Muster-Prüfzentrumsvertrag akadem. Studien

Version 1.0, Stand 12.06.2025

Anwendungshinweise

Dieser Vertragsentwurf ist auf die Belange wissenschaftsinitiierter Forschungsprojekte ausgerichtet, in der akademische Forschungseinrichtungen unter der Leitung eines akademischen Sponsors kooperieren und in Abgrenzung zur Auftragsforschung keine Vollkostendeckung erfolgt. Eine Verwendung einzelner Formulierungen oder des Vertrages auch für andere wissenschaftliche Forschungsprojekte ist möglich. Eine finanzielle Unterstützung des Projektes durch Dritte, wie z.B. in öffentlich geförderten Studien dargestellt, ist nicht ausgeschlossen, jedoch dürfen dem finanziellen Förderer keine weiterführenden Rechte oder Optionen gewährt worden sein oder gewährt werden als die unter § 7 Absatz 4 ausgewiesenen, z.B. im Hinblick auf eine kommerzielle Nutzung.

Für Verträge über die Teilnahme an klinischen Prüfungen eines kommerziellen Sponsors sollten die gemeinsamen Mustervertragsklauseln Version 2.0 (z.B. https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/klinische-studien/mustervertragsklauseln-fuer-klinische-pruefungen) oder Standardvertragsklauseln nach § 42d AMG verwendet werden.

Es wird empfohlen, die Einzelheiten der Datenverarbeitung entsprechend § 10 Abs. 4) unter Verwendung der mit den MVK 2.0 veröffentlichten Anlage „Musterklausel für Prüfzentrumsverträge zur Regelung des Verhältnisses Sponsor – Prüfzentrum gemäß den Vorgaben der EU-Datenschutzgrundverordnung“ zu regeln (https://medizinische-fakultaeten.de/wp-content/uploads/2023/11/Anlage-MVK-2.0-Datenschutz-Gemeinsame-Verantwortlichkeit.pdf).

In diesem Vertrag werden die Begriffe „Prüfstelle“ i. S. d. § 4 AMG, Art. 2 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (CTR) und „Prüfzentrum“ synonym verwendet.

Disclaimer

Der nachstehende Vertragsentwurf ist von den Verfassern nach bestem Wissen und auf Grundlage der gemeinsamen fachlichen Diskussion sowie der jeweils gesammelten Praxis-Erfahrungen abgefasst worden. Die Rechtmäßigkeit und Vereinbarkeit dieses Vertragsentwurfes mit deutschem oder europäischem Recht kann von etwaig angerufenen Gerichten unterschiedlich bewertet werden. Jedwede Haftung der Verfasser ist ausgeschlossen.

Vertrag über die gemeinsame Durchführung einer klinischen Prüfung mit dem (Kurz-)Titel……

zwischen

der **[Einsetzen Institution]**,
vertreten durch
[Einsetzen Juristische Vertretung, Adresse]

Verantwortlicher Projektleiter/-in[1]:……

Durchführende Stelle/Klinik/Institut (Standortbez. Anschrift)**:**

……

……

– nachfolgend „Sponsor“ genannt –

und

[**hier bitte das entsprechende Prüfzentrum eintragen**]

[evtl. einfügen **Durchführende Stelle/Klinik/Institut** (Standortbez. Anschrift)**:**

……

……

(Haupt)Prüfer/-in: ……

– nachfolgend „Prüfzentrum“ genannt –

[1] Im weiterführenden Text dementsprechend zu lesen.

Präambel

Der Sponsor verfolgt als öffentliche Forschungseinrichtung den Zweck, [___].
Hierzu führt der Sponsor in eigener Verantwortung die in diesem Vertrag näher beschriebene klinische Prüfung durch.
Es handelt sich hierbei um eine wissenschaftsinitiierte Prüfung (Investigator Initiated Trial – IIT) bei welcher die Sponsorenschaft von einer wissenschaftlichen Institution übernommen wird und bei welcher akademische, wissenschaftliche Interessen im Vordergrund stehen, im Gegensatz z.B. zu klinischen Prüfungen mit wirtschaftlicher Zielsetzung von kommerziellen Sponsoren, die kommerzielle Interessen verfolgt. Die Studie ist im beihilfenrechtlichen Sinne als eine primäre Tätigkeit einer Forschungseinrichtung anzusehen. Die Studie wird vor allem als unabhängige Forschung und Entwicklung zur Erweiterung des Wissens und des Verständnisses durchgeführt und/oder dient der weiten Verbreitung der Forschungsergebnisse. Die Ergebnisse der klinischen Prüfung werden uneingeschränkt der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt und etwaige generierte Erlöse werden in die im beihilfenrechtlichen Sinne primären Tätigkeiten der Forschungseinrichtung oder -infrastruktur reinvestiert.

