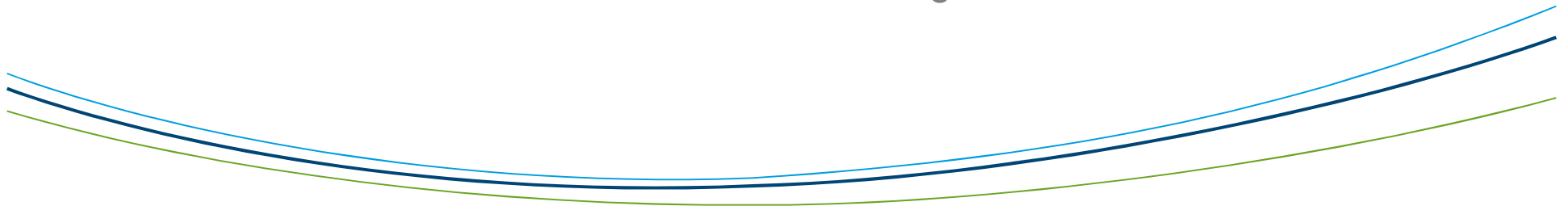


Vertragsmanagement im Bereich der Drittmittel

Mechthild von Normann
GB. 2.1 Sonderaufgaben

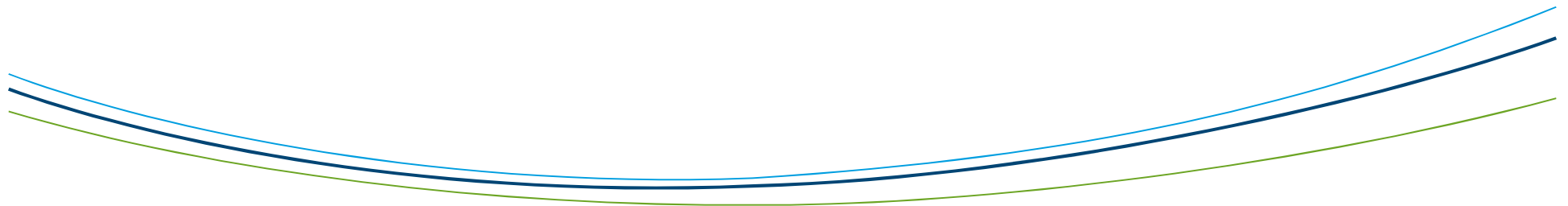


Drittmittel-Vertragsarten

- » **Kooperationsverträge mit anderen wissenschaftlichen Einrichtungen**

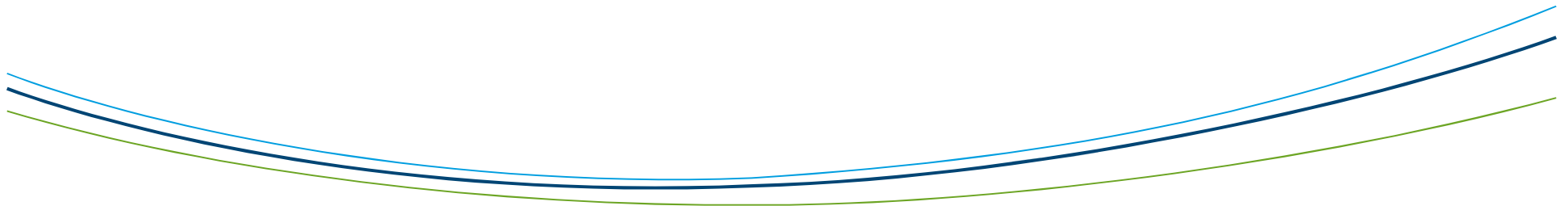
- » **Aussteller- und Sponsoringverträge zu Veranstaltungen**

- » **Industrieverträge:**
 - Company Sponsored Trial (CST)
 - Investigator Initiated Trial (IIT)



1. Vertragsunterlagen

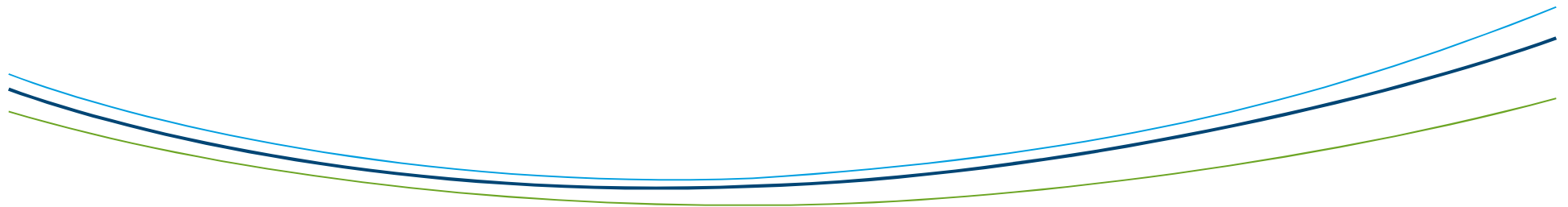
- » **PSP-Element-Vergabe**
- » **Prüferfragebogen**
- » **Vertragsentwurf (vom Vertragspartner)**
- » **Kostenkalkulation und Prüfprotokoll**
(bei CST)



