



Symposium “Musterverträge Klinische Prüfungen 2.0”

Umfrage zur Nutzung der Mustervertragsklauseln 1.0 in der Universitätsmedizin

27. Februar 2024, C. Schade-Brittinger

Deutsche Hochschulmedizin & Netzwerk der Koordinierungszentren für
Klinische Studien | 27.02.2024

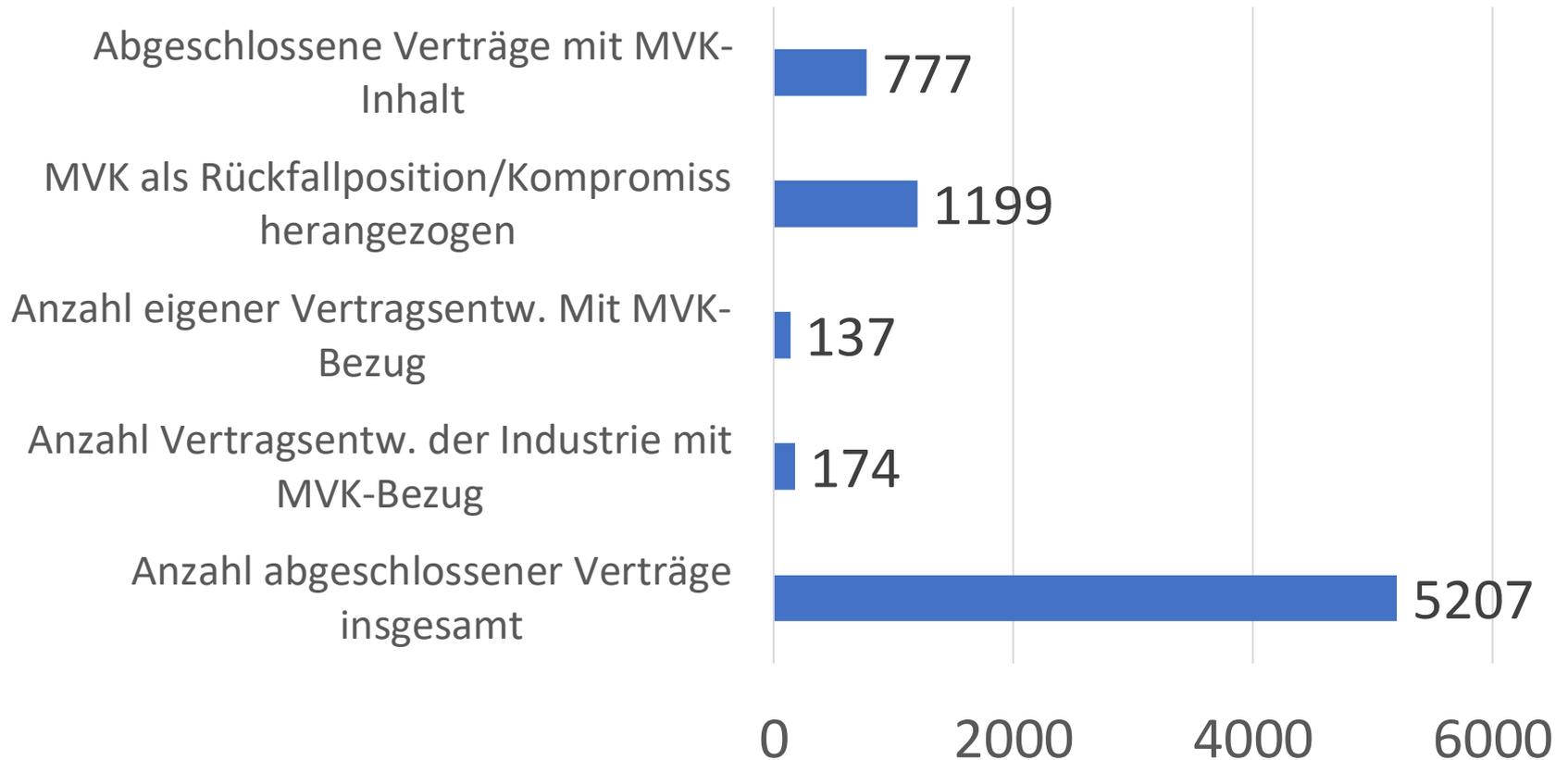
1. Rahmendaten der Umfrage

Rahmendaten der Umfrage

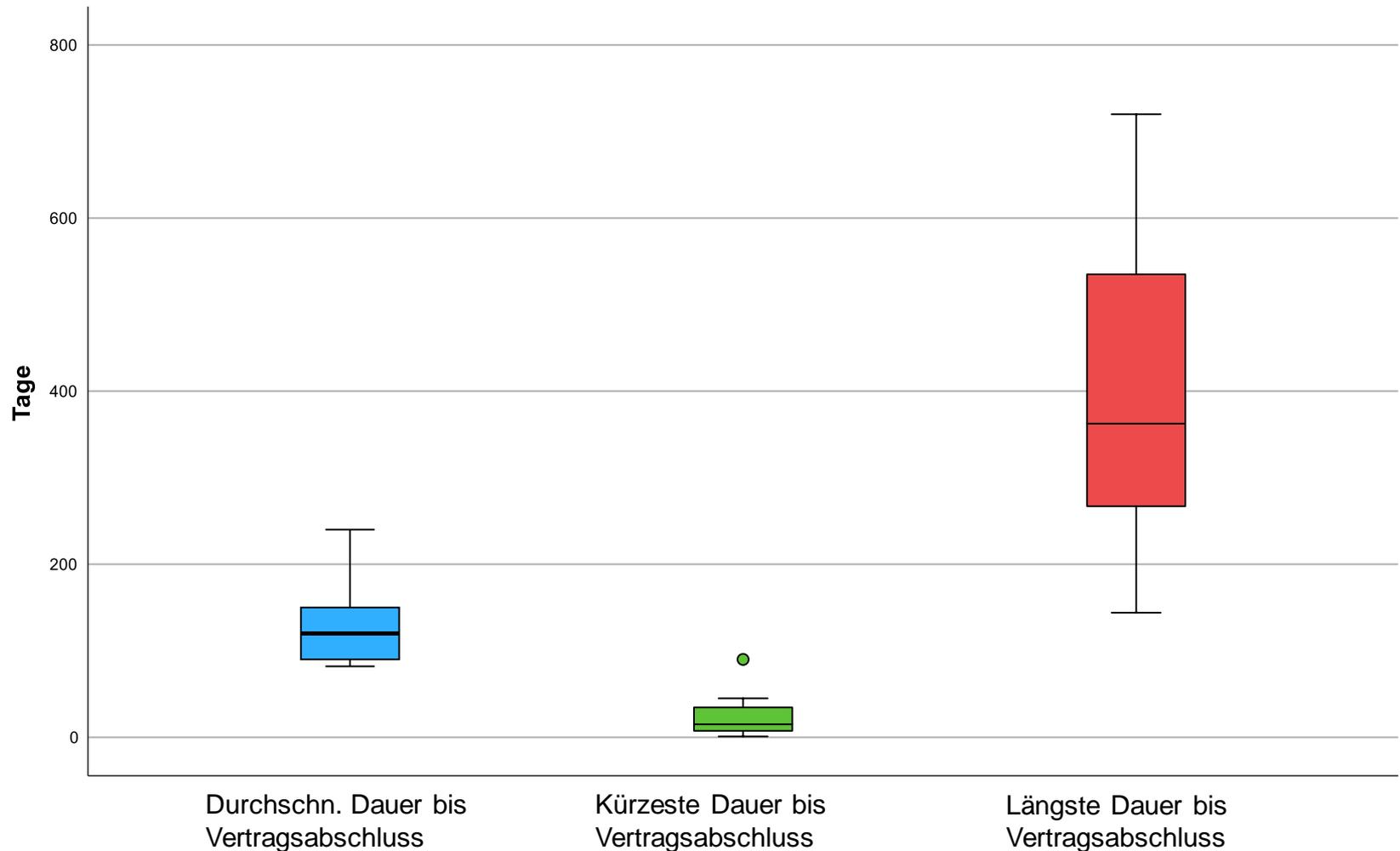
- Zwei komplementäre Umfragen:
 - Industrie; Adressaten: vfa-Mitglieder Bereich klin. Forschung
 - Akademia; Adressaten: DHM-/KKS-N-Verteiler
- Anonyme Teilnahme mit Möglichkeit, eine Kontaktadresse für Rückfragen anzugeben.
- Bezugszeitraum der Fragen: zurückliegende 12 Monate, z.B. Anzahl abgeschlossener Verträge
- Selbstauskunft, idR ungefähre Schätzwerte
- Zeitraum der Umfrage: 07.08 – 30.09.2023
- 32 komplette Datensätze, 30 Datensätze (teilweise) verwendbar; basierend auf Kontaktadressen: keine doppelten Standort-Datensätze

