

DEUTSCHE HOCHSCHULMEDIZIN



KKS Netzwerk
Koordinierungszentren für Klinische Studien

Zweites Symposium "Vertragsverhandlungen für klinische
Prüfungen: wie helfen Verordnung & Co"

Umfrage zur Nutzung der Mustervertragsklauseln in der Universitätsmedizin

10. März 2026, C. Schade-Brittinger, KKS Marburg-Gießen

Deutsche Hochschulmedizin & Netzwerk der Koordinierungszentren für
Klinische Studien | 10.03.2026

1

1. Rahmendaten der Umfrage

2

Rahmendaten der Umfrage

- Zwei komplementäre Umfragen:
 - Industrie; Adressaten: vfa-Mitglieder, BVMA, BPI Bereich klin. Forschung
 - Akademia; Adressaten: DHM-/KKS-N-Verteiler
- Bezugszeitraum der Fragen: Jahr 2025
- Selbstauskunft, entweder Schätzwerte oder dokumentierte Werte
- 29 Rückmeldungen

Deutsche Hochschulmedizin & Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien | 10.03.2026

3

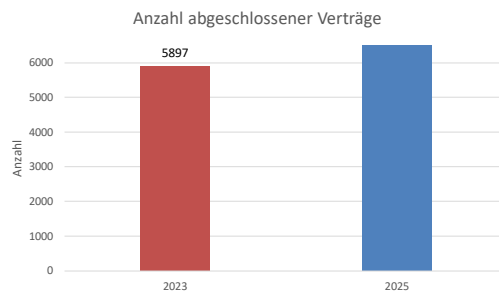
3

2. Auswertung ausgewählter Items

4

Nutzung MVK 2.0 in der Universitätsmedizin (n=29 Standorte)

- Sowohl die Anzahl der abgeschlossenen als auch begonnenen Verträge für Auftragsforschung ist über die Jahre konstant geblieben



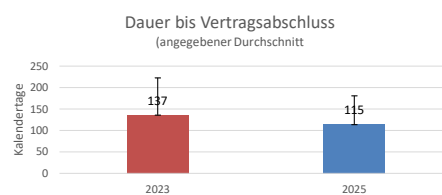
Deutsche Hochschulmedizin & Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien | 10.03.2026

5

5

Dauer bis zum Vertragsabschluss

- Schnellstes Verfahren:
 - 2023 Ø 24 Tage
 - 2025 Ø 19 Tage
- langsamstes Verfahren:
 - 2023 Ø 378 Tage
 - 2025 Ø 358 Tage

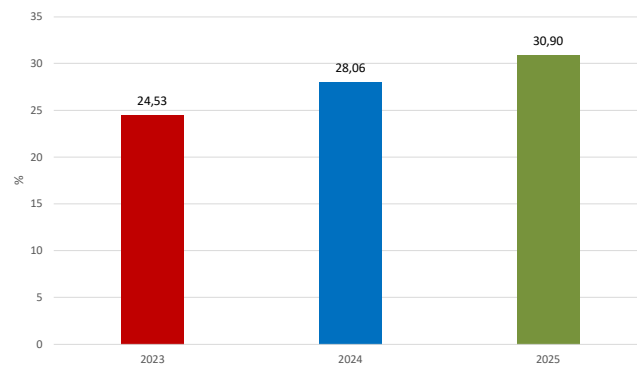


Deutsche Hochschulmedizin & Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien | 10.03.2026

6

6

Verträge mit MVK-Elementen

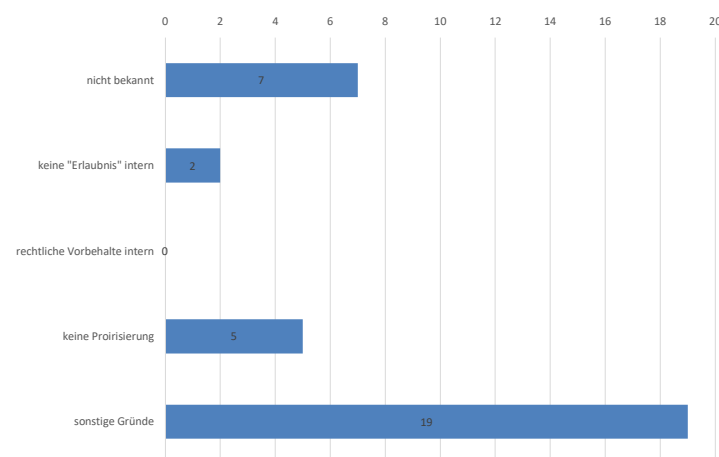


Deutsche Hochschulmedizin & Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien | 10.03.2026