§ 1 Vertragsgegenstand

Der Sponsor führt die klinische Prüfung … **(Projektname einfügen)** … durch. An dieser Studie beteiligt sich das Prüfzentrum als Prüfstelle nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen.

Das Projekt wird finanziell gefördert durch [___] (finanzieller Förderer).

§ 2 Durchführung und Verantwortlichkeit

(1) Das Prüfzentrum führt das vertragsgegenständliche Projekt entsprechend dem in der **Anlage 1** beigefügten Prüfplan durch. Dieser Prüfplan gilt als Vertragsbestandteil und ist verbindlich.

(2) Bei der durchgeführten Studie handelt es sich um eine klinische Prüfung i. S. d. § 4 Abs. 23 AMG. Der Sponsor übernimmt die Sponsorverantwortung i. S. d. § 4 Abs. 24 AMG, Art. 2 Abs. 2 Nr. 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (CTR).

(3) Der Sponsor wird die erforderlichen Genehmigungen dieser klinischen Prüfung beantragen. Das Prüfzentrum verpflichtet sich, dem Sponsor auf Anfrage unverzüglich alle notwendigen Angaben und Unterlagen zu übermitteln und ggf. zu aktualisieren, die für die Durchführung der Genehmigungsverfahren benötigt werden (z. B. Curriculum Vitae, Angaben zur Eignung des Prüfzentrums usw.).

(4) Die Parteien sind sich darüber einig, dass alle anwendbaren gesetzlichen Regelungen sowie allgemein anerkannten Standards, insbesondere unter Berücksichtigung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (CTR), und der Deklaration von Helsinki

in der jeweils aktuellen Fassung, einschließlich ihrer Ausführungsbestimmungen, gelten.

(5) Das Prüfzentrum wir voraussichtlich xxx geeignete Studienteilnehmer in die klinische Prüfung einschließen. Das Prüfzentrum kann weitere Studienteilnehmer aufnehmen, wenn sie den Sponsor vor der Aufnahme zusätzlicher Studienteilnehmer schriftlich informiert und die schriftliche Genehmigung des Sponsors vor der Aufnahme zusätzlicher Studienteilnehmer erhalten hat.

§ 3 Weitere Pflichten des Sponsors

(1) Der Sponsor schließt die nach § 40a S.1 Nr. 3 AMG vorgeschriebene Versicherung ab.

(2) Der Sponsor stellt allen Prüfern die erforderliche Prüferinformation zur Verfügung.

(3) Die Vergütung des Prüfzentrums für dessen Beteiligung an der klinischen Prüfung ist abschließend in § 6 geregelt.

(4) Der Sponsor stellt dem Prüfzentrum die eigenverantwortlich erstellte und von der Ethikkommission genehmigte Einwilligungserklärung nebst Patienteninformation zur Verfügung und ist verantwortlich dafür, dass diese Einwilligungserklärung auch die relevanten Datenschutzinformationen enthält.

§ 4 Weitere Pflichten des Prüfzentrums

(1) Das Prüfzentrum verpflichtet sich, die apparativen und personellen Voraussetzungen für die Durchführung der klinischen Prüfung zu schaffen und während der Durchführung der klinischen Prüfung beizubehalten.

(2) Ferner verpflichtet sich das Prüfzentrum zu einer prüfplangemäßen Durchführung der klinischen Prüfung. Die Studiendokumentation sowie die Beantwortung von Rückfragen des Sponsors erfolgen rechtzeitig gemäß Prüfplan.

(3) Das Prüfzentrum ist verpflichtet, die während der klinischen Prüfung auftretenden schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse innerhalb von 24 Stunden nach Bekanntwerden an den Sponsor zu melden.

(4) Über jede Abweichung vom Prüfplan wird das Prüfzentrum den Sponsor unverzüglich informieren.

