

## **Dreiseitiges Standardvertragsmuster für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln unter Verantwortung eines pharmazeutischen Unternehmens (industrieller Auftraggeber) und Einbindung einer CRO (Auftragsforschungsinstitut) auf Basis der Standardvertragsklausel-Verordnung (StandVKIV)**

Stand 23.06.2026

### *- Präambel/Vorwort*

Deutschland war als Standort für die Durchführung klinischer Prüfungen über viele Jahre hinweg gut aufgestellt und international wettbewerbsfähig. Dies zeigte sich u. a. an seiner Position als Nummer 1 in Europa und Nummer 2 weltweit, hinter den USA, bei der Anzahl der durchgeführten klinischen Prüfungen. Das ist leider seit einigen Jahren nicht mehr der Fall und mehrere Länder auch im europäischen Umfeld haben Deutschland den Rang abgelaufen. Wieder eine gute Positionierung an der Spitze einzunehmen, liegt im gemeinsamen Interesse aller Beteiligten im Bereich der klinischen Forschung, der Patienten, der Prüfzentren und der Auftraggeber klinischer Prüfungen.

Die Durchführung klinischer Prüfungen unterliegt häufig zeitlichem Druck, und insbesondere bis zum Start einer klinischen Prüfung spielt der Faktor „Zeit“ im internationalen Vergleich eine wichtige Rolle. Um eine klinische Prüfung möglichst frühzeitig beginnen zu können, sollten auch die zugrundeliegenden Verträge zwischen den Beteiligten schnell, einfach und inhaltlich umfassend abgeschlossen werden können.

Vor diesem Hintergrund ist es hilfreich, wenn die potentiellen Vertragspartner in ihren jeweiligen Verhandlungen über eine Orientierungshilfe in Form von Mustervertragsklauseln verfügen, in denen bestimmte, stetig wiederkehrende vertragliche Regelungen in Verträgen zur Durchführung klinischer Prüfungen beispielhaft zusammengestellt sind und somit die Vertragsverhandlungen in diesen Bereichen vereinfachen. Daher wurden Mustervertragsklauseln gemeinsamen von Vertreter des Medizinischen Fakultätentags (MFT), des Verbandes der Universitätsklinika Deutschlands (VUD), der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk) und des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller (vfa) entworfen, welche die unterschiedlichen Interessenlagen aller Beteiligten berücksichtigen. Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) und der Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA) haben ergänzend bei der Version 2.0 der Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln mitgewirkt.

Im Rahmen der Diskussionen zum Medizinforschungsgesetz ist das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nun einen Schritt weiter gegangen und hat in das deutsche Arzneimittelgesetz als § 42d „Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen“ eingeführt. Mit § 42d AMG wurde die Rechtsgrundlage für eine Verordnung für diesen Bereich geschaffen.

Am 18. September 2025 wurde die „Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung und Genehmigung klinischer Prüfungen“ publiziert, die einen Artikel 1 die „Verordnung über

*Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen (Standardvertragsklauselverordnung – StandVKIV)*“ und die zugehörigen Regelungen in Anlage 1 enthält.

Die Verordnung über Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen (StandVKIV) gilt nach dem **17. Dezember 2025** für alle Verträge in Deutschland über die Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln. Die Verordnung erfasst v. a. kommerzielle Sponsoren (z. B. pharmazeutische Unternehmen), die eine klinische Prüfung mit wirtschaftlicher Zielsetzung initiieren. Sponsoren, die nicht kommerziell sind (z. B. akademische, nicht-gewinnorientierte Initiativen) und ohne wirtschaftliche Zwecksetzung handeln, fallen dagegen nicht unter die Pflicht zur Anwendung der festgelegten Standardvertragsklauseln. Die Standardvertragsklausel-Verordnung – StandVKIV (Deutschland) ist deshalb wichtig, weil sie mehrere zentrale Ziele im Bereich klinischer Prüfungen adressiert:

- Beschleunigung des Vertragsprozesses
- Stärkung des Forschungsstandorts Deutschland
- Klarheit und Rechtssicherheit
- Reduktion bürokratischer Hürden vor Start einer Studie

Vor diesem Hintergrund haben sich die in der Verbändeplattform zusammengeschlossenen Institutionen (Deutsche Hochschulmedizin mit MFT und VUD sowie KKS und die Verbände BPI, BVMA und vfa) entschieden, ein umfassendes Standardvertragsmuster für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln aufzustellen, welchen in den **grau hinterlegten Bereichen im Text die Formulierungen der StandVKIV 1:1** wiedergibt. Dieses Standardvertragsmuster stellt ein ausformuliertes, komplettiertes Vertragsmuster unter Nutzung der Vorgaben der Verordnung dar. Wo die früheren Mustervertragsklauseln bereits über die Verordnung hinausgehende, konsentiertere Präzisierungen (z.B. für Fristen) und Ergänzungen beinhalten, wurden diese möglichst übernommen. Ziel dieses Standardvertragsmusters ist es, die Anwendung der Standardvertragsklauseln des BMG zu unterstützen und diese schnell in eine breite Anwendung zu bringen.

Das hier vorliegende Vertragsmuster stellt die dreiseitige Version zwischen pharmazeutischem Unternehmer, CRO und Prüfzentrum dar. Ferner hat die Verbändeplattform am 8.12.2025 auch eine zweiseitige Version zwischen pharmazeutischem Unternehmer und Prüfzentrum veröffentlicht.

