



## Vertrag

zwischen

dem **Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München („LMU Klinikum“)**, Anstalt des öffentlichen Rechts, vertr. durch den Ärztlichen Direktor und den Kaufmännischen Direktor, Marchioninistraße 15, 81377 München, Ausführende Stelle: Institut für Infektions- und Tropenmedizin, vertr. durch den Direktor, Prof. Dr. Michael Hölscher, Leopoldstraße 5, 80802 München

- nachfolgend **„Auftraggeber“** genannt -

und

dem Bieter, der für das Vergabeverfahren  
mit der LMU Klinikum-Projekt-Nummer EVL-0043-2026  
den Zuschlag erhalten hat

- nachfolgend **„Auftragnehmer“** genannt -

Der Auftraggeber und der Auftragnehmer werden einzeln auch als **„Partei“** und gemeinsam als die **„Parteien“** bezeichnet.

## Präambel

Der Auftraggeber ist mit seinen beiden Münchner Standorten Campus Großhadern und Campus Innenstadt eines der größten und leistungsfähigsten Universitätsklinika in Deutschland und Europa. 48 Fachkliniken, Abteilungen und Institute mit einer exzellenten Forschung und Lehre ermöglichen eine Patientenversorgung auf höchstem medizinischem Niveau. Hieran sind rund 10.000 Mitarbeitende beteiligt.

BTZ-043 ist ein in Deutschland durch den Auftraggeber entwickeltes neuartiges Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose (TB) und gehört weltweit zu den am weitesten fortgeschrittenen TB-Wirkstoffkandidaten. Der Wirkstoff gehört zur Klasse der Benzothiazinone und inhibiert das essenzielle mykobakterielle Enzym DprE1, wodurch die Zellwandsynthese gehemmt und eine rasche Abtötung der

Bakterien bewirkt wird. Aufgrund seines neuartigen Wirkmechanismus ist BTZ-043 sowohl gegen medikamentensensitive als auch gegen multiresistente *Mycobacterium tuberculosis* Stämme wirksam.

Die Entwicklung von BTZ-043 dient als Maßstab dafür, wie akademische Einrichtungen die innovative Arzneimittelentwicklung von der Entdeckung bis hin zu fortgeschrittenen klinischen Phasen erfolgreich vorantreiben können. Sollten die geplanten zulassungsrelevanten Phase-3-Studien erfolgreich verlaufen, würde dies zur Marktzulassung führen und BTZ-043 wäre das erste, vollständig unter akademischer Leitung entwickelte Antibiotikum seit Penicillin, welches im Februar 1941 erstmals an Patienten verabreicht wurde.

Der Auftragnehmer ist ein Unternehmen, das umfassende regulatorische, wissenschaftliche und strategische Beratungsdienstleistungen für Arzneimittel mit der Zielsetzung einer Zulassung in der EU, den USA und China erbringt. Die Expertise des Auftragnehmers und seine Leistungen umfassen insbesondere, aber nicht ausschließlich die Überprüfung der Vollständigkeit und Guideline-Konformität des Entwicklungsprogramms (Prälinik, Klinik und Herstellung) für die Arzneimittelzulassung, die Erstellung, die Einreichung und das Update („life cycle management“) der entsprechenden Antragsdossiers, sowie jegliche Interaktionen mit Behörden.

Vor diesem Hintergrund vereinbaren die Parteien das Folgende:

## § 1 Definitionen

**„Arbeitspakete“:** Mit „Arbeitspakete“ sind die in dem Preisblatt der **Anlage 3** dieses Vertrages beschriebenen Arbeitspakete zu der Leistungsbeschreibung gemeint und bezeichnet jede einzelne vom Auftraggeber abgerufene Leistung zur Erbringung der innerhalb der Leistungsbeschreibung aufgeführten Leistungen für den Auftraggeber auf der Grundlage einer **„Beauftragung von Arbeitspaketen“**.

**„Auftragnehmer IP“** bezeichnet das Background-IP des Auftragnehmers sowie sämtliche Erfindungen (unabhängig von ihrer Patentfähigkeit), Verbesserungen, Know-how, Entdeckungen, Entwicklungen, Ideen und sonstigen Rechte des geistigen Eigentums, die vom Auftragnehmer oder in dessen Auftrag im Rahmen der Vertragsdurchführung geschaffen, entwickelt oder zur praktischen Anwendung gebracht werden, mit Ausnahme der „Projekt IP“.

**„Background-IP“** bezeichnet hinsichtlich jeder Partei sämtliche gewerblichen Schutzrechte und sonstigen Rechte des Geistigen Eigentums dieser Partei, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Vertrags bestehen oder außerhalb der Durchführung dieses Vertrages entwickelt, geschaffen, erfunden, verbessert oder erworben wurden.

**„Beauftragung von Arbeitspaketen“** bezeichnet den einseitigen, verbindlichen Abruf eines vollständigen Arbeitspakets, mehrerer Arbeitspakete oder einzelner Leistungen bzw. Teilleistungen innerhalb eines Arbeitspakets durch den Auftraggeber nach Maßgabe des in **Anlage 4** beigefügten Musters.

„**Dritte**“ bezeichnet sämtliche Gesellschaften, die nicht Verbundene Unternehmen der Parteien oder Parteien dieses Vertrages sind.

„**EMA**“ bezeichnet die Europäische Arzneimittel-Agentur.

„**Empfangende Partei**“ bezeichnet die Partei, die vertrauliche Informationen von der anderen Partei empfängt.

„**Ergebnisse**“ bezeichnet sämtliche Produkte, Materialien, Berichte, Aufzeichnungen, Verfahren, Einreichungsdokumente bei Behörden, Formeln, Bilder sowie sämtliche sonstige Daten (einschließlich Rohdaten) und Informationen, die während der Durchführung dieses Vertrages oder im Zusammenhang damit erzeugt, entwickelt, identifiziert oder zur praktischen Anwendung gebracht werden oder daraus resultieren.

„**FDA**“ bezeichnet die U.S. Food and Drug Administration.

„**Geistiges Eigentum**“ bezeichnet sämtliche Rechte jeglicher Art an Geistigem oder Gewerblichen Eigentum, einschließlich insbesondere Patenten, patentfähigen Erfindungen, Geschmacksmuster- und Designrechten, Urheberrechten, Rechten an Kennzeichen, Namen, Know-how sowie sonstigen eingetragenen und eintragungsfähigen Schutzrechten oder sonstigen Schutzformen. Hierunter fallen jeweils auch sämtliche Anmeldungen, Verlängerungen und Erneuerungen solcher Rechte, unabhängig davon, ob sie gegenwärtig oder künftig irgendwo auf der Welt bestehen.

„**Laufzeit**“ bezeichnet die Laufzeit dieses Vertrages wie in § 21 dieses Vertrages definiert.

„**NMPA**“ bezeichnet die chinesische National Medical Products Administration.

„**Offenlegende Partei**“ bezeichnet die Partei, die ihre vertraulichen Informationen der anderen Partei offenlegt.

„**Pass-Through-Kosten**“ bezeichnet die Kosten, die der Auftragnehmer in gleicher Höhe an den Auftraggeber weiterberechnet, ohne dass diese Kosten den Leistungen im Rahmen der „Arbeitspakete“ oder den „Sonstigen Leistungen“ zuzuordnen sind.

„**Projekt IP**“ bezeichnet sämtliche Erfindungen (unabhängig von ihrer Patentfähigkeit), Verbesserungen, Know-how, Entdeckungen, Entwicklungen, Ideen und sonstigen Rechte des geistigen Eigentums, die vom Auftragnehmer oder in dessen Auftrag im Zusammenhang mit der Durchführung dieses Vertrages entwickelt oder zur praktischen Anwendung gebracht werden.

„**Schlüsselpersonal**“ bezeichnet diejenigen Mitarbeiter, freien Mitarbeiter, Leiharbeitnehmer oder sonstigen Personen des Auftragnehmers, die an der Erbringung der Leistungen beteiligt sind und in der **Anlage 2** als „Schlüsselpersonal“ namentlich aufgeführt wurden.

**„Sonstige Leistungen“** bezeichnet Leistungen, die kontinuierlich erbracht werden und keinem Arbeitspaket direkt zugeordnet werden können.

**„Tag des Inkrafttretens“** bezeichnet den Tag, an dem der Auftraggeber den Zuschlag (=vergaberechtliche Auftragserteilung) auf das ordnungsgemäß vom Unternehmen (zukünftiger Auftragnehmer) eingereichte Angebot inklusive aller zugehöriger Unterlagen erteilt. Angebotseinreichung und Zuschlagserteilung erfolgen, weil gesetzlich vorgeschrieben, zwingend auf digitalem Wege über die vom Auftraggeber genutzte Vergabeplattform.

**„Umsatzsteuer“ oder „USt.“** bezeichnet jede Umsatzsteuer, Waren- oder Dienstleistungssteuer oder ähnliche indirekte Verbrauchssteuer.

**„Unterlagen des Auftraggebers“** bezeichnet sämtliche Materialien und dazu gehörigen Informationen, die vom Auftraggeber oder in dessen Auftrag von einem Dritten für die Durchführung dieses Vertrages zur Verfügung gestellt werden.

**„Verbundenes Unternehmen“** bezeichnet jede Gesellschaft oder Geschäftseinheit, die von einer Partei dieses Vertrages beherrscht wird oder eine Partei dieses Vertrages beherrscht oder der gemeinschaftlichen Beherrschung mit einer Partei dieses Vertrages unterliegt. In diesem Zusammenhang bezeichnet „Beherrschung“ die unmittelbare oder mittelbare Anteilseignerschaft von über 50% (fünfzig Prozent) der stimmberechtigten Anteile einer Gesellschaft oder, falls eine Anteilseignerschaft von mehr als 50% (fünfzig Prozent) der stimmberechtigten Anteile dieser Gesellschaft nicht vorliegt, die Möglichkeit der Einflussnahme, die Geschäftsführung und die Geschäftsgrundsätze dieser Gesellschaft unmittelbar oder mittelbar zu bestimmen oder vorzugeben. Zur Klarstellung: Holding-Gesellschaften, Muttergesellschaften, Schwestergesellschaften und Tochtergesellschaften gelten als verbundene Unternehmen.

**„Vertrauliche Informationen“** bezeichnet hinsichtlich jeder Partei sämtliche Daten und Informationen, unabhängig von ihrer Form, die sich auf diese Partei oder deren Geschäftstätigkeit beziehen, insbesondere aber nicht ausschließlich Know-how, Geschäftsgeheimnisse, Produkte, Materialien, Spezifikationen, Formeln, Designs, Dienstleistungen, Techniken, Verfahren, klinische Daten, Nutzungsdaten, Lieferanten, Hersteller, Kunden, Kosten- und Preisdaten einschließlich entsprechender Kalkulationen sowie sonstige Daten und Informationen vergleichbarer Art.

Als nicht vertraulich gelten solche Informationen, die

- a) zum Zeitpunkt ihrer Offenlegung bereits im Besitz der empfangenden Partei oder ihr bekannt waren und zu diesem Zeitpunkt nicht als vertrauliche Informationen galten,
- b) der Öffentlichkeit ohne eine Vertragsverletzung oder ein Versäumnis der empfangenden Partei bereits zugänglich waren oder zugänglich werden,
- c) durch die empfangende Partei rechtmäßig von einem Dritten erworben wurden, der nach bestem Wissen der empfangenden Partei gegenüber der offenlegenden Partei oder einem mit dieser Partei im Sinne des § 15 des Aktiengesetzes verbundenen Unternehmen zum Zeitpunkt des Erwerbs nicht zur Vertraulichkeit verpflichtet war oder ist, oder
- d) von einer Partei im Rahmen der Durchführung dieses Vertrages unabhängig und frei von der Verwendung der offengelegten vertraulichen Informationen neu generiert wurden.

