



Bundesgesetzblatt

Teil I

2025

Ausgegeben zu Bonn am 18. September 2025

Nr. 215

Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung und Genehmigung klinischer Prüfungen

Vom 16. September 2025

Die Bundesregierung verordnet aufgrund des § 42d Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, nach Anhörung der betroffenen Verbände und Organisationen

und

das Bundesministerium für Gesundheit verordnet aufgrund des § 6 Absatz 2 und des § 41b Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes:

Artikel 1

Verordnung über Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen (Standardvertragsklauselverordnung – StandVKIV)

§ 1

Festlegung von Standardvertragsklauseln

(1) Für die vertragliche Regelung einzelner Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in der Fassung vom 6. September 2022 werden die in den Anlagen 1 und 2 genannten Standardvertragsklauseln festgelegt. Die in Anlage 2 genannten Standardvertragsklauseln werden nur für vertragliche Regelungen festgelegt, in denen der Sponsor und das Prüfzentrum ihre Pflichten bei einer gemeinsamen Verantwortlichkeit für die Verarbeitung personenbezogener Daten nach Artikel 26 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 vereinbaren, soweit die tatsächlichen Festlegungen der Zwecke und Mittel zur Verarbeitung personenbezogener Daten durch den Sponsor und das Prüfzentrum keine anderweitigen vertraglichen Regelungen erfordern.

(2) Die in den Anlagen 1 und 2 genannten Standardvertragsklauseln werden nicht für solche vertragliche Regelungen festgelegt, die zur Durchführung einer klinischen Prüfung vereinbart werden, die von einem nicht-kommerziellen Sponsor veranlasst wurde und keine wirtschaftliche Zwecksetzung verfolgt.

(3) Die Vorgaben des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen bleiben unberührt.

§ 2

Nutzung der Standardvertragsklauseln

(1) Sofern in den in den Anlagen 1 und 2 genannten Standardvertragsklauseln durch „<“ und „>“ markierte Platzhalter kenntlich gemacht wird, dass von den Vertragsparteien Ergänzungen im Vertragstext zu vereinbaren sind, so haben der Sponsor und das Prüfzentrum entsprechende Ergänzungen im Vertrag vorzunehmen. Eine Ergänzung der Platzhalter in Anlage 2 ist nur vorzunehmen, soweit im Vertragsverhältnis zwischen dem Sponsor und dem Prüfzentrum weitere, der gemeinsamen Verantwortlichkeit unterliegende personenbezogene Daten verarbeitet werden und die Standardvertragsklauseln die Zuständigkeit für die Verarbeitung dieser Daten insoweit nicht abschließend regeln.

(2) Sofern in Anlage 1 zu einer Standardvertragsklausel Alternativen als Abweichungsmöglichkeiten aufgeführt werden, so haben der Sponsor und das Prüfzentrum zu vereinbaren, welche der Alternativen in den Vertrag aufgenommen wird.

§ 3

Anwendungsbestimmung

Diese Verordnung ist auf Verträge anzuwenden, die nach dem 17. Dezember 2025 geschlossen werden.

Anlage 1
(zu § 1 Absatz 1)

Standardvertragsklauseln

1. Standardvertragsklausel für Regelungen zum Recht des Sponsors zur Erstveröffentlichung sowie zu den Anforderungen an Veröffentlichungen durch das Prüfzentrum

- 1.1 Der Sponsor hat das Recht zur Erstveröffentlichung der Ergebnisse der klinischen Prüfung. Gesetzliche Veröffentlichungspflichten bleiben von diesem Recht unberührt. Gehört die klinische Prüfung zu einer multizentrischen klinischen Prüfung, so soll die Erstveröffentlichung unter Koordination des Sponsors stattfinden und das Gesamtergebnis aller an der klinischen Prüfung beteiligten Prüfzentren abbilden. Erfolgt innerhalb von 12 Monaten nach Beendigung der klinischen Prüfung keine Erstveröffentlichung durch den Sponsor, so ist das Prüfzentrum zur Veröffentlichung der am Prüfzentrum generierten Ergebnisse nach Maßgabe der Nummern 1.2 und 1.3 berechtigt. Ist eine Erstveröffentlichung durch den Sponsor innerhalb der in Satz 4 genannten Frist aus im Prüfplan dargelegten wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, so verlängert sich die Frist auf Verlangen des Sponsors um höchstens 6 Monate.
- 1.2 Das Prüfzentrum ist zur mündlichen oder schriftlichen Veröffentlichung der am Prüfzentrum generierten Ergebnisse zu nicht-kommerziellen wissenschaftlichen Zwecken unter Einhaltung des folgenden Verfahrens berechtigt, unabhängig davon, ob die Ergebnisse günstig oder ungünstig sind:
- a) Das Prüfzentrum stellt dem Sponsor das zur Veröffentlichung vorgesehene Manuskript mindestens 45 Tage vor der avisierten Einreichung zur Veröffentlichung zur Verfügung. Der Sponsor bestätigt dem Prüfzentrum unverzüglich den Erhalt des Manuskripts in Textform unter Angabe des Datums des Zugangs.
 - b) Innerhalb von 35 Tagen ab Zugang des Manuskripts teilt der Sponsor dem Prüfzentrum mit, ob und wenn ja, welche vertraulichen Informationen das Manuskript enthält, deren Entfernung er verlangt, oder ob Rechte des geistigen Eigentums einer Veröffentlichung des Manuskripts entgegenstehen. Bei seiner Entscheidung, die Entfernung vertraulicher Informationen zu verlangen, berücksichtigt der Sponsor insbesondere das allgemeine Interesse an der Transparenz und Nachvollziehbarkeit klinischer Prüfungen. Innerhalb der in Satz 1 genannten Frist kann der Sponsor zu dem Manuskript auch inhaltliche Kommentare abgeben und Änderungsvorschläge unterbreiten. Auf Verlangen des Sponsors verlängert sich die in Satz 1 genannte Frist um höchstens 90 Tage, um dem Sponsor zu ermöglichen, Schutz- oder Patentrechte zu sichern und anzumelden.
 - c) Vor Einreichung des Manuskripts zur Veröffentlichung entfernt das Prüfzentrum die Informationen aus dem Manuskript, deren Entfernung der Sponsor wegen ihrer Vertraulichkeit verlangt hat. Kommentare oder Änderungsvorschläge des Sponsors berücksichtigt das Prüfzentrum, soweit sie die wissenschaftliche Richtigkeit und Objektivität nicht beeinträchtigen.
 - d) Erfolgt innerhalb der in Buchstabe b Satz 1 genannten oder der nach Buchstabe b Satz 4 verlängerten Frist keine Mitteilung des Sponsors gegenüber dem Prüfzentrum, so steht es dem Prüfzentrum frei, das vorgelegte Manuskript zu veröffentlichen.
- 1.3 Das Prüfzentrum hält sich bei sämtlichen Veröffentlichungen, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung stehen, an die jeweils aktuellen akademischen Standards. Gehört die klinische Prüfung zu einer multizentrischen klinischen Prüfung, so weist das Prüfzentrum bei Veröffentlichung der am Prüfzentrum generierten Ergebnisse auf diesen Umstand und darauf hin, dass die Veröffentlichung nicht die von allen an der klinischen Prüfung beteiligten Prüfzentren erzielten Ergebnisse umfasst. Das Prüfzentrum weist bei sämtlichen Veröffentlichungen, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung stehen, auf den Sponsor hin.
- 1.4 Veröffentlichungen erfolgen, soweit möglich und zumutbar, in barrierefreier Form.