**Disclaimer:** Das nachstehende Standardvertragsmuster wurde von den Vertretern der beteiligten Organisationen nach bestem Wissen und auf Grundlage der gemeinsamen fachlichen Diskussion sowie der jeweils gesammelten Praxis-Erfahrungen abgefasst und gibt in den grau hinterlegten Bereichen die Formulierungen der StandVKIV wieder. Die Rechtmäßigkeit und Vereinbarkeit der über die StandVKIV hinausgehenden Klauseln mit deutschem oder europäischem Recht kann von etwaig angerufenen Gerichten unterschiedlich bewertet werden. Des Weiteren sind die Anwender dieses Standardvertragsmusters nicht befreit, in jedem Einzelfall den konkreten Sachverhalt und den jeweiligen Parteiwillen zu erfassen, um auf dieser Grundlage über die Verwendung des Standardvertragsmusters zu entscheiden. Jedwede Haftung der Verfasser ist ausgeschlossen.

Zudem müssen wir darauf hinweisen, dass nach den Vorgaben des § 42d AMG der Sponsor und das Prüfzentrum vereinbaren können, einvernehmlich von den Standardvertragsklauseln abzuweichen.

Übersetzungen von Materialien in andere Sprachen als Deutsch (z.B. der englischen Version dieses Standardvertragsmusters) dienen ausschließlich der Erleichterung für die nicht deutschsprachige Öffentlichkeit und sind rechtlich nicht bindend. Wir haben versucht, eine möglichst genaue Übersetzung des deutschsprachigen Originalmaterials bereitzustellen; aufgrund der Besonderheiten und Nuancen bei der Übersetzung in eine Fremdsprache können jedoch geringfügige Abweichungen auftreten.

Diese Informationen werden als öffentlicher Service zur Verfügung gestellt. Sie sind nicht als Rechtsberatung für eine natürliche oder juristische Person gedacht und dürfen nicht als Rechtsberatung zu irgendeinem Sachverhalt ausgelegt werden.

Wir übernehmen keine Gewähr für die Richtigkeit, Rechtmäßigkeit, Relevanz, Aktualität oder Vollständigkeit der in diesem Dokument enthaltenen Informationen.

Der Nutzer sollte sich darüber hinaus bewusst sein, dass trotz unseres Bemühens, die Informationen in der nachstehenden Vorlage aktuell und korrekt zu halten, zwischen offiziellen Veröffentlichungen und deren Aufnahme oder Aktualisierung in diesem Dokument häufig zeitliche Verzögerungen auftreten können. Wir werden uns bemühen, uns bekannt gemachte Fehler unverzüglich zu korrigieren.

Soweit gesetzlich zulässig, schließen wir daher jegliche Haftung für Handlungen oder Unterlassungen aus, die auf Grundlage der Inhalte dieses Dokuments ganz oder teilweise erfolgen.

## Studienvertrag

über

die **Klinische** Arzneimittel-**Studie** mit dem (Kurz-) Titel:

\_\_\_\_\_

zwischen der

**[Namen Prüfzentrum]**

vertreten durch **[bitte einsetzen]**

**[Adresse Prüfzentrum]**

Durchgeführt in der/dem Klinik/Institut \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_

durch Hauptprüfer/-in \_\_\_\_\_ (nachstehend **Prüfer/Prüferin** genannt)

**OPT: Weitere beteiligte Einrichtungen** \_\_\_\_\_

- nachstehend „Prüfzentrum“ genannt -

und

**[Namen Sponsor]**

**[Adresse Sponsor]**

- nachstehend „Sponsor“ -

und

**[Namen CRO]**

**[Adresse CRO]**

- nachstehend „CRO“ -

zusammen „Vertragsparteien“ genannt

## Präambel

Der Sponsor beabsichtigt, die folgende klinische Prüfung eines Arzneimittels gemäß dem Prüfplan durchzuführen:

**Titel:** \_\_\_\_\_ (nachfolgend „Klinische Prüfung“ genannt)

**Phase:** \_\_\_\_\_

**ECTR** \_\_\_\_\_

**Multizentrisch/ monozentrisch** (*nicht Zutreffendes bitte streichen*)

**OPT:** Rechtlicher Vertreter des Sponsors in der EU: \_\_\_\_\_ **Bearbeiterver-**

**merk:** Nur erforderlich, wenn der Sponsor seinen Sitz außerhalb der EU hat

Der Sponsor ist der regulatorische Sponsor der zuvor genannten klinischen Prüfung. Das Prüfzentrum hat den Prüfplan erhalten, sich von der Durchführbarkeit der klinischen Prüfung sowie dem Vorliegen aller notwendigen Qualifikationen und Voraussetzungen in der Klinik überzeugt. Sie möchte daher an der klinischen Prüfung als Prüfstelle teilnehmen und ist dazu bereit sowie in der Lage, die zur Durchführung der klinischen Prüfung vereinbarten Leistungen sicherzustellen.

Dieser Studienvertrag regelt jeweils das Verhältnis von Sponsor und CRO zum Prüfzentrum. Durch einen gesonderten Vertrag hat der Sponsor die CRO beauftragt, als Auftragsforschungsinstitut, im Namen des Sponsors bestimmte Aktivitäten zu koordinieren und/oder auszuführen, die für die Durchführung der klinischen Prüfung erforderlich sind.