1.1 PSP-Element

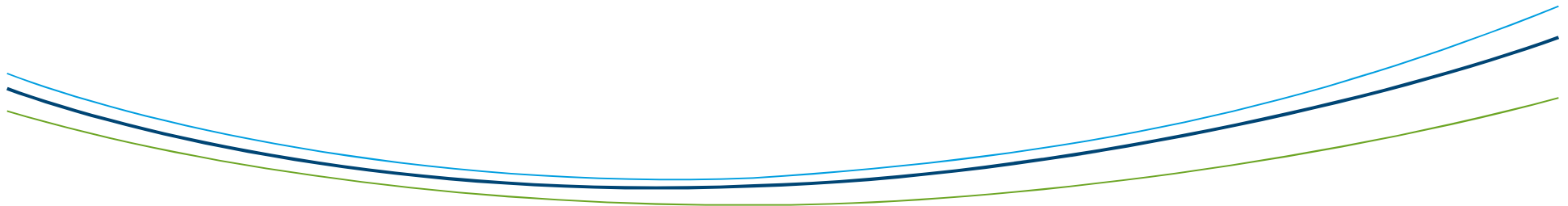
**» Bitte zunächst ein PSP-Element
vergeben lassen!!!**

N-007.0123



1.2 Prüferfragebogen

- » **Wesentliche Informationen für die Vertragsprüfung**
- » **Einordnung der Studie in rechtliche Gegebenheiten**
- » **Erwartungen des Prüfarztes an den Vertrag**
- » **Beantragung Freigabe GB4**
- » **Vertragsvolumen - Unterschriftenregelung**
- » **Steuerliche Einschätzung**



1.2 Prüferfragebogen

» **BITTE AUSFÜLLEN**

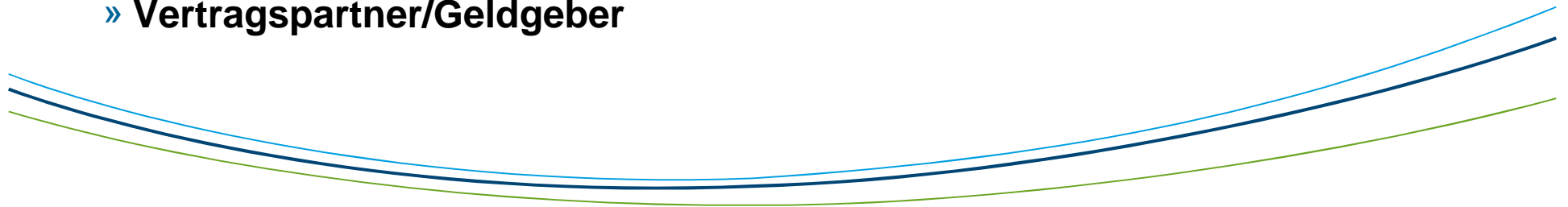
» **Projektnummer (PSP-Element)
(falls bereits vorhanden)**

» **Projektbezeichnung**

» **Projektleiter**

» **Stv. Projektleiter:**

» **Vertragspartner/Geldgeber**

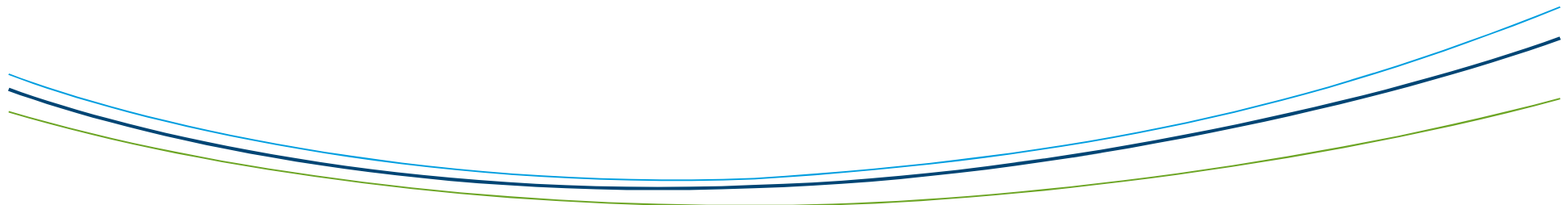


1.2 Prüferfragebogen

» **5) Bestehen rechtliche Verpflichtungen des UKB gegenüber Dritten (z.B. öffentlich oder privat geförderte Drittmittelprojekte), nach denen die Verwendung bzw. Übertragung von damals gewonnenen Informationen, Daten oder Materialien, insbesondere die Vergabe von Nutzungsrechten an Arbeitsergebnissen, für dieses Projekt verboten ist?**

» **Ja**

Nein



1.2 Prüferfragebogen

Fragen des GB 4:

1)/2) Es wird eine Prüfmedikation/ein Medizinprodukt verwendet:

a) Benennung der Prüfmedikation/des Medizinprodukts:

