

Standardverträge: Andere Länder – Andere Praxis?

Von Prof. Dr. Jens Peters und Britta Mielinski

Endlich, die Standardvertragsklauseln haben es in eine neue Verordnung der Bundesregierung zur Vereinfachung klinischer Prüfungen geschafft. Ein Grund zur Hoffnung, der deutsche Studien- und Forschungsstandort ließe ab Mitte Dezember 2025 die Zeiten nicht selten unsäglich langer Vertragsverhandlungszeiten nun hinter sich. Für Sponsoren durchaus ein Grund, den Standort Deutschland für ihre klinischen Prüfungen wieder als zumindest etwas attraktiver einzustufen. Doch wir sind bekanntlich nicht allein. Auch andere Länder buhlen um sie. Und so liegt es nur auf der Hand, auch dort Verträge so zügig als möglich unter Dach und Fach zu bekommen, um schnell mit den Forschungsvorhaben starten zu können. Das ist das, was Sponsoren brauchen und gezielt suchen. Über fehlende Konkurrenz, nicht nur in diesem Bereich klinischer Prüfungen, die nebenbei dem Wettbewerb der Nationen Antrieb verleiht, Sponsoren ins eigene Land zu holen, können wir uns somit nicht beklagen. Schauen wir deshalb über unseren Tellerrand, wie die Welt dahinter mit diesem Thema umgeht.

Eines sei vorangestellt, nationale Anstrengungen sind nicht auf Europa oder und Amerika beschränkt. Im Gegenteil, überall auf der Welt weiß man mittlerweile um die Bedeutung schneller Vertragsabschlüsse. Und mit der Zahl der Länder, die sich engagieren, steigt auch die Quantität der Spielarten von Regelwerken. Nachfolgend werden die gängigsten Varianten in verschiedenen Ländern erläutert, ohne Anspruch auf Vollständigkeit.

Aktuell sind nationale Regelungen zu Verträgen zwischen Sponsoren und Prüfzentren in Form verschiedenster Verwendung zu finden wie:

- verbindliche Standardvertragsmuster (aufgrund von Rechtsvorschriften, Branchenkodex oder bewährter Marktpraxis) mit geringer Flexibilität bei Vertragsverhandlungen zwischen Sponsor und Prüfzentrum
- verbindliche Standardvertragsmuster mit moderatem Spielraum bei Vertragsverhandlungen zwischen Sponsor und Prüfzentrum
- fakultative Verwendung von Standardverträgen mit umfangreichem Verhandlungsspielraum
- verbindliche Standardvereinbarungen in öffentlichen Gesundheitseinrichtungen mit externem Sponsor
- verbindliche standortabhängige Standardvertragsmuster, die regional unterschiedlich sein können.

Beginnen wir unsere „Weltreise“ und schauen uns eine Auswahl von Ländern vor allem mit besonderer Bedeutung für die klinische Forschung an.

Europa

Frankreich

In Frankreich sieht die Rechtsordnung die Verwendung obligatorischer Mustervereinbarungen für klinische Studien („Convention unique“) vor. Eine Aktualisierung der Mustervereinbarungen erfolgte im April 2022 und im August 2024. Vertragsverhandlungen zwischen Sponsor und Prüfzentrum bietet sie allerdings nur eine geringe Flexibilität. Die Dauer der Vertragsverhandlungen ist dort mit 24 bis 76 Tagen angegeben.

Mit Inkrafttreten des neuen Gesundheitsgesetzes ist für alle kommerziellen klinischen Prüfungen, die nach dem 17. November 2016 in öffentlichen und privaten Gesundheitseinrichtungen begonnen wurden, eine verbindliche Vertragsvorlage („Convention unique“) vorgeschrieben, die von einem harmonisierten Budgetierungsprozess begleitet wird. Die Budgets werden dabei für jede Prüfung von einer nationalen Koordinierungsstelle ausgehandelt.

Der Grundsatz der einheitlichen Vereinbarungen („Convention unique“), der durch eine im Juni 2014 erlassene Verwaltungsanweisung geschaffen wurde, galt bislang nur für die Durchführung von kommerziellen klinischen Prüfungen in öffentlichen Gesundheitseinrichtungen.

Die vertragliche Vereinbarung muss innerhalb von 45 Kalendertagen durch alle Vertragsparteien unterzeichnet werden. Für multizentrische Prüfungen gilt eine Frist von maximal 15 Kalendertagen für alle Vereinbarungen mit den verbundenen Prüfstellen. Der Vertrag muss vom Sponsor nach Unterzeichnung zu Informationszwecken an den Nationalen Rat der Ärzte („Conseil National de l'Ordre des Médecins“ – CNOM) übermittelt werden.

Die letzte Aktualisierung berücksichtigt sich weiterentwickelnde Forschungspraktiken bei klinischen Prüfungen (Standardformulierungen zur Bereitstellung von Ausrüstung durch den Sponsor für die klinische Prüfung und zur Übertragung biologischer Ressourcen) als auch die Preisgestaltung von Prüfungen und den damit verbundenen Forschungskosten.

<https://www.ropesgray.com/-/media/files/articles/2017/february/20170214-bloomberg-bna-medical-research-law-policy.pdf?rev=a065d5878b38407982872e30001af2e7&hash=62175F24C541B2C92C4E710DC90F84B0>

<https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=tryTZo-hG0Sf4uZnAajpk2xoCtqh9SJ32VBSCt4dzzl=>

[https://info.dechert.com/27/8646/landing-pages/the-convention-unique-for-commercial-clinical-trials-involving-human-individuals\(1\).asp](https://info.dechert.com/27/8646/landing-pages/the-convention-unique-for-commercial-clinical-trials-involving-human-individuals(1).asp)

Vereinigtes Königreich

In Großbritannien wurden 2003 die ersten Standardvertragsmuster vom “Department of Health and Social Care” (DHSC) und der “Association of the British Pharmaceutical Industry” (ABPI) unter Mitwirkung von Interessengruppen wie der “Health Research Authority” und dem “Medical Research Council” ausgearbeitet und veröffentlicht, um den Vertragsabschluss zu beschleunigen und effizienter zu gestalten. Gleichzeitig sollten mit der Einführung von Musterverträgen Kosten für den nationalen Gesundheitsdienst, Sponsoren und CROs reduziert werden, da die rechtliche Prüfung von studienspezifischen Verträgen entfällt.

Die Verwendung von Musterverträgen ist in Großbritannien verbindlich, die nur eine geringe Flexibilität bei Vertragsverhandlungen zwischen Sponsor und Prüfstelle zulassen. Die Dauer für die Vertragsverhandlungen liegt zwischen 78 und 134 Tagen.

