

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
A Grundlagen	1
I Allgemeine Ausführungen	1
1 Rechtsgrundlagen	1
a) Öffentliches Recht.....	1
aa) Arzneimittelstudien	2
bb) Medizinproduktstudien	3
b) Zivilrecht	3
2 Die Musterverträge	5
a) Der Aufbau	5
b) Der Rahmenvertrag (Master-Service- Agreement)	6
c) Beispiel „Anlagenliste“	6
3 Hinweise zur Handhabung der Musterverträge	7
4 Sprachstil und Erscheinungsbild	8
II Angloamerikanische Verträge besser verstehen	8
1 Die Ausgangslage	8
2 Das Common Law	9
3 Häufige Fragen bei der Gestaltung anglo- amerikanischer Verträge	10
a) Applicable Law (Anwendbares Recht), Jurisdiction (gerichtliche Zuständigkeit) ..	11
b) Representations and Warranties (Zusiche- rungen und Gewährleistungszusagen)	12
c) Indemnification (Freistellungsanspruch) ..	13
d) Liability (Haftung) und Haftungs- beschränkungen	14

	e) Intellectual Property (Geistiges Eigentum)	17
	f) Confidentiality (Vertraulichkeit)	17
	g) Publication (Veröffentlichung)	18
	h) Assignment (Abtretung)	19
	i) Arbitration (Schiedsklausel)	19
	4 Angloamerikanische Verträge im Prozess	21
	5 Übersetzungen	23
	6 Fazit	23
III	Besonderheiten und rechtliche Grundlagen bei klinischen Studien nach dem Medizinproduktegesetz	24
	1 Besonderheiten	24
	a) Allgemein	24
	b) Äquivalenz-Nachweis: Literatur statt Studie	25
	2 Rechtliche Grundlagen	26
	a) Rechtliches Umfeld	26
	b) Die Risikoklassen	26
	c) Die „Benannten Stellen“	27
	d) Strengere Überwachung durch EU – Richtlinie 2007/47/EU	27
	e) Medizinprodukt oder Arzneimittel, AMG oder MPG?	28
	3 Die klinische Prüfung nach dem MPG	29
	a) Europäische Normen	29
	b) Umsetzung durch die 4. MPG – Novelle: ..	30
	aa) Das Genehmigungsverfahren	30
	bb) SAE – Meldungen	30
	cc) Die gesetzlichen Anforderungen	31
	dd) Die MEDDEV – Dokumente	32
	4 Folgen für die Gestaltung der Studienverträge	32
IV	Die prüferinitiierten Studien („Investor Initiated Trials“)	34
V	Vertragsgestaltung bei der Verpflichtung von selbstständigen Fachkräften in der klinischen Forschung	35
	1 Das Berufsbild der selbstständigen Fachkräfte in der klinischen Forschung	35

2	Die Möglichkeiten, sich der Arbeitskraft eines Freiberuflers zu versichern	36
a)	Arbeitsvertrag nach §§ 611 ff. BGB	36
b)	Dienstleistungsvertrag nach §§ 611 ff. BGB (Freier-Mitarbeiter-Vertrag)	37
c)	Leiharbeit nach dem Arbeitnehmerüberlassungsgesetz (AÜG)	37
d)	Dienstverschaffung	38
3	Scheinselbstständigkeit oder „rentenversicherungspflichtiger Selbstständiger“	38
4	Freiberufler in der klinischen Forschung und Scheinselbstständigkeit	40
a)	Keine Scheinselbstständigkeit	40
b)	Kriterien für die Vertragsgestaltung	41
5	Die Frage der vertraglichen Haftung	42
a)	Haftung aus Vertrag	42
b)	Haftung bei Leiharbeit und Dienstverschaffung	43
6	Konsequenzen	44
B	Vertragsmuster	45
Muster I	Vertrag zwischen einem Sponsor und einem Universitätsklinikum sowie dem Prüfarzt über die Durchführung einer Klinischen Prüfung	47
Muster II	Vertrag nach §§ 40 ff. AMG zwischen Sponsor und Prüfstelle (Klinikum)	73
Muster III	Vertrag zwischen CRO und Prüfarzt (Englisch)	97
Muster IV	Vertrag nach §§ 19 ff. MPG zwischen Sponsor und Prüfstelle (Klinikum)	111
Muster V	IIT: Förderung – Mustervertrag über die finanzielle/sachliche/logistische Unterstützung eines Forschungsvorhabens	125
Muster VI	IIT: Ergebniskaufvertrag	133
Muster VII	IIT: Spende	139
C	Erläuterungen	141
Anhang	161