Stellungnahme von DHM, KKS-Netzwerk, TMF und NUM zum Referentenentwurf für eine Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen

10.3.2025

Die Unterzeichner begrüßen die Verordnung ausdrücklich. Verbindlich und konkret ausgestaltete Standardvertragsklauseln (StandVKl) sind ein wesentlicher Beitrag zur spürbaren Beschleunigung von Vertragsabschlüssen zur Durchführung klinischer Prüfungen. Im Rahmen einer gemeinsamen Verbändeplattform kommerzieller Sponsoren bzw. CROs und akademischer Prüfzentren wurde bereits ein praxistauglicher und interessenswahrender Satz von Mustervertragsklauseln (MVK) spezifisch für die Durchführung klinischer Prüfungen im Auftrag der Industrie erstellt (siehe https://medizinische-fakultaeten.de/themen/forschung/mustervertragsklauseln/). Bislang finden diese aufgrund ihrer Freiwilligkeit bzw. anderslautender Vertragsentwürfe der globalen Unternehmensführungen noch zu wenig Anwendung in der Praxis. Daher ist eine erhöhte Verbindlichkeit durch die Vorgabe im Rahmen einer Verordnung der konsequente nächste Schritt. Damit die im Referentenentwurf vorliegenden Standardvertragsklauseln ihrem Anspruch auf Verhandlungsbeschleunigung gerecht werden können, bedarf es allerdings an vielen Stellen weiterer Konkretisierungen der verbindlichen Klauseln, um verzögernde Diskussionen im Detail der Einzelverhandlungen zu vermeiden. Im Rahmen der bereits ausgehandelten MVK finden sich die aus der täglichen Verhandlungspraxis heraus formulierten erforderlichen Details und Konkretisierungen, die dementsprechend auch in die StandVKI übernommen werden sollten. Ebenso ist es essenziell, dass der Anwendungsbereich der vorliegenden Klauseln, die gezielt für das Auftragsverhältnis zwischen industriellem Sponsor und akademischen Prüfzentrum formuliert wurden, dahingehend präzisiert wird. So sollten von nichtkommerziellen Sponsoren durchgeführte klinische Prüfungen ohne wirtschaftliche Zwecksetzung von der vorliegenden Verordnung ausgenommen werden, da diese kooperativ ausgerichteten Vertragsverhältnisse insbesondere bezüglich der Rechte am Ergebnis, Umgang mit Erfindungen, zu den Veröffentlichungen und zur Vertraulichkeit deutlich abweichen.

Im Rahmen einer gemeinsamen Stellungnahme der Verbändeplattform für die Mustervertragsklauseln haben wir zu diesen und weiteren Punkten im Detail Stellung genommen. Darauf möchten wir im Weiteren uneingeschränkt verweisen.

Anlage
Stellungnahme der MVK-Verbändeplattform inkl. Kommentartabelle

DHM – Deutsche Hochschulmedizin e.V.
KKS Netzwerk e.V. – Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien
NUM – Netzwerk Universitätsmedizin
TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.