Ungeachtet des Vorstehenden gelten die „Ergebnisse“ als vertrauliche Informationen des Auftraggebers. Hinsichtlich der Ergebnisse gilt der Auftraggeber als offenlegende Partei und der Auftragnehmer als empfangende Partei.

„**Zulassung**“ bezeichnet jede behördliche Zulassung, Lizenz, Erlaubnis, Arzneimittelrechtliche Genehmigung und sonstige Genehmigung für die Vermarktung und den Verkauf eines Arzneimittels.

„**Zulassungsantrag**“ bezeichnet einen Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels.

## § 2 Vertragsgegenstand

- 2.1 Der Auftragnehmer verpflichtet sich zur Erbringung der in der **Anlage 1** dieses Vertrages („Leistungsbeschreibung“) aufgeführten Leistungen. Anlage 1 ist Vertragsbestandteil.
- 2.2 Die Leistungsbeschreibung legt insbesondere die Art und den Umfang der zu erbringenden Leistungen fest. Die Leistungsbeschreibung wird durch die Bestimmungen dieses Vertrages ergänzt und konkretisiert, gegebenenfalls werden Leistungsbeschreibung und Vertrag wiederum ergänzt um die gegenüber allen Bietern im Vergabeportal veröffentlichten Klarstellungen auf Bieterfragen im Vergabeverfahren. Im Falle eines Widerspruchs zwischen der Leistungsbeschreibung und diesem Vertrag gehen die Regelungen dieses Vertrages vor. Wiederum nachrangige Geltung haben im Falle eines Widerspruchs die übrigen ausdrücklich genannten Anlagen zum Vertrag sowie die sonstigen Vergabeunterlagen (z.B. Eigenerklärungen Unternehmen).

Die Leistungsbeschreibung bildet folgende „Arbeitspakete“ und „Sonstige Leistungen“ ab:

**Arbeitspaket 1 – Entwicklungsstrategie und Datenprüfung**

**Arbeitspaket 2 – eCTD-Projektplanung und Dossierstruktur**

**Arbeitspaket 3 – Pädiatrische Entwicklungspläne: globale Strategie**

**Arbeitspaket 4 – PIP (EU) Erstellung und Einreichung**

**Arbeitspaket 5 – iPSP (US) Erstellung und Einreichung**

**Arbeitspaket 6 – Regulatorische Interaktionen** (kann je nach Bedarf öfters beauftragt werden)

## Arbeitspaket 7 - Einreichung zur Zulassung bei EMA und/oder FDA

Sonstige Leistungen (beispielhaft, nicht abschließend):

- Allgemeine regulatorische Unterstützung und Projektmanagement
- Life Cycle Management der einzelnen Arbeitspakete
- Aktivitäten als US-Agent und als Regulatory Consultant
- Beratung zur und Unterstützung bei Inanspruchnahme von Förderprogrammen der regulatorischen Behörden
- Unterstützung bei der Interaktion mit der chinesischen NMPA

- 2.3 Dieser Vertrag gilt für sämtliche „Beauftragungen von Arbeitspaketen“ und Beauftragung „Sonstiger Leistungen“, bei denen der Auftragnehmer Leistungen für den Auftraggeber erbringt. Jede „Beauftragung von Arbeitspaketen“ und jede Beauftragung „Sonstiger Leistungen“ stellt einen Einzelabruf unter dem Rahmenvertrag dar. Die „Beauftragung von Arbeitspaketen“ wird mit Zugang beim Auftragnehmer wirksam und bedarf keiner Annahme oder Gegenzeichnung durch den Auftragnehmer. Sie begründet keine vom Rahmenvertrag unabhängige Vereinbarung. Sämtliche Bestimmungen des Rahmenvertrages gelten für die „Beauftragung von Arbeitspaketen“ unmittelbar, soweit nicht in der „Beauftragung von Arbeitspaketen“ ausdrücklich und nach Maßgabe dieses Vertrages etwas Abweichendes geregelt ist.
- 2.4 Im Falle von Widersprüchen zwischen einer Bestimmung dieses Vertrages und einer Bestimmung einer „Beauftragung von Arbeitspaketen“ hat die Regelung dieses Vertrags Vorrang. Eine „Beauftragung von Arbeitspaketen“ dient ausschließlich der Konkretisierung des vom Auftraggeber abgerufenen Leistungsumfangs und begründet keine Änderung oder Ergänzung dieses Vertrages. Änderungen des Leistungsumfangs einer bereits erteilten Beauftragung richten sich nach § 5 dieses Vertrages, Änderungen oder Ergänzungen dieses Vertrages richten sich nach der Ziffer 24.1 dieses Vertrages.
- 2.5 Das geschätzte Auftragsvolumen, d. h. der geschätzte Auftragswert (Schätzwert) beträgt 1,5 Mio. Euro (netto).
- 2.6 Das Höchstvolumen, d. h. der Höchstwert beträgt 1,8 Mio. Euro (netto).
- 2.7 Würde durch eine Beauftragung der Höchstwert dieser Vereinbarung überschritten, wird der Auftragnehmer den Auftraggeber darauf vorab hinweisen. Eine über das Höchstvolumen hinausgehende Beauftragung bedarf der vorherigen ausdrücklichen Freigabe des Auftraggebers in Textform.

Soweit das Höchstvolumen zu 75 % erreicht ist oder sich abzeichnet, dass die Beauftragungen aus dieser Vereinbarung kumuliert dazu führen werden, dass vor dem Ende der Laufzeit der Vereinbarung das Höchstvolumen ausgeschöpft sein wird, wird der Auftragnehmer dies dem Auftraggeber unverzüglich mitteilen. Dies gilt auch dann, wenn nur einzelne Beauftragungsobergrenzen von „Arbeitspaketen“ ausgeschöpft sind.

- 2.8 Bei Erreichen oder Überschreiten des Höchstvolumens ist der Auftragnehmer nicht mehr zur Erfüllung künftiger Beauftragungen verpflichtet.

Unabhängig davon bleiben die Kündigungsrechte des Auftraggebers unberührt.

### § 3 Leistungen des Auftragnehmers / Abruf der Leistungen durch den Auftraggeber

- 3.1 Der Auftragnehmer erbringt seine Leistungen mit der gebotenen Sorgfalt und unter strikter Einhaltung

- sämtlicher Bestimmungen und Bedingungen der Leistungsbeschreibung und dieses Vertrages einschließlich vereinbarter Zeitpläne;
- aller anwendbaren Gesetze, Verordnungen, allgemein anerkannten Regeln sowie Industriestandards und
- sämtlicher Anweisungen des Auftraggebers.

- 3.2 Der Auftraggeber ist berechtigt, aber nicht verpflichtet, sämtliche oder einzelne „Arbeitspakete“ oder sämtliche Leistungen bzw. einzelne Leistungen innerhalb eines „Arbeitspakets“ gegenüber dem Auftragnehmer abzurufen. Die in diesem Vertrag sowie in der Leistungsbeschreibung (Anlage 1) beschriebenen Leistungen werden vom Auftraggeber im Wege der „Beauftragung von Arbeitspaketen“ abgerufen.

Die „Beauftragung von Arbeitspaketen“ erfolgt durch den Auftraggeber in Textform unter Verwendung des als **Anlage 4** beigefügten Musters. Anlage 4 ist Vertragsbestandteil. Der Auftragnehmer ist verpflichtet, den Zugang der „Beauftragung von Arbeitspaketen“ unverzüglich, spätestens innerhalb von einer Woche nach Zugang, in Textform zu bestätigen und mit der Ausführung der beauftragten Leistungen zum vereinbarten Termin, andernfalls unverzüglich zu beginnen. Die Bestätigung dient ausschließlich der Dokumentation und berührt die Wirksamkeit der „Beauftragung von Arbeitspaketen“ nicht. Der Abruf kann sich auf einzelne Leistungen, Teile von Arbeitspaketen oder mehrere Arbeitspakete gleichzeitig beziehen.

„Sonstige Leistungen“ dürfen nur aufgrund einer vorherigen Beauftragung des Auftraggebers in Textform erbracht werden. Die Beauftragung muss mindestens den Leistungsgegenstand, den voraussichtlichen Stundenumfang, den anzuwendenden Stundensatz, eine Kostenobergrenze und den vorgesehenen Leistungszeitraum enthalten. Die Kostenobergrenze darf ohne vorherige Zustimmung des Auftraggebers in Textform nicht überschritten werden.

Der Auftragnehmer hat unverzüglich nach Zugang einer „Beauftragung von Arbeitspaketen“ oder einer Beauftragung „Sonstiger Leistungen“ zu prüfen, ob ihm die für die ordnungsgemäße Leistungserbringung erforderlichen „Unterlagen des Auftraggebers“ vorliegen und diese für die Leistungserbringung verwertbar und widerspruchsfrei sind. Der Auftragnehmer hat den Auftraggeber unverzüglich in Textform darauf hinzuweisen, wenn erforderliche „Unterlagen des Auftraggebers“ fehlen, nicht verwertbar sind oder Widersprüche aufweisen. Der Hinweis hat die voraussichtlichen Auswirkungen auf den Leistungsumfang, Zeitplan und Vergütung konkret zu benennen.

- 3.3 Ein Anspruch des Auftragnehmers auf Abruf bestimmter Arbeitspakete oder Mindestabrufmengen besteht nicht. Insbesondere besteht keine Verpflichtung
- zur Beauftragung sämtlicher Arbeitspakete,
  - zur vollständigen Durchführung einzelner Arbeitspakete,
  - zur Einhaltung bestimmter Mindestabrufvolumina.
- 3.4 Der Auftragnehmer hat keinen Anspruch auf Abruf von Leistungen, soweit diese nicht ausdrücklich durch den Auftraggeber beauftragt wurden. Fachliche Zusammenhänge zwischen Arbeitspaketen begründen keine Verpflichtung zur Beauftragung weiterer Arbeitspakete.
- 3.5 Soweit erforderlich, stimmen Auftraggeber und Auftragnehmer die konkreten Inhalte und Zeitpläne des jeweiligen Abrufs vor Leistungsbeginn ab. Die Abstimmung nach dieser Ziffer dient ausschließlich der operativen Konkretisierung und Durchführung bereits wirksam beauftragter Leistungen. Die Wirksamkeit einer „Beauftragung von Arbeitspaketen“ gemäß Ziffer 3.2 dieses Vertrages wird hierdurch nicht berührt.
- 3.6 Zurückbehaltungs- und Leistungsverweigerungsrechte des Auftragnehmers sind ausgeschlossen, es sei denn, die zugrunde liegenden Gegenansprüche sind vom Auftraggeber unbestritten oder rechtskräftig festgestellt.

## § 4 Leistungsabnahme / Nachbesserungsanspruch

- 4.1 Die Vergütung der Leistungen richtet sich nach § 13 dieses Vertrages und setzt keine Abnahme des jeweiligen „Arbeitspakets“ voraus.

Der Auftraggeber ist berechtigt, während der Durchführung eines „Arbeitspakets“ einzelne abgrenzbare Teilleistungen, Arbeitsergebnisse, Deliverables, Entwürfe, Berichte, Analysen, Strategiepapiere, Präsentationen, Dossiers, Einreichungsunterlagen, Behördenkorrespondenzen sowie sonstige Ergebnisse gesondert zu prüfen.

