Referentenentwurf für eine Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen - Verbändeanhörung

Verband:	Bio Deutschland e.V.
Datum:	10.03.2025

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	-	-	Allg.	Wir würden uns eine **einheitliche, englischsprachige Übersetzung** der Verordnung, die durch das BMG zentral zur Verfügung gestellt wird, wünschen. Diese wird zur internen Abstimmung der Unternehmen mit globalen Abteilungen benötigt. Insbesondere im Hinblick auf das Ziel der Verordnung - eine Angleichung an die Gesetze in anderen EU- Ländern - wäre es wichtig, mit einem einheitlichen Wortlaut zu arbeiten.	
	Artikel 1/ § 1 Abs. 2	Diese Rechtsverordnung gilt nicht für Verträge, die neben dem Sponsor und dem Prüfzentrum einen Dritten als Vertragspartei einbeziehen; keine Dritten in diesem Sinne sind Co-Sponsoren. Eine Heranziehung der Standardvertragsklauseln nach Anlage 2 bleibt den Vertragsparteien der Verträge nach Satz 1 unbenommen.	Inhaltl.	§ 1 Abs. 2 StCKIV-E sieht vor, dass die Rechtsverordnung nicht gilt, wenn Dritte neben dem Sponsor und dem Prüfzentrum eingebunden werden sollen. Hier können die Regelungen optional verwendet werden. Gerade kleine und mittelständische Biotechunternehmen greifen für die klinische Entwicklung ihrer Produkte auf die Unterstützung von Clinical Research Organisationen (CRO) zurück, da sie selbst die Expertise für die Feinheiten der Organisation und Durchführung von klinischen Prüfungen im Unternehmen	Ausdrückliche Einbeziehung Dritter in Art. 1/§ 1 Abs. 2.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				(noch) nicht haben. Die Regelung in § 1 Abs. 2 StCKIV-E stellt damit gerade die Unternehmen schlechter, die für die Durchführung ihrer klinischen Entwicklungen einen größeren organisatorischen Aufwand betreiben müssen. Hier wäre es sinnvoll, würde die Verordnung auch verbindlich für die Konstellation KMU+CRO+Prüfzentrum Geltung entfalten. Die Einbeziehung von CRO bedient zum einen klar das Ziel, die klinische Forschung und Entwicklung in Deutschland zu stärken, durch die Einbeziehung von Fachexpertise. Zum anderen ist Deutschland stark geprägt von KMU und Mittelstand, womit die Einbeziehung von CRO diese deutsche Besonderheit besonders Rechnung tragen würde.	
	Art. 1 / § 2 / Abs. (2)	Sehen die Standardvertragsklauseln den Platzhalter <ZEITRAUM ANGEBEN> vor, einigen sich die Vertragsparteien bei Vertragsabschluss auf einen anzugebenden Zeitraum und tragen diesen an den jeweiligen Stellen ein.	Inhaltl.	Diese Zeiträume sind regelmäßig Gegenstand längerer Verhandlungen zwischen Sponsoren und Prüfzentren. Eine Bestimmung branchenüblicher Zeiträume könnte diesen Verhandlungsaufwand künftig erübrigen.	Art. 1 / § 2 / Abs. (2) streichen und anstelle der jeweiligen Platzhalter branchenübliche Zeiträume bestimmen. Siehe konkrete Vorschläge zu entsprechenden §§.
	Art. 1 / § 4	Übergangsregelung Verträge, in welchen die Rechte und Pflichten des	Rechtl.	Verträge, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung noch nicht geschlossen, aber bereits in Ver-	Übergangsregelung Verträge, in welchen die Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung einer

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung einer klinischen Prüfung geregelt werden und die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung geschlossen werden, werden von den Vorgaben dieser Verordnung nicht berührt.		handlung sind, sollten von den Vorgaben ausgenommen werden, um den bisherigen Verhandlungsstand nicht zu beeinträchtigen. Die Verordnung sollte nur auf neu zu verhandelnde Verträge angewendet werden.	klinischen Prüfung geregelt werden und deren Vertragsentwurfsverhandlung bereits vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung begonnen wurde, werden von den Vorgaben dieser Verordnung nicht berührt.