(5) In die vertragsgegenständliche klinische Prüfung können nur Patienten bzw. Probanden eingeschlossen werden, die entsprechend Art. 29-35 der EU-VO 536/2014 i.V. m. § 40b AMG nach ordnungsgemäßer Aufklärung eingewilligt haben. Zu diesem Zwecke ist die vom Sponsor zur Verfügung gestellte Patienteninformation

nebst Einwilligungserklärung zu verwenden. Das Prüfzentrum stellt sicher, dass jeder Patient [Proband] vor Einschluss in die Studie umfassend über das Wesen, die Ziele, der Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile der klinischen Prüfung aufgeklärt wird. Das Prüfzentrum ist nicht verpflichtet, diese Unterlagen auf Rechtskonformität zu prüfen.

(6) Für die ordnungsgemäße Behandlung der Patienten am Prüfzentrum ist alleine dieses verantwortlich.

(7) Das Prüfzentrum wird alle essentiellen Unterlagen der klinischen Prüfung nach der Beendigung oder dem Abbruch der klinischen Prüfung mindestens 25 Jahre aufbewahren und dem Sponsor zugänglich machen, es sei denn, es gelten aus anderen Vorschriften längere Aufbewahrungspflichten.

§ 5 Qualitätssicherung, Monitoring

(1) Bei der Durchführung der klinischen Prüfung und des Vertrages ist die Einhaltung der Guten Klinischen Praxis durch alle Beteiligten sicherzustellen. Das Prüfzentrum wird sich daher den ICH-GCP-Anforderungen unterwerfen.

(2) Insbesondere verpflichtet sich das Prüfzentrum, an Qualitätssicherungsmaßnahmen mitzuwirken und den Sponsor bei der Durchführung entsprechender Maßnahmen zu unterstützen. Das Prüfzentrum wird dem Sponsor bzw. von dem Sponsor-Beauftragten während normaler Geschäftszeiten und nach rechtzeitiger entsprechender Ankündigung das Betreten des Prüfzentrums und die Einsichtnahme in die erforderlichen Unterlagen ermöglichen.

(3) Den Parteien ist bewusst, dass die an einer klinischen Prüfung Beteiligten der behördlichen Überwachung unterliegen. Daher wird das Prüfzentrum den Sponsor auch bei der Durchführung von Behördeninspektionen unterstützen und an diesen mitwirken. Über Überwachungsmaßnahmen wird das Prüfzentrum den Sponsor rechtzeitig und wenn möglich vor der Durchführung der Überwachungsmaßnahme unterrichten.

(4) Insbesondere ist das Prüfzentrum auch damit einverstanden, dass die Monitore und ggf. die Auditoren des Sponsors und die Inspektoren entsprechend der Einwilligungserklärung des Patienten in die Originalpatientenunterlagen Einsicht nehmen.

§ 6 Vergütung

(1) Der Sponsor vergütet das Prüfzentrum für die Durchführung der vertragsgegenständlichen Prüfung wie folgt:

... [**hier bitte entsprechende Regelungen einfügen**]

(2) Die steuerliche Behandlung obliegt dem Empfänger der Zahlung. **[zusätzlich bitte eine der folgenden Optionen auswählen]**

[Option 1:] Die Vergütung gem. Abs. 1 beinhaltet die Umsatzsteuer in gesetzlicher Höhe, sofern diese anfällt. Sofern Umsatzsteuer anfällt, stellt das Prüfzentrum dem Sponsor eine entsprechende Rechnung, die die Umsatzsteuer gesondert ausweist.

[Option 2:] Die Vergütung gem. Abs. 1 erfolgt zzgl. der Umsatzsteuer in gesetzlicher Höhe. Sofern Umsatzsteuer anfällt, stellt das Prüfzentrum dem Sponsor eine entsprechende Rechnung, die die Umsatzsteuer gesondert ausweist.

(3) Wird die Studie nach Beginn abgebrochen oder das Prüfzentrum geschlossen, besteht nur ein anteiliger Zahlungsanspruch nach folgender Maßgabe ... [**hier bitte entsprechende Regelungen einfügen**]. Die bis zu diesem Zeitpunkt schon prüfplangemäß erhobenen Daten hat das Prüfzentrum unverzüglich an den Sponsor zu liefern.

