



Isabel Hach Studienzentrum Klinikum Nürnberg 23.10.2014 Potsdam Email: isabel.hach@klinikum-nuernberg.de

3. Arbeitstreffen AG klinische Studien München 05/2014

Teilnehmer	Nicht-Teilnehmer
Augsburg	Berlin
Köln	Bremen
Nürnberg	Cottbus
Potsdam	Bielefeld
Mühlkreis	Braunschweig
Stuttgart	Chemnitz
Fulda	Dortmund
München	Leipzig
Karlsruhe	Lüdenscheid
	Mannheim
	Saarbrücken

Bearbeitete Themen

- Ausländische Rechtsvorschriften
- Kalkulationen
- Datenschutz
- Elektronische Patientenakte/Studiendaten
- Nebentätigkeit vs. Dienstaufgabe
- Arbeitnehmererfindung
- Psychoonkologische Leitlinien
- Versorgungsforschung
- Sponsoring von Veranstaltungen
- **Grobe Fahrlässigkeit/Haftungsbegrenzung**
- **Antikorruption**

Schwerpunkte

- Haftung
- Antikorrruption

Haftung

Die Haftungsregelung im Prüfarztvertrag ist abhängig von:

- Betriebshaftpflichtversicherung und
- Studententyp.

Bei retrospektiven Studien beispielsweise sind Haftungsregelung bzw. Freistellung verzichtbar. In Zulassungsstudie sollte Haftung auf grobe Fahrlässigkeit und Vorsatz beschränkt sein, welche meist wiederum durch die Betriebshaftpflicht nicht gedeckt sind.

Vorschlag: Begrenzung der Haftungssumme auf x-fache des Auftragswertes.

Antikorrupption

An keiner der mitwirkenden Kliniken gibt es eindeutige Regelungen, i.S. einer Antikorrupsionsvorschrift. Aber die Organisation ist bei Studien oft diesbezüglich ausgerichtet, i.S. von transparenter Aktenführung, Mehraugenprinzip, Nachfragen etc..

München hat interne Korruptionsgrenze i.H. von 25% Gewinn bei Vorkalkulation eingeführt. Nürnberg orientiert sich auch an dieser Grenze.

Aber: Medikamentenstudien sind wahrscheinlich nicht Hauptproblem, sondern v.a. MPG-Studien

Ausblick/Nächste Schritte

Themenschwerpunkt des nächsten Treffens 28.11.14:

- Kalkulationen- Wirtschaftlichkeit, Budgetverhandlungen
- Compassionate use-Härtefallprogramme
- Gemeinsame Forschung



**VIELEN DANK FÜR IHRE
AUFMERKSAMKEIT!**