

**Anlage 1 zu QSE/10**

**Rahmenvereinbarung zur Qualitätssicherung**

zwischen

(Auftraggeber)

und

(Auftragnehmer)

**PRÄAMBEL**

Der Auftraggeber führt klinische Prüfungen durch. Er wünscht die Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems mit dem Ziel, die Anforderungen der Richtlinie der Guten Klinischen Praxis der CPMP der EG (III/3976/88-EN) zu erfüllen. Weitergehende Anforderungen sollen Berücksichtigung finden, wie die der Food and Drug Administration, der International Convention for Harmonization und der Länder, in denen die klinischen Prüfungen durchgeführt werden. Der Umfang des Qualitätssicherungssystems soll in dieser Vereinbarung festgelegt werden.

Der Auftragnehmer verfügt über besondere Kenntnisse und Erfahrungen im Qualitätsmanagement und der Qualitätssicherung von klinischen Prüfungen. Er berät den Auftraggeber in Fragen des Qualitätsmanagements und den Qualitätsforderungen an klinische Prüfungen. Er übernimmt die Funktion einer unabhängigen Qualitätssicherungseinheit (QSE) entsprechend den weiteren Festlegungen dieser Vereinbarung.

**§ 1 VERTRAGSGEGENSTAND**

Vertragsgegenstand sind

**1.1**

Beratungsleistungen zum Qualitätsmanagement innerhalb des Unternehmens des Auftraggebers und externer Prüfstellen und den Qualitätsanforderungen an klinische Prüfungen.

**1.2**

Auditierung und Qualitätsnachweis der klinischen Prüfungen, wie sie in den Standardarbeitsanweisungen des Auftraggebers und dieser Vereinbarung festgelegt wurden.

**§ 2 QUALITÄTSBERATUNG**

Die Qualitätsberatung orientiert sich an den Grundsätzen des Qualitätsmanagements, an den Zielsetzungen des Auftraggebers und einer gewissenhaften Beobachtung der von kompetenten Organisationen herausgegebenen Richtlinien und Empfehlungen.

### **§ 3 QUALITÄTSSICHERUNGSMABNAHMEN**

#### **3.1**

Der Auftragnehmer richtet ein Qualitätsmanagementsystem in der Form eines Qualitätsmanagementhandbuches (QMH) ein. Dazu übernimmt er die Standardarbeitsanweisungen (SOP) des Auftraggebers, überarbeitet sie, ergänzt noch fehlende Arbeitsanweisungen und Dokumente, läßt sie vom Auftraggeber genehmigen und verwaltet das Handbuch. Er stellt vier Ausgaben des Handbuches her, die an vom Auftraggeber benannte Personen herausgegeben werden.

#### **3.2**

Der Auftragnehmer verwaltet das QMH. Er übernimmt Änderungswünsche und Ergänzungen des Auftraggebers. Er empfiehlt Änderungen, wenn diese aus seiner Kenntnis der Anforderungen erforderlich werden. Er erstellt 4 Exemplare jeder SOP und gibt sie an die QMH-Inhaber ab. Er zieht die ungültig gewordenen Exemplare ein. Er führt ein "historical file" aller ungültig gewordenen SOPs.

#### **3.4**

Umfang und Methode der Qualitätssicherung richten sich nach den Standardarbeitsanweisungen (SOP) zur Qualitätssicherung, deren Inhalte zwischen den Partnern abgestimmt werden müssen. Basis hierfür sind die SOPs des Auftragnehmers. Die SOPs werden durch den Auftraggeber genehmigt. Die jeweils gültige Fassung ist Teil dieser Vereinbarung.

Die SOPs müssen den Anforderungen der GCP-Richtlinie entsprechen.

SOPs werden vereinbart zumindest für die Prüfung von Prüfplänen, CRFs, Einverständniserklärungen und anderer Dokumente; System-Audit beim Auftraggeber; System-Audit bei Prüfstellen; Daten-Audit während der klinischen Prüfung; Prüfung der Abschlußberichte.

### **§ 4 QUALITÄTSSICHERUNGSEINHEIT**

Der Auftragnehmer übernimmt die Funktion einer unabhängigen Qualitätssicherungseinheit (QSE). Ihre Tätigkeit wird in den SOPs geregelt. Zu ihren Aufgaben gehören

- Verwaltung der Standardarbeitsanweisungen des Auftraggebers und der QSE einschließlich Änderungsdienst

- Berichte über die Qualitätslage im Unternehmen und im Verlaufe klinischer Prüfung an den Auftraggeber in regelmäßigem Abstand
- Planung, Durchführung und Berichte über die durchgeführten Audits
- Ausstellung von Zertifikaten zu den Berichten und den Audit-Aktivitäten.

SOPs werden zumindest für diese Aktivitäten vom Auftraggeber auf Vorschlag des Auftragnehmers inkraftgesetzt.

## **§ 5 AUDITS**

Audits werden zur Qualitätsnachweisführung durchgeführt. Sie werden in der Art geplant, durchgeführt und berichtet, wie es in den SOPs festgelegt wurde. Im Einzelnen werden Audits vorgenommen

- zum Nachweis der Übereinstimmung der Prüfplanung mit den Grundsätzen und Zielen des Auftraggebers
- zum Nachweis der prüfplanmäßigen Durchführung der klinischen Prüfung durch die Prüfstelle und den Monitor
- zum Nachweis der Datenqualität an der vorgesehenen Schnittstelle (Datenerfassung durch Prüfstelle oder Eingabe in die EDV durch Biometrie)
- zum Nachweis der Qualität der Berichterstattung entsprechend den GCP-Anforderungen und Zielvorgaben des Auftraggebers
- als System-Audits innerhalb der Unternehmen des Auftraggebers in regelmäßigen Zeitabständen und bei Prüfstellen, die der Auftraggeber benennt.

## **§ 6 QUALITÄT SZERTIFIKAT**

Der Auftragnehmer erstellt für jede Prüfung, die von ihm inspiziert wurde, ein Qualitätszertifikat, das im Format der SOP AUD/05 "Erstellung eines Qualitätsprüf-Zertifikates" in der jeweils gültigen Form entspricht.

## **§ 7 ABSTIMMUNG DER AKTIVITÄTEN**

Die Partner vereinbaren, die gemeinsame Zusammenarbeit zeitgerecht abzustimmen. Die Zeitpläne der Partner sollen dabei berücksichtigt

werden. Der Auftraggeber benennt eine Person (Qualitätsbeauftragten), an die sich der Auftragnehmer wenden kann, um Termine und inhaltliche Fragen abzustimmen.

Der Auftragnehmer hat die Möglichkeit, jederzeit schriftlich oder mündlich sich an die Geschäftsleitung des Auftraggebers zu wenden.

## **§ 8 HONORARE / SONSTIGE KOSTEN**

### **8.1**

Für die Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems in Form eines Qualitätshandbuches für die Klinische Prüfung berechnet der Auftragnehmer einen Betrag von DM 3.600,-.

### **8.2**

Für die Pflege des Qualitätsmanagementsystems und die damit verbundene Beratung erhält der Auftragnehmer einen monatlichen Betrag von DM 1.600,-.

### **8.3**

Vor Erbringung von Audit-Leistungen für einzelne klinische Prüfungen erstellt der Auftragnehmer anhand des Audit-Plans einen Kostenvoranschlag, der der Zustimmung des Auftraggebers bedarf.

### **8.4**

Grundlage der Kostenvoranschläge ist ein Stundensatz von DM 160,- für das Auditing. Schreibarbeiten werden mit einem Stundensatz von DM 80,- berechnet.

### **8.5**

Der Auftraggeber übernimmt die Reisekosten und die Kosten für Hotelunterbringung, wenn erforderlich. Die Reisekosten umfassen Kosten für Flug, Eisenbahnfahrt 1. Klasse und Transfer im Mietwagen. Für die Reisezeit werden DM 80,-/Stunde berechnet.

Der Auftragnehmer bemüht sich, die Geschäftsreisen zu den jeweils günstigsten Bedingungen zu organisieren, soweit dieses zur Einhaltung der Termine möglich ist.

### **8.6**

Der Auftragnehmer stellt die in 8.3 - 8.5 angeführten Kosten dem Auftraggeber quartalsweise in Rechnung, wobei die Mehrwertsteuer separat ausgewiesen wird. Die Rechnungen sind unter Beifügung der Originalbelege nach klinischen Prüfungen zu gliedern. Die Bezahlung erfolgt innerhalb drei Wochen nach Rechnungseingang.

## **§ 9 BERATUNGSLEISTUNGEN**

Beratungsleistungen zur Qualitätsplanung von klinischen Prüfungen werden auf Anfrage des Auftraggebers erbracht. Beratung wird angeboten zu Fragen der zweckmäßigen Planung, Durchführung und Berichterstattung von klinischen Prüfungen hinsichtlich medizinisch-fachlicher und organisatorischer Fragen und der Erfüllung von Anforderungen kompetenter Organisationen. Für die nachgefragten Beratungsleistungen wird ein Stundenhonorar von DM 220,- vereinbart.

## **§ 10 GEHEIMHALTUNG**

Der Auftragnehmer sichert dem Auftraggeber strikte Vertraulichkeit zu. Er versichert, daß er alle Wahrnehmungen und Informationen, die im Zusammenhang mit seinen Aktivitäten zum Qualitätsmanagement, den Audits der klinischen Prüfungen und der Prüfstellen gemacht oder dem Auftragnehmer zugänglich werden, streng vertraulich behandeln wird.

Der Auftragnehmer wird das mit der Durchführung dieses Vertrages betraute Personal zur Vertraulichkeit auch gegenüber anderen Mitarbeitern des Auftragnehmers und über die Zugehörigkeit zum Unternehmen hinaus verpflichten. Diese Geheimhaltungsverpflichtung bleibt auch nach Ablauf dieses Vertrages bestehen.

Dokumente, die im Zusammenhang mit den genannten Aktivitäten stehen, werden im Archiv des Auftragnehmers verwahrt. Der Zugang zu dem Archiv ist geregelt und nachweisbar. Nach Absprache können alle Dokumente in das Archiv des Auftraggebers übertragen werden.

## **§ 11 VERTRAGSDAUER**

Dieser Vertrag wird mit Unterzeichnung gültig. Die Zahlung des Honorars zur System-Pflege nach 8.2 ist ab 1. Mai 1996 monatlich im voraus zu leisten. Der Vertrag kann mit einer Frist von 6 Monaten zum Jahresende schriftlich ganz oder in Teilen gekündigt werden.

## **§ 9 SONSTIGE BESTIMMUNGEN**

### **9.1 Teilweise Unwirksamkeit**

Die Unwirksamkeit einer Bestimmung dieses Vertrages berührt die Wirksamkeit im übrigen nicht.

Die Parteien verpflichten sich, die unwirksame Bestimmung durch eine solche zu ersetzen, die dem von den Parteien intendierten wirtschaftlichen Zweck in rechtlich zulässiger Weise weitgehendst entspricht.

### **9.2. Schriftformklausel**

Änderungen oder Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Dies gilt auch für Vereinbarungen über die Schriftform.

### **9.3 Freundschaftsklausel**

Die beiden Vertragsparteien vereinbaren, ihre Differenzen nur im äußersten Fall gerichtlich auszutragen; sie werden sich bemühen, sie auf friedlichem Wege zu regeln, gegebenenfalls unter Hinzuziehung einer beiden Parteien genehmen neutralen Person.

### **9.4 Anwendbares Recht / Gerichtsstand**

Für alle Rechtsbeziehungen gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland.

Erfüllungsort und Gerichtsstand ist Hamburg.

Hamburg, den 14. Februar 1996

Auftraggeber, Ort

-----  
(H. J. Meyer)

IQ Institut für Qualität-Systeme in Medizin und Wissenschaft GmbH

-----  
(Dr. med. U. Paschen)