmigungen angezeigt hat. Die Prüfstelle muss den Nachfolger in die klinische Studie einarbeiten und zur Einhaltung dieser Vereinbarung verpflichten. Wird kein oder kein geeigneter Nachfolger für den Prüfer gefunden, so gilt § 12 Abs. 2.

§ 7 Weiterleitung von Fördermitteln

- (1) Sobald die Finanzierung der vertragsgegenständlichen Studie von der Deutschen Krebshilfe bewilligt/unterstützt wird, erstattet der Sponsor dem Prüfzentrum die mit der Durchführung der vertragsgegenständlichen Studie verbundenen Aufwendungen einmal jährlich, gemäß dieser Bewilligung. Dies wird dem Prüfzentrum separat mitgeteilt (*siehe Annex I zum Vertrag*).

Die Beträge werden auf folgendes Konto überwiesen:

Bank:
Kontonummer:
Bankleitzahl:
Verwendungszweck:

Die steuerliche Behandlung obliegt dem Empfänger der Zahlung.

- (2) Wird die Studie nach Beginn abgebrochen oder das Prüfzentrum geschlossen, besteht nur ein anteiliger Anspruch auf die Weiterleitung von Fördermitteln in Abhängigkeit der in die Studie eingebrachten Patientenzahl. Die bis zu diesem Zeitpunkt schon erhobenen Daten hat das Prüfzentrum unverzüglich an den LKP als Sponsorvertreter zu liefern.
- (3) Der Sponsor ist nur dann zur Weiterleitung der Fördermittel verpflichtet, sofern die vollständigen Dokumentationsunterlagen 8 Wochen nach dem ersten Nachsorgetermin in der Studienzentrale der GHSG vorliegen. Scheidet der Patient vorzeitig aus der Studie aus, so gelten die 8 Wochen ab dem Datum des Ausscheidens des Patienten aus der Studie.

§ 8 Beteiligung einer Apotheke

ENTFÄLLT

§ 9 Daten, Schutzrechte und Publikationen

- (1) Der Sponsor ist gegenüber dem finanziellen Förderer verpflichtet, gemäß des Bewilligungsbescheids des Förderers nach der vertragsgegenständlichen Studie einen detaillierten wissenschaftlichen Anforderungen genügenden Abschlussbericht über das Forschungsprojekt zur Verfügung zu stellen. Die Prüfstelle wird daher den Sponsor nach Kräften unterstützen, damit dieser seine entsprechende Verpflichtung erfüllen kann.
- (2) Die Parteien sind sich ferner darüber einig, dass alle während der Studie entstehenden Daten und Ergebnisse, soweit nachfolgend nichts anderes bestimmt ist, exklusiv dem Sponsor zustehen. Die Prüfstelle behält in jedem Falle ein nicht ausschließliches Nutzungsrecht für ihre eigenen wissenschaftlichen Forschungs- und Entwicklungszwecke.
- (3) Gehen bei der Prüfstelle aus dem Forschungsprojekt schutzrechtsfähige Erfindungen hervor so teilt die Prüfstelle dies umgehend nach einer Meldung durch den Erfinder dem Sponsor schriftlich mit. Nach erfolgter Erfindungsmeldung wird dem Sponsor ein Erstverhandlungsrecht über die exklusive Nutzung oder Übertragung der Erfindung bzw. der zugehörigen Rechte (z.B. Patentanmeldung) gewährt. Die Einzelheiten werden zwischen den Vertragspartnern in einer Zusatzvereinbarung nach angemessenen Bedingungen festgelegt. Der Sponsor erklärt, ob er das Erstverhandlungsrecht ausübt; im Falle der Ausübung übernimmt der Sponsor die Kosten für gegebenenfalls zur Sicherung der Rechte erforderliche Maßnahmen. Die Vertragspartner verpflichten sich die Verhandlungen konstruktiv und zügig zu führen, so dass die (kurzen) Fristen des Arbeitnehmererfindungsgesetzes gewahrt werden können. Personen, die nicht dem Anwendungsbereich des Arbeitnehmererfindungsgesetzes unterfallen (z. B. Doktoranden, freie Mitarbeiter) dürfen nur dann in das Forschungsprojekt eingebunden werden, wenn sie sich dazu verpflichtet haben, schutzrechtsfähige Erfindungen an die Prüfstelle zu übertragen.
- (4) Die Prüfstelle wird dem Sponsor an urheberrechtlich schutzfähigen Ergebnissen des Forschungsprojekts ein unentgeltliches, nicht-ausschließliches, übertragbares, zeitlich, örtlich und inhaltlich unbegrenztes Nutzungsrecht übertragen. Die Prüfstelle stellt sicher, dass die in das Forschungsprojekt eingebundenen Personen der Prüfstelle die für die Erfüllung der Verpflichtung in Satz 1 erforderlichen Rechte an deren urheberrechtlich schutzfähigen Ergebnissen der Studie übertragen.
- (5) Die Prüfstelle ist damit einverstanden, dass der finanzielle Förderer und der Sponsor die Ergebnisse der Prüfung für medizinische Informationen und Veröffentlichungen ganz oder teilweise verwenden dürfen.
- (6) 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 schriftlichen Genehmigung des Sponsors. Sollte jedoch binnen 12 Monaten nach Übermittlung des Abschlussberichts gemäß § 13 GCP-V keine zentrale Veröffentlichung erfolgen, sind die Prüfstelle und der Prüfer nach Maßgabe der nachfolgenden Regelungen berechtigt, die an ihrem Studienzentrum gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse ergebnisunabhängig für nicht-