§ 7 Arbeitsergebnisse, Erfindungen

(1) Soweit es sich nicht um Arbeitnehmererfindungen handelt (siehe Abs. 5), erkennt das Prüfzentrum an und erklärt sich damit einverstanden, dass dem Sponsor, soweit dies rechtlich möglich und zulässig ist, die ausschließlichen Eigentumsrechte an allen Arbeitsergebnissen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Studiendaten, Verbesserungen, Entwicklungen, Entdeckungen, Know-how und sonstige Rechte (unabhängig davon, ob sie eintragungsfähig sind oder nicht), die infolge der Durchführung der klinischen Prüfung geschaffen und/oder entwickelt wurden, sowie an allen damit verbundenen geistigen Eigentumsrechten ("Arbeitsergebnisse") zustehen. Die Rechte des Prüfzentrums an den in den Krankenakten enthaltenen Patientendaten bleiben hiervon unberührt.

(2) Die Parteien sind sich darüber hinaus einig, dass der Sponsor die Arbeitsergebnisse ohne zusätzliche Zahlung an das Prüfzentrum ausschließlich für interne, nicht-kommerzielle Zwecke von Forschung und Lehre verwenden darf. Insbesondere ist der Sponsor berechtigt, die Arbeitsergebnisse in die Auswertung der klinischen Prüfung einfließen zu lassen.

(3) Sofern der Sponsor zukünftig eine kommerzielle Nutzung der Arbeitsergebnisse anstrebt, wird er das Prüfzentrum informieren und an den aus der Verwertung erzielten Erlösen angemessen beteiligen. Hierzu schließen die Parteien eine separate Vereinbarung, die auch eine marktübliche Vergütung des Prüfzentrums unter Berücksichtigung der geleisteten wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Beiträge beider Parteien umfasst. Der Sponsor stellt sicher, dass die rechtlichen

Voraussetzungen für eine kommerziellen Verwertung der Arbeitsergebnisse erfüllt sind, insb. dass die Studienteilnehmer in die kommerzielle Nutzung der personenbezogenen Forschungsdaten eingewilligt haben.

(4) Den Parteien ist bekannt, dass die Studie durch XX gefördert wird („finanzieller Förderer''). Ungeachtet des Vorstehenden ist der Sponsor berechtigt, dem finanziellen Förderer ein nicht exklusives Nutzungsrecht für alle Nutzungsarten an einem Abschlussbericht, der auch die durch das Prüfzentrum generierten Arbeitsergebnisse in aggregierter Form enthält, ohne zusätzliche Zahlungen an das Prüfzentrum einzuräumen.

(5) Sollten im Rahmen der Durchführung der klinischen Prüfung Erfindungen entstehen, so hat das Prüfzentrum dies dem Sponsor unverzüglich nach Erhalt einer schriftlichen Meldung durch den Erfinder schriftlich mitzuteilen. Der Sponsor erklärt innerhalb von sechzig (60) Tagen gegenüber dem Prüfzentrum, ob er Interesse an der Übertragung der Eigentumsrechte oder an der Einräumung einer Lizenz an der Erfindung hat (Erstverhandlungsrecht). In diesem Fall werden sich die Vertragsparteien in einer separaten Vereinbarung über die Rechteübertragung oder -einräumung gegen eine marktübliche Vergütung einigen. Bei der Bemessung der marktüblichen Vergütung sind die wissenschaftlichen und finanziellen Beiträge beider Parteien zur Entstehung der Erfindung zu berücksichtigen. Im Falle der Ausübung übernimmt der Sponsor die Kosten für gegebenenfalls zur Sicherung der Rechte erforderliche Maßnahmen (z.B. Vornahme einer prioritätsbegründenden Patentanmeldung beim Deutschen Patent- und Markenamt). Die Parteien verpflichten sich, die Verhandlungen konstruktiv und zügig zu führen. Die Parteien erklären, die für die Wahrnehmung der beiderseitigen Interessen erforderlichen Schritt, insbesondere die Entscheidung über eine Patentanmeldung, so durchzuführen, dass die kurzen Fristen des Arbeitnehmererfindungsgesetzes (ArbnErfG) gewahrt bleiben.

(6) Das Prüfzentrum erhält an den Gesamtergebnissen der klinischen Prüfung, unabhängig davon ob schutzrechtsfähig oder nicht schutzrechtsfähig, ein unentgeltliches, einfaches, nicht-ausschließliches, nicht-lizenzierbares, zeitlich und örtlich unbegrenztes Recht zur Nutzung für eigene, nicht kommerzielle Forschung und, Lehre Das Prüfzentrum darf dieses Recht nach Veröffentlichung der Gesamtpublikation ausüben.

