

30.05.25

G - U

Verordnung der Bundesregierung

Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung und Genehmigung klinischer Prüfungen

A. Problem und Ziel

Die Durchführung klinischer Prüfungen ist unverzichtbar, um das Inverkehrbringen neuer Arzneimittel zu ermöglichen. Zum Schutz der Rechte, der Sicherheit, der Würde und des Wohls der Prüfungsteilnehmer sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der gewonnenen Daten unterliegen klinische Prüfungen strengen rechtlichen Vorgaben. 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. Die Durchführung klinischer Prüfungen ist daher eine wichtige Voraussetzung für die medizinische 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 den im Medizinforschungsgesetz vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) unter anderem enthaltenen Änderungen des Arzneimittelgesetzes die Rahmenbedingungen für die Entwicklung von Arzneimitteln verbessert werden. Ein Grund für den Attraktivitätsverlust besteht darin, dass Vertragsverhandlungen in Deutschland 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.

Durch den Erlass der Standardvertragsklauselverordnung (StandVKIV) soll der mit den in Deutschland überdurchschnittlich langen Vertragsverhandlungen einhergehende Zeitverlust minimiert werden und klinische Prüfungen sollen schneller beginnen können. Dies stärkt die Attraktivität des Forschungsstandortes Deutschland und trägt dazu bei, der Abwanderung pharmazeutischer Forschung vorzubeugen, 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, Bürokratie abzubauen und notwendige Anpassungen aufgrund der durch das Medizinforschungsgesetz eingeführten Gesetzesänderungen vorzunehmen.

B. Lösung

Durch die Nutzung der mit der StandVKIV festgelegten Standardvertragsklauseln werden wesentliche Inhalte einzelner Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfsentrums bei der Durchführung einer klinischen Prüfung vorgegeben. Sponsor und Prüfszentrum verwenden diese Standardvertragsklauseln bei der Erstellung des Vertrags und müssen diesen nicht mehr langwierig verhandeln. Weitere Vertragsverhandlungen zu den in den Standardvertragsklauseln geregelten Inhalten werden nur erforderlich, wenn Sponsor und Prüfszentrum gemeinsam vereinbaren, von den in den Standardvertragsklauseln festgelegten Inhalten abzuweichen. 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 Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung werden Fristenregelungen ergänzt und damit Regelungslücken geschlossen. Für das Verfahren des Ersuchens weiterer Informationen vom Sponsor wird eine Frist für die Abstimmung zwischen zuständiger Ethik-Kommission und zuständiger Bundesoberbehörde ergänzt. Außerdem werden für das Verfahren der Bearbeitung eines Antrags auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung Fristen ergänzt. Durch den Verzicht auf das Schriftformerfordernis bei der antragsbezogenen Erklärung über persönliche und finanzielle Interessen und bei der jährlichen Erklärung zu finanziellen Interessen werden die Abläufe bei den Ethik-Kommissionen erleichtert. Zudem werden Anpassungen infolge von im Medizinforschungsgesetz enthaltenen Änderungen anderer Gesetze vorgenommen, unter anderem soll den Anforderungen nach § 36 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes Rechnung getragen werden. Schließlich werden redaktionelle Änderungen vorgenommen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für den Bund, die 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 StandVKIV aufgrund der erwarteten Verkürzung der Vertragsverhandlungen mit einer Senkung der Kosten auf Seiten der Wirtschaft zu rechnen ist, so zählen die mit dem Informationsaustausch verbundenen Aufwände definitiv dann nicht zum Erfüllungsaufwand, wenn sie sich aus Erklärungen und Angaben ergeben, die als für den Abschluss des Vertrags, seine Durchführung oder seine Beendigung erforderlich vorgesehen sind. Bei den Regelungen der StandVKIV handelt es sich

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

Durch die 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.

30.05.25

G - U

**Verordnung
der Bundesregierung**

**Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung und
Genehmigung klinischer Prüfungen**

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Berlin, 28. Mai 2025

An die
Präsidentin des Bundesrates
Frau Ministerpräsidentin
Anke Rehlinger

Sehr geehrte Frau Bundesratspräsidentin,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung und Genehmigung
klinischer Prüfungen

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Mit freundlichen Grüßen
Friedrich Merz

Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung und Genehmigung klinischer Prüfungen

Vom ...

Die Bundesregierung verordnet aufgrund 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, nach Anhörung der betroffenen Verbände und Organisationen

und

das Bundesministerium für Gesundheit verordnet aufgrund des § 6 Absatz 2 und des § 41b Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes:

Artikel 1

Verordnung über Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen

(Standardvertragsklauselverordnung – StandVKIV)

§ 1

Festlegung von Standardvertragsklauseln

(1) Für die vertragliche Regelung einzelner Rechte 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 in der Fassung vom 6. September 2022 werden die in den Anlagen 1 und 2 genannten Standardvertragsklauseln festgelegt. Die in Anlage 2 genannten Standardvertragsklauseln werden nur für vertragliche Regelungen festgelegt, in denen der Sponsor und das Prüfzentrum ihre Pflichten bei einer gemeinsamen Verantwortlichkeit für die Verarbeitung personenbezogener Daten nach Artikel 26 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 vereinbaren, soweit die tatsächlichen Festlegungen der Zwecke und Mittel zur Verarbeitung personenbezogener Daten durch den Sponsor und das Prüfzentrum keine anderweitigen vertraglichen Regelungen erfordern.

(2) Die in den Anlagen 1 und 2 genannten Standardvertragsklauseln werden nicht für solche vertragliche Regelungen festgelegt, die zur Durchführung einer klinischen Prüfung vereinbart werden, die von einem nicht-kommerziellen Sponsor veranlasst wurde und keine wirtschaftliche Zwecksetzung verfolgt.

(3) Die Vorgaben des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen bleiben unberührt.

§ 2

Nutzung der Standardvertragsklauseln

(1) Sofern in den in den Anlagen 1 und 2 genannten Standardvertragsklauseln durch „<“ und „>“ markierte Platzhalter kenntlich gemacht wird, dass von den Vertragsparteien Ergänzungen im Vertragstext zu vereinbaren sind, so haben der Sponsor und das Prüfbüro entsprechende Ergänzungen im Vertrag vorzunehmen. Eine Ergänzung der Platzhalter in Anlage 2 ist nur vorzunehmen, soweit im Vertragsverhältnis zwischen dem Sponsor und dem Prüfbüro weitere, der gemeinsamen Verantwortlichkeit unterliegende personenbezogene Daten verarbeitet werden und die Standardvertragsklauseln die Zuständigkeit für die Verarbeitung dieser Daten insoweit nicht abschließend regeln.

(2) Sofern in Anlage 1 zu einer Standardvertragsklausel Alternativen als Abweichungsmöglichkeiten aufgeführt werden, so haben der Sponsor und das Prüfbüro zu vereinbaren, welche der Alternativen in den Vertrag aufgenommen wird.

§ 3

Anwendungsbestimmung

Diese Verordnung ist auf Verträge anzuwenden, die nach dem ... [einsetzen: Datum des Tages, der dem Tag des Inkrafttretens nach Artikel 3 Absatz 1 vorausgeht] geschlossen werden.

Anlage 1

(zu § 1 Absatz 1)

Standardvertragsklauseln

1. Standardvertragsklausel für Regelungen zum Recht des Sponsors zur Erstveröffentlichung sowie zu den Anforderungen an Veröffentlichungen durch das Prüfzentrum

- 1.1 Der Sponsor hat das Recht zur Erstveröffentlichung der Ergebnisse der klinischen Prüfung. Gesetzliche Veröffentlichungspflichten bleiben von diesem Recht unberührt. Gehört die klinische Prüfung zu einer multizentrischen klinischen Prüfung, so soll die Erstveröffentlichung unter Koordination des Sponsors stattfinden und das Gesamtergebnis aller an der klinischen Prüfung beteiligten Prüfzentren abbilden. Erfolgt innerhalb von 12 Monaten nach Beendigung der klinischen Prüfung keine Erstveröffentlichung durch den Sponsor, so ist das Prüfzentrum zur Veröffentlichung der am Prüfzentrum generierten Ergebnisse nach Maßgabe der Nummern 1.2 und 1.3 berechtigt. Ist eine Erstveröffentlichung durch den Sponsor innerhalb der in Satz 4 genannten Frist aus im Prüfplan dargelegten wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, so verlängert sich die Frist auf Verlangen des Sponsors um höchstens 6 Monate.
- 1.2 Das Prüfzentrum ist zur mündlichen oder schriftlichen Veröffentlichung der am Prüfzentrum generierten Ergebnisse zu nicht-kommerziellen wissenschaftlichen Zwecken unter Einhaltung des folgenden Verfahrens berechtigt, unabhängig davon, ob die Ergebnisse günstig oder ungünstig sind:
 - a) Das Prüfzentrum stellt dem Sponsor das zur Veröffentlichung vorgesehene Manuskript mindestens 45 Tage vor der avisierten Einreichung zur Veröffentlichung zur Verfügung. Der Sponsor bestätigt dem Prüfzentrum unverzüglich den Erhalt des Manuskripts in Textform unter Angabe des Datums des Zugangs.
 - b) Innerhalb von 35 Tagen ab Zugang des Manuskripts teilt der Sponsor dem Prüfzentrum mit, ob und wenn ja, welche vertraulichen Informationen das Manuskript enthält, deren Entfernung er verlangt, oder ob Rechte des geistigen Eigentums einer Veröffentlichung des Manuskripts entgegenstehen. Bei seiner Entscheidung, die Entfernung vertraulicher Informationen zu verlangen, berücksichtigt der Sponsor insbesondere das allgemeine Interesse an der Transparenz und Nachvollziehbarkeit klinischer Prüfungen. Innerhalb der in Satz 1 genannten Frist kann der Sponsor zu dem Manuskript auch inhaltliche Kommentare abgeben und Änderungsvorschläge unterbreiten. Auf Verlangen des Sponsors verlängert sich die in Satz 1 genannte Frist um höchstens 90 Tage, um dem Sponsor zu ermöglichen, Schutz- oder Patentrechte zu sichern und anzumelden.
 - c) Vor Einreichung des Manuskripts zur Veröffentlichung entfernt das Prüfzentrum die Informationen aus dem Manuskript, deren Entfernung der Sponsor wegen ihrer Vertraulichkeit verlangt hat. Kommentare oder Änderungsvorschläge des Sponsors berücksichtigt das Prüfzentrum, soweit sie die wissenschaftliche Richtigkeit und Objektivität nicht beeinträchtigen.
 - d) Erfolgt innerhalb der in Buchstabe b Satz 1 genannten oder der nach Buchstabe b Satz 4 verlängerten Frist keine Mitteilung des Sponsors gegenüber

dem Prüfzentrum, so steht es dem Prüfzentrum frei, das vorgelegte Manuskript zu veröffentlichen.

- 1.3 Das Prüfzentrum hält sich bei sämtlichen Veröffentlichungen, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung stehen, an die jeweils aktuellen akademischen Standards. Gehört die klinische Prüfung zu einer multizentrischen klinischen Prüfung, so weist das Prüfzentrum bei Veröffentlichung der am Prüfzentrum generierten Ergebnisse auf diesen Umstand und darauf hin, dass die Veröffentlichung nicht die von allen an der klinischen Prüfung beteiligten Prüfzentren erzielten Ergebnisse umfasst. Das Prüfzentrum weist bei sämtlichen Veröffentlichungen, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung stehen, auf den Sponsor hin.
- 1.4 Veröffentlichungen erfolgen, soweit möglich und zumutbar, in barrierefreier Form.

2. Standardvertragsklausel für Regelungen zu Rechten an Ergebnissen

- 2.1 Bringt die vertrags- und prüfplanmäßige Durchführung der klinischen Prüfung am Prüfzentrum Ergebnisse hervor, die schutzfähige Erfindungen im Sinne des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen darstellen, so teilt das Prüfzentrum dies dem Sponsor unverzüglich nach Meldung durch den Erfinder gemäß § 5 des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen in Textform mit, soweit dies rechtlich möglich ist. Das Prüfzentrum räumt dem Sponsor mit Abschluss dieses Vertrags eine exklusive Option ein, das Recht auf diese schutzfähigen Erfindungen durch Abtretung zu erwerben (Optionsrecht). Der Sponsor kann dieses Optionsrecht innerhalb von zwei Monaten nach Zugang der in Satz 1 genannten Mitteilung beim Prüfzentrum durch Erklärung in Textform ausüben. Maßgeblich für die fristgerechte Erklärung ist der Zugang beim Prüfzentrum. Nach fristgerechter Erklärung nimmt das Prüfzentrum die Erfindung gemäß den Vorgaben des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen in Anspruch und überträgt die Rechte hieran auf den Sponsor.

Alternative Option spätere Vereinbarung:

- 2.2 Wird eine in Nummer 2.1 Satz 1 genannte Erfindung hervorgebracht, die zwar aus der vertrags- und prüfplanmäßigen Durchführung der klinischen Prüfung herrührt, dabei jedoch erst auf einen hinzutretenden erfinderischen Beitrag der Mitarbeiter des Prüfzentrums zurückzuführen ist, so schuldet der Sponsor dem Prüfzentrum für die Übertragung der Rechte an dieser Erfindung eine angemessene und marktübliche Vergütung, über die sich die Vertragsparteien in Textform verständigen werden. Die Vertragsparteien halten bereits jetzt fest, dass die in Satz 1 genannte Vergütung im Einvernehmen in Form einer Einmalzahlung bei Ausübung der Option oder als wiederkehrende Zahlung auf Einnahmen erfolgt. Bei der Bemessung dieser Vergütung wenden sie die Grundsätze zur Berechnung von Arbeitnehmererfindervergütungen mit der Maßgabe entsprechend an, dass sie die anerkannten Faktoren zur Berechnung der Arbeitnehmererfindervergütung wertungsmäßig an die Interessenlagen der Vertragsparteien im vorliegenden Verhältnis anpassen. Zudem berücksichtigen sie bei der Berechnung der Vergütung insbesondere die vertraglich vereinbarte Vergütung, die Kostenkalkulation der klinischen Prüfung, die verschiedenen Erfindungsbeiträge, den Erfindungswert, etwaig vom Prüfzentrum an den Mitarbeitererfinder für die Inanspruchnahme der Erfindung oder deren Verwertung zu entrichtende Beträge, fortbestehende Nutzungsrechte und Verwertungsmöglichkeiten sowie, im Fall einer Einmalzahlung, die voraussichtliche Nutzungsdauer eines Patents der Erfindung.

