# Stellungnahme zum Referentenentwurf für eine Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen

| | |
|---|---|
| **Verband:** | **Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)**<br>**Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS)**<br>**Berufsverband der Niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie und Medizinische Onkologie in Deutschland (BNHO** |
| **Datum:** | 10. März 2025 |

Vorbemerkung:

Die DGHO, die DGS und der BNHO begrüßen die Standardvertragsklauseln ausdrücklich.

Der Geltungsbereich des vorliegenden Entwurfs umfasst offensichtlich Studien der Industrie mit kommerziellem Hintergrund.

Da die Mehrzahl der kommerziellen Studien über Auftragsforschungsinstitute (CROs) im Namen der Sponsoren initiiert und durchgeführt werden, sollten die CROs mit ihren Vertragstemplate unbedingt in den Geltungsbereich einbezogen werden.

Da das Medizinforschungsgesetz ausdrücklich akademische (Therapieoptimierungs-)Studien berücksichtigt, ist die zeitnahe Veröffentlichung entsprechender Standard-Vertragsklauseln auch für diese Studien erforderlich. Die Notwendigkeit wurde bei der Anhörung thematisiert.

Ebenso würden wir eine entsprechende Vorlage für Studien nach dem Medizinproduktegesetz begrüßen.

Weiterhin bitten wir um die zeitnahe Definition des Verfahrens zur Umsetzung des §42e MFG (Anträge an die Bundesoberbehörden zur Risikodefinition).