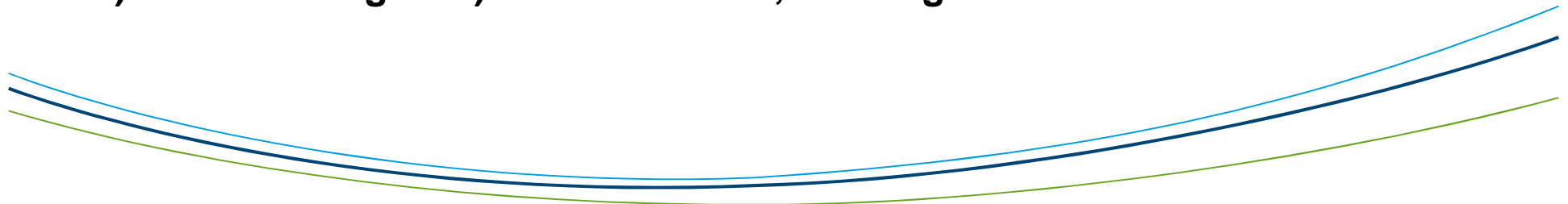
b) Es handelt sich um ein zugelassenes Arzneimittel/Medizinprodukt:

c) Falls die Frage 1 b) bejaht wurde, wird das zugelassene Arzneimittel für einen anderen als in der Zulassung vorhergesehenen Zweck verwendet?

d) Die Prüfmedikation wird nicht-interventionell eingesetzt (bitte dann Erklärung unter „Fragen für die Drittmittelabteilung - Punkt 2c“)

e) Wird die Prüfmedikation dem UKB zu Studienzwecken unentgeltlich zur Verfügung gestellt?

f) Falls die Frage 1 e) verneint wurde, wer trägt die Kosten?



1.2 Prüferfragebogen

- » **D. Angaben zur steuerlichen Beurteilung des geplanten Projektes**
- » **Die Tätigkeit**
- » **wird ohne jeden Forschungsbezug durchgeführt (wirtschaftliche Tätigkeit)**
- » **wird als Projektträger durchgeführt (UKB bzw. die Universität ist Projektträger ähnlich dem DLR)**
- » **beschränkt sich auf die Anwendung gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisse (Bsp: Anwendungsbeobachtung, Routineuntersuchungen, nicht interventionelle Studien)**
- » **dient in der Hauptsache der Gewinnung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse für einen privaten Auftraggeber/Sponsor (i. d. R. Pharmaunternehmen)**

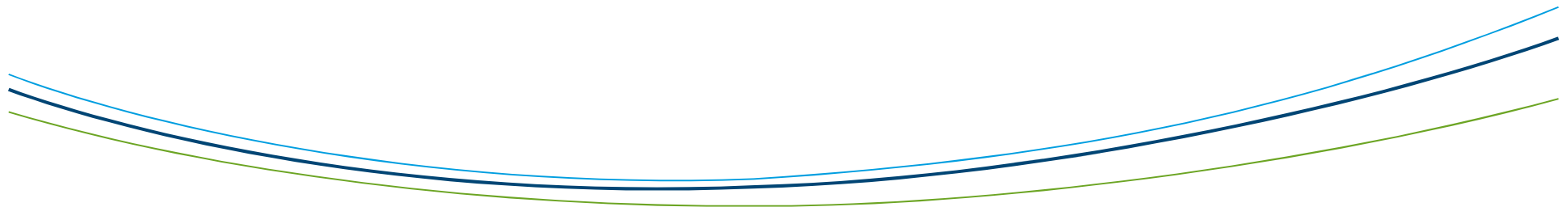
Wird die Tätigkeit im Wettbewerb (potentieller Wettbewerb ist ausreichend) zu privatwirtschaftlichen Unternehmen durchgeführt?

(potentieller Wettbewerb = die Möglichkeit des Wettbewerbs mit privaten Anbietern)

- » **Ja** **Nein**
- 

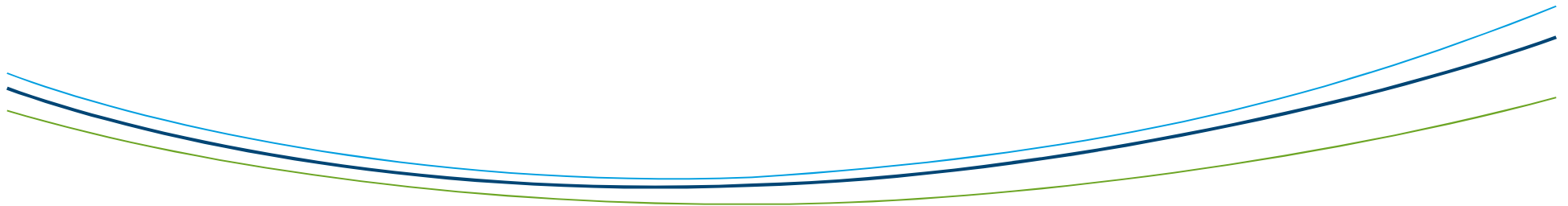
1.2 Prüferfragebogen

- » **Ausschluss von Interessenkonflikten**
- » **Es wird bestätigt, dass der o. a. Vertrag in keinem Zusammenhang mit Umsatzgeschäften steht und die ärztlichen / therapeutischen Entscheidungen von diesem Vertrag in keiner Weise beeinflusst werden.**