In 2006 und 2011 erfolgte eine Überarbeitung der ursprünglichen Standardvertragsmuster (model Clinical Trial Agreements – mCTAs), um den neuen gesetzlichen Bestimmungen und Anforderungen an die Forschungsgovernance, den Veränderungen im “National Health Service” (NHS) (insbesondere die Gründung von Foundation Trusts) sowie den Erfahrungen des NHS und der Industrie mit den ersten Versionen Rechnung zu tragen.

Neben der CTA-Vorlage für das Zwei-Parteien-Modell zwischen Sponsor und Einrichtung wurde 2007 ebenfalls eine Mustervereinbarung für Auftragsforschungsinstitute (Contract Research Organisation – CRO) (CRO-mCTA) entwickelt, die alle drei Parteien berücksichtigt. Eine Aktualisierung erfolgte entsprechend der mCTA-Version ebenfalls im Jahr 2011.

Im Jahr 2018 erfolgte eine erneute Aktualisierung der mCTA- sowie der CRO-mCTA-Vorlage, um vorrangig die vier länderspezifischen Vorlagen für die Gesundheitsdienste in England, Nordirland, Schottland und Wales durch eine einzige für das gesamte Vereinigte Königreich gültige Vorlage zu ersetzen, die den Prozess für Unternehmen, die klinische Prüfungen an mehreren Standorten durchführen möchten, vereinfacht.

Eine weitere Überarbeitung wurde im Oktober 2023 veröffentlicht, um einen standardisierten Finanzanhang in kommerzieller klinischer Forschung aufzunehmen und eine Angleichung an die interaktive nationale Ressourcenüberprüfung des Kosten-Tools vorzunehmen.

Eine weitere Standardisierung erfolgte im Mai 2025, die auf Rückmeldungen zu den im Oktober 2023 eingeführten Änderungen zurückgeht.

Es bestehen weitere Mustervereinbarungen für nichtkommerzielle klinische Prüfungen, gemeinsame Forschungsprojekte und Studien in der Primärversorgung.

<https://www.hra.nhs.uk/about-us/consultations/closed-consultations/revised-model-clinical-trial-agreement-mcta-england-consultation/>

<https://www.appliedclinicaltrialsonline.com/view/model-or-gospel>

<https://www.nihr.ac.uk/media/21961/download/>

https://www.myresearchproject.org.uk/help/help%20documents/mCTA_CRO_mCTA_Guidance_May_2025.pdf

Irland

Irland folgte in Anlehnung an Großbritannien einem vergleichbaren Vertragsansatz. Im Dezember 2021 veröffentlichte die "Irish Pharmaceutical Healthcare Association" (IPHA) die endgültige Fassung eines zweiseitigen Mustervertrags (Bipartie mCTA) für klinische Prüfungen zur Verwendung zwischen Sponsoren und Prüfstellen, der ab November 2022 verbindlich anzuwenden wurde und nur eine geringe Flexibilität bei Vertragsverhandlungen zulässt. Änderungen an der standardisierten mCTA sind nicht zulässig. Zur Dauer der Vertragsverhandlungen sind keine offiziellen Angaben verfügbar.

Seit Mai 2024 steht ein von der "Health Service Executive" (HSE) und IPHA ausgearbeiteter dreiseitiger Mustervertrag (Tripartie mCTA) für klinische Prüfungen zwischen einem kommerziellen Sponsor, einer CRO und einem oder mehreren Krankenhäusern verbindlich und wirksam zur Verfügung. Die Verwendung ist für alle HSE-Krankenhäuser obligatorisch und wird für alle anderen Krankenhäuser, ob öffentlich oder privat, dringend empfohlen. Beide CTAs sind online (siehe nachfolgender Link) verfügbar.

Die HSE erarbeitet derzeit (Stand: August 2024) eine vierseitige Standardvereinbarung, die einen kommerziellen Sponsor, eine CRO, einen akademischen Partner und ein oder mehrere Krankenhäuser umfasst.

<https://hseresearch.ie/clinical-trials-2/#HSE-approved-Clinical-Trial-Agreement-Templates>

<https://biotalk.twobirds.com/post/102jhiv/clinical-trial-update-in-ireland-new-model-clinical-trial-agreement-for-triparti>

<https://hseresearch.ie/clinical-trials-2/>

Spanien

Mit Inkrafttreten des Königlichen Dekrets 1090/2015 im Januar 2016 wird die Durchführung von klinischen Prüfungen in Spanien neu geregelt, die u.a. die Verwendung von verbindlichen Standardvertragsmustern vorschreibt, die regional festgelegt werden und den Prozess der Vertragsunterzeichnung beschleunigen sollen.

Nach Artikel 32.2 des Königlichen Dekrets sind die zuständigen Gesundheitsbehörden aufgefordert, die gemeinsamen Anforderungen und Finanzierungsbedingungen festzulegen sowie ein einheitliches Vertragsmodell für das gesamte nationale Gesundheitssystem zu vereinbaren, das auf der Grundlage der vom Interterritorialen Rat des „Sistema Nacional de Salud“ (SNS) festgelegten allgemeinen Grundsätze ausgearbeitet wurde.

Die Dauer der Vertragsverhandlungen in Spanien wird aktuell mit 61 bis 111 Tagen angegeben.

<https://boc.cantabria.es/boces/verAnuncioAction.do?idAnuBlob=304701>

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-14082>

<https://www.globalcompliance.news.com/2024/08/05/spain-introduction-of-a-new-application-for-the-payment-of-clinical-trial-fees/>

Italien

In Italien sieht eine Rechtsordnung die Verwendung von verbindlichen Standardvertragsmustern vor, die einen moderaten Spielraum bei Vertragsverhandlungen zwischen Sponsor und Prüfstelle zulässt. Sie wurde 2019 eingeführt und 2022 aktualisiert. Die Dauer der Verhandlungen ist mit 91 bis 173 Tagen angegeben.

Im Oktober 2019 veröffentlichte die „Agenzia Italiana del Farmaco“ (AIFA) eine verbindliche Standardvorlage für die Durchführung von kommerziellen klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln. Im Oktober 2020 kam es zur Veröffentlichung einer Standardvorlage für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten. Beide Standardvorlagen wurden vom Nationalen Koordinierungszentrum der territorialen Ethik-Kommissionen („Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici“ – CCNCE) für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und Medizinprodukten ausgearbeitet. Die Vereinbarungen enthalten die umzusetzenden Mindestvorschriften und können von den Parteien im Falle spezifischer Anforderungen an die klinische Prüfung ergänzt werden. Im Mai 2022 erfolgte eine Aktualisierung der Vorlagen.