| 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 | **A Probleme und Ziel** | Die Durchführung klinischer Prüfungen ist unverzichtbar, um ein Inverkehrbringen neuer Arzneimittel zu ermöglichen. | Inhaltlich | „ein Inverkehrbringen neuer Arzneimittel“ ist zu kurz gefasst | Ergänzung<br>„ein Inverkehrbringen neuer Arzneimittel, Optimierung von Behandlungsstrategien, Evaluation neuer Kombinationstherapien |
| 2 | **§ 4 Übergangsregelung** | Verträge, in welchen die Rechte und Pflichten des 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. | Rechtlich | Verträge sowie deren ggf. Notwendigen Ergänzungen während der Laufzeit der klinischen Prüfung | Ergänzung:<br>„Verträge, sowie deren ggf. notwendigen Ergänzungen während der Laufzeit der klinischen Prüfung, …. |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 3 | (zu § 2 Absatz 1 – Standardvertragsklauseln) Anlage 2 1. Veröffentlichungen 1.1 | Erfolgt innerhalb von <ZEITRAUM ANGEBEN> 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. | Rechtlich | Der Zeitraum sollte vorgegeben werden und sich an der Veröffentlichungspflicht des Abschlussberichts in CTIS orientieren | Erfolgt innerhalb von 18 – max. 24 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 4 | Anlage 2<br>1. Veröffentlichungen 1.1 (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 Prüfzentrum unverzüglich den Erhalt des Manuskripts in Textform mit Angabe des Datums des Zugangs bestätigen | Rechtlich | Der Zeitraum sollten vorgegeben werden und sich an aktuellen Vertrags-Standards halten | Das Prüfzentrum wird dem Sponsor das zur Veröffentlichung vorgesehene Manuskript mindestens 30 Tage 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 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 5 | **Anlage 2 1. Veröffentlichungen 1.1 (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 Sponsors ist die Frist um maximal <ZEITRAUM ANGEBEN> zu verlängern, um dem Sponsor zu ermöglichen, Schutz- oder Patentrechte zu sichern und anzumelden. | Rechtlich | Die Zeiträume sollten vorgegeben werden und sich an aktuellen Vertrags-Standards halten | Innerhalb von 30 Tagen – maximal 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 6 | Anlage 2<br>1. Veröffentlichungen 1.3 | Nach dem aktuellen Text | Ergänzung | Anmerkung | Auf die Unterstützung der Studiendurchführung durch den Sponsor ist im Manuskript oder den Anlagen zum Manuskript hinzuweisen. |
| 7 | Anlage 2<br>1. Veröffentlichungen 1.4 | 1.4 Diese Klausel gilt über das Ende dieses Vertrages für die Dauer von <ZEITRAUM ANGEBEN> Jahren hinaus. | Redaktionell | Rechtschreibung | |
| 8 | Anlage 2<br>1. Veröffentlichungen 1.4 | 1.4 Diese Klausel gilt über das Ende dieses Vertrages für die Dauer von <ZEITRAUM ANGEBEN> Jahren hinaus. | Rechtlich | Dieser Zeitraum sollte vorgegeben werden und sich an aktuellen Vertrags-Standards halten | |
| 9 | Anlage 2<br>2.2 a) und b) | 2.2 a) und b) | Rechtlich | Es handelt sich um unbestimmte Rechtsbegriffe | Streichen |
| 10 | Anlage 2 | 3.7 Die Geheimhaltungspflichten dieses Vertrags | Rechtlich | Dieser Zeitraum sollte vorgegeben werden und sich an aktuellen Vertrags-Standards halten | |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| | **3. Vertrauliche Informationen 3.7** | gelten auch nach Beendigung des Vertrages für den Zeitraum von <ZEITRAUM ANGEBEN> Jahren fort. | | | |
| 11 | **Anlage 2 5.1** | 5.1 „separate Anlage“ | Rechtlich | Die separate Anlage sollte als Vertragsbestandteil klassifiziert werden. | |
| 12 | **Anlage 2 7. Haftung** | ICH-Leitlinien | Juristisch | ICH Leitlinien sind juristisch nicht bindend | Gemäß den Grundsätzen der guten klinischen Praxis durchgeführt wird. |
| 13 | **Anlage 2 9. Datenschutz** | Gesamtes Kapitel | Inhaltlich | | Konkretisierung der Vorschläge erforderlich. Dies kann wesentlich zum Erfolg der Standardvertragsklauseln beitragen. |
| 14 | **10. Beendigung** | Gesamtes Kapitel | Inhaltlich/juristisch | Da Verpflichtungen im Vertrag über die Dauer der Studie deutlich hinausgehen, sollte der Vertrag auch nach Beendigung der Studie weiterhin gelten (z.B. 25 Jahre Aufbewahrungsfrist). | Unterscheidung zwischen „Ende des Vertrages“ und „Ende der Studie“ dringend erforderlich. |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 15 | **Anlage 2 10.3. Kündigung** | a) Nicht genügend Prüfungsteilnehmer<br>b) | Inhaltlich | Kein „wichtiger Grund“ mit sofortiger Wirkung. | 10.3 a) gilt unter 10.2 |
| 16 | **Anlage 3 Erfindungen** | Gesamtes Kapitel | Inhaltlich/juristisch | Arbeitnehmererfindergesetz muss ich Deutschland zum Schutz der Wissenschaftler/innen grundsätzlich gelten | Deutlichere Verankerung der Gültigkeit des Arbeitnehmererfindergesetzes zum Schutz der Wissenschaftler/innen |
| 17 | **Begründung A. Allgemeiner Teil I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen** | Die Durchführung klinischer Prüfungen ist unverzichtbar, um ein Inverkehrbringen neuer Arzneimittel zu ermöglichen. | Inhaltlich | „ein Inverkehrbringen neuer Arzneimittel“ ist zu kurz gefasst | Ergänzung<br>„ein Inverkehrbringen neuer Arzneimittel, Optimierung von Behandlungsstrategien, Evaluation neuer Kombinationstherapien und neuer Produkte nach dem Medizinproduktegesetz“ |
| 18 | **Artikel 2 Erste Verordnung… Punkt 11** | 2a Punkt 2… „die zuständige Ethik-Kommission der zuständigen Bundesoberbehörde…mitgeteilt hat. Endscheidend ist jeweils das spätere Ereignis | Inhaltlich | Die Fristen sind damit weiterhin nicht klar geregelt | Verpflichtung der Ethikkommission innerhalb von zwei Monaten die vollständige Gebühr an die zuständige Bundesoberbehörde mitzuteilen. (damit beträgt die Gesamtfrist max. 4 Monate) |