Alternative Option Pauschalbetrag:

- 2.2 Wird eine in Nummer 2.1 Satz 1 genannte Erfindung hervorgebracht, die zwar aus der vertrags- und prüfplanmäßigen Durchführung der klinischen Prüfung herrührt,

dabei jedoch erst auf einen hinzutretenden erfinderischen Beitrag der Mitarbeiter des Prüfzentrums zurückzuführen ist, so zahlt der Sponsor dem Prüfzentrum für die Übertragung der Rechte an dieser Erfindung innerhalb von 30 Tagen nach der Übertragung eine Vergütung in Höhe von <WERT ANGEBEN> zuzüglich etwaiger Umsatzsteuer pro Erfindung. Im Fall der Erteilung eines Schutzrechtes an den Sponsor oder an einen vom Sponsor ermächtigten Dritten entrichtet der Sponsor eine weitere Zahlung in Höhe von <WERT ANGEBEN> zuzüglich etwaiger Umsatzsteuer an das Prüfzentrum. Handelt es sich um eine außergewöhnliche Erfindung, deren Wert zu den in den Sätzen 1 und 2 genannten Beträgen in einem groben Missverhältnis steht, so einigen sich die Parteien einvernehmlich auf eine zusätzliche, angemessene Vergütung zu Marktbedingungen. Zu diesem Zweck schließen der Sponsor und das Prüfzentrum eine zusätzliche Vereinbarung, in der sie nach Treu und Glauben eine angemessene Vergütung und deren Einzelheiten festlegen.

- 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 oder nach dem Gesetz über Arbeitnehmererfindungen geboten ist. Übt der Sponsor sein Optionsrecht fristgemäß aus, so tritt das Prüfzentrum gegen Erstattung aller ihm angefallenen Kosten für die Anmeldung oder für die Vorbereitung der Anmeldung auch alle Rechte an einer etwaigen Patentanmeldung an den Sponsor ab. Das Prüfzentrum verpflichtet sich, dem Sponsor auf dessen Kosten jede zumutbare Unterstützung bei der Patentierung der Erfindung zu gewähren.
- 2.4 Für den Fall, dass der Sponsor das Optionsrecht nicht fristgemäß ausübt, ist das Prüfzentrum vorbehaltlich der Vorgaben 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 durch das Prüfzentrum erarbeitet oder hervorgebracht werden und keine schutzfähigen Erfindungen 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 dem betroffenen Schutzrechtsgesetz nicht möglich ist, räumt das Prüfzentrum dem Sponsor ein unwiderrufliches, vorbehaltlich der Nummer 2.6 ausschließliches, unterlizenzierbares, übertragbares, zeitlich, örtlich und inhaltlich unbeschränktes Nutzungsrecht für alle Nutzungsarten ein. Der Sponsor nimmt die Abtretung nach Satz 1 oder die Einräumung des Nutzungsrechts nach Satz 2 an. Die Abtretung nach Satz 1 oder die Einräumung des Nutzungsrechts nach Satz 2 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 am Prüfzentrum generierten Ergebnissen ein nicht ausschließliches, unentgeltliches, zeitlich und örtlich unbeschränktes, nicht übertragbares Nutzungsrecht zum Zwecke eigener, nicht-kommerzieller Forschung, Lehre und Patientenversorgung zu.
- 2.7 Patientenakten bleiben im Eigentum des Prüfzentrums. Dem Sponsor wird gestattet, sie unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen und entsprechend den Bedingungen dieses Vertrages zu nutzen.

3. Standardvertragsklausel für Regelungen zu vertraulichen Informationen

3.1 Vorbehaltlich der Nummer 3.2 sind vertrauliche Informationen im Sinne dieses Vertrages alle Informationen unabhängig von ihrer Form, die von einer Vertragspartei oder einem mit dieser Vertragspartei im Sinne des § 15 des Aktiengesetzes verbundenen Unternehmen der jeweils anderen Vertragspartei in Bezug auf die klinische Prüfung, deren Durchführung oder diesen Vertrag offengelegt werden, sowie sämtliche Ergebnisse der klinischen Prüfung.

3.2 Als nicht vertraulich gelten solche Informationen, die

- a) zum Zeitpunkt ihrer Offenlegung bereits im Besitz der empfangenden Vertragspartei oder ihr bekannt waren und zu diesem Zeitpunkt nicht als vertrauliche Informationen galten,
- b) der Öffentlichkeit ohne eine Vertragsverletzung oder ein Versäumnis der empfangenden Vertragspartei bereits zugänglich waren oder zugänglich werden,
- c) durch die empfangende Vertragspartei rechtmäßig von einem Dritten erworben wurden, der nach bestem Wissen der empfangenden Vertragspartei gegenüber der offenlegenden Vertragspartei oder einem mit dieser Vertragspartei im Sinne des § 15 des Aktiengesetzes verbundenen Unternehmen zum Zeitpunkt des Erwerbs nicht zur Vertraulichkeit verpflichtet war oder ist, oder
- d) von einer Vertragspartei im Rahmen der klinischen Prüfung unabhängig und frei von der Verwendung der offengelegten vertraulichen Informationen neu generiert wurden.

3.3 Das Prüfzentrum und, vorbehaltlich der Nummer 3.4, der Sponsor halten alle vertraulichen Informationen streng geheim, richten geeignete und angemessene 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 der Nummer 3.4, der Sponsor verwenden vertrauliche Informationen nur zu den Zwecken dieses Vertrages und legen sie Dritten gegenüber nur dann offen, wenn die ursprünglich offenlegende Vertragspartei zuvor in Textform zugestimmt hat. Bei der Entscheidung, einer Offenlegung zuzustimmen, ist insbesondere das allgemeine Interesse an der Transparenz und Nachvollziehbarkeit klinischer Prüfungen zu berücksichtigen. Keiner vorherigen Zustimmung bedarf die Offenlegung der vertraulichen Informationen gegenüber einem mit einer der Vertragsparteien im Sinne des § 15 des Aktiengesetzes verbundenen Unternehmen. Keiner vorherigen Zustimmung bedarf ferner die Offenlegung gegenüber Personen, die die vertraulichen Informationen zur Erbringung von Leistungen nach diesem Vertrag zwingend benötigen und der empfangenden Vertragspartei aufgrund 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 empfangenden Vertragspartei sowie freie Mitarbeiter oder sonstige Dritte, 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 Ergebnisse der klinischen Prüfung handelt, die durch die vertrags- und prüfplanmäßige Durchführung hervorgebracht werden. Insbesondere kann es sich um solche Informationen handeln, die zur weiteren klinischen Entwicklung des prüfungsgegenständlichen Arzneimittels erforderlich oder zur Zulassung des prüfungsgegenständlichen Arzneimittels offenzulegen sind.

- 3.5 Die Vertragsparteien dürfen vertrauliche Informationen ohne die in Nummer 3.3 genannte Zustimmung offenlegen, soweit dies erforderlich ist, um geltendes Recht oder eine vollstreckbare behördliche oder gerichtliche Anordnung zu befolgen. Die andere Vertragspartei ist unverzüglich über die bevorstehende Offenlegung auf Grundlage einer vollstreckbaren behördlichen oder gerichtlichen Anordnung zu informieren, soweit dies rechtlich zulässig ist und nicht der Anordnung widerspricht. Die zur Offenlegung durch die Anordnung aufgeforderte Vertragspartei unternimmt zumutbare und angemessene Anstrengungen, um die andere Vertragspartei bei der Erlangung vorläufigen oder anderen angemessenen Rechtsschutzes zu unterstützen und die vertrauliche Behandlung der offenzulegenden vertraulichen Informationen sicherzustellen.
- 3.6 Auf Verlangen der offenlegenden Vertragspartei hat die andere Vertragspartei vertrauliche Informationen zurückzugeben, zu löschen oder zu vernichten, soweit keine gesetzlichen Regelungen, insbesondere gesetzliche Aufbewahrungspflichten, entgegenstehen.
- 3.7 Gesetzliche Regelungen zum Schutz der Vertraulichkeit von Informationen sowie gesetzliche Offenlegungspflichten bleiben von den Nummern 3.1 bis 3.6 unberührt. Die Verpflichtung zur Geheimhaltung nach Nummer 3.3 besteht nicht, soweit die Vertragspartei im Rahmen einer Veröffentlichung nach Nummer 1 zur Veröffentlichung der jeweiligen vertraulichen Information berechtigt ist oder die Veröffentlichung zur Wahrnehmung der Rechte aus Nummer 2.3, 2.4 oder 2.6 erfolgt.
- 3.8 Diese Klausel gilt über das Ende der klinischen Prüfung für die Dauer von 10 Jahren hinaus.

4. **Standardvertragsklausel für Regelungen zu Namens- und Markenrechten**

Die Vertragsparteien erkennen die jeweiligen Namens- und Markenrechte wechselseitig an. Keine Vertragspartei wird den Namen oder die Kennzeichen der jeweils anderen Vertragspartei ohne deren vorherige Zustimmung in Textform nutzen. Hier-von ausgenommen ist die Nutzung der Namen oder der Kennzeichen der jeweils anderen Vertragspartei

- a) zur Durchführung der vertrags- und prüfplanmäßigen klinischen Prüfung,
- b) zu regulatorischen Zwecken,
- c) gegenüber Behörden,
- d) in Registern für klinische Prüfungen oder
- e) im Rahmen der üblichen Autoren-Nennung in wissenschaftlichen Fachzeitschriften.

Die in Nummer 1 genannten Regelungen zur Veröffentlichung und die in Nummer 3 genannten Regelungen zur Geheimhaltung bleiben unberührt.

5. **Standardvertragsklausel für Regelungen zu überlassenen Geräten und Materialien**

- 5.1 Überlässt der Sponsor für die Durchführung der klinischen Prüfung Geräte oder Materialien zur Nutzung durch das Prüfzentrum und dessen Mitarbeiter oder veranlasst er deren Überlassung durch einen Dritten, so dokumentieren die Vertragsparteien die Überlassung in Textform. Bei Geräten handelt es sich um Gegenstände und bei Materialien kann es sich unter anderem um Computersoftware,

Methoden oder Beurteilungsskalen handeln, die im Eigentum des Sponsors oder eines Dritten stehen oder von dem Sponsor oder dem Dritten zur Nutzung lizenziert werden. Medizinprodukte und Prüfpräparate stellen keine Geräte oder Materialien im Sinne dieses Vertrags dar.

- 5.2 Die Vertragsparteien sind sich darüber einig, dass die Überlassung keine Vergütung und keinen Vergütungsbestandteil darstellt. Eine Übertragung des Eigentums an den Geräten und Materialien findet durch die Überlassung an das Prüfzentrum nicht statt. Der Sponsor übernimmt die Kosten für die Anlieferung, Aufstellung, Installation, Instandhaltung und Wartung der Geräte und Materialien sowie die Kosten des für die überlassenen Geräte und Materialien notwendigen Zubehörs und der für die überlassenen Geräte und Materialien notwendigen Verbrauchsmaterialien.
- 5.3 Das Prüfzentrum stellt sicher, dass die ihm überlassenen Geräte und Materialien ausschließlich zur vertrags- und prüfplanmäßigen Durchführung der klinischen Prüfung verwendet, mit der erforderlichen Sorgfalt behandelt und in angemessener und zumutbarer Weise in einer Umgebung verwahrt werden, die die Geräte und Materialien vor unbefugter Nutzung, Diebstahl und Beschädigung schützt.
- 5.4 Die Überlassung der Geräte und Materialien ist auf die Dauer der klinischen Prüfung begrenzt. Das Prüfzentrum gibt die Geräte und Materialien auf Kosten des Sponsors unverzüglich zurück, sobald es die klinische Prüfung beendet hat. Der Sponsor nimmt die Geräte und Materialien auf seine Kosten zurück oder stellt sicher, dass die durch einen Dritten auf seine Veranlassung überlassenen Geräte oder Materialien durch den Dritten zurückgenommen werden.

6. Standardvertragsklausel für Regelungen zu Inspektionen und Audits

- 6.1 Der Sponsor überwacht die Durchführung der klinischen Prüfung selbst oder durch einen von ihm Beauftragten. Zur Durchführung angekündigter Audits 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 Audits, insbesondere gewährt es dem Sponsor oder seinen Beauftragten den für die Durchführung des jeweiligen Audits erforderlichen Zugang zu den Grundstücken, Geschäftsräumen, Betriebsräumen und Anlagen sowie zu allen Dokumentationen und Originalunterlagen der klinischen Prüfung. Patientendaten dürfen nur im gesetzlich zulässigen Umfang eingesehen werden, insbesondere 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 oder, wenn und soweit eine Einsichtnahme aufgrund einer gesetzlichen Regelung auch ohne Einwilligung der betroffenen Person zulässig ist. Der Sponsor oder sein Beauftragter unterrichten das Prüfzentrum unverzüglich über alle Ergebnisse des jeweiligen Audits, die darauf hinweisen, dass die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer beeinträchtigt oder die Durchführung der klinischen Prüfung beeinflusst sein könnte.
- 6.2 Das Prüfzentrum erkennt an, dass die klinische Prüfung vor, während und nach ihrem Abschluss der Inspektion durch Behörden unterliegt. Das Prüfzentrum informiert den Sponsor unverzüglich, wenn eine Behörde im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung eine Inspektion am Prüfzentrum ankündigt oder unangekündigt durchführt. Das Prüfzentrum erklärt sich mit der Anwesenheit des Sponsors oder seines Beauftragten bei Inspektionen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung einverstanden. 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 kommentieren, und stellt dem Sponsor Kopien der Stellungnahmen zur Verfügung. Soweit gesetzlich zulässig, informiert eine Vertragspartei, sobald sie von der Behörde den Inspektionsbericht zur begutachteten klinischen Prüfung an dem Prüfzentrum oder eine Entwurfsfassung des Inspektionsberichts erhält, die andere Vertragspartei darüber und übermittelt ihr auf Verlangen eine Kopie der die klinische Prüfung betreffenden Passagen des Inspektionsberichts.