2. Auswertung ausgewählter Items

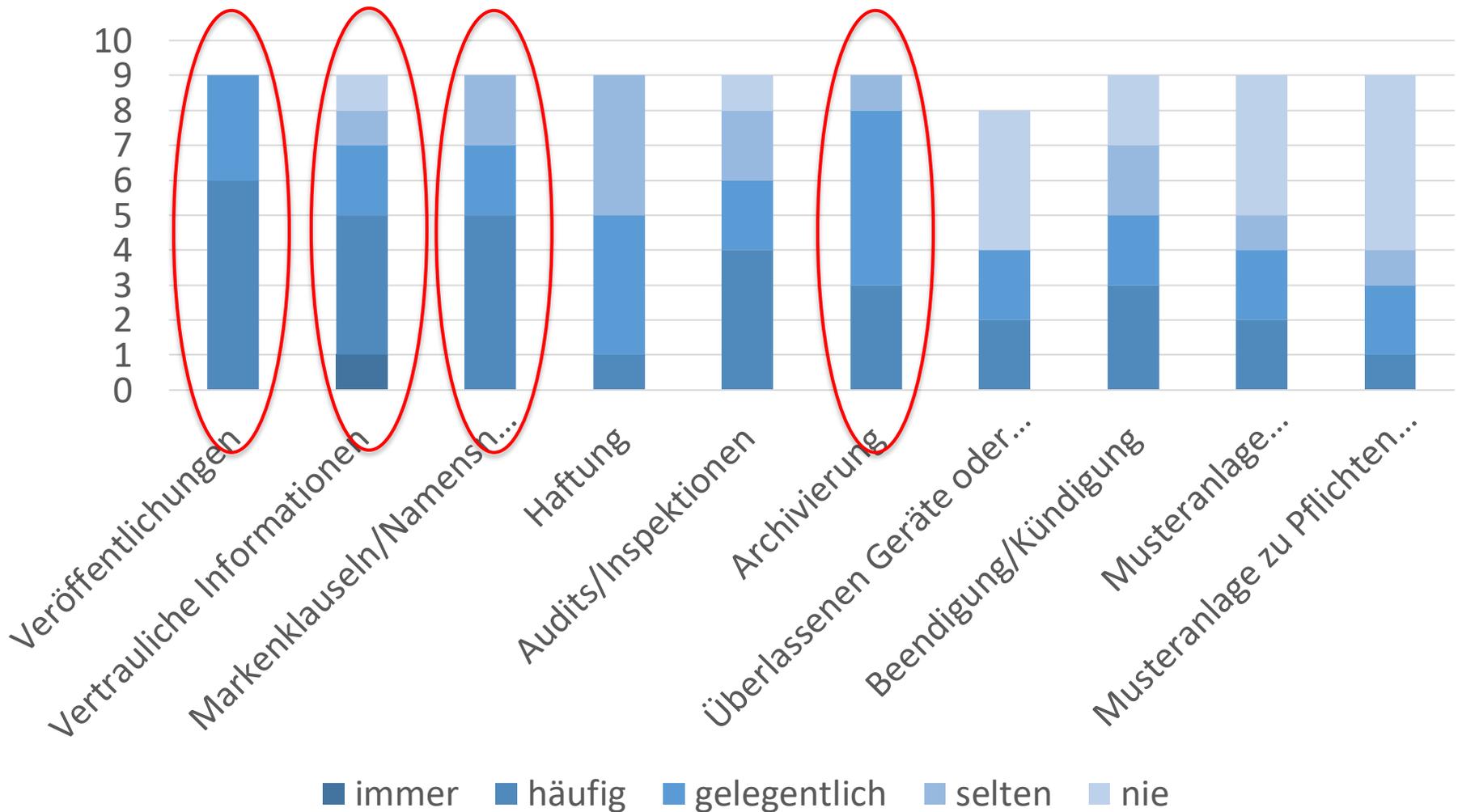
Nutzung MVK 1.0 in der Universitätsmedizin (n=24 Standorte)



