

Titel der Studie	Deutsches MPN-Register und Biomaterialbank für BCR-ALB1-negative myeloische Neoplasie
Studienkürzel	MPN Register
Art der Studie	BoÄ
Code / Nr.	CTC-A 12-003
LKP für Deutschland	Univ.-Prof. Dr. med. Steffen Koschmieder Universitätsklinikum Aachen Klinik für Onkologie, Hämatologie und Stammzelltransplantation (Med. Klinik IV) Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen

Vertrag über die Durchführung einer klinischen Prüfung

zwischen

Universitätsklinikum Aachen, AÖR
Für die Medizinische Fakultät der RWTH Aachen
gemäß §2 I UKVO
vertreten durch den kaufmännischen Direktor
Pauwelsstrasse 30, 52074 Aachen

ausführende Stelle:
Universitätsklinikum Aachen
Univ.-Prof. Dr. med. Steffen Koschmieder
Klinik für Onkologie, Hämatologie und Stammzelltransplantation (Med. Klinik IV)

-nachfolgend „UKA“ genannt-

und

[Studiengesellschaft Onkologie Rhein Ruhr](#)

[Bahnhofstr. 64](#)

[46145 Oberhausen](#)

xxx

Durchführende Einrichtung:

[Überörtliche Berufsausübungsgemeinschaft in Düsseldorf und Oberhausen](#)

[Schadowstr. 80](#)

[40121 Düsseldorf](#)

und

Bahnhofstr. 64
46145 Oberhausen

xxx

Prüfer: Dr. med. Johannes Heiders

xxx

-nachfolgend „PRÜFZENTRUM“ genannt-

Präambel

Das UKA führt in eigener Verantwortung das in diesem Vertrag näher beschriebene klinische Forschungsprojekt durch.

Bei diesem Forschungsprojekt handelt es sich um eine multizentrische überwiegend aus Eigenmitteln der Klinik für Onkologie, Hämatologie und Stammzelltransplantation der Uniklinik Aachen finanzierte, investigator-initiierte Registerstudie der German Study Group für Myeloproliferative Neoplasien (GSG-MPN; <https://www.cto-im3.de/gsgmpn/>) nach der Berufsordnung für Ärzte, an der sich das Prüfzentrum als weitere Prüfstelle beteiligt.

Zu diesem Zweck wird folgende Vereinbarung getroffen:

§1

Vertragsgegenstand

Gegenstand dieses Vertrages ist die klinische Prüfung:

Deutsches MPN-Register und Biomaterialbank für BCR-ALB1-negative myeloische Neoplasie

Studienkürzel: MPN-Register;

Projektnummer: CTC-A 12-003

§2

Durchführung und Verantwortlichkeiten

Das PRÜFZENTRUM verpflichtet sich, das vertragsgegenständliche Projekt entsprechend dem in der Anlage beigefügten Prüfplan des UKAs durchzuführen. Dieser Prüfplan inkl. aller Amendments hierzu gelten als Vertragsbestandteil und sind verbindlich. Über jede Abweichung vom Prüfplan oder den aktuell gültigen Amendments wird der Prüfer das UKA unverzüglich informieren. Eine prüfplanmäßige Dokumentation ist zu gewährleisten.

Das Prüfzentrum verpflichtet sich, unverzüglich nach entsprechendem Untersuchungstermin des Patienten die Ergebnisse ordnungsgemäß (d.h. zeitnah, korrekt und vollständig) im elektronischen Fallberichtsbogen (eCRF = electronic Case Report Form) zu dokumentieren. Rückfragen des Auftraggebers werden unverzüglich beantwortet.

Das PRÜFZENTRUM verpflichtet sich, alle auf das Projekt Anwendung findenden Vorschriften, insbesondere, aber nicht beschränkt auf:

- die ICH-Guideline Good Clinical Practice (ICH-GCP),
- die EG-GCP-Richtlinie 2001/20/EG sowie ihre Ausführungsbestimmungen und
- die geltenden Datenschutzbestimmungen

in der jeweils geltenden Fassung einzuhalten. Beide Parteien sind sich darüber einig, dass die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer stets Vorrang hat.