Die Bestätigung der Leistungserbringung, die Freigabe oder Nutzung eines Arbeitsergebnisses sowie die Vergütung einzelner Leistungen oder Teilleistungen stellen weder eine Abnahme des jeweiligen „Arbeitspakets“ noch einen Verzicht auf Mängelrechte des Auftraggebers dar.

Stellt der Auftraggeber im Rahmen der Prüfung fest, dass eine Teilleistung oder ein Arbeitsergebnis ganz oder teilweise mangelhaft ist oder den vertraglich geschuldeten Anforderungen nicht entspricht, ist er berechtigt, kostenfreie Nachbesserung nach Maßgabe der nachfolgenden Bestimmungen zu verlangen.

Die Abnahme eines „Arbeitspakets“ erfolgt erst nach vollständiger Erbringung der im Rahmen der jeweiligen Beauftragung geschuldeten Leistungen sowie nach Beseitigung sämtlicher wesentlicher Mängel durch Erklärung des Auftraggebers in Textform.

- 4.2 Stellt der Auftraggeber fest, dass eine Leistung eines „Arbeitspaketes“ oder einer „Sonstigen Leistung“ ganz oder teilweise mangelhaft ist oder den vertraglich geschuldeten Anforderungen nicht entspricht, ist er berechtigt, die Abnahme zu verweigern und vom Auftragnehmer kostenfreie Nachbesserung zu verlangen.
- 4.3 Der Auftragnehmer hat die vom Auftraggeber gerügten Mängel unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb einer vom Auftraggeber festgelegten angemessenen Frist, auf eigene Kosten zu beseitigen und die betroffenen Arbeitsergebnisse erneut zur Prüfung vorzulegen.
- 4.4 Die Nachbesserung umfasst auch die erforderliche Bearbeitung bereits erstellter Dokumente, Dossiers, Einreichungen, Behördenkorrespondenzen, Strategiepapiere, Präsentationen und sonstiger Arbeitsergebnisse einschließlich aller Folgedokumente, soweit die Überarbeitung aufgrund des Mangels erforderlich wird.
- 4.5 Schlägt die Nachbesserung fehl, verweigert der Auftragnehmer die Nachbesserung oder beseitigt er den Mangel nicht innerhalb der gesetzten Frist, ist der Auftraggeber unbeschadet weiterer Rechte berechtigt,
  - die Vergütung angemessen zu reduzieren;
  - die betreffende „Beauftragung von Arbeitspaketen“ oder „Sonstige Leistung“ ganz oder teilweise zu kündigen;
  - den Mangel selbst oder durch von ihm beauftragte Dritte auf Kosten des Auftragnehmers beseitigen zu lassen oder
  - Schadensersatz nach den gesetzlichen Vorschriften und vertraglichen Bestimmungen zu verlangen.
- 4.6 Die Pflicht des Auftragnehmers zur kostenfreien Nachbesserung bleibt unabhängig davon bestehen, ob die betreffende Leistung bereits vergütet wurde.

Soweit ein abgrenzbares Arbeitsergebnis, eine „sonstige Leistung“ oder eine Teilleistung mangelhaft ist, ist der Auftraggeber berechtigt, einen angemessenen Teil der auf das betreffende Arbeitsergebnis oder die betreffende Teilleistung entfallenden Vergütung bis zur ordnungsgemäßen Nachbesserung zurückzubehalten.

Weitergehende Zurückbehaltungs-, Minderungs- oder Schadensersatzrechte des Auftraggebers bleiben unberührt.

- 4.7 Der Auftragnehmer trägt sämtliche im Zusammenhang mit der Prüfung, Nachbesserung und erneuten Vorlage der mangelhaften Leistungen oder Arbeitsergebnisse entstehenden Kosten.
- 4.8 Nach vollständiger Erbringung sämtlicher Leistungen eines Arbeitspakets sowie vollständiger Abrechnung der hierauf entfallenden Vergütung wird der Auftraggeber den Abschluss des betreffenden „Arbeitspakets“ in Textform feststellen. Die Feststellung des Abschlusses dient ausschließlich der Dokumentation des Leistungs- und Vergütungsstatus. Sie begründet keinen Verzicht auf Mängelrechte, Schadensersatzansprüche, Auditrechte oder sonstige Rechte des Auftraggebers nach diesem Vertrag oder nach den gesetzlichen Vorschriften.

## § 5 Leistungsänderungen

- 5.1 Der Auftraggeber ist berechtigt, bereits beauftragte Leistungen nach Maßgabe dieses § 5 einseitig zu ändern. Die Änderung kann insbesondere Inhalt, Umfang, Reihenfolge, Priorisierung oder Ausgestaltung der Leistungen oder Arbeitsergebnisse, Deliverables, Termine, Zeitpläne, die regulatorische Strategie, Behördeninteraktionen sowie sonstige Anforderungen an die Leistungserbringung betreffen.

Eine Leistungsänderung im Sinne dieses § 5 liegt nur vor, soweit bereits beauftragte Leistungen geändert, ergänzt oder durch andere Leistungen ersetzt werden sollen.

- 5.2 Die erstmalige „Beauftragung von Arbeitspaketen“, eines Teil-Arbeitspakets oder einzelner Leistungen innerhalb eines „Arbeitspakets“ sowie die erstmalige Beauftragung einer „Sonstigen Leistung“ richten sich ausschließlich nach § 3 und stellen keine Leistungsänderung im Sinne dieses § 5 dar.

Soweit bereits beauftragte Leistungen endgültig ganz oder teilweise entfallen und weder in geänderter Form fortgeführt noch durch andere Leistungen ersetzt werden sollen, richtet sich deren Beendigung ausschließlich nach § 23. Der endgültige Wegfall bereits beauftragter Leistungen stellt keine Leistungsänderung im Sinne dieses § 5 dar.

- 5.3 Änderungen einer bestehenden „Beauftragung von Arbeitspaketen“ erfolgen ausschließlich durch den Auftraggeber unter Verwendung der Anlage 4. Der Auftraggeber bezeichnet darin die betroffene „Beauftragung von Arbeitspaketen“ sowie Art und Umfang der Änderung und, soweit erforderlich,

die hieraus resultierenden Änderungen des Leistungsumfangs, des Zeitplans, der Meilensteine und der Vergütung bzw. Beauftragungsobergrenze.

Anlage 4 wird ausschließlich durch den Auftraggeber ausgefüllt und dem Auftragnehmer in Textform übermittelt. Der Auftragnehmer ist nicht berechtigt, Änderungen oder Ergänzungen an Anlage 4 vorzunehmen. Etwaige Einwände oder Hinweise des Auftragnehmers sind dem Auftraggeber gesondert in Textform mitzuteilen.

- 5.4 Änderungen bereits beauftragter „Sonstiger Leistungen“ erfolgen ausschließlich durch den Auftraggeber in Textform. Die Änderungsmitteilung hat die betroffene „Sonstige Leistung“ eindeutig zu bezeichnen sowie Art und Umfang der Änderung und, soweit erforderlich, die hieraus resultierenden Änderungen des Leistungsumfangs, des Zeitplans, des vereinbarten Stundenumfangs, der Vergütung oder einer vereinbarten Kostenobergrenze anzugeben.
- 5.5 Der Auftragnehmer hat eine ihm nach Ziffer 5.3 oder 5.4 mitgeteilte Leistungsänderung unverzüglich auf ihre Auswirkungen auf den Leistungsumfang, den Zeitplan, vereinbarte Termine und den Ressourcenbedarf sowie die Vergütung zu prüfen.

Soweit der Auftragnehmer Einwände gegen die Leistungsänderung erhebt oder Auswirkungen auf einen der in Satz 1 genannten Umstände geltend macht, hat er dies dem Auftraggeber unverzüglich, spätestens innerhalb von zehn (10) Werktagen nach Zugang der Leistungsänderung, in Textform mitzuteilen. Die Mitteilung muss die jeweiligen Einwände oder Auswirkungen nach Grund und Umfang konkret und nachvollziehbar darlegen. Etwaige Mehrkosten sind dem Grunde und der voraussichtlichen Höhe nach anzugeben.

Die Mitteilung des Auftragnehmers bewirkt für sich genommen weder eine Änderung des Leistungsumfangs, des Zeitplans, vereinbarter Termine oder der Vergütung noch sonstiger Bedingungen der jeweiligen Beauftragung. Sie berechtigt den Auftragnehmer insbesondere nicht, die Erbringung der von der Leistungsänderung nicht betroffenen Leistungen einzustellen oder zu verzögern.

- 5.6 Ein Anspruch des Auftragnehmers auf zusätzliche Vergütung aufgrund einer Leistungsänderung besteht nur, soweit
  - a) die geänderten oder zusätzlichen Leistungen nicht bereits vom ursprünglich beauftragten Leistungsumfang umfasst sind,

- b) der Auftragnehmer den zusätzlichen Vergütungsbedarf vor Beginn der geänderten oder zusätzlichen Leistungen unter Angabe der Gründe und der voraussichtlichen Höhe in Textform angezeigt hat und
- c) der Auftraggeber die zusätzliche Vergütung vor Beginn der geänderten oder zusätzlichen Leistungen ausdrücklich freigegeben hat.

Bei Änderungen einer „Beauftragung von Arbeitspaketen“ ist die zusätzliche Vergütung oder die geänderte Beauftragungsobergrenze in Anlage 4 festzulegen. Bei Änderungen einer „Sonstigen Leistung“ erfolgt die Festlegung durch den Auftraggeber in Textform. Die Vorgaben und Obergrenzen der Ziffer 13.1 dieses Vertrages bleiben unberührt.

Entsprechendes gilt für eine aufgrund der Leistungsänderung erforderliche Anpassung vereinbarter Termine oder Zeitpläne. Ohne vorherige ausdrückliche Freigabe des Auftraggebers bewirkt eine Leistungsänderung weder eine Erhöhung der Vergütung noch eine Verlängerung oder Verschiebung vereinbarter Termine oder Zeitpläne.

5.7 Werden Änderungen einer „Beauftragung von Arbeitspaketen“ oder einer „Sonstigen Leistung“ erforderlich aufgrund

- a) von Rückmeldungen, Auflagen oder Anforderungen von Zulassungsbehörden,
- b) behördlicher Anfragen oder Informationsverlangen,
- c) gesetzlicher oder regulatorischer Änderungen,
- d) von Mängeln oder Beanstandungen eingereichter Unterlagen oder sonstiger Arbeitsergebnisse oder
- e) sonstiger während der Leistungserbringung erkennbar werdender regulatorischer Anforderungen,

hat der Auftragnehmer den Auftraggeber hierüber unverzüglich in Textform zu informieren. Der Auftragnehmer hat die aus seiner Sicht erforderlichen Anpassungen einschließlich ihrer voraussichtlichen Auswirkungen auf den Leistungsumfang, den Zeitplan, den Ressourcenbedarf und die Vergütung konkret und nachvollziehbar darzustellen.

Soweit die erforderliche Änderung auf einem Mangel der Leistungen, einer Pflichtverletzung oder einem sonstigen vom Auftragnehmer zu vertretenden Umstand beruht, hat der Auftragnehmer sämtliche hierdurch erforderlichen Änderungs-, Korrektur- und Nachbesserungsleistungen ohne zusätzliche Vergütung zu erbringen. Dies umfasst auch die aufgrund des Mangels oder der Pflichtverletzung erforderliche Überarbeitung bereits erstellter Arbeitsergebnisse und der hierauf aufbauenden Folgeunterlagen. Weitergehende Rechte des Auftraggebers bleiben unberührt.

