

Vereinbarung

zwischen

der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf (HHUD)

vertreten durch den Rektor, dieser vertreten durch
das Koordinierungszentrum für Klinische Studien der HHUD (KKSD)

(im Folgenden „Sponsor“)

und

dem Leiter der klinischen Prüfung (bei multizentrischen Prüfungen) bzw. dem Hauptprüfer (bei
monozentrischen Prüfungen)

.....

.....

..... (im Folgenden „LKP“)

über die Verfahrensweise (Sponsorfunktion und interne Aufgabenzuweisung) bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln am Menschen nach AMG, sowie bei klinischen Studien am Menschen, unterstützt durch die DFG, das BMBF/DLR u.a. Förderorganisationen.

Präambel

Im Rahmen von klinischen Prüfungen am Menschen nach dem Arzneimittelgesetz, sowie von anderen klinischen Studien am Menschen, die durch die Förderorganisationen DFG, BMBF/DLR u.a. gefördert werden, übernimmt die HHUD nach Maßgabe dieses Vertrages die Sponsorrolle im Sinne des § 4 Abs. 24 des Arzneimittelgesetzes (AMG) bzw. der CPMP/ICH-GCP-Leitlinie, falls kein Dritter Sponsor ist. Der Sponsor überträgt seine Pflichten im Innenverhältnis wie nachfolgend aufgeführt an den Hauptprüfer/Leiter der klinischen Prüfung. Der Sponsor bevollmächtigt den Hauptprüfer/Leiter der klinischen Prüfung im Rahmen der vertragsgegenständlichen klinischen Prüfung zur Vertretung des Sponsors im Außenverhältnis mit Ausnahme der Abschlussvollmacht für Verträge. Das KKSD ist mit der Überwachung/Kontrolle der Prüfung und der übertragenen Pflichten beauftragt.

§ 1 Gegenstand der Vereinbarung

Gegenstand dieser Vereinbarung ist die klinische Prüfung:

.....
.....
.....

§ 2 Bevollmächtigung

Der Sponsor erteilt dem LKP eine Vollmacht, die ihn berechtigt, im Rahmen der vertragsgegenständlichen klinischen Prüfung für die Universität die ihm übertragenen Sponsorpflichten als Vertreter des Sponsors auch im Außenverhältnis wahrzunehmen. Für Prüfzentren- und weitere prüfungsbezogene Verträge (z.B. Apothekenverträge) erhält der LKP Verhandlungs- nicht aber Abschlussvollmacht. Die Vollmachtserklärung wird für den LKP separat erteilt (Anlage 3).

§ 3 Leiter der klinischen Prüfung/Hauptprüfer

- (1) In diesem Vertrag wird der Hauptprüfer bei monozentrischen Prüfungen und der Leiter der klinischen Prüfung bei multizentrischen Prüfungen als LKP bezeichnet.
- (2) Der LKP muss nach § 4 Abs. 25 AMG ein Prüfer sein, der in der Regel ein Arzt oder eine Person ist, deren Beruf ihn für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert.
- (3) Für den Fall, dass der LKP die Leitung der klinischen Prüfung nicht fortsetzen kann, wird folgende Regelung getroffen:
 - Der LKP stellt bereits jetzt sicher, dass der Leiter der Einrichtung (Klinik bzw. Institut), an welcher der LKP beschäftigt ist, unverzüglich einen qualifizierten Vertreter benennen wird (Anlage 4).
 - Der Vertreter muss Mitglied der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf sein.
 - Der Vertreter übernimmt im Fall des Ausscheidens des LKP dessen Funktion und Pflichten; eine Vollmachtserklärung wird für den Zeitpunkt ab Übernahme der Funktion und Pflichten separat erteilt.