2. Standardvertragsklausel für Regelungen zu Rechten an Ergebnissen

- 2.1 Bringt die vertrags- und prüfplanmäßige Durchführung der klinischen Prüfung am Prüfzentrum Ergebnisse hervor, die schutzfähige Erfindungen im Sinne des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen darstellen, so teilt das Prüfzentrum dies dem Sponsor unverzüglich nach Meldung durch den Erfinder gemäß § 5 des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen in Textform mit, soweit dies rechtlich möglich ist. Das Prüfzentrum räumt dem Sponsor mit Abschluss dieses Vertrages eine exklusive Option ein, das Recht auf diese schutzfähigen Erfindungen durch Abtretung zu erwerben (Optionsrecht). Der Sponsor kann dieses Optionsrecht innerhalb von 2 Monaten nach Zugang der in Satz 1 genannten Mitteilung beim Prüfzentrum durch Erklärung in Textform ausüben. Maßgeblich für die fristgerechte Erklärung ist der Zugang beim Prüfzentrum. Nach fristgerechter Erklärung nimmt das Prüfzentrum die Erfindung gemäß den Vorgaben des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen in Anspruch und überträgt die Rechte hieran auf den Sponsor.

Alternative Option spätere Vereinbarung:

- 2.2 Wird eine in Nummer 2.1 Satz 1 genannte Erfindung hervorgebracht, die zwar aus der vertrags- und prüfplanmäßigen Durchführung der klinischen Prüfung herrührt, dabei jedoch erst auf einen hinzutretenden erfinderischen Beitrag der Mitarbeiter des Prüfzentrums zurückzuführen ist, so schuldet der Sponsor dem Prüfzentrum für die Übertragung der Rechte an dieser Erfindung eine angemessene und marktübliche Vergütung, über die sich die Vertragsparteien in Textform verständigen werden. Die Vertragsparteien halten bereits jetzt fest, dass die in Satz 1 genannte Vergütung im Einvernehmen in Form einer Einmalzahlung bei Ausübung der Option oder als wiederkehrende Zahlung auf Einnahmen erfolgt. Bei der Bemessung dieser Vergütung wenden sie die Grundsätze zur Berechnung von Arbeitnehmererfindervergütungen mit der Maßgabe entsprechend an, dass sie die anerkannten Faktoren zur Berechnung der Arbeitnehmererfindervergütung wertungsmäßig an die Interessenlagen der Vertragsparteien im vorliegenden Verhältnis anpassen. Zudem berücksichtigen sie bei der Berechnung der Vergütung insbesondere die vertraglich vereinbarte Vergütung, die Kostenkalkulation der klinischen Prüfung, die verschiedenen Erfindungsbeiträge, den Erfindungswert, etwaig vom Prüfzentrum an den Mitarbeitererfinder für die Inanspruchnahme der Erfindung oder deren Verwertung zu entrichtende Beträge, fortbestehende Nutzungsrechte und Verwertungsmöglichkeiten sowie, im Fall einer Einmalzahlung, die voraussichtliche Nutzungsdauer eines Patents der Erfindung.

Alternative Option Pauschalbetrag:

- 2.2 Wird eine in Nummer 2.1 Satz 1 genannte Erfindung hervorgebracht, die zwar aus der vertrags- und prüfplanmäßigen Durchführung der klinischen Prüfung herrührt, dabei jedoch erst auf einen hinzutretenden erfinderischen Beitrag der Mitarbeiter des Prüfzentrums zurückzuführen ist, so zahlt der Sponsor dem Prüfzentrum für die Übertragung der Rechte an dieser Erfindung innerhalb von 30 Tagen nach der Übertragung eine Vergütung in Höhe von <WERT ANGEBEN> zuzüglich etwaiger Umsatzsteuer pro Erfindung. Im Fall der Erteilung eines Schutzrechtes an den Sponsor oder an einen vom Sponsor ermächtigten Dritten entrichtet der Sponsor eine weitere Zahlung in Höhe von <WERT ANGEBEN> zuzüglich etwaiger Umsatzsteuer an das Prüfzentrum. Handelt es sich um eine außergewöhnliche Erfindung, deren Wert zu den in den Sätzen 1 und 2 genannten Beträgen in einem groben Missverhältnis steht, so einigen sich die Parteien einvernehmlich auf eine zusätzliche, angemessene Vergütung zu Marktbedingungen. Zu diesem Zweck schließen der Sponsor und das Prüfzentrum eine zusätzliche Vereinbarung, in der sie nach Treu und Glauben eine angemessene Vergütung und deren Einzelheiten festlegen.
- 2.3 Das Prüfzentrum kann in enger Abstimmung mit dem Sponsor bereits vor Ablauf der Frist zur Ausübung des Optionsrechts im eigenen Namen und auf eigene Kosten eine prioritätsbegründende Patentanmeldung vornehmen oder vorbereiten, soweit dies zur Sicherung der Erfindung erforderlich erscheint oder nach dem Gesetz über Arbeitnehmererfindungen geboten ist. Übt der Sponsor sein Optionsrecht fristgemäß aus, so tritt das Prüfzentrum gegen Erstattung aller ihm angefallenen Kosten für die Anmeldung oder für die Vorbereitung der Anmeldung auch alle Rechte an einer etwaigen Patentanmeldung an den Sponsor ab. Das Prüfzentrum verpflichtet sich, dem Sponsor auf dessen Kosten jede zumutbare Unterstützung bei der Patentierung der Erfindung zu gewähren.
- 2.4 Für den Fall, dass der Sponsor das Optionsrecht nicht fristgemäß ausübt, ist das Prüfzentrum vorbehaltlich der Vorgaben des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen zur Verwertung der Erfindung berechtigt.
- 2.5 Rechte an Ergebnissen, die im Rahmen der vertrags- und prüfplanmäßigen Durchführung der klinischen Prüfung durch das Prüfzentrum erarbeitet oder hervorgebracht werden und keine schutzfähigen Erfindungen sind, tritt das Prüfzentrum bereits mit Abschluss dieses Vertrages an den Sponsor ab, mit Ausnahme des Urheberrechts. Soweit diese Ergebnisse urheberrechtlich schutzfähig sind oder unter ein verwandtes Schutzrecht fallen und eine Übertragung nach dem betroffenen Schutzrechtsgesetz nicht möglich ist, räumt das Prüfzentrum dem Sponsor ein unwiderrufliches, vorbehaltlich der Nummer 2.6 ausschließliches, unterlizenzierbares, übertragbares, zeitlich, örtlich und inhaltlich unbeschränktes Nutzungsrecht für alle Nutzungsarten ein. Der Sponsor nimmt die Abtretung nach Satz 1 oder die Einräumung des Nutzungsrechts nach Satz 2 an. Die Abtretung nach Satz 1 oder die Einräumung des Nutzungsrechts nach Satz 2 ist mit der unter diesem Vertrag vereinbarten Vergütung abgegolten.
- 2.6 Die Forschungs- und Lehrtätigkeit des Prüfzentrums bleibt von diesem Vertrag unberührt. Daher steht dem Prüfzentrum an den am Prüfzentrum generierten Ergebnissen ein nicht ausschließliches, unentgeltliches, zeitlich und örtlich unbeschränktes, nicht übertragbares Nutzungsrecht zum Zwecke eigener, nicht-kommerzieller Forschung, Lehre und Patientenversorgung zu.
- 2.7 Patientenakten bleiben im Eigentum des Prüfzentrums. Dem Sponsor wird gestattet, sie unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen und entsprechend den Bedingungen dieses Vertrages zu nutzen.

3. Standardvertragsklausel für Regelungen zu vertraulichen Informationen

- 3.1 Vorbehaltlich der Nummer 3.2 sind vertrauliche Informationen im Sinne dieses Vertrages alle Informationen unabhängig von ihrer Form, die von einer Vertragspartei oder einem mit dieser Vertragspartei im Sinne des § 15 des Aktiengesetzes verbundenen Unternehmen der jeweils anderen Vertragspartei in Bezug auf die klinische Prüfung, deren Durchführung oder diesen Vertrag offengelegt werden, sowie sämtliche Ergebnisse der klinischen Prüfung.