Die darauf basierenden Verträge legen gemäß Artikel 2, Absatz 6 des Gesetzes Nr. 3/2018 („Lorenzin-Gesetz“) grundlegende Mindestinhalte für Vereinbarungen zwischen Sponsoren und einzelnen Zentren fest, um „Einheitlichkeit in administrativen, wirtschaftlichen und versicherungsrechtlichen Aspekten“ zu gewährleisten. Die neuen Vertragsentwürfe für klinische Studien mit Arzneimitteln und Medizinprodukten stimmen bis auf Unterschiede aufgrund der Produktvielfalt weitgehend überein und enthalten zahlreiche Änderungen im Vergleich zu früheren Versionen.

<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=7c8b8b6d-e10a-41de-87ff-a069ed112d1a>

<https://www.globalcompliance.com/2022/08/08/italy-new-template-for-clinical-trial-agreements-28072022/>

<https://www.globalcompliance.com/2021/01/29/italy-aifa-standard-template-for-clinical-investigations-on-medical-devices-11122020/>

Griechenland

Nach griechischem Recht gibt es seit Februar 2013 (Beschluss Nr. Δ3(α) οικ. 36809) eine verbindliche Standardvereinbarung, die für alle interventionellen klinischen Prüfungen gilt, die in griechischen Krankenhäusern/Einrichtungen durchgeführt werden. Um das Verfahren für die Prüfung und Durchführung der Vereinbarungen sowohl seitens der Krankenhausverwaltung als auch der Verwaltung von ELKE/ELKEA (siehe nächster Absatz) zu vereinfachen und zu beschleunigen, wurden diese Mustervereinbarung für vier Parteien (Prüfer, Sponsor/CRO, Prüfstelle und die regionale Gesundheitsbehörde) sowie Musterformulare für das Projektbudget, das Forschungsteam und die Projektleitung vom „National Ethics Committee“ (NEC) ausgearbeitet und verabschiedet.

Die finanzielle Verwaltung der im staatlichen Gesundheitsdienst (NHS) durchgeführten klinischen Prüfungen erfolgt über das Sonderkonto für Forschungs- und Entwicklungsgelder (ELKEA) oder über das Sonderkonto für Universitätsforschungsgelder (ELKE).

Zusätzliche Bestimmungen oder Klarstellungen zum Mustervertrag können vom Sponsor in einem entsprechenden Anhang beigelegt werden. Bei wesentlichen Ab-

weichungen vom Mustervertrag wendet sich der Sponsor für eine Stellungnahme zur Eignung des Vertragsanhangs an die nationale Ethik-Kommission.

<https://www.nextcro.eu/articles/item/29-summary-report-of-the-history-and-regulatory-environment-in-the-context-of-clinical-trials'-conduct-in-greece-september-2016.html>

https://kglawfirm.gr/wp-content/uploads/2024/08/PA24_Chapter-10_Greece.pdf

<https://kglawfirm.gr/wp-content/pdfs/5b294b4873072.pdf>

https://www.ispatras.gr/wp-content/uploads/2019/06/ΦΕΚ-2015_3-6-2019-Κλινικές-δοκιμές-που-προορίζονται-για-τον-άνθρωπο-Εφαρμογή-κανονισμού-ΕΕ-536_2014.pdf

https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2015/04/Clinical-Trial-Agreement-_FEK-390.pdf

<https://www.e-nomothesia.gr/inner.php/kat-ygeia/farmakeia/kya-dug-3a-oik-18910-2013.html?print=1>

Belgien

Der belgische Pharmaverband pharma.be („Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie“) hat gemeinsam mit Vertretern der Abteilungen für klinische Prüfungen der Universitätskliniken der „Raad van Universitaire Ziekenhuizen / Rat der Universitätskliniken“ (RUZB) im April 2019 eine fakultative Mustervereinbarung ausgearbeitet, die zur Durchführung klinischer Prüfungen in den Mitgliedsinstitutionen der RUZB verwendet werden kann und im Juni 2022 aktualisiert wurde. Die Dauer der dortigen Verhandlungen beträgt zwischen 79 und 125 Tagen.

<https://www.saintluc.be/fr/recherche-clinique-etudes-commerciales>

Dänemark

Die dänische Rechtsordnung sieht die fakultative Verwendung von Standardverträgen vor und bietet gleichzeitig einen umfangreichen Verhandlungsspielraum für die potenziellen Vertragspartner. Offizielle Angaben zu der Dauer der Vertragsverhandlungen sind aktuell nicht verfügbar.

Im Jahr 2012 gründeten die fünf dänischen Regionen (Syddanmark, Hovedstaden, Nordjylland, Midtjylland und Sjælland) das „Clinical Trials Office Denmark“, um mehr klinische Studien für dänische Krankenhäuser zu gewinnen. Im Mai 2012 wurde von ihnen die erste Fassung eines Mustervertrages für klinische Prüfungen verabschiedet, die die Vertragsvereinbarung zwischen dem Sponsor und einer öffentlichen Einrichtung unter standardisierten rechtlichen Bedingungen ermöglicht. 2014 wurde mit politischer und industrieller Unterstützung „NEXT-Partnership“ (National Experimental Therapeutic Partnership), eine öffentlich-private Zusammenarbeit, mit dem Ziel gegründet, die Position Dänemarks bei klinischen Prüfungen in frühen Phasen zu stärken und ein Exzellenznetzwerk für die Forschung zu schaffen.

Im Jahr 2018 fusionierten „Clinical Trials Office Denmark“ und „NEXT-Partnership“ zu „Trial Nation (Clinical Trials Denmark)“, einer öffentlich-privaten Organisation. In ihr sammeln sich Vertreter aus dem Ministerium für Industrie, Wirtschaft und Finanzen, dem Gesundheitsministerium, den fünf dänischen Regionen, Life-Science-Unternehmen, Patientenorganisationen und dänischen medizinischen Gesellschaften, um eine stärkere nationale Koordinierung der klinischen Forschung in Dänemark und eine führende Rolle in Europa auf diesem Gebiet zu gewährleisten. Innerhalb

von “Trial Nation Denmark“ haben die fünf dänischen Regionen ein juristisches Netzwerk gebildet, um als einheitliche Verhandlungsseite gegenüber Sponsoren bzw. Herstellern aufzutreten.

“Trial Nation Denmark“ hat Mustervorlagen ausgearbeitet, die unverändert oder spezifisch an das Unternehmen angepasst werden können. Die Standardvertragsvorlagen (Standard Clinical Trial Agreement, Standard Clinical Investigation Agreement – Medical Devices, Study Start-Up Agreement, CRO-Standard Clinical Trial Agreement, Confidentiality Undertaking for a Clinical Trial) wurden vorab in allen fünf Regionen für eine schnelle Bearbeitungszeit genehmigt und erfordern keine weitere Verhandlungszeit.

Das Rechtsnetzwerk von “Trial Nation Denmark“ verhandelt ausschließlich Vertragsvorlagen, wobei eine individuelle Vertragsgestaltung in jeder Region zulässig ist.