1.3 Vertragsentwurf

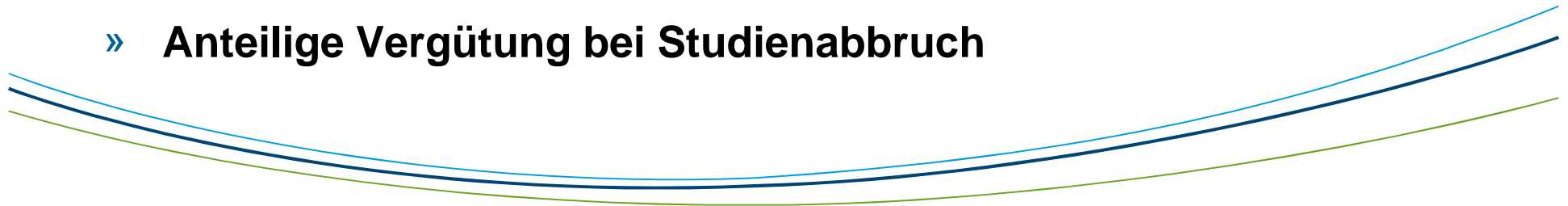
- » **Eigene Vertragsmuster im Downloadbereich der Homepage des GB 2.1**
- » **Vertragstemplate des Vertragspartner bitte als Doc-Datei
(Änderungen werden im Track-Change-Modus eingefügt)**



2. Vertragsprüfung

Was wir prüfen:

- » **Rubrum (Bezeichnung der Vertragspartner)**
Zwei-Seiten-Verträge im Namen der Universität
Forschung als Dienstaufgabe innerhalb der vertraglich vereinbarten Arbeitszeit
Das UKB haftet Vertragsschäden.
- » **Gesetzliche Grundlage richtig?**
- » **Kündigungsmöglichkeiten für den Forschungsleiter**
- » **Anteilige Vergütung bei Studienabbruch**

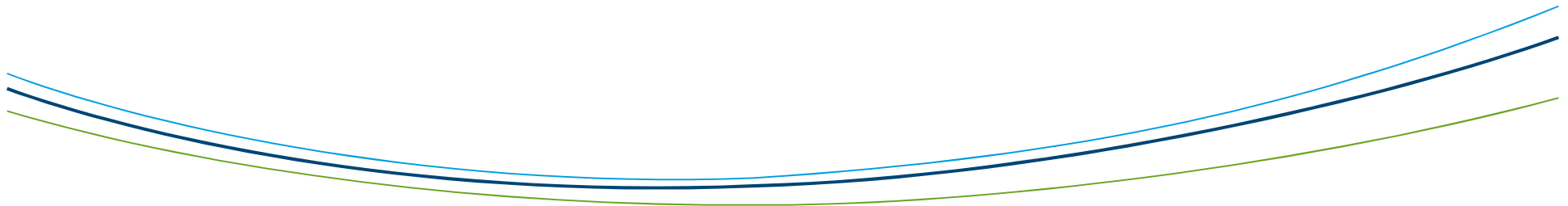


2. Vertragsprüfung

Was wir prüfen?

- » **Haftungsregelungen:**
 - **Probandenversicherung**
 - **Beschränkung der Haftung bei einfacher Fahrlässigkeit auf den einfachen Auftragswert**

- » **Publikationsregelung**
 - **Recht zur Publikation auch bei multizentrischen Studien**
 - **Wissenschaftliche Neutralität auch bei Korrekturlesen durch die Pharmafirma**



2. Vertragsprüfung

Was wir prüfen:

» Rechte an den Ergebnissen

- je nach Projektart Übertragung der Rechte (CST), oder Rechte bleiben beim UKB (IIT)
- wenigstens Nutzung der Ergebnisse für eigene, nichtkommerzielle Zwecke in Forschung und Lehre


» Erfindungsregelung

- negative Publikationsfreiheit nach §42 Nr.2 ArbNErfG
- Übernahme der Erfindungsvergütung



2. Vertragsprüfung

Was wir prüfen:

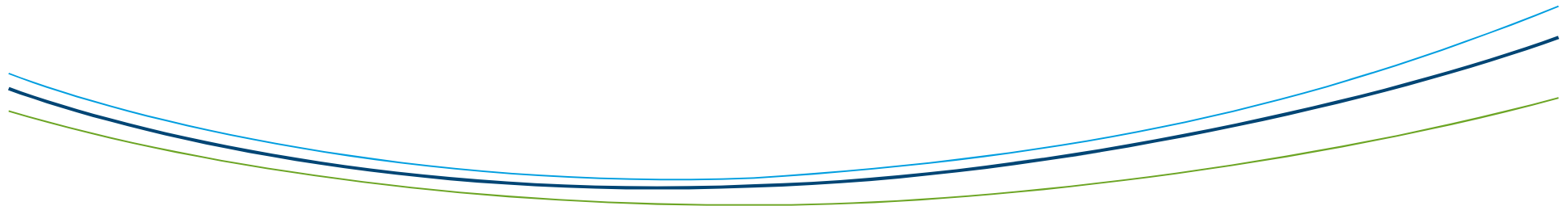
- » **Datenschutzerklärung**
 - » **Schriftformerfordernis**
 - » **Kontoverbindung**
 - » **Gerichtsstand und geltendes Recht**
 - » **Bei bilingualen Verträgen Vorrang der deutschsprachigen Fassung**
 - » **Unterschriftenzeile**
 - » **Ggf. Erklärung des Forschungsleiters**
- 