- 3.2 Als nicht vertraulich gelten solche Informationen, die
- a) zum Zeitpunkt ihrer Offenlegung bereits im Besitz der empfangenden Vertragspartei oder ihr bekannt waren und zu diesem Zeitpunkt nicht als vertrauliche Informationen galten,
 - b) der Öffentlichkeit ohne eine Vertragsverletzung oder ein Versäumnis der empfangenden Vertragspartei bereits zugänglich waren oder zugänglich werden,
 - c) durch die empfangende Vertragspartei rechtmäßig von einem Dritten erworben wurden, der nach bestem Wissen der empfangenden Vertragspartei gegenüber der offenlegenden Vertragspartei oder einem mit dieser Vertragspartei im Sinne des § 15 des Aktiengesetzes verbundenen Unternehmen zum Zeitpunkt des Erwerbs nicht zur Vertraulichkeit verpflichtet war oder ist, oder
 - d) von einer Vertragspartei im Rahmen der klinischen Prüfung unabhängig und frei von der Verwendung der offengelegten vertraulichen Informationen neu generiert wurden.
- 3.3 Das Prüfzentrum und, vorbehaltlich der Nummer 3.4, der Sponsor halten alle vertraulichen Informationen streng geheim, richten geeignete und angemessene Maßnahmen zur Verhinderung des unbefugten Zugriffs darauf ein und bewahren die Informationen so auf, dass sie als vertrauliche Informationen erkennbar sind. Das Prüfzentrum und, vorbehaltlich der Nummer 3.4, der Sponsor verwenden vertrauliche Informationen nur zu den Zwecken dieses Vertrages und legen sie Dritten gegenüber nur dann offen, wenn die ursprünglich offenlegende Vertragspartei zuvor in Textform zugestimmt hat. Bei der Entscheidung, einer Offenlegung zuzustimmen, ist insbesondere das allgemeine Interesse an der Transparenz und Nachvollziehbarkeit klinischer Prüfungen zu berücksichtigen. Keiner vorherigen Zustimmung bedarf die Offenlegung der vertraulichen Informationen gegenüber einem mit einer der Vertragsparteien im Sinne des § 15 des Aktiengesetzes verbundenen Unternehmen. Keiner vorherigen Zustimmung bedarf ferner die Offenlegung gegenüber Personen, die die vertraulichen Informationen zur Erbringung von Leistungen nach diesem Vertrag zwingend benötigen und der empfangenden Vertragspartei aufgrund einer schriftlichen Vereinbarung zur Geheimhaltung verpflichtet sind, die mit den in diesem Vertrag vorgesehenen Regelungen zur Geheimhaltung vergleichbar ist. Solche Personen sind insbesondere Beschäftigte der empfangenden Vertragspartei sowie freie Mitarbeiter oder sonstige Dritte, die für die Durchführung der vertrags- und prüfplanmäßigen klinischen Prüfung engagiert werden.
- 3.4 Den Sponsor treffen die Verpflichtungen nach Nummer 3.3 nicht, soweit es sich um Ergebnisse der klinischen Prüfung handelt, die durch die vertrags- und prüfplanmäßige Durchführung hervorgebracht werden. Insbesondere kann es sich um solche Informationen handeln, die zur weiteren klinischen Entwicklung des prüfungsgegenständlichen Arzneimittels erforderlich oder zur Zulassung des prüfungsgegenständlichen Arzneimittels offenzulegen sind.
- 3.5 Die Vertragsparteien dürfen vertrauliche Informationen ohne die in Nummer 3.3 genannte Zustimmung offenlegen, soweit dies erforderlich ist, um geltendes Recht oder eine vollstreckbare behördliche oder gerichtliche Anordnung zu befolgen. Die andere Vertragspartei ist unverzüglich über die bevorstehende Offenlegung auf Grundlage einer vollstreckbaren behördlichen oder gerichtlichen Anordnung zu informieren, soweit dies rechtlich zulässig ist und nicht der Anordnung widerspricht. Die zur Offenlegung durch die Anordnung aufgeforderte Vertragspartei unternimmt zumutbare und angemessene Anstrengungen, um die andere Vertragspartei bei der Erlangung vorläufigen oder anderen angemessenen Rechtsschutzes zu unterstützen und die vertrauliche Behandlung der offenzulegenden vertraulichen Informationen sicherzustellen.
- 3.6 Auf Verlangen der offenlegenden Vertragspartei hat die andere Vertragspartei vertrauliche Informationen zurückzugeben, zu löschen oder zu vernichten, soweit keine gesetzlichen Regelungen, insbesondere gesetzliche Aufbewahrungspflichten, entgegenstehen.
- 3.7 Gesetzliche Regelungen zum Schutz der Vertraulichkeit von Informationen sowie gesetzliche Offenlegungspflichten bleiben von den Nummern 3.1 bis 3.6 unberührt. Die Verpflichtung zur Geheimhaltung nach Nummer 3.3 besteht nicht, soweit die Vertragspartei im Rahmen einer Veröffentlichung nach Nummer 1 zur Veröffentlichung der jeweiligen vertraulichen Information berechtigt ist oder die Veröffentlichung zur Wahrnehmung der Rechte aus Nummer 2.3, 2.4 oder 2.6 erfolgt.
- 3.8 Diese Klausel gilt über das Ende der klinischen Prüfung für die Dauer von 10 Jahren hinaus.
- 4. Standardvertragsklausel für Regelungen zu Namens- und Markenrechten**
- Die Vertragsparteien erkennen die jeweiligen Namens- und Markenrechte wechselseitig an. Keine Vertragspartei wird den Namen oder die Kennzeichen der jeweils anderen Vertragspartei ohne deren vorherige Zustimmung in Textform nutzen. Hiervon ausgenommen ist die Nutzung der Namen oder der Kennzeichen der jeweils anderen Vertragspartei
- a) zur Durchführung der vertrags- und prüfplanmäßigen klinischen Prüfung,
 - b) zu regulatorischen Zwecken,
 - c) gegenüber Behörden,
 - d) in Registern für klinische Prüfungen oder

e) im Rahmen der üblichen Autoren-Nennung in wissenschaftlichen Fachzeitschriften.

Die in Nummer 1 genannten Regelungen zur Veröffentlichung und die in Nummer 3 genannten Regelungen zur Geheimhaltung bleiben unberührt.