§ 8 Publikationen

(1) Der Sponsor beabsichtigt, mit allen beteiligten Prüfzentren als Studiengruppe die Ergebnisse der Studie zu publizieren. Vor dieser Publikation wird daher das Prüfzentrum mit den bei ihm aufgrund dieses Vertrages gesammelten Daten keine eigene Publikation veröffentlichen. Dies gilt nur bis maximal achtzehn (18) Monate nach Beendigung der klinischen Prüfung durch den Sponsor.

(2) Wenn innerhalb von 18 Monaten nach Abschluss oder Beendigung der Studie keine Veröffentlichung erfolgt ist, hat das Prüfzentrum das Recht, seine Ergebnisse aus der Studie zu veröffentlichen, vorbehaltlich der nachfolgenden Bedingungen. Das Prüfzentrum verpflichtet sich, dem Sponsor mindestens dreißig (30) Tage vor Einreichung ein Manuskript einer geplanten Veröffentlichung zuzusenden. Der Sponsor wird nach Erhalt des Manuskripts prüfen, ob seine Interessen beeinträchtigt werden. Der Sponsor wird dem Prüfzentrum umgehend schriftlich über vertrauliche Informationen und/oder das Verlangen die Frist zu verlängern, um dem Sponsor zu ermöglichen, Schutz- oder Patentrechte zu sichern bzw. anzumelden, informieren. Das Prüfzentrum wird alle vertraulichen Informationen aus den vorgelegten Manuskripten entfernen. Der wissenschaftliche Charakter der Publikation soll dabei gewahrt bleiben.
Auf Verlangen des Sponsors ist die Frist zur Veröffentlichung um weitere maximal 90 Kalendertagen zu verlängern, um dem Sponsor zu ermöglichen, Schutz- oder Patentrechte zu sichern bzw. anzumelden.

Sollte der Sponsor dem Prüfzentrum gegenüber binnen der vorgenannten Fristen keine Mitteilung machen, steht es dem Prüfzentrum, dem Prüfer sowie sonstigen Mitarbeitern des Prüfzentrums frei, die vorgelegten Manuskripte zur Veröffentlichung einzureichen und zu veröffentlichen.

(3) Dem Prüfzentrum steht es frei seine Teilnahme an der vertragsgegenständlichen klinischen Prüfung auf ihrer Website zu veröffentlichen.

§ 9 Laufzeit und Kündigung des Vertrages

(1) Der Vertrag tritt mit Datum der letzten rechtsverbindlichen Unterschrift in Kraft und endet mit Abschluss der vertragsgegenständlichen klinischen Prüfung. Die Laufzeit der klinischen Prüfung beträgt voraussichtlich [...] Monate.

(2) Eine fristlose Kündigung des Vertrages durch den Sponsor ist jederzeit aus wichtigem Grund möglich. Insbesondere stellen die Einstellung der finanziellen Förderung oder der Abbruch der klinischen Prüfung aus Gründen der Sicherheit der Patienten sowie pflichtwidrige Abweichungen vom Prüfplan und schwerwiegende Verstöße i.S.d. Art. 52 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die trotz Aufforderung nicht abgestellt werden, einen solchen wichtigen Grund dar. Das Prüfzentrum kann diesen Vertrag nach schriftlicher Mitteilung an den Sponsor nur aus wichtigem Grund kündigen.

§ 10 Geheimhaltung, Datenschutz

(1) Die Parteien verpflichten sich gegenseitig, die im Rahmen der Prüfung erlangten Informationen (insbesondere Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse) streng vertraulich zu behandeln. Dies gilt auch, wenn die klinische Prüfung oder der Vertrag vorzeitig beendet wurden. Die Parteien werden die erhaltenen Informationen nur

in solchem Umfang und nur denjenigen Mitarbeitern bekannt geben, die sie zur ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung kennen müssen.