§ 4

Pflichten des Leiters der klinischen Prüfung

- (1) Der LKP wird bei der Durchführung der klinischen Prüfung alle für den Sponsor relevanten Rechtsvorschriften beachten. Insbesondere sind die Einhaltung des AMG, der GCP-V, der EG-GCP-RiLi einschließlich der Ausführungsbestimmungen sowie der CPMP/ICH-GCP-Leitlinie jeweils in der aktuellen Fassung zu gewährleisten. Wegen des Verfahrensablaufs bei Anmeldung und Prüfung wird auf die Anlage 1, wegen der Pflichtenverteilung und -übertragung zwischen KKSD und LKP auf die Anlage 2 verwiesen. Wird im Rahmen des Verfahrens Unterstützung des LKP durch Wissenschaftler oder Einrichtungen der HHU erforderlich, ist dies zwischen dem LKP und den betreffenden Wissenschaftlern bzw. Einrichtungen direkt abzustimmen und schriftlich zu fixieren.
- (2) Der LKP wird einen Prüfplan erstellen, diesen unter Berücksichtigung von der CPMP/ICH-GCP-D-Leitlinie mit dem KKSD abstimmen und gegebenenfalls entsprechend den Vorgaben des KKSD ändern. Nachträgliche Änderungen des Prüfplans, die einer Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde oder der zuständigen Ethik-Kommission bedürfen, benötigen die vorhergehende Zustimmung des KKSD. Der Prüfplan ist bindend und wird Bestandteil dieses Vertrages.
- (3) Wird die Prüfung multizentrisch durchgeführt, so gilt folgendes: Für den Abschluss der Verträge mit den Prüfzentren ist die HHU und für diese im Auftrag das Universitätsklinikum in Absprache mit dem KKSD verantwortlich. Die Auswahl der Prüfzentren und die Verhandlung der Prüfzentrenverträge werden maßgeblich von der Prüfleitung vorbereitet, wobei der LKP den vom KKS zur Verfügung gestellten Mustervertrag (Anlage 5) verwenden soll. Durch die Vereinbarungen mit den Prüfzentren ist zu gewährleisten, dass diese ebenfalls die maßgeblichen Rechtsvorschriften einhalten. Die HHU und für diese im Auftrag das Universitätsklinikum wird die Verträge nach vorhergehender Mitzeichnung durch das KKSD im Namen der Universität schriftlich abschließen.
- (4) Der Delegationsplan (Anlage 2) regelt verbindlich und vorrangig die Verteilung der Sponsoraufgaben im Detail.
- (5) Die Übernahme folgender Aufgaben ist für den LKP verpflichtend:
 - Der LKP hat eine Probandenversicherung nachzuweisen.
 - Der LKP übernimmt die Verantwortung für die Finanzierung der klinischen Prüfung.
 - Der LKP ist verpflichtet, Maßnahmen zur Qualitätssicherung bzw. Kontrolle zu ergreifen. Das KKSD behält die Verantwortung über die Qualitätssicherung bzw. die Kontroll-Instrumente Monitoring und Audits.
 - Der LKP stellt den Antrag zur Genehmigung der Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde sowie bei der zuständigen Ethik-Kommission.
- (6) Darüber hinaus gilt:
 - Der LKP verpflichtet sich, als Studiennummer beim Sponsor nur die vom KKSD vergebene Nummer zu verwenden.

- Der LKP wird eine fortlaufende Risiko-Nutzenabwägung durchführen. Der LKP meldet dem KKSD unverzüglich Zwischenergebnisse, unerwünschte Ereignisse sowie Ereignisse im Zusammenhang mit der Prüfungsdurchführung, die die Sicherheit der betroffenen Personen beeinflussen können oder zu einer veränderten Risiko-Nutzenabwägung führen können oder die Durchführbarkeit der Prüfung in Frage stellen können.
- In jährlichen Abständen, beginnend mit dem Datum der Vereinbarung, bzw. auf Anforderung des KKSD, stellt der LKP einen schriftlichen Bericht über den Fortgang der klinischen Prüfung und die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben zusammen.
- Der LKP verpflichtet sich, Monitorings und Audits, die vom KKSD initiiert werden, zu unterstützen. In der Regel werden multizentrische Prüfungen mindestens einmal auditiert.
- Der LKP unterrichtet das KKSD über Beginn und das Ende der Prüfung.