5. Standardvertragsklausel für Regelungen zu überlassenen Geräten und Materialien

- 5.1 Überlässt der Sponsor für die Durchführung der klinischen Prüfung Geräte oder Materialien zur Nutzung durch das Prüfzentrum und dessen Mitarbeiter oder veranlasst er deren Überlassung durch einen Dritten, so dokumentieren die Vertragsparteien die Überlassung in Textform. Bei Geräten handelt es sich um Gegenstände und bei Materialien kann es sich unter anderem um Computersoftware, Methoden oder Beurteilungsskalen handeln, die im Eigentum des Sponsors oder eines Dritten stehen oder von dem Sponsor oder dem Dritten zur Nutzung lizenziert werden. Medizinprodukte und Prüfpräparate stellen keine Geräte oder Materialien im Sinne dieses Vertrages dar.
- 5.2 Die Vertragsparteien sind sich darüber einig, dass die Überlassung keine Vergütung und keinen Vergütungsbestandteil darstellt. Eine Übertragung des Eigentums an den Geräten und Materialien findet durch die Überlassung an das Prüfzentrum nicht statt. Der Sponsor übernimmt die Kosten für die Anlieferung, Aufstellung, Installation, Instandhaltung und Wartung der Geräte und Materialien sowie die Kosten des für die überlassenen Geräte und Materialien notwendigen Zubehörs und der für die überlassenen Geräte und Materialien notwendigen Verbrauchsmaterialien.
- 5.3 Das Prüfzentrum stellt sicher, dass die ihm überlassenen Geräte und Materialien ausschließlich zur vertrags- und prüfplanmäßigen Durchführung der klinischen Prüfung verwendet, mit der erforderlichen Sorgfalt behandelt und in angemessener und zumutbarer Weise in einer Umgebung verwahrt werden, die die Geräte und Materialien vor unbefugter Nutzung, Diebstahl und Beschädigung schützt.
- 5.4 Die Überlassung der Geräte und Materialien ist auf die Dauer der klinischen Prüfung begrenzt. Das Prüfzentrum gibt die Geräte und Materialien auf Kosten des Sponsors unverzüglich zurück, sobald es die klinische Prüfung beendet hat. Der Sponsor nimmt die Geräte und Materialien auf seine Kosten zurück oder stellt sicher, dass die durch einen Dritten auf seine Veranlassung überlassenen Geräte oder Materialien durch den Dritten zurückgenommen werden.

6. Standardvertragsklausel für Regelungen zu Inspektionen und Audits

- 6.1 Der Sponsor überwacht die Durchführung der klinischen Prüfung selbst oder durch einen von ihm Beauftragten. Zur Durchführung angekündigter Audits stimmen der Sponsor oder sein Beauftragter frühzeitig einen während den üblichen Geschäftszeiten des Prüfzentrums stattfindenden Termin mit dem Prüfzentrum ab. Das Prüfzentrum unterstützt den Sponsor oder seinen Beauftragten im Rahmen des Zumutbaren bei der Durchführung der Audits, insbesondere gewährt es dem Sponsor oder seinen Beauftragten den für die Durchführung des jeweiligen Audits erforderlichen Zugang zu den Grundstücken, Geschäftsräumen, Betriebsräumen und Anlagen sowie zu allen Dokumentationen und Originalunterlagen der klinischen Prüfung. Patientendaten dürfen nur im gesetzlich zulässigen Umfang eingesehen werden, insbesondere soweit die betroffene Person oder, falls diese nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, ihr gesetzlicher Vertreter in die Einsichtnahme eingewilligt hat oder, wenn und soweit eine Einsichtnahme aufgrund einer gesetzlichen Regelung auch ohne Einwilligung der betroffenen Person zulässig ist. Der Sponsor oder sein Beauftragter unterrichten das Prüfzentrum unverzüglich über alle Ergebnisse des jeweiligen Audits, die darauf hinweisen, dass die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer beeinträchtigt oder die Durchführung der klinischen Prüfung beeinflusst sein könnte.
- 6.2 Das Prüfzentrum erkennt an, dass die klinische Prüfung vor, während und nach ihrem Abschluss der Inspektion durch Behörden unterliegt. Das Prüfzentrum informiert den Sponsor unverzüglich, wenn eine Behörde im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung eine Inspektion am Prüfzentrum ankündigt oder unangekündigt durchführt. Das Prüfzentrum erklärt sich mit der Anwesenheit des Sponsors oder seines Beauftragten bei Inspektionen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung einverstanden. Soweit möglich und gesetzlich zulässig, gibt das Prüfzentrum dem Sponsor die Gelegenheit, Stellungnahmen des Prüfzentrums zu behördlichen Inspektionen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung vorab selbst oder durch einen Beauftragten zu kommentieren, und stellt dem Sponsor Kopien der Stellungnahmen zur Verfügung. Soweit gesetzlich zulässig, informiert eine Vertragspartei, sobald sie von der Behörde den Inspektionsbericht zur begutachteten klinischen Prüfung an dem Prüfzentrum oder eine Entwurfsfassung des Inspektionsberichts erhält, die andere Vertragspartei darüber und übermittelt ihr auf Verlangen eine Kopie der die klinische Prüfung betreffenden Passagen des Inspektionsberichts.
- 6.3 Das Prüfzentrum kooperiert mit den Vertretern der Behörden, dem Sponsor oder seinem Beauftragten bei der Durchführung der in den Nummern 6.1 und 6.2 genannten Maßnahmen. Es stellt sicher, dass sämtliche Unterlagen der klinischen Prüfung so geführt werden, dass sie bei diesen Maßnahmen uneingeschränkt zugänglich sind.

- 6.4 Das Prüfzentrum ergreift unverzüglich alle erforderlichen Schritte zur Beseitigung der bei einer in den Nummern 6.1 und 6.2 genannten Maßnahme festgestellten Mängel. Sofern bei einer Inspektion am Prüfzentrum zu einer anderen als der vertragsgegenständlichen klinischen Prüfung ein kritischer oder schwerwiegender Mangel festgestellt wurde, der prüfungsübergreifend für die vertragsgegenständliche klinische Prüfung eine Gefährdung der Patientensicherheit oder der Datenintegrität am Prüfzentrum darstellt, benachrichtigt das Prüfzentrum den Sponsor unverzüglich.
- 6.5 Diese Klausel gilt über das Ende der klinischen Prüfung für die Dauer der in Nummer 8.1 genannten gesetzlichen Aufbewahrungsfrist hinaus.

7. Standardvertragsklausel für Regelungen zur Haftung

- 7.1 Das Prüfzentrum übernimmt keine Gewähr für das Erreichen eines bestimmten Arbeitsergebnisses oder dafür, dass das Arbeitsergebnis frei von Schutzrechten Dritter ist. Soweit entgegenstehende Schutzrechte bekannt werden, teilt das Prüfzentrum diese dem Sponsor unverzüglich mit.
- 7.2 Bei leichter Fahrlässigkeit ist die Haftung für Schäden, die nicht aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit resultieren, beschränkt auf
1. die bei Vertragsschluss vorhersehbaren und vertragstypischen Schäden, wenn der Schaden aus der Verletzung einer vertragswesentlichen Pflicht resultiert, und
 2. auf den Auftragswert, wenn der Schaden aus der Verletzung einer sonstigen Pflicht resultiert.
- Vertragswesentliche Pflichten sind solche Pflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrages ermöglicht und auf deren Einhaltung die andere Vertragspartei regelmäßig vertraut oder vertrauen darf.

8. Standardvertragsklausel für Regelungen zur Dokumentation der klinischen Prüfung und Archivierung der Dokumentation

- 8.1 Das Prüfzentrum bewahrt seine im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung stehende Dokumentation entweder in analoger oder digitaler Form (Prüfungsdokumentation), soweit deren Aufbewahrung aufgrund gesetzlicher Aufbewahrungspflichten im Zusammenhang mit der Durchführung klinischer Prüfungen vorgeschrieben ist, nach Maßgabe der den jeweiligen Aufbewahrungspflichten zugrunde liegenden Rechtsvorschriften auf. Die folgenden, mindestens zu wählenden Aufbewahrungszeiträume sind dabei zu beachten: <ZEITRÄUME ANGEBEN>.
- 8.2 Das Prüfzentrum bewahrt die Prüfungsdokumentation sicher an einem geeigneten Ort in geeigneter Weise so auf, dass sie ohne Weiteres verfügbar und auf Anforderung unverzüglich zugänglich und im Fall digitaler Prüfungsdokumentation insbesondere lesbar ist. Das Prüfzentrum führt eine Aufzeichnung über den physischen oder digitalen Ort, an dem die Prüfungsdokumentation aufbewahrt wird. Das Prüfzentrum ergreift Maßnahmen, die eine versehentliche oder vorzeitige Vernichtung der aufzubewahrenden Prüfungsdokumentation verhindern. Es informiert den Sponsor unverzüglich, falls es aus bei Vertragsschluss unvorhersehbaren Gründen nicht weiter in der Lage sein wird, die Prüfungsdokumentation aufzubewahren.
- 8.3 Das Prüfzentrum kann die Prüfungsdokumentation nach Ablauf des jeweiligen gesetzlichen Aufbewahrungszeitraums vernichten, wenn der Sponsor die Einhaltung des gesetzlichen Aufbewahrungszeitraums mindestens drei Monate vor Ablauf geprüft und dem Prüfzentrum bestätigt hat. Erhebt der Sponsor Einwände gegen die Vernichtung der Prüfungsdokumentation, so prüfen das Prüfzentrum und der Sponsor den Abschluss einer gesonderten schriftlichen Vereinbarung über die weitere Aufbewahrung der Prüfungsdokumentation auf Kosten des Sponsors.