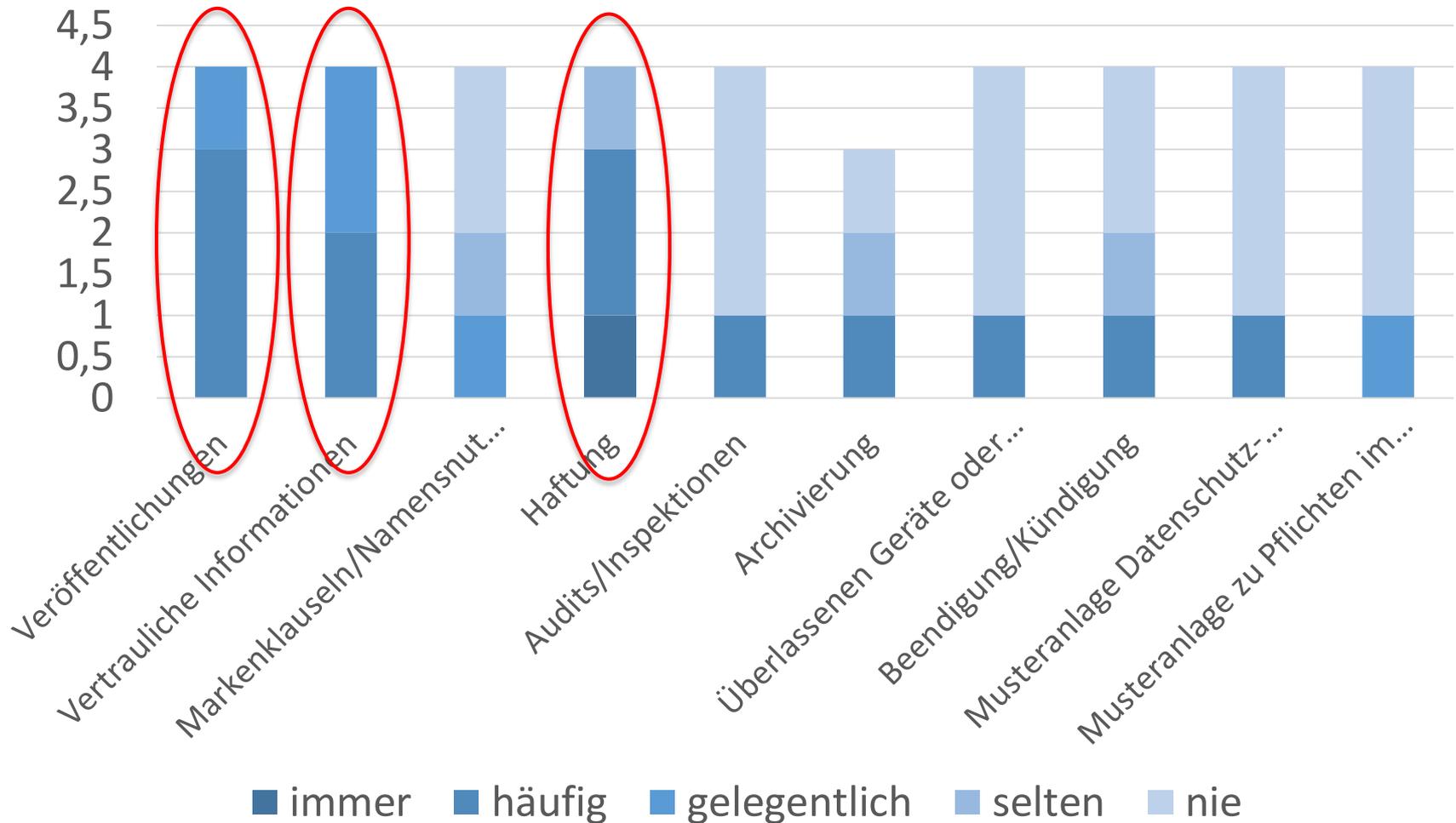
Dauer bis zum Vertragsabschluss, Schätzwerte (n=12)