- 5.8 Der Auftragnehmer ist nicht berechtigt, den Inhalt oder Umfang der beauftragten Leistungen eigenmächtig zu ändern, zusätzliche Leistungen zu erbringen oder vom beauftragten Leistungsumfang abzuweichen.

Die eigenmächtige Erbringung geänderter oder zusätzlicher Leistungen begründet keinen Anspruch auf zusätzliche Vergütung, Kostenerstattung oder Anpassung vereinbarter Termine, Zeitpläne oder Meilensteine. Dies gilt auch dann, wenn der Auftraggeber von den geänderten oder zusätzlichen Tätigkeiten Kenntnis erlangt oder deren Arbeitsergebnisse entgegennimmt oder nutzt.

## § 6 Vergabeunterlagen und Angebotsbestandteile

- 6.1 Die nachfolgend genannten Unterlagen werden in ihrer jeweils im Vergabeverfahren eingereichten oder veröffentlichten Fassung Bestandteil dieses Vertrages, als seien sie diesem vollständig beigelegt:

|                  |                                                                                                                              |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Anlage 1:</b> | <b>Leistungsbeschreibung</b>                                                                                                 |
| <b>Anlage 2:</b> | <b>Schlüsselpersonal</b> (vom Auftragnehmer im Vergabeverfahren befüllt und eingereicht)                                     |
| <b>Anlage 3:</b> | <b>Preisblatt</b> (vom Auftragnehmer im Vergabeverfahren befüllt und eingereicht)                                            |
| <b>Anlage 4:</b> | <b>Muster - „Beauftragung von Arbeitspaketen“</b>                                                                            |
| <b>Anlage 5:</b> | <b>Gesamtleistungskonzept</b> (vom Auftragnehmer im Vergabeverfahren erstellt und eingereicht)                               |
| <b>Anlage 6:</b> | <b>Verhaltenskodex für Auftragnehmer des LMU Klinikums</b>                                                                   |
| <b>Anlage 7:</b> | <b>Eigenerklärungen Unternehmen</b> (vom Auftragnehmer im Vergabeverfahren erstellt und eingereicht)                         |
| <b>Anlage:</b>   | <b>Weitere Unterlagen</b> , sofern im Vergabeverfahren relevant bzw. wirksam eingereicht (z.B. Bietergemeinschaftserklärung) |

## § 7 Schlüsselpersonal

- 7.1 Der Auftragnehmer hat die in der **Anlage 2** namentlich benannten Schlüsselpersonen für die Vertragsdurchführung während der gesamten Vertragslaufzeit für die Erbringung der vertraglich geschuldeten Leistungen einzusetzen. Anlage 2 ist Vertragsbestandteil.
- 7.2 Das Schlüsselpersonal hat die ihm zugewiesenen Aufgaben persönlich wahrzunehmen. Der Auftragnehmer stellt sicher, dass das Schlüsselpersonal in zeitlichem Umfang und mit der fachlichen Verantwortung eingesetzt wird, die zur ordnungsgemäßen Erfüllung der vertraglich geschuldeten Leistungen erforderlich ist.

- 7.3 Ein Austausch, eine dauerhafte Abordnung, eine wesentliche Reduzierung der Einsatzzeiten oder ein sonstiger Wegfall von Schlüsselpersonal ist nur mit vorheriger Zustimmung (Textform) des Auftraggebers zulässig. Der Auftragnehmer hat einen beabsichtigten Wechsel des Schlüsselpersonals unverzüglich, spätestens jedoch vier (4) Wochen vor dem geplanten Austausch, mitzuteilen und die Gründe hierfür darzulegen.
- 7.4 Der Auftragnehmer hat für jede ausscheidende oder nicht mehr verfügbare Schlüsselperson unverzüglich eine fachlich mindestens gleichwertig qualifizierte Ersatzperson vorzuschlagen. Der Vorschlag ist durch geeignete Unterlagen, insbesondere Lebenslauf, Qualifikationsnachweise und Referenzen zu belegen.
- 7.5 Der Auftraggeber wird seine Zustimmung nicht unbillig verweigern. Der Auftraggeber kann seine Zustimmung insbesondere verweigern, wenn die Ersatzperson nicht mindestens gleichwertig qualifiziert ist.
- 7.6 Der Auftragnehmer hat bei einem Wechsel des Schlüsselpersonals eine vollständige und dokumentierte Übergabe sämtlicher Informationen, Ergebnisse, Korrespondenzen und offenen Aufgaben nachzuweisen und zu dokumentieren.
- 7.7 Verstößt der Auftragnehmer gegen die Verpflichtungen aus diesem § 7 oder steht ein gleichwertiger Ersatz für Schlüsselpersonal nicht innerhalb der vom Auftraggeber gesetzten Frist zur Verfügung, ist der Auftraggeber berechtigt,
- die „Beauftragung von Arbeitspaketen“ oder eine „Sonstige Leistung“ ganz oder teilweise zu kündigen;
  - diesen Vertrag aus wichtigem Grund zu kündigen;
  - Zahlungen bis zur vertragsgemäßen Wiederherstellung der Personalausstattung zurückzuhalten.

## § 8 Projektsteuerung, Berichterstattung und Statusgespräche

- 8.1 Der Auftragnehmer benennt dem Auftraggeber spätestens innerhalb von zehn (10) Werktagen nach dem „Tag des Inkrafttretens“ einen für die Durchführung dieses Vertrages verantwortlichen Projektleiter als zentralen Ansprechpartner. Der Projektleiter koordiniert auf Seiten des Auftragnehmers die Durchführung der nach § 2 beauftragten „Arbeitspakete“ und „Sonstigen Leistungen“ und stellt die vertragsgemäße Zusammenarbeit mit dem Auftraggeber sicher.

Der Auftragnehmer stellt sicher, dass der Projektleiter über die für die Wahrnehmung seiner Aufgaben erforderlichen fachlichen Kenntnisse, Informationen sowie internen Koordinierungs- und Entscheidungsbefugnisse verfügt.

Ein Wechsel des Projektleiters ist dem Auftraggeber unverzüglich vorab in Textform mitzuteilen. Ist der Projektleiter zugleich als Schlüsselpersonal gemäß Anlage 2 benannt, gelten ergänzend die Anforderungen des § 7.

Der Auftraggeber kann einen Ansprechpartner für die operative Vertragsdurchführung benennen. Die Benennung eines Ansprechpartners begründet keine rechtsgeschäftliche Vertretungsmacht und keine Befugnis zur Änderung oder Ergänzung dieses Vertrages, einer „Beauftragung von Arbeitspaketen“ oder einer „Sonstigen Leistung“.

8.2 Der Auftragnehmer plant, koordiniert und überwacht die von ihm zu erbringenden Leistungen eigenverantwortlich. Er stellt insbesondere sicher, dass die beauftragten „Arbeitspakete“ und „Sonstigen Leistungen“ in Übereinstimmung mit diesem Vertrag, der Leistungsbeschreibung, der jeweiligen Beauftragung und den vereinbarten Zeitplänen erbracht werden.

8.3 Der Auftragnehmer hat den Auftraggeber unverzüglich in Textform über sämtliche Umstände zu informieren, die geeignet sind,

- a) die vertragsgemäße, vollständige oder rechtzeitige Leistungserbringung zu beeinträchtigen,
- b) vereinbarte Termine oder Projektziele zu gefährden,
- c) zu Abweichungen vom beauftragten Leistungsumfang oder von vereinbarten Kostenobergrenzen zu führen,
- d) Änderungen der regulatorischen Strategie, der Behördeninteraktionen oder der Projektplanung erforderlich zu machen oder
- e) sonstige wesentliche Auswirkungen auf die Durchführung dieses Vertrages, eines beauftragten „Arbeitspakets“ oder einer „Sonstigen Leistung“ zu haben.

Die Mitteilung hat die Ursache und die voraussichtlichen Auswirkungen des jeweiligen Umstands sowie die vom Auftragnehmer vorgeschlagenen Maßnahmen zur Vermeidung oder Verringerung nachteiliger Auswirkungen zu enthalten. Die Informationspflichten des Auftragnehmers nach anderen Bestimmungen dieses Vertrages bleiben unberührt.

8.4 Der Auftragnehmer informiert den Auftraggeber auf dessen Verlangen in Textform über den Stand der Durchführung der beauftragten „Arbeitspakete“ und „Sonstigen Leistungen“. Der Auftraggeber kann insbesondere die Vorlage von Statusberichten verlangen und deren angemessenen Inhalt, Umfang, Berichtszeitraum und Format vorgeben.

Die Statusberichte haben, soweit für die jeweils beauftragten Leistungen relevant, insbesondere Angaben zu enthalten über

- a) die im Berichtszeitraum erbrachten Leistungen und erzielten Ergebnisse,
- b) den aktuellen Bearbeitungsstand,

- c) erreichte, ausstehende und gefährdete Meilensteine,
- d) die Einhaltung vereinbarter Zeitpläne und Kostenobergrenzen,
- e) erkannte Risiken, Probleme und Abweichungen,
- f) erforderliche Entscheidungen oder Mitwirkungshandlungen des Auftraggebers sowie
- g) die für den folgenden Berichtszeitraum vorgesehenen Tätigkeiten.

Die Berichtspflichten nach dieser Ziffer lassen die Pflicht des Auftragnehmers zur unverzüglichen Information nach Ziffer 8.3 sowie sonstige Mitteilungs-, Nachweis- und Dokumentationspflichten aus diesem Vertrag unberührt. Der Auftragnehmer darf insbesondere solche Informationen, die eine unverzügliche Mitteilung erfordern, nicht bis zur Vorlage des nächsten Statusberichts oder bis zum nächsten Statusgespräch zurückhalten.

- 8.5 Die Parteien führen während der Vertragslaufzeit einmal je Kalenderquartal ein Statusgespräch durch. Für ein Kalenderquartal, in dem dieser Vertrag in Kraft tritt oder endet, findet ein Statusgespräch nur auf Verlangen des Auftraggebers statt.

Das Statusgespräch dient insbesondere der Erörterung

- a) des Bearbeitungsstands der beauftragten „Arbeitspakete“ und „Sonstigen Leistungen“,
- b) der Zeit-, Ressourcen- und Kostenplanung,
- c) erreichter und bevorstehender Meilensteine,
- d) erkannter Risiken, Probleme und Abweichungen,
- e) erforderlicher Entscheidungen und Mitwirkungshandlungen sowie
- f) der weiteren Planung der Leistungserbringung.

Der Auftragnehmer ist für die organisatorische Vorbereitung des Statusgesprächs verantwortlich. Er unterbreitet dem Auftraggeber spätestens bis zum zehnten Werktag des jeweiligen Kalenderquartals mindestens drei (3) innerhalb dieses Kalenderquartals liegende Terminvorschläge in Textform. Der Auftraggeber wählt einen der vorgeschlagenen Termine aus oder bestimmt einen anderen angemessenen Termin.

Der Auftraggeber kann jederzeit die Durchführung zusätzlicher Statusgespräche verlangen, soweit hierfür aufgrund des Projektverlaufs, bestehender Risiken, aufgetretener Abweichungen oder regulatorischer oder behördlicher Anforderungen ein sachlicher Anlass besteht.

- 8.6 Statusgespräche werden grundsätzlich als virtuelle Besprechung durchgeführt.

Der Auftraggeber kann ausdrücklich verlangen, dass ein Statusgespräch ganz oder teilweise als Präsenztermin oder in hybrider Form durchgeführt wird. Verlangt der Auftraggeber einen

Präsenztermin, findet dieser grundsätzlich in den Räumlichkeiten des LMU Klinikums oder an einem anderen vom Auftraggeber benannten Ort statt.