9. Standardvertragsklausel für Regelungen zum Datenschutz

- 9.1 Die Vertragsparteien verpflichten sich zur Einhaltung der Datenschutzbestimmungen, insbesondere der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung) sowie der Verordnung (EU) 536/2014 in der Fassung vom 6. September 2022 und des Arzneimittelgesetzes.
- 9.2 Jede Vertragspartei entscheidet jeweils eigenverantwortlich und unter Einhaltung der Bestimmungen des Datenschutzrechts, ob sowie zu welchem konkreten Zweck und mit welchen Mitteln sie personenbezogene Daten der Mitarbeiter der jeweils anderen Vertragspartei oder der Mitarbeiter von Kooperationspartnern und Unterauftragnehmern verarbeitet. Soweit gesetzlich zulässig, gewährt jede Vertragspartei der anderen Vertragspartei Zugriff auf diese Daten oder stellt ihr diese Daten, insbesondere Name und dienstliche Kontaktdaten (z. B. Telefon und E-Mail-Adressen), zur Verfügung. Die für die jeweilige Datenverarbeitung verantwortliche Vertragspartei stellt die Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Vorgaben sicher, wozu insbesondere auch die Informationspflichten gegenüber Personen, deren personenbezogenen Daten verarbeitet werden, zählen. Die Vertragsparteien stellen sich für die Verarbeitung dieser Daten gegenseitig eine Datenschutzerklärung zur Verfügung, die den Anforderungen der Artikel 13 und 14 der Datenschutz-Grundverordnung entspricht, und stellen die Weitergabe dieser Datenschutzerklärung an die betroffenen Personen sicher.

- 9.3 Sofern eine Vertragspartei beabsichtigt, personenbezogene Daten in ein Land außerhalb der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraumes (Drittland) zu übermitteln, und die Europäische Kommission hinsichtlich dieses Drittlandes keinen Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 Absatz 3 der Datenschutz-Grundverordnung gefasst hat, stellt die Vertragspartei sicher und sichert zu, die Datenübermittlung nur vorzunehmen, wenn zur Sicherung eines angemessenen Datenschutzniveaus eine geeignete Garantie gemäß Artikel 46 Absatz 2 oder 3 der Datenschutz-Grundverordnung oder ein Ausnahmefall gemäß Artikel 49 der Datenschutz-Grundverordnung vorliegt.
- 9.4 Diese Klausel gilt über das Ende der klinischen Prüfung hinaus, bis die Verarbeitung der personenbezogenen Daten beendet ist.

10. Standardvertragsklausel für Regelungen zur Beendigung und Kündigung des Vertrages

- 10.1 Dieser Vertrag endet, wenn
- a) die klinische Prüfung aufgrund einer ablehnenden Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission oder aufgrund einer Versagung durch die zuständige Bundesoberbehörde nicht initiiert werden kann,
 - b) der Vertrag nach Maßgabe der Nummer 10.2 oder 10.3 gekündigt wird oder
 - c) alle vertraglichen Pflichten erfüllt sind.
- 10.2 Dieser Vertrag kann vom Sponsor unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von 14 Tagen gegenüber dem Prüfzentrum in Textform gekündigt werden.
- 10.3 Dieser Vertrag kann von jeder Vertragspartei aus wichtigem Grund mit sofortiger Wirkung gegenüber der anderen Vertragspartei in Textform gekündigt werden. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere dann vor, wenn
- a) das Prüfzentrum durch die zuständige Behörde zur Beendigung der klinischen Prüfung aufgefordert worden ist,
 - b) die klinische Prüfung beendet werden muss, weil ethische Gründe entgegenstehen oder weil eine Gefährdung der Gesundheit oder des Wohls der Prüfungsteilnehmer zu befürchten ist,
 - c) eine Vertragspartei trotz Abmahnung durch die andere Vertragspartei wiederholt oder schwerwiegend gegen die Pflichten aus diesem Vertrag, gegen gesetzliche Vorgaben oder gegen die Vorgaben der Ethik-Kommission verstößt oder
 - d) Tatsachen vorliegen, aufgrund derer der kündigenden Vertragspartei unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls und unter Abwägung der gegenseitigen Interessen der Vertragsparteien die Fortsetzung dieses Vertrages nicht mehr zugemutet werden kann.
- 10.4 Das Prüfzentrum gibt dem Sponsor die von ihm für die Durchführung der klinischen Prüfung zur Verfügung gestellten, ungenutzten oder angebrochenen Prüfpräparate unverzüglich nach dem Ende der klinischen Prüfung am Prüfzentrum zurück.
- 10.5 Nach Zugang der Kündigung beim Prüfzentrum oder nach Abgabe einer Kündigungserklärung durch das Prüfzentrum rekrutiert das Prüfzentrum keine weiteren Prüfungsteilnehmer für die klinische Prüfung und schließt keine weiteren Prüfungsteilnehmer in die klinische Prüfung neu ein.
- 10.6 Im Fall eines vorzeitigen Endes der klinischen Prüfung, insbesondere im Fall einer Kündigung des Vertrages, informiert das Prüfzentrum bereits eingeschlossene Prüfungsteilnehmer unverzüglich über das Ende der klinischen Prüfung und behandelt sie soweit möglich und sinnvoll nach den anerkannten medizinischen Standards weiter.

Anlage 2
(zu § 1 Absatz 1)

