

Muster-Anlage zu Pflichten im Rahmen einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln

(Stand 12.10.2018)

Anwendungshinweise:

Diese Erklärung sollte von allen am Prüfzentrum beteiligten Prüfern einzeln und persönlich abgegeben werden. Diese Erklärung muss von den beteiligten Prüfern unterschrieben werden, bevor diese mit der Durchführung der klinischen Prüfung beginnen. Die Muster-Anlage ist für den Prüfer bzw. weitere ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe (Prüfärzte) formuliert. Üblicherweise werden auch von sonstigen Mitgliedern des Prüfungsteams zusätzliche Erklärungen eingeholt, insbesondere im Hinblick auf datenschutzrechtliche Erfordernisse. Die entsprechenden Teile dieser Muster-Anlage können auch dies bezüglich als Orientierung genutzt werden.

Hinweis:

- *Die Mustervertragsklauseln und diese Muster-Anlage treffen keine Aussagen zum Thema „Erfindungen/Rechte an Ergebnissen“. Die Frage des negativen Publikationsrecht ist in diesem Zusammenhang zu regeln – siehe daher nur einen Platzhalter in dieser Muster-Anlage.*

Musterformulierung der Erklärung durch den/die Prüfer:

An

[Namen und Adresse des Auftraggebers/Sponsors] (**„Auftraggeber“**)

Erklärung zur Übernahme von Verpflichtungen als Prüfer/Prüfarzt am [Name des Prüfzentrums] (**„Prüfzentrum“**) **betreffend die klinische Prüfung** [Titel der Prüfung] (**„Prüfung“**)

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich bin Angestellter des Prüfzentrums und werde als Prüfer/Prüfarzt an der Durchführung der Prüfung am Zentrum teilnehmen.

Ich erkläre mich zur Mitarbeit an der oben genannten Klinischen Prüfung bereit. Ich bestätige, dass ich die nachstehenden Regelungen zur Kenntnis genommen habe und die daraus für mich ergebenden Verpflichtungen einhalten werde. Ich verpflichte mich zudem, das Studienprotokoll, das Arzneimittelgesetz und die GCP-Verordnung sowie die ICH-Guidelines in der jeweils gültigen Fassung zu befolgen.

1) Vertrauliche Informationen:

Mir sind die Regelungen zur Geheimhaltung vertraulicher Informationen, die zwischen dem Prüfzentrum und dem Auftraggeber im Prüfvertrag zur Prüfung

vereinbart wurden, bekannt. Solange mein Arbeitsverhältnis mit dem Prüfzentrum andauert werden/wird Sie/der Auftraggeber etwaige Ansprüche aus der Verletzung der Geheimhaltungsvorschriften nur gegen das Prüfzentrum, nicht jedoch direkt gegen mich geltend machen. Für den Fall, dass mein Arbeitsverhältnis mit dem Prüfzentrum vor der im Prüfvertrag festgelegten Geltungsdauer der Geheimhaltungsvorschriften endet, werden entsprechende Verpflichtungen außer Schadensersatzverpflichtungen aus der Verletzung von Geheimhaltungsverpflichtungen auf mich übergehen.

2) Veröffentlichungen:

Mir sind die Regelungen für Veröffentlichungen, die zwischen dem Prüfzentrum und dem Auftraggeber im Prüfvertrag zur Prüfung vereinbart wurden, bekannt. Solange mein Arbeitsverhältnis mit dem Prüfzentrum andauert werden Sie/der Auftraggeber etwaige Ansprüche aus der Verletzung der Regelungen für Veröffentlichungen nur gegen das Prüfzentrum, nicht jedoch direkt gegen mich geltend machen. Für den Fall, dass mein Arbeitsverhältnis mit dem Prüfzentrum vor der im Prüfvertrag festgelegten Geltungsdauer der Regelungen für Veröffentlichungen endet, werden entsprechende Verpflichtungen außer Schadensersatzverpflichtungen aus der Verletzung von Geheimhaltungsverpflichtungen auf mich übergehen.

3) Negatives Publikationsrecht:

Hier ist eine Regelung über das negative Publikationsrecht (nach § 42 Nr. 2 Arbeitnehmererfindungsgesetz (ArbnErfG)) aufzunehmen.

4) „Debarment“:

Ich versichere, dass ich weder von einer Arzneimittelzulassungs- oder Aufsichtsbehörde noch von anderen regulatorischen Behörden auf der Welt ausgeschlossen („debarred“) wurde oder mit vergleichbaren Beschränkungen belegt worden bin und dass nach meiner Kenntnis auch kein Verfahren zum Erlass solcher Beschränkungen gegen mich anhängig ist oder angekündigt wurde. Ich werde den Auftraggeber unverzüglich benachrichtigen, falls während der Laufzeit der klinischen Prüfung ein solches Verfahren gegen mich eingeleitet oder angekündigt werden sollte.

5) Financial Disclosure*:

Mir sind die Regelungen für Financial Disclosure, die zwischen dem Prüfzentrum und dem Auftraggeber im Prüfvertrag zur Prüfung vereinbart wurden, bekannt. Für den Fall, dass mein Arbeitsverhältnis mit dem Prüfzentrum vor der im Prüfvertrag festgelegten Geltungsdauer der Regelungen für Financial Disclosure endet, werden entsprechende Verpflichtungen auf mich übergehen.

6) Mitteilung an zuständige Behörden:

Ich bin damit einverstanden, dass der Auftraggeber meine Teilnahme an der klinischen Prüfung gemäß § 67 Abs. 1 AMG und § 12 Abs. 1 und 2 GCP-Verordnung den zuständigen Behörden mitteilt, und übertrage hiermit die Durchführung dieser Anzeigen an den Auftraggeber.**

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift Prüfer

* Bitte beachten Sie: Die Regelungen zum Financial Disclosure fallen im Prozess der Durchführung ggf. an verschiedenen Zeitpunkten an – z. B. im Rahmen der Antragstellung bei Ethik-Kommissionen. Es ist wichtig, dass die Vertragsparteien eine Regelung zum Financial Disclosure im Rahmen des Hauptvertrages treffen, diese Regelungen insbesondere dem Prüfer bekannt sind und diese Regelungen auf den Prüfer übergehen, sollte sein Arbeitsverhältnis mit dem Auftragnehmer vor der im Prüfvertrag festgelegten Geltungsdauer der Regelungen für Financial Disclosure endet.

** Dieser Passus kann mit Anwendung der EU-Verordnung 536/2014 entfallen.