- 8.7 Auf Seiten des Auftragnehmers haben der Projektleiter sowie diejenigen der gemäß Anlage 2 benannten Schlüsselpersonen teilzunehmen, deren Aufgaben- oder Verantwortungsbereich von den jeweiligen Besprechungsgegenständen betroffen ist.

Der Auftraggeber kann verlangen, dass weitere fachlich zuständige Beschäftigte oder sonstige vom Auftragnehmer zur Leistungserbringung eingesetzte Personen teilnehmen, soweit deren Teilnahme zur sachgerechten Behandlung der Besprechungsgegenstände erforderlich ist.

Der Auftragnehmer stellt sicher, dass die von ihm entsandten Teilnehmer mit dem aktuellen Stand der Leistungserbringung vertraut und in der Lage sind, die erforderlichen fachlichen Auskünfte vollständig zu erteilen. Der Auftraggeber bestimmt die Teilnehmer auf seiner Seite.

- 8.8 Der Auftragnehmer erstellt über jedes Statusgespräch innerhalb von fünf (5) Werktagen nach dessen Durchführung ein Besprechungsprotokoll und übermittelt dieses dem Auftraggeber in Textform.

Das Besprechungsprotokoll hat insbesondere zu dokumentieren:

- a) Datum, Form und Teilnehmer des Statusgesprächs,
- b) die wesentlichen Besprechungsgegenstände,
- c) den mitgeteilten Bearbeitungsstand,
- d) identifizierte Risiken, Probleme und Abweichungen,
- e) vereinbarte Maßnahmen und Verantwortlichkeiten,
- f) festgelegte Fristen sowie
- g) offene Entscheidungs- und Klärungspunkte.

Der Auftraggeber kann innerhalb von zehn (10) Werktagen nach Zugang des Besprechungsprotokolls Ergänzungen oder Berichtigungen verlangen. Der Auftragnehmer hat diese unverzüglich einzuarbeiten oder abweichende Auffassungen der Parteien im Protokoll kenntlich zu machen.

Statusberichte, Statusgespräche und Besprechungsprotokolle stellen weder eine Abnahme nach § 4 noch eine „Beauftragung von Arbeitspaketen“ oder „Sonstigen Leistungen“ nach § 3 dar. Sie begründen für sich genommen weder eine Änderung des Leistungsumfangs, der Vergütung, vereinbarter Zeitpläne oder sonstiger vertraglicher Pflichten noch eine Bestätigung der Mangelfreiheit oder Vollständigkeit der Leistungen des Auftragnehmers. Leistungsänderungen werden ausschließlich nach Maßgabe des § 5 wirksam.

- 8.9 Die in diesem § 8 geregelten Leistungen des Auftragnehmers, insbesondere die interne Koordination, die Erfüllung der Informations- und Berichtspflichten sowie die Vorbereitung, Teilnahme, Nachbereitung und Protokollierung der Statusgespräche, sind vertragliche Nebenpflichten des Auftragnehmers. Sie bedürfen keiner gesonderten Beauftragung nach § 3 und werden nicht gesondert vergütet.

Weitergehende fachliche oder regulatorische Projektmanagementleistungen, die nach der Leistungsbeschreibung als „Sonstige Leistungen“ zu qualifizieren sind, werden von dieser Regelung nicht erfasst. Sie dürfen nur nach vorheriger Beauftragung durch den Auftraggeber gemäß § 3 erbracht und abgerechnet werden.

## § 9 Versicherung

- 9.1 Der Auftragnehmer verpflichtet sich, während der Laufzeit des Vertrages sowie für einen Zeitraum von mindestens fünf (5) Jahren nach dessen Beendigung eine ausreichende Berufshaftpflichtversicherung bei einem in der Europäischen Union zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherungsunternehmen aufrechtzuerhalten.
- 9.2 Die Versicherung muss eine branchenübliche und angemessene Deckungssumme je Schadensfall vorsehen.
- 9.3 Die Versicherung muss die vom Auftragnehmer im Zusammenhang mit diesem Vertrag übernommenen Leistungen einschließlich der Tätigkeit von Mitarbeitern, freien Mitarbeitern, Organen, Erfüllungsgehilfen und genehmigten Unterauftragnehmern abdecken.
- 9.4 Der Auftragnehmer hat dem Auftraggeber spätestens zehn (10) Werktage nach dem „Tag des Inkrafttretens“ einen aktuellen Versicherungsnachweis vorzulegen. Der Auftraggeber ist berechtigt, während der Vertragslaufzeit jederzeit einen geeigneten Nachweis über das Bestehen und den Umfang des Versicherungsschutzes zu verlangen.
- 9.5 Jede Einschränkung, Aussetzung, Kündigung oder sonstige wesentliche Änderung des Versicherungsschutzes ist dem Auftraggeber unverzüglich in Textform mitzuteilen.
- 9.6 Kommt der Auftragnehmer seiner Verpflichtung zum Abschluss oder zur Aufrechterhaltung der Versicherung nicht nach, ist der Auftraggeber berechtigt, nach erfolgloser Fristsetzung den Vertrag sowie sämtliche oder einzelne „Beauftragungen von Arbeitspaketen“ und „Sonstige Leistungen“ außerordentlich zu kündigen. Weitergehende Rechte des Auftraggebers bleiben hiervon unberührt.
- 9.7 Der Abschluss und die Aufrechterhaltung der Berufshaftpflichtversicherung begrenzen weder die vertragliche noch die gesetzliche Haftung des Auftragnehmers.

## § 10 Audits

- 10.1 Der Auftraggeber ist berechtigt, während der Laufzeit des Vertrages sowie bis zu fünf (5) Jahre nach dessen Beendigung die vertragsgemäße Leistungserbringung des Auftragnehmers durch Audits und Prüfungen zu überprüfen. Dieses Recht umfasst insbesondere die Einhaltung der vertraglichen Verpflichtungen, der vereinbarten Qualitätsstandards, der datenschutzrechtlichen Vorgaben, der Vertraulichkeitsverpflichtungen sowie der regulatorischen Anforderungen.
- 10.2 Der Auftraggeber kann Audits selbst durchführen oder durch von ihm beauftragte Dritte durchführen lassen, sofern diese gegenüber dem Auftragnehmer zur Vertraulichkeit verpflichtet sind.
- 10.3 Der Auftragnehmer gewährt dem Auftraggeber oder den von ihm beauftragten Dritten im Rahmen eines Audits Zugang zu denjenigen Unterlagen, Aufzeichnungen, Prozessen, Qualitätssicherungssystemen, Projektunterlagen, Leistungsnachweisen und sonstigen Informationen, die für die Prüfung der vertragsgegenständlichen Leistungen erforderlich sind. Dies gilt insbesondere für:
- a) Projekt- und Qualitätsmanagementdokumentationen,
  - b) Arbeitsanweisungen und Verfahrensanweisungen,
  - c) Leistungsnachweise,
  - d) Dokumentationen zur Erstellung und Qualitätssicherung von Dossiers,
  - e) Audit-Trails und Validierungsunterlagen,
  - f) Unterlagen zu eingesetzten Unterauftragnehmern,
  - g) Nachweise über Qualifikation und Schulung des eingesetzten Personals sowie des Schlüsselpersonals,
  - h) Nachweise über den vereinbarten Versicherungsschutz.
- 10.4 Audits sind grundsätzlich mit einer Frist von mindestens zehn (10) Werktagen anzukündigen und während der üblichen Geschäftszeiten durchzuführen. Bei begründetem Verdacht auf schwerwiegende Pflichtverletzungen, Datenschutzverletzungen, Verstöße gegen Vertraulichkeitsverpflichtungen, Compliance-Verstöße oder erhebliche Qualitätsmängel kann der Auftraggeber auch kurzfristigere Audits durchführen.
- 10.5 Der Auftragnehmer hat die Durchführung des Audits angemessen aktiv zu unterstützen und die erforderlichen Ansprechpartner (Schlüsselpersonal), Auskünfte sowie Unterlagen kostenlos zur Verfügung zu stellen. Soweit Informationen oder Unterlagen in Systemen gespeichert werden, die von Dritten bereitgestellt, betrieben oder lizenziert werden, ist der Auftragnehmer verpflichtet, auf eigene Kosten sämtliche hierfür erforderliche Nutzungs-, Einsichts-, Export- und Offenlegungsrechte zu beschaffen und während der Vertragslaufzeit sowie für die Dauer der Aufbewahrung über das Vertragsende hinaus aufrechtzuerhalten. Beschränkungen aus Lizenz-, Hosting- oder sonstigen Verträgen mit Dritten berechtigen den Auftragnehmer nicht, einen nach diesem Vertrag oder aufgrund regulatorischer Anforderungen erforderlichen Zugang zu verweigern, einzuschränken oder zu verzögern.

- 10.6 Stellt der Auftraggeber im Rahmen eines Audits Abweichungen, Mängel oder Verstöße gegen vertragliche oder gesetzliche Anforderungen fest, hat der Auftragnehmer unverzüglich einen Maßnahmenplan zur Beseitigung der festgestellten Mängel vorzulegen und die festgestellten Mängel innerhalb einer vom Auftraggeber gesetzten angemessenen Frist auf eigene Kosten zu beseitigen.
- 10.7 Ergibt das Audit einen schwerwiegenden Vertragsverstoß oder erhebliche Mängel bei der Leistungserbringung, trägt der Auftragnehmer die angemessenen Kosten des Audits. Weitergehende Rechte des Auftraggebers bleiben unberührt.
- 10.8 Die Auditrechte des Auftraggebers erstrecken sich auch auf genehmigte Unterauftragnehmer, soweit diese in die Erbringung vertragsgegenständlicher Leistungen eingebunden sind. Der Auftragnehmer hat sicherzustellen, dass ihm hierfür die erforderlichen vertraglichen Zugriffs- und Einsichtsrechte gegenüber seinen Unterauftragnehmern eingeräumt werden.
- 10.9 Die Durchführung eines Audits sowie die unterlassene Ausübung von Auditrechten begründen weder eine Freigabe noch ein Anerkenntnis der vertragsgemäßen Leistungserbringung und lassen die Rechte des Auftraggebers wegen Mängeln oder sonstiger Pflichtverletzungen unberührt.
- 10.10 Der Auftraggeber ist berechtigt, bei regulatorisch relevanten Ereignissen, behördlichen Beanstandungen, Mängeln bei Zulassungsunterlagen oder sonstigen qualitätsrelevanten Vorfällen jederzeit ein anlassbezogenes Audit durchzuführen. Die Unterstützungspflichten des Auftragnehmers erstrecken sich in diesem Fall auch auf die Offenlegung der dem jeweiligen Arbeitsergebnis zugrunde liegenden Arbeitsunterlagen, Prüfschritte und Qualitätssicherungsmaßnahmen.
- 10.11 Entsprechendes gilt für Inspektionen, Audits, Untersuchungen, Assessments oder sonstige Überprüfungen durch zuständige Behörden, Benannte Stellen oder sonstige regulatorische Stellen, soweit diese die vertragsgegenständlichen Leistungen, die im Rahmen dieses Vertrages erstellten Arbeitsergebnisse oder die für den Auftraggeber erbrachten Tätigkeiten betreffen.
- 10.12 Der Auftragnehmer hat den Auftraggeber unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von zwei (2) Werktagen nach Kenntniserlangung, über
- a) die Ankündigung oder Durchführung einer behördlichen Inspektion,
  - b) behördliche Anfragen oder Auskunftsverlangen,
  - c) behördliche Beanstandungen, Feststellungen, Abweichungen oder Mängel,
  - d) behördliche Maßnahmen, Auflagen oder Sanktionen,

soweit diese die vertragsgegenständlichen Leistungen oder die Interessen des Auftraggebers berühren können, in Textform zu informieren.