Das UKA wird das erforderliche Beratungsverfahren bei der Ethik-Kommission in Aachen durchführen. Das Prüfzentrum ist anschließend für das Beratungsverfahren bei seiner lokal zuständigen Ethikkommission verantwortlich, kann aber auf Wunsch durch das Center for Translational & Clinical Research Aachen (CTC-A) Unterstützung erhalten. In diesem Fall wird das Prüfzentrum alle notwendigen Angaben und Unterlagen übermitteln, die für das Einholen der positiven Bewertung und für die Anzeige nach BoÄ benötigt werden (z.B. Curriculum Vitae, Einverständniserklärung Klinikdirektor etc.).

Es ist kein Versicherungsschutz der Patienten notwendig, da keine projektspezifische Intervention erfolgt.

Das UKA trägt Sorge für die sachgemäße und fristgerechte Bereitstellung der zur Durchführung der Prüfung erforderlichen Unterlagen. Das Prüfzentrum wird das UKA bei der Erstellung der an die örtlich angepassten Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen (Anpassungen hinsichtlich Informationen zum Prüfzentrum, angegebener Kontaktadresse) unterstützen.

Der Prüfer verpflichtet sich zur lokalen Durchführung der Prüfung am PRÜFZENTRUM. Der Prüfer dokumentiert durch seine Unterschrift, dass er den Prüfplan gelesen hat, mit seinem Inhalt einverstanden ist und er sich an die inhaltlichen Vorgaben halten wird.

Das PRÜFZENTRUM verpflichtet sich, nur Patienten in die Studie aufzunehmen, die ordnungsgemäß über die Studie aufgeklärt worden sind und ihr schriftliches Einverständnis gegeben haben.

Das PRÜFZENTRUM verpflichtet sich, alle apparativen und personellen Voraussetzungen für die Durchführung der Prüfung zu schaffen und während der Studie beizubehalten.

Für die ordnungsgemäße Behandlung des Patienten am PRÜFZENTRUMS ist alleine dieses verantwortlich.

Das PRÜFZENTRUM sichert die ordnungsgemäße Aufbewahrung des vollständigen Prüfarztordners, der Aufzeichnung über die in die Studie aufgenommenen Studienteilnehmer (Patientenidentifikationsliste) und der Studienunterlagen (z.B. Anzeige der klinischen Prüfung bei der Überwachungsbehörde, kompletter Prüfplan inkl. Amendments, Schriftwechsel zwischen UKA und PRÜFZENTRUM, etc.) zu.

Das PRÜFZENTRUM erklärt sich bereit die Studiendokumente mindestens 10 Jahre lang nach Studienbeendigung oder –abbruch aufzubewahren, sofern gesetzliche nicht längere Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben werden. Andere Vorschriften zur Aufbewahrung von medizinischen Unterlagen bleiben unberührt.

Bei der Durchführung der Studie ist die Einhaltung der Guten Klinischen Praxis (GCP) durch alle Beteiligten sicherzustellen. Das PRÜFZENTRUM wird sich daher den GCP-Anforderungen unterwerfen, die im Prüfplan konkretisiert worden sind.

Das Prüfzentrum ist verpflichtet, die allgemein in der ärztlichen Berufsordnung festgelegten Meldeverfahren zur Erfassung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen einzuhalten.

Insbesondere verpflichtet sich das PRÜFZENTRUM, an Qualitätssicherungsmaßnahmen mitzuwirken und dem UKA bzw. deren Beauftragten oder ggf. den Inspektoren der Behörden das Betreten der Prüfstelle und die Einsichtnahme in die erforderlichen Unterlagen zu

ermöglichen. Insbesondere ist das PRÜFZENTRUM damit einverstanden, dass die Monitore bzw. Auditoren des UKAs und die Behördeninspektion entsprechend der Einwilligungserklärung des Patienten in die Originalunterlagen Einsicht nehmen und sich hieraus Abschriften fertigen können. Kosten für behördliche Inspektionen, die dem Prüfzentrum in Rechnung gestellt werden, übernimmt das UKA, außer in dem Fall, dass die behördliche Inspektion aufgrund eines Verhaltens durchgeführt wird, welches in der Sphäre des Prüfzentrums liegt.