	Art. 1 / Anlage 2, Ziff. 1.1	Der Sponsor hat das Recht zur Erstveröffentlichung der Ergebnisse der klinischen Prüfung. Gesetzliche Veröffentlichungspflichten bleiben unberührt. Gehört die klinische Prüfung zu einer multizentrischen klinischen Prüfung, soll die Erstveröffentlichung unter Koordination des Sponsors stattfinden und das Gesamtergebnis aller an der klinischen Prüfung beteiligten Prüfzentren abbilden. Erfolgt innerhalb von <ZEITRAUM ANGEBEN> nach Beendigung der klinischen Prüfung keine Erstveröffentlichung durch den Sponsor, ist das Prüfzentrum zur Veröffentlichung	Inhaltl.	Der Platzhalter sollte durch eine Bestimmung des Zeitraums von 18 Monaten ersetzt werden.	Der Sponsor hat das Recht zur Erstveröffentlichung der Ergebnisse der klinischen Prüfung. Gesetzliche Veröffentlichungspflichten bleiben unberührt. Gehört die klinische Prüfung zu einer multizentrischen klinischen Prüfung, soll die Erstveröffentlichung unter Koordination des Sponsors stattfinden und das Gesamtergebnis aller an der klinischen Prüfung beteiligten Prüfzentren abbilden. Erfolgt innerhalb von 18 Monaten nach Beendigung der klinischen Prüfung keine Erstveröffentlichung durch den Sponsor, ist das Prüfzentrum zur Veröffentlichung der am Prüfzentrum generierten Ergebnisse nach Maßgabe der Nummern 1.2 und 1.3 berechtigt.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		der am Prüfzentrum generierten Ergebnisse nach Maßgabe der Nummern 1.2 und 1.3 berechtigt.			
	Art. 1 / Anlage 2, Ziff. 1.2 a)	Das Prüfzentrum wird dem Sponsor das zur Veröffentlichung vorgesehene Manuskript mindestens <ZEITRAUM ANGEBEN> vor der avisierten Einreichung zur Veröffentlichung zur Verfügung stellen. Der Sponsor wird dem Prüf-zentrum unverzüglich den Erhalt des Manuskripts in Textform mit Angabe des Datums des Zugangs bestätigen.	Inhaltl.	Der Platzhalter sollte durch eine Bestimmung des Zeitraums von 60 Tagen ersetzt werden.	Das Prüfzentrum wird dem Sponsor das zur Veröffentlichung vorgesehene Manuskript mindestens 60 Tagen vor der avisierten Einreichung zur Veröffentlichung zur Verfügung stellen. Der Sponsor wird dem Prüfzentrum unverzüglich den Erhalt des Manuskripts in Textform mit Angabe des Datums des Zugangs bestätigen.
	Art. 1 / Anlage 2, Ziff. 1.2 b)	Innerhalb von <ZEITRAUM ANGEBEN> ab Zugang des Manuskripts teilt der Sponsor dem Prüfzentrum mit, ob das Manuskript vertrauliche Informationen enthält oder Rechte des geistigen Eigentums einer Veröffentlichung entgegen-stehen. Innerhalb der Frist nach Satz 1 kann er auch inhaltliche Kommentare abgeben und Änderungsvorschläge unterbreiten. Auf Verlangen des	Inhalt.	Die beiden Platzhalter sollte durch Bestimmungen der Zeiträume von 45 Tagen bzgl. des Zeitraums ab Zugang des Manuskripts bzw. 90 Tage bzgl. einer Verlängerung für Schutzrechtsanmeldungen ersetzt werden.	Innerhalb von 45 Tagen ab Zugang des Manuskripts teilt der Sponsor dem Prüfzentrum mit, ob das Manuskript vertrauliche Informationen enthält oder Rechte des geistigen Eigentums einer Veröffentlichung entgegen-stehen. Innerhalb der Frist nach Satz 1 kann er auch inhaltliche Kommentare abgeben und Änderungsvorschläge unterbreiten. Auf Verlangen des Sponsors ist die Frist um maximal 90 Tage zu verlängern, um dem Sponsor zu ermöglichen, Schutz- oder Patentrechte zu sichern und anzumelden.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Sponsors ist die Frist um maximal <ZEITRAUM ANGEBEN> zu verlängern, um dem Sponsor zu ermöglichen, Schutz- oder Patentrechte zu sichern und anzumelden.			