(2) Diese Verpflichtungen gelten nicht, soweit Informationen

(a) der jeweiligen Partei zum Zeitpunkt der Mitteilung bereits bekannt sind;

(b) zum Zeitpunkt der Mitteilung bereits offenkundig, d.h. veröffentlicht oder allgemein zugänglich sind, oder danach offenkundig werden ohne Verletzung dieser Vereinbarung durch die jeweilige Partei;

(c) von der empfangenden Partei unabhängig und ohne die Nutzung der Informationen und Materialien von der offenlegenden Partei entwickelt werden;

(d) aufgrund gesetzlicher, behördlicher oder gerichtlicher Anordnung Dritten zugänglich gemacht werden müssen;

(e) rechtmäßig durch die empfangende Partei von einer dritten Partei, die der offenlegenden Partei oder dem Sponsor gegenüber nicht zur Vertraulichkeit verpflichtet ist, erworben wurden bzw. der empfangenden Partei zu irgendeinem Zeitpunkt von einem Dritten, von dessen Berechtigung die empfangende Partei in gutem Glauben ausgehen durfte, ohne Verpflichtung zur Geheimhaltung offenbart oder zugänglich gemacht wurden.

(3) Die Verpflichtung zur Geheimhaltung besteht über den Zeitraum von 7 Jahren nach Beendigung der klinischen Prüfung fort.

(4) Der Sponsor und das Prüfzentrum verarbeiten personenbezogene Daten im Rahmen der vertragsgegenständlichen klinischen Prüfung als gemeinsam Verantwortliche nach Art. 26 DSGVO. Die Einzelheiten der Datenverarbeitung sind in **Anlage 2** geregelt.

§ 11 Haftung

(1) Das Prüfzentrum wird die Arbeiten sorgfältig und unter Einhaltung anerkannter wissenschaftlicher Standards durchführen. Das Prüfzentrum übernimmt aufgrund des Forschungscharakters der Arbeiten keinerlei Gewährleistung für das Erreichen eines bestimmten Arbeitsergebnisses oder dafür, dass das Arbeitsergebnis für einen bestimmten Zweck verwendet oder wirtschaftlich verwertet werden kann oder frei von Schutzrechten Dritter ist. Soweit entgegenstehende Schutzrechte bekannt werden, teilt das Prüfzentrum dies unverzüglich dem Sponsor mit.

(2) Die Parteien haften jeweils für Vorsatz und Fahrlässigkeit. Im Falle leichter Fahrlässigkeit wird die Haftung der Parteien für Schäden, welche nicht aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit resultieren, beschränkt auf

(a) die bei Vertragsschluss vorhersehbaren und vertragstypischen Schäden, wenn der Schaden aus der Verletzung einer vertragswesentlichen Pflicht resultiert, und

(b) auf den [x-fachen]** 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/oder auf deren Einhaltung die andere Partei regelmäßig vertraut und vertrauen darf. Die vorstehenden Haftungsregelungen gelten auch für Vertreter und Erfüllungsgehilfen der Parteien.

§ 12 Schlussbestimmung

(1) Das Prüfzentrum wird die in diesem Vertrag eingegangene Verpflichtung allen Mitarbeitern an der vertragsgegenständlichen klinischen Prüfung auferlegen, soweit sie in die Durchführung des Vertrages mit eingeschaltet werden.

(2) Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages erfordern die Schriftform. Dies gilt auch für das Schriftformerfordernis. Das Schriftformerfordernis wird durch eine handschriftliche Unterschrift oder durch die Verwendung einer elektronischen Signatur gemäß der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt (eIDAS-Verordnung) erfüllt.

(3) Sollte eine der Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein oder werden, wird hiervon die Wirksamkeit der übrigen vertraglichen Bestimmungen nicht berührt. Anstelle der unwirksamen Bestimmung soll eine solche, die rechtlich zulässig ist und der Zielsetzung der unwirksamen Bestimmung am besten entspricht schriftlich vereinbart werden. Dasselbe gilt auch für etwaige Vertragslücken.

Anlagen:
Anlage 1 – Prüfplan Einbezug per Referenz
Anlage 2 – Vertrag über die gemeinsame Verantwortlichkeit nach Art. 26 DSGVO

<u>Unterschriften auf der folgenden Seite</u>

Unterschriften:

Für den Sponsor:

Ort, Datum

_____

Zeichnungsberechtigt(r)

Kenntnisnahme Projektleitung:

Ort, Datum

_____

Verantwortliche(r) Projektleiter(in)

Für das Prüfzentrum:

Ort, Datum

_____

Zeichnungsberechtigte(r)

Kenntnisnahme Projektleitung:

Ort, Datum

_____

(Verantwortliche(r) Projektleiter(in)