Seiten-Adresse:
https://regulatorik-gesundheitswirtschaft.bio-pro.de/infothek/pressemitteilungen/klinische-pruefungen-schneller-starten-durch-standardvertragsmus-ter-fuer-drei-vertragsparteien-sponsor-pruefzentrum-und-cro

Klinische Prüfungen schneller starten durch Standardvertragsmuster für drei Vertragsparteien – Sponsor, Prüfzentrum und CRO

Seit Dezember 2025 gelten in Deutschland die gesetzlich vorgegebenen Standardvertragsklauseln. Um deren praktische Umsetzung zu unterstützen, veröffentlicht die Verbändeplattform ein verordnungskonformes Standardvertragsmuster für drei Vertragsparteien für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln. Das Muster ist für Prüfungen in Kliniken oder Arztpraxen unter Verantwortung eines pharmazeutischen Unternehmens vorgesehen, bei denen ein Auftragsforschungsinstitut – eine sogenannte Contract Research Organization (CRO) – eingebunden ist.

Damit liegt nach dem bereits veröffentlichten Vertragsmuster zwischen den beiden Vertragsparteien Sponsor und Prüfzentrum nun auch eine harmonisierte Grundlage auf Basis der in Deutschland geltenden Standardvertragsklauseln vor, wenn eine CRO zur Umsetzung hinzugezogen wird. Das neue Muster wird Vertragsverhandlungen vereinfachen, Zuständigkeiten klarer regeln und dazu beitragen, dass klinische Prüfungen in Deutschland schneller starten.

Zur Verbändeplattform gehören die Deutsche Hochschulmedizin (DHM; Medizinischer Fakultätentag und Verband der Universitätsklinika Deutschlands), das KKS-Netzwerk (KKSN), der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa), der Bundesverband der Medizinischen Auftragsforschungsinstitute (BVMA), der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Pharma Deutschland sowie der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed).

Klinische Prüfungen (auch interventionelle klinische Studien genannt) sind ein unverzichtbarer Teil der Entwicklung neuer Arzneimittel und medizintechnischer Produkte sowie von Projekten zur Therapieoptimierung. Wie schnell eine geplante Prüfung beginnen kann, hängt stark davon ab, wie schnell Verträge zwischen Sponsoren, Prüfzentren und weiteren Beteiligten verhandelt werden. Einheitliche Vertragsmuster setzen genau hier an: Sie schaffen eine gemeinsame Grundlage für wiederkehrende Regelungsfragen, erhöhen die Planbarkeit für alle Vertragspartner und kürzen den Weg zum Vertragsabschluss damit ab. Insbesondere bieten sie:

- schnellere Vertragsverhandlungen und Studienstarts,
- mehr Rechtssicherheit für Sponsoren, Prüfzentren und CROs,
- klarere Regelungen zu Verantwortlichkeiten und Prozessen,
- geringere administrative Aufwände,
- höhere Planungssicherheit für alle Vertragspartner,
- eine Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des Studienstandorts Deutschland.

Die beteiligten Verbände und Institutionen werden die praktische Anwendung des neuen Vertragsmusters begleiten. Ihr gemeinsames Ziel bleibt es, bürokratische Hürden abzubauen und die Rahmenbedingungen für klinische Forschung in Deutschland zu verbessern.

Über die Verbändeplattform

Die Verbändeplattform verfolgt seit 2019 das Ziel, Vertragsverhandlungen bei industriegesponserten klinischen Prüfungen durch vorgegebene Vertragsklauseln zu vereinfachen. Anfang 2026 hat die Plattform bereits ein verordnungskonformes Standardvertragsmuster für Sponsoren und Studienzentren veröffentlicht. Alle Dokumente können über die Webseiten der beteiligten Institutionen und Verbände abgerufen werden.

Pressemitteilung

30.06.2026
Quelle: KKS-Netzwerk e. V. Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien

Weitere Informationen

- KKS-Netzwerk e. V. – Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien
- Deutsche Hochschulmedizin e.V.
- Verband der Universitätsklinika Deutschlands
- Medizinischer Fakultätentag
- Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA) e.V.
- Pharma Deutschland e.V.
- BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
- BVMed e.V.