

**Vertrag über die Teilnahme am
Register für Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Osteosarkomen und
biologisch verwandten Knochensarkomen (COSS-Register)**

Zwischen

Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR
Kriegsbergstraße 60
70174 Stuttgart

vertreten durch den medizinischen Vorstand Prof. Dr. Steffen Jürgensen und dem
kaufmännischen Vorstand Dr. Alexander Hewer

ausführende Stelle:

Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin
Standort Mitte (Olgahospital)
Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie)
Cooperative Osteosarkom Studiengruppe (COSS)
Kriegsbergstr. 62
70174 Stuttgart

fachlich vertreten durch die COSS-Studienleitung Prof. Dr. Stefan Bielack und die Ärztliche
Leitung PD Dr. Claudia Blattmann

- im folgenden „**Auftraggeber**“ -

und dem Vertragspartner

(Dienstadresse der Klinikgeschäftsführung der teilnehmenden Klinik)

vertreten durch den/die Klinikgeschäftsführer/in

(Name des/der Klinikgeschäftsführers/-in der teilnehmenden Klinik)

(Dienstadresse der/des verantwortlichen Ärztin/Arztes der teilnehmenden Klinik)

fachlich vertreten durch den/die für die Registerdurchführung verantwortlichen
Arzt/Ärztin

(Name der/des verantwortlichen Ärztin/Arztes)

- im folgenden „**Institution**“ -

wird folgender Vertrag geschlossen:

§ 1 Vertragsgegenstand

Der Auftraggeber führt in eigener Verantwortung das Forschungsprojekt mit dem Titel „COSS-Register“ durch. Dieses ist ein multizentrisches, nicht-interventionelles Register, an dem sich die Institution nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen beteiligt. Bei der Durchführung des Forschungsprojekts stehen akademische und wissenschaftliche Interessen im Vordergrund. Mit dem Projekt werden keine kommerziellen Interessen verfolgt. Die Ergebnisse des Projektes werden uneingeschränkt der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt.

§ 2 Durchführung und Verantwortlichkeit

- (1) Der Auftraggeber beauftragt die Institution, das in diesem Vertrag näher geregelte Register (nachfolgend „Register“ oder „Projekt“ genannt) gemäß dem Projektprotokoll (Anlage) durchzuführen. Das Projektprotokoll ist wesentlicher Bestandteil dieses Vertrages und ist verbindlich. Genehmigte Protokolländerungen sind nach schriftlicher Mitteilung an die Institution zwingend zu berücksichtigen.
- (2) Bei dem durchgeführten Projekt handelt es sich nicht um eine klinische Arzneimittelprüfung i. S. d. § 4 Abs. 23 S. 1 AMG. Es handelt sich um ein Forschungsprojekt gemäß § 15 MBO-Ä. Leiter des Projektes ist Herr Prof. Dr. med. Stefan Bielack, der auch zugleich Studienleiter der Cooperativen Osteosarkom Studiengruppe (COSS) ist.

- (3) Das erforderliche Beratungsverfahren bei der zuständigen Ethik-Kommission wurde durch den Auftraggeber durchgeführt und das Ergebnis dieser Beratung wird der Institution zur Verfügung gestellt.
- (4) Eine studienplangemäße Durchführung des Forschungsprojektes ist zu gewährleisten. Beide Parteien sind sich darüber einig, dass die Sicherheit der Studienteilnehmer stets Vorrang hat
- (5) Die Vertragspartner verpflichten sich zur strikten Beachtung der einschlägigen Vorschriften und Richtlinien, insbesondere des AMG/MPG, der GCP und zum Datenschutz. Die Dokumentation im Rahmen der Registerstudie soll aus Qualitätsgründen und zur Vermeidung von Verwechslungen und zum Ausschluss von Doppelmeldungen unter Verwendung der personenbezogenen Daten des Patienten erfolgen. Daher muss der Patient zur Wahrung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht in die Weitergabe dieser Daten zuvor schriftlich einwilligen.
- (6) Die Teilnahme an dem Register hat keinen Einfluss auf die Therapieentscheidung. Die Verordnung und die Modalitäten der Behandlung, sowie die Entscheidung zum Therapieabbruch bzw. zur Therapieänderung haben allein auf Grund medizinischer Indikation durch den behandelnden Arzt zu erfolgen. Die Therapie- und Entscheidungsfreiheit des behandelnden Arztes bleibt bei einer Teilnahme am Register unberührt.

§ 3 Pflichten der Institution

- (1) Die Institution ist für die Einhaltung der berufsrechtlichen Pflichten ihres Studienleiters gemäß der für sie geltenden Berufsordnung bei der für sie zuständigen Ethikkommission selbst verantwortlich. Eventuell anfallende Kosten für die berufsrechtliche Beratung bei der lokalen Ethikkommission trägt die Institution selbst. Der Auftraggeber trägt Sorge für die Bereitstellung der zur Durchführung des Registers erforderlichen Unterlagen.
- (2) Die Institution beauftragt einen verantwortlichen Arzt mit der lokalen Durchführung des Projektes und verpflichtet sich, geeignete Patienten in das Register zu melden und die Therapie und Nachsorge zu dokumentieren.
- (3) Ferner verpflichtet sich die Institution zu einer protokollgemäßen Durchführung des Projektes.
- (4) Weiterhin verpflichtet sich die Institution, entsprechend den eingeholten Patienteneinwilligungen, zur protokollgemäßen Entnahme und Übersendung der erforderlichen Biomaterialproben an die COSS-Biobank der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH), die von Frau Prof. Dr. Michaela Nathrath (Direktorin der Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, Psychosomatik und Systemerkrankungen der Klinikum Kassel GmbH) geleitet wird. Hierfür anfallende Versandkosten trägt die Institution. Die Institution verpflichtet sich, die Ergebnisse ordnungsgemäß (d.h. zeitnah, korrekt, vollständig und gemäß GCP = Good Clinical Practice) im Fallberichtsbogen (CRF = Case Report Form) zu dokumentieren. Die Dokumentation erfolgt elektronisch über das durch das Zentrale Datenmanagement (ZDM) der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) administrierte EDC-System MARVIN der Fa. XClinical GmbH. Rückfragen („Queries“) des Auftraggebers zur Dokumentation werden zeitnah beantwortet.

- (5) Die Institution verpflichtet sich, dafür Sorge zu tragen, dass jede(r) Mitarbeiter(in), der/die mit der Dokumentation der Registerdaten für das vertragsgegenständliche Register innerhalb der Institution betraut ist, einen eigenen MARVIN-Nutzerzugang beantragt und an einer MARVIN-Schulung teilnimmt. MARVIN-Nutzerzugänge sowie MARVIN-Nutzerpasswörter dürfen nicht mit anderen Personen/Mitarbeitern innerhalb und außerhalb der Institution geteilt werden.
- (6) In das vertragsgegenständliche Register können nur Patienten eingeschlossen werden, die ordnungsgemäß in die Teilnahme eingewilligt haben. Zu diesem Zwecke ist die jeweils aktuelle Version der Patienteninformation nebst Einwilligungserklärung für das Register zu verwenden. Diese wird der Institution vom Auftraggeber zur Verfügung gestellt.

§ 4 Vergütung

- (1) Es erfolgt keine Vergütung für den Arbeitsaufwand der Patientenaufklärung und der Dokumentation der Registerdaten.

§ 5 Konsiliarische Referenztätigkeit

- (1) Der Auftraggeber bietet den behandelnden Ärzten der in das COSS-Register eingebrachten Patienten eine kostenfreie konsiliarische Beratung durch die besonders geschulten Referenzexperten der COSS-Studiengruppe an.

§ 6 Eigentumsrechte und Publikation

- (1) Jegliches von oder im Auftrag des Auftraggebers bereitgestellte Material, einschließlich Dokumenten, Daten, Programmen und Vorschlägen jeder Art sind und bleiben Eigentum des Auftraggebers, sofern nichts anderes schriftlich vereinbart wurde.
- (2) Der Auftraggeber beabsichtigt, in Absprache mit allen beteiligten Prüfzentren die Ergebnisse des Registers zu publizieren. Die Institution übergibt hiermit die Rechte zur Publikation der Daten, welche im Rahmen des COSS-Registers erhoben werden, an die Leitung des COSS-Registers bzw. der Cooperativen Osteosarkom Studienzentrale (COSS) der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH).
- (3) Eigene Publikationen der auf Grund dieses Vertrages gesammelten Daten durch die Institution sind ausschließlich nach vorheriger Genehmigung durch den Auftraggeber gestattet. Die Genehmigung darf nicht aus unbilligen Gründen verweigert werden. Der Auftraggeber erhält ein Exemplar der endgültigen Publikation so rechtzeitig, dass eine Stellungnahme noch möglich ist. Sollten seitens des Auftraggebers begründete Einwände gegen eine Publikation bestehen, so wird die Institution nach Möglichkeit darauf eingehen, es sei denn, die Änderungsvorschläge beeinträchtigen den wissenschaftlichen Charakter der Veröffentlichung, insbesondere die Pflicht zur Objektivität der Institution. Der Auftraggeber wird den berechtigten Interessen von Diplomanden, Doktoranden und Habilitanden Rechnung tragen.
- (4) Die Institution ist befugt, den Projekttitel, eine interne Projekt-ID, den Namen des verantwortlichen Arztes und der durchführenden Klinik im Intranet/Internet zu listen um u.a. damit konzerninternen Regelungen, die der Transparenz in der klinischen Forschung dienen, nachzukommen. Die Institution stellt sicher, dass die Geheimhaltungsinteressen des Auftraggebers gewahrt bleiben.

(7) Sorgfaltsmaßstab, Haftung

- (1) Die Institution wird die Arbeiten sorgfältig und unter Einhaltung anerkannter wissenschaftlicher Standards durchführen.
- (2) Die Haftung der Institution, des verantwortlichen Arztes und ihrer nachgeordneten Mitarbeiter für Schäden des Auftraggebers, insbesondere für Schäden, die im Zusammenhang mit der Verwendung des Arbeitsergebnisses durch den Auftraggeber entstehen, wird auf Schäden begrenzt, die durch eine vorsätzliche oder grob fahrlässige Pflichtverletzung verursacht wurden.

(8) Trennungsprinzip

Die Vertragspartner bestätigen, dass mit dem Vertragsabschluss keinerlei Einfluss auf Umsatzgeschäfte, insbesondere Beschaffungsvorgänge/Preisgestaltungen, der Institution genommen wird und auch keinerlei diesbezüglichen Erwartungen bestehen.

(9) Inkrafttreten, Kündigung

- (1) Diese Vereinbarung tritt mit Unterzeichnung in Kraft und hat eine unbestimmte Laufzeit.
- (2) Jede Vertragspartei hat das Recht, den Vertrag mit einer Kündigungsfrist von 3 Monaten zu kündigen. Die Kündigung bedarf der Schriftform.
- (3) Das Recht zur außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt.

(10) Schlussbestimmungen

- (1) Dieser Vertrag unterliegt ausschließlich deutschem Recht. Das deutsche Kollisionsrecht findet keine Anwendung. Gerichtsstand ist Stuttgart.
- (2) Änderungen oder Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform. Nebenabreden sind nicht getroffen worden.

(11) Salvatorische Klausel

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

Auftraggeber

Stuttgart, den _____

Prof. Dr. Stefan Bielack
COSS-Studienleitung

Stuttgart, den _____

PD Dr. Claudia Blattmann
Ärztliche Leitung Päd. 5

Stuttgart, den _____

Dr. Holger Holzwart
Leiter Servicecenter Recht, Compliance, Revision

Institution

_____, den _____
Ort Datum Unterschrift des/der
Klinikgeschäftsführers/-in

_____, den _____
Ort Datum Unterschrift des/der verantwortlichen
Arztes/Ärztin

Anlage: Projektprotokoll