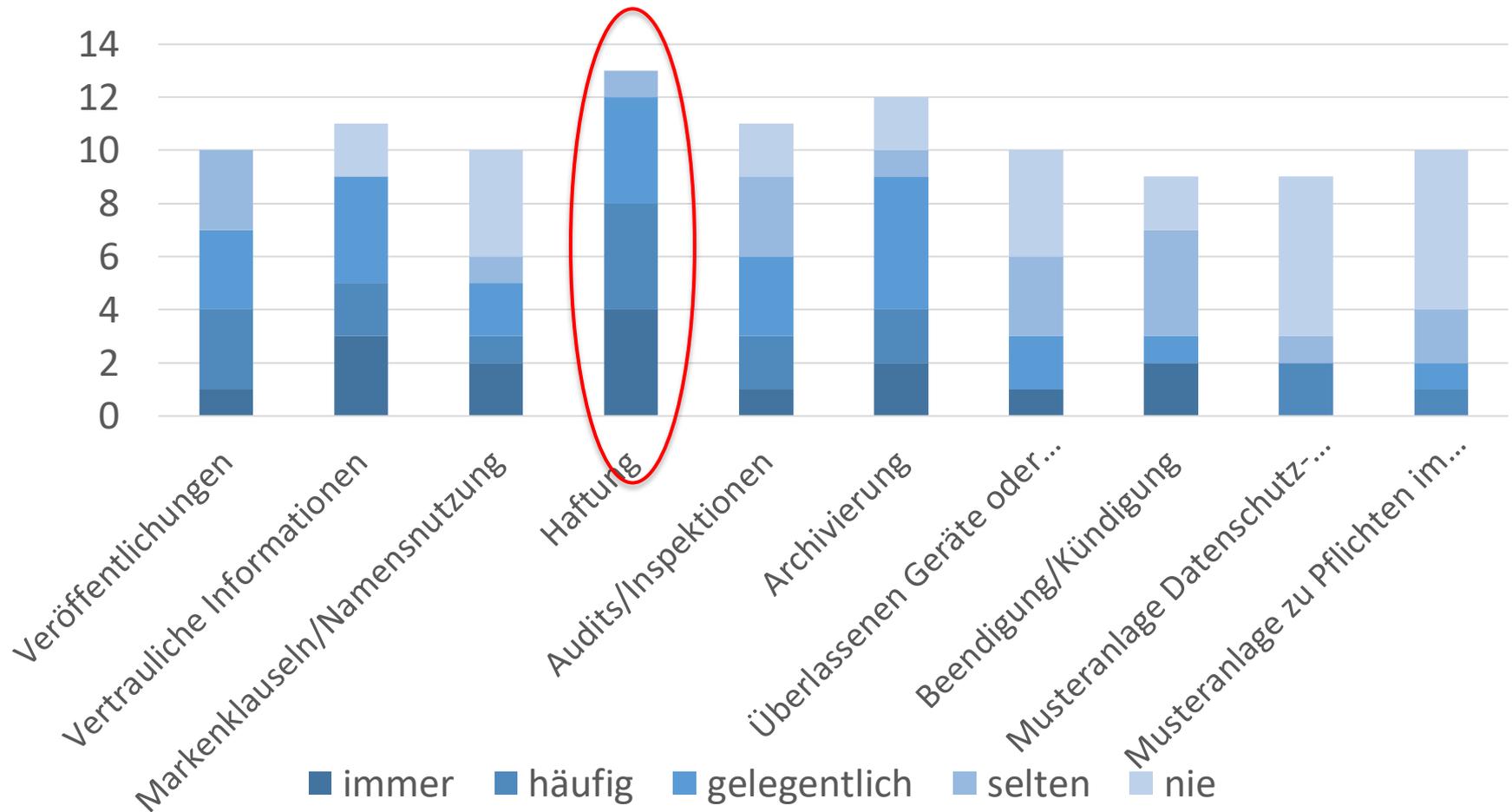
Vertragsentwürfe Industrie: Verwendung von MVK-Textpassagen (mind. 5 Verträge; n=9)