<https://medarbejdere.au.dk/en/news-articles/news/artikel/trial-nation-skabeloner-en-genvej-til-kortere-kontraktforhandler>

<https://www.regioner.dk/media/1362/a1-standard-clinical-trial-agreement-final-may-1-2012.pdf>

<https://www.interregeurope.eu/good-practices/trial-nation-one-point-entry-to-clinical-trials-in-denmark>

<https://trialnation.dk/professional/resources-2-2-3-5/>

https://trialnation.dk/wp-content/uploads/2024/05/FINAL_-Trial-Nation-Annual-Report-2023.pdf

Norwegen

Im Jahr 2021 hat das norwegische „Ministerium für Gesundheit und Pflege“ einen Aktionsplan für klinische Prüfungen veröffentlicht. Im Rahmen eines nationalen Vereinbarungsprojektes hat „Inven2“, eine zur Universität Oslo und zum Universitätsklinikum Oslo zugehörige Gesellschaft, Vorlagen für klinische Prüfungen für Arzneimittel, Medizinprodukte und nicht-interventionelle Studien entwickelt, die für alle von der Industrie gesponserten klinischen Prüfungen bzw. Studien in allen norwegischen Gesundheitseinrichtungen verwendet werden können. Inven2 ist für die Bewertung und Vermarktung innovativer Forschungsergebnisse der Universität Oslo, des Universitätsklinikums Oslo und der Gesundheitskonsortien der Regionalen Gesundheitsbehörde Südostnorwegen zuständig und konzentriert sich zudem auf die effiziente und schnelle Umsetzung von Vertragsprozessen sowie aller finanziellen Aspekte klinischer Prüfungen und Forschungsarbeiten zwischen industriellen Partnern und Gesundheitsunternehmen.

<https://www.inven2.com/clinical-trials/information-to-industry/agreement-templates/?lang=en>

<https://www.inven2.com/innovasjon/forskere/hvorfor-kliniske-studier-i-norge/>

<https://virksomhet.brreg.no/nb/oppslag/enheter/995495899>

<https://www.forskningsparken.no/en/company/inven2>

Niederlande

Bei unseren Nachbarn in den Niederlanden gibt es seit 2019 eine Standardvertragsvorlage für klinische Prüfungen, die fakultativ anzuwenden ist.

Die Verhandlungsdauer ist in den Niederlanden mit 96 bis 151 Tagen angegeben.

Das „Clinical Trial Agreement“ (CTA)-Template wurde vom „Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek“ (CCMO) in Zusammenarbeit zwischen der „Nationale Federatie van Universitair Medische Centra“ (NFU), „Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen“ (STZ), „Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen“ (VIG), „Stichting Het Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis“ (NKI/AvL), „Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie“ (Máxima), und der „Associatie van Contract Research Organisaties in Nederland“ (ACRON) ausgearbeitet, um Vertragsverhandlungen zur Durchführung klinischer Prüfungen zu vereinfachen. Die darin enthaltenen Klauseln zur Kündigung und Veröffentlichung entsprechen der überarbeiteten Richtlinie zur Bewertung von Verträgen über klinische Prüfungen der CCMO von 2011. Im Februar 2025 wurden neue CTA-Vorlagen für kommerzielle klinische Prüfungen veröffentlicht.

Die entsprechenden Vorlagen für industriegesponserte Forschung bestehen aus der Version A für Vereinbarungen zwischen Sponsor und Prüfstelle und der Version B bei Beteiligung einer CRO als Partei, um finanzielle Verpflichtungen gegenüber der Prüfstelle und/oder dem Prüfer zu erfüllen.

<https://english.ccmo.nl/investigators/standard-research-file-wmo/k-other-documents/k3-clinical-trial-agreements>

Schweden

Die Verwendung von Standardverträgen ist in Schweden nicht obligatorisch. „Kliniska Studier Sverige“, ein nationaler Zusammenschluss der sechs Gesundheitsregionen Schwedens (Nordregion, Uppsala/Örebro, Westregion, Linköping, Stockholm-Gotland, Südregion) hat einen standardisierten Step-by-Step-Leitfaden mit den entsprechend zu verwendenden Vorlagen und Tools (Vertragsgestaltung und Budgetierung) für einen effizienten und transparenten Vertragsabschlussprozess bei klinischen Prüfungen entwickelt, der die Verantwortlichkeiten zwischen Forschenden, klinischen Standorten und Industriepartnern klären soll. Die Vorlagen stellen lediglich eine praktische Anleitung zu Fragen der Vergütung dar, ohne einen Anspruch auf eine umfassende Darstellung dieser Themen oder des Vertragsabschlussprozesses insgesamt zu erheben. Rechtliche Aspekte werden in diesen Dokumenten nur allgemein und übergreifend behandelt.

<https://kliniskastudier.se/english/research-support/agreement-and-budget/contracting-process>

Slowakei

In der Slowakei wurden im Juni 2019 nicht verpflichtende Standardverträge bei klinischen Prüfungen eingeführt, die im Anhang Nr. 1 der Anordnung des Gesundheitsministeriums der Slowakischen Republik 4/2018 verankert sind, um exzellente Forschung in Gesundheitseinrichtungen sowie die Attraktivität für die Durchführung klinischer Prüfungen in Krankenhäusern der Slowakischen Republik zu fördern.

Die Vorlage des Standardvertrags kann sowohl für die biomedizinische Forschung gemäß dem Gesetz über die Gesundheitsversorgung 576/2004 Z.z. („Zbierka zákonov“ – Gesetzessammlung) als auch für Medizinprodukte gemäß dem Gesetz

362/2011 Z.z. verwendet werden und entsprechend den Anforderungen zwischen der Prüfstelle und dem Auftraggeber/CRO angepasst werden.

<https://www.noisk.sk/files/2021/2021-02-11-odpocet-aktivit-nop-za-rok-2020-final.pdf>

<https://www.noisk.sk/files/skola-klinickych-skusani/2024-08-22-e-learning-uvod.pdf>

<https://www.health.gov.sk/Clanok?Prikaz-4-2018>

Tschechische Republik

Das tschechische Ministerium für Gesundheit („Ministerstvo zdravotnictví České republiky“) veröffentlichte im Mai 2019 auf ihrer Webseite einen Entwurf eines einheitlichen dreiseitigen Vertragstextes (Auftraggeber, Einrichtung, Hauptprüfer) über klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln. Er wurde in Kooperation zwischen dem Verband der Innovativen Pharmazeutischen Industrie („Asociace Inovativního Farmaceutického Průmyslu“ – AIFP) und Vertretern von Universitätskliniken sowie weiteren direkt verwalteten Krankenhäusern erarbeitet, um eine Verbesserung der Position der Tschechischen Republik im internationalen Wettbewerb im Bereich der klinischen Forschung zu fördern. Dieser fakultative Mustervertrag wurde von den Vertragspartnern bisher nur in wenigen Fällen in Anspruch genommen. Derzeit wird eine offizielle nationale Vorlage erarbeitet, die voraussichtlich in 12 Monaten verbindlich sein wird (Stand: Juni 2025).