gewerbliche Zwecke zu veröffentlichen. Dem Sponsor ist wenigstens 30 Tage vor der geplanten Veröffentlichung ein Manuskript zur Durchsicht zur Verfügung zu stellen, um ihm Gelegenheit zu einer Stellungnahme zu geben. Sofern der Sponsor Änderungsvorschläge unterbreitet, sollen diese berücksichtigt werden, es sei denn, die Änderungsvorschläge beeinträchtigen den wissenschaftlichen Charakter oder die Neutralität der Darstellung. Erfolgt innerhalb von drei Wochen nach Zugang des Manuskripts keine Stellungnahme durch den Sponsor, steht der Prüfstelle/dem Prüfer 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.

§ 10 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) Die Geheimhaltungsfrist beginnt mit Vertragsunterzeichnung und endet 5 Jahre nach Ende der letzten studienbedingten Maßnahme des Prüfzentrums („last patient out“ der Gesamtstudie).
- (3) Eine darüber hinausgehende Verwendung und Weitergabe an Dritte bedarf der schriftlichen Zustimmung der jeweils anderen Partei.
- (4) 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.
- (5) Der sich auf das Vorliegen einer der vorgenannten Ausnahmetatbestände berufenden Partei obliegt die Beweislast für das Vorliegen des Ausnahmetatbestandes.

§ 11 Haftung

Die Parteien haften einander nur für durch Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit verursachte Schäden. Für Schäden aus der Beschädigung des Körpers oder der Gesundheit gelten die gesetzlichen Haftungsmaßstäbe.

§ 12 Laufzeit, Kündigung des Vertrages

- (1) Die Laufzeit dieses Vertrages beginnt mit der letzten Unterschrift und endet nach Erfüllung aller vertraglichen Verpflichtungen oder durch Kündigung gem. Abs. 2 und 3. Seitens des Sponsors bedarf der Vertrag zu seiner Wirksamkeit der Unterschriften der im Rubrum benannten Vertreter des Sponsors.
- (2) Der Sponsor ist berechtigt, die vertragsgegenständliche Studie 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 der Prüfstelle, trotz Aufforderung nicht abgestellt wurden,
 5. der Prüfer ersatzlos wegfällt,
 6. die Prüfstelle geschlossen wird oder
 7. 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. In den Fällen Nr. 1 bis 6 steht der Prüfstelle darüber hinaus kein Aufwendungs- oder Schadensersatz zu; im Fall der Nr. 7 gelten die allgemeinen Regeln.

- (3) Das Recht beider Parteien zur Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt.
- (4) Die Verpflichtungen aus § 4, 5, 9 und 10 bestehen auch nach Beendigung des Vertrages fort.

§ 13 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.
- (3) Dieser Vertrag unterliegt deutschem Recht. Gerichtsstand ist Köln.

§ 14 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.

§ 15 - Sondervereinbarungen

Abweichend von dem Vorstehenden wird vorrangig vereinbart:

Köln, den _____

Sponsor:

Universität zu Köln

Vertreter des Universitätsklinikums (AöR)

Prof. Dr. M. Paulsson, Forschungsdekan
Dekanat der Medizinischen Fakultät der
Universität zu Köln

Zur Kenntnis genommen:
Köln, den _____

Leiter der Klinischen Prüfung

_____, den _____

Prüfstelle:

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

Vertretungsberechtigter Leiter der
Prüfstelle

Zur Kenntnis genommen:
_____, den _____

Prüfer