- 10.13 Der Auftragnehmer hat dem Auftraggeber auf Verlangen sämtliche im Zusammenhang mit der Inspektion stehenden Informationen, Korrespondenzen, Inspektionsberichte, Beobachtungen, Feststellungen, Maßnahmenpläne (CAPA-Pläne), Stellungnahmen sowie sonstige relevante Unterlagen unverzüglich zur Verfügung zu stellen, soweit dem keine zwingenden gesetzlichen Verpflichtungen entgegenstehen.
- 10.14 Soweit die Behörde Feststellungen trifft, die die vertragsgegenständlichen Leistungen oder vom Auftragnehmer erstellte Arbeitsergebnisse betreffen, hat der Auftragnehmer den Auftraggeber unverzüglich über die geplanten und erforderlichen Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen zu informieren und diese nach Abstimmung mit dem Auftraggeber auf eigene Kosten umzusetzen, soweit die Feststellungen auf ein Verhalten oder eine Pflichtverletzung des Auftragnehmers zurückzuführen sind.
- 10.15 Der Auftragnehmer hat den Auftraggeber bei der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung behördlicher Inspektionen, die die vertragsgegenständlichen Leistungen oder die vom Auftragnehmer erstellten Arbeitsergebnisse betreffen, in angemessenem Umfang zu unterstützen und die hierfür erforderlichen Auskünfte zu erteilen.
- 10.16 Der Auftraggeber ist berechtigt, an Besprechungen mit Behörden teilzunehmen, soweit diese die für den Auftraggeber erbrachten Leistungen oder die im Rahmen dieses Vertrages erstellten Arbeitsergebnisse betreffen und gesetzliche oder behördliche Vorgaben dem nicht entgegenstehen. Der Auftragnehmer hat den Auftraggeber hierüber rechtzeitig zu unterrichten.
- 10.17 Stellt eine Behörde schwerwiegende oder wiederholte Verstöße des Auftragnehmers gegen regulatorische, qualitätsrelevante oder gesetzliche Anforderungen fest und ist hierdurch die ordnungsgemäße Erbringung der vertragsgegenständlichen Leistungen gefährdet, ist der Auftraggeber berechtigt, den Vertrag sowie einzelne „Beauftragungen von Arbeitspaketen“ und „Sonstige Leistungen“ aus wichtigem Grund zu kündigen.

## § 11 Unterauftragnehmer

Der Auftragnehmer ist nur nach vorheriger schriftlicher Zustimmung des Auftraggebers berechtigt, die vertraglich geschuldeten Leistungen durch Dritte (Unterauftragnehmer) erbringen zu lassen. Die Zustimmung kann vom Auftraggeber nach freiem Ermessen erteilt, verweigert oder widerrufen werden.

Gleiches gilt für den Fall, dass der Auftragnehmer ein namentlich benanntes Drittunternehmen austauschen oder ergänzen will oder dass er Leistungen, für die zunächst Drittunternehmen als Ausführende vorgesehen waren, selbst ausführen will. Voraussetzung ist jedenfalls, dass die Unternehmen geeignet sind; im Zweifel sind Verpflichtungen, Erklärungen und Nachweise entsprechend den Anforderungen im Vergabeverfahren beizubringen.

Eine solche Unterbeauftragung entbindet den Auftragnehmer jedoch nicht von seinen Verpflichtungen aus diesem Vertrag; er haftet gegenüber dem Auftraggeber weiterhin in vollem Umfang für die ordnungsgemäße Erfüllung sämtlicher Leistungen, die er „untervergeben“ hat. Der Auftragnehmer hat durch vertragliche Regelung sicherzustellen, dass der Unterauftragnehmer die Pflichten aus diesem Vertrag in derselben Weise erfüllt, wie der Auftragnehmer selbst. Insbesondere stellt der Auftragnehmer durch vertragliche Regelung sicher, dass der Auftraggeber seine in § 10 dieses Vertrages geregelten Auditrechte auch gegenüber dem Unterauftragnehmer ausüben kann. Allein der Auftragnehmer ist für die Vergütung seiner Unterauftragnehmer verantwortlich.

## § 12 Unterlagen des Auftraggebers / Background-IP des Auftraggebers

- 12.1 Der Auftraggeber stellt dem Auftragnehmer das vertraglich erforderliche „Background-IP“ des Auftraggebers sowie die für die vertragliche Durchführung erforderlichen „Unterlagen des Auftraggebers“ zur Verfügung. Der Auftraggeber räumt dem Auftragnehmer eine nicht-ausschließliche und nicht-übertragbare Lizenz ein, die „Unterlagen des Auftraggebers“ und das „Background-IP“ des Auftraggebers beschränkt auf die Zwecke der ordnungsgemäßen Durchführung dieses Vertrages, zu nutzen.
- 12.2 Vorbehaltlich der dem Auftragnehmer nach diesem Vertrag eingeräumten Rechte verbleiben sämtliche Rechte an den „Unterlagen des Auftraggebers“ sowie an dem „Background-IP“ des Auftraggebers beim Auftraggeber.
- 12.3 Der Auftragnehmer wird den Auftraggeber jederzeit vollständig über die Verwendung sowie den Zustand sämtlicher sich in seinem Besitz befindlichen Unterlagen und Dokumente informieren.
- 12.4 Der Auftragnehmer wird sämtliche „Unterlagen des Auftraggebers“ an einem sicheren und für unbefugte Dritte unzugänglichen Ort aufbewahren und ausschließlich zur Durchführung dieses Vertrages nutzen. Insbesondere ist es dem Auftragnehmer untersagt, die „Unterlagen des Auftraggebers“ durch Reverse Engineering zu analysieren oder anderweitig zu verwenden, soweit dies nicht ausdrücklich in diesem Vertrag bzw. der Leistungsbeschreibung vorgesehen ist.

## § 13 Vergütung

- 13.1 Vergütet werden ausschließlich die vom Auftragnehmer tatsächlich erbrachten und ordnungsgemäß dokumentierten und nach Maßgabe dieses Vertrages abrechenbaren Leistungen. Leistungen dürfen nur abgerechnet werden, wenn sie zuvor vom Auftraggeber abgerufen bzw. beauftragt wurden. Ein Anspruch auf ein Mindestabrufvolumen, Mindesthonorar oder eine bestimmte Auslastung besteht nicht. Die Vergütung erfolgt auf der Basis des von dem Auftragnehmer im Rahmen der Ausschreibung bereits befüllten Preisblatts pro „Arbeitspaket“, das diesem Vertrag als **Anlage 3** beigelegt wird. Anlage 3 ist Vertragsbestandteil. Die im Preisblatt für das jeweilige „Arbeitspaket“ ausgewiesene Vergütung stellt die Obergrenze der für dieses „Arbeitspaket“ abrechenbaren Vergütung dar. Eine Überschreitung dieser Obergrenze ist nur zulässig, wenn der Auftragnehmer den Mehrbedarf vorab unter Angabe der Gründe gegenüber dem Auftraggeber in Textform angezeigt hat und der Auftraggeber der Überschreitung ausdrücklich in Textform zugestimmt hat. Die Zustimmung kann höchstens für einen Betrag von bis zu 10% der im Preisblatt ausgewiesenen Vergütung erteilt werden.

13.2 Der Auftragnehmer hat jeder Rechnung einen prüffähigen Leistungsnachweis beizufügen. Der Leistungsnachweis muss in tabellarischer Form mindestens folgende Angaben enthalten:

- Bezeichnung der erbrachten Leistung,
- Name bzw. Funktion der leistungserbringenden Person,
- Datum der jeweiligen Leistungserbringung,
- aufgewendete Stunden,
- anzuwendender Stundensatz sowie
- die hieraus resultierende Vergütung.

Der Auftraggeber ist berechtigt, weitergehende Erläuterungen zu verlangen, soweit dies zur Prüfung der Rechnung erforderlich ist. Der Leistungsnachweis ist Bestandteil der Rechnung.

13.3 Die Rechnungsstellung erfolgt monatlich nachträglich für die im jeweiligen Kalendermonat erbrachten Leistungen. Pass-Through-Kosten werden nach Vorlage der entsprechenden Unterlagen zusätzlich zur Vergütung für die Leistungen erstattet.

Rechnungen dürfen nur für Leistungen gestellt werden, die im jeweiligen Abrechnungszeitraum tatsächlich und vertragsgemäß erbracht sowie ordnungsgemäß dokumentiert wurden. Die Abrechenbarkeit setzt nicht voraus, dass das betreffende „Arbeitspaket“, eine abgrenzbare Teilleistung oder „Sonstige Leistungen“ bereits vollständig abgeschlossen oder abgenommen wurde. § 4 dieses Vertrages bleibt hiervon unberührt.

13.4 Die Rechnung ist zu adressieren an:

LMU Klinikum, Anstalt des öffentlichen Rechts  
Institut für Infektions- und Tropenmedizin  
Leopoldstraße 5  
80802 München

Der Auftragnehmer hat dem Auftraggeber unverzüglich nach Inkrafttreten dieses Vertrages, spätestens jedoch mit der ersten Rechnungsstellung seine Bankverbindung in Textform mitzuteilen. Die Vergütung erfolgt auf das anzugebende Konto.

13.5 Die Rechnungen sind bis zu einer anderslautenden Mitteilung des Auftraggebers ausschließlich im PDF-Format per E-Mail an folgende E-Mail-Adressen zu übermitteln: [julia.dreisbach@med.uni-muenchen.de](mailto:julia.dreisbach@med.uni-muenchen.de) als Empfänger und [wildt@lrz.uni-muenchen.de](mailto:wildt@lrz.uni-muenchen.de) in Kopie. Pro E-Mail darf nur eine Rechnung einschließlich der zugehörigen Anlagen versandt werden.

13.6 Ordnungsgemäß erstellte und prüffähige Rechnungen werden innerhalb von sechzig (60) Kalendertagen nach ihrem Eingang beim Auftraggeber zur Zahlung fällig. Voraussetzung für den Beginn der Zahlungsfrist ist, dass der Rechnung sämtliche vertraglich geschuldeten Nachweise, insbesondere der Leistungsnachweis gemäß Ziffer 13.2, beigelegt sind.

- 13.7 Ist eine Rechnung unvollständig, fehlerhaft oder nicht prüffähig oder fehlen erforderliche Nachweise, ist der Auftraggeber berechtigt, die Rechnung zurückzuweisen. In diesem Fall beginnt die Zahlungsfrist erst mit Eingang der korrigierten und vollständig prüffähigen Rechnung.
- 13.8 Der Auftraggeber ist berechtigt, Zahlungen in angemessenem Umfang zurückzuhalten, soweit Ansprüche wegen mangelhafter Leistungserbringung, unvollständiger Leistungsnachweise oder sonstiger Vertragsverletzungen des Auftragnehmers bestehen. Weitergehende gesetzliche Rechte bleiben unberührt.
- 13.9 Sämtliche Vergütungen verstehen sich zuzüglich der jeweils geltenden gesetzlichen „Umsatzsteuer“, soweit diese anfällt und in der Rechnung gesondert ausgewiesen wird.
- 13.10 Sofern nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart ist, umfasst die Vergütung die vollständige Gegenleistung für sämtliche Ergebnisse sowie alle sonstigen Vertragsgegenstände und Rechte, die dem Auftraggeber nach diesem Vertrag übertragen, abgetreten oder sonst wie eingeräumt werden.