	Art. 1 / Anlage 2, Ziff. 1.4	Diese Klausel gilt über das Ende dieses Vertrages für die Dauer von <ZEITRAUM ANGEBEN> Jahren hinaus.	Inhaltl.	Dieser Zeitraum sollte mit dem Zeitraum der Geheimhaltungspflichten (Ziffer 3.7) übereinstimmen. Regelmäßig ist ein Zeitraum von 10 Jahren erforderlich und angemessen.	Diese Klausel gilt über das Ende dieses Vertrages für die Dauer von 10 Jahren hinaus.
	Art. 1 / Anlage 2, Ziff. 2.1.	Neuer Satz am Ende der Ziffer	Rechtl.	Klarstellend sollte an dieser Stelle nochmal angebracht werden, dass grundsätzlich alle Erfindungen, welche im Rahmen einer klinischen Studie gemacht und deren Rechte auf den Sponsor übertragen werden, mit der im Vertrag vereinbarten Vergütung bereits abgegolten sind und diese nicht Gegenstand nachträglicher Verhandlungen sind. Das Erfordernis einer nachgelagerten Verhandlung einer zusätzlichen Vergütung stellt ein erhebliches Konfliktpotenzial und Unsicherheiten zwischen den Vertragsparteien dar.	Ergänzung um Satz aus Ziff. 2.5.: „Die Übertragung dieser Rechte ist mit der unter diesem Vertrag vereinbarten Vergütung abgegolten“
	Art. 1 / Anlage 2, Ziff. 2	Neue Klausel	Rechtl.	Es ist sehr wichtig, dass Erfindungen aufgrund der negativen Publikationsfreiheit (§ 42 Nr. 2 ArbnErfG) nicht ungemeldet bleiben, um die optimale	Sofern das Prüfzentrum eine Hochschule im Sinne des § 42 des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen (ArbnErfG) ist, verpflichtet sich das

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				Verwertung der Prüfsubstanz zu gewährleisten. Bei der Interessenabwägung ist zu beachten, dass klinische Prüfungen keine autonome Forschung der Hochschulbeschäftigten, sondern fremdbestimmte Auftragsforschung auf Kosten des Sponsors sind. Daher hat das Interesse des Sponsors, über alle Ergebnisse (einschließlich Erfindungen) informiert zu werden, Vorrang vor der negativen Publikationsfreiheit. Hierbei handelt es sich um eine branchenübliche Praxis.	Prüfzentrum, ausschließlich angestellte Beschäftigte als Mitglieder des Studienteams in die klinische Prüfung einzubeziehen, die zuvor die der Vereinbarung als Anlage beigefügte Erklärung gegenüber dem Sponsor zum Verzicht auf die negative Publikationsfreiheit gemäß § 42 Nr. 2 ArbnErfG unterzeichnet und dem Sponsor übermittelt haben.