Regelungen des Datenschutzes bei gemeinsamer Verantwortlichkeit

1. Gemeinsame Verantwortlichkeit

- 1.1 Soweit nicht nachstehend abweichend vereinbart, stellt jede Vertragspartei selbst die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere die Rechtmäßigkeit der durch sie durchgeführten Datenverarbeitungen, sicher.
- 1.2 Im Rahmen der gemeinsamen Verantwortlichkeit ist der Sponsor für die Verarbeitung der für die Zwecke der klinischen Prüfung aufgrund des Prüfplans erhobenen und an den Sponsor weitergegebenen pseudonymisierten Daten der Prüfungsteilnehmer, die Bereitstellung und Sicherheit des elektronischen Prüfbogens (electronic case report form, eCRF), die Überwachung und die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung <Ggf. Ergänzung weiterer tatsächlich stattfindender Datenflüsse bezüglich aller der gemeinsamen Verantwortlichkeit unterliegenden personenbezogenen Daten> zuständig. Er ist insbesondere für einen den Anforderungen des Artikels 32 der Datenschutz-Grundverordnung entsprechenden Übertragungsweg zwischen dem Prüfzentrum und dem eCRF zuständig.
- 1.3 Das Prüfzentrum ist im Rahmen der gemeinsamen Verantwortlichkeit für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten der Prüfungsteilnehmer in Verbindung mit der Durchführung der klinischen Prüfung zuständig. Davon umfasst sind die Erhebung der Studiendaten, die Überwachung und die Dokumentation der Reaktion der Prüfungsteilnehmer auf das Prüfpräparat, die Aufbereitung der gewonnenen Erkenntnisse und deren Weitergabe mittels eCRF an den Sponsor in pseudonymisierter Form sowie die Meldung unerwünschter Ereignisse an den Sponsor <Ggf. Ergänzung weiterer tatsächlich stattfindender Datenflüsse bezüglich aller der gemeinsamen Verantwortlichkeit unterliegenden personenbezogenen Daten>. Das Prüfzentrum ist insbesondere zuständig für eine den Anforderungen des Artikels 32 der Datenschutz-Grundverordnung entsprechende Verarbeitung der personenbezogenen Daten bis zur Weitergabe auf dem in der Zuständigkeit des Sponsors liegenden Übertragungsweg zwischen dem Prüfzentrum und dem eCRF.
- 1.4 Tätigkeiten, die vor der Unterzeichnung des Vertrages zur Durchführung der klinischen Prüfung erfolgen, sind nicht Gegenstand der Regelungen des Datenschutzes bei gemeinsamer Verantwortlichkeit.
- 1.5 Tätigkeiten, die nach dem Abschluss der im Prüfplan aufgeführten Untersuchungen, nach der Übergabe sämtlicher vollständig ausgefüllter eCRF durch das Prüfzentrum an den Sponsor und nach der Schließung des Prüfzentrums, einschließlich abschließendem Data Cleaning und Abschluss der Prüfungs-Datenbank für das Prüfzentrum, erfolgen, sind nicht Teil der gemeinsamen Verantwortlichkeit. Zu diesen Tätigkeiten zählen beispielsweise die wissenschaftliche Auswertung sowie die Zulassung des prüfungsgegenständlichen Arzneimittels oder die Archivierung.
- 1.6 Der Sponsor wird dem Prüfzentrum eine von der Ethik-Kommission geprüfte und in Übereinstimmung mit den Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung ausgefertigte Information zur prüfplankonformen Verarbeitung personenbezogener Daten sowie ein den Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung entsprechendes Formblatt für eine Einwilligungserklärung der Prüfungsteilnehmer bereitstellen. Das Prüfzentrum ist nicht für die Überprüfung dieses Formblatts zuständig. Das Prüfzentrum wird dem Sponsor die aufgrund des Prüfplans und der Einwilligungserklärungen erhobenen Daten der Prüfungsteilnehmer in pseudonymisierter Form zur Verfügung stellen.

2. Information der Betroffenen

Die Vertragsparteien sind gesetzlich verpflichtet, den betroffenen Personen die nach den Artikeln 13 und 14 der Datenschutz-Grundverordnung erforderlichen Informationen sowie Informationen über die wesentlichen Inhalte dieser Vereinbarung in präziser, transparenter, laienverständlicher Sprache und leicht zugänglicher Form unentgeltlich zur Verfügung zu stellen. Diese Informationen sind Bestandteil der vom Sponsor zu erstellenden Patienteninformation. Die Vertragsparteien sind sich einig, dass das Prüfzentrum die vom Sponsor zur Verfügung gestellten Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten nach den Artikeln 13 und 14 der Datenschutz-Grundverordnung den Prüfungsteilnehmern bereits vor der Erhebung der personenbezogenen Daten bereitstellt. Das Prüfzentrum ist nicht verpflichtet, die vom Sponsor zur Verfügung gestellten Informationen auf Rechtskonformität zu prüfen.

3. Rechte der Betroffenen

- 3.1 Betroffene Personen können die ihnen aus den Artikeln 15 bis 22 der Datenschutz-Grundverordnung zustehenden Rechte („Betroffenenrechte“) gegenüber allen Vertragsparteien geltend machen, wobei das Prüfzentrum den betroffenen Personen als primäre Kontaktstelle angeboten wird. Sofern eine betroffene Person an den Sponsor zur Ausübung ihrer Betroffenenrechte herantritt, verweist dieser generell auf die ausgehändigte Patienteninformation und an das Prüfzentrum, das als primäre Kontaktstelle zur Wahrung der Betroffenenrechte dient.

- 3.2 Die Vertragsparteien unterstützen sich gegenseitig bei der Erfüllung der Betroffenenrechte unter Wahrung der Pseudonymisierung. Die Vertragsparteien stellen sich bei Bedarf die erforderlichen Informationen aus ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich gegenseitig zur Verfügung. Dies erfolgt in pseudonymisierter Form anhand der prüfungsspezifischen Identifikationsnummer.
- 3.3 Im Übrigen sind die Vertragsparteien für die Umsetzung und Befolgung der Betroffenenrechte hinsichtlich der bei ihnen oder ihren Auftragnehmern verarbeiteten Daten selbst zuständig.
- 3.4 Anfragen betroffener Personen betreffend die Löschung ihrer personenbezogenen Daten, die Gegenstand der gemeinsamen Verarbeitung sind, werden bei Eingang unverzüglich der anderen Vertragspartei mitgeteilt. Wenn eine der Vertragsparteien sämtliche oder Teile der personenbezogenen Daten nach Artikel 17 Absatz 3 der Datenschutz-Grundverordnung nicht löschen muss oder darf, muss diese Vertragspartei sicherstellen, dass sie diese personenbezogenen Daten löschen wird, sobald die gesetzliche Verpflichtung zur Löschung nach Artikel 17 Absatz 1 der Datenschutz-Grundverordnung eintritt. Wenn eine Anfrage betreffend die Löschung personenbezogener Daten begründet ist oder die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung weggefallen ist, löschen die Vertragsparteien die betreffenden personenbezogenen Daten. Jede Vertragspartei setzt ein Protokoll über die Löschung personenbezogener Daten auf, das der jeweils anderen Vertragspartei auf Anfrage bereitzustellen ist. Zur Sicherstellung einer rechtzeitigen und rechtskonformen Löschung erarbeiten die Vertragsparteien ein Löschkonzept, in dem festgelegt wird, welche personenbezogenen Daten durch wen zu löschen sind.

4. Unregelmäßigkeiten, Datenschutzverletzungen und Zweifel an der Rechtmäßigkeit

- 4.1 Die Vertragsparteien informieren sich gegenseitig unverzüglich und vollständig, wenn sie bei der Prüfung der Verarbeitungstätigkeiten nach dieser Vereinbarung Fehler oder Unregelmäßigkeiten hinsichtlich datenschutzrechtlicher Bestimmungen feststellen.
- 4.2 Die Vertragsparteien sind für die aus den Artikeln 33 und 34 der Datenschutz-Grundverordnung resultierenden Melde- und Benachrichtigungspflichten gegenüber der Aufsichtsbehörde und den von einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten betroffenen Personen für ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereich zuständig. Die Vertragsparteien informieren sich unverzüglich gegenseitig über die Meldung von Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten im Rahmen der gegenständlichen klinischen Prüfung an die Aufsichtsbehörde und unterstützen sich gegenseitig im Rahmen des rechtlich Zulässigen bei der Durchführung der Meldung.
- 4.3 Die Vertragsparteien sind berechtigt, der jeweils anderen Vertragspartei keine weiteren personenbezogenen Daten mehr zur Verfügung zu stellen oder zu übermitteln, wenn und soweit Zweifel bestehen, dass für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten, deren Zurverfügungstellung oder deren Übermittlung eine Rechtsgrundlage besteht. Zweifel können sich insbesondere daraus ergeben, dass veränderte rechtliche oder tatsächliche Umstände zu einer neuen rechtlichen Bewertung der Rechtsgrundlage führen, wie beispielsweise das erstmalige oder veränderte Erfordernis einer Rechtsgrundlage nach den Artikeln 44 bis 50 der Datenschutz-Grundverordnung. Solche Umstände können sich auch aus behördlichen oder gerichtlichen Verfügungen sowie Veröffentlichungen der Aufsichtsbehörden ergeben. Die Vertragsparteien werden darauf hinwirken, die Rechtsgrundlage zu klären.