## § 14 Ergebnisse

- 14.1 Rechte an „Ergebnissen“, die im Rahmen der Durchführung dieses Vertrages erarbeitet oder hervorgebracht werden und keine schutzfähigen Erfindungen sind, tritt der Auftragnehmer bereits mit Abschluss dieses Vertrages an den Auftraggeber ab, mit Ausnahme des Urheberrechts. Soweit diese Ergebnisse urheberrechtlich schutzfähig sind oder unter ein verwandtes Schutzrecht fallen und eine Übertragung nach dem betroffenen Schutzrechtsgesetz nicht möglich ist, räumt der Auftragnehmer dem Auftraggeber ein unwiderrufliches, ausschließliches, unterlizenzierbares, übertragbares, zeitlich, örtlich und inhaltlich unbeschränktes Nutzungsrecht für alle Nutzungsarten ein. Der Auftraggeber nimmt die Abtretung nach Satz 1 und/oder die Einräumung des Nutzungsrechts nach Satz 2 an. Die Abtretung nach Satz 1 und/oder die Einräumung des Nutzungsrechts nach Satz 2 ist mit der unter diesem Vertrag vereinbarten Vergütung abgegolten.
- 14.2 Sämtliche „Ergebnisse“ stehen im ausschließlichen Eigentum des Auftraggebers und gehen mit ihrer Entstehung in dessen alleiniges und uneingeschränktes Eigentum über.

## § 15 Geistiges Eigentum

- 15.1 Jede Partei bleibt jederzeit alleinige Inhaberin sämtlicher Rechte an ihrem „Background-IP“.
- 15.2 Soweit in diesem Vertrag nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart wird, erwirbt keine Partei Rechte an dem „Background-IP“ der jeweils anderen Partei.
- 15.3 Der Auftraggeber wird alleiniger Inhaber sämtlicher Rechte an der „Projekt-IP“.

- 15.4 Der Auftragnehmer tritt bereits mit Abschluss dieses Vertrages sämtliche Rechte an der „Projekt-IP“ an den Auftraggeber ab. Der Auftraggeber nimmt diese Abtretung an. Insbesondere ist der Auftraggeber unbeschränkt berechtigt:
- Patentanmeldungen einzureichen,
  - Patente zu erhalten,
  - sonstige Schutzrechte zu beantragen und
  - die „Projekt IP“ in beliebiger Weise schützen zu lassen.
- 15.5 Der Auftragnehmer wird ohne zusätzliche Vergütung sämtliche Handlungen vornehmen, Erklärungen abgeben, Zustimmungen erteilen, Dokumente unterzeichnen sowie Unterstützung leisten, die erforderlich, zweckmäßig oder vom Auftraggeber vernünftigerweise verlangt werden, um die vorstehenden Regelungen vollständig umzusetzen. Dies schließt insbesondere die Sicherstellung ein, dass sämtliche Rechte der Mitarbeiter oder sonstiger vom Auftragnehmer eingesetzter Personen an der „Projekt IP“ wirksam auf den Auftraggeber übertragen werden können.
- 15.6. Soweit eine Übertragung aus rechtlichen Gründen nicht möglich sein sollte, räumt der Auftragnehmer dem Auftraggeber eine weltweite, unwiderrufliche, unbefristete, übertragbare unterlizenzierbare und gebührenfreie Lizenz an der betreffenden „Projekt IP“ ein, die der Auftraggeber nach eigenem Ermessen nutzen kann.
- 15.7 Der Auftragnehmer gewährt dem Auftraggeber eine nicht-ausschließliche, weltweite, unwiderrufliche, unbefristete, übertragbare, unterlizenzierbare und gebührenfreie Lizenz an der „Auftragnehmer IP“, soweit dies für die Nutzung der Ergebnisse oder der „Projekt IP“ durch den Auftraggeber erforderlich oder zweckmäßig ist. Verlangt der Auftraggeber eine Nutzung der „Auftragnehmer IP“ über den vorstehend eingeräumten Umfang hinaus, verpflichtet sich der Auftragnehmer, dem Auftraggeber hierfür eine Lizenz zu fairen und angemessenen Bedingungen anzubieten.

## § 16 Vertraulichkeit

Die empfangende Partei hält alle „vertraulichen Informationen“ streng geheim, richtet geeignete und angemessene Maßnahmen zur Verhinderung des unbefugten Zugriffs darauf ein und bewahrt die „vertraulichen Informationen“ so auf, dass sie als vertrauliche Informationen erkennbar sind. Die empfangende Partei verwendet „vertrauliche Informationen“ nur zu den Zwecken dieses Vertrages und legt sie Dritten gegenüber nur dann offen, wenn die ursprünglich offenlegende Partei zuvor in Textform zugestimmt hat. Keiner vorherigen Zustimmung bedarf die Offenlegung der „vertraulichen Informationen“ gegenüber einem mit einer der Parteien im Sinne des § 15 des Aktiengesetzes verbundenen Unternehmen. Keiner vorherigen Zustimmung bedarf ferner die Offenlegung gegenüber Personen, die die „vertraulichen Informationen“ zur Erbringung von Leistungen nach diesem Vertrag zwingend benötigen und der empfangenden Partei aufgrund einer schriftlichen Vereinbarung zur Geheimhaltung verpflichtet sind, die mit den in diesem Vertrag vorgesehenen Regelungen zur Geheimhaltung vergleichbar ist. Solche Personen sind insbesondere Beschäftigte der empfangenden Partei sowie freie Mitarbeiter oder sonstige Dritte, die für die Durchführung des Vertrages engagiert werden. Den Auftraggeber treffen die Verpflichtungen nach diesem Abschnitt nicht, soweit es sich um Ergebnisse handelt, die durch die vertragsgemäße Durchführung hervorgebracht werden. Insbesondere

kann es sich um solche Informationen handeln, die zur weiteren klinischen Entwicklung des prüfungsgegenständlichen Arzneimittels erforderlich oder zur Zulassung des prüfungsgegenständlichen Arzneimittels offenzulegen sind.

Die Parteien dürfen „vertrauliche Informationen“ ohne die oben genannte Zustimmung offenlegen, soweit dies erforderlich ist, um geltendes Recht oder eine vollstreckbare behördliche oder gerichtliche Anordnung zu befolgen. Die andere Partei ist unverzüglich über die bevorstehende Offenlegung auf Grundlage einer vollstreckbaren behördlichen oder gerichtlichen Anordnung zu informieren, soweit dies rechtlich zulässig ist und nicht der Anordnung widerspricht. Die zur Offenlegung durch die Anordnung aufgeforderte Partei unternimmt zumutbare und angemessene Anstrengungen, um die andere Partei bei der Erlangung vorläufigen oder anderen angemessenen Rechtsschutzes zu unterstützen und die vertrauliche Behandlung der offenzulegenden „vertraulichen Informationen“ sicherzustellen. Auf Verlangen der offenlegenden Partei hat die andere Partei „vertrauliche Informationen“ zurückzugeben, zu löschen oder zu vernichten, soweit keine gesetzlichen Regelungen, insbesondere gesetzliche Aufbewahrungspflichten, entgegenstehen. Gesetzliche Regelungen zum Schutz der Vertraulichkeit von Informationen sowie gesetzliche Offenlegungspflichten bleiben hiervon unberührt.

Die empfangende Partei hat beim Schutz und der Geheimhaltung der vertraulichen Informationen mindestens die gleiche Sorgfalt anzuwenden, die sie zum Schutz ihrer eigenen „vertraulichen Informationen“ vergleichbarer Art verwendet. In keinem Fall darf das anzuwendende Schutzniveau unter einem angemessenen Sorgfaltsmaßstab liegen.

Diese Klausel gilt über das Ende des Vertrages für die Dauer von zehn (10) Jahren hinaus.

## § 17 Gewährleistungen des Auftragnehmers

17.1 Der Auftragnehmer gewährleistet, dass er über sämtliches für die Erbringung der vertraglich geschuldeten Leistung erforderliche Know-how, die notwendige Erfahrung und die erforderlichen Ressourcen verfügt und die vertraglich geschuldete Leistung unter Einsatz modernster Verfahren, Einrichtungen und Protokolle fachgerecht und mit der gebotenen Sorgfalt erbringen wird.

17.2 Darüber hinaus gewährleistet der Auftragnehmer, dass:

- die Erbringung der vertraglich geschuldeten Leistung sowie die Übertragung und Abtretung der Ergebnisse keine Rechte Dritter verletzen;
- die Erbringung der vertraglich geschuldeten Leistung aus diesem Vertrag und der jeweiligen „Beauftragung von Arbeitspaketen“ und „Sonstigen Leistung“ unter Einhaltung aller anwendbaren Gesetze, Vorschriften, Industriestandards sowie der vertraglichen Regelungen erbracht werden;
- sämtliche Mitarbeiter oder sonstige Personen, die bei der Erbringung der vertraglich geschuldeten Leistung vom Auftragnehmer eingesetzt werden, ausreichend qualifiziert, geschult und erfahren sind und
- sämtliche Mitarbeiter oder sonstige Personen, die bei der Erbringung der vertraglich geschuldeten Leistung vom Auftragnehmer eingesetzt werden, schriftlich verpflichtet worden sind, sämtliche Rechte an den Ergebnissen und der „Projekt IP“ auf den Auftraggeber zu übertragen.

## § 18 Interessenkonflikt

Der Auftragnehmer ist verpflichtet, tatsächliche oder potenzielle Interessenkonflikte unverzüglich gegenüber dem Auftraggeber offenzulegen. Bei wesentlichen Interessenkonflikten ist der Auftraggeber berechtigt, den Vertrag gemäß § 22 außerordentlich zu kündigen.

## § 19 Namens- und Markenrechte

Die Parteien erkennen die jeweiligen Namens- und Markenrechte wechselseitig an. Keine Partei wird den Namen oder die Kennzeichen der jeweils anderen Vertragspartei ohne deren vorherige Zustimmung in Textform nutzen. Hiervon ausgenommen ist die Nutzung der Namen oder der Kennzeichen der jeweils anderen Vertragspartei

- a) zu regulatorischen Zwecken,
- b) gegenüber Behörden.

Die in § 16 genannten Regelungen zur Geheimhaltung bleiben unberührt.

