

Vertrag

zur finanziellen Unterstützung eines Forschungsprojektes

zwischen

Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Basler Straße 63 - 65
D-79100 Freiburg i.Br.

- vertreten durch Michael Danzl
und Dr. med. Marc-Oliver Rauch -

(nachfolgend "Actelion" genannt)

und

**Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität
Bonn**
Sigmund-Freud-Straße 25
D-53105 Bonn

Projektleiter:
PD Dr. med. Dirk Skowasch
Medizinische Klinik und Poliklinik II
Universitätsklinikum Bonn

PRÄAMBEL

Actelion ist ein in der Erforschung des Endothelins und seiner Rezeptoren sowie der damit in Zusammenhang stehenden Erkrankungen führendes Unternehmen. Ergebnis dieser Forschungsaktivitäten war 2002 die Zulassung und Einführung des ersten oralen dualen Endothelin-Rezeptor-Antagonisten für die Therapie der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH). 2007 erfolgte die Zulassungserweiterung zur Prävention digitaler Ulzerationen bei Sklerodermie-Patienten, die an digitalen Ulzera leiden.

Die Einrichtung und der Projektleiter haben besondere Expertise auf dem Gebiet der „pulmonal arteriellen Hypertonie“ und führen Forschungsvorhaben durch, die den Erkenntnisgewinn in diesem Bereich fördern.

§ 1 FORSCHUNGSGEGENSTAND

Actelion unterstützt die Einrichtung/den Projektleiter bei der Durchführung der Forschungsarbeit (nachfolgend „Studie“ genannt) **„echoCardiography in pUlmonaRy arteRial hYpertension – CURRY-study“**. Der in der Anlage beigefügte Projektplan gilt als Vertragsbestandteil.

§ 2 DURCHFÜHRUNG UND VERANTWORTLICHKEIT

- 2.1. Die Einrichtung führt die Studie auf eigene Initiative und in eigener Verantwortung durch. Die Vertragsparteien sind sich darüber einig, dass PD Dr. med Dirk Skowasch das Projekt leiten und für die Einrichtung durchführen wird.
- 2.2. Einrichtung und Projektleiter verpflichten sich, alle fachlichen und rechtlichen Anforderungen für die ordnungsgemäße Durchführung der Studie zu erfüllen. Beide gewährleisten, dass für die Durchführung der Studie ausreichende personelle und sachliche Kapazitäten sowie Einrichtungen vorhanden sind bzw. mit der in diesem Vertrag vereinbarten Forschungsunterstützung geschaffen werden.
- 2.3. Actelion übernimmt im Rahmen der vertragsgegenständlichen Studie keine rechtliche Funktion oder Verantwortlichkeit, sondern beschränkt sich auf die finanzielle Unterstützung der Studie.
- 2.4. Die Einrichtung übernimmt im Rahmen der Studie die Verantwortung eines Sponsors i. S. d. § 4 Abs. 24 AMG und wird gewährleisten, dass die Studie in Einklang mit den §§ 40 ff. AMG und der GCP-Rechtsverordnung sowie unter Beachtung der Grundsätze zur Guten Klinischen Praxis durchgeführt wird. Die Vertragsparteien erkennen an, dass die Sorge um die Gesundheit der Patienten stets Vorrang vor den Interessen der Wissenschaft hat.
- 2.5. Wenn in die Studie Arzneimittel des Unternehmens einbezogen werden, verpflichtet sich die Einrichtung/der Projektleiter, alle Verdachtsfälle von schwerwiegenden Nebenwirkungen gemäß den Vorgaben in §§ 12 und 13 GCP-Verordnung an die Ethikkommission und die zuständige Bundesoberbehörde zu melden. Der Projektleiter wird eine Kopie dieser Information unverzüglich auch an Actelion weiterleiten. Darüber hinaus wird die Einrichtung diese Verdachtsfälle innerhalb von 24 Stunden der Abteilung für Arzneimittelsicherheit Actelion. Dabei sind insbesondere die von Actelion zur Verfügung gestellten Formulare zu verwenden. Die Einrichtung verpflichtet sich, dem Unternehmen die notwendigen Daten der Patienten entweder pseudonymisiert oder mit ausdrücklicher Einwilligung des jeweiligen Patienten zur Validierung derartiger unerwünschter Nebenwirkungen zur Verfügung zu stellen. Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen, insbesondere zum Schutz personenbezogener Daten, sind gemäß den Vorgaben der GCP-Verordnung zu beachten.