11	Art. 1 / Anlage 2, Ziff. 2.2 a)	2.2 Sollte eine Erfindung nach Nummer 2.1 entstehen, a) die zwar aus der vertrags- und prüfplanmäßigen Durchführung der klinischen Prüfung herrührt, dabei jedoch nicht bereits entdeckt worden wäre und erst auf eine hinzutretende besondere Fachexpertise der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Prüfzentrums zurückzuführen ist, oder ..	Rechtl.	Der Umstand, dass ein Mitarbeiter des Prüfzentrums über eine „hinzutretende besondere Fachexpertise“ verfügt und inwieweit diese für die Erfindung kausal ist, stellt ein schwer objektiv bewertbares Kriterium dar. Zudem wird die besondere Fachexpertise der Prüfzentren bzw. der Investigatoren bereits in der vertraglich vereinbarten Vergütung angemessen berücksichtigt und ist daher in der Regel bereits abgegolten.	Art. 1 / Anlage 2, Ziff. 2.2 a) ersatzlos streichen
12	Art. 1 / Anlage 2, Ziff. 2.2 b)	2.2 Sollte eine Erfindung nach Nummer 2.1 entstehen, b) deren Entdeckung bei Vertragsschluss von den Vertragsparteien nicht		Das Prüfzentrum hält sich grundsätzlich an das vorgegebene Prüfprogramm für die klinische Studie. Die daraus resultierenden Erfindungen stehen dem Sponsor zu. Daher sind „un-	Art. 1 / Anlage 2, Ziff. 2.2 b) ersatzlos streichen

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		vorhergesehen wurde und in deren Kenntnis sie den Vertrag nicht zu den vereinbarten Konditionen geschlossen hätten,		vorhergesehene“ Erfindungen eine absolute Seltenheit, die in der Praxis normalerweise nicht vorkommen. Eine solche „Ausnahmeregelung“ führt zu Unsicherheiten zwischen den Vertragsparteien und kann so die Vertragsverhandlungen negativ beeinflussen.	
13	Art. 1 / Anlage 2, Ziff. 2.3, Satz 1	Das Prüfzentrum kann in enger Abstimmung mit dem Sponsor bereits vor Ablauf der Frist zur Ausübung des Optionsrechts im eigenen Namen und auf eigene Kosten eine prioritätsbegründende Patentanmeldung vornehmen oder vorbereiten, soweit dies zur Sicherung der Erfindung erforderlich erscheint.	Rechtl.	Eine vorzeitige Patentanmeldung durch das Prüfzentrum sollte nur mit ausdrücklicher Zustimmung des Sponsors erfolgen. Die Formulierung „kann in enger Abstimmung“ lässt zu viel Interpretationsspielraum. Solange der Sponsor durch Optionsausübung das Patent übernehmen kann, sollte ihm die volle Kontrolle über die Patentanmeldung zustehen.	Das Prüfzentrum kann nach ausdrücklicher Zustimmung des Sponsors bereits vor Ablauf der Frist zur Ausübung des Optionsrechts im eigenen Namen und auf eigene Kosten eine prioritätsbegründende Patentanmeldung vornehmen oder vorbereiten, soweit dies zur Sicherung der Erfindung erforderlich erscheint.
14	Art. 1 / Anlage 2, Ziff. 3.7	Die Geheimhaltungspflichten dieses Vertrags gelten auch nach Beendigung des Vertrages für den Zeitraum von <ZEITRAUM ANGEBEN> Jahren fort.	Inhaltl.	Siehe Anmerkung zu Art. 1 / Anlage 2, Ziff. 1.4 oben.	Die Geheimhaltungspflichten dieses Vertrags gelten auch nach Beendigung des Vertrages für den Zeitraum von 10 Jahren fort.