- 6.3 Das Prüfzentrum kooperiert mit den Vertretern der Behörden, dem Sponsor oder seinem Beauftragten bei der Durchführung der in den Nummern 6.1 und 6.2 genannten Maßnahmen. 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 unverzüglich alle erforderlichen Schritte zur Beseitigung der bei einer in den Nummern 6.1 und 6.2 genannten Maßnahme festgestellten Mängel. Sofern bei einer Inspektion am Prüfzentrum zu einer anderen als der vertragsgegenständlichen klinischen Prüfung ein kritisches oder schwerwiegendes Erkenntnis festgestellt wurde, das prüfungsübergreifend für die vertragsgegenständliche klinische Prüfung eine Gefährdung der Patientensicherheit oder der Datenintegrität am Prüfzentrum darstellt, benachrichtigt das Prüfzentrum den Sponsor unverzüglich.
- 6.5 Diese Klausel gilt über das Ende der klinischen Prüfung für die Dauer der in Nummer 8.1 genannten gesetzlichen Aufbewahrungsfrist hinaus.

7. Standardvertragsklausel für Regelungen zur Haftung

- 7.1 Das Prüfzentrum übernimmt keine Gewähr für das Erreichen eines bestimmten Arbeitsergebnisses oder dafür, dass das Arbeitsergebnis frei von Schutzrechten Dritter ist. Soweit entgegenstehende Schutzrechte bekannt werden, teilt das Prüfzentrum diese dem Sponsor unverzüglich mit.
- 7.2 Bei leichter Fahrlässigkeit ist die Haftung für Schäden, die nicht aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit resultieren, beschränkt auf
 1. die bei Vertragsschluss vorhersehbaren und vertragstypischen Schäden, wenn der Schaden aus der Verletzung einer vertragswesentlichen Pflicht resultiert, und
 2. auf den Auftragswert, wenn der Schaden aus der Verletzung einer sonstigen Pflicht resultiert.

Vertragswesentliche Pflichten sind solche Pflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrages ermöglicht und auf deren Einhaltung die andere Vertragspartei regelmäßig vertraut oder vertrauen darf.

8. Standardvertragsklausel für Regelungen zur Dokumentation der klinischen Prüfung und Archivierung der Dokumentation

- 8.1 Das Prüfzentrum bewahrt seine im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung stehende Dokumentation entweder in analoger oder digitaler Form (Prüfungsdokumentation), soweit deren Aufbewahrung aufgrund gesetzlicher Aufbewahrungspflichten im Zusammenhang mit der Durchführung klinischer Prüfungen vorgeschrieben ist, nach Maßgabe der den jeweiligen Aufbewahrungspflichten zugrunde liegenden Rechtsvorschriften auf. Die folgenden Aufbewahrungszeiträume sind dabei zu beachten: <ZEITRÄUME ANGEBEN>.

- 8.2 Das Prüfzentrum bewahrt die Prüfungsdokumentation sicher an einem geeigneten Ort in geeigneter Weise so auf, dass sie ohne Weiteres verfügbar und auf Anforderung unverzüglich zugänglich und im Fall digitaler Prüfungsdokumentation insbesondere lesbar ist. Das Prüfzentrum führt eine 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 Das Prüfzentrum kann die Prüfungsdokumentation nach Ablauf des jeweiligen gesetzlichen Aufbewahrungszeitraums vernichten, wenn der Sponsor vor Ablauf des Aufbewahrungszeitraumes keine Einwände gegen die Vernichtung der Prüfungsdokumentation erhebt. Der Sponsor teilt Einwände mindestens 3 Monate vor Ablauf des Aufbewahrungszeitraumes mit. Erhebt der Sponsor Einwände gegen die Vernichtung der Prüfungsdokumentation, so prüfen das Prüfzentrum und der Sponsor den Abschluss einer gesonderten schriftlichen Vereinbarung über die weitere Aufbewahrung der Prüfungsdokumentation auf Kosten des Sponsors.

9. Standardvertragsklausel für Regelungen zum Datenschutz

- 9.1 Die Vertragsparteien verpflichten sich zur Einhaltung der Datenschutzbestimmungen, insbesondere der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung) sowie der Verordnung (EU) 536/2014 in der Fassung vom 6. September 2022 und des Arzneimittelgesetzes.
- 9.2 Jede Vertragspartei entscheidet jeweils eigenverantwortlich und unter Einhaltung der Bestimmungen des Datenschutzrechts, ob sowie zu welchem konkreten Zweck und mit welchen Mitteln sie personenbezogene Daten der Mitarbeiter der jeweils anderen Vertragspartei oder der Mitarbeiter von Kooperationspartnern und Unterauftragnehmern verarbeitet. Soweit gesetzlich zulässig, gewährt jede Vertragspartei der anderen Vertragspartei Zugriff auf diese Daten oder stellt ihr diese Daten, insbesondere Name und dienstliche Kontaktdaten (z. B. Telefon und E-Mail-Adressen), zur Verfügung. Die für die jeweilige Datenverarbeitung verantwortliche Vertragspartei stellt die Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Vorgaben sicher, wozu insbesondere auch die Informationspflichten gegenüber Personen, deren personenbezogenen Daten verarbeitet werden, zählen. Die Vertragsparteien stellen sich für die Verarbeitung dieser Daten gegenseitig eine Datenschutzerklärung zur Verfügung, die den Anforderungen der Artikel 13 und 14 der Datenschutz-Grundverordnung entspricht, und stellen die Weitergabe dieser Datenschutzerklärung an die betroffenen Personen sicher.
- 9.3 Sofern eine Vertragspartei beabsichtigt, personenbezogene Daten in ein Land außerhalb der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraumes (Drittland) zu übermitteln, und die Europäische Kommission hinsichtlich dieses Drittlandes keinen Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 Absatz 3 der Datenschutz-Grundverordnung gefasst hat, stellt die Vertragspartei sicher und sichert zu, die Datenübermittlung nur vorzunehmen, wenn zur Sicherung eines angemessenen Datenschutzniveaus eine geeignete Garantie gemäß Artikel 46 Absatz 2 oder 3 der Datenschutz-Grundverordnung oder ein Ausnahmefall gemäß Artikel 49 der Datenschutz-Grundverordnung vorliegt.
- 9.4 Diese Klausel gilt über das Ende der klinischen Prüfung hinaus, bis die Verarbeitung der personenbezogenen Daten beendet ist.

10. Standardvertragsklausel für Regelungen zur Beendigung und Kündigung des Vertrages

10.1 Dieser Vertrag endet, wenn

- a) die klinische Prüfung aufgrund einer ablehnenden Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission oder aufgrund einer Versagung durch die zuständige Bundesoberbehörde nicht initiiert werden kann,
- b) der Vertrag nach Maßgabe der Nummer 10.2 oder 10.3 gekündigt wird oder
- c) alle vertraglichen Pflichten erfüllt sind.

10.2 Dieser Vertrag kann vom Sponsor unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von 14 Tagen gegenüber dem Prüfzentrum in Textform gekündigt werden.

10.3 Dieser Vertrag kann von jeder Vertragspartei aus wichtigem Grund mit sofortiger Wirkung gegenüber der anderen Vertragspartei in Textform gekündigt werden. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere dann vor, wenn

- a) das Prüfzentrum durch die zuständige Behörde zur Beendigung der klinischen Prüfung aufgefordert worden ist,
- b) die klinische Prüfung beendet werden muss, weil ethische Gründe entgegenstehen oder weil eine Gefährdung der Gesundheit oder des Wohls der Prüfungsteilnehmer zu befürchten ist,
- c) eine Vertragspartei trotz Abmahnung durch die andere Vertragspartei wiederholt oder schwerwiegend gegen die Pflichten aus diesem Vertrag, gegen gesetzliche Vorgaben oder gegen die Vorgaben der Ethik-Kommission verstößt oder
- d) Tatsachen vorliegen, aufgrund derer der kündigenden Vertragspartei unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls und unter Abwägung der gegenseitigen Interessen der Vertragsparteien die Fortsetzung dieses Vertrages nicht mehr zugemutet werden kann.

10.4 Das Prüfzentrum gibt dem Sponsor die von ihm für die Durchführung der klinischen Prüfung zur Verfügung gestellten, ungenutzten Prüfpräparate unverzüglich nach dem Ende der klinischen Prüfung am Prüfzentrum zurück.

10.5 Nach Zugang der Kündigung beim Prüfzentrum oder nach Abgabe einer Kündigungserklärung durch das Prüfzentrum rekrutiert das Prüfzentrum keine weiteren Prüfungsteilnehmer für die klinische Prüfung und schließt keine weiteren Prüfungsteilnehmer in die klinische Prüfung neu ein.

10.6 Im Fall eines vorzeitigen Endes der klinischen Prüfung, insbesondere im Fall einer Kündigung des Vertrages, informiert das Prüfzentrum bereits eingeschlossene Prüfungsteilnehmer unverzüglich über das Ende der klinischen Prüfung und behandelt sie soweit möglich und sinnvoll nach den anerkannten medizinischen Standards weiter.

Anlage 2

(zu § 1 Absatz 1)

Regelungen des Datenschutzes bei gemeinsamer Verantwortlichkeit**1. Gemeinsame Verantwortlichkeit**

- 1.1. Soweit nicht nachstehend abweichend vereinbart, stellt jede Vertragspartei selbst die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere die Rechtmäßigkeit der durch sie durchgeführten Datenverarbeitungen, sicher.
- 1.2. Im Rahmen der gemeinsamen Verantwortlichkeit ist der Sponsor für die Verarbeitung der für die Zwecke der klinischen Prüfung aufgrund des Prüfplans erhobenen und an den Sponsor weitergegebenen pseudonymisierten Daten der Prüfungsteilnehmer, die Bereitstellung und Sicherheit des elektronischen Prüfbogens (electronic case report form, eCRF), die Überwachung und die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung <Ggf. Ergänzung weiterer tatsächlich stattfindender Datenflüsse bezüglich aller der gemeinsamen Verantwortlichkeit unterliegenden personenbezogenen Daten> zuständig. Er ist insbesondere für einen den Anforderungen des Artikels 32 der Datenschutz-Grundverordnung entsprechenden Übertragungsweg zwischen dem Prüfzentrum und dem eCRF zuständig.
- 1.3. Das Prüfzentrum ist im Rahmen der gemeinsamen Verantwortlichkeit für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten der Prüfungsteilnehmer in Verbindung mit der Durchführung der klinischen Prüfung zuständig. Davon umfasst sind die Erhebung der Studiendaten, die Überwachung und die Dokumentation der Reaktion der Prüfungsteilnehmer auf das Prüfpräparat, die Aufbereitung der gewonnenen Erkenntnisse und deren Weitergabe mittels eCRF an den Sponsor in pseudonymisierter Form sowie die Meldung unerwünschter Ereignisse an den Sponsor <Ggf. Ergänzung weiterer tatsächlich stattfindender Datenflüsse bezüglich aller der gemeinsamen Verantwortlichkeit unterliegenden personenbezogenen Daten>. Das Prüfzentrum ist insbesondere zuständig für eine den Anforderungen des Artikels 32 der Datenschutz-Grundverordnung entsprechende Verarbeitung der personenbezogenen Daten bis zur Weitergabe auf dem in der Zuständigkeit des Sponsors liegenden Übertragungsweg zwischen dem Prüfzentrum und dem eCRF.
- 1.4. Tätigkeiten, die vor der Unterzeichnung des Vertrages zur Durchführung der klinischen Prüfung erfolgen, sind nicht Gegenstand der Regelungen des Datenschutzes bei gemeinsamer Verantwortlichkeit.
- 1.5. Tätigkeiten, die nach dem Abschluss der im Prüfplan aufgeführten Untersuchungen, nach der Übergabe sämtlicher vollständig ausgefüllter eCRF durch das Prüfzentrum an den Sponsor und nach der Schließung des Prüfzentrums, einschließlich abschließendem Data Cleaning und Abschluss der Prüfungs-Datenbank für das Prüfzentrum, erfolgen, sind nicht Teil der gemeinsamen Verantwortlichkeit. Zu diesen Tätigkeiten zählen beispielsweise die wissenschaftliche Auswertung sowie die Zulassung des prüfungsgegenständlichen Arzneimittels oder die Archivierung.
- 1.6. Der Sponsor wird dem Prüfzentrum eine von der Ethik-Kommission geprüfte und in Übereinstimmung mit den Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung ausgefertigte Information zur prüfplankonformen Verarbeitung personenbezogener Daten sowie ein den Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung entsprechendes Formblatt für eine Einwilligungserklärung der Prüfungsteilnehmer bereitstellen.

Das Prüfzentrum ist nicht für die Überprüfung dieses Formblatts zuständig. Das Prüfzentrum wird dem Sponsor die aufgrund des Prüfplans und der Einwilligungserklärungen erhobenen Daten der Prüfungsteilnehmer in pseudonymisierter Form zur Verfügung stellen.

2. Information der Betroffenen

Die Vertragsparteien sind gesetzlich verpflichtet, den betroffenen Personen die nach den Artikeln 13 und 14 der Datenschutz-Grundverordnung erforderlichen Informationen sowie Informationen über die wesentlichen Inhalte dieser Vereinbarung in präziser, transparenter, laienverständlicher Sprache und leicht zugänglicher Form unentgeltlich zur Verfügung zu stellen. Diese Informationen sind Bestandteil der vom Sponsor zu erstellenden Patienteninformation. Die Vertragsparteien sind sich einig, dass das Prüfzentrum die vom Sponsor zur Verfügung gestellten Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten nach den Artikeln 13 und 14 der Datenschutz-Grundverordnung den Prüfungsteilnehmern bereits vor der Erhebung der personenbezogenen Daten bereitstellt. Das Prüfzentrum ist nicht verpflichtet, die vom Sponsor zur Verfügung gestellten Informationen auf Rechtskonformität zu prüfen.