§3 Vergütung

Die mit der Durchführung des vertragsgegenständlichen Projektes verbundenen direkten Aufwendungen vergütet das UKA dem PRÜFZENTRUM wie folgt:

Das PRÜFZENTRUM erhält für jeden vollständig dokumentierten Patienten eine Vergütung in Höhe von bis zu 150,-€ Brutto inkl. 19% Umsatzsteuer. Die Vergütung staffelt sich wie folgt:

Basisbogen prospektiv	100 €
Jedes prospektive Follow-up	50 €

Die Beträge werden nach Rechnungstellung durch das Prüfzentrum, jeweils nach Quartalsende, auf das jeweils angegebene Konto des Prüfzentrums überwiesen.

Kontoinhaber:	<u>Studiengesellschaft Onkologie Rhein Ruhr</u>
Geldinstitut:	<u>Deutsche Apotheker- und Ärztebank eG</u>
IBAN:	<u>DE18 3006 0601 0002 1494 51</u>
SWIFT (BIC):	<u>DAAEDEDXXX</u>
VAT:	<u>DE119260415</u>
Verwendungszweck:	GB FM/ 374446

Kommentiert [BA1]: Bitte ausfüllen

Die Rechnungsstellung muss an die zentrale Rechnungsadresse des UKA erfolgen.

Universitätsklinikum Aachen AÖR
GB Finanzmanagement
-zentraler Rechnungseingang-
Pauwelsstraße 30
52074 Aachen

§4

Vertragsdauer und Kündigung

Der Vertrag wird mit seiner Unterzeichnung durch beide Vertragsparteien wirksam.

Nach vereinbarungsgemäßer Abwicklung aller mit dieser Vereinbarung beschriebenen Aufgaben und der vollständigen Zahlung der Vergütung endet dieser Vertrag, ohne dass es einer ausdrücklichen Kündigung bedarf.

Die Rekrutierung kann vom UKA ohne weitere Zahlungsverpflichtungen früher beendet werden, wenn die geplante Fallzahl früher erreicht wird.

Der Vertrag kann vom UKA bei Vorliegen eines wichtigen Grundes jederzeit und mit sofortiger Wirkung, ohne weitere Zahlungsverpflichtungen, außerordentlich gekündigt werden. Als wichtiger Grund gelten z.B.:

- Nichterteilung eines Ethikvotums oder einer behördlichen Genehmigung
- Unzureichende Rekrutierungsrate des PRÜFZENTRUMS
- Verfälschung von Dokumenten am Prüfzentrum
- Ungenügende Qualität der Dokumentation
- Abweichungen vom Prüfplan
- Abbruch der Studie

Die Kündigung bedarf der Schriftform.

Wird die Studie nach Beginn abgebrochen oder das Prüfzentrum geschlossen, besteht nur ein anteiliger Vergütungsanspruch für die bis zum Kündigungszeitpunkt erbrachten, vertragsgemäßen Leistungen.

Alle anderen Bestimmungen dieses Vertrages, einschließlich (aber nicht beschränkt auf) die Vertraulichkeit, geistiges Eigentum, Veröffentlichungen bleiben auch über das Vertragsende hinaus wirksam.

§5

Geheimhaltung

Die Vertragsparteien werden alle ihnen von der jeweils anderen Partei im Rahmen dieses Vertrages offen gelegten Informationen Dritten gegenüber vertraulich behandeln und nur zu dem in diesem Vertrag festgelegten Zweck verwenden. Die Parteien werden ihre Arbeitnehmer und sonstige Personen, die in die Erfüllung dieses Vertrages eingebunden sind, zu entsprechender Geheimhaltung verpflichten, soweit diese nicht bereits anderweitig vertraglich dazu verpflichtet sind.

Eine darüber hinausgehende Verwendung und Weitergabe an Dritte bedarf der schriftlichen Zustimmung der jeweils anderen Partei.

Diese Verpflichtung bleibt auch über das Vertragsende hinaus wirksam.

