

# Musterverträge Clinical Trials

## Workshop V Gutachten, Musterverträge und Checklisten

**Claus Burgardt**  
**- Fachanwalt für Medizinrecht -**

**ANWALTSKANZLEI STRÄTER**  
Kronprinzenstraße 20  
53173 Bonn  
Tel . : ++49-228-93454-0  
Fax. : ++49-228-93454-54  
Mail @Kanzlei Straeter. de  
www. Kanzlei Straeter. de

# Musterverträge Clinical Trials

## - Welche Situation soll abgebildet werden -

1. In welchem Rechtsrahmen bewege ich mich?

z. B. AMG, MPG, StrlSchV, BtMG, SGB V

2. Mit wem schließe ich den Vertrag ab?

Prüfarzt, Klinik, CRO, KKS

3. Welchem Recht soll mein Vertrag unterliegen?

i. d. R. deutsches Recht

4. Sonstige Regelungsgegenstände?

# Mustervertrag

<b>Was kann er leisten</b>	<b>Was kann er nicht leisten</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Standardsituation</b></li><li>• <b>Ermöglicht Vertragsmanagement</b></li><li>• <b>Checkliste</b></li><li>• <b>Konsens schaffend</b></li><li>• <b>Qualitätssicherung</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Besonderheiten</b></li><li>• <b>Ersetzt den Verstand nicht</b></li><li>• <b>Ersetzt Vertragspflege nicht</b></li><li>• <b>Ersetzt Konsens nicht</b></li></ul>

# Klinische Arzneimittelprüfung - Denkbare Musterverträge -

- **Prüfarztvertrag**
- **Zusatzvertrag mit dem LKP**
- **Vertrag mit dem Zentrallabor**
- **CRO-Vertrag (Gesamtdelegation)**
- **Finanzierungsunterstützungsvertrag**
- **Einzel-Delegationsverträge**
- **Prüfvertrag**



# Prüfarztvertrag - Überblick -

- **Wesentliche Bestandteile und Struktur**
- **Auswahl des Vertragspartners**
- **Umsetzung der regulatorischen Anforderungen**
- **Einbeziehung des Studienprotokolls und weiterer Anlagen**
- **Monitoring und Audits, Inspektionen**
- **Eigentum an Ergebnissen und Erfindungen**
- **Weitere Vertragsbestandteile**



# **Prüfarztvertrag**

## **- Wesentliche Bestandteile - I**

- **Rubrum des Vertrages mit genauer Bezeichnung der Vertragsparteien und der Vertretungsverhältnisse**
- **Präambel (Ziel und Zweck des Vertrages)**
- **Vertragsgegenstand**
- **Pflichten der Vertragsparteien**
- **Melde- und Anzeigepflichten**



# Prüfarztvertrag

## - Wesentliche Bestandteile - II

- Vergütung und Kosten
- Ergebnis und Erfindungen
- Geheimhaltung/Publicationen
- Haftung und Standards zur Vertragserfüllung
- Qualitätssicherung (Monitoring, Audits)
- Aufbewahrungspflichten
- Dokumentation/Aufzeichnungspflichten
- Versicherung



# **Prüfarztvertrag**

## **- Wesentliche Bestandteile - III**

- **Laufzeit des Vertrages und Kündigung**
- **Anwendbares Recht/Gerichtsstand**
- **Schlussbestimmungen**
- **Anlagen**
  - **Prüfprotokoll, CRF, Investigators Brochure**
  - **Patienteninformation und -einwilligung**
  - **Verantwortungsabgrenzung**
  - **Zeitplan und Fälligkeitsregelung**





# Prüfarztvertrag

## - Vertragspartner auf Prüferseite -

**Neue Strukturen müssen in Verträgen abgebildet werden, z. B.**

- **Einschaltung eines KKS als selbstständige Gesellschaft**
- **Einschaltung von Sponsorgesellschaften**
- **Studiengruppenkonzepte**

**Konsequenz:**

- **Verantwortungsabgrenzung und Zugriffsmöglichkeiten**
- **Antikorruptionsrecht**



# **Prüfarztvertrag**

## **- Umsetzung regulatorischer Voraussetzungen -**

- **Verweis auf die einschlägigen Normen (Rangverhältnis!)**
- **Deklaration von Helsinki?**
- **FDA-Rules?**
- **Statischer oder flexibler Verweis auf Prüfplan?**

# Prüfarztvertrag - Verantwortungsabgrenzung -

- **Wer ist Sponsor?**
- **Delegation von Pflichten**
- **Erfüllung von Melde- und Anzeigepflichten?**
- **Etablierung eines Qualitätssicherungssystems**

# Prüfarztvertrag

## - Ergebnis und Erfindungen -

- **Besonderheiten des Arbeitnehmererfindungsrechtes**
- **Übertragung gewerblicher Schutzrechte ohne oder gegen Entgelt?**
- **Auswirkungen der Inanspruchnahmefähigkeiten von Erfindungen auf den Vertragspartner**
- **Dateneigentum (Besonderheiten bei der IIT)**
- **Orientierungshilfen unter [www.ipal.de/cgi/cms.cgi/berliner\\_vertrag.shtml](http://www.ipal.de/cgi/cms.cgi/berliner_vertrag.shtml)**

# Prüfarztvertrag

## - Antikorrupsionsüberlegungen -

- **Angemessenheitsgrundsatz!**
- **Vorzugswürdig: Bezahlung nach Leistung**
- **Fälligkeitsregelung als Teil der Angemessenheit**



# **Prüfarztvertrag**

## **- Haftungsbeschränkungsklauseln -**

- 1. Wofür soll die Haftung tatsächlich ausgeschlossen werden?**
- 2. Kein Haftungsausschluss bei Vorsatz (§ 276 Abs. 3 BGB)**
- 3. Kein Haftungsausschluss bei Verletzung von Leben, Körper, Gesundheit (§ 309 Nr. 7 lit. a BGB)**
- 4. Kein Haftungsausschluss bei grobem Verschulden (§ 309 Nr. 7 lit. b BGB)**
- 5. Keine Haftungsbeschränkung für einfache Fahrlässigkeit bei Verletzung von Kardinalpflichten (§ 307 Abs. 2 Nr. 2 BGB)**

# Vorteile des Mustervertrages

- 1. Vereinfacht interne Genehmigungsprozeduren**
- 2. Ermöglicht im Vorhinein eine klare Zuständigkeitsregelung**
- 3. Ist Voraussetzung für ein Vertragsmanagement**
- 4. Sorgt für eine hinreichende Interessenwahrnehmung**

**Danke für Ihre Aufmerksamkeit**

**Claus Burgardt**

**- Fachanwalt für Medizinrecht -**

**ANWALTSKANZLEI STRÄTER**

Kronprinzenstraße 20  
53173 Bonn

Tel . : ++49-228-93454-0

Fax . : ++49-228-93454-54

Mail @Kanzlei Straeter. de

www. Kanzlei Straeter. de