## § 20 Datenschutz

- 20.1 Die Vertragsparteien verpflichten sich zur Einhaltung der Datenschutzbestimmungen, insbesondere der Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO), des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) sowie der Verordnung (EU) 536/2014 in der Fassung vom 6. September 2022 und des Arzneimittelgesetzes.
- 20.2 Jede Vertragspartei entscheidet jeweils eigenverantwortlich und unter Einhaltung der Bestimmungen des Datenschutzrechts, ob sowie zu welchem konkreten Zweck und mit welchen Mitteln sie personenbezogene Daten der Mitarbeiter der jeweils anderen Vertragspartei oder der Mitarbeiter von Kooperationspartnern und Unterauftragnehmern verarbeitet. Soweit gesetzlich zulässig, gewährt jede Vertragspartei der anderen Vertragspartei Zugriff auf diese Daten oder stellt ihr diese Daten, insbesondere Name und dienstliche Kontaktdaten (z. B. Telefon und E-Mail-Adressen), zur Verfügung. Die für die jeweilige Datenverarbeitung verantwortliche Vertragspartei stellt die Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Vorgaben sicher, wozu insbesondere auch die Informationspflichten gegenüber Personen, deren personenbezogenen Daten verarbeitet werden, zählen. Die Vertragsparteien stellen sich für die Verarbeitung dieser Daten gegenseitig eine Datenschutzerklärung zur Verfügung, die den Anforderungen der Artikel 13 und 14 DSGVO entspricht, und stellen die Weitergabe dieser Datenschutzerklärung an die betroffenen Personen sicher.
- 20.3 Sofern eine Vertragspartei beabsichtigt, personenbezogene Daten in ein Land außerhalb der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraumes (Drittland) zu übermitteln, stellt sie die Einhaltung der Anforderungen der DSGVO sicher. Liegt hinsichtlich dieses Drittlandes kein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 Absatz 3 DSGVO vor, stellt die Vertragspartei

sicher und sichert zu, die Datenübermittlung nur vorzunehmen, wenn zur Sicherung eines angemessenen Datenschutzniveaus eine geeignete Garantie gemäß Artikel 46 Absatz 2 oder 3 DSGVO oder ein Ausnahmefall gemäß Artikel 49 DSGVO vorliegt. Soweit erforderlich, führt die übermittelnde Vertragspartei vor der Übermittlung eine dokumentierte Prüfung des Schutzniveaus im Empfängerland durch und ergreift ergänzende technische, organisatorische oder vertragliche Maßnahmen. Die andere Vertragspartei ist vor einer solchen Übermittlung über das Empfängerland, den Empfänger, die Übermittlungsgrundlage und die wesentlichen ergänzenden Schutzmaßnahmen zu informieren, soweit die Übermittlung Daten betrifft, die von ihr bereitgestellt wurden oder in ihrem Auftrag verarbeitet werden.

- 20.4 Jede Vertragspartei trifft für die von ihr verantworteten Verarbeitungen geeignete technische und organisatorische Maßnahmen gemäß Art. 24, 25 und 32 DSGVO und weist deren Angemessenheit der anderen Vertragspartei auf begründetes Verlangen nach. Die Parteien unterstützen sich gegenseitig in angemessenem Umfang bei der Bearbeitung von Anträgen betroffener Personen, bei Datenschutz-Folgenabschätzungen, vorherigen Konsultationen und Anfragen oder Maßnahmen von Datenschutzaufsichtsbehörden, soweit die jeweilige Angelegenheit die Vertragsdurchführung oder von der anderen Partei bereitgestellte personenbezogene Daten betrifft.
- 20.5 Diese Klausel gilt über die Beendigung des Vertrages hinaus, solange eine Vertragspartei personenbezogene Daten bearbeitet, die sie im Zusammenhang mit diesem Vertrag erhalten oder erzeugt hat.

## § 21 Laufzeit des Vertrages

- 21.1 Diese Vereinbarung tritt mit Zuschlag durch den Auftraggeber in Kraft (vgl. Definition „Tag des Inkrafttretens“).
- 21.2 Dieser Vertrag endet, wenn
- a) der Vertrag nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen gekündigt wird oder
  - b) alle vertraglichen Pflichten erfüllt sind,
- spätestens jedoch nach acht (8) Jahren.

## § 22 Kündigung des Vertrages / Kündigungsfolgen

- 22.1 Der Auftraggeber ist berechtigt, diesen Vertrag jederzeit mit einer Frist von dreißig (30) Kalendertagen zum Monatsende in Textform zu kündigen. Das Recht zur Kündigung einzelner „Arbeitspakete“ und „Sonstiger Leistungen“ nach § 23 dieses Vertrages bleibt hiervon unberührt.
- 22.2 Das Recht beider Parteien zur außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt hiervon unberührt. Ein wichtiger Grund liegt für den Auftraggeber insbesondere dann vor, wenn:

- der Auftragnehmer wesentliche Vertragspflichten verletzt;
- vereinbartes Schlüsselpersonal ohne Zustimmung des Auftraggebers ausgetauscht wird, oder sich die Parteien nicht auf ein geeignetes Ersatzpersonal einigen können;
- der erforderliche Versicherungsschutz von Seiten des Auftragnehmers nicht aufrechterhalten bleibt;
- behördliche Entscheidungen dies erforderlich machen.

22.3 Mit Wirksamwerden der Kündigung dieses Vertrages enden sämtliche noch laufenden „Beauftragungen von Arbeitspaketen“ und „Sonstige Leistungen“, soweit der Auftraggeber nicht innerhalb von zehn (10) Werktagen nach Ausspruch der Kündigung deren Fortführung ausdrücklich verlangt. Der Auftraggeber kann nach eigenem Ermessen bestimmen:

- welche Leistungen bis zum Wirksamwerden der Kündigung noch fertigzustellen sind;
- welche Leistungen einzustellen sind;
- welche Übergabe- und Unterstützungsleistungen der Auftragnehmer noch zu erbringen hat.

22.4 Spätestens zehn (10) Werktage nach Beendigung des Vertrages und nach Abschluss eines Arbeitspaketes hat der Auftragnehmer dem Auftraggeber sämtliche Ergebnisse (z.B. als Word-, oder Excel-Datei) sowie die genehmigten Versionen aller Dokumente im Sinne dieses Vertrages vollständig, geordnet und in bearbeitbarer elektronischer Form (z.B. als Word, Excel oder durchsuchbares OCR-PDF) herauszugeben.

Die Herausgabepflicht umfasst insbesondere:

- sämtliche Berichte, Gutachten und Stellungnahmen;
- Gap Analysen;
- Regulatorische Strategien;
- Projektpläne und Zeitpläne;
- Dossierentwürfe und finale Dossiers,
- Behördenkorrespondenz,
- Zulassungsunterlagen,
- Sämtliche sonstige im Rahmen der Vertragsdurchführung erstellten oder bearbeiteten Ergebnisse.

22.5 Die Unterlagen sind in den beim Auftragnehmer vorhandenen Originalformaten und Quelldokumenten sowie zusätzlich in einem gängigen elektronischen Austauschformat zu übergeben (Word, Excel, PDF, ...). Der Auftraggeber kann eine strukturierte Übergabe einschließlich Dateiverzeichnis und Erläuterungen verlangen.

22.6 Der Auftragnehmer hat den Auftraggeber auf dessen Verlangen bei der Übergabe der Leistungen an den Auftraggeber oder einen vom Auftraggeber benannten Dritten angemessen zu

unterstützen. Die hierfür erforderlichen Leistungen gelten als mit der vereinbarten Vergütung abgegolten, soweit sie einen angemessenen Umfang nicht überschreiten.

- 22.7 Nach vollständiger Übergabe hat der Auftragnehmer sämtliche Unterlagen des Auftraggebers und sämtliche Kopien zurückzugeben oder auf Verlangen des Auftraggebers datenschutzkonform zu löschen und dies schriftlich zu bestätigen. Gesetzliche Aufbewahrungspflichten bleiben hiervon unberührt.
- 22.8 Die Regelungen über Vertraulichkeit, Datenschutz, Rechte an Ergebnissen und Geistigem Eigentum, Herausgabeansprüche sowie sonstige Bestimmungen, die ihrem Zweck nach über die Vertragsbeendigung hinauswirken sollen, bleiben von der Beendigung des Vertrages unberührt und gelten weiter fort.
- 22.9 Der Auftragnehmer erhält nach Vertragsbeendigung ausschließlich die Vergütung für die bis zum Wirksamwerden der Kündigung vertragsgemäß erbrachten und nachgewiesenen Leistungen. Weitergehende Ansprüche, insbesondere auf entgangenen Gewinn, künftige Umsätze, nicht ausgeschöpfte Budgets oder Ausgleichszahlungen sind ausgeschlossen.

### **§ 23 Kündigungen einzelner „Beauftragungen von Arbeitspaketen“ und „Sonstiger Leistungen“**

- 23.1 Der Auftraggeber ist berechtigt, jede „Sonstige Leistung“, „Beauftragung von Arbeitspaketen“ oder Beauftragung von Teil-Arbeitspaketen ganz oder teilweise jederzeit mit Wirkung für die Zukunft in Textform zu kündigen, ohne dass hierdurch die Wirksamkeit oder der Fortbestand dieses Vertrages oder anderer „Beauftragungen von Arbeitspaketen“ oder „Sonstiger Leistungen“ berührt wird.
- 23.2 Im Falle einer Kündigung erhält der Auftragnehmer ausschließlich die Vergütung für diejenigen Leistungen, die bis zum Wirksamwerden der Kündigung vertragsgemäß erbracht, ordnungsgemäß dokumentiert und nach Maßgabe dieses Vertrages abrechenbar sind. Ziffer 4.1 dieses Vertrages bleibt hiervon unberührt. Ein Anspruch auf Vergütung noch nicht erbrachter Leistungen, entgangenen Gewinn, Ausfallvergütung, Schadensersatz oder sonstige Entschädigungen besteht nicht.
- 23.3 Nach Zugang der Kündigung hat der Auftragnehmer unverzüglich sämtliche Arbeiten an der „Sonstigen Leistung“ oder dem betroffenen „Arbeitspaket“ einzustellen, soweit der Auftraggeber nicht ausdrücklich einzelne Abschluss- oder Übergabeleistungen verlangt.
- 23.4 Auf Verlangen des Auftraggebers hat der Auftragnehmer dem Auftraggeber spätestens innerhalb von zehn (10) Werktagen nach Wirksamwerden der Kündigung des Arbeitspaketes bzw. Teile des Arbeitspaketes oder „Sonstigen Leistungen“ sämtliche bis dahin erstellten Ergebnisse, Entwürfe, Dokumentationen, Behördenkorrespondenzen, Datensätze und sonstigen Unterlagen in bearbeiteter Form zu übergeben. Die Rechte des Auftraggebers an bereits entstandenen Ergebnissen bleiben von der Kündigung unberührt.

- 23.5 Die Kündigung einer „Sonstigen Leistung“ oder „Beauftragung von Arbeitspaketen“ lässt die Rechte und Pflichten der Parteien aus diesem Vertrag sowie aus anderen „Beauftragungen von Arbeitspaketen“ unberührt.

## § 24 Sonstiges

- 24.1 Alle Änderungen und/oder Ergänzungen dieses Vertrags bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für eine Änderung der Schriftformklausel selbst.

- 24.2 Der Auftraggeber ist berechtigt, diesen Vertrag sowie sämtliche sich daraus ergebenden Rechte und Pflichten ganz oder teilweise auf Dritte zu übertragen oder abzutreten.

Der Auftragnehmer ist nicht berechtigt, diesen Vertrag oder einzelne Rechte oder Pflichten aus diesem Vertrag ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Auftraggebers ganz oder teilweise abzutreten, zu übertragen oder auf sonstige Weise auf Dritte zu übertragen. Eine ohne die erforderliche Zustimmung vorgenommene Abtretung oder Übertragung ist unwirksam. Für die Einschaltung von Unterauftragnehmern gilt § 11 dieses Vertrages.

- 24.3 Geschäftsbedingungen des Auftragnehmers sind ausgeschlossen, soweit sie nicht ausdrücklich durch den Auftraggeber zugelassen wurden.

- 24.4 Sollte eine Bestimmung dieses Vertrages unwirksam oder nichtig sein oder werden, so berührt dies die Wirksamkeit des Vertrages im Übrigen nicht. Die Parteien verpflichten sich, die unwirksame oder nichtige Bestimmung durch eine solche zu ersetzen, die dem beabsichtigten Zweck der unwirksamen oder nichtigen Bestimmung am nächsten kommt. In gleicher Weise ist zu verfahren, wenn bei der Durchführung des Vertrags eine Lücke offenbar wird.

- 24.5 Dieser Vertrag unterliegt dem materiellen Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des Kollisionsrechts. Ausschließlicher Gerichtsstand ist München.