3. Rechte der Betroffenen

- 3.1. Betroffene Personen können die ihnen aus den Artikeln 15 bis 22 der Datenschutz-Grundverordnung zustehenden Rechte („Betroffenenrechte“) gegenüber allen Vertragsparteien geltend machen, wobei das Prüfzentrum den betroffenen Personen als primäre Kontaktstelle angeboten wird. Sofern eine betroffene Person an den Sponsor zur Ausübung ihrer Betroffenenrechte herantritt, verweist dieser generell auf die ausgehändigte Patienteninformation und an das Prüfzentrum, das als primäre Kontaktstelle zur Wahrung der Betroffenenrechte dient.
- 3.2. Die Vertragsparteien unterstützen sich gegenseitig bei der Erfüllung der Betroffenenrechte unter Wahrung der Pseudonymisierung. Die Vertragsparteien stellen sich bei Bedarf die erforderlichen Informationen aus ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich gegenseitig zur Verfügung. Dies erfolgt in pseudonymisierter Form anhand der prüfungsspezifischen Identifikationsnummer.
- 3.3. Im Übrigen sind die Vertragsparteien für die Umsetzung und Befolgung der Betroffenenrechte hinsichtlich der bei ihnen oder ihren Auftragnehmern verarbeiteten Daten selbst zuständig.
- 3.4. Anfragen betroffener Personen betreffend die Löschung ihrer personenbezogenen Daten, die Gegenstand der gemeinsamen Verarbeitung sind, werden bei Eingang unverzüglich der anderen Vertragspartei mitgeteilt. Wenn eine der Vertragsparteien sämtliche oder Teile der personenbezogenen Daten nach Artikel 17 Absatz 3 der Datenschutz-Grundverordnung nicht löschen muss oder darf, muss diese Vertragspartei sicherstellen, dass sie diese personenbezogenen Daten löschen wird, sobald die gesetzliche Verpflichtung zur Löschung nach Artikel 17 Absatz 1 der Datenschutz-Grundverordnung eintritt. Wenn eine Anfrage betreffend die Löschung personenbezogener Daten begründet ist oder die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung weggefallen ist, löschen die Vertragsparteien die betreffenden personenbezogenen Daten. Jede Vertragspartei setzt ein Protokoll über die Löschung personenbezogener Daten auf, das der jeweils anderen Vertragspartei auf Anfrage bereitzustellen ist. Zur Sicherstellung einer rechtzeitigen und rechtskonformen Löschung erarbeiten die Vertragsparteien ein Löschkonzept, in dem festgelegt wird, welche personenbezogenen Daten durch wen zu löschen sind.

4. Unregelmäßigkeiten, Datenschutzverletzungen und Zweifel an der Rechtmäßigkeit

- 4.1. Die Vertragsparteien informieren sich gegenseitig unverzüglich und vollständig, wenn sie bei der Prüfung der Verarbeitungstätigkeiten nach dieser Vereinbarung Fehler oder Unregelmäßigkeiten hinsichtlich datenschutzrechtlicher Bestimmungen feststellen.
- 4.2. Die Vertragsparteien sind für die aus den Artikeln 33 und 34 der Datenschutz-Grundverordnung resultierenden Melde- und Benachrichtigungspflichten gegenüber der Aufsichtsbehörde und den von einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten betroffenen Personen für ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereich zuständig. Die Vertragsparteien informieren sich unverzüglich gegenseitig über die Meldung von Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten im Rahmen der gegenständlichen klinischen Prüfung an die Aufsichtsbehörde und unterstützen sich gegenseitig im Rahmen des rechtlich Zulässigen bei der Durchführung der Meldung.
- 4.3. Die Vertragsparteien sind berechtigt, der jeweils anderen Vertragspartei keine weiteren personenbezogenen Daten mehr zur Verfügung zu stellen oder zu übermitteln, wenn und soweit Zweifel bestehen, dass für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten, deren Zurverfügungstellung oder deren Übermittlung eine Rechtsgrundlage besteht. Zweifel können sich insbesondere daraus ergeben, dass veränderte rechtliche oder tatsächliche Umstände zu einer neuen rechtlichen Bewertung der Rechtsgrundlage führen, wie beispielsweise das erstmalige oder veränderte Erfordernis einer Rechtsgrundlage nach den Artikeln 44 bis 50 der Datenschutz-Grundverordnung. Solche Umstände können sich auch aus behördlichen oder gerichtlichen Verfügungen sowie Veröffentlichungen der Aufsichtsbehörden ergeben. Die Vertragsparteien werden darauf hinwirken, die Rechtsgrundlage zu klären.

5. Datenschutzfolgenabschätzungen

Die Vertragsparteien stellen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich sicher, dass Datenschutzfolgenabschätzungen nach Artikel 35 der Datenschutz-Grundverordnung vorliegen, sofern diese erforderlich sind. Die Vertragsparteien unterstützen sich hierbei gegenseitig, soweit erforderlich.

6. Aufbewahrung von Dokumentation

Dokumentationen, die der Einhaltung der ordnungsgemäßen Datenverarbeitung nach Artikel 5 Absatz 2 der Datenschutz-Grundverordnung dienen, werden durch jede Vertragspartei entsprechend den rechtlichen Befugnissen und Verpflichtungen über das Vertragsende hinaus aufbewahrt.

7. Vertraulichkeit und Datensicherheit

- 7.1. Die Vertragsparteien stellen innerhalb ihres jeweiligen Zuständigkeitsbereiches sicher, dass alle mit der Datenverarbeitung befassten Mitarbeiter die Vertraulichkeit der Daten in Einklang mit den Artikeln 29 und 32 der Datenschutz-Grundverordnung und ohne eine Verletzung des § 203 des Strafgesetzbuchs sowie bei ausländischen Partnern in Einklang mit einem vergleichbaren Standard des Geheimnis-schutzes für die Zeit ihrer Tätigkeit im Zusammenhang mit der Verarbeitung der personenbezogenen Daten wie auch nach Beendigung der Tätigkeit wahren und dass diese Mitarbeiter vor Aufnahme ihrer Tätigkeit entsprechend zur Vertraulichkeit der Daten verpflichtet und in die für sie relevanten Bestimmungen zum Datenschutz eingewiesen werden.

- 7.2. Die Vertragsparteien haben jeweils dafür Sorge zu tragen, dass sie sämtliche in Bezug auf die Daten bestehenden gesetzlichen Aufbewahrungspflichten einhalten. Sie haben hierzu angemessene Datensicherheitsvorkehrungen nach Artikel 32 der Datenschutz-Grundverordnung zu treffen. Dies gilt insbesondere im Fall der Beendigung der Zusammenarbeit.
- 7.3. Die Implementierung, die Voreinstellung und der Betrieb der genutzten Systeme zur Datenverarbeitung sind unter Beachtung der Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung und anderer Regelungswerke, insbesondere unter Beachtung der Grundsätze des Datenschutzes durch Design und datenschutzfreundliche Voreinstellungen, sowie unter Verwendung von dem Stand der Technik entsprechenden geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen durchzuführen.

8. Auftragsverarbeiter

Die Vertragsparteien verpflichten sich, beim Einsatz von Auftragsverarbeitern im Anwendungsbereich dieser Vereinbarung einen Vertrag nach Artikel 28 Absatz 3 der Datenschutz-Grundverordnung abzuschließen. Handlungen und Verarbeitungen von Auftragnehmern einer Vertragspartei sind dieser Vertragspartei zuzurechnen. Die Einhaltung etwaiger zusätzlicher Vorgaben des 5. Kapitels der Datenschutz-Grundverordnung wird durch die den Auftragsverarbeiter beauftragende Vertragspartei sichergestellt.

9. Verarbeitungsverzeichnis

Die Vertragsparteien nehmen die Verarbeitungstätigkeiten in ihre jeweiligen Verarbeitungsverzeichnisse nach Artikel 30 Absatz 1 der Datenschutz-Grundverordnung auf, insbesondere versehen mit einem Vermerk zur Natur des Verarbeitungsverfahrens in gemeinsamer oder alleiniger Verantwortung.

10. Dauer und Kündigung

- 10.1. Die vertraglichen Regelungen des Datenschutzes bei gemeinsamer Verantwortlichkeit gelten für die Dauer der Verarbeitung personenbezogener Daten. Die gesonderte ordentliche Kündigung dieser Regelungen ist ausgeschlossen.
- 10.2. Die Vertragsparteien können diese Vereinbarung mit sofortiger Wirkung kündigen, wenn ein schwerwiegender oder fortgesetzter Verstoß der anderen Vertragspartei gegen Datenschutzvorschriften oder die Bestimmungen dieser Vereinbarung vorliegt. Ein schwerwiegender Verstoß liegt insbesondere vor, wenn eine Vertragspartei die in dieser Vereinbarung bestimmten Pflichten, insbesondere die notwendigen technischen und organisatorischen Maßnahmen in erheblichem Maße nicht erfüllt.

11. Haftung

- 11.1. Artikel 82 der Datenschutz-Grundverordnung bleibt unberührt. Die vertraglichen Regelungen des Datenschutzes bei gemeinsamer Verantwortlichkeit begründen darüber hinaus keinen Anspruch betroffener Personen oder sonstiger Dritter sowie keine Gesamtschuldnerschaft der Vertragsparteien.
- 11.2. Im Innenverhältnis haftet jede Vertragspartei gegenüber der anderen Vertragspartei für den Schaden, der durch Verarbeitungen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich entstanden ist.

Artikel 2

Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung

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. Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

(Klinische-Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung – KPBV)“.

2. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Diese Verordnung regelt

1. das Verfahren bei der Bearbeitung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014,
 2. die Zusammenarbeit zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde und der nach den Geschäftsverteilungsplänen gemäß § 41b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes oder nach § 41c Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Ethik-Kommission (zuständige Ethik-Kommission),
 3. die Registrierung von öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Länder für das Bewertungsverfahren und
 4. die Festlegung der Gebühren- und Rahmensätze für die Stellungnahmen und Bewertungsberichte der zuständigen Ethik-Kommission.“
- b) In Absatz 2 Satz 3 wird die Angabe „des Geschäftsverteilungsplans“ durch die Angabe „der Geschäftsverteilungspläne gemäß § 41b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes oder nach § 41c Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes“ ersetzt.

3. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird die Angabe „bei Menschen“ gestrichen.
- b) Satz 5 wird gestrichen.

4. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Es muss sichergestellt sein, dass die Mitglieder der Ethik-Kommission und die hinzugezogenen externen Sachverständigen zusammen über die erforderliche Qualifikation für die Bewertung klinischer Prüfungen, die durch entsprechende Fortbildungen zu gewährleisten ist, sowie über die nach § 36 Absatz 1 Satz 2 und 3 des Strahlenschutzgesetzes jeweils erforderliche Fachkompetenz verfügen.“

b) In Absatz 4 Satz 3 wird die Angabe „bei Menschen“ gestrichen.

c) Absatz 7 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Mitglieder der Ethik-Kommission und die hinzugezogenen externen Sachverständigen geben zu jedem von der Ethik-Kommission zu bewertenden Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung folgende Erklärungen ab:

1. die als Anlage 1 beigefügte Erklärung zu persönlichen und finanziellen Interessen nach § 41a Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes sowie
2. die als Anlage 2 beigefügte jährliche Erklärung zu finanziellen Interessen nach Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“

5. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Der Geschäftsverteilungsplan legt die Reihenfolge fest, in der die registrierten Ethik-Kommissionen für die Bearbeitung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung zuständig sind. Der Geschäftsverteilungsplan berücksichtigt bei der Festlegung der Reihenfolge insbesondere die Gesamtzahl der registrierten Ethik-Kommissionen sowie ihre jeweilige jährliche Kapazität. Der Geschäftsverteilungsplan kann darüber hinaus eine Mindestzahl von Anträgen auf Genehmigung einer klinischen Prüfung festlegen, für die jede registrierte Ethik-Kommission zuständig ist. Die festgelegte Reihenfolge der Zuständigkeit darf nur durch eine Änderung des Geschäftsverteilungsplans nach § 41b Absatz 2 Satz 3 oder 4 des Arzneimittelgesetzes geändert werden. Die registrierten Ethik-Kommissionen oder die von den registrierten Ethik-Kommissionen benannte Stelle müssen den Geschäftsverteilungsplan und Änderungen des Geschäftsverteilungsplans an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übersenden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht über ein Internetportal den Geschäftsverteilungsplan und Änderungen des Geschäftsverteilungsplans binnen eines Monats nach dessen und deren Übersendung. Der Geschäftsverteilungsplan und Änderungen des Geschäftsverteilungsplans gelten ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung.“

b) In Absatz 2 Satz 1 und in den Absätzen 3, 4 und 5 wird jeweils die Angabe „bei Menschen“ gestrichen.

c) Nach Absatz 5 wird der folgende Absatz 6 eingefügt:

„(6) Der Geschäftsverteilungsplan berücksichtigt, dass für einen Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung, in deren Rahmen ein radioaktiver Stoff oder ionisierende Strahlung angewendet wird und dafür eine Genehmigung nach § 31 des Strahlenschutzgesetzes oder eine Anzeige nach § 32 des Strahlenschutzgesetzes erforderlich ist, eine Ethik-Kommission zuständig ist, die die Anforderungen nach § 36 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Strahlenschutzgesetzes erfüllt und die Anforderungen nach § 36 Absatz 1 Satz 3 des Strahlenschutzgesetzes sicherstellt.“

6. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 und 2 wird jeweils die Angabe „bei Menschen“ gestrichen.
- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Stellt die zuständige Ethik-Kommission fest, dass die Anzeige der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung nach § 32 des Strahlenschutzgesetzes unzulässig ist, weil es sich um eine nach § 31 des Strahlenschutzgesetzes genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung handelt, so teilt sie dies der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich mit.“

7. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) Die Absätze 1 und 2 werden durch die folgenden Absätze 1 und 2 ersetzt:

„(1) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union und ist kein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union an dem Verfahren zur Genehmigung der klinischen Prüfung beteiligt, so übermittelt die zuständige Ethik-Kommission die Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von 21 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne des Artikels 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.

