

Gemeinsame Pressemitteilung von KKS-Netzwerk, Deutscher Hochschulmedizin und vfa

08.07.2019

Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen als Orientierungshilfe

Berlin. Auch wenn keine zwei klinischen Prüfungen gleich sind: Bestimmte Aspekte, die vorab geklärt werden müssen, sind immer wieder ähnlich. Deshalb haben die Deutsche Hochschulmedizin, das KKS-Netzwerk und der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) im Mai 2019 erstmals Musterklauseln für die Vertragsgestaltung für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln veröffentlicht: die „*Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln unter Verantwortung eines pharmazeutischen Unternehmens (industrieller Sponsor)*“. Sie sind als Orientierung und Ausgangspunkt für konkrete Vertragsverhandlungen zwischen allen an einer Studiendurchführung beteiligten Institutionen in Deutschland gedacht. Das entspricht auch einer Empfehlung des Wissenschaftsrats von 2018.

Bevor eine klinische Prüfung mit Arzneimitteln starten kann, müssen der Studiensponsor und die mitwirkungsbereiten Prüfzentren sowie ggf. weitere Partner miteinander verhandeln. Dabei sind alle Verantwortlichen an einem trotz umfassender Inhalte zügigen Vertragsabschluss interessiert. Hierfür sollen die nun veröffentlichten Mustervertragsklauseln eine Orientierungshilfe bieten, insbesondere für Aspekte, die in fast allen Prüfungen eine ähnliche Rolle spielen. Die Autoren haben große Sorgfalt darauf verwendet, in den Klauseln die unterschiedlichen Interessenlagen aller Beteiligten zu berücksichtigen. Sie haben sie auch so gestaltet, dass sie auch leicht auf ähnliche Vertragsverhältnisse in anderen Bereichen der Gesundheitsforschung übertragbar sind.

Deutsche Hochschulmedizin, KKS-Netzwerk und vfa beabsichtigen, diese Mustervertragsklauseln künftig wiederkehrend zu aktualisieren und bei Bedarf zu ergänzen.

Studienstandort Deutschland

Derzeit ist Deutschland für klinische Prüfungen ein gern genutzter Standort, aber der internationale Wettbewerb wird intensiver. Deutschlands Position zu verbessern, liegt daher im Interesse aller Verantwortlichen im Bereich der klinischen Forschung, aber kommt auch Patientinnen und Patienten zugute, für die der Zugang zu klinischen Studien zusätzliche Behandlungschancen bedeutet.

Download

Die „*Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln unter Verantwortung eines pharmazeutischen Unternehmens (industrieller Sponsor)*“ inkl. der Muster-Anlagen „*Datenschutz-Einwilligungserklärung*“ und „*Pflichten im Rahmen einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln*“ können in deutscher und englischer Sprache heruntergeladen werden unter:

- www.kks-netzwerk.de/studiensupport/unterstuetzung/mustervertragsklauseln
- www.medizinische-fakultaeten.de/forschung/themen/aktuelle-themen/mustervertragsklauseln/
- www.vfa.de/mustervertragsklauseln-fuer-klinische-pruefungen

Pressekontakte:

KKS-Netzwerk e. V.
PD Dr. Sebastian Klammt
Tel.: +49(0)30 3940 4995
sebastian.klammt@kks-netzwerk.de

Deutsche Hochschulmedizin e.V.
Dr. Corinne Dölling
Referentin Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Tel.: +49(0)30 6449 8559 16
doelling@mft-online.de

Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa)
Dr. Rolf Hömke
Kommunikation Forschung und Medizin
Tel. +49(0)30 20604-204
r.hoemke@vfa.de