Die Geheimhaltungspflicht besteht nicht, wenn und soweit das Prüfzentrum nachweist, dass betreffende Informationen allgemein bekannt sind, ohne Verschulden des PRÜFZENTRUMS allgemein bekannt werden, rechtmäßig von einem Dritten erlangt werden oder dem PRÜFZENTRUM bereits vor der Übermittlung durch das UKA bzw. dem LKP oder organisatorisch verbundene Personen bekannt waren. Ferner entfällt die Geheimhaltungspflicht, wenn die Mitteilung von Informationen an Behörden oder sonstige Dritte gesetzlich vorgeschrieben ist.

Das Prüfzentrum darf die Tatsache ihrer Teilnahme an der Studie auf ihrer Homepage bzw. anderen Informationsmaterialien öffentlich machen, insofern die dargestellten Informationen nicht über das Maß der auf öffentlich zugänglichen Datenbanken wie z.B. clinicaltrials.gov veröffentlichten Daten hinausgeht.

§ 6

Gewährleistung und Haftung

Der verantwortliche Prüfer verpflichtet sich, sämtliche Arbeiten sorgfältig und gemäß dem Prüfplan, dem neuesten verfügbaren Stand der Wissenschaft sowie nach den gesetzlichen Vorgaben durchzuführen. Eine darüber hinausgehende Gewährleistung ist ausgeschlossen.

Die Vertragspartner kennen das mit den Forschungsarbeiten verbundene Erfolgsrisiko. Das PRÜFZENTRUM und der Prüfer übernehmen aufgrund des Forschungscharakters der Arbeiten keinerlei Gewährleistung für das Erreichen eines bestimmten Arbeitsergebnisses oder dafür, dass das Arbeitsergebnis für einen bestimmten Zweck verwendet oder wirtschaftlich verwertet werden kann oder frei von Schutzrechten Dritter ist. Soweit entgegenstehende Schutzrechte bekannt werden, teilt das PRÜFZENTRUM dies dem UKA unverzüglich mit.

Die Vertragsparteien haften jeweils für Vorsatz und Fahrlässigkeit. Im Falle leichter Fahrlässigkeit wird die Haftung der Vertragsparteien für Schäden, welche nicht aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit resultieren, beschränkt auf die bei Vertragsschluss vorhersehbaren und vertragstypischen Schäden, falls der Schaden aus der Verletzung einer vertragswesentlichen Pflicht resultiert. Falls der Schaden aus der Verletzung einer sonstigen Pflicht resultiert, haften die Vertragsparteien auf den 2,5 fachen Auftragswert. Vertragswesentliche Pflichten sind solche Pflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrages ermöglicht und/oder auf deren Einhaltung die andere Vertragspartei regelmäßig vertraut und vertrauen darf.

Für Schäden aus der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit gelten die gesetzlichen Haftungsmaßstäbe.

Diese Haftungsbeschränkung gilt auch im Falle der persönlichen Haftung des verantwortlichen Prüfers sowie der Mitarbeiter und Erfüllungsgehilfen des PRÜFZENTRUMS.

§7

Eigentumsrechte

Jegliches von oder im Auftrag des UKAs bereitgestellte Material, einschließlich Dokumenten, Daten, Programmen und Vorschlägen jeder Art sind und bleiben Eigentum des UKAs, sofern nichts anderes schriftlich vereinbart wurde. Sämtliche im Rahmen der Studie erhobene Daten sind und bleiben Eigentum des UKAs. Das PRÜFZENTRUM verpflichtet sich, die Daten nicht-kommerziell zu nutzen und auch Dritten keine kommerzielle Nutzung dieser Daten zu ermöglichen.

Sollten anlässlich des klinischen Registers Erfindungen entstehen, so hat das Prüfzentrum dies umgehend nach einer Meldung durch den Erfinder dem UKA schriftlich mitzuteilen und auf dieses unentgeltlich zur ausschließlichen Nutzung durch das UKA zu übertragen.

Das Prüfzentrum behält ein unentgeltliches nicht-ausschließliches, nicht-übertragbares Recht die Registerdaten des Prüfzentrums für eigene Zwecke in der Forschung und Lehre zu nutzen.