(2) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union und ist mindestens ein weiterer Mitgliedstaat der Europäischen Union an dem Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung beteiligt, so übermittelt die zuständige Ethik-Kommission die Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von 21 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne des Artikels 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.“

- b) In Absatz 4 wird die Angabe „§ 40 Absatz 4 Satz 2“ durch die Angabe „§ 40 Absatz 4 Satz 3“ ersetzt.
- c) Absatz 5 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„In diesem Fall übermittelt die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes einschließlich einer etwaigen Bitte um Ersuchen des Sponsors um zusätzliche Informationen zu den in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten innerhalb von vier Tagen nach Abschluss der Phase der koordinierten Überprüfung nach Artikel 6 Absatz 5 Unterabsatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.“

- d) In den Absätzen 7 und 8 Satz 2 wird jeweils die Angabe „§ 40 Absatz 4 Satz 2“ durch die Angabe „§ 40 Absatz 4 Satz 3“ ersetzt.

8. In § 7 Absatz 2 und 3 Satz 1 wird jeweils die Angabe „bei Menschen“ gestrichen.

9. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) Die Absätze 1 und 2 werden durch die folgenden Absätze 1 und 2 ersetzt:

„(1) Wünscht der Sponsor eine genehmigte klinische Prüfung nach Artikel 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 auf die Bundesrepublik Deutschland

auszuweiten, so übermittelt die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 40c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von 42 Tagen nach dem Tag der Einreichung des Antrags nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.

(2) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, so 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.“

b) In den Absätzen 3 und 4 wird jeweils die Angabe „bei Menschen“ gestrichen.

10. § 9 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird die Angabe „bei Menschen“ gestrichen.

b) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „bei Menschen“ gestrichen.

c) In den Absätzen 4, 6, 7 Satz 2, Absatz 9 und 10 Satz 2 wird jeweils die Angabe „§ 40 Absatz 4 Satz 2“ durch die Angabe „§ 40 Absatz 4 Satz 3“ ersetzt.

d) Absatz 11 wird durch die folgenden Absätze 11 und 12 ersetzt:

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

(12) Die zuständige Ethik-Kommission kann den Sponsor nach Artikel 20 Absatz 6 Unterabsatz 1 und 6 sowie 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 11 genanntes Votum innerhalb von 65 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne des Artikels 20 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.“

11. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Der zuständigen Ethik-Kommission stehen die nach dem in der Anlage 3 enthaltenen Gebührenverzeichnis festgelegten Gebühren und Rahmensätze im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen zu.“

b) Absatz 3 wird durch den 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 wird jeweils die Angabe „bei Menschen“ gestrichen.
- b) In Nummer 3 wird jeweils die Angabe „bei Menschen“ gestrichen und die Angabe „Unterschrift“ durch die Angabe „Name“ ersetzt.

13. Anlage 2 wird wie folgt geändert:

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

Artikel 3

Inkrafttreten

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

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

EU-Rechtsakte:

1. Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2022/642 vom 12. April 2022 (ABl. L 118 vom 20.4.2022, S.4) geändert worden ist
2. 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. September 2022 (ABl. L 294 vom 15.11.2022, S. 5) geändert worden ist
3. 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) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2; L 74 vom 4.3.2021, S. 35)

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Durchführung klinischer Prüfungen ist unverzichtbar, um das Inverkehrbringen neuer Arzneimittel zu ermöglichen. Zum Schutz der Rechte, der Sicherheit, der Würde und des Wohls der Prüfungsteilnehmer sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der gewonnenen Daten unterliegen klinische Prüfungen strengen rechtlichen Vorgaben. 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. Die Durchführung klinischer Prüfungen ist daher eine wichtige Voraussetzung für die medizinische 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 den im Medizinforschungsgesetz vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) unter anderem enthaltenen Änderungen des Arzneimittelgesetzes die Rahmenbedingungen für die Entwicklung von Arzneimitteln verbessert werden. Ein Grund für den Attraktivitätsverlust besteht darin, dass Vertragsverhandlungen in Deutschland 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.

Durch den Erlass der Standardvertragsklauselverordnung (StandVKIV) soll der mit den in Deutschland überdurchschnittlich langen Vertragsverhandlungen einhergehende Zeitverlust minimiert werden und klinische Prüfungen sollen schneller beginnen können. Dies stärkt die Attraktivität des Forschungsstandortes Deutschland und trägt dazu bei, der Abwanderung pharmazeutischer Forschung vorzubeugen, 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 (KPBV) ist es, Regelungslücken zu schließen, Bürokratie abzubauen und notwendige Anpassungen aufgrund der durch das Medizinforschungsgesetz eingeführten Gesetzesänderungen vorzunehmen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Durch die Nutzung der mit der StandVKIV festgelegten Standardvertragsklauseln werden wesentliche Inhalte einzelner Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung einer klinischen Prüfung vorgegeben. Sponsor und Prüfzentrum verwenden diese Standardvertragsklauseln bei der Erstellung des Vertrags und müssen diesen nicht mehr langwierig verhandeln. Weitere Vertragsverhandlungen zu den in den Standardvertragsklauseln geregelten Inhalten werden nur erforderlich, wenn Sponsor und Prüfzentrum gemeinsam vereinbaren, von den in den Standardvertragsklauseln festgelegten Inhalten abzuweichen. 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 Änderung der KPBV werden Fristenregelungen ergänzt und damit Regelungslücken geschlossen. Für das Verfahren des Ersuchens weiterer Informationen vom Sponsor wird eine Frist für die Abstimmung zwischen zuständiger Ethik-Kommission und zuständiger Bundesoberbehörde ergänzt. Außerdem werden für das Verfahren der Bearbeitung eines Antrags auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung Fristen ergänzt. Durch den Verzicht auf das Schriftformerfordernis bei der antragsbezogenen Erklärung über persönliche und finanzielle Interessen und bei der jährlichen Erklärung zu finanziellen Interessen werden die Abläufe bei den Ethik-Kommissionen erleichtert. Zudem werden Anpassungen infolge von im Medizinforschungsgesetz enthaltenen Änderungen anderer Gesetze vorgenommen, unter anderem soll den Anforderungen nach § 36 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes Rechnung getragen werden. Schließlich werden redaktionelle Änderungen vorgenommen.

III. Alternativen

Eine Beibehaltung des bisherigen Zustandes kommt nicht in Betracht.

IV. Regelungskompetenz

Nach § 42d Absatz 1 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes (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 und dabei Abweichungsmöglichkeiten vorzusehen.

Nach § 6 Absatz 2 und § 41b Absatz 1 Satz 1 und 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.

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

Diese Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

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

Die durch Änderungen der KPBV vorgesehenen Fristenregelungen 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 StandVKIV und der Änderung der KPBV 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 StandVKIV 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“ ab.

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 Einführung der StandVKIV aufgrund der erwarteten Verkürzung der Vertragsverhandlungen mit einer Senkung der Kosten auf Seiten der Wirtschaft zu rechnen ist, so zählen die mit dem Informationsaustausch verbundenen Aufwände definitorisch dann nicht zum Erfüllungsaufwand, wenn sie sich aus Erklärungen und Angaben ergeben, die als für den Abschluss des Vertrags, seine Durchführung oder seine Beendigung erforderlich vorgesehen sind. Bei den Regelungen der StandVKIV handelt es sich um eben solche inhaltlichen Pflichten, sodass mögliche tatsächliche Aufwandsänderungen der Vertragsparteien nicht dem Erfüllungsaufwand zuzurechnen sind.

Durch die Änderung der KPBV werden keine zusätzlichen Informationspflichten geschaffen. Die neu eingefügte Regelung des § 12 Absatz 3 legt lediglich den Zeitpunkt für die auch bisher anfallende Gebührenerhebung fest.

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 StandVKIV 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. Außerdem soll untersucht werden, ob und ggf. wie sich die StandVKIV auf Wissenschaft und Forschung auswirkt. Diese Erkenntnisse sollen durch eine Befragung der betroffenen Verbände und Organisationen und durch Auswertung der entsprechenden Rückmeldungen gewonnen werden.

Die KPBV wird fortlaufend auf möglichen Anpassungs- und Änderungsbedarf geprüft.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu § 1

Zu § 1 Absatz 1

Die Standardvertragsklauseln, die keinen umfassenden Mustervertrag darstellen, werden festgelegt für die vertragliche Regelung einzelner Rechten und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung einer klinischen Prüfung. 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.

Bei den in Deutschland stattfindenden klinischen Prüfungen entspricht es dem Regelfall, dass Sponsor und Prüfzentrum gemeinsam über die Mittel und Zwecke der Datenverarbeitung entscheiden. Sie sind dann gemeinsam Verantwortliche im Sinne des Artikel 26 der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung) und müssen vereinbaren, wer von ihnen welche Verpflichtung nach Datenschutz-Grundverordnung erfüllt. Die tatsächliche Ausgestaltung der Datenverarbeitung durch Sponsor und Prüfzentrum und sich daran anknüpfende Erfordernisse bezüglich datenschutzrechtlicher Verpflichtungen richten sich stets nach den Umständen des Einzelfalles. Der Abschluss einer Verpflichtung zur gemeinsamen Verantwortlichkeit (Artikel 26 Absatz 1 Satz 2 der Datenschutz-Grundverordnung) ist nur eine Rechtsfolge gemeinsamer Verantwortlichkeit, jedoch nicht hierfür konstitutiv. Da sich jedoch in der Praxis eine regelhafte tatsächliche Ausgestaltung der Datenverarbeitung bei klinischen Prüfungen etabliert hat, werden für diese Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortlichkeit – ergänzend zur Standardvertragsklausel zum Datenschutz aus Nummer 9 Anlage 1 – weitere Standardvertragsklauseln in Anlage 2 festgelegt. Da die vertraglichen Regelungen jedoch eine Prüfung im Einzelfall nicht entbehrlich machen, werden die Standardvertragsklauseln in Anlage 2 nur festgelegt, soweit Mittel und Zwecke der Datenverarbeitung des Sponsors und des Prüfzentrum keine anderen vertraglichen Regelungen erfordern.

Die Anwendungsbestimmung der Standardvertragsklauseln selbst ergibt sich unmittelbar aus § 42d Absatz 2 AMG, wonach Sponsor und Prüfzentrum bei dem Abschluss von Verträgen über die Durchführung klinischer Prüfungen die Standardvertragsklauseln zu verwenden haben, soweit sie keine Abweichung davon vereinbaren.

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

Zu § 1 Absatz 2

Standardvertragsklauseln werden nicht festgelegt für klinische Prüfungen, die von einem nicht-kommerziellen Sponsor veranlasst werden und keine wirtschaftliche Zwecksetzung verfolgen. Dabei handelt es sich um sogenannte akademisch initiierte bzw. Prüfer-initiierte klinische Prüfungen, die in der Regel kooperativ ausgestaltet sind, unter anderen Finanzierungsvoraussetzungen und mit anderen Interessenlagen stattfinden, als dies bei sogenannten Industrie-initiierten klinischen Prüfungen der Fall ist. Vertragliche Regelungen zwischen dem nicht-kommerziellen Sponsor und dem Prüfzentrum unterscheiden sich daher von solchen, die im Rahmen von Industrie-initiierten klinischen Prüfungen zwischen einem kommerziellen Sponsor und einem Prüfzentrum geschlossen werden. Die Standardvertragsklauseln in Anlage 1 und Anlage 2 beziehen sich ausschließlich auf den letzteren Fall und wurden nicht für akademisch initiierte klinische Prüfungen getroffen.

Weitere Einschränkungen der Festlegung der Standardvertragsklauseln werden nicht vorgenommen.

Zu § 1 Absatz 3

Die Vorgaben des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen bleiben von den Regelungen der StandVKIV unberührt.

Zu § 2**Zu § 2 Absatz 1**

Die Anforderungen an die Ausgestaltung der vertraglichen Regelungen können je nach Gegenstand der klinischen Prüfung und nach Forschungsbereich voneinander abweichen. Diesem Umstand tragen die Standardvertragsklauseln Rechnung, indem sie an bestimmten Stellen keine pauschalen Vorgaben der zu beziffernden oder zu benennenden Faktoren treffen, sondern Platzhalter vorsehen, die durch die Parteien selbst auszufüllen sind. Diese erforderliche Festlegung wird zu keinem gravierenden Zeitverzug führen. Betroffen sind die in Anlage 1 Nummer 2 und 8 sowie Anlage 2 Nummer 1 genannten Klauseln.

Zu § 2 Absatz 2

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. Dementsprechend wurden in Anlage 1 Nummer 2.2 zwei alternative Optionen für die vertragliche Regelung aufgenommen. Es obliegt den Vertragsparteien selbst zu bewerten, welche Option angesichts der Gesamtumstände genutzt werden soll.

Zu § 3

Die Maßgaben gelten für Verträge, die ab dem Inkrafttreten der Verordnung geschlossen werden.

Zu Anlage 1

Anlage 1 enthält Standardvertragsklauseln zur Regelung einzelner 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

Zu Nummer 1.1

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

Im Vertragsverhältnis zwischen Sponsor und Prüfzentrum, das gesetzliche Veröffentlichungspflichten wie beispielsweise die des Sponsors nach den Artikel 36 und 37 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 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 eigens 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. Die Frist von 12 Monaten orientiert sich an der Vertragspraxis und entspricht zudem der Frist, innerhalb der der Sponsor nach Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EU) 536/2014 eine Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Prüfung an die EU-Datenbank zu übermitteln hat. Lediglich in Ausnahmefällen kann diese Frist nach Nummer 1.1 Satz 5 um sechs Monate verlängert werden.

Zu Nummer 1.2

Das Prüfzentrum kann nach Nummer 1.2 die eigenen generierten Ergebnisse zu nicht-kommerziellen wissenschaftlichen Zwecken veröffentlichen. Um sicherzustellen, dass bei Veröffentlichungen des Prüfzentrums auch die Interessen des Sponsors hinreichend gewahrt werden, wird in der Klausel ein Verfahren festgelegt, das vom Prüfzentrum vor der Veröffentlichung zu beachten ist. Da die Ergebnisse im Rahmen der klinischen Prüfung einerseits sensible Unternehmensdaten betreffen können und es andererseits gilt, etwaige Schutzrechte vor einer Veröffentlichung zu sichern, soll der Sponsor das Manuskript zunächst sichten und darauf reagieren können. Dabei berücksichtigt der Sponsor insbesondere das allgemeine Interesse an der Transparenz und Nachvollziehbarkeit klinischer Prüfungen. Die vom Sponsor als vertraulich identifizierten Informationen sind vom Prüfzentrum zu löschen. Weitergehende Kommentare und Änderungsvorschläge, wie etwa rein textliche oder inhaltliche Änderungen, sind vom Prüfzentrum nur dann in der Überarbeitung des Manuskriptes zu berücksichtigen, wenn sie nicht die wissenschaftliche Richtigkeit und Objektivität beeinträchtigen. Diese Bewertung obliegt dem Prüfzentrum. So wird zugunsten der Wissenschaft die ungetrübte Wiedergabe der aus der Forschung gewonnenen Erkenntnisse sichergestellt. Die Fristen orientieren sich an entsprechenden Festsetzungen in der einschlägigen Vertragspraxis.

