

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>Vorwort</b> .....	V
<b>A Grundlagen</b> .....	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

VII

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>B</b>	<b>Vertragsmuster . . . . .</b>	<b>45</b>
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
<b>C</b>	<b>Erläuterungen . . . . .</b>	<b>141</b>
<b>Anhang . . . . .</b>		<b>161</b>