

CHECKLISTE

für Verträge zu klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz

8 kritische Klauseln und Handlungsempfehlungen

Bevor es zur Finalisierung des eingereichten Vertragstemplates kommt, ist es sinnvoll, einige Vorbereitungen zu treffen. Die Empfehlungen nehmen nicht für sich in Anspruch vollständig zu sein, sondern dienen lediglich der Orientierung.

1

VORBEREITUNG IST DAS A & O

- Wann ist der geplante Initiierungstermin?
- Liegen die notwendigen Anlagen vor, insbesondere das Prüfprotokoll?
- Wer sind die konkreten Ansprechpartner auf Seiten des Vertragspartners und der Studienkoordination?



2

VERHANDLUNG DER KLAUSEL „GEISTIGES EIGENTUM“

- Möchte der Prüfarzt, dass das Eigentum an möglicherweise entstehenden Arbeitsergebnissen in jedem Fall auf seinen Arbeitgeber übertragen wird?
- Gibt es eine zusätzliche Vergütung für diese Übertragung von Arbeitsergebnissen?
- Ist ein entsprechendes Budget für die zusätzliche Vergütung durch den Prüfarzt einkalkuliert?
- Wem sollen die Nutzungsrechte zugestanden werden?
- Wie sollen diese ausgestaltet sein? (ausschließlich, unbefristet oder anderweitig beschränkt?)



3

VERHANDLUNG DER HAFTUNGSKLAUSEL

- Gibt es bereits interne Vorgaben zum Umgang (ggf. Compliance Richtlinie) mit Haftungsklauseln?
- Gibt es zum Beispiel einen Beschluss der Führungsebene, wonach die Haftung immer nach den gesetzlichen Regelungen zu erfolgen hat?
- Gibt es interne Risikobewertungsmechanismen, nach denen geregelt ist, auf welche Haftungsregelung man sich in bestimmten Verträgen einlassen darf?
- Sollen generelle Haftungsfreistellungen oder lediglich Haftungsbegrenzungen zugelassen werden?
- Ist vor Eintritt in die Vertragsverhandlung geklärt, ob die zu gewährende Haftungsbegrenzung dem Grund oder der Höhe nach erfolgen soll?



4

BERÜCKSICHTIGUNG AGB-RECHT

- Liegen dem Grunde nach Allgemeine Geschäftsbedingungen vor?
- Entsprechen die Klauseln den Vorschriften über das Recht der Allgemeinen Geschäftsbedingungen?
- Gibt es Klauseln, die zwingend als individualvertragliche Klauseln aufgenommen werden müssen? Falls ja, ist das „aushandeln“ hinreichend dokumentiert?
- Ist eine Bezugnahme auf die Branchenüblichkeit möglich?



5

VERHANDLUNG DES GERICHTSSTANDS UND DES GELTENDEN RECHTS

- Welches Recht soll Anwendung finden?
- Ist gewährleistet, dass die internen Vorgaben eingehalten werden?
- Sind die Ressourcen vorhanden, ob das im Vertrag vereinbarte geltende Recht durch interne Expertise abgedeckt ist? Falls nein, ist gewährleistet, dass externe Expertise vorhanden ist?
- Ist geklärt, ob die Rechtswahlvereinbarung auch wirksam zustande gekommen ist (vgl. Art. 10 Abs. 2 Rom I-VO)?
- Ist die Rechtswahlklausel als Allgemeine Geschäftsbedingung zu werten und in welcher Sprache müssen die AGB und der Hinweis auf sie abgefasst sein, damit der Vertragspartner davon in zumutbarer Weise Kenntnis erlangt?



6

VERHANDLUNG ZU DEN PRÜFPRÄPARATEN

- Wird die für die Studie notwendige Medikation in ausreichender Menge zur Verfügung gestellt?
- Erfolgt dies auf Kosten des Sponsors?
- Sind die räumlichen Voraussetzungen zur Lagerung der Medikation und zur Ausgabe sowie zur Nachbestellung gegeben?



7

VERHANDLUNG DER DATENSCHUTZ-KLAUSEL

- Ist das aktuelle Datenschutzrecht berücksichtigt?
- Gibt es dynamische Verweisungen bei sich schnell ändernden Rechtsvorschriften?
- Soll eine vollumfassende Datenschutzklausel verwendet werden?
- Ist Rücksprache mit dem Datenschutzbeauftragten gehalten worden, ob dieser jeden Vertrag auf seine Regelung zum Datenschutz hin überprüfen oder ob er allgemeine Vorgaben für einen von ihm geforderten Mindestinhalt aufstellen möchte?



8

VERHANDLUNG DER PUBLIKATIONEN-KLAUSEL

- Ist Rücksprache mit dem Prüfarzt gehalten worden, was er mit dem Sponsor bezüglich etwaiger Publikationen ausgehandelt hat?
- Gibt es eine Sperre für eine Erstveröffentlichung?
- Welche Regelungen wurden bezüglich Namensnennungen und vorheriger Zustimmung bei weiteren Veröffentlichungen getroffen?



Hier sollte darauf geachtet werden, die Rechten und Pflichten für beide Vertragsparteien ausgewogen zu gestalten, was hier zu Beginn in der Vertragsversion oftmals gerade nicht der Fall ist.

IHR ANSPRECHPARTNER:

NORMAN LENGER LL.M.

Partner

Rechtsanwalt

Fachanwalt für Steuerrecht

Zertifizierter Compliance Officer

Tel.: +49 911 9193 3713

E-Mail: norman.lenger@roedl.com