Die Vertragsparteien schließen den folgenden Vertrag:

### § 1 Vertragsgegenstand

- (1) Der Sponsor beauftragt das Prüfzentrum und den/die Prüfer/Prüferin des Prüfzentrums, die o. g. klinische Prüfung gemäß den im Prüfplan (Anlage 1) getroffenen Festlegungen durchzuführen.
- (2) Der Prüfplan und weitere schriftlichen Instruktionen des Sponsors in ihrer jeweils gültigen Fassung mit den dort beschriebenen Leistungen und Pflichten der Vertragsparteien sind Bestandteil dieses Vertrages. Soweit der Prüfplan Bestimmungen enthält, die diesem Vertrag widersprechen, gehen hinsichtlich wissenschaftlicher klinischer Belange grundsätzlich die Bestimmungen des Prüfplans, hinsichtlich aller anderen Belange grundsätzlich die Bestimmungen dieses Vertrags vor.
- (3) Die Vertragsparteien tauschen sich regelmäßig über den Stand der klinischen Prüfung aus.

### § 2 Rechtliche Rahmenbedingungen / Rekrutierung

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

bzw. der anwendbaren Landesdatenschutzgesetze. Die Vertragsparteien verpflichten sich zur Beachtung dieser Vorschriften und Richtlinien.

- (2) Alle Mitglieder des Prüfteams werden nicht Vertragspartei in diesem Vertrag, das Prüfzentrum wird dem/der Prüfer/Prüferin die Aufgaben entsprechend übertragen. Der/die Prüfer/Prüferin nimmt diesen Vertrag zustimmend zur Kenntnis durch Unterschrift und handelt auch aufgrund seiner/ihrer Verpflichtungen als Prüfer/Prüferin nach den gesetzlichen Vorschriften.
- (3) Es ist vorgesehen, dass die klinische Prüfung am [...../umgehend] beginnen soll, mit einem Einschlusszeitraum für Prüfungsteilnehmer von [.....] Monaten, und ca. [.....] beendet sein soll.

An dem Prüfzentrum sollen bis zum [.....] voraussichtlich [.....] Prüfungsteilnehmer in die klinische Prüfung eingeschlossen werden. Der Einschluss der Prüfungsteilnehmer erfolgt im Rahmen der vorhandenen Möglichkeiten; das Erreichen der vorgesehenen Teilnehmerzahl kann nicht garantiert werden.

### § 3 Pflichten des Prüfzentrums

- (1) Aufgaben aus diesem Vertrag werden nur an qualifizierte Personen übertragen und, sofern erforderlich, werden diese angemessen in ihre Tätigkeit eingewiesen. Das Prüfzentrum verpflichtet sich, die apparativen, personellen und internen administrativen Voraussetzungen für die Durchführung der klinischen Prüfung zu schaffen und während der Durchführung beizubehalten. Das Prüfzentrum ist im Organisation Management Service der European Medicines Agency (EMA) als Organisation registriert und wird während der Dauer der klinischen Prüfung die notwendigen Einträge aktuell halten, sowie dem Sponsor / der CRO ein aktuelles wissenschaftliches Curriculum Vitae und eine Beschreibung der Aus- und Weiterbildung sowie Erfahrung im Bereich klinischer Prüfungen und Patientenbetreuungen des Prüfers/Prüferin für die Dokumentation im Clinical Trial Information System zur Verfügung stellen.
- (2) Das Prüfzentrum verpflichtet sich, den Sponsor unverzüglich zu benachrichtigen, wenn ein Prüfer/Prüferin nicht mehr in der Lage ist, den Verpflichtungen aufgrund dieser Funktion vollumfänglich nachzukommen oder wenn feststeht, dass ein/e Prüfer/Prüferin aus dem Beschäftigungsverhältnis ausscheiden wird. Das Prüfzentrum und der Sponsor werden sich unverzüglich auf eine/n qualifizierten Nachfolger/Nachfolgerin einigen.
- (3) Das Prüfzentrum und der/die Prüfer/Prüferin werden dem Sponsor und / oder einem Beauftragten des Sponsors (z. B. der CRO) nach Aufforderung unverzüglich alle Unterlagen zur Verfügung stellen, die aufgrund rechtlicher und unternehmensspezifischer Vorgaben erforderlich sind, um die Teilnahme des Prüfzentrums an der klinischen Prüfung zu ermöglichen.
- (4) Das Prüfzentrum und der/die Prüfer/Prüferin dokumentieren alle Fälle entsprechend des Prüfplans. Dem Sponsor wird über jede(n) eingeschlossene(n) Prüfungsteilnehmer/Prüfungsteilnehmerin, zeitnah innerhalb 5 Werktagen nach der Untersuchung, ein ausgefüllter Prüfbogen (Case Report Form / "CRF") zur Verfügung gestellt, bzw. die Daten in die elektronische Studiendatenbank eingetragen.
- (5) Das Prüfzentrum sorgt dafür, dass
  - (a) der/die Prüfer/Prüferin vor Beginn der ersten Studienmaßnahme die Prüfungsteilnehmer aufklärt und deren schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung und zur Verwendung ihrer Daten einholt. Der/Die Prüfer/Prüferin hat die Prüfungsteilnehmer dabei aufzuklären über die wesentlichen Inhalte, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen

Prüfung, über den bestehenden Versicherungsschutz, die Rechte im Umgang mit persönlichen Daten und das Recht die Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit zu beenden. Die Aufklärung und Information der Prüfungsteilnehmer sind vollständig zu dokumentieren. Den an der klinischen Prüfung interessierten Personen ist ein angemessener Zeitraum zu gewähren, um über die Entscheidung nachzudenken oder weitere Fragen zu stellen.