5. Datenschutzfolgenabschätzungen

Die Vertragsparteien stellen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich sicher, dass Datenschutzfolgenabschätzungen nach Artikel 35 der Datenschutz-Grundverordnung vorliegen, sofern diese erforderlich sind. Die Vertragsparteien unterstützen sich hierbei gegenseitig, soweit erforderlich.

6. Aufbewahrung von Dokumentationen

Dokumentationen, die der Einhaltung der ordnungsgemäßen Datenverarbeitung nach Artikel 5 Absatz 2 der Datenschutz-Grundverordnung dienen, werden durch jede Vertragspartei entsprechend den rechtlichen Befugnissen und Verpflichtungen über das Vertragsende hinaus aufbewahrt.

7. Vertraulichkeit und Datensicherheit

- 7.1 Die Vertragsparteien stellen innerhalb ihres jeweiligen Zuständigkeitsbereiches sicher, dass alle mit der Datenverarbeitung befassten Mitarbeiter die Vertraulichkeit der Daten in Einklang mit den Artikeln 29 und 32 der Datenschutz-Grundverordnung und ohne eine Verletzung des § 203 des Strafgesetzbuchs sowie bei ausländischen Partnern in Einklang mit einem vergleichbaren Standard des Geheimnisschutzes für die Zeit ihrer Tätigkeit im Zusammenhang mit der Verarbeitung der personenbezogenen Daten wie auch nach Beendigung der Tätigkeit wahren und dass diese Mitarbeiter vor Aufnahme ihrer Tätigkeit entsprechend zur Vertraulichkeit der Daten verpflichtet und in die für sie relevanten Bestimmungen zum Datenschutz eingewiesen werden.
- 7.2 Die Vertragsparteien haben jeweils dafür Sorge zu tragen, dass sie sämtliche in Bezug auf die Daten bestehenden gesetzlichen Aufbewahrungspflichten einhalten. Sie haben hierzu angemessene Datensicherheitsvorkehrungen nach Artikel 32 der Datenschutz-Grundverordnung zu treffen. Dies gilt insbesondere im Fall der Beendigung der Zusammenarbeit.

- 7.3 Die Implementierung, die Voreinstellung und der Betrieb der genutzten Systeme zur Datenverarbeitung sind unter Beachtung der Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung und anderer Regelungswerke, insbesondere unter Beachtung der Grundsätze des Datenschutzes durch Design und datenschutzfreundliche Voreinstellungen, sowie unter Verwendung von dem Stand der Technik entsprechenden geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen durchzuführen.

8. Auftragsverarbeiter

Die Vertragsparteien verpflichten sich, beim Einsatz von Auftragsverarbeitern im Anwendungsbereich dieser Vereinbarung einen Vertrag nach Artikel 28 Absatz 3 der Datenschutz-Grundverordnung abzuschließen. Handlungen und Verarbeitungen von Auftragnehmern einer Vertragspartei sind dieser Vertragspartei zuzurechnen. Die Einhaltung etwaiger zusätzlicher Vorgaben des 5. Kapitels der Datenschutz-Grundverordnung wird durch die den Auftragsverarbeiter beauftragende Vertragspartei sichergestellt.

9. Verarbeitungsverzeichnis

Die Vertragsparteien nehmen die Verarbeitungstätigkeiten in ihre jeweiligen Verarbeitungsverzeichnisse nach Artikel 30 Absatz 1 der Datenschutz-Grundverordnung auf, insbesondere versehen mit einem Vermerk zur Natur des Verarbeitungsverfahrens in gemeinsamer oder alleiniger Verantwortung.

10. Dauer und Kündigung

- 10.1 Die vertraglichen Regelungen des Datenschutzes bei gemeinsamer Verantwortlichkeit gelten für die Dauer der Verarbeitung personenbezogener Daten. Die gesonderte ordentliche Kündigung dieser Regelungen ist ausgeschlossen.
- 10.2 Die Vertragsparteien können diese Vereinbarung mit sofortiger Wirkung kündigen, wenn ein schwerwiegender oder fortgesetzter Verstoß der anderen Vertragspartei gegen Datenschutzvorschriften oder die Bestimmungen dieser Vereinbarung vorliegt. Ein schwerwiegender Verstoß liegt insbesondere vor, wenn eine Vertragspartei die in dieser Vereinbarung bestimmten Pflichten, insbesondere die notwendigen technischen und organisatorischen Maßnahmen in erheblichem Maße nicht erfüllt.

11. Haftung

- 11.1 Artikel 82 der Datenschutz-Grundverordnung bleibt unberührt. Die vertraglichen Regelungen des Datenschutzes bei gemeinsamer Verantwortlichkeit begründen darüber hinaus keinen Anspruch betroffener Personen oder sonstiger Dritter sowie keine Gesamtschuldnerschaft der Vertragsparteien.
- 11.2 Im Innenverhältnis haftet jede Vertragspartei gegenüber der anderen Vertragspartei für den Schaden, der durch Verarbeitungen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich entstanden ist.

Artikel 2

Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung

Die Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333; 2021 I S. 4648), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Verordnung
über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommissionen
bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln
(Klinische-Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung – KPBV)“.

2. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Diese Verordnung regelt

1. das Verfahren bei der Bearbeitung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014,
2. die Zusammenarbeit zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde und der nach den Geschäftsverteilungsplänen gemäß § 41b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes oder nach § 41c Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Ethik-Kommission (zuständige Ethik-Kommission),
3. die Registrierung von öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Länder für das Bewertungsverfahren und
4. die Festlegung der Gebühren- und Rahmensätze für die Stellungnahmen und Bewertungsberichte der zuständigen Ethik-Kommission.“

- b) In Absatz 2 Satz 3 wird die Angabe „des Geschäftsverteilungsplans“ durch die Angabe „der Geschäftsverteilungspläne gemäß § 41b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes oder nach § 41c Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes“ ersetzt.

3. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird die Angabe „bei Menschen“ gestrichen.
- b) Satz 5 wird gestrichen.

4. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Es muss sichergestellt sein, dass die Mitglieder der Ethik-Kommission und die hinzugezogenen externen Sachverständigen zusammen über die erforderliche Qualifikation für die Bewertung klinischer Prüfungen, die durch entsprechende Fortbildungen zu gewährleisten ist, sowie über die nach § 36 Absatz 1 Satz 2 und 3 des Strahlenschutzgesetzes jeweils erforderliche Fachkompetenz verfügen.“

- b) In Absatz 4 Satz 3 wird die Angabe „bei Menschen“ gestrichen.