Eigene Vertragsentwürfe (Akademia): Verwendung von MVK-Textpassagen (mind. 5 Verträge; n=5)



Nutzung von MVK-Passagen als Rückfallposition (mind. 5 Verträge; n=15)



Gründe, falls nicht genutzt

Häufigkeit	Gründe, falls nicht genutzt
6	MVK nicht bekannt
0	Keine interne Erlaubnis
2	Rechtliche Vorbehalte intern
7	Keine Priorisierung
9	Sonstige: Industrie legt Verträge vor
3	Sonstige: Eigene Standardverträge vorhanden
2	Sonstige: kein Bedarf, Industrieentwürfe akzeptabel
1	Sonstige: Fakultät in Gründung, keine Studien
1	Sonstige: MVK durch zu viele Rückfalloptionen "zu aufgebläht"
1	Sonstige: MVK nur Empfehlung, nicht verbindlich

Welche Voraussetzungen müssten zusätzlich geschaffen werden, damit Ihr Haus aktualisierte Versionen (Datenschutz/IP) an Musterklauseln in Deutschland einsetzen kann? (Auswahl_1)

- Bekanntheit der Klauseln erhöhen und **interne Freigaben** durch Rechtsabteilung und Controlling erarbeiten
- **Gültigkeit für alle**; Abweichungen nur studienspezifisch
- Die Verträge werden uns immer von den externen Partnern vorgelegt, eine höhere Akzeptanz seitens der Industrie wäre ein Fortschritt. Die **IP Policy der Universität** gibt einen Rahmen vor, der überarbeitet werden müsste, um Verhandlungen zu verkürzen.
- **Verbindliche** (zwingende) Verwendung der Musterklauseln für Studien in Deutschland, z.B. in Form von AGB (unter Ausschluss kartellrechtlicher Risiken)

Welche Voraussetzungen müssten zusätzlich geschaffen werden, damit Ihr Haus aktualisierte Versionen (Datenschutz/IP) an Musterklauseln in Deutschland einsetzen kann? (Auswahl_2)

- **Kürzere** Klauseln, **verbindliche** Klauseln, Abstimmung mit **Datenschutzbeauftragten**
- Zentrale Punkte wie IP/Datenschutz (gemeinsame Verantwortlichkeit!) müssten geregelt werden + die Musterverträge von 2019 sind deutlich zu **"Industrie-günstig"** und damit nicht akzeptabel für unser Haus.
- Die Erweiterung um IP und Datenschutz schließt eine große Lücke. Wir rechnen damit, dass wir die Klauseln zukünftig häufiger verwenden.

Welche aktuellen Problemfelder sehen Sie beim Abschluss von Verträgen zur Durchführung klinischer Prüfungen, die in neuen Musterklauseln adressiert werden sollten?

- **IP, Vertraulichkeit, Veröffentlichung**, Archivierung
- **Datenschutz**; Einsatz ausländischer CRO
- Compliance; Anwendbares Recht; Gerichtsstand; Haftungshöhe; alle Themen insbesondere mit Blick auf US-amerikanische Regelungen und Verhandlungspositionen.
- **Datenschutz, Erfindungen**, Lieferkettensorgfaltsgesetz
- 1. Audits nach Vertragsbeendigung (Problem: zu langer Zeitraum für Audits, wenn auch Zugriff auf Räume/Mitarbeiter gewährt werden soll). 2. Anwendbarkeit FSA-Kodex und firmeninterner Policies -> keine direkte Anwendbarkeit auf UKs, sondern nur Kenntnisnahme, dass Vertragspartner daran gebunden ist. 3. Ausschluss/Debarment, v.a. Problem Verdachtsmeldungen. 4. Umgang mit Urheberrechten/Urheberpersönlichkeitsrechten.
- Hauptsächliches Problem sind **Erfindungen**/AnErfG. Öffnungsklausel im Fall von Erfindungen gefordert, wird meist abgelehnt. Bei Einbindung von CRO: Steuer-ID des Sponsors da Leistungsempfänger.

Weitere Kommentare

- Derzeitige Klauseln sind viel **zu grob und ungenau, um Akzeptanz zu finden**; viel zu individuelle Interessen bei der Verhandlung; selbst die Juristen der Kliniken untereinander überbieten sich in spitzfindigen Kommentierungen/ Umänderungen ganzer Vertragstextpassagen - leider :-(
- Klauseln sind **unverbindlich**; Klauseln sind zu "**aufgebläht**" (viele Ausnahmen und Rückausnahmen); Klauseln sind in den Dealbreakern (Haftung, Erfindungen, Archivierung etc.) offen und den Parteien als individuelle Verhandlungen selbst überlassen, so dass trotzdem lange Verhandlungen erforderlich sind; die "nicht Dealbreakerklauseln" sind meist sowieso unproblematisch und bedürften keiner Musterklauseln.
- Keine Probleme, die durch Mustervertragsklauseln gelöst werden könnten.
- Wir haben bei der aktuellen Überarbeitung unserer eigenen Vertragsmuster die Mustervertragsklauseln weitestgehend integriert, so dass von uns vorgelegte Vertragsmuster die Klauseln enthalten. Diese kommen dann allerdings nur bei kleineren oder akademischen Projekten zum Einsatz, **da bei Auftragsstudien mit der Industrie grundsätzlich die Muster des Industriepartners zu verwenden** sind.

Fazit

- Schon jetzt: MVK-Inhalte werden häufig als **Rückfallposition** herangezogen.
- Vertragsentwürfe idR von Industrie +++ oft wenig Flexibilität in der Vertragsgestaltung (z.B. firmeninterne Vorgaben, ggf. Mutterkonzern im Ausland, etc.)
 - MVK nutzen der Akademia-Seite nur in Verbindung mit einer höheren **Verbindlichkeit**
- **MVK 2.0 haben bereits wichtige Lücke geschlossen:**
 - **Datenschutz & IP**
- **Wichtige und effektive, verbändeübergreifende Plattform geschaffen**
+++ MVK werden kontinuierlich angepasst

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.