15	Art. 1 / Anlage 2, Ziff. 10.1 c)	10.1 Dieser Vertrag endet, (…) c) mit der Beendigung der klinischen Prüfung.	Rechtl.	Das Ende der klinischen Prüfung ist kein geeigneter Zeitpunkt für das Ende des Vertrages. Eine Vielzahl an Rechten und Pflichten bestehen über den Abschluss der klinischen Prüfung fort.	10.1 Dieser Vertrag endet, (…) c) mit der vollständigen Erfüllung aller vertraglichen Pflichten.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				Dies ist zwar in einigen Klauseln ausdrücklich bestimmt (Nr. 1.4; 3.7; 6.5, 9.4) Für andere relevante Rechte und Pflichten fehlt es hingegen an einer entsprechenden Regelung zur Fortgeltung des Vertrages, obwohl diese gleichwohl noch nach Abschluss der klinischen Prüfung Rechte und Pflichten der Vertragsparteien enthalten: 2. Ergebnisse und Erfindungen 4. Namens- und Markenrechte 5. Überlassene Geräte 7. Haftung 8. Dokumentation und Archivierung	
16	Art. 1 / Anlage 3, Ziff. 1	Entstehen im Rahmen der vertrags- und prüfplanmäßigen Durchführung der klinischen Prüfung schutzfähige Erfindungen, teilt das Prüfzentrum dies dem Sponsor unverzüglich nach Kenntniserlangung in Textform mit, soweit rechtlich, insbesondere nach Maßgabe der Vorschriften des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen, möglich. Die Erfindungen verbleiben, vorbehaltlich der Regelungen des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen, beim	Inhaltl.	Erfindungen im Zusammenhang mit der Prüfsubstanz sind für die klinische Entwicklung und Verwertung durch den Sponsor von großer Bedeutung. Daher ist es entscheidend, dass der Sponsor ausreichende Kontrolle über das Patent erhält (einschließlich Mitbestimmung bei Anmeldung, Aufrechterhaltung und Verteidigung). Dies kann durch eine Lizenzeinräumung nicht hinreichend gewährleistet werden, da dies umfassende Mitbestimmungsrechte des Sponsors als Lizenznehmer erfordern würde. Alternative Regelungen zu Ergebnissen und Erfindungen widersprechen dem Zweck der Standardvertragsklauseln, die eine Minimierung von	Art. 1 / Anlage 3 ersatzlos streichen.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Prüfzentrum. Das Prüfzentrum räumt dem Sponsor mit Abschluss dieses Vertrags eine ausschließliche, entgeltliche Lizenz an dem Recht auf dem Anwendungsgebiet und im Vertragsgebiet für die Dauer der Schutzrechte ein.		Zeitverlusten durch lange Verhandlungen anstreben. Die „Abweichungsmöglichkeiten" in Anlage 3 würden zu Konflikten zwischen Sponsoren und Prüfzentren führen und den Vertragsabschluss sowie den Beginn der klinischen Prüfung verzögern.	
17	Art. 1 / Anlage 3, Ziff. 2 a) und b)	2. Sollte eine Erfindung nach Nummer 1 entstehen, a) die zwar aus der vertrags- und prüfplanmäßigen Durchführung der klinischen Prüfung herrührt, dabei jedoch nicht bereits entdeckt worden wäre und erst auf eine hinzutretende besondere Fachexpertise der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Prüfzentrums zurückzuführen ist, oder b) deren Entdeckung bei Vertragsschluss von den Vertragsparteien nicht vorher-gesehen wurde und in deren Kenntnis sie den Vertrag nicht zu den vereinbarten Konditionen geschlossen hätten,	Inhaltl.	Siehe Kommentierung zu Art. 1 / Anlage 2, Ziff. 2.2 a) und b)	Art. 1 / Anlage 3, Ziff. 2 a) und b) ersatzlos streichen

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
18	§8 Absatz 2 (KPBV)	Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, kann die zuständige Bundesoberbehörde den Sponsor nach Artikel 14 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 um zusätzliche Informationen zu den in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten ersuchen. Benötigt die zuständige Ethik-Kommission zusätzliche Informationen des Sponsors zu den in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten, so teilt sie dies der zuständigen Bundesoberbehörde innerhalb von 49 Tagen nach dem Tag der Einreichung des Antrags nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 mit.	Inhaltl.	Die Bewertung durch die Bundesoberbehörde für klinische Prüfungen, an denen kein weiterer EU-Mitgliedstaat beteiligt ist, reduziert sich auf: • 49 Tage für multinationale Studien • Höchstens 26 Tage für moninationale Studien Daher sollte die Bewertung der Ethikkommission für moninationale Studien früher erfolgen als für multinati-onale Studien. Dieser Zeitraum sollte auch für moninationale Studien festgelegt werden. Der vorgeschlagene Änderungsentwurf konkretisiert dies durch die Festlegung einer Anzahl von Tagen („xx Tagen“).	Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union und ist kein weiterer Mitgliedstaat der Europäischen Union beteiligt, kann die zuständige Bundesoberbehörde den Sponsor nach Artikel 14 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 um zusätzliche Informationen zu den in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten ersuchen. Benötigt die zuständige Ethik-Kommission zusätzliche Informationen des Sponsors zu den in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten, so teilt sie dies der zuständigen Bundesoberbehörde innerhalb von xx Tagen nach dem Tag der Einreichung des Antrags nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 mit.
