

Herzlichen Dank für Ihr Interesse an der GerNe-Studie!

Für Ihre Teilnahme an der GerNe Studie habe wir Ihnen im Folgenden einen entsprechenden Mustervertrag für Hausärzte vorbereitet.

Sobald Sie diese Datei ausdrucken, erhalten Sie automatisch zwei Ausfertigungen des Vertragsmusters sowie eine Kurzmittlung zum Rückversand.

Bitte vervollständigen Sie beide Vertragsexemplare, in dem Sie

- Ihre Angaben zur Praxis (Seite 1)
- Ihre Kontodaten (Seite 6)
- Ihre Unterschrift (Seite 9)

ergänzen.

Bitte senden Sie anschließend beide Originale per Post an folgende Adresse:

Universitätsmedizin Mainz

Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS)

Frau Herzog-Hauff

Langenbeckstr. 1

55131 Mainz

Nach der Gegenzeichnung durch das Vertragsmanagement der Universitätsmedizin Mainz erhalten Sie ein Exemplar für Ihre Unterlagen zurück.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr GerNe Studienteam

Universitätsmedizin Mainz

Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS)
Sabine Herzog-Hauff

Langenbeckstr. 1

55131 Mainz

25. September 2018

Kurzmitteilung

Betreff: Vertrag über die Durchführung einer Studie mit dem Titel:
E-Health-basierte, sektorenübergreifende geriatrische Versorgung / Geriatrisches Netzwerk
- GerNe -

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie erhalten beigefügte Unterlagen

- zum Verbleib
- wie vereinbart
- mit Dank zurück
- zu Ihrem Schreiben vom
- zu unserem Schreiben vom
- zuständigkeitshalber
- nach Genehmigung zurück
- Originalunterlagen
-

mit der Bitte um

- Kenntnisnahme
- Unterschrift
- Stellungnahme
- Rückgabe
- weitere Veranlassung
- Erledigung
- Ergänzung/Berechtigung
- Prüfung
- Ihren Anruf
-

Mit freundlichen Grüßen

Vertrag

über die Durchführung einer Studie mit dem Titel

E-Health-basierte, sektorenübergreifende geriatrische Versorgung / Geriatrisches Netzwerk

- GerNe -

zwischen der

**Universitätsmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz**
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Langenbeckstr. 1
55131 Mainz

vertreten durch den Vorstand
**dieser vertreten durch den Wissenschaftlichen Vorstand
Univ.-Prof. Dr. Ulrich Förstermann**

ausführende Stelle: Zentrum für Allgemeinmedizin und Geriatrie – Klinik für Geriatrie

Leitung: Prof. Dr. med. Roland Hardt

- nachstehend „Auftraggeber“ genannt -

und der

Arztpraxis

(Name und Adresse der Praxis)

vertreten durch die/den Leiter/in der Arztpraxis (Dr.)

(Name der/des Praxisleiter/in)

– nachstehend „Auftragnehmer“ genannt –

Präambel

Bei der GerNe Studie handelt es sich um ein vom Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördertes Projekt, mit dem Ziel, die Re-Hospitalisierungsrate geriatrischer Patienten zu verringern. Dies soll erreicht werden indem die Zusammenarbeit von ambulantem und stationärem Sektor verbessert wird. Dabei sollen bestehende Strukturen mit Hilfe einer elektronischen Fallakte besser vernetzt werden. Zudem soll durch die Schaffung eines in den geriatrischen Kliniken angesiedelten Konsildienstes das fachspezifische geriatrische Wissen für den ambulanten Bereich besser zugänglich gemacht werden.

Die GerNe Studie wird vom Konsortialführer, dem Zentrum für Allgemeinmedizin und Geriatrie, Abteilung für Geriatrie, gemeinsam mit den Konsortialpartnern, der Geriatrische Fachklinik Rheinhessen-Nahe, dem St. Marien- und St. Annastifts Krankenhaus Ludwigshafen, dem Marienkrankenhaus Nassau und der BARMER Rheinland-Pfalz/Saarland durchgeführt.

Der Auftragnehmer hat sich bereit erklärt, an der Studie mitzuwirken und die Parteien schließen zu diesem Zweck die folgende Vereinbarung:

§ 1 Vertragsgegenstand

- (1) Der Auftraggeber beauftragt den Auftragnehmer, an der Studie gemäß den im Studienprotokoll (aktuell genehmigte Version) getroffenen Festlegungen mitzuwirken. Das Studienprotokoll ist als Anlage Bestandteil dieses Vertrages. Werden Amendments zum Studienprotokoll erstellt, sind diese ebenfalls Bestandteil des Vertrages. Der Auftraggeber wird die von der zuständigen Ethikkommission geprüften Amendments dem Auftragnehmer zur Verfügung stellen.
- (2) In der Studie werden beim Auftragnehmer nach Möglichkeit 5-10 Patienten in der elektronischen Fallakte (EFA) dokumentiert. Eine Erhöhung dieser Zahl bedarf nicht der schriftlichen Zustimmung des Auftraggebers. Wenn die für die Durchführung der Studie notwendige Patientenzahl in anderen Praxen erreicht wird, ist der Auftraggeber berechtigt, die Zahl der beim Auftragnehmer einzuschließenden Patienten herabzusetzen.
- (3) Geplanter Beginn der Studie: September 2018
Geplantes Ende der Studie: 1. Quartal 2020

§ 2 Rechtliche Rahmenbedingungen

- (1) Die geschuldeten Leistungen der Studie erfolgen nach Maßgabe der Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes, in Anlehnung an der in der ICH GCP (E6(R2), Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice) ausgewiesenen Empfehlungen, sowie der Deklaration von Helsinki und der ärztlichen Berufsordnung in den jeweils aktuellen Fassungen. Die Vertragspartner verpflichten sich zur Beachtung dieser Vorschriften und Richtlinien.

§ 3 Pflichten des Auftragnehmers

- (1) Der Auftragnehmer trägt Sorge für eine studienprotokollgemäße Durchführung der Studie. Der Auftragnehmer erbringt die Leistungen, die im Rahmen der studienprotokollgemäßen Durchführung der Studie anfallen, sorgfältig und gewissenhaft. Der Auftragnehmer wird die an der Studie beteiligten Mitarbeiter der Arztpraxis entsprechend des Studienprotokolls in den Studienablauf einweisen. Er steht dem Auftraggeber insoweit bei Bedarf für Rückfragen und Besprechungen zur Verfügung.
- (2) Der Auftragnehmer sichert zu, mit der Durchführung der Studie erst zu beginnen, wenn sämtliche regulatorischen Voraussetzungen erfüllt sind.
- (3) Der Auftragnehmer ist verpflichtet, nur Patienten, die bereits von der zuweisenden Klinik umfassend über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie aufgeklärt wurden und die entsprechende schriftliche Einwilligungserklärung unterzeichnet haben, im Rahmen der GerNe Studie in die elektronische Fallakte aufzunehmen. Der Patient kann die Einwilligung in die Teilnahme an der GerNe Studie jederzeit auch gegenüber dem Auftragnehmer schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass der betroffenen Person dadurch Nachteile entstehen dürfen. Widerruft ein Patient seine Einwilligung in die Teilnahme an der GerNe Studie, informiert der Auftragnehmer unverzüglich den Auftraggeber.
- (5) Der Auftragnehmer ist verantwortlich für die frist- und studienprotokollgemäße Erhebung der Patientendaten und die kontinuierliche Vervollständigung der studienspezifischen Datenbank sowie die unverzügliche Übermittlung dieser Daten an das Interdisziplinäre Zentrum Klinische Studien (IZKS) der Universitätsmedizin Mainz entsprechend der geltenden medizinischen Qualitätsstandards. Der Auftragnehmer verpflichtet sich, auch Patienten, welche vorzeitig aus der Studie ausscheiden, nach den Maßgaben des § 3 Abs. (1) zu dokumentieren, insbesondere was das Auftreten von Todesfällen und ungeplanter Krankenhausaufenthalte betrifft.
- (6) Der Auftragnehmer ist verantwortlich für die frist- und studienprotokollgemäßen Meldungen über das Auftreten von Todesfällen und ungeplanten Krankenhausaufhalten der Studienteilnehmer an das IZKS Mainz, das durch den Auftraggeber mit dem Management der Endpunkte der Studie betraut wurde. Der Auftragnehmer steht zur Beantwortung etwaiger Rückfragen des Auftraggebers sowie des IZKS Mainz zu Todesfällen und ungeplanten Krankenhausaufhalten zur Verfügung und wird die angeforderten Informationen schnellstmöglich nach Erhalt der Anfrage bereitstellen.
- (7) Der Auftragnehmer stimmt Monitor-Besuchen und Telefonaten durch dafür bestimmte Vertreter des Auftraggebers zu und unterstützt diese nach besten Kräften. Der verantwortliche Arzt der Arztpraxis verpflichtet sich, gemeinsam mit dem Monitor den Studienverlauf in sachgerechter Form zu besprechen und ihm Einsicht in die Krankenakten zu gewähren.
- (8) Der Auftragnehmer verpflichtet sich, für die Zeitdauer der Studie keine Studien mit dem in diese Studie eingeschlossenen Patientenkollektiv für einen anderen Sponsor durchzuführen. Der Auftragnehmer sichert zu, dass die an der Studie teilnehmenden Patienten nach seiner Kenntnis und nach Angaben des Patienten nicht gleichzeitig an anderen Studien oder Forschungsprojekten teilnehmen.

- (9) Der Auftragnehmer verpflichtet sich, im Falle seines Ausscheidens aus der GerNe Studie den Auftraggeber rechtzeitig zu benachrichtigen. Nach Möglichkeit ist ein adäquater Ersatz vorzuschlagen.
- (10) Der Auftragnehmer verpflichtet sich, die Studienunterlagen 10 Jahre zu archivieren, insbesondere die personenbezogenen Daten der Patienten.
- (11) Sollte eine behördliche Überprüfung angekündigt werden, wird der Auftragnehmer den Auftraggeber unverzüglich und umfassend informieren und dem Auftraggeber den gesamten Schriftverkehr dazu zukommen lassen.

§ 4 Pflichten des Auftraggebers

- (1) Der Auftraggeber stellt die zur Durchführung der Studie erforderliche Software und Unterlagen zur Verfügung. Vor Beginn der Studie wird der Auftraggeber die Studienunterlagen der für den Auftragnehmer zuständigen Ethikkommission zur Erlangung eines positiven Votums vorlegen.
- (2) Der Auftraggeber meldet alle an der GerNe Studie beteiligten Arztpraxen regelmäßig der zuständigen Ethikkommission. Der Auftragnehmer sichert zu, dass er alle dazu benötigten Informationen und Unterlagen dem Auftraggeber zur Verfügung stellt und stimmt der Weitergabe dieser Informationen zu.
- (3) Der Auftraggeber bietet eine Einführung, ggf. im Rahmen einer gemeinsamen Veranstaltung, zur Durchführung der Studie an. Ist eine persönliche Einführung des Auftragnehmers an nicht möglich/gewünscht, wird entsprechendes Informationsmaterial zur Verfügung gestellt und Fragen telefonisch bearbeitet.
- (4) Eine zusätzliche Versicherung im Rahmen der GerNe Studie bedarf es nicht, da es sich nicht um eine versicherungspflichtige klinische Prüfung nach dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) handelt und keine zusätzlichen invasiven oder belastende Maßnahmen im Rahmen der GerNe Studie erfolgen. Die zu erwartenden Risiken und Belastungen durch Untersuchungen oder durch den Therapievergleich sind gering. Ferner besteht eine anderweitige Versicherung im Rahmen der klinischen Routine.

§ 5 Rechte an den Arbeitsergebnissen

- (1) Alle bei der Durchführung der Studie gewonnenen Daten sind Eigentum des Auftraggebers. Der Auftragnehmer erklärt bereits jetzt die Abtretung aller Rechte an den während der Studie gewonnenen Daten und Informationen an den Auftraggeber, welcher die Abtretung annimmt. Die Rechte des Auftragnehmers an den in den Krankenakten enthaltenen Patientendaten bleiben hiervon unberührt.

§ 6 Veröffentlichungen

- (1) Es handelt sich bei dieser Studie um eine multizentrische Studie; die Publikation von Studiendaten aus einzelnen Arztpraxen ist nicht gestattet.

§ 7 Geheimhaltung

- (1) Der Auftragnehmer verpflichtet sich, sämtliche im Rahmen dieses Vertragsprojektes erlangten Daten, Informationen, Ergebnisse und Erkenntnisse, die vom Auftraggeber mitgeteilt oder bei der Durchführung der Studie erlangt worden sind, auch über das Ende des Vertrages geheim zu halten. Der Auftragnehmer wird solche Informationen nur an diejenigen Mitarbeiter weitergeben, die in die GerNe Studie eingebunden sind und diese zur Geheimhaltung verpflichtet. Die Geheimhaltungspflicht entfällt, wenn der Auftragnehmer nachweist, dass ihm bestimmte Geheimnisse bereits vor Durchführung der Studie bekannt waren, es sich um allgemein verfügbares Wissen handelt, er diese von einem zur Offenbarung berechtigten Dritten erhalten hat oder wenn eine Mitteilung gesetzlich vorgeschrieben oder richterlich angeordnet ist.
- (2) Beide Parteien werden über Geschäfts- oder Betriebsinformationen der jeweils anderen Partei, die sie aus Anlass des Vertragsprojektes erlangen, stillschweigen wahren.

§ 8 Vergütung, Zahlungsbedingungen

- (1) Für die vom Auftragnehmer erbrachten Leistungen zahlt der Auftraggeber.

Der Betrag gliedert sich wie folgt:

Leistung	Honorierung pro Patient
Dokumentation der quartalsmäßigen Untersuchung des Patienten inkl. Klärung aller Rückfragen insbesondere zu Krankenhausaufenthalten und Todesfällen	54,20 €

Alle Beträge verstehen sich inkl. der ggf. anfallenden Umsatzsteuer.

- (2) Die Rechnungsstellung ist halbjährlich durch den Auftragnehmer vorgesehen. Die Rechnungsstellung mit Angabe der Rechnungs- und Steuernummer obliegt dem Auftragnehmer. Die Vergütung ist einen Monat nach Rechnungsstellung zur Zahlung fällig. Die Vergütung wird auf folgendes Konto des Auftragnehmers überwiesen:

Bank:

BIC oder Bankleitzahl:

IBAN oder Kontonummer:

Kontoinhaber:

Verwendungszweck:

Steuernummer:

- (3) Jede Zahlung ist mit einer eindeutigen Zuordnung zu der vom Auftragnehmer erbrachten Gegenleistung zu versehen (Patientennummer, KEINE Patientennamen) und beim Auftraggeber zu dokumentieren. Der Auftragnehmer versichert, dass die Vereinnahmung der Vergütung gegen keine gesetzlichen und internen Vorschriften des Auftragnehmers verstößt und für den Auftragnehmer keine Dienstpflichtverletzung darstellt.
- (4) Zur Unterstützung der Abrechnung stellt der Auftraggeber ein elektronisches System zur Verfügung, dass vom Auftragnehmer genutzt werden kann.
- (5) Für Patienten, die entgegen den Vorgaben des Vertrages, des Studienprotokolls oder der rechtlichen Bestimmungen im Rahmen der GerNe Studie dokumentiert werden, besteht kein Zahlungsanspruch, so z.B. bei Verletzung der Ein- oder Ausschlusskriterien, bei fehlender Aufklärung und Einverständniserklärung inkl. aller Unterschriften oder wenn die in der

studienspezifischen Datenbank im EFA (elektronische Fallakte) dokumentierten Daten nicht auswertbar sind.

- (6) Mit der nach § 8 Abs. (1) vereinbarten Vergütung sind sämtliche im Rahmen der Studie beim Auftragnehmer anfallenden Kosten abgegolten. Weitere Ansprüche bestehen nicht.
- (7) Eine Änderung des Auftragsumfangs bedarf einer Anpassung der Vergütung sowie einer vorherigen gesonderten schriftlichen Vereinbarung.

§ 9 Beginn, Dauer

- (1) Der Vertrag beginnt, nachdem er von beiden Parteien unterzeichnet worden ist. Mit der Studie kann erst begonnen werden, wenn alle Voraussetzungen dafür erfüllt sind. Der Vertrag endet, wenn alle für die Studie beim Auftragnehmer nach dem Studienprotokoll zu erbringenden Leistungen erbracht worden sind.
- (2) Der Auftraggeber kann den Vertrag kündigen, mit einer Kündigungsfrist von einem Monat, ohne dass ein Grund vorliegen muss.
- (3) Der Auftraggeber ist berechtigt, den Vertrag bei Vorliegen eines wichtigen Grundes jederzeit und mit sofortiger Wirkung außerordentlich zu kündigen. Wichtige Gründe sind insbesondere die Feststellung nicht vertretbarer Ereignisse, die Feststellung von Veränderungen des Nutzen-Risiko-Profiles, ungenügende Qualität der Dokumentation, keine oder unzureichende Rekrutierung im Rekrutierungszeitraum oder wesentliche Abweichungen vom geplanten Studienverlauf.
- (4) Der Auftraggeber kann den Vertrag außerordentlich kündigen, wenn Gesundheit und Sicherheit der Patienten dies erfordern, wenn dies behördlicherseits, etwa von der Ethikkommission, verlangt wird, wenn gegen eine Verpflichtung aus diesem Vertrag verstoßen wird oder die finanzielle Förderung eingestellt wird.
- (5) Sollte der Auftragnehmer erkennen, dass eine Durchführung der Studie mit dem vereinbarten Patientenkollektiv nicht möglich oder wegen unvorhergesehener Ergebnisse ärztlich nicht vertretbar ist, wird er den Auftraggeber hierüber unverzüglich informieren. Ist die Fortführung der Studie ärztlich nicht vertretbar, beraten die Parteien über eine Modifikation oder ggf. den sofortigen Abbruch der Studie.
- (6) Im Falle einer vorzeitigen Beendigung des Vertrages erfolgt die Vergütung vollständiger Studienvisiten gemäß § 8 Abs. (1). Für die Durchführung der Studie überlassene Gegenstände oder Unterlagen müssen im Falle der Beendigung der Studie zurückgegeben werden, ohne dass ein Zurückbehaltungsrecht besteht. Im Falle einer Kündigung durch den Auftraggeber stehen dem Auftragnehmer Aufwendersersatz bzw. Schadensersatzansprüche oder Ansprüche auf entgangenen Gewinn wegen dieser Kündigung nicht zu.
- (7) Das Recht des Auftragnehmers, den Vertrag außerordentlich bei Vorliegen eines entsprechenden wichtigen Grundes zu kündigen, bleibt unberührt. Eine ggf. erforderliche ärztliche/medizinische Weiterbetreuung der eingeschlossenen Studienpatienten gewährleistet der Auftragnehmer.

- (8) Eine Kündigung bedarf zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform.

§ 10 Anwendbares Recht

Auf den Vertrag findet deutsches Recht Anwendung und der Vertrag wird nach deutschem Recht ausgelegt. Die Parteien vereinbaren als Gerichtsstand und Erfüllungsort Mainz.

§ 11 Haftung

Der Auftraggeber haftet lediglich für vorsätzliches und grobfahrlässiges Handeln. Für Folgeschäden und entgangenen Gewinn wird keine Haftung übernommen. Die Beschränkung der Haftung gilt nicht bei Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit sowie im Falle der Verletzung wesentlicher Vertragspflichten. Im Hinblick auf die Verletzung wesentlicher Vertragspflichten ist die Haftung, außer im Falle von Vorsatz, auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt und für Folgeschäden ausgeschlossen. Wesentliche Vertragspflichten sind solche, deren Erfüllung zur Erreichung des Ziels des Vertrags notwendig ist.

§ 12 Salvatorische Klausel, Schlussbestimmungen

- (1) Sollte eine oder einzelne der Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein oder werden, oder sollte sich eine Lücke herausstellen, wird hiervon die Wirksamkeit der übrigen vertraglichen Bestimmungen nicht berührt. Anstelle der unwirksamen oder lückenhaften Regelung gilt eine solche, die rechtlich zulässig ist und der Zielsetzung der unwirksamen oder lückenhaften Regelung am besten entspricht.
- (2) Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform; dasselbe gilt für das Abändern des Schriffterfordernisses.
- (3) Nebenabreden sind nicht getroffen.
- (4) Sollte es zwischen dem Vertrag und dem Studienprotokoll Diskrepanzen geben, so geht der Vertrag vor.
- (5) Der Vertrag wird unabhängig von Umsatzgeschäften und Beschaffungsentscheidungen zwischen den Parteien geschlossen.
- (6) Dieser Vertrag ist abschließend und ersetzt alle vorhergehenden schriftlichen und mündlichen Vereinbarungen zwischen den Parteien, soweit sie den Vertragsgegenstand betreffen.

Unterschriften

Für den Auftragnehmer:

Für den Auftraggeber:

....., den

Mainz, den

.....
(Dr.)
Leiter/in der Arztpraxis
Arztpraxis

.....
Univ.-Prof. Dr. Ulrich Förstermann
Wissenschaftlicher Vorstand
Universitätsmedizin der
Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Mainz, den

.....
Prof. Dr. med. Roland Hardt
Leitung Zentrum für Allgemeinmedizin und
Geriatric – Klinik für Geriatric
Universitätsmedizin der
Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Anlagen

- Studienprotokoll

Vertrag

über die Durchführung einer Studie mit dem Titel

E-Health-basierte, sektorenübergreifende geriatrische Versorgung / Geriatrisches Netzwerk

- GerNe -

zwischen der

**Universitätsmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz**
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Langenbeckstr. 1
55131 Mainz

vertreten durch den Vorstand
**dieser vertreten durch den Wissenschaftlichen Vorstand
Univ.-Prof. Dr. Ulrich Förstermann**

ausführende Stelle: Zentrum für Allgemeinmedizin und Geriatrie – Klinik für Geriatrie

Leitung: Prof. Dr. med. Roland Hardt

- nachstehend „Auftraggeber“ genannt -

und der

Arztpraxis

(Name und Adresse der Praxis)

vertreten durch die/den Leiter/in der Arztpraxis (Dr.)

(Name der/des Praxisleiter/in)

– nachstehend „Auftragnehmer“ genannt –

Präambel

Bei der GerNe Studie handelt es sich um ein vom Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördertes Projekt, mit dem Ziel, die Re-Hospitalisierungsrate geriatrischer Patienten zu verringern. Dies soll erreicht werden indem die Zusammenarbeit von ambulantem und stationärem Sektor verbessert wird. Dabei sollen bestehende Strukturen mit Hilfe einer elektronischen Fallakte besser vernetzt werden. Zudem soll durch die Schaffung eines in den geriatrischen Kliniken angesiedelten Konsildienstes das fachspezifische geriatrische Wissen für den ambulanten Bereich besser zugänglich gemacht werden.

Die GerNe Studie wird vom Konsortialführer, dem Zentrum für Allgemeinmedizin und Geriatrie, Abteilung für Geriatrie, gemeinsam mit den Konsortialpartnern, der Geriatrische Fachklinik Rheinhessen-Nahe, dem St. Marien- und St. Annastifts Krankenhaus Ludwigshafen, dem Marienkrankenhaus Nassau und der BARMER Rheinland-Pfalz/Saarland durchgeführt.

Der Auftragnehmer hat sich bereit erklärt, an der Studie mitzuwirken und die Parteien schließen zu diesem Zweck die folgende Vereinbarung:

§ 1 Vertragsgegenstand

- (1) Der Auftraggeber beauftragt den Auftragnehmer, an der Studie gemäß den im Studienprotokoll (aktuell genehmigte Version) getroffenen Festlegungen mitzuwirken. Das Studienprotokoll ist als Anlage Bestandteil dieses Vertrages. Werden Amendments zum Studienprotokoll erstellt, sind diese ebenfalls Bestandteil des Vertrages. Der Auftraggeber wird die von der zuständigen Ethikkommission geprüften Amendments dem Auftragnehmer zur Verfügung stellen.
- (2) In der Studie werden beim Auftragnehmer nach Möglichkeit 5-10 Patienten in der elektronischen Fallakte (EFA) dokumentiert. Eine Erhöhung dieser Zahl bedarf nicht der schriftlichen Zustimmung des Auftraggebers. Wenn die für die Durchführung der Studie notwendige Patientenzahl in anderen Praxen erreicht wird, ist der Auftraggeber berechtigt, die Zahl der beim Auftragnehmer einzuschließenden Patienten herabzusetzen.
- (3) Geplanter Beginn der Studie: September 2018
Geplantes Ende der Studie: 1. Quartal 2020

§ 2 Rechtliche Rahmenbedingungen

- (1) Die geschuldeten Leistungen der Studie erfolgen nach Maßgabe der Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes, in Anlehnung an der in der ICH GCP (E6(R2), Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice) ausgewiesenen Empfehlungen, sowie der Deklaration von Helsinki und der ärztlichen Berufsordnung in den jeweils aktuellen Fassungen. Die Vertragspartner verpflichten sich zur Beachtung dieser Vorschriften und Richtlinien.

§ 3 Pflichten des Auftragnehmers

- (1) Der Auftragnehmer trägt Sorge für eine studienprotokollgemäße Durchführung der Studie. Der Auftragnehmer erbringt die Leistungen, die im Rahmen der studienprotokollgemäßen Durchführung der Studie anfallen, sorgfältig und gewissenhaft. Der Auftragnehmer wird die an der Studie beteiligten Mitarbeiter der Arztpraxis entsprechend des Studienprotokolls in den Studienablauf einweisen. Er steht dem Auftraggeber insoweit bei Bedarf für Rückfragen und Besprechungen zur Verfügung.
- (2) Der Auftragnehmer sichert zu, mit der Durchführung der Studie erst zu beginnen, wenn sämtliche regulatorischen Voraussetzungen erfüllt sind.
- (3) Der Auftragnehmer ist verpflichtet, nur Patienten, die bereits von der zuweisenden Klinik umfassend über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie aufgeklärt wurden und die entsprechende schriftliche Einwilligungserklärung unterzeichnet haben, im Rahmen der GerNe Studie in die elektronische Fallakte aufzunehmen. Der Patient kann die Einwilligung in die Teilnahme an der GerNe Studie jederzeit auch gegenüber dem Auftragnehmer schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass der betroffenen Person dadurch Nachteile entstehen dürfen. Widerruft ein Patient seine Einwilligung in die Teilnahme an der GerNe Studie, informiert der Auftragnehmer unverzüglich den Auftraggeber.
- (5) Der Auftragnehmer ist verantwortlich für die frist- und studienprotokollgemäße Erhebung der Patientendaten und die kontinuierliche Vervollständigung der studienspezifischen Datenbank sowie die unverzügliche Übermittlung dieser Daten an das Interdisziplinäre Zentrum Klinische Studien (IZKS) der Universitätsmedizin Mainz entsprechend der geltenden medizinischen Qualitätsstandards. Der Auftragnehmer verpflichtet sich, auch Patienten, welche vorzeitig aus der Studie ausscheiden, nach den Maßgaben des § 3 Abs. (1) zu dokumentieren, insbesondere was das Auftreten von Todesfällen und ungeplanter Krankenhausaufenthalte betrifft.
- (6) Der Auftragnehmer ist verantwortlich für die frist- und studienprotokollgemäßen Meldungen über das Auftreten von Todesfällen und ungeplanten Krankenhausaufhalten der Studienteilnehmer an das IZKS Mainz, das durch den Auftraggeber mit dem Management der Endpunkte der Studie betraut wurde. Der Auftragnehmer steht zur Beantwortung etwaiger Rückfragen des Auftraggebers sowie des IZKS Mainz zu Todesfällen und ungeplanten Krankenhausaufhalten zur Verfügung und wird die angeforderten Informationen schnellstmöglich nach Erhalt der Anfrage bereitstellen.
- (7) Der Auftragnehmer stimmt Monitor-Besuchen und Telefonaten durch dafür bestimmte Vertreter des Auftraggebers zu und unterstützt diese nach besten Kräften. Der verantwortliche Arzt der Arztpraxis verpflichtet sich, gemeinsam mit dem Monitor den Studienverlauf in sachgerechter Form zu besprechen und ihm Einsicht in die Krankenakten zu gewähren.
- (8) Der Auftragnehmer verpflichtet sich, für die Zeitdauer der Studie keine Studien mit dem in diese Studie eingeschlossenen Patientenkollektiv für einen anderen Sponsor durchzuführen. Der Auftragnehmer sichert zu, dass die an der Studie teilnehmenden Patienten nach seiner Kenntnis und nach Angaben des Patienten nicht gleichzeitig an anderen Studien oder Forschungsprojekten teilnehmen.

- (9) Der Auftragnehmer verpflichtet sich, im Falle seines Ausscheidens aus der GerNe Studie den Auftraggeber rechtzeitig zu benachrichtigen. Nach Möglichkeit ist ein adäquater Ersatz vorzuschlagen.
- (10) Der Auftragnehmer verpflichtet sich, die Studienunterlagen 10 Jahre zu archivieren, insbesondere die personenbezogenen Daten der Patienten.
- (11) Sollte eine behördliche Überprüfung angekündigt werden, wird der Auftragnehmer den Auftraggeber unverzüglich und umfassend informieren und dem Auftraggeber den gesamten Schriftverkehr dazu zukommen lassen.

§ 4 Pflichten des Auftraggebers

- (1) Der Auftraggeber stellt die zur Durchführung der Studie erforderliche Software und Unterlagen zur Verfügung. Vor Beginn der Studie wird der Auftraggeber die Studienunterlagen der für den Auftragnehmer zuständigen Ethikkommission zur Erlangung eines positiven Votums vorlegen.
- (2) Der Auftraggeber meldet alle an der GerNe Studie beteiligten Arztpraxen regelmäßig der zuständigen Ethikkommission. Der Auftragnehmer sichert zu, dass er alle dazu benötigten Informationen und Unterlagen dem Auftraggeber zur Verfügung stellt und stimmt der Weitergabe dieser Informationen zu.
- (3) Der Auftraggeber bietet eine Einführung, ggf. im Rahmen einer gemeinsamen Veranstaltung, zur Durchführung der Studie an. Ist eine persönliche Einführung des Auftragnehmers an nicht möglich/gewünscht, wird entsprechendes Informationsmaterial zur Verfügung gestellt und Fragen telefonisch bearbeitet.
- (4) Eine zusätzliche Versicherung im Rahmen der GerNe Studie bedarf es nicht, da es sich nicht um eine versicherungspflichtige klinische Prüfung nach dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) handelt und keine zusätzlichen invasiven oder belastende Maßnahmen im Rahmen der GerNe Studie erfolgen. Die zu erwartenden Risiken und Belastungen durch Untersuchungen oder durch den Therapievergleich sind gering. Ferner besteht eine anderweitige Versicherung im Rahmen der klinischen Routine.

§ 5 Rechte an den Arbeitsergebnissen

- (1) Alle bei der Durchführung der Studie gewonnenen Daten sind Eigentum des Auftraggebers. Der Auftragnehmer erklärt bereits jetzt die Abtretung aller Rechte an den während der Studie gewonnenen Daten und Informationen an den Auftraggeber, welcher die Abtretung annimmt. Die Rechte des Auftragnehmers an den in den Krankenakten enthaltenen Patientendaten bleiben hiervon unberührt.

§ 6 Veröffentlichungen

- (1) Es handelt sich bei dieser Studie um eine multizentrische Studie; die Publikation von Studiendaten aus einzelnen Arztpraxen ist nicht gestattet.

§ 7 Geheimhaltung

- (1) Der Auftragnehmer verpflichtet sich, sämtliche im Rahmen dieses Vertragsprojektes erlangten Daten, Informationen, Ergebnisse und Erkenntnisse, die vom Auftraggeber mitgeteilt oder bei der Durchführung der Studie erlangt worden sind, auch über das Ende des Vertrages geheim zu halten. Der Auftragnehmer wird solche Informationen nur an diejenigen Mitarbeiter weitergeben, die in die GerNe Studie eingebunden sind und diese zur Geheimhaltung verpflichtet. Die Geheimhaltungspflicht entfällt, wenn der Auftragnehmer nachweist, dass ihm bestimmte Geheimnisse bereits vor Durchführung der Studie bekannt waren, es sich um allgemein verfügbares Wissen handelt, er diese von einem zur Offenbarung berechtigten Dritten erhalten hat oder wenn eine Mitteilung gesetzlich vorgeschrieben oder richterlich angeordnet ist.
- (2) Beide Parteien werden über Geschäfts- oder Betriebsinformationen der jeweils anderen Partei, die sie aus Anlass des Vertragsprojektes erlangen, stillschweigen wahren.

§ 8 Vergütung, Zahlungsbedingungen

- (1) Für die vom Auftragnehmer erbrachten Leistungen zahlt der Auftraggeber.

Der Betrag gliedert sich wie folgt:

Leistung	Honorierung pro Patient
Dokumentation der quartalsmäßigen Untersuchung des Patienten inkl. Klärung aller Rückfragen insbesondere zu Krankenhausaufenthalten und Todesfällen	54,20 €

Alle Beträge verstehen sich inkl. der ggf. anfallenden Umsatzsteuer.

- (2) Die Rechnungsstellung ist halbjährlich durch den Auftragnehmer vorgesehen. Die Rechnungsstellung mit Angabe der Rechnungs- und Steuernummer obliegt dem Auftragnehmer. Die Vergütung ist einen Monat nach Rechnungsstellung zur Zahlung fällig. Die Vergütung wird auf folgendes Konto des Auftragnehmers überwiesen:

Bank:

BIC oder Bankleitzahl:

IBAN oder Kontonummer:

Kontoinhaber:

Verwendungszweck:

Steuernummer:

- (3) Jede Zahlung ist mit einer eindeutigen Zuordnung zu der vom Auftragnehmer erbrachten Gegenleistung zu versehen (Patientennummer, KEINE Patientennamen) und beim Auftraggeber zu dokumentieren. Der Auftragnehmer versichert, dass die Vereinnahmung der Vergütung gegen keine gesetzlichen und internen Vorschriften des Auftragnehmers verstößt und für den Auftragnehmer keine Dienstpflichtverletzung darstellt.
- (4) Zur Unterstützung der Abrechnung stellt der Auftraggeber ein elektronisches System zur Verfügung, dass vom Auftragnehmer genutzt werden kann.
- (5) Für Patienten, die entgegen den Vorgaben des Vertrages, des Studienprotokolls oder der rechtlichen Bestimmungen im Rahmen der GerNe Studie dokumentiert werden, besteht kein Zahlungsanspruch, so z.B. bei Verletzung der Ein- oder Ausschlusskriterien, bei fehlender Aufklärung und Einverständniserklärung inkl. aller Unterschriften oder wenn die in der

studienpezifischen Datenbank im EFA (elektronische Fallakte) dokumentierten Daten nicht auswertbar sind.

- (6) Mit der nach § 8 Abs. (1) vereinbarten Vergütung sind sämtliche im Rahmen der Studie beim Auftragnehmer anfallenden Kosten abgegolten. Weitere Ansprüche bestehen nicht.
- (7) Eine Änderung des Auftragsumfangs bedarf einer Anpassung der Vergütung sowie einer vorherigen gesonderten schriftlichen Vereinbarung.

§ 9 Beginn, Dauer

- (1) Der Vertrag beginnt, nachdem er von beiden Parteien unterzeichnet worden ist. Mit der Studie kann erst begonnen werden, wenn alle Voraussetzungen dafür erfüllt sind. Der Vertrag endet, wenn alle für die Studie beim Auftragnehmer nach dem Studienprotokoll zu erbringenden Leistungen erbracht worden sind.
- (2) Der Auftraggeber kann den Vertrag kündigen, mit einer Kündigungsfrist von einem Monat, ohne dass ein Grund vorliegen muss.
- (3) Der Auftraggeber ist berechtigt, den Vertrag bei Vorliegen eines wichtigen Grundes jederzeit und mit sofortiger Wirkung außerordentlich zu kündigen. Wichtige Gründe sind insbesondere die Feststellung nicht vertretbarer Ereignisse, die Feststellung von Veränderungen des Nutzen-Risiko-Profiles, ungenügende Qualität der Dokumentation, keine oder unzureichende Rekrutierung im Rekrutierungszeitraum oder wesentliche Abweichungen vom geplanten Studienverlauf.
- (4) Der Auftraggeber kann den Vertrag außerordentlich kündigen, wenn Gesundheit und Sicherheit der Patienten dies erfordern, wenn dies behördlicherseits, etwa von der Ethikkommission, verlangt wird, wenn gegen eine Verpflichtung aus diesem Vertrag verstoßen wird oder die finanzielle Förderung eingestellt wird.
- (5) Sollte der Auftragnehmer erkennen, dass eine Durchführung der Studie mit dem vereinbarten Patientenkollektiv nicht möglich oder wegen unvorhergesehener Ergebnisse ärztlich nicht vertretbar ist, wird er den Auftraggeber hierüber unverzüglich informieren. Ist die Fortführung der Studie ärztlich nicht vertretbar, beraten die Parteien über eine Modifikation oder ggf. den sofortigen Abbruch der Studie.
- (6) Im Falle einer vorzeitigen Beendigung des Vertrages erfolgt die Vergütung vollständiger Studienvisiten gemäß § 8 Abs. (1). Für die Durchführung der Studie überlassene Gegenstände oder Unterlagen müssen im Falle der Beendigung der Studie zurückgegeben werden, ohne dass ein Zurückbehaltungsrecht besteht. Im Falle einer Kündigung durch den Auftraggeber stehen dem Auftragnehmer Aufwendersersatz bzw. Schadensersatzansprüche oder Ansprüche auf entgangenen Gewinn wegen dieser Kündigung nicht zu.
- (7) Das Recht des Auftragnehmers, den Vertrag außerordentlich bei Vorliegen eines entsprechenden wichtigen Grundes zu kündigen, bleibt unberührt. Eine ggf. erforderliche ärztliche/medizinische Weiterbetreuung der eingeschlossenen Studienpatienten gewährleistet der Auftragnehmer.

- (8) Eine Kündigung bedarf zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform.

§ 10 Anwendbares Recht

Auf den Vertrag findet deutsches Recht Anwendung und der Vertrag wird nach deutschem Recht ausgelegt. Die Parteien vereinbaren als Gerichtsstand und Erfüllungsort Mainz.

§ 11 Haftung

Der Auftraggeber haftet lediglich für vorsätzliches und grobfahrlässiges Handeln. Für Folgeschäden und entgangenen Gewinn wird keine Haftung übernommen. Die Beschränkung der Haftung gilt nicht bei Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit sowie im Falle der Verletzung wesentlicher Vertragspflichten. Im Hinblick auf die Verletzung wesentlicher Vertragspflichten ist die Haftung, außer im Falle von Vorsatz, auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt und für Folgeschäden ausgeschlossen. Wesentliche Vertragspflichten sind solche, deren Erfüllung zur Erreichung des Ziels des Vertrags notwendig ist.

§ 12 Salvatorische Klausel, Schlussbestimmungen

- (1) Sollte eine oder einzelne der Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein oder werden, oder sollte sich eine Lücke herausstellen, wird hiervon die Wirksamkeit der übrigen vertraglichen Bestimmungen nicht berührt. Anstelle der unwirksamen oder lückenhaften Regelung gilt eine solche, die rechtlich zulässig ist und der Zielsetzung der unwirksamen oder lückenhaften Regelung am besten entspricht.
- (2) Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform; dasselbe gilt für das Abändern des Schriffterfordernisses.
- (3) Nebenabreden sind nicht getroffen.
- (4) Sollte es zwischen dem Vertrag und dem Studienprotokoll Diskrepanzen geben, so geht der Vertrag vor.
- (5) Der Vertrag wird unabhängig von Umsatzgeschäften und Beschaffungsentscheidungen zwischen den Parteien geschlossen.
- (6) Dieser Vertrag ist abschließend und ersetzt alle vorhergehenden schriftlichen und mündlichen Vereinbarungen zwischen den Parteien, soweit sie den Vertragsgegenstand betreffen.

Unterschriften

Für den Auftragnehmer:

Für den Auftraggeber:

....., den

Mainz, den

.....
(Dr.)
Leiter/in der Arztpraxis
Arztpraxis

.....
Univ.-Prof. Dr. Ulrich Förstermann
Wissenschaftlicher Vorstand
Universitätsmedizin der
Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Mainz, den

.....
Prof. Dr. med. Roland Hardt
Leitung Zentrum für Allgemeinmedizin und
Geriatric – Klinik für Geriatric
Universitätsmedizin der
Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Anlagen

- Studienprotokoll