- (b) mit dem Prüfpräparat fachgerecht umgegangen wird sowie unerwünschte Ereignisse, die bei den Prüfungsteilnehmern auftreten, durch die Prüfer gemäß dem Prüfplan dokumentiert und dem Sponsor übermittelt werden.
  - (c) sich der Prüfer/Prüferin gemäß GCP über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung anhand der vom Sponsor zur Verfügung gestellten Unterlagen (Prüfplan, Prüferinformation, etc.) umfassend informiert.
- (6) Der/Die Prüfer/Prüferin beachtet die Vorgaben des Prüfplans, einschließlich möglicher Änderungen oder Ergänzungen während der klinischen Prüfung, und die sonstigen schriftlichen Festlegungen des Sponsors und der CRO. Überdies wird der/die Prüfer/Prüferin die Beachtung dieser Vorgaben an seinem/ihrer Prüfzentrum sicherstellen und überwachen. Insbesondere wird der/die Prüfer/Prüferin jede Übertragung von Tätigkeiten im Rahmen der klinischen Prüfung einschließlich Änderungen entsprechend der Vorgaben des Sponsors unverzüglich dokumentieren.
- (7) Sollte der/die Prüfer/Prüferin erkennen, dass eine Durchführung der klinischen Prüfung mit dem vereinbarten Teilnehmendenkollektiv oder dem Prüfpräparat nicht möglich oder wegen überraschender Ergebnisse ärztlich nicht vertretbar ist, wird er/sie den Sponsor hierüber unverzüglich informieren. Ist die Fortführung der Prüfung ärztlich nicht vertretbar, kann der Sponsor den sofortigen Abbruch anordnen oder der/die Prüfer/Prüferin den Sponsor informieren, dass die Studienbehandlung nicht durchgeführt wurde. In beiden Fällen hat der Sponsor auch die Ethik-Kommission zu informieren. Ersatzansprüche des Sponsors resultieren hieraus nicht. Dieser bleibt zur Zahlung einer dem bisherigen Gesamtaufwand angemessenen Vergütung verpflichtet.
- (8) **OPT:** Vereinbarungen mit weiteren teilnehmenden Abteilungen des Prüfzentrums (z.B. Apotheke, Radiologie, etc.) können in separaten Anhängen zu diesem Vertrag geregelt werden (siehe Anlage 3).

#### **§ 4 Pflichten des Sponsors**

- (1) Der Sponsor ist primär für die Einhaltung der Vorgaben hinsichtlich Patientensicherheit und Datensicherheit bei der Durchführung der klinischen Prüfung verantwortlich. Dazu gehört auch die Pflege der Daten für die klinische Prüfung in der CTIS-Datenbank, soweit nicht das Prüfzentrum dies für die Daten übernommen hat, die sie selbst bzw. den/die Prüfer/Prüferin betreffen.
- (2) Der Sponsor stellt die notwendigen Genehmigungen sowie die genehmigten Unterlagen und Formblätter, insbesondere für die Einholung der Einwilligung der Prüfungsteilnehmer, zur Verfügung.
- (3) Der Sponsor besorgt und unterhält die Probandenversicherung.

## § 5 Pflichten der CRO

- (1) Der Sponsor hat die CRO per separaten Vertrag damit beauftragt, verschiedene Aufgaben im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung zu übernehmen.
- (2) Die genaue Aufgabenteilung müssen Sponsor und CRO dem Prüfzentrum mitteilen, soweit es das Prüfzentrum betrifft.

## § 6 Offenlegung finanzieller Informationen

- (1) Der/Die Prüfer/die Prüferin erklären sich bereit, die nach den FDA-Regulations erforderlichen finanziellen Informationen dem Sponsor zur Übermittlung an die FDA zur Verfügung zu stellen und auch dafür Sorge tragen, dass alle an der Durchführung der klinischen Prüfung beteiligte Personen ebenfalls die erforderlichen Informationen abzugeben bereit sind.<sup>1</sup>
- (2) Der/Die Prüfer/Prüferin bestätigt durch seine Unterschrift, dass er/sie nicht von der FDA-Debarment-Liste erfasst ist, und wird dafür sorgen, dass ggf. an der Durchführung der klinischen Prüfung beteiligte Personen dies ebenfalls bestätigen. Das Prüfzentrum wird den Sponsor unverzüglich informieren, falls er/sie Kenntnis von einem FDA-Debarment von an der klinischen Prüfung beteiligten Mitarbeitern erlangt.

## § 7 Vergütung und Zahlungsweise

- (1) Für die von dem Prüfzentrum und dem/der Prüfer/Prüferin erbrachten Leistungen zahlt der Sponsor als Leistungsempfänger [falls zutreffend: durch die CRO / einen Beauftragten] auf ein von dem Prüfzentrum verwaltetes Drittmittelkonto / Bankkonto die in der Anlage 2 vereinbarten Zahlungen zuzüglich etwaiger anfallender Umsatzsteuer in der jeweiligen gesetzlichen Höhe. Eventuelle Aufwandsentschädigungen für die Prüfungsteilnehmer oder den/die Prüfer/Prüferin (z.B. Reisekosten, Kosten für die Präsentation der Arbeitsergebnisse etc.) werden separat vergütet. Soweit in der Anlage 2 nicht anders vereinbart, werden Leistungen für Prüfungsteilnehmer, die vorzeitig aus der klinischen Prüfung ausscheiden, anteilig gemessen am Gesamtaufwand honoriert.
- (2) Sollte sich der in dieser Vereinbarung genannte Auftragsumfang (z.B. durch Protokollergänzungen/-änderungen) oder sollten sich für die Vergütung wesentliche Umstände ändern, z.B. es treten überraschende kostenintensive Nebenwirkungen auf, die klinische Prüfung startet mit viel Verzögerung oder durch außerordentliche Inflation, muss die vom Sponsor zu zahlende Vergütung nach vorheriger ergänzender schriftlicher Vereinbarung zwischen den Vertragsparteien angepasst werden.
- (3) Der Sponsor verpflichtet sich, jede Rechnung innerhalb von längstens **zwei** Monaten nach Erhalt [falls zutreffend: durch die CRO / einen Beauftragten] zu zahlen. Jede Zahlung ist mit einer eindeutigen Zuordnung zu der von dem Prüfzentrum oder dem/der Prüfer/Prüferin erbrachten Gegenleistung zu versehen und beim Sponsor zu dokumentieren.