§8

Publikationen

Das UKA beabsichtigt, in Absprache mit allen beteiligten Prüfzentren die Registerergebnisse zu veröffentlichen. Dieses geschieht unter Berücksichtigung der üblichen wissenschaftlichen Gepflogenheiten und unter Koordination des Universitätsklinikums Aachen. Vor dieser Publikation wird daher das Prüfzentrum mit den auf Grund dieses Vertrages gesammelten Daten keine eigene Publikation veröffentlichen. Der Auftraggeber wird den berechtigten Interessen von Diplomanden, Doktoranden und Habilitanden Rechnung tragen.

Das PRÜFZENTRUM wird dem UKA die erforderlichen Daten und Unterlagen rechtzeitig zur Verfügung stellen. Sollten prioritätsbedingte Schutzrechtsanmeldungen im Zusammenhang mit der Studie beabsichtigt werden, kann die gemeinsame Publikation bis zur Sicherung der angestrebten Schutzrechte aufgeschoben werden. Dies gilt auch bei einer vorzeitigen Beendigung der Studie.

§9

Salvatorische Klausel

Sollte ein der Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein oder werden, oder sollte sich eine Lücke herausstellen, wird hiervon die Wirksamkeit der übrigen vertraglichen Bestimmungen nicht berührt. Anstelle der unwirksamen Bestimmungen gilt eine solche, die rechtlich zulässig ist und der Zielsetzung der unwirksamen Bestimmung am besten entspricht; dasselbe gilt für das Ausfüllen einer etwaigen Lücke.

§10**Sonstige Bestimmungen**

Das PRÜFZENTRUM wird die in diesem Vertrag eingegangene Verpflichtung allen Mitarbeitern an der vertragsgegenständlichen Studie auferlegt, soweit sie in die Durchführung des Vertrages mit eingeschaltet werden.

Die Vertragsparteien versichern, dass dieser Vertrag unabhängig von Umsatzgeschäften und Beschaffungsentscheidungen geschlossen wird.

Der Vertrag unterliegt ausschließlich deutschem Recht.

Gerichtsstand und Erfüllungsort ist Aachen.

Änderungen oder Ergänzungen bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform; dasselbe gilt für das Abbedingen des Schriftformerfordernisses. Nebenabsprachen sind nicht getroffen worden.

Signaturen

UKA

für die Medizinische Fakultät, vertreten durch das Universitätsklinikum Aachen

Ort / Datum	Aachen, den
Für den Vorstand, der kaufmännische Direktor im Auftrag	Hermann Jennessen, Assessor, GB-Recht

Center for Translational & Clinical Research Aachen (CTC-A)

Ort / Datum	Aachen, den
Koordinierende Geschäftsführerin	Dr. med. Susanne Isfort

Der Leiter des Klinischen Registers in Deutschland

Ort / Datum	Aachen, den
LKP (D) / Prüfer Aachen	Univ.-Prof. Dr. med. Steffen Koschmieder

Der Klinikdirektor der Med. Klinik IV

Ort / Datum	Aachen, den
Direktor der Med. Klinik IV	Univ.-Prof. Dr. med. Tim H. Brümmendorf

Für das PRÜFZENTRUM

Die ~~Geschäftsleitung~~Praxisleitung des beteiligten Zentrums

Ort/Datum	xxx <u>Düsseldorf</u> , den
Kaufmännischer Vorstand <u>Praxisleitung</u>	
	<u>Prof. Dr. med. Joachim Schütte</u> xxx

Ort/Datum	xxx <u>Oberhausen</u> , den
Ärztlicher Vorstand und Vorstandsvorsitzender	
	xxx <u>Dr. med. Heike Steiniger</u>

Ort/Datum	xxx , den
Dekan und Wissenschaftlicher Vorstand	
	xxx

~~Direktor der Klinik III/~~Prüfer des PRÜFZENTRUMS

Ort/ Datum	xxx <u>Düsseldorf</u> , den
Direktor Klinik III/ Prüfer	
	<u>Dr. med. Heike Steiniger</u> xxx