<https://mzd.gov.cz/metodicke-doporuceni-k-obsahu-smlouvy-o-klinickem-hodnoceni-humannich-lecivych-pripravku/>

Ungarn

Ungarn ist zwischen 2015 und 2023 im europäischen Ranking der klinischen Erprobung innovativer Therapien vom fünften auf den neunten Platz zurückgefallen.

Um das regulatorische Umfeld für klinische Prüfungen attraktiver und die Verwaltungsprozesse einfacher zu gestalten, wurde vom Staatlichen Zentrum für Gesundheitsversorgung („Állami Egészségügyi Ellátó Központ“ – ÁEEK) im Jahr 2016 eine Standardvertragsvorlage herausgegeben, die die fakultative Verwendung für in Ungarn durchgeführte klinische Prüfungen vorsieht.

Das ungarische Gesundheitssystem verwendet häufig einen „Ein-Vertrags-Ansatz“, bei dem nicht mehr die Studienleiter als Unternehmer Verträge mit den Sponsoren abschließen, sondern das jeweilige Studienzentrum, in der die klinische Prüfung durchgeführt wird. Dies hat zu mehr Transparenz und zu einer Vereinfachung des Vertragsabschlusses geführt.

Im Jahr 2019 hat die ÁEEK, die im Dezember 2020 aufgelöst wurde, in Zusammenarbeit mit der „Ungarischen Gesellschaft für klinische Studien“, dem „Nationalen Institut für Arzneimittel und Lebensmittelhygiene“ (OGYÉI) und dem „Ungarischen Krankenhausverband“ eine „Empfehlung zur Organisation von klinischen Studien für Gesundheitseinrichtungen, die vom staatlichen Gesundheitswesen betrieben werden“, herausgegeben. Die Empfehlung umfasst neben Leitlinien zur Organisation klinischer Prüfungen auch informative zweisprachige Vertragsvorlagen für klinische Prüfungen (ungarisch/englisch), die den Vertragsparteien als Vorlage dienen, und durch die Auf-

listung der einzelnen obligatorischen oder optionalen Inhaltselemente bei der Vertragsgestaltung helfen sollen.

Der Sponsor (und/oder die CRO) ist für die Ausarbeitung des Vertragsentwurfs verantwortlich. Die Vertragsparteien legen die weiteren Elemente des abzuschließenden Vertrags gemeinsam und einvernehmlich fest. Die rechtliche Vertragsprüfung durch das institutionelle Forschungszentrum („Intézményi Kutatási Központ“ – IKK) sollte gemäß der Empfehlung schnellstmöglich erfolgen, um die Frist von 35 Tagen, die für die Vorbereitung und den Vertragsabschluss zur Verfügung steht, einhalten zu können.

Das Anliegen der ungarischen „Nationalen Krankenhausverwaltung“ („Országos Kórházi Főigazgatóság“ – OKFŐ), als Nachfolger der ÁEEK, besteht darin, den Genehmigungsablauf für klinische Prüfungen zu beschleunigen und den Verwaltungsaufwand zu reduzieren.

<https://cms-lawnow.com/en/ealerts/2016/09/uniform-clinical-trial-agreement-template-in-hungary>

<https://www.sofpromed.com/discovering-hungarys-clinical-trial-potential>

<https://pharmaonline.hu/cikk/klinikai-vizsgalatok-megallithatatlanul-elindultunk-a-lejton>

https://okfo.gov.hu/pfile/file?path=/Szakmai_informaciok/Klinikai_vizsgalatok/Ajanlas_20190130.pdf

<https://okfo.gov.hu/kereso?query=2%2Fa>

https://okfo.gov.hu/pfile/file?path=/Szakmai_informaciok/Klinikai_vizsgalatok/CRO_szerzodes_ketnyelvu_20190130.pdf

https://www.janoskorhaz.hu/wp-content/uploads/2023/08/klinikai_vizsgalat_vegzesere_iranyulo_szponzori_szerzodesben_rogzitendo_tartalmi_elemek.pdf

<https://blogs.dlapiper.com/advocatus/2016/08/klinikai-vizsgalatok-egy-kaptafara-egysegessitesre-kerulnek-a-klinikai-vizsgalati-szerzodesek/>

https://www.taylorwessing.com/-/media/taylorwessing/files/germany/2023/09/tw_23_agg_tw_webinar_on_clinical_trials_followup_marcomms.pdf

<https://cromospharma.com/exploring-clinical-trial-opportunities-hungary-s-2024-country-profile/>

<https://www.clinicalmicrobiologyandinfection.org/action/showPdf?pii=S1198-743X%2821%2900612-1>

<https://www.janoskorhaz.hu/klinikai-vizsgalatok/>

https://www.janoskorhaz.hu/wp-content/uploads/2024/11/64_III.-Klinikai-vizsgalatok-szabalyzata-2024-02-23.pdf

Ukraine

In der Ukraine ist die Verwendung von Mustervertragsvorlagen für kommerzielle klinische Prüfungen vorgeschrieben, die dennoch einen moderaten Verhandlungsspielraum zulassen. Die wichtigste Rechtsvorschrift zur Regelung von Verträgen im Rahmen klinischer Prüfungen ist die Verordnung des Gesundheitsministeriums der Ukraine Nr. 690 „Über die Genehmigung des Verfahrens zur Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln und zur Begutachtung von Materialien für klinische Prüfungen sowie die Standardvorschriften für Ethik-Kommissionen“ vom 23.09.2009.

Die gesetzlichen Bestimmungen der Verordnung definieren verschiedene Arten von Verträgen:

Der Sponsor (oder die CRO) schließt mit der medizinischen Einrichtung als Ort der Durchführung Verträge über klinische Prüfungen von Arzneimitteln ab (zweiseitiger Vertrag).

Wenn eine wissenschaftliche Forschungseinrichtung oder eine medizinische Hochschule ohne eigene klinische Basis an der klinischen Prüfung teilnimmt, ist ein dreiseitiger Vertrag zwischen dem Sponsor (oder der CRO), der medizinischen Einrichtung und der wissenschaftlichen Forschungseinrichtung/medizinischen Hochschule erforderlich.

Ferner legt die Verordnung fest, dass der Sponsor (oder die CRO) Einzelverträge mit dem Prüfer der klinischen Prüfung oder anderen Mitgliedern des Prüfteams für zusätzliche Arbeiten/Dienstleistungen abschließen kann, die nicht mit der Ausübung ihrer offiziellen Aufgaben in der medizinischen Einrichtung zusammenhängen.