Zu Nummer 1.3

Zu den vom Prüfzentrum bei allen Veröffentlichungen einzuhaltenden aktuellen akademischen Standards gehören beispielsweise die Grundsätze der *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work* des International Committee

of Medical Journal Editors (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>). Die Pflicht des Prüfzentrums, bei sämtlichen Veröffentlichungen, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung stehen, auf den Sponsor hinzuweisen, dient ebenso der Transparenz wie die Pflicht darauf hinzuweisen, dass die klinische Prüfung zu einer multizentrischen klinischen Prüfung gehört. Wenngleich ein grundsätzliches Interesse daran besteht, dass Veröffentlichungen im Rahmen multizentrischer Prüfungen das Gesamtergebnis aller Prüfzentren abbilden, sollte dem einzelnen Prüfzentrum nicht die Veröffentlichung der eigenen Ergebnisse verwehrt werden, solange es sich an diese Vorgaben hält. Für die wissenschaftliche Verwertung und weitere Forschung können auch schon einzelne Ergebnisse entscheidende Erkenntnisse bringen, die nutzbar gemacht werden sollten.

Zu Nummer 1.4

Veröffentlichungen sollen bei Möglichkeit und Zumutbarkeit barrierefrei erfolgen.

Zu Nummer 2

Zu Nummer 2.1

Nummer 2.1 trifft Regelungen zum Umgang mit Ergebnissen, die Erfindungen darstellen und die im Rahmen der vertrags- und prüfplanmäßigen Durchführung der klinischen Prüfung am Prüfzentrum hervorgebracht werden. 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.

Die Mitteilung des Prüfzentrums gegenüber dem Sponsor über eine Erfindung wird in besonderem Maße durch die Vorschriften des ArbnErfG geprägt. Da die Informationspflicht erst ab Meldung durch den Erfinder gegenüber dem Prüfzentrum gilt, wird das im Hochschulbereich nach § 42 Nummer 2 ArbnErfG bestehende negative Publikationsrecht des Arbeitnehmererfinders 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 nach § 22 ArbnErfG nicht im Vorfeld der Erfindungsmeldung abbedungen werden kann. Die Regelungen der Standardvertragsklauseln betreffen 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 Vertragsschluss gehen die Vertragsparteien dem Grunde nach nicht davon aus, dass es zu einer Erfindung kommt. Dies rührt daher, dass die am Prüfzentrum tätigen Mitarbeiter die im Prüfplan des Sponsors festgelegten Aufgaben nach vorgegebenen Maßgaben abarbeiten. Damit die Vertragsverhandlungen vor Beginn einer klinischen Prüfung nicht durch Diskussionen über einen – in den meisten Fällen nicht eintretenden Fall einer Erfindungsgewinnung – verzögert werden, haben sich in der Praxis zwei Vertragsgestaltungen etabliert: Bei einer Vertragsgestaltung wird die Klärung der Vergütungsfrage in einer späteren Vereinbarung nur und erst dann vorgenommen, wenn der seltene und von den Parteien unerwartete Fall dennoch eintritt (Option „Spätere Vereinbarung“). Bei der anderen Vertragsgestaltung vereinbaren die Vertragsparteien bei Vertragsschluss Pauschalbeträge, die

unter bestimmten Voraussetzungen nachgelagert erhöht werden können (Option „Pauschalbetrag“). Weitere Gestaltungsmöglichkeiten haben sich in der Vertragspraxis im Bereich der von kommerziellen Sponsoren veranlassten klinischen Prüfungen mit wirtschaftlicher Zwecksetzung nicht etabliert. Wenngleich der Sponsor durch die Regelung dem Risiko weiterer Kosten ausgesetzt ist, so ist der Eintritt eines solchen Falles einerseits eher unwahrscheinlich, andererseits ist der Sponsor auch derjenige, der infolge der Ausübung des Optionsrechts den wirtschaftlichen Nutzen aus der gewonnenen Erfindung ziehen kann.

Hinsichtlich der Option „Spätere Vereinbarung“ schließen die Vertragsparteien erst und nur dann eine Vereinbarung einer angemessenen und marktüblichen Vergütung, wenn eine in Nummer 2.1 Satz 1 genannte Erfindung erzielt wird. Die Vergütung kann einmalig oder in Form einer wiederkehrenden Zahlung ausgezahlt werden, worauf sich die Parteien sodann zu einigen haben. Die Vertragsparteien ziehen in die Bemessung der Vergütung neben den Grundsätzen zur Berechnung von Arbeitnehmererfindervergütungen unter Berücksichtigung der Interessenlagen der Vertragsparteien weitere Aspekte mit ein, 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, den Prüfplan, den Erfindungswert sowie den Wert der Verwertung der Erfindung und hinzukommend bei Einmalzahlungen die voraussichtliche Nutzungsdauer des Patents. Zudem sollen etwaig vom Prüfzentrum an den Mitarbeitererfinder für die Inanspruchnahme der Erfindung oder deren Verwertung zu entrichtende Beträge beachtet werden, die nach § 9 ArbNErfG oder § 42 Nr. 4 ArbNErfG fällig werden können.

Im Rahmen der Option „Pauschalbetrag“ legen die Vertragsparteien bereits bei Vertragschluss einen Betrag fest, der dem Prüfzentrum für die Übertragung der Rechte an einer Erfindung gezahlt werden soll. Dieser Betrag ist von den Vertragsparteien je nach Prüfungsgegenstand und weiterer Ausgestaltung der klinischen Prüfung zu bestimmen. Da jedoch nie ausgeschlossen werden kann, dass im Rahmen der klinischen Prüfung eine „Blockbuster“-Erfindung erzielt wird, der ein ungleich höherer Wert zukommt, sieht die Klausel eine „Öffnungsmöglichkeit“ vor. Danach haben die Vertragsparteien in einem solchen Fall einen weiteren Betrag auszuhandeln, der sicherstellt, dass für die Übertragung der Rechte an der Erfindung eine angemessene, marktübliche Vergütung geleistet wird.

Zu Nummer 2.3

Nummer 2.3 wird dem zum Teil in der Erfindungsforschung bestehenden Zeitdruck gerecht, indem die Regelung eine Patentanmeldung vor Ausübung des Optionsrechts ermöglicht. So können einhergehende Rechte bereits vor Entscheidung über die finale Zuordnung des Rechts auf die schutzfähige Erfindung gesichert werden – im Einklang mit dem ArbNErfG und in enger beidseitiger Abstimmung.

Zu Nummer 2.4

Übt der Sponsor das Optionsrecht nicht fristgerecht aus, kann das Prüfzentrum die Erfindung verwerten, was die Inanspruchnahme der Erfindung oder deren Freigabe umfasst.

Zu Nummer 2.5

Da die Gewinnung von Ergebnissen, die keine schutzfähigen Erfindungen sind, 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 und der Verantwortlichkeit des Sponsors für den Prüfplan, in welchem die Entstehung der Ergebnisse angelegt ist, stehen derart entstehende Ergebnisse dem Sponsor zu. 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. Dieser Umstand ist bei den Vertragsverhandlungen vor allem im Rahmen der Vereinbarung einer Vergütung 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. Im Interesse des Gesundheitsschutzes können die am Prüfzentrum generierten Ergebnisse zudem im Rahmen der Patientenversorgung genutzt werden. Benutzungsrechte nach dem ArbNErfG bleiben unberührt.

Zu Nummer 2.7

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

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 vertrauliche Behandlung vertraglich zu regeln. Neben den Anforderungen des Gesetzes zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen werden daher Regelungen zum Schutz vertraulicher Informationen festgelegt. Als vertrauliche Informationen im Sinne des Vertrages werden alle Informationen unabhängig ihrer Form definiert, die von einer Vertragspartei oder einem mit ihr verbundenen Unternehmen der anderen Vertragspartei bezüglich der klinischen Prüfung beziehungsweise dem konkreten Vertragsverhältnis offengelegt werden sowie sämtliche Ergebnisse der klinischen Prüfung. Was als „vertrauliche Information“ gilt, wird so durch das konkrete Vertragsverhältnis selbst geprägt und deckt sich dementsprechend nicht zwangsläufig mit dem Begriff des „Geschäftsgeheimnisses“ nach dem Gesetz zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen. Stellt eine Information eine vertrauliche Information im Sinne von Nummer 3.1 dar und erfüllt zugleich die gesetzlichen Anforderungen eines Geschäftsgeheimnisses im Sinne von § 2 Nummer 1 des Gesetzes zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen, so gehen die vertraglichen Regelungen der Rechtslage nach dem Gesetz zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen vor. Das Gesetz zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen lässt derartige Abweichungen durch Rechtsgeschäft zu.

Zu Nummer 3.2

In Fällen, in denen kein besonderer Schutz für eine Information 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 die Anforderlichkeit, eine zunächst vertrauliche Information zu schützen, wegfallen. 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, der die Informationen durch die andere Vertragspartei offenbart wurden, bei welcher 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 wird daher festgelegt, dass die Vertragsparteien Vorkehrungen vor unbefugtem Zugriff treffen. Welche Maßnahmen im Einzelfall zu treffen sind, bestimmt sich anhand der Gesamtumstände, wozu unter anderem die Art der Information, das Risiko der Offenlegung sowie räumliche oder technische Gegebenheiten gehören. Eine Offenlegung bedarf der schriftlichen Zustimmung, wobei die Vertragsparteien bei der Entscheidung, einer Offenlegung zuzustimmen, das allgemeine Interesse an der Transparenz und Nachvollziehbarkeit klinischer Prüfungen berücksichtigen. Dieses Interesse kommt unter anderem in der Verordnung (EU) 536/2014 (z. B. Erwägungsgrund 68, Artikel 37 Absatz 4, Artikel 81 Absatz 4) und der World Medical Association - Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes (z. B. Nr. 36) zum Ausdruck. Im Sinne einer effizienten Arbeitsgestaltung liegt es zugleich im Interesse der Vertragsparteien, dass eine Zustimmung ausbleiben kann, wenn die Offenlegung der vertraulichen Informationen zu Vertragszwecken erforderlich und ein gleichwertiges Schutzniveau nach der Offenlegung gewährleistet ist. Dies ist insbesondere bei Mitarbeitern des Prüfzentrums oder von Kooperationsunternehmen und Dienstleistern anzunehmen, deren Arbeitskraft essentiell für die Durchführung der jeweiligen klinischen Prüfung ist. Beispielsweise im Hinblick auf Mitarbeiter kann eine Regelung im Arbeitsvertrag mit der empfangenden Vertragspartei insoweit hinreichend sein, soweit diese Regelung mit der Verpflichtung zur Vertraulichkeit aus dem Vertrag zwischen Sponsor und Prüfzentrum vergleichbar ist.

Zu Nummer 3.4

Die in Nummer 3.4 festgelegte Ausnahme von der Geheimhaltung durch den Sponsor ist erforderlich, damit eine etwaige Einstufung als vertrauliche Information keine Behinderung der weiteren klinischen Entwicklung oder der Zulassung des prüfungsgegenständlichen Arzneimittels darstellt. Eine solche Behinderung würde zum einen dem im europäischen und nationalen Recht 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 solche Ergebnisse der klinischen Prüfung nutzen können muss.

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 dem AMG. Ein eigenes gesetzes- oder ordnungswidriges Verhalten zum Schutz 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.

Zu Nummer 3.6

Es entspricht dem Bedürfnis der Vertragsparteien vorzusehen, dass die offenlegende Vertragspartei die andere Vertragspartei zur Rückgabe, Löschung oder Vernichtung der ursprünglich offengelegten vertraulichen Information auffordern kann. Dadurch sollen jedoch keine gesetzlichen Regelungen, insbesondere Aufbewahrungspflichten, durch die

Vertragsparteien untergraben werden können. Der Aufforderung ist daher nicht nachzukommen, wenn gesetzliche Regelungen ihr entgegenstehen.

Zu Nummer 3.7

Gesetzliche Regelungen zum Schutz der Vertraulichkeit und gesetzliche Offenlegungspflichten werden durch die vertragliche Vereinbarung nicht berührt. Dazu gehören unter anderem Rechte und Pflichten nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, dem AMG oder der Datenschutz-Grundverordnung. Zudem soll die Wahrnehmung der vertraglich vereinbarten Rechte aus den Nummern 1, 2.3, 2.4 und 2.6 weiterhin möglich sein.

Zu Nummer 3.8

Das Bedürfnis zur Regelung des Umgangs mit vertraulichen Informationen besteht auch über das Vertragsende hinaus. Die Fortgeltungsdauer wird der Vertragspraxis entsprechend auf 10 Jahre festgelegt.

Zu Nummer 4

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

Zu Nummer 5

Zu Nummer 5.1

Im Rahmen klinischer Prüfungen stellen Sponsoren den Prüfzentren häufig Geräte oder Materialien zur Verfügung, die vom Prüfzentrum bei der Durchführung der klinischen Prüfung genutzt werden sollen. Denkbar ist dabei die Überlassung ganz unterschiedlicher Geräte und Materialien. Die vertragliche Aufzählung der möglichen überlassenen Materialien, die im Gegensatz zu den Geräten nicht körperlicher Art sind, sowie der Geräte ist dabei nicht abschließend. Nicht erfasst sind jedoch Medizinprodukte, da für deren Überlassung weitere, über die Klausel hinausgehende Maßgaben zu regeln sind, die sich aus dem Recht der Medizinprodukte ergeben. Auch nicht erfasst sind die der klinischen Prüfung unterzogenen Prüfpräparate.