---

<sup>1</sup> Bearbeitervermerk: Bei dieser finanziellen Information soll nicht das Formular „Form 1572“ verwendet werden, da diese Verweise auf US-rechtliche Regelungen beinhaltet, die hier nicht anwendbar und unter Umständen widersprüchlich zu dem für diese Studie geltenden deutschen Recht sind.

- (4) **OPT:** Einrichtungen des Prüfzentrums, die studienbedingte Nebenleistungen erbringen wie bspw. Radiologie oder Apotheke können ihre Leistungen selbst in Rechnung stellen. Die Details sind diesem Vertrag als Anlage 3 beigelegt.

## § 8 Archivierung

- (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 mindestens während der Aufbewahrungszeiträume sind dabei zu beachten:
- (a) 25 Jahre nach dem letzten Besuch des letzten Prüfungsteilnehmers oder einen späteren Zeitpunkt, wenn ein solcher im Prüfplan festgelegt ist (Ende der klinischen Prüfung);
  - (b) Bei klinischen Prüfungen, die unter die strahlenschutzrechtlichen Vorgaben fallen, mindestens 30 Jahren nach Ende der klinischen Prüfung; oder
  - (c) **<ZEITRÄUME ANGEBEN>**.
- (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.
- (3) Das Prüfzentrum kann die Prüfungsdokumentation nach Ablauf des jeweiligen gesetzlichen Aufbewahrungszeitraums vernichten, wenn der Sponsor die Einhaltung des gesetzlichen Aufbewahrungszeitraums mindestens drei Monate vor Ablauf geprüft und dem Prüfzentrum bestätigt hat. 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.
- (5) Hat der Sponsor die Einhaltung der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist nicht innerhalb der in Absatz 3 genannten Frist gegenüber dem Prüfzentrum bestätigt, so hat das Prüfzentrum das Recht die Prüfungsdokumentation zu vernichten.

## § 9 Audits / Inspektionen

- (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/Vertreterin 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 und / oder sein Beauftragter (z.B. CRO) 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.

- (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 und seinen Beauftragten unverzüglich, wenn eine Behörde im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung eine Inspektion am Prüfzentrum ankündigt oder unangekündigt durchführt. Dem Sponsor und seinen Beauftragten ist unter der Voraussetzung der Zustimmung der Inspektoren vom Prüfer/Prüferin die Möglichkeit zu gewähren, bei den Teilen der Inspektion im Zusammenhang mit der eigenen klinischen Prüfung anwesend zu sein. Soweit möglich und gesetzlich zulässig, gibt das Prüfzentrum dem Sponsor die Gelegenheit, Stellungnahmen des Prüfzentrums zu behördlichen Inspektionen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung vorab selbst oder durch einen Beauftragten zu 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 jeweils anderen Vertragsparteien darüber und übermittelt ihnen auf Verlangen eine Kopie der die klinische Prüfung betreffenden Passagen des Inspektionsberichts.
- (3) Das Prüfzentrum kooperiert mit den Vertretern der Behörden, dem Sponsor oder seinem Beauftragten bei der Durchführung der in den Nummern 9.1 und 9.2 genannten Maßnahmen. Es stellt sicher, dass sämtliche Unterlagen der klinischen Prüfung so geführt werden, dass sie bei diesen Maßnahmen uneingeschränkt zugänglich sind.
- (4) Das Prüfzentrum ergreift unverzüglich alle erforderlichen Schritte zur Beseitigung der bei einer in den Nummern 8.1 und 8.2 genannten Maßnahme festgestellten Mängel. Sofern bei einer Inspektion am Prüfzentrum zu einer anderen als der vertragsgegenständlichen klinischen Prüfung ein kritischer oder schwerwiegender Mangel festgestellt wurde, der prüfungsübergreifend für die vertragsgegenständliche klinische Prüfung eine Gefährdung der Patientensicherheit oder der Datenintegrität am Prüfzentrum darstellt, benachrichtigt das Prüfzentrum den Sponsor und die CRO unverzüglich.
- (5) Diese Klausel gilt über das Ende der klinischen Prüfung für die Dauer der in Nummer 7.1 genannten gesetzlichen Aufbewahrungsfrist hinaus.

## **§ 10 Arbeitsergebnisse, Rechte und Erfindungen**

- (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/Erfinderin 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 1, spätere Vereinbarung:

- (2) Wird eine in Nummer 10.1 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 2, Pauschalbetrag:

- (2) Wird eine in Nummer 10.1 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.
- (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.

- (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.
- (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 10.6 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.
- (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.
- (7) Patientenakten bleiben im Eigentum des Prüfzentrums. Dem Sponsor und der CRO wird gestattet, sie unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen und entsprechend den Bedingungen dieses Vertrages zu nutzen.