7

7

Gründe, warum MVK (noch) nicht eingesetzt werden

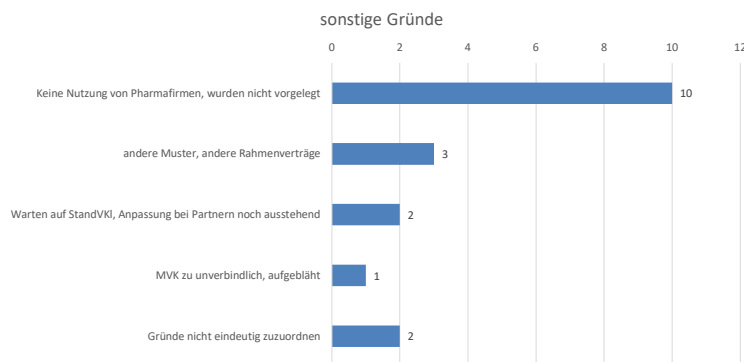


Deutsche Hochschulmedizin & Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien | 10.03.2026

8

8

Gründe, warum MVK (noch) nicht eingesetzt werden

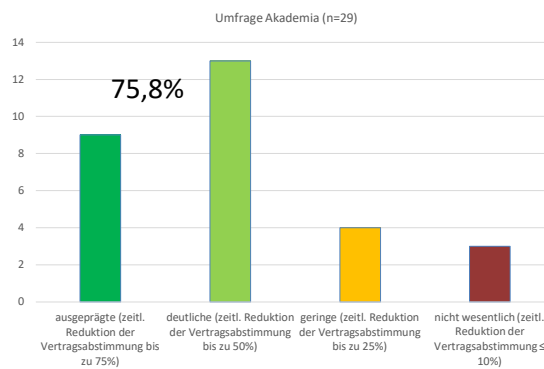


Deutsche Hochschulmedizin & Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien | 10.03.2026

9

9

geschätzte zeitl. Reduktion der Vertragsabstimmung, wenn initial MVK-Vertragsentwürfe vorgelegt werden



Deutsche Hochschulmedizin & Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien | 10.03.2026

10

10

Haben Sie schon Erfahrungen mit der Umsetzung der SVKI?

- Bei vielen Standorten gibt es erste Erfahrungen, die sehr unterschiedlich ausfallen:
 - Sponsoren ändern im Moment ihre SOPs
 - Unkenntnis bei CROs
 - Versuch von den SVkl abzuweichen
 - Merkwürdige Hin und Her Übersetzungen, sodass der Text nicht mehr der VO entspricht

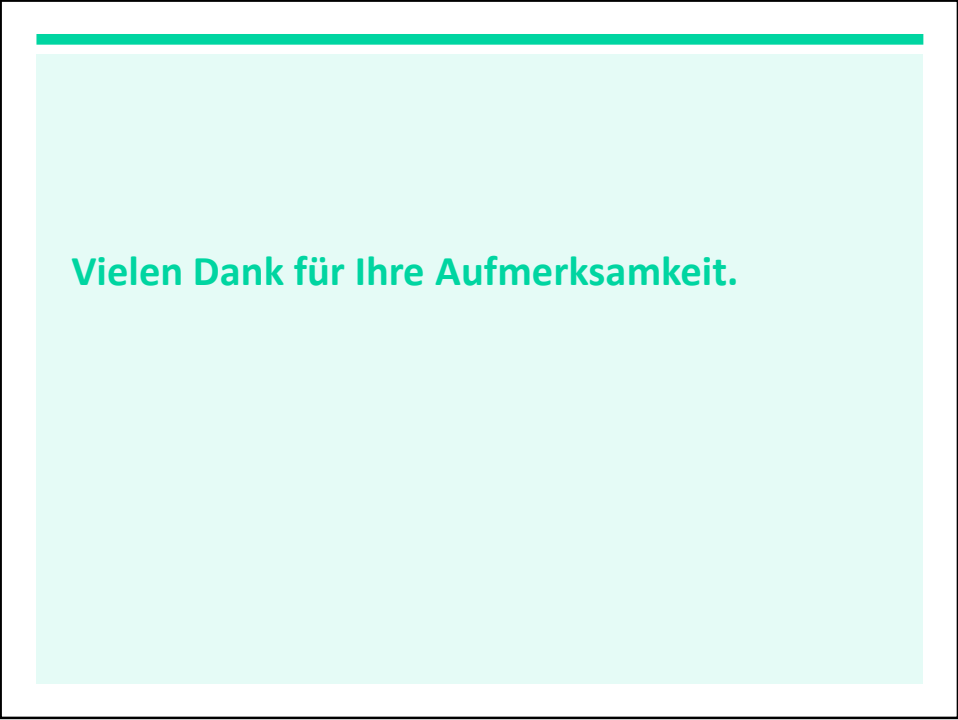
11

Fazit

- MVK-Inhalte wurden häufig als **Rückfallposition** herangezogen.
- Insgesamt kann man eine Beschleunigung feststellen
- Allerdings fehlte der Industrie die Verbindlichkeit
- Zeit für Budgetkalkulation ist inkludiert

- Die SVKI müssen bekannter werden
- SVKI müssen ausgeweitet werden auf MP-Studien
- Drei Parteien Vertrag mit CROs
- Im Moment noch häufiger der Versuch der Abweichung
- Harmonisierung der Budgetkalkulation
- flächendeckende Einführung der elektronischen Signatur

12



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.