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

Zu Nummer 5.2

Das Überlassen von Geräten und Materialien stellt weder eine Vergütung noch einen Vergütungsbestandteil dar. Das Eigentum an den Geräten und Materialien verbleibt beim Überlassenden. Dementsprechend und der Vertragspraxis folgend übernimmt auch der Sponsor bestimmte Kosten, die im Zusammenhang mit der Nutzung der Geräte und Materialien entstehen. Dazu gehören die Kosten der Anlieferung, Aufstellung, Installation, Instandhaltung und Wartung sowie der notwendigen Verbrauchsmaterialien und des notwendigen Zubehörs.

Zu Nummer 5.3

Die überlassenen Geräte und Materialien behandelt das Prüfzentrum mit der erforderlichen Sorgfalt und verwahrt sie in so einer Umgebung, die sie vor Einwirkungen schützt.

Zu Nummer 5.4

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

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 durch den Sponsor bestehen. Das Prüfzentrum hat daher bestimmte Mitwirkungspflichten, die insbesondere die Gewährung des Zutritts und die Offenlegung von Unterlagen umfassen. Im Sinne des Patientenschutzes und der Datenintegrität müssen Ergebnisse der Überwachung durch den Sponsor, die auf ein Risiko in Bezug auf die Beeinflussung des Patientenschutzes und der Datenintegrität hinweisen, unverzüglich mitgeteilt werden. Es ist nicht erforderlich, dass der Patientenschutz oder die Datenintegrität zu diesem Zeitpunkt bereits beeinflusst wurden oder dies unmittelbar bevorsteht. Als Ergebnis der Überwachung durch den Sponsor muss sich auch noch kein beanstandungsfähiger Mangel verdichtet haben. Im Rahmen der Mitteilung muss das Prüfzentrum vielmehr auf mögliche, sich anbahnende Missstände hingewiesen werden.

Zu Nummer 6.2

Bei der Durchführung von behördlichen Inspektionen wird zugunsten des Interesses des Sponsors an einer erfolgreichen und fortwährenden Durchführung der klinischen Prüfung eine Informationspflicht des Prüfzentrums festgelegt, wenn behördliche Maßnahmen angekündigt werden oder unangekündigt stattfinden. Vorbehaltlich behördlicher Anweisungen, die durch die vertragliche Regelung nicht berührt werden, gestattet das Prüfzentrum dem Sponsor oder seinem Beauftragten, bei der Inspektion anwesend zu sein. Der Sponsor soll auch bei Stellungnahmen des Prüfzentrums, die gegenüber Behörden abgegeben werden, die Gelegenheit zur Kommentierung bekommen. 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 eine zugängliche Führung der Dokumentation der klinischen Prüfung. Dabei sollte im Prüfzentrum insbesondere berücksichtigt werden, dass Maßnahmen auch kurzfristig anstehen können, weshalb das Prüfzentrum ein besonderes Augenmerk auf die fortwährende und vollständige Erfüllung seiner Dokumentationspflichten bei Durchführung der klinischen Prüfung legen sollte.

Zu Nummer 6.4

Bestimmte gravierende Mängel, die im Zusammenhang mit einer anderen klinischen Prüfung am Prüfzentrum auftreten und die prüfungsübergreifend für die vertragsgegenständliche klinische Prüfung eine Gefährdung der Patientensicherheit oder der Datenintegrität am Prüfzentrum darstellen, muss das Prüfzentrum dem Sponsor melden. Damit wird der Sponsor in die Lage versetzt, aus diesem Anlass eigene Überwachungsmaßnahmen 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 Erkenntnissen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (siehe European Medicines Agency: „Guidance for the preparation of good clinical practice inspection reports and communication of inspection findings“ vom 15. Februar 2022, EMA/53577/2022 oder „Procedure for reporting of GCP inspections requested by the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)“ vom 28. März 2017, EMA/INS/GCP/158549/2016 Rev.1) und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (siehe Verfahrensanweisung „Inspektion von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen“ der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, VAW07114604).

Zu Nummer 6.5

Das Bedürfnis zur Regelung der gegenseitigen Rechte und Pflichten bei Audits und Inspektionen besteht über das Vertragsende für die Dauer der Aufbewahrungsfrist, die in Nummer 8.1 festgelegt ist, hinaus.

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 das Prüfzentrum nicht für das Erreichen eines bestimmten Ergebnisses haftbar gemacht werden kann. Zudem entspricht es der Vertragspraxis, dass das Prüfzentrum im Verhältnis zum Sponsor keine Gewähr dafür übernimmt, dass Arbeitsergebnisse frei von Schutzrechten Dritter sind. Das Prüfzentrum hat Schutzrechte Dritter bei Bekanntwerden jedoch unverzüglich dem Sponsor mitzuteilen.

Im Innenverhältnis zwischen Prüfzentrum und Sponsor gilt grundsätzlich der Verschuldensmaßstab aus § 276 Absatz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches. Bei leichter Fahrlässigkeit ist es jedoch interessengerecht, die Haftung im Rahmen des gesetzlich Möglichen zu beschränken. Entsprechend der Vertragspraxis erfolgt daher eine Beschränkung auf Schäden, die für die Vertragsparteien abzusehen waren und sich aus einer Verletzung vertragswesentlicher Pflichten ergeben. Darüber hinaus soll die Haftung bei leichter Fahrlässigkeit auf den Auftragswert beschränkt sein. Im Übrigen gelten die gesetzlichen Haftungsregeln.

Zu Nummer 8

Zu Nummer 8.1

Nummer 8 dient der Einhaltung bestehender Aufbewahrungsbestimmungen. Da diese je nach Prüfungsgegenstand und hinsichtlich der aufzubewahrenden Dokumente variieren können, fügen die Vertragsparteien die geltenden Fristen in die Klausel selbst ein. Die Pflicht zur Aufbewahrung der Prüfungsdokumentation liegt entsprechend der Vertragspraxis beim Prüfzentrum.

Zu Nummer 8.2

Das Prüfzentrum hat für die Einhaltung der jeweiligen 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, so hat es 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.

Zu Nummer 8.3

Da eine weitere Aufbewahrung der Prüfungsdokumentation in der Regel allenfalls im Interesse des Sponsors liegt, obliegt es diesem, dem Prüfzentrum bei einem anstehenden Ablauf der Aufbewahrungsfrist und damit der bevorstehenden Vernichtung beziehungsweise Löschung der Prüfungsdokumentation etwaige Einwände gegen die Vernichtung beziehungsweise Löschung mitzuteilen. Die Frist zur Mitteilung über eine Fortsetzung der Aufbewahrung von 3 Monaten vor Ablauf des Aufbewahrungszeitraumes 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

Sponsor und Prüfzentrum verpflichten sich gegenseitig zur Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen, wozu neben den Regelungen der Datenschutz-Grundverordnung insbesondere auch die besonderen Maßgaben des Rechts der klinischen Prüfungen gehören (insbesondere Artikel 56 Verordnung (EU) 536/2014 und § 40b Absatz 6 AMG). Angesichts der verschiedenen Einflussfaktoren auf die weitere Bestimmung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten im Rahmen einer klinischen Prüfung erfolgt darüber hinaus mit Ausnahme der in den Nummer 9.2 und 9.3 getroffenen Regelungen zur Verarbeitung von Mitarbeiterdaten und zur Datenübermittlung in Drittländer keine weitere Festlegung der Pflichten und Rechte des Sponsors und des Prüfzentrums in Nummer 9. Da die Datenverarbeitung bei der klinischen Prüfung jedoch ganz überwiegend so ausgestaltet ist, dass Sponsor und Prüfzentrum gemeinsame Verantwortliche nach Artikel 26 Datenschutz-Grundverordnung sind, werden für diesen Fall ergänzende umfassende Klauseln in Anlage 2 festgelegt. Diesbezüglich wird auf die Begründung zu § 1 Absatz 1 StandVKIV und zu Anlage 2 verwiesen.

In Nummer 9.2 werden Maßgaben zur Verarbeitung von Daten der Mitarbeiter der jeweils anderen Vertragspartei sowie Mitarbeiter von deren Kooperationspartnern getroffen, da diese Daten in aller Regel in eigener Verantwortlichkeit verarbeitet werden. Zudem muss bei einem Transfer von Daten ins Ausland sichergestellt sein, dass die datenschutzrechtlichen Anforderungen gewahrt bleiben, Nummer 9.3. Die Verpflichtungen aus Nummer 9 bestehen bis zum Abschluss der Datenverarbeitungen fort, Nummer 9.4.

Zu Nummer 10

Zu Nummer 10.1

Das Ende des Vertrags ergibt sich aus den Gründen der Nummer 10.1. Dabei ist zu beachten, dass bestimmte Rechte und Pflichten auch über das Ende der klinischen Prüfung hinaus gelten, was der Vertrag im Rahmen der jeweiligen Klauseln festhält.

Scheitert die Initiierung einer klinischen Prüfung aufgrund einer ablehnenden Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission oder aufgrund einer Versagung durch die zuständige Bundesoberbehörde, führt dies automatisch zum Ende des Vertrags. Irrelevant ist, ob die ablehnende Bewertung oder Versagung aufgrund arzneimittelrechtlicher oder strahlenschutzrechtlicher Vorgaben erfolgt. Zudem kann auch eine fristgerechte ordentliche Kündigung durch den Sponsor nach Nummer 10.2 zum Ende des Vertrags führen, sowie die vollständige Erfüllung aller vertraglichen Pflichten.

Zu Nummer 10.2

Der Sponsor kann den Vertrag ordentlich kündigen, wobei die Kündigungsfrist 14 Tage beträgt. Das Bestehen eines ordentlichen Kündigungsrechts für den Sponsor ist erforderlich, damit er sich als regulatorisch Verantwortlicher für die klinische Prüfung von dieser lösen kann. Aufgrund seines erheblichen Inputs im Vorfeld und während der klinischen Prüfung muss der Sponsor sich jedoch darauf verlassen können, dass ein Prüfzentrum, das die klinische Prüfung beginnt, diese auch fortführt, solange kein wichtiger Grund für eine Beendigung des Vertrags besteht. Dass ein ordentliches Kündigungsrecht nur für den Sponsor besteht entspricht der Vertragspraxis.

Zu Nummer 10.3

Beiden Vertragsparteien kommt das Recht zur fristlosen Kündigung bei Vorliegen eines wichtigen Grundes zu. Die aufgezählten Beispiele wichtiger Gründe sind nicht abschließend.

Zu Nummer 10.4

Nach Nummer 10.4 gibt das Prüfzentrum die vom Sponsor zur Verfügung gestellten, ungenutzten Prüfpräparate an diesen zurück. Die Rückgabepflicht bezüglich der ansonsten überlassenen Geräte und Materialien ergibt sich bereits aus Nummer 5.4.

Zu Nummer 10.5

Nach Nummer 10.5 soll bei einem vorzeitigen Ende der klinischen Prüfung die Rekrutierung von Prüfungsteilnehmern zur Vermeidung weiterer Kosten umgehend beendet werden.

Zu Nummer 10.6

Bereits einbezogene Prüfungsteilnehmer sollen bei vorzeitigem Ende der klinischen Prüfung unverzüglich informiert sowie 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.

Zu Anlage 2

Anlage 2 enthält Standardvertragsklauseln zur Regelung einzelner Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der gemeinsamen Verantwortlichkeit für die Verarbeitung personenbezogener Daten der Prüfungsteilnehmer 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 dient der Beschreibung der unterschiedlichen Datenverarbeitungen des Sponsors und Prüfzentrums, die im Rahmen einer klinischen Prüfung regelhaft vorgenommen werden. Da entsprechende vertragliche Regelungen die jeweiligen tatsächlichen Funktionen und Beziehungen der gemeinsam Verantwortlichen gegenüber den von der Datenverarbeitung betroffenen Personen widerspiegeln müssen, können je nach Einzelfall Ergänzungen notwendig werden. In den vorgesehenen Platzhaltern ergänzen die Vertragsparteien daher noch nicht erwähnte, im Einzelfall tatsächlich stattfindende Datenflüsse hinsichtlich aller der gemeinsamen Verarbeitung unterliegenden personenbezogenen Daten. Zudem wird in Nummer 1 abgegrenzt, welche Tätigkeiten außerhalb des Regelungsbereichs der Standardvertragsklauseln zum Datenschutz liegen. Finden bereits vor den in

Nummer 1.4 beziehungsweise nach den in Nummer 1.5 beschriebenen Tätigkeiten Datenverarbeitungen statt, in deren Zusammenhang über die Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung gemeinsam entschieden wurde oder wird, so bedarf es einer weiteren Vereinbarung nach Artikel 26 Absatz 1 Satz 2 Datenschutz-Grundverordnung. Nummer 1.6 legt gegenseitige Verpflichtungen in Bezug auf die datenschutzrechtliche Information und die Einwilligungserklärung für die Prüfungsteilnehmer fest.

Zu Nummer 2

Nummer 2 dient der Ausgestaltung der Durchführung der Informationspflicht nach den Artikeln 13 und 14 Datenschutz-Grundverordnung. Damit dient die Standardvertragsklausel der nach Artikel 26 geforderten Zuweisung der Verpflichtungen bei gemeinsamer Verantwortlichkeit. Die Vereinbarung, dass die Patienteninformation nicht vom Prüfzentrum zu prüfen ist, hat nur Auswirkungen auf das innerparteiliche Verhältnis und entfaltet keine Außenwirkungen wie beispielsweise Haftungsbeschränkungen gegenüber Dritten. Aufgrund der von der Datenschutz-Grundverordnung vorgesehenen gesamtschuldnerischen Haftung (insbesondere Artikel 26 Absatz 3, Artikel 82 Absatz 4 Datenschutz-Grundverordnung) kann daher das Prüfzentrum für eine nicht-rechtskonforme Datenschutzhinweise trotz der vertraglichen Vereinbarung mit dem Sponsor im Außenverhältnis haftbar gemacht werden, da die vertragliche Vereinbarung lediglich für das Innenverhältnis zum Sponsor gilt.

Klarstellend sei darauf hingewiesen, dass darüber hinaus bestehende Anforderungen an Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen, die sich beispielsweise aus § 40b Absatz 6 Arzneimittelgesetz ergeben, ebenso zu erfüllen sind.