<https://www.biomapas.com/running-a-clinical-trial-in-ukraine/#:~:text=Clinical%20Trial%20Approval%20and%20Conduction%20in%20Ukraine,the%20quality%20of%20clinical%20trials>

<https://oximio.com/resources/changes-to-clinical-trial-procedures-in-ukraine-effective-june-13-2024/#:~:text=Sponsors%20of%20clinical%20trials%20must,life%20and%20health%20insurance%20contract>

https://cdn2.hubspot.net/hubfs/4238150/PharmOlam_March2018/PDF/clinical-trials-in-ukraine-whitepaper.pdf?t=1526034567095

https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/Conference/2020/6/Recomend_Clinical_trials_ENG.pdf

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>

<http://pgp-journal.kiev.ua/archive/2019/3/11.pdf>

Türkei

In der Türkei ist die Verwendung von CTAs für industriegesponserte klinische Prüfungen vorgeschrieben, die einen moderaten Verhandlungsspielraum zulassen.

Es gibt zwar kein Standardmodell für einen solchen Vertrag, aber unter Verwendung der Formulare auf der Website der „Türkischen Arzneimittel- und Medizinproduktebehörde“ (TİTCK) und unter Beachtung der dabei zu beachtenden gesetzlichen Anforderungen kann ein Vertragsentwurf erstellt werden. Separate CTAs mit den PIs (Zweiparteienvereinbarungen) sind nicht zulässig und werden nur als dreiseitige Vereinbarungen zwischen dem Sponsor/der CRO, der Prüfstelle und dem PI unterzeichnet, die zweisprachig (türkisch/englisch) sein müssen, da ausschließlich englische CTAs in der Türkei keine Rechtsgültigkeit besitzen.

Die Mehrheit der Standorte ist bereit, die Vertragsvorlage des Sponsors oder der CRO zu verhandeln und zu unterzeichnen. Allerdings haben einige Standorte Verträge oder Vereinbarungen, die spezifisch für den jeweiligen Standort sind. Damit der Standort vollständig aktiviert werden kann, müssen in solchen Fällen sowohl der Vertrag des Sponsors/der CRO als auch der standortspezifische Vertrag abgeschlossen werden, da letzterer in der Regel nur Budgetposten abdeckt.

<https://www.klinikarastirmalar.org/upload/2017%20-%20Contract-Budget%20Management%20of%20CTs%20Turkey%20-%20Irmak.pdf>

Weitere Länder in Europa

Zu den Ländern in Europa, in denen die Verwendung von Standardvertragsmustern nicht durch nationale Vorgaben geregelt ist, gehören Bulgarien, Estland, Finnland, Kroatien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweiz und Slowenien, die eine weitreichende Flexibilität bei Vertragsverhandlungen zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle zulässt.

In den Ländern Luxemburg, Malta und Island gibt es keine offiziellen Angaben zur Verwendung von Standardvertragsmustern.

Amerika

Kanada

Kanada blickt auf eine lange Tradition in der Durchführung klinischer Prüfungen und Forschung zurück. Im Jahr 2024 wurden nahezu 700 klinische Prüfungen ins Leben gerufen, wobei zwei Drittel von der innovativen Pharmaindustrie finanziert wurden. Die Provinzen Ontario, Quebec, Alberta und British Columbia sind die wichtigsten Zentren für klinische Prüfungen.

Das 2014 gegründete “Canadian Clinical Trials Coordinating Centre” (CCTCC) war eine Einrichtung, die in Zusammenarbeit mit der Regierung (“Canadian Institutes of Health Research” – CIHR), der Industrie (“Innovative Medicines Canada”) und den Gesundheitseinrichtungen (“HealthCareCAN”) darauf abzielte, das Umfeld für klinische Prüfungen zu verbessern und Kanada zu einem attraktiven weltweit führenden Standort für klinische Prüfungen zu positionieren.

Zu den Initiativen des CCTCC zählten u.a. die Entwicklung eines “Model Clinical Trial Agreement” (mCTA) als einheitliche Mustervertragsvorlage, die sich in erster Linie auf kommerzielle klinische Prüfungen konzentrierte, und nach mehreren Iterationen im Jahr 2017 (Version 8) vorgestellt wurde. Die Einführung war für das zweite Halbjahr 2017 vorgesehen, wurde jedoch nicht umgesetzt, da keine einheitliche landesweite Vereinbarung getroffen werden konnte. Die Finanzierung des CCTCC wurde ab 2019/20 nicht verlängert.

Die Rechtsordnung Kanadas sieht keine Verwendung von Standardvertragsmustern vor und bietet Sponsoren und Prüfstellen somit eine weitreichende Flexibilität bei ihren Vertragsverhandlungen.

So werden in Kanada Vereinbarungen zu klinischen Prüfungen zwischen dem Sponsor und jedem einzelnen Standort ausgehandelt. Heute verwenden die meisten Institutionen ihre eigenen CTA-Vorlagen, wobei an jedem Standort eine rechtliche Prüfung erforderlich ist. Trotz der allgemeinen Anerkennung der Kernelemente solcher Vereinbarungen können umfangreiche Verhandlungen über individuelle und gemeinsame Verantwortlichkeiten, Zahlungen an die Standorte, geistiges Eigentum, Studienversicherungen und Entschädigungen erforderlich sein.

Es werden verschiedene Arten von Verträgen, z.B. Verträge über klinische Prüfungen (Clinical Trial Agreements - CTAs), Verträge über von Forschenden initiierte Studien (Investigator-Initiated Trial Agreements - IITs) oder Materialtransferverträge (Material Transfer Agreements - MTAs) verwendet.

Beispiele für in Kanada eingesetzte Vertragsvorlagen:

- CTA-Vorlage der “Canadian Clinical Trials Asset Map” (CCTAM)
- CTA-Vorlage der “Clinical Trials Ontario” (CTO)
- IIT-Vorlage der Health Research Ethics Authority (HREA)

https://ctontario.ca/wp-content/uploads/CTO-Universal-Agreement_Annotated-1.pdf

<https://europepmc.org/backend/ptpmcrender.fcgi?accid=PMC10325581&blobtype=pdf>

https://cihr-irsc.gc.ca/e/documents/spor_evaluation-report-2023-en.pdf

<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2023/23-727-01WA.pdf>

https://innovativemedicines.ca/wp-content/uploads/2024/05/6588_IMC_2024ResearchNote_ClinicalTrialsCanada_v2-1.pdf

https://www.bakermckenzie.com/-/media/files/insight/publications/2019/healthcare/america/dsc125067_clinical-trials-handbook--canada.pdf

<https://www.cctcc.ca>

https://www.healthcarecan.ca/wp-content/themes/camyno/assets/document/Reports/2012/External/EN/TowardsHealthandProsperitywAddendum_EN.pdf

<https://innovationhub.nshealth.ca/support-and-resources/contracts/frequently-used-and-approved-rid-contract-templates>

https://clinregs.niaid.nih.gov/country/australia/canada#definition_of_sponsor

USA

Die US-amerikanische Rechtsordnung sieht die fakultative Verwendung von Standardverträgen mit umfangreichem Verhandlungsspielraum vor.