## § 11 Vertrauliche Informationen

- (1) Vorbehaltlich der Nummer 11.2 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 Vertragsparteien in Bezug auf die klinische Prüfung, deren Durchführung oder diesen Vertrag offengelegt werden, sowie sämtliche Ergebnisse der klinischen Prüfung.
- (2) Als nicht vertraulich gelten solche Informationen, die
  - (a) zum Zeitpunkt ihrer Offenlegung bereits im Besitz einer oder beider der empfangenden Vertragsparteien 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) Das Prüfzentrum und, vorbehaltlich der Nummer 11.4, der Sponsor und / oder die CRO 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 11.4, der Sponsor und / oder die CRO 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 Mitarbeitende oder sonstige Dritte, die für die Durchführung der vertrags- und prüfplanmäßigen klinischen Prüfung engagiert werden.

- (4) Den Sponsor treffen die Verpflichtungen nach Nummer 11.3 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.
- (5) Die Vertragsparteien dürfen vertrauliche Informationen ohne die in Nummer 11.3 genannte Zustimmung offenlegen, soweit dies erforderlich ist, um geltendes Recht oder eine vollstreckbare behördliche oder gerichtliche Anordnung zu befolgen. Die andere/n Vertragspartei/en ist/sind 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 offenbarende Vertragspartei bei der Erlangung vorläufigen oder anderen angemessenen Rechtsschutzes zu unterstützen und die vertrauliche Behandlung der offenzulegenden vertraulichen Informationen sicherzustellen
- (6) Auf Verlangen der offenlegenden Vertragspartei hat/haben die andere/n Vertragspartei/en vertrauliche Informationen zurückzugeben, zu löschen oder zu vernichten, soweit keine gesetzlichen Regelungen, insbesondere gesetzliche Aufbewahrungspflichten, entgegenstehen.
- (7) Gesetzliche Regelungen zum Schutz der Vertraulichkeit von Informationen sowie gesetzliche Offenlegungspflichten bleiben von den Nummern 11.1 bis 11.6 unberührt. Die Verpflichtung zur Geheimhaltung nach Nummer 11.3 besteht nicht, soweit die Vertragspartei im Rahmen einer Veröffentlichung nach Nummer 14 zur Veröffentlichung der jeweiligen vertraulichen Information berechtigt ist oder die Veröffentlichung zur Wahrnehmung der Rechte aus Nummer 10.4, 10.5 oder 10.7 erfolgt.
- (8) Diese Klausel gilt über das Ende der klinischen Prüfung für die Dauer von 10 Jahren hinaus.

## § 12 Markenklauseln/Namensnutzung

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. Hiervon 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 14 genannten Regelungen zur Veröffentlichung und die in Nummer 11 genannten Regelungen zur Geheimhaltung bleiben unberührt.

### § 13 Datenschutz

- (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. **OPT:** Sponsor und Prüfzentrum sind im Hinblick auf die im Rahmen dieses Vertrages durchgeführte Datenverarbeitung und den Schutz der entsprechenden personenbezogenen Daten der Prüfungsteilnehmer als gemeinsam Verantwortliche im Sinne des Art. 4 Nr. 7 und Art. 26 DS-GVO einzuordnen. Näheres regeln Sponsor und Prüfzentrum in der als Anhang 4 beigefügten Regelung über die gemeinsame datenschutzrechtliche Verantwortung.
- (2) Die CRO fungiert in Bezug auf studienbezogene personenbezogene Daten ausschließlich als Datenverarbeiter im Auftrag des Sponsors.
- (3) Jede Vertragspartei als Verantwortlicher entscheidet jeweils eigenverantwortlich und unter Einhaltung der Bestimmungen des Datenschutzrechts, ob sowie zu welchem konkreten Zweck und mit welchen Mitteln sie personenbezogene Daten der Mitarbeitenden der jeweils anderen Vertragspartei oder der Mitarbeitenden 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 EMail-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.
- (4) Sofern eine Vertragspartei als Verantwortlicher 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.

- (5) Diese Klausel gilt über das Ende der klinischen Prüfung hinaus, bis die Verarbeitung der personenbezogenen Daten beendet ist.

## § 14 Veröffentlichungen

- (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 14.2 und 14.3 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.
- (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.
- (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.

- (4) Veröffentlichungen erfolgen, soweit möglich und zumutbar, in barrierefreier Form.

## § 15 Regelungen zu überlassenen Geräten und Materialien

- (1) Überlässt der Sponsor für die Durchführung der klinischen Prüfung Geräte oder Materialien zur Nutzung durch das Prüfzentrum und dessen Mitarbeitenden oder veranlasst er deren Überlassung durch die CRO oder 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 der CRO oder eines Dritten stehen oder von dem Sponsor oder der CRO oder dem Dritten zur Nutzung lizenziert werden. Medizinprodukte und Prüfpräparate stellen keine Geräte oder Materialien im Sinne dieses Vertrags dar.
- (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.
- (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
- (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. Die übermittelnde Partei nimmt die Geräte und Materialien auf Kosten des Sponsors zurück oder stellt sicher, dass die durch einen Dritten auf seine Veranlassung überlassenen Geräte oder Materialien durch den Dritten zurückgenommen werden.
- (5) Die folgenden Geräte und Materialien werden für die Dauer der klinischen Prüfung zur Verfügung gestellt:
- [...]
  - [...]
  - [...]