2. Vertragsprüfung

Was wir prüfen:

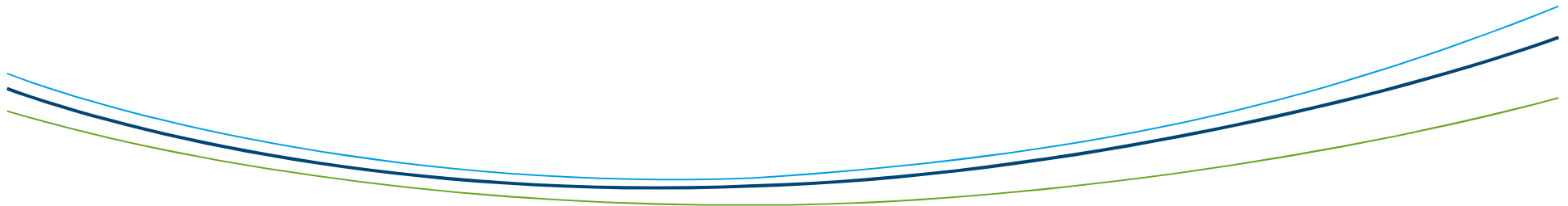
Spezialfall: Anwendungsbeobachtung nach §67(6) AMG

- » **Kein Prüfplan sondern Beobachtungsplan**
- » **Bleibt der Arzt frei in seiner diagnostischen und therapeutischen Entscheidung?**
- » **Zustimmung Arzneimittelkommission erforderlich.
(Wissenschaftliche Bedeutung, Kostenneutralität)**



3. Kostenkalkulation

- » **Art 107 Abs. 1 AEUV** (ex. Art. 87 EGV) bestimmt ein Beihilfeverbot:
„Soweit in diesem Vertrag nicht etwas anderes bestimmt ist, sind staatliche oder aus staatlichen Mitteln gewährte Beihilfen gleich welcher Art, die durch die Begünstigung bestimmter Unternehmen oder Produktionszweige den Wettbewerb verfälschen oder zu verfälschen drohen, mit dem Gemeinsamen Markt unvereinbar, soweit sie den Handel zwischen Mitgliedstaaten beeinträchtigen.“



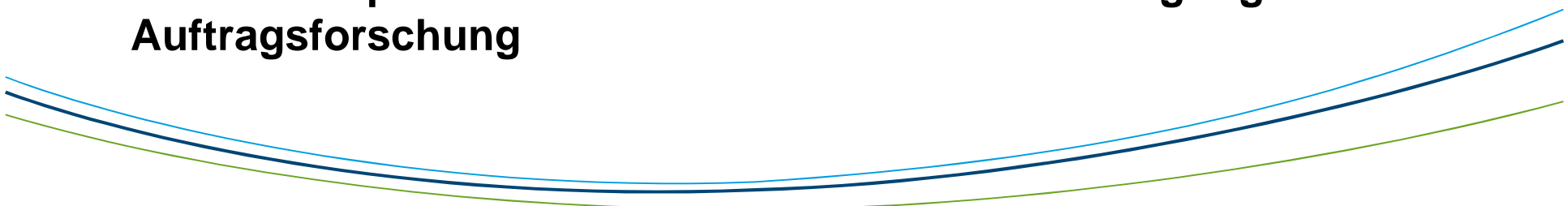
3. Kostenkalkulation

Ziel:

- » **Nachweis der Kostendeckung**

 - » **Wenn Ressourcen aus dem Haushalt für die Durchführung der Auftragsforschung genutzt werden
Berechnung der Umbuchungsanteile**

 - » **Umbuchungstabelle für die Rechnungsstellung**

 - » **Nachweis bei ggf. Prüfung durch Landesrechnungshof oder Wirtschaftsprüfer: keine Subventionen zur Verbilligung der Auftragsforschung**
- 

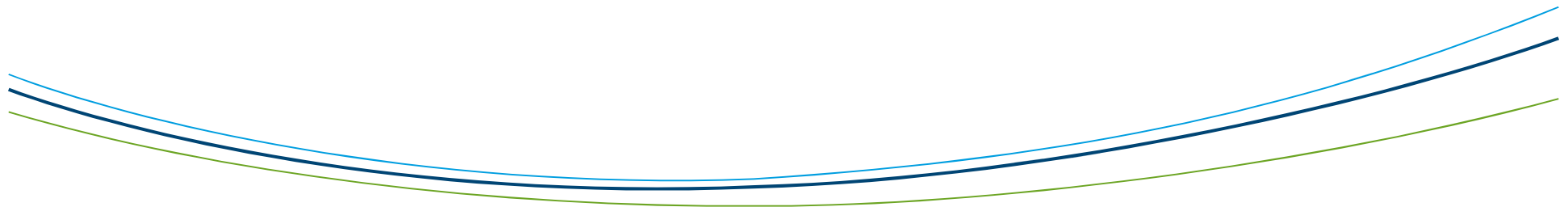
3.1 Arbeitszeitaufwand

Der Arbeitszeitaufwand wird berechnet nach dem geschätztem Aufwand für die nach Prüfplan geforderten Leistungen pro Proband, bewertet mit Durchschnittsstundenlöhnen