Eine durch das “Clinical and Translational Science Award” (CTSA)-Konsortium im Jahr 2010 durchgeführte Studie zeigte, dass durch die Verwendung von Rahmenverträgen die durchschnittliche Verhandlungsdauer von 103 Tagen auf 73 Tage verkürzt werden konnte.

2014 wurde durch die “CTSA Master Contracts Working Group” (Arbeitsgruppe für Rahmenverträge), bestehend aus Rechtsexperten von etwa 25 CTSA-Einrichtungen, in Zusammenarbeit mit Industrie und der “University Industry Demonstration Partnership” (UIDP) ein standardisierter Vertrag (“Accelerated Clinical Trial Agreement” – ACTA) für industriegesponserte klinische Prüfungen zwischen Prüfern und Sponsoren entwickelt, um Vertragsverhandlungen an mehreren Standorten, insbesondere für klinische Prüfungen der Phasen 2b und 3, zu reduzieren.

ACTA ist eine allgemein anerkannte Vorlage, die bereits von mehr als 50 Organisationen, die über 225 Standorte (akademische medizinische Zentren, Universitäten, Krankenhäuser und Arztpraxen) vertreten, übernommen wurde. ACTA kann freiwillig

von jedem Prüfzentrum und jedem Sponsor verwendet werden und ist zusammen mit dem “Accelerated Confidential Disclosure Agreement” (ACDA) bei der “Accelerated Research Agreements Initiative” des CTSA erhältlich.

Es stehen vier ACTA-Vorlagen zur Verfügung:

- Standard-ACTA (zwischen Sponsor und Prüfstelle)
- CRO-ACTA (zwischen CRO und Prüfstelle mit separater Entschädigungserklärung zwischen Sponsor und Einrichtung)
- International ACTA (zwischen ausländischem Sponsor und Prüfstelle)
- Investigator Initiated ACTA

<https://ura.uchicago.edu/policy-library/clinical-trial-agreements>

<https://www.cancer.gov/about-nci/organization/ccct/resources/start-clauses-brochure.pdf>

Argentinien

Argentinien verfügt über ein dezentralisiertes Gesundheitssystem. Jede Provinz, die aus rechtlicher Sicht als Gerichtsbarkeit bezeichnet wird, hat ihr eigenes Gesundheitsministerium und kontrolliert die Forschung. Die in Argentinien auf Bundesebene durchgeführten klinischen Prüfungen werden von der Nationalen Behörde für Arzneimittel, Lebensmittel und Medizintechnik des Landes (“Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica” – ANMAT) geregelt und beaufsichtigt. In Abhängigkeit der argentinischen Gerichtsbarkeit, in der die Prüfungen durchgeführt werden sollen (z.B. Provinz), können auch andere lokale Aufsichtsbehörden beteiligt sein.

Entsprechend Baker McKenzie sieht die argentinische Rechtsordnung die Verwendung von verbindlichen Standardvereinbarungen in öffentlichen Gesundheitseinrichtungen mit externem Sponsor vor, die für IITs nicht erforderlich sind. Dies steht im Widerspruch zu Angaben der ANMAT.

Die Resolution 1480/2011 des nationalen Gesundheitsministeriums legt fest, dass sämtliche CTAs die Pflichten, Rechte und Garantien, an die sich die Vertragsparteien (in der Regel der Sponsor und/oder der Hauptprüfer und/oder die Prüfstelle) halten müssen, sowie die wirtschaftliche Vereinbarung zwischen ihnen in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften wiedergegeben sein muss. Die CTAs müssen einer Ethik-Kommission zur Prüfung vorgelegt werden, und der Nachweis darüber muss bei der ANMAT eingereicht werden. Öffentliche Krankenhäuser haben in der Regel einen Kostenkatalog für die Durchführung klinischer Prüfungen festgelegt.

https://www.ffyb.uba.ar/wp-content/uploads/2023/03/Resolucion-1480_2011.pdf

<https://www.saludfarmacos.org/wp-content/uploads/2024/09/CEI-Argentina.pdf>

https://www.publiceye.ch/fileadmin/doc/Pharma/2013_PublicEye_Clinical_Drug_Trials_Argentina_Study.pdf

<https://www.ebv.com.ar/images/publicaciones/lifesciencesarg.pdf>

<https://law.shu.edu/documents/lupi-monica-vogelius-emilio-latamhccp0917-2.pdf>

Brasilien

Die Verwendung von Standardvertragsmustern ist nach brasilianischem Recht nicht vorgeschrieben und lässt eine weitreichende Flexibilität bei Vertragsverhandlungen zwischen Sponsor und Prüfstelle zu.

Asien/Pazifik

Indien

Die indische Rechtsordnung sieht die fakultative Verwendung von Standardverträgen vor und bietet somit einen umfangreichen Vereinbarungsspielraum.

China

Gemäß chinesischer Rechtsprechung ist die Verwendung von Standardvertragsmustern nicht vorgesehen. Eine umfassende Flexibilität ist bei Vertragsverhandlungen zwischen Sponsor und Prüfstelle gegeben. Alle CTAs müssen die Verpflichtungen, Rechte und Garantien widerspiegeln, an die sich die Vertragsparteien halten müssen.

https://clinregs.niaid.nih.gov/country/china#initiation,_agreements_&_registration

https://english.nmpa.gov.cn/2019-12/16/c_432394.htm

Japan

In Japan ist seitens der Aufsichtsbehörde “Ministry of Health, Labour and Welfare“ (MHLW) keine Mustervertragsvorlage für klinische Prüfungen vorgesehen. Vertragsverhandlungen zwischen Sponsor und Prüfstelle bieten einen ausgedehnten Gestaltungsspielraum.

Es besteht keine spezifische Verpflichtung, die Genehmigung eines CTA einzuholen, jedoch sind die Vertragsparteien zum Abschluss eines CTA verpflichtet, das die in Artikel 13 „Vertrag über klinische Prüfungen“ der „Ministerialverordnung über die gute klinische Praxis für Arzneimittel“ vorgeschriebenen Punkte (Angaben zum Sponsor, CRO, Prüfstelle, Prüfer, Prüfpräparat u.a.) regelt.

Der Sponsor ist zudem nach Artikel 14 „Entschädigung der Prüfungsteilnehmer“ verpflichtet, erforderliche Maßnahmen zu ergreifen, um z.B. durch den Abschluss einer Versicherung die Entschädigung von Gesundheitsrisiken der Prüfungsteilnehmer (einschließlich solcher, die durch die Tätigkeiten einer CRO entstehen) zu gewährleisten, die durch die klinische Prüfung verursacht werden.