## § 16 Gewährleistung und Haftung

- (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

- (2) Bei leichter Fahrlässigkeit ist die Haftung aller Parteien für Schäden, die nicht aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit resultieren, beschränkt auf
- (a) die bei Vertragsschluss vorhersehbaren und vertragstypischen Schäden, wenn der Schaden aus der Verletzung einer vertragswesentlichen Pflicht resultiert, und
  - (b) 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.
- (3) Die CRO haftet für die ordnungsgemäße Durchführung der ihr zugewiesenen vertragsgegenständlichen Leistungen, ausgeschlossen ist daher insbesondere eine Haftung in Verbindung mit dem Prüfpräparat oder dem Prüfplan.

### § 17 Beendigung/Kündigung

- (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 17.2 oder 17.3 gekündigt wird oder
  - (c) alle vertraglichen Pflichten erfüllt sind.
- (2) Dieser Vertrag kann vom Sponsor und / oder der CRO unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von 14 Tagen gegenüber dem Prüfzentrum in Textform gekündigt werden.
- (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.
- (4) Das Prüfzentrum gibt dem Sponsor und / oder der CRO die von ihm / ihr für die Durchführung der klinischen Prüfung zur Verfügung gestellten, ungenutzten oder angebrochenen Prüfpräparate unverzüglich nach dem Ende der klinischen Prüfung am Prüfzentrum zurück.
- (5) Nach Zugang der Kündigung beim Prüfzentrum oder nach Abgabe einer Kündigungserklärung durch das Prüfzentrum rekrutiert das Prüfzentrum keine weiteren

Prüfungsteilnehmer/Prüfungsteilnehmerinnen für die klinische Prüfung und schließt keine weiteren Prüfungsteilnehmer/Prüfungsteilnehmerinnen in die klinische Prüfung neu ein.

- (6) Im Fall eines vorzeitigen Endes der klinischen Prüfung, insbesondere im Fall einer Kündigung des Vertrages, informiert das Prüfzentrum bereits eingeschlossene Prüfungsteilnehmer/ Prüfungsteilnehmerinnen unverzüglich über das Ende der klinischen Prüfung und behandelt sie soweit möglich und sinnvoll nach den anerkannten medizinischen Standards weiter.
- (7) Zum Zeitpunkt einer wirksamen Beendigung der Vereinbarung zwischen CRO und Sponsor übernimmt zum Austrittstermin der CRO der Sponsor die Aufgaben der CRO nach dieser Vereinbarung. Sollte der Sponsor die Aufgaben einer neuen CRO übertragen, kann die neue CRO dieser Vereinbarung im Rahmen einer Vertragsergänzung beitreten. Im Falle eines CRO-Wechsels wird der Sponsor das Prüfzentrum unmittelbar über den geplanten Übergang von Rechten und Pflichten sowie die relevanten Ansprechpartner informieren.

## **§ 18 Trennungsprinzip**

Die Vertragsparteien bestätigen, dass mit dem Vertragsabschluss keinerlei Einfluss auf Umsatzgeschäfte, insbesondere Beschaffungsvorgänge oder Preisgestaltungen, des Prüfzentrums genommen wird und auch keinerlei diesbezüglichen Erwartungen bestehen. Die Vertragsparteien verpflichten sich, an keinen direkt oder indirekt an der Vertragsdurchführung Beteiligten ohne Rechtsgrund ein Geschenk, eine Zahlung oder Vorteilsgewährung sonstiger Art zu leisten, die als Anreiz oder Belohnung für das Zustandekommen oder die Durchführung irgendeines Teiles des Vertrages gesehen werden könnte.

## **§ 19 Anwendbares Recht/ Gerichtsstand**

Dieser Vertrag unterliegt ausschließlich deutschem Recht. Das deutsche Kollisionsrecht findet keine Anwendung. Gerichtsstand ist der Ort des Prüfzentrums.

## **§ 20 Schriftform**

Änderungen oder Ergänzungen der beiderseitigen Verpflichtungen bedürfen der Schriftform oder elektronischer Form.

Nebenabreden sind nicht getroffen, sollten diese getroffen werden, bedürfen sie ebenfalls der Schriftform.

## **§ 21 Salvatorische Klausel**

Sollte eine der Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein oder werden, wird hiervon die Wirksamkeit der übrigen vertraglichen Bestimmungen nicht berührt.

Anstelle der unwirksamen Bestimmung gilt eine solche, die rechtlich zulässig ist und der Zielsetzung der unwirksamen Bestimmung am besten entspricht. Dasselbe gilt auch für etwaige Vertragslücken.

## **Für den Sponsor:**

Ort \_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_

.....

Unterschrift Geschäftsführung/Bevollmächtigte:r der Firma (Name und Titel)

**Für die CRO:**

Ort \_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_

.....

Unterschrift Zeichnungsberechtigte:r der CRO (Name und Titel)

Ort \_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_

.....

Unterschrift Zeichnungsberechtigte:r der CRO (Name und Titel)

**Für das Prüfzentrum:**

Ort \_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_

.....

Unterschrift Zeichnungsberechtigte:r des Prüfzentrums (Name und Titel)

Gelesen und zur Kenntnis genommen:

Ort \_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_

.....