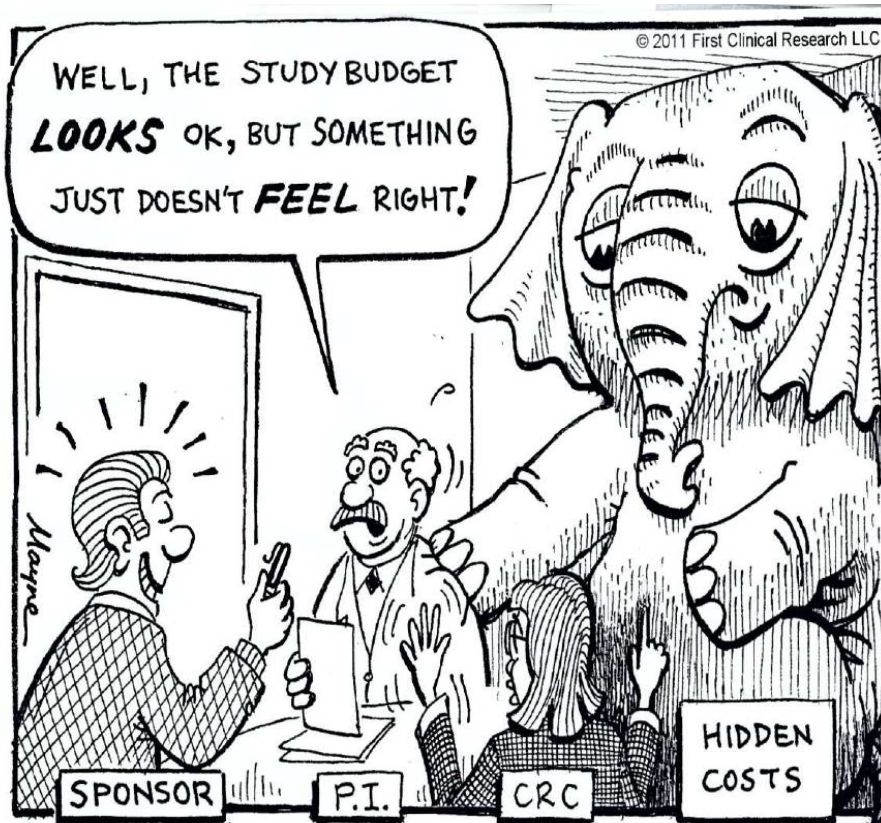
Vergleich: Flow Chart vom Prüfplan / Arbeitszeitaufwand

Unterscheidung zwischen Hauptprüfer (Oberarzt), Prüfarzt (Assistenzarzt), Study Nurse, etc.

Unterscheidung zwischen haushaltsfinanziertem und drittmittelfinanziertem Personal



3.1 Arbeitsaufwand



Den Aufwand für vor- und nachbereitende Tätigkeiten nicht vergessen:

- Pre Study Visit,
- Initiierung,
- Vertragsverhandlung,
- Prüfertreffen,
- Probandensuche und –werbung,
- Monitoring,
- Querybearbeitung,
- Close Out Visit,
- Archivierung etc.

3.2 Dienstleistungen anderer Abteilungen

Laut Empfehlung der Kommission Klinischer Studien werden drei Arten unterschieden:

» **Einfache Dienstleistungen, ggf. auch mit Mehraufwand, z. B. Laborleistungen, EKG, Röntgen-Thorax**

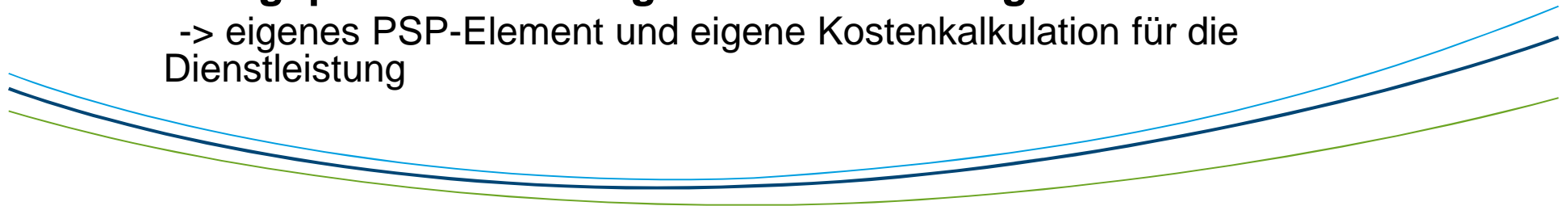
-> Verrechnung im Rahmen der Internen Leistungsverrechnung, Vergütung wird auf die Kostenstelle des Dienstleisters verbucht