- 2.6. Die Abteilung für Arzneimittelsicherheit Actelion wird jede arzneimittelsicherheitsrelevante Information, die sie vom Projektleiter erhält, als spontane Meldung behandeln und diese an die Behörden weiterleiten. Actelion behält sich das Recht vor, zusätzliche Informationen und Klarstellungen zu Fallberichten, die vom Projektleiter an Actelion weiter geleitet wurden, anzufordern.
- 2.7. Soweit an der Durchführung der Studie weitere Mitarbeiter beteiligt sind, wird die Einrichtung diesen die Verpflichtungen dieses Vertrages auferlegen.

§ 3 FÖRDERMAßNAHMEN

- 3.1. Actelion erklärt sich bereit, für die Studie eine pauschale Forschungsbeihilfe in Höhe von € 35.000 (in Worten: fünfunddreißigtausend Euro) zu zahlen. Der Zahlungsmodus gestaltet sich wie folgt:

1. € 10.000 (in Worten: zehntausend Euro)
bei Vertragsunterzeichnung als Anschubfinanzierung für die in der Anlage beschriebene Studie
2. € 10.000 (in Worten: zehntausend Euro)
bei Vorliegen des Ethikvotums und Start der Studie , voraussichtlich Q4/2012
2. € 15.000 (in Worten: fünfzehntausend Euro)
nach Erhalt des Abschlussberichtes, voraussichtlich Q3/2013

Nach Eintritt der Zahlungsvoraussetzungen erhält die Einrichtung die entsprechenden Teilzahlungen jeweils 30 Tage nach Übersendung einer ordnungsgemäßen Rechnung. Die Beträge werden auf folgendes Konto überwiesen:

Kontoinhaber:
Name der Bank:
Bankleitzahl:
Kontonummer:
IBAN-Nr:
Steuernummer:
Verwendungszweck:

Die Einrichtung und der Projektleiter werden die Forschungsunterstützung nach den geltenden haushaltrechtlichen Bestimmungen verwalten. Die Einrichtung stellt sicher, dass die Forschungsbeihilfe ausschließlich zur Durchführung der in § 1 beschriebenen Studie verwendet werden. Die vorher erwähnten Beträge verstehen sich zuzüglich gesetzlicher Mehrwertsteuer, soweit diese in separater Rechnung ordnungsgemäß inkl. Angabe der Rechnungs- und Steuer-ID-Nr. ausgewiesen wird. Die steuerliche Behandlung obliegt allein dem Empfänger der Zahlung.

§ 4 GEGENLEISTUNG

- 4.1. Einrichtung und Projektleiter verpflichten sich, Actelion einen detaillierten, wissenschaftlichen Anforderungen genügenden schriftlichen Abschlussbericht über die Studie zur Verfügung zu stellen. Der Bericht muss allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards genügen und die Ergebnisse der Studie in geeigneter Weise zusammenfassen und bewerten.
- 4.2. Der vollständige und den vertraglichen Regelungen entsprechende Abschlussbericht wird nach Beendigung der Studie, spätestens jedoch zwei Monate nach Beendigung erstellt. Eine Abschlusszahlung wird andernfalls nicht erfolgen.

§ 5 GEGENSEITIGE INFORMATION

- 5.1. Der Projektleiter verpflichtet sich, Actelion jederzeit Auskunft über den Stand der Studie, auf Verlangen von Actelion auch in Form von schriftlichen Zwischenberichten, zu geben.
- 5.2. Der Projektleiter verpflichtet sich, vor Erstellung des Abschlussberichts dem Unternehmen einen Entwurf zur Verfügung zu stