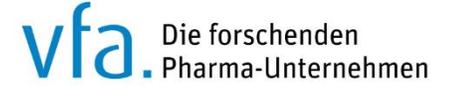


DEUTSCHE HOCHSCHULMEDIZIN E.V.



Von MVK 1.0 zu MVK 2.0

Entwicklung und Inhalte der neuen Mustervertragsklauseln

Musterverträge Klinische Prüfungen 2.0 – Implementierung gemeinsam voranbringen
Symposium am 27.02.24, Campus Niederrad/Frankfurt a. M., Haus 22, Hörsaal 1

Dr. Henning Düwert LL.M.
Verband Forschender
Arzneimittelhersteller

Martin Trillsch LL.M.
Deutsche Hochschulmedizin
Universitätsklinikum Bonn AÖR

Agenda

- Einleitung (Martin Trillsch)
- IP-Klausel (Martin Trillsch)
- Klausel zum Datenschutz (Dr. Henning Düwert)
- Ausblick (Dr. Henning Düwert)
- Fragen und Diskussion (Moderation: Dr. Henning Düwert)

Dank an alle Mitwirkenden!

Akademia

Carmen Brittinger, Marburg
Katharina Flemming, Berlin
Achim Flender, Bonn*
Charlotte Frey, Berlin
Katharina Gerstner, Hamburg
Matthias Jaster, Hamburg*
Sebastian Klammt, KKS-Netzwerk
Alexandra Krüger, Köln
Britta Lang, Freiburg
Stephanie Marquart, Münster
Mark Sandrock, München
Silke Schrum, Hamburg
Pia Schubauer, München
Martin Schurer, Tübingen*
Andrea Thelen-Frölich, Würzburg
Martin Trillsch, Bonn
Frank Wissing, MFT

IP-Fachkanzlei Boehmert&Boehmert
Dr. Ute Kilger
Dr. Sebastian Engels

*Datenschutzbeauftragte

vfa

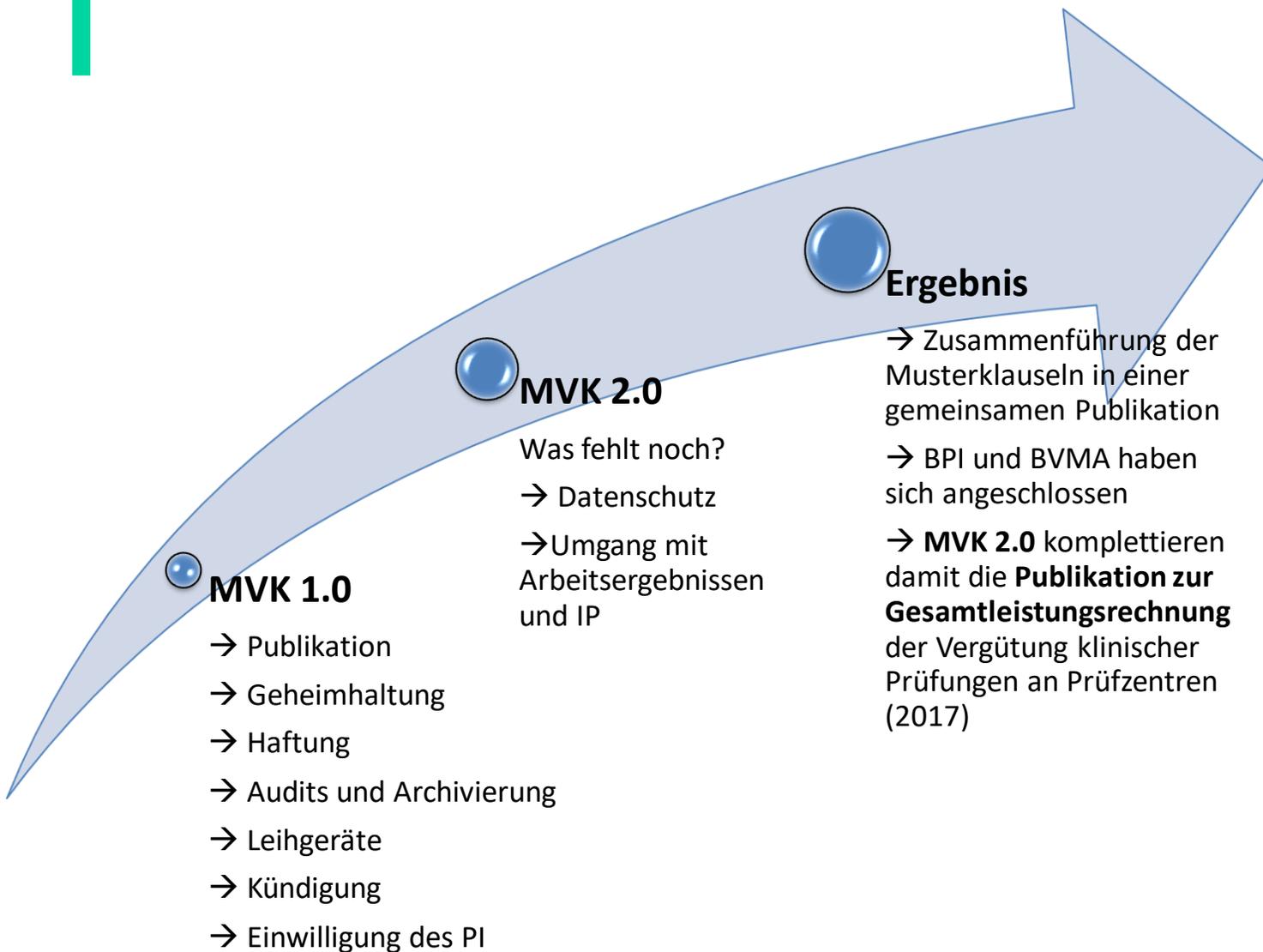
Christoph Bertsch, BMS
Ocka Anna Boehnke, Sanofi
Henning Düwert, vfa
Verena Hellwig, Bayer
Doris Henn, Astra Zeneca
Melanie Jezler, Novartis
André Moritz, Boehringer Ingelheim
Adrian Lang, Biogen
Jan Launhardt, Boehringer Ingelheim
Victoria Keilbach, Sanofi
Željko Matas, BMS
Thorsten Ruppert, vfa
Gregor Schick, Boehringer Ingelheim
Florian Schneider, Roche
Frank Sieber, Sanofi
Insa Zierau, Novartis

Herzlichen Dank an die beteiligten Verbände für die ausgezeichnete Lobbyarbeit und Unterstützung!

Besonderer Dank für die unermüdliche Verhandlungsführung!

- Dr. Frank Wissing
- Dr. Thorsten Ruppert
- Dr. Henning Düwert
- Dr. Sebastian Klammt

Von MVK 1.0 zu MVK 2.0



Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln unter Verantwortung eines pharmazeutischen Unternehmens (industrieller Auftraggeber)

Version 2.0

Stand 30.10.2023



Gemeinsame Empfehlungen zur Erstellung einer

Gesamtleistungsrechnung der Vergütung bei der Durchführung einer klinischen Prüfung in einem Prüfzentrum

(finale Fassung - Stand 12. Oktober 2017)



Ergebnis der Verhandlungen zur Musterklausel „Umgang mit IP“

Musterklausel „Umgang mit IP“

Ausgangslage

- In Praxis häufig die Zuordnung von Arbeitsergebnissen und der Umgang mit Erfindungen (insbesondere Vergütungspflicht) streitig, Verhandlungen dazu zeitraubend
- Sponsoren erwarten eine vollumfassende Überleitung aller Rechte an Sponsor, ohne zusätzliche Vergütung
- Prüfzentrum erwartet für die Rechte an Erfindungen angemessene Zusatzvergütung

Prämissen bei der Lösung:

- Bloße Abarbeitung eines Studienprogrammes ist keine erfinderische Leistung
 - Erfindungen gehen grundsätzlich über vertragliche Pflichten hinaus und sind gesondert zu vergüten
 - Erfindungen im Rahmen klinischer Prüfungen eher selten (Hoher Verhandlungsaufwand lohnt meist nicht)
- Sponsor hat legitimes Interesse an exklusiven Zugriff auf Erfindungen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung
- Prüfzentrum hat legitimes Interesse an der Vergütung zusätzlicher Erfindungsleistungen

Musterklausel „Umgang mit IP“

Grundkonzept der Musterklausel als Lösung:

- Die Rechte an allen Ergebnissen der klinischen Prüfung stehen grundsätzlich dem Auftraggeber zu
- Für Erfindungen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung hat Auftraggeber eine zeitlich beschränkte, einseitige Option auf Exklusivlizenz/ Übernahme
- Bei Optionsausübung ist eine angemessene Vergütung geschuldet
 - Entsprechende Heranziehung der Methodik zur Berechnung der Arbeitnehmererfindung („Richtlinien für die Vergütung von Arbeitnehmererfindungen im privaten Dienst“)
 - Vergütung = Miterfinderanteil * Anteilsfaktor * Erfindungswert
 - Hinweis: Neben der vorgenannten Regel, die zur Beschleunigung des Vertragsschlusses eine Einigung über die Art und Höhe der Vergütung nach Vertragsschluss ermöglicht, können die Parteien im gegenseitigen Einvernehmen weiterhin alternative Vereinbarungen bspw. eine Pauschalzahlung bei Vertragsschluss oder bei Übertragung der Erfindung vereinbaren.
- In jedem Fall: nicht-ausschließliche Rücklizenz zu Zwecken der nicht-kommerziellen Forschungs- und Lehrtätigkeit

Musterklausel „Umgang mit IP“

Vorteile der Klausel:

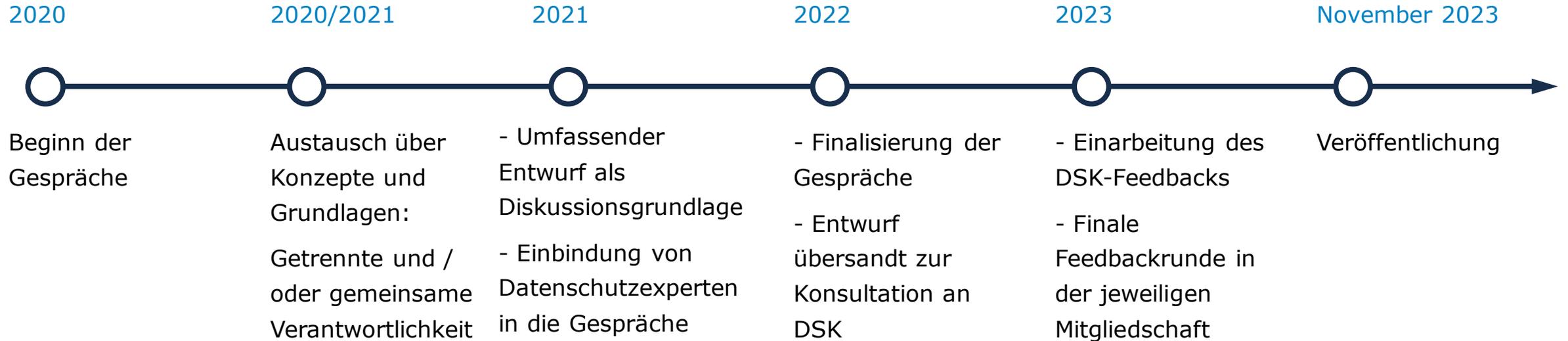
- Sponsor hat unbedingten Zugriff auf alle Erfindungen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung
- Prüfzentrum hat grundsätzlich Anspruch auf zusätzliche Vergütung
- Musterklausel sieht eine relativ berechenbare Berechnungsmethode vor, auf die ohne vorherige Verhandlung bei Vertragsschluss zurückgegriffen werden kann

→ **Deutliche Beschleunigung des Vertragsschlusses zu erwarten!!**

Mustervertragsklausel Datenschutz

Dr. Henning Düwert, LL.M.

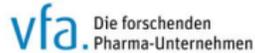
Gesprächsverlauf zur Mustervertragsklausel Datenschutz



Mustervertragsklausel: Gemeinsam Verantwortliche



DEUTSCHE HOCHSCHULMEDIZIN E.V.



BP

Mustervertragsklausel
Verantwortung ein
Auftraggeber)

Version 2.0

Stand 30.10.2023

- Präambel/Vorwo

Deutschland war als Sta
hinweg gut aufgestellt u
Position als Nummer 1 i
der durchgeführten klini
auch im europäischen U
Positionierung an der
Beteiligten im Bereich c
Auftraggeber klinischer

Musterklausel für Prüfzentrumsverträge zur Regelung des Verhältnisses Sponsor – Prüfzentrum gemäß den Vorgaben der EU-Datenschutzgrundverordnung

Anhang zu „8. Regelung des Verhältnisses Sponsor – Prüfzentrum gemäß den Vorgaben der EU-Datenschutzgrundverordnung“

VEREINBARUNG ZUR GEMEINSAMEN VERANTWORTLICHKEIT NACH ARTIKEL 26 ABS. 1 SATZ 2, 3, ABS. 2 SATZ 1 DS-GVO

zwischen

[Bitte Name und Anschrift des Sponsors einfügen]¹

- nachfolgend „Sponsor“ genannt –

und

[Bitte Name und Anschrift des Prüfzentrums einfügen]

- nachfolgend „Prüfzentrum“ genannt –

- Parteien des Mustervertrages sind Hinblick auf durchgeführte Datenverarbeitungen und den Schutz der entsprechenden personenbezogenen Daten der Studienteilnehmenden gemeinsam Verantwortliche
- Einzelheiten werden in separater Vereinbarung geregelt (Anhang zu Mustervertragsklauseln)
- Verarbeitung von Mitarbeiterdaten liegt in Verantwortung jeder Vertragspartei und ist nicht Teil der gemeinsamen Verantwortlichkeit
- Datentransfer in Nicht-EU/EWR-Länder

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Diskussion, Fragen, Anmerkungen...