<https://credevo.com/articles/2018/08/16/japan-clinical-trial-regulatory-process/>

<https://www.pmda.go.jp/files/000152996.pdf>

https://www.bakermckenzie.com/-/media/files/insight/publications/2019/healthcare/ap/dsc125067_clinical-trials-handbook--japan.pdf?la=en

Singapur

Die Rechtsordnung des Stadtstaates sieht keine Verwendung von Standardvertragsmustern vor. Das bietet auch dort eine weitreichende Flexibilität bei Vertragsverhandlungen zwischen Sponsor und Prüfstelle.

Im September 2022 hat das “National Clinical Trials Coordinating Office” (NCO) mit der “Singapore Association for Pharmaceutical Industries” (SAPI) sowie den drei öffentlichen Gesundheitszentren “Singapore Health Services” (SingHealth), “National Health Group” (NHG) und “National University Health System” (NUHS) eine Vorlage für einen Rahmenvertrag für klinische Prüfungen (“Master Clinical Trial Agreement” – MCTA) entwickelt.

Die Klauseln im MCTA wurden von Juristen der SAPI, SingHealth, NHG und NUHS geprüft und vereinbart, um den Prozess der Vertragsprüfung zwischen dem Sponsor und den öffentlichen Gesundheitseinrichtungen in Singapur zu beschleunigen.

Zusätzliche studienspezifische Anforderungen können in einem Anhang (“Schedules”) des MCTA-Dokuments hinzugefügt werden, einzelne Klauseln können in bestehende Verträge übernommen werden. Der MCTA ist online verfügbar (siehe unten).

Derzeit (Stand: Juni 2025) werden Vorlagen für von Forschern initiierte klinische Prüfungen als auch industriegesponserte klinische Prüfungen zu Medizinprodukten erarbeitet.

<https://www.scri.edu.sg/national-coordinating-body/master-clinical-trial-agreement/>

Südkorea

Die südkoreanische Rechtsordnung sieht keine Verwendung von Standardvertragsmustern vor. Auch dort bietet sich damit eine weitreichende Flexibilität bei Vertragsverhandlungen zwischen Sponsor und Prüfstelle.

Australien

Die australische Rechtsordnung sieht die Verwendung von verbindlichen Standardvereinbarungen in öffentlichen Gesundheitseinrichtungen mit externem Sponsor vor.

Es gibt jedoch keine Mustervereinbarungen für nicht-kommerzielle IITs oder für klinische Kooperationsstudien. Grundsätzlich muss jede Vereinbarung von der zuständigen Stelle geprüft werden. Die Gesundheitsministerien der australischen Bundesstaaten und Territorien haben gemeinsam mit “Medicines Australia” und der “Medical Technology Association of Australia” (MTAA) Standardvereinbarungen für klinische Prüfungen (“Clinical Trial Research Agreements” – CTRAs) und klinische Untersuchungen (“Clinical Investigation Research Agreements” – CIRAs) entwickelt, die für kommerziell gesponserte klinische Prüfungen für Forschung mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten verwendet werden müssen. “Medicines Australia” hat mittlerweile fünf “Clinical Trial Research Agreements” (CTRAs) entwickelt, die von jedem Sponsor und/oder jeder Einrichtung für bestimmte klinische Studienszenarien verwendet werden können:

- CTRA: Medicines Australia Standard Form
- CTRA: CRO acting as the Local Sponsor
- CTRA: Collaborative or Cooperative Research Group (CRG) Studies
- CTRA: Phase 4 Clinical Trial (Medicines)
- CTRA: Phase 4 Clinical Trial (Medicines) – CRO acting as the Local Sponsor

Das sogenannte “National Clinical Trial Agreement Gremium” (NaCTA) setzt sich aus Vertretern der Gesundheitsministerien der Bundesstaaten als Beobachter zusammen. Das NaCTA prüft und genehmigt Änderungsvorschläge zur Berücksichtigung unternehmensspezifischer Klauseln und ist bestrebt, die Bedingungen der CTRAs von “Medicines Australia” so weit wie möglich zu standardisieren. Von NaCTA getroffene Entscheidungen werden in allen teilnehmenden Ländern allgemein akzeptiert.

Neuseeland

In Anlehnung an die Vorlage von “Medicines Australia” hat der neuseeländische Verband für klinische Forschung (“New Zealand Association of Clinical Research” – NZACRes) standardisierte Forschungsvereinbarungen für klinische Prüfungen (“standardised Clinical Trial Research Agreement” – sCTRA) entwickelt, die eine geringe Flexibilität bei Vertragsverhandlungen zwischen Sponsor und Prüfstelle ermöglichen. Neben den Vertragsvorlagen wird zudem ein Tool zur Kostenberechnung für klinische Prüfungen angeboten. Mit der Bereitstellung von Standardvorlagen und Standard-Instrumenten übernimmt die NZACRes jedoch keine Haftung bei Interessenkonflikten, die sich aus der Verwendung dieser Dokumente ergeben. Sie wurden in jüngster Zeit aktualisiert, um sie an das Datenschutzgesetz (“Privacy Act 2020”) aus dem Jahr 2020 anzupassen. Die Vertragsvorlagen stehen unter den nachfolgenden Links zur Verfügung:

<https://nzacres.org.nz/pharma-contract-templates/>

<https://nzacres.org.nz/costing-tool/>

AUTOREN



Britta Mielinski hat Clinical Trial Management (CTM) und Agrarwissenschaften studiert. Sie widmet sich insbesondere pharmazeutisch-regulatorischen Themenstellungen klinischer Prüfungen im Bereich Medical/Scientific Writing.

Kontakt:

britta.mielinski@clinregis.de



Professor **Dr. Jens Peters** hat Tiermedizin und Pharmazie studiert und wurde als Monitor (Clinical Research Associate – CRA) und Datenbankmanager ausgebildet. Seit mehr als 15 Jahren ist er in der klinischen Forschung tätig. Bevor er beim Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) im Jahre 2012 die Leitung des Geschäftsfeldes „Klinische Forschung“ übernahm, war er im Bereich Clinical Operations, Projektmanagement und Site Management beschäftigt.

Seit 2013 erfüllt er einen Lehrauftrag an der Berliner Hochschule für Technik im Studiengang „Clinical Trial Management“, seit 2021 hat er den Lehrstuhl für Klinische Forschung an der Medical School Hamburg (MSH) inne. Von Hause aus Tierarzt, leitet er mit diesem beruflichen Hintergrund auch das BPI-Geschäftsfeld „Tierarzneimittel“.

Kontakt:
jpeters@bpi.de