- c) Absatz 7 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Mitglieder der Ethik-Kommission und die hinzugezogenen externen Sachverständigen geben zu jedem von der Ethik-Kommission zu bewertenden Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung folgende Erklärungen ab:

1. die als Anlage 1 beigefügte Erklärung zu persönlichen und finanziellen Interessen nach § 41a Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes sowie
2. die als Anlage 2 beigefügte jährliche Erklärung zu finanziellen Interessen nach Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“

5. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Der Geschäftsverteilungsplan legt die Reihenfolge fest, in der die registrierten Ethik-Kommissionen für die Bearbeitung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung zuständig sind. Der Geschäftsverteilungsplan berücksichtigt bei der Festlegung der Reihenfolge insbesondere die Gesamtzahl der registrierten Ethik-Kommissionen sowie ihre jeweilige jährliche Kapazität. Der Geschäftsverteilungsplan kann darüber hinaus eine Mindestzahl von Anträgen auf Genehmigung einer klinischen Prüfung festlegen, für die jede registrierte Ethik-Kommission zuständig ist. Die festgelegte Reihenfolge der Zuständigkeit darf nur durch eine Änderung des Geschäftsverteilungsplans nach § 41b Absatz 2 Satz 3 oder 4 des Arzneimittelgesetzes geändert werden. Die registrierten Ethik-Kommissionen oder die von den registrierten Ethik-Kommissionen benannte Stelle müssen den Geschäftsverteilungsplan und Änderungen des Geschäftsverteilungsplans an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übersenden. Das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht über ein Internetportal den Geschäftsverteilungsplan und Änderungen des Geschäftsverteilungsplans binnen eines Monats nach dessen und deren Übersendung. Der Geschäftsverteilungsplan und Änderungen des Geschäftsverteilungsplans gelten ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung.“

- b) In Absatz 2 Satz 1 und in den Absätzen 3, 4 und 5 wird jeweils die Angabe „bei Menschen“ gestrichen.
 - c) Nach Absatz 5 wird der folgende Absatz 6 eingefügt:

„(6) Der Geschäftsverteilungsplan berücksichtigt, dass für einen Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung, in deren Rahmen ein radioaktiver Stoff oder ionisierende Strahlung angewendet wird und dafür eine Genehmigung nach § 31 des Strahlenschutzgesetzes oder eine Anzeige nach § 32 des Strahlenschutzgesetzes erforderlich ist, eine Ethik-Kommission zuständig ist, die die Anforderungen nach § 36 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Strahlenschutzgesetzes erfüllt und die Anforderungen nach § 36 Absatz 1 Satz 3 des Strahlenschutzgesetzes sicherstellt.“
6. § 5 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 und 2 wird jeweils die Angabe „bei Menschen“ gestrichen.
 - b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Stellt die zuständige Ethik-Kommission fest, dass die Anzeige der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung nach § 32 des Strahlenschutzgesetzes unzulässig ist, weil es sich um eine nach § 31 des Strahlenschutzgesetzes genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung handelt, so teilt sie dies der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich mit.“
7. § 6 wird wie folgt geändert:
- a) Die Absätze 1 und 2 werden durch die folgenden Absätze 1 und 2 ersetzt:

„(1) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union und ist kein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union an dem Verfahren zur Genehmigung der klinischen Prüfung beteiligt, so übermittelt die zuständige Ethik-Kommission die Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von 21 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne des Artikels 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.

(2) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union und ist mindestens ein weiterer Mitgliedstaat der Europäischen Union an dem Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung beteiligt, so übermittelt die zuständige Ethik-Kommission die Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von 21 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne des Artikels 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.“
 - b) In Absatz 4 wird die Angabe „§ 40 Absatz 4 Satz 2“ durch die Angabe „§ 40 Absatz 4 Satz 3“ ersetzt.
 - c) Absatz 5 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„In diesem Fall übermittelt die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes einschließlich einer etwaigen Bitte um Ersuchen des Sponsors um zusätzliche Informationen zu den in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten innerhalb von vier Tagen nach Abschluss der Phase der koordinierten Überprüfung nach Artikel 6 Absatz 5 Unterabsatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.“
 - d) In den Absätzen 7 und 8 Satz 2 wird jeweils die Angabe „§ 40 Absatz 4 Satz 2“ durch die Angabe „§ 40 Absatz 4 Satz 3“ ersetzt.
8. In § 7 Absatz 2 und 3 Satz 1 wird jeweils die Angabe „bei Menschen“ gestrichen.
9. § 8 wird wie folgt geändert:
- a) Die Absätze 1 und 2 werden durch die folgenden Absätze 1 und 2 ersetzt:

„(1) Wünscht der Sponsor eine genehmigte klinische Prüfung nach Artikel 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 auf die Bundesrepublik Deutschland auszuweiten, so übermittelt die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 40c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von 42 Tagen nach dem Tag der Einreichung des Antrags nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.

(2) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, so kann die zuständige Bundesoberbehörde den Sponsor nach Artikel 14 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 um zusätzliche Informationen zu den in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten ersuchen. Benötigt die zuständige Ethik-Kommission zusätzliche Informationen des Sponsors zu den in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten, so teilt sie dies der zuständigen Bundesoberbehörde innerhalb von 49 Tagen nach dem Tag der Einreichung des Antrags nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 mit.“
 - b) In den Absätzen 3 und 4 wird jeweils die Angabe „bei Menschen“ gestrichen.

10. § 9 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird die Angabe „bei Menschen“ gestrichen.
- b) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „bei Menschen“ gestrichen.
- c) In den Absätzen 4, 6, 7 Satz 2, Absatz 9 und 10 Satz 2 wird jeweils die Angabe „§ 40 Absatz 4 Satz 2“ durch die Angabe „§ 40 Absatz 4 Satz 3“ ersetzt.
- d) Absatz 11 wird durch die folgenden Absätze 11 und 12 ersetzt:

„(11) Für die in Artikel 20 Absatz 5 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannte Entscheidung übermittelt die zuständige Ethik-Kommission der zuständigen Bundesoberbehörde zu der wesentlichen Änderung innerhalb von 34 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne des Artikels 20 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 elektronisch ein Votum in Form einer Zustimmung, einer Zustimmung unter Auflagen im Sinne des Artikels 20 Absatz 5 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder einer Ablehnung.

(12) Die zuständige Ethik-Kommission kann den Sponsor nach Artikel 20 Absatz 6 Unterabsatz 1 und 6 sowie Artikel 22 Absatz 2 und 3 Unterabsatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 um zusätzliche Informationen zu den in Teil II des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten ersuchen. Im Fall eines Ersuchens nach Artikel 20 Absatz 6 Unterabsatz 1 und 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 übermittelt die zuständige Ethik-Kommission ihr in Absatz 11 genanntes Votum innerhalb von 65 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne des Artikels 20 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.“

11. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Der zuständigen Ethik-Kommission stehen die nach dem in der Anlage 3 enthaltenen Gebührenverzeichnis festgelegten Gebühren und Rahmensätze im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen zu.“
- b) Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz 3 ersetzt:

„(3) Die zuständige Bundesoberbehörde überweist den auf der Grundlage von § 40 Absatz 6 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes für die zuständige Ethik-Kommission vereinnahmten Betrag innerhalb von 21 Tagen an den Träger der zuständigen Ethik-Kommission. Die Frist nach Satz 1 beginnt mit dem Tag, an dem

- 1. die zuständige Bundesoberbehörde den in Satz 1 genannten Betrag vereinnahmt hat und
- 2. die Bestandskraft des Gebührenbescheides über die Gesamtgebühr eingetreten ist.

Entscheidend ist jeweils das spätere Ereignis.“

12. Anlage 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 wird jeweils die Angabe „bei Menschen“ gestrichen.
- b) In Nummer 3 wird jeweils die Angabe „bei Menschen“ gestrichen und die Angabe „Unterschrift“ durch die Angabe „Name“ ersetzt.

13. Anlage 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 Buchstabe f wird die Angabe „bei Menschen“ gestrichen.
- b) In Nummer 3 wird die Angabe „Unterschrift“ durch die Angabe „Name“ ersetzt.

Artikel 3

Inkrafttreten

- (1) Artikel 1 tritt am 18. Dezember 2025 in Kraft.
- (2) Im Übrigen tritt diese Verordnung am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 16. September 2025

Der Bundeskanzler

Merz

Die Bundesministerin für Gesundheit

Warken

EU-Rechtsakte:

1. Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2022/642 vom 12. April 2022 (ABl. L 118 vom 20.4.2022, S.4) geändert worden ist
2. Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2022/2239 vom 6. September 2022 (ABl. L 294 vom 15.11.2022, S. 5) geändert worden ist
3. Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2; L 74 vom 4.3.2021, S. 35)