§ 5

Kosten des Monitorings

Die Verantwortung für die Finanzierung des Monitorings liegt beim LKP. Der Umfang des Monitorings richtet sich nach den durch Art der Prüfung und ihrer Durchführung bedingten Qualitätssicherungserfordernissen. Das KKSD entscheidet nach fachlichen Gesichtspunkten, unter Berücksichtigung der CPMP/ICH-GCP-Leitlinie, in welchem Umfang Monitoring erforderlich sind. Es wird den voraussichtlichen Umfang des erforderlichen Monitorings vor Prüfungsbeginn benennen und zusätzliches Monitoring durchführen, wenn dies zur Qualitätssicherung erforderlich ist. Das Weitere, insbesondere die Höhe der Vergütung und der voraussichtlich erforderliche Umfang des Monitorings, wird in einer Zusatzvereinbarung geregelt. Hierbei sind die Grundsätze der Wirtschaftlichkeit zu beachten.

§ 6

Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, Abbruch der Prüfung

Allen Beteiligten ist bewusst, dass bei der Durchführung von klinischen Prüfungen die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer an erster Stelle steht. Daher wird der LKP jederzeit erkennbare Gefahren für die betroffenen Personen dem KKSD so früh und schnell wie möglich melden, das KKSD bei der Beseitigung von Mängeln bei der Erfüllung der Vorgaben von AMG und GCP-V unterstützen und die erforderlichen Maßnahmen umsetzen. Dabei wird er die Ergebnisse der fortlaufenden Risiko-Nutzen-Analyse besonders berücksichtigen. Gegebenenfalls wird der LKP oder das KKSD, wenn möglich nach Rücksprache mit dem Dekan, die Prüfung - auch einseitig - abbrechen, wenn dies aus Gründen der Patientensicherheit notwendig erscheint. Gleiches gilt für den Fall, dass eine Weiterfinanzierung der Prüfung nicht mehr möglich erscheint.

§ 7
Dauer der Vereinbarung

Die Laufzeit dieser Vereinbarung beginnt mit der letzten Unterschrift und endet mit Übergabe des Abschlussberichts über die klinische Prüfung an das KKSD. Der Vertrag kann nur bei Vorliegen eines wichtigen Grundes gekündigt werden.

§ 8
Schlussbestimmungen

- (1) Die Anlagen sind Bestandteile dieser Vereinbarung.
- (2) Änderungen/Ergänzungen dieser Vereinbarung bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für die Änderung dieser Schriftformklausel selbst.
- (3) Durch Ungültigkeit einer oder mehrerer Bestimmungen dieses Vertrages wird die Gültigkeit der übrigen nicht berührt. Die ungültige Bestimmung ist durch eine Regelung zu ersetzen, die unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften dem ursprünglich Gewollten am nächsten kommt.

Düsseldorf, den

Düsseldorf, den

.....
Für die HHU
Wissenschaftlicher
Leiter des KKS

.....
Leiter der klinischen
Prüfung/Hauptprüfer

Düsseldorf, den

.....
Leiter der Einrichtung
(Klinik bzw. Institut)

- Anlage 1:** Übersicht der Pflichten im Rahmen des Verfahrens (vor, während und nach der klinischen Prüfung)
- Anlage 2:** Delegationsplan (Aufteilung der Sponsorpflichten)
- Anlage 3:** Vollmacht (Vollmacht des LKPs über die Sponsorvertretung)
- Anlage 4:** Vertretungssicherung (Vertretungssicherung für den LKP)
- Anlage 5:** Muster Prüfzentrenvertrag (Vertrag über die gemeinsame Durchführung eines Forschungsprojektes)