Prüfer:in (Name und Titel)

**Anlagen:**

Anlage 1: Prüfplan

Anlage 2: Budget Prüfzentrum

**OPT: Anlage 3:** Budget studienbedingte Nebenleistungen

**OPT: Anlage 4:** Regelungen des Datenschutzes bei gemeinsamer Verantwortlichkeit

## **Anlage 1 – Prüfplan**

## **Anlage 2 – Budget Prüfzentrum**

**OPT: Anlage 3 – Budget studienbedingte Nebenleistungen**

**OPT: Anlage 4 – Regelungen des Datenschutzes bei gemeinsamer Verantwortlichkeit**

**VEREINBARUNG ZUR GEMEINSAMEN VERANTWORTLICHKEIT NACH ARTIKEL 26 ABS. 1  
SATZ 2, 3, ABS. 2 SATZ 1 DS-GVO**

zwischen

[Bitte Name und Anschrift des Sponsors einfügen]

– nachfolgend „**Sponsor**“ genannt –

und

[Bitte Name und Anschrift des Prüfzentrums einfügen]

– nachfolgend „**Prüfzentrum**“ genannt –

Sponsor und Prüfzentrum werden im Folgenden auch einzeln als „**Partei**“ oder gemeinsam als „**Parteien**“ bezeichnet.

Die Parteien benennen für Rückfragen zu dieser Vereinbarung folgende im Datenschutzrecht kundige Ansprechpartner:

Sponsor: [bitte Ansprechpartner und Kontaktdaten der zuständigen Person angeben]

und

Prüfzentrum: [bitte Ansprechpartner und Kontaktdaten der zuständigen Person angeben].

**Präambel**

Der Sponsor möchte die klinische Prüfung [bitte Bezeichnung der klinischen Prüfung einfügen] (nachfolgend „**klinische Prüfung**“ genannt) durchführen, welche Gegenstand dieser Vereinbarung ist. Details ergeben sich aus dem Prüfprotokoll (Anlage). Das Prüfzentrum unterstützt den Sponsor bei der Planung und Durchführung der klinischen Prüfung und verfügt über entsprechende Kenntnisse, Erfahrungen und Möglichkeiten, die zur Durchführung der klinischen Prüfung erforderlich sind.

Im Rahmen der klinischen Prüfung verarbeiten die Parteien personenbezogene Daten. Dabei sind die Parteien gemeinsam Verantwortliche im Sinne von Art. 4 Nr. 7, 26 DS-GVO.

Diese Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortlichkeit gemäß Artikel 26 Abs. 1 Satz 2,3, Abs. 2 Satz 1 DS-GVO (nachfolgend „**Vereinbarung**“ genannt) regelt die Rechte und Pflichten der Parteien bei der gemeinsamen Verarbeitung personenbezogener Daten. Diese Vereinbarung findet auf alle Tätigkeiten Anwendung, bei denen im Rahmen dieser klinischen Prüfung Mitarbeiter der Parteien oder durch sie beauftragte Auftragsverarbeiter personenbezogene Daten für die Verantwortlichen verarbeiten. Die Parteien haben die Mittel und Zwecke der nachfolgend näher beschriebenen Verarbeitungstätigkeiten gemeinsam festgelegt. Soweit in dieser Vereinbarung verwendete Begriffe nicht anders definiert sind, haben sie die in der DS-GVO festgelegte Bedeutung.

## 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 an der Prüfung teilnehmenden Personen, 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 an der Prüfung teilnehmenden Personen in Verbindung mit der Durchführung der klinischen Prüfung zuständig. Davon umfasst sind die Erhebung der Studiendaten, die Überwachung und die Dokumentation der Reaktion der an der Prüfung teilnehmenden Personen 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 an der Prüfung teilnehmenden Personen 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 an der Prüfung teilnehmenden Personen 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

unverzögerlich 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 Mitarbeitenden 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 Geheimnisschutzes für die Zeit ihrer Tätigkeit im Zusammenhang mit der Verarbeitung der personenbezogenen Daten wie auch nach Beendigung der Tätigkeit wahren und dass diese Mitarbeitenden 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.

## **12. Sonstiges**

- 12.1. Bei etwaigen Widersprüchen gehen Regelungen dieser Vereinbarung zum Datenschutz den Regelungen des Hauptvertrages vor. Sollten einzelne Teile dieser Vereinbarung unwirksam sein, so berührt dies die Wirksamkeit der Vereinbarung im Übrigen nicht. Die Parteien vereinbaren, dass sie solche Teile durch eine wirksame Bestimmung ersetzen werden, die dem gewollten Zweck der Parteien am ehesten entspricht. Das gleiche gilt für eine Regelungslücke im Vertrag.

**OPT: 12.2.-12.5. und Unterschriften einfügen bei fehlender Parteienidentität zum Hauptvertrag**

- 12.2. Änderungen und Ergänzungen dieser Vereinbarung und aller ihrer Bestandteile – einschließlich etwaiger Zusicherungen des Auftragnehmers – bedürfen einer schriftlichen Vereinbarung und des ausdrücklichen Hinweises darauf, dass es sich um eine Änderung bzw. Ergänzung dieser Vereinbarung handelt. Dies gilt auch für den Verzicht auf dieses Formerfordernis.

- 12.3. Die Einrede des Zurückbehaltungsrechts im Sinne von § 273 BGB wird hinsichtlich sämtlicher im Rahmen dieser Vereinbarung von einer Partei der jeweils anderen Partei überlassenen Daten und der zugehörigen Datenträger ausgeschlossen.
- 12.4. Es gilt deutsches Recht.
- 12.5. Gerichtsstand für Auseinandersetzungen aus dieser Vereinbarung ist – soweit zulässig – der Sitz des Prüfzentrums.

**Für das Prüfzentrum**

\_\_\_\_\_  
(Ort, Datum)

\_\_\_\_\_  
(Unterschrift)

**Für den Sponsor**

\_\_\_\_\_  
(Ort, Datum)

\_\_\_\_\_  
(Unterschrift)