19	§9 Absatz 10a (KPBV	Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt der zuständigen Bundesoberbehörde für die Erstellung der in Artikel 20	Inhaltl.	Bewertungszeitraum für EC reduziert sich bei klinischen Prüfungen an denen kein weiterer Mitgliedstaat der Europäischen Union beteiligt ist (gemäß	Anpassung s.o. des Zeitraums (34 Tage) „..innerhalb von 26 Tagen..“

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Absatz 5 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Entscheidung innerhalb von 34 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne von Artikel 20 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 elektronisch ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung, einer Zustimmung unter Auflagen im Sinne des Artikels 20 Absatz 5 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder einer Ablehnung der wesentlichen Änderung.		Artikel 1 § 4c Nr. 7 b) Medizinforschungsgesetz)	
20	§9 Absatz 11 (KPBV)	(11) Die zuständige Ethik-Kommission kann den Sponsor nach Artikel 20 Absatz 6 Unterabsatz 1 und 6 und Artikel 22 Absatz 2 und 3 Unterabsatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 um zusätzliche Informationen zu den in Teil II des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten ersuchen. Im Fall eines Ersuchens nach Artikel 20 Absatz 6 Unterab-satz 1 und 6 der	Inhaltl.	Zeitraum bis zur Anfrage für zusätzliche Informationen zu den in Teil II des Bewertungsberichts Gleiche Begründung wie bei §8 Absatz 2 (KPBV)	Anpassung s.o. des Zeitraums (65 Tage) „..innerhalb von xx Tagen..“

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Verordnung (EU) Nr. 536/2014 übermittelt die zuständige Ethik-Kommission ihr in Absatz 10a genanntes klares Votum innerhalb von 65 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne von Artikel 20 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zu-ständige Bundesoberbehörde.			
21	Allgemeiner Teil – VII. Befristung; Evaluierung	Eine Evaluierung der Standardvertragsklausel-Verordnung findet aufgrund der Auswirkungen auf Sponsoren und Prüfzentren bei der Erstellung der Verträge über Rechte und Pflichten bei der Durchführung klinischer Prüfungen innerhalb von vier Jahren statt	Inhaltl.	Erfahrungswerte ergeben sich im Vertragsmanagement für klinische Prüfungen deutlich schneller. Eine schnellere Evaluierung hat auch die schnellere Anpassung der Verordnung zur Folge. Dafür ist eine Evaluierung nach zwei Jahren vorzugswürdig	Eine Evaluierung der Standardvertragsklausel-Verordnung findet aufgrund der Auswirkungen auf Sponsoren und Prüfzentren bei der Erstellung der Verträge über Rechte und Pflichten bei der Durchführung klinischer Prüfungen innerhalb von zwei Jahren statt.