» **Dienstleistungen mit großer wissenschaftlicher Bedeutung
Kriterium: Eignung zur Koautorenschaft**

-> eigenes PSP-Element und eigene Kostenkalkulation für die Dienstleistung

» **Vertragspartner bietet eigenen Untervertrag an**

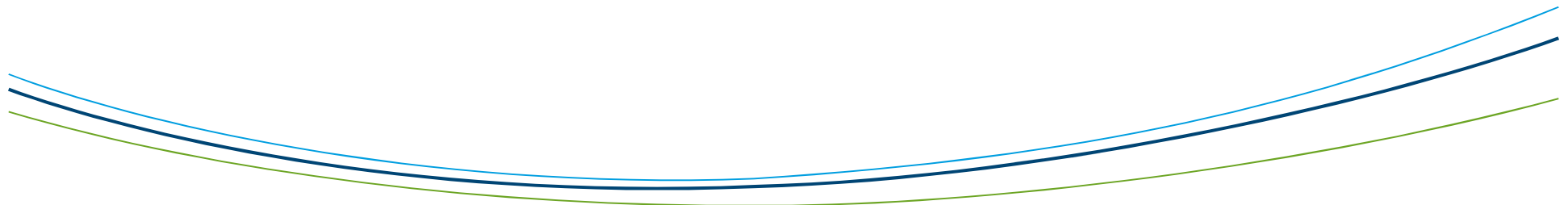
-> eigenes PSP-Element und eigene Kostenkalkulation für die Dienstleistung



3.3 weitere Bestandteile der Kostenkalkulation

- » **Sachkosten werden zum aktuellen Einkaufs-Nettopreis berechnet (wenn möglich SAP-Materialnummer angeben!) (z.B. ärztliches Verbrauchsmaterial, Versuchstiere...)**
- » **Fremdleistungen werden nach dem aktuellem Angebot für die Leistungen berechnet.**
- » **Probandenvergütung, sofern diese nicht separat vom Vertragspartner erstattet wird**

etc

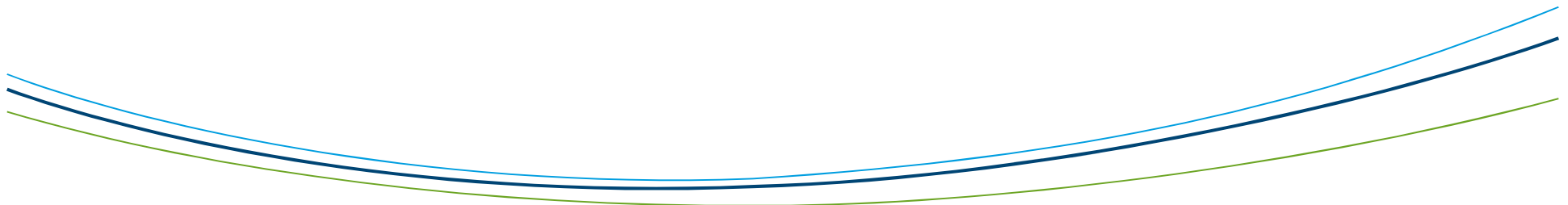


3.4 Overhead

Der Overhead versteht sich als Kostenbestandteil, der die Infrastrukturkosten des UKB abbildet.

Kostenbestandteile: Verwaltungskosten, Kosten für Reinigung, Energie, Wasser, Abfallentsorgung, Steuern, Gebäude- und Geräteabschreibung, Versicherungen, UK-IT, etc.

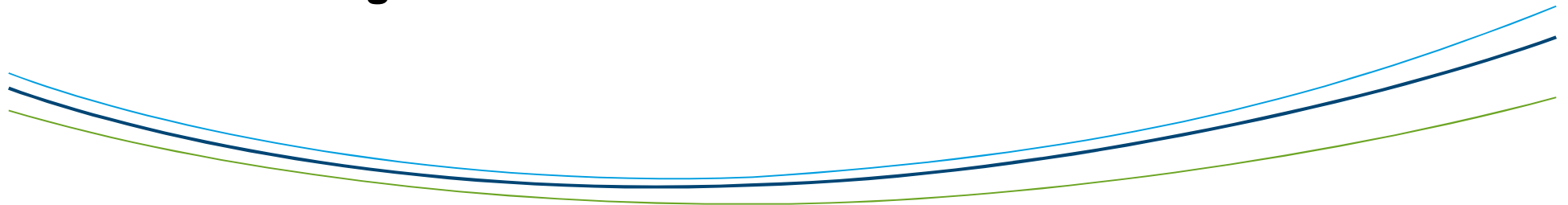
Anteil der indirekten Kosten an den Gesamtkosten beträgt 22%, daher werden 22% von den eingehenden Mitteln als Overhead abgezogen.



Wann wird ein Vertrag von der Kaufmännischen Direktion unterschrieben?

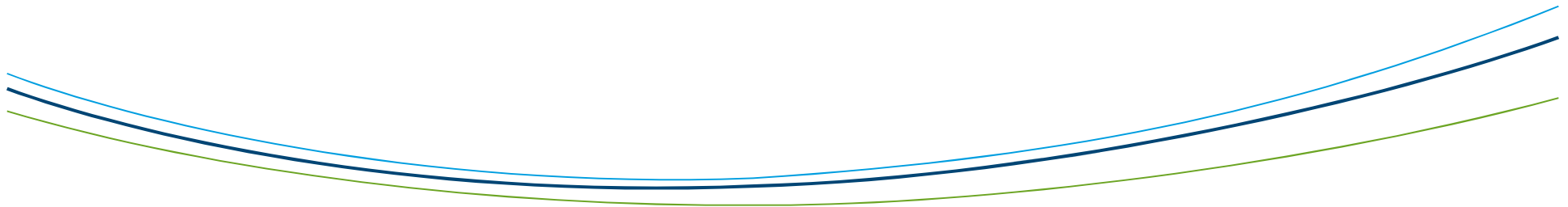


- » **Der Vertragstext entspricht den Anforderungen des UKB und ist endgültig abgestimmt. (Clear-Version stimmt mit dem letztem Entwurf überein.)**
- » **Die Freigabe GB 4 liegt vor.**
- » **Bei CST (Auftragsforschung) wurde die Kostenkalkulation abgeschlossen und mindestens Kostendeckung festgestellt.**
- » **Bei Anwendungsbeobachtungen nach §67(6) AMG liegt die Zustimmung der Arzneimittelkommission vor.**

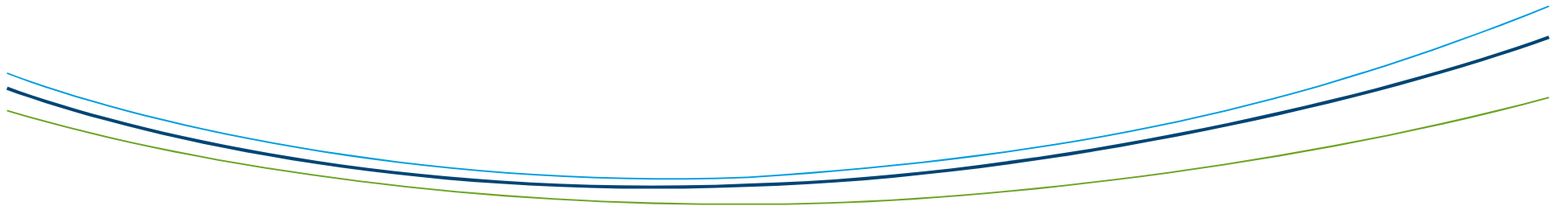


Weitere Schritte:

- » **Anlage des PSP-Elements in SAP**
- » **Rechnungserstellung und Umbuchungen**
- » **Budgetfreigabe**
- » **Abschluss des Projektes in SAP**
- » **Archivierung**
- » **Restmittelkonto**



**Ich freue mich auf Ihre
Fragen und
Anmerkungen!**



Informationen auf den Intranetseiten des GB2.1



Opera UKB - Intranet - Downl... x

www.mailer.ukb.uni-bonn.de/quick2web/intranet0/intranet.nsf/directname/77365164762E7483C1256F8F002854D3

Suche mit Google

ukbintranet

Home Intranet Archiv Download Dokumentationen UKB Internet Externe Links Logout/Login Feedback

Suche

HOME INTRANET | KAUFMÄNNISCHER DIREKTOR | GESCHÄFTSBEREICH 2 FINANZWESEN UND CONTROLLING | 2.1 HAUSHALT, WIRTSCHAFTSPLAN, DRITTMITTEL | DRITTMITTEL | DOWNLOADS

Downloads

- Rechnungsformular 2012 (18.06.2012)
- Drittmittel-Richtlinien gemäß Fakultätsrat vom 22.10.2007
- Erklärung zur Gerätebeistellung (10.02.2011)
- Fragebogen zur Gerätebeistellung (10.02.2011)
- Bonifizierung von Drittmitteln - Beschluss des Dekanates vom 14.03.2011
- Bonifizierung von Drittmitteln - Beschluss des Dekanates vom 21.06.2012
- Prüfarztfragebogen / Äquivalenzerklärung (Feb 2013)
- Kostenkalkulationsschema (Mai 2013)

Musterverträge:

- Ausstellervertrag (17.05.2013)
- Ausstellervertrag, englisch (17.05.2013)
- Durchführung einer Anwendungsbeobachtung (02.12.2009)
- Durchführung von Forschungsarbeiten (02.12.2009)
- Durchführung von Forschungsarbeiten inkl. Gerätegestellung (02.12.2009)
- Forschungskooperation (10.02.2011)
- Forschungskooperation, mehrere Partner (10.02.2011)
- Klinische Prüfung Medizinprodukt (10.02.2011)
- Klinische Prüfung Prüfarztvertrag (10.02.2011)
- Sponsoringvereinbarung (17.05.2013)
- Sponsoringvereinbarung, englisch (17.05.2013)
- Studienbericht (10.02.2011)
- Unterstützung Klinische Studie (10.02.2011)
- Unterstützung von Forschungsarbeiten (10.02.2011)
- Werkvertrag (02.12.2009)

INTRANET
UKB

empfehlen
drucken

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