Zu Nummer 3

Nummer 3 geht auf die Handhabung der Betroffenenrechte durch den Sponsor und das Prüfzentrum ein. Dabei sind insbesondere auch die Anforderungen an die Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten in Einklang mit den Vorgaben des § 42a AMG einzuhalten. Im Hinblick auf Anfragen betroffener Personen zur Löschung ihrer personenbezogenen Daten sind die Voraussetzungen des Artikels 17 Datenschutz-Grundverordnung in der jeweiligen Verantwortlichkeit zu prüfen und bei Vorliegen der Voraussetzungen ist eine Löschung vorzunehmen. Die Vertragsparteien vereinbaren daher einen transparenten Umgang mit Löschungsanfragen und führen ein Protokoll über die Löschung personenbezogener Daten.

Zu Nummer 4

Die Vertragsparteien vereinbaren einen transparenten Umgang mit festgestellten Fehlern oder Unregelmäßigkeiten bei der Wahrung datenschutzrechtlicher Bestimmungen und übernehmen im Rahmen ihres nach Nummer 1 festgelegten Zuständigkeitsbereichs die entsprechenden Melde- und Benachrichtigungspflichten nach der Datenschutz-Grundverordnung. Im Zusammenhang zur gegenseitigen Datenübermittlung haben die Vertragsparteien zu beachten, dass diese auf Basis einer gültigen Rechtsgrundlage erfolgen muss. Bestehen an der entsprechenden Rechtsgrundlage Zweifel, sind die Vertragsparteien zur Unterbrechung der Datenübermittlung berechtigt und bemühen sich beidseitig um die Klärung sowie Wiederherstellung einer hinreichenden Rechtsgrundlage.

Zu Nummer 5

Nummer 5 dient der Zuweisung der Verantwortlichkeit für die aus Artikel 35 Datenschutz-Grundverordnung folgende Verpflichtung zur Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung. Dies betrifft für die Rechte und Freiheit natürlicher Personen risikobehaftete Formen der Datenverarbeitung, was sich aus der Art, dem Umfang, den Umständen und den Zwecken der Verarbeitung ergeben kann.

Zu Nummer 6

Zur Einhaltung der Rechenschaftspflicht aus Artikel 5 Absatz 2 Datenschutz-Grundverordnung vereinbaren die Vertragsparteien, dass sie von der Rechenschaftspflicht umfasste Nachweise führen und aufbewahren.

Zu Nummer 7

Die Parteien treffen – ergänzend zu den allgemeinen Bestimmungen zu vertraulichen Informationen nach Anlage 1 Nummer 3 – speziell in Bezug auf die Datenverarbeitung im Rahmen der gemeinsamen Verantwortlichkeit weitergehende Regelungen in Bezug auf die Vertraulichkeit und Datensicherheit. Dies umfasst insbesondere eine Verpflichtung und Einweisung der Mitarbeiter in Bezug auf die jeweils relevanten Datenschutzbestimmungen.

Zu Nummer 8

Für den Fall der Einbeziehung eines Auftragsverarbeiters regeln die Vertragsparteien ihre jeweiligen Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten, was insbesondere den Abschluss eines Vertrags nach Artikel 28 Datenschutz-Grundverordnung umfasst.

Zu Nummer 9

Nummer 9 dient der Verpflichtung zur Führung eines Verarbeitungsverzeichnisses nach Artikel 30 Absatz 1 Datenschutz-Grundverordnung.

Zu Nummer 10

Speziell für diese Anlage zum Vertrag vereinbaren die Vertragsparteien deren Fortgeltung für die Dauer der Verarbeitung personenbezogener Daten, schließen eine gesonderte ordentliche Kündigung aus und vereinbaren in Ergänzung zu den Gründen einer fristlosen Kündigung aus dem Vertrag weitere Gründe für eine außerordentliche Kündigung. Dies dient der Sicherstellung des Bestands der nach Artikel 26 Datenschutz-Grundverordnung vorgeschriebenen Verpflichtung zum Abschluss einer Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortlichkeit.

Zu Nummer 11

In Bezug auf die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen und ihrer jeweiligen Verpflichtungen gilt Artikel 82 Datenschutz-Grundverordnung, sodass die Vertragsparteien entsprechend ihrem datenschutzrechtlichen Zuständigkeitsbereich haften.

Zu Artikel 2**Zu 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 aufgrund des § 41b AMG erlassenen KPBV sind danach allein Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind. Eine inhaltliche Änderung erfolgt nicht, gemeint sind weiterhin Humanarzneimittel.

Zu Nummer 2**Buchstabe a**

Durch das Medizinforschungsgesetz wurde die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren in § 41c AMG geschaffen. Zur Klarstellung wird dies in § 1 Absatz 1 ergänzt.

Zudem wird eine redaktionelle Änderung vorgenommen, die auch an weiteren Stellen in der KPBV umgesetzt wird (siehe zu Nummer 3 Buchstabe a unten). Der Begriff „klinische Prüfung“ wird, wie im AMG auch, ohne den Zusatz „bei Menschen“ verwendet. 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. Nach Artikel 2 Absatz 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 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 die Begriffsbestimmung in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 verwiesen. Bei der Verwendung des Begriffs „klinische Prüfung“ ist der Zusatz „bei Menschen“ also weder im AMG, noch in der aufgrund des § 41b AMG erlassenen KPBV erforderlich, da der Begriff „klinische Prüfung“ hier stets eine am Menschen durchgeführte Untersuchung meint. Eine inhaltliche Änderung erfolgt nicht, gemeint sind weiterhin allein klinische Prüfungen bei Menschen.

Auf die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird in der gesamten KPBV nunmehr dynamisch verwiesen. Von der zuvor starren Verweisung wird abgerückt, damit fortan jeweils die aktuelle Fassung Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Bezug genommen wird und künftige Entwicklungen der Bezugsnormen so gleitend Berücksichtigung finden. Da es sich um EU-Verordnungen handelt, gelten diese ohnehin unmittelbar. Zudem sind grundlegende oder wesentliche Änderungen der in den in Bezug genommenen Vorschriften nicht zu erwarten.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren in § 41c AMG. Diese wird in § 1 Absatz 2 klarstellend ergänzt.

Zu Nummer 3 Buchstabe a, Nummer 4 Buchstabe b, Nummer 5 Buchstabe a und b, Nummer 6 Buchstabe a, Nummer 8, Nummer 9 Buchstabe b, Nummer 10 Buchstabe a und b, Nummer 11 Buchstabe a, Nummer 12 Buchstabe a und b, Nummer 13 Buchstabe a

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen. Der Zusatz „bei Menschen“ wird gestrichen, da der Begriff „klinische Prüfung“ im AMG und in der KPBV stets eine am Menschen durchgeführte Untersuchung meint (siehe auch Begründung zu Nummer 2 Buchstabe a). Eine inhaltliche Änderung erfolgt nicht, gemeint sind weiterhin allein klinische Prüfungen bei Menschen.

Zu Nummer 3 Buchstabe b

Da die strahlenschutzrechtliche Registrierung der Ethik-Kommission beim Bundesamt für Strahlenschutz entfallen ist, bedarf es der Streichung des § 2 Satz 5.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Nach § 184a Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) ist die Ethik-Kommission für die Abgabe der Stellungnahme nach § 36 StrlSchG zuständig, die auch für die klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG zuständig ist. Die strahlenschutzrechtliche Zuständigkeit ist somit akzessorisch zur Zuständigkeit einer Ethik-Kommission für eine klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG. Damit die zuständige Ethik-Kommission in der Lage ist, sowohl das nach Arzneimittelrecht als auch das nach Strahlenschutzrecht notwendige Ethik-Votum abzugeben, ist im Rahmen der Registrierung zu prüfen, ob die Ethik-Kommission die Anforderungen nach § 36 Absatz 1 Satz 2 und 3 StrlSchG sicherstellen kann. Die Einholung beider Ethik-Voten ist notwendig, damit die klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG mitsamt der vorgesehenen Strahlenanwendungen auch tatsächlich

durchgeführt werden darf. Die Ergänzung der KPBV um die Anforderungen nach § 36 Absatz 1 StrlSchG dient somit dazu, ein Auseinanderfallen von Arzneimittel- und Strahlenschutzrecht in Bezug auf dasselbe Forschungsvorhaben zu verhindern. Die Anforderung des § 36 Absatz 1 Satz 1 StrlSchG ist durch § 41a Absatz 1 AMG bereits abgedeckt, so dass diese im Rahmen des Registrierungsverfahrens nicht noch einmal geprüft werden muss.

Zu Buchstabe c

Es wurde der Zusatz „bei Menschen“ gestrichen (siehe Begründung zu Nummer 2 Buchstabe a).

Zudem wurde das Erfordernis der Schriftlichkeit an zwei Stellen im Absatz gestrichen. Diese 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 Nummer 5

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Korrektur der Satzzählung infolge der Änderung des § 41b Absatz 2 AMG durch Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Medizinforschungsgesetzes.

Zu Buchstabe c

Durch Artikel 8 des Medizinforschungsgesetzes wird § 4 Absatz 6 gestrichen.

Gemäß § 184a Nummer 1 StrlSchG ist für die strahlenschutzrechtliche Stellungnahme diejenige Ethik-Kommission zuständig, die auch für die klinische Prüfung zuständig ist. Die strahlenschutzrechtliche Zuständigkeit ist akzessorisch zur arzneimittelrechtlichen Zuständigkeit der Ethik-Kommission. Gleichzeitig muss eine Ethik-Kommission, die strahlenschutzrechtliche Stellungnahmen abgibt, die Anforderungen nach § 36 Absatz 1 StrlSchG erfüllen.

Die Regelung wird eingefügt, da der Geschäftsverteilungsplan sicherstellen soll, dass nur solche Ethik-Kommissionen für die Abgabe strahlenschutzrechtlicher Stellungnahmen zuständig sind, die die Anforderungen nach § 36 Absatz 1 Satz 1 und 2 des StrlSchG erfüllen und die Einhaltung der Anforderungen nach § 36 Absatz 1 Satz 3 StrlSchG gewährleisten.

Zu Nummer 6 Buchstabe b

Die zuständige Ethik-Kommission prüft die nach § 32 StrlSchG angezeigte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung fachlich-inhaltlich. In diesem Zusammenhang kann sie bereits im Rahmen der Vollständigkeitsprüfung, spätestens aber bei der inhaltlichen Prüfung, feststellen, ob es sich um anzeigebedürftige oder aber um nach § 31 StrlSchG genehmigungsbedürftige Strahlenanwendungen handelt. Für die Prüfung Letzterer ist das Bundesamt für Strahlenschutz zuständig. Die Ethik-Kommission muss daher die Bundesoberbehörde auf die fehlerhafte Verfahrenswahl hinweisen.

Wird eine fehlerhaft eingereichte Anzeige nicht zurückgenommen, muss die Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgeben, weil die Voraussetzungen nach § 36 Absatz 3 Satz 2 Nummer 6 StrlSchG i.V.m. § 32 Absatz 1 StrlSchG nicht erfüllt sind. Die Bundesoberbehörde hat die angezeigte Anwendung nach § 34 Nummer 2 StrlSchG zu untersagen.

Der Anzeigende kann die Anzeige zurücknehmen und alternativ einen Genehmigungsantrag stellen, um die Durchführung der klinischen Prüfung mitsamt der beabsichtigten Strahlenanwendungen nicht zu gefährden. Der Genehmigungsantrag gilt erst als eingereicht, wenn der Antragsteller einen ausdrücklichen Hinweis gemäß § 31a Absatz 1 Satz 2 StrlSchG erteilt, dass eine strahlenschutzrechtliche Genehmigung beantragt wird. In dem Moment, da dieser Hinweis erfolgt, beginnt die Frist nach § 31b Absatz 1 Satz 1 StrlSchG für das Bundesamt für Strahlenschutz.

Zu Nummer 7

Zu Buchstabe a

In den Absätzen 1 und 2 wurden jeweils zwei Korrekturen durchgeführt.

Erstens wurde der Zusatz „bei Menschen“ gestrichen (siehe Begründung zu Nummer 2 Buchstabe a).

Zweitens erfolgt eine Folgeänderung. Mit dem Medizinforschungsgesetz wurde ein neuer Satz 2 in § 40 Absatz 4 AMG eingefügt und folglich der bisherige Satz 2 zu Satz 3.

Zu den Buchstaben b und d

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Mit dem Medizinforschungsgesetz wurde ein neuer Satz 2 in § 40 Absatz 4 AMG eingefügt und folglich der bisherige Satz 2 zu Satz 3.

Zu Buchstabe c

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 3 AMG.

Zu Nummer 9

Zu Buchstabe a

In Absatz 1 wurden zwei Korrekturen durchgeführt.

Erstens wurde der Zusatz „bei Menschen“ gestrichen (siehe Begründung zu Nummer 2 Buchstabe a).

Zweitens erfolgt eine Folgeänderung. Mit dem Medizinforschungsgesetz wurde ein neuer Satz 2 in § 40 Absatz 4 AMG eingefügt und folglich der bisherige Satz 2 zu Satz 3.

In Absatz 2 wurde für das Verfahren des Ersuchens weiterer Informationen vom Sponsor eine Frist für die Abstimmung zwischen zuständiger Ethik-Kommission und zuständiger Bundesoberbehörde ergänzt. Da die zuständige Ethik-Kommission nach § 40 Absatz 4 Satz 3 AMG Stellung nimmt, besteht die Möglichkeit, dass auch sie weitere Informationen 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 wird der zuständigen Ethik-Kommission eine Frist von 49 Tagen ab dem Tag der Einreichung des Antrags nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gesetzt.

Zu Nummer 10**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Mit dem Medizinforschungsgesetz wurde ein neuer Satz 2 in § 40 Absatz 4 AMG eingefügt und folglich der bisherige Satz 2 zu Satz 3.

Zu Buchstabe 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 Nummer 11 Buchstabe b

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. Zur Präzisierung der Fristenberechnung wird der Beginn der Frist klargestellt, wobei entscheidend für den Fristbeginn jeweils das spätere Ereignis ist. Die Regelung schafft zusätzliche Rechtsklarheit und Rechtssicherheit für die Ethik-Kommissionen der Länder.

Zu Nummer 12 Buchstabe b

Zum einen wurde der Zusatz „bei Menschen“ gestrichen (siehe oben Begründung zu Nummer 2 Buchstabe a). Zum anderen handelt es sich 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 StandVKIV erst drei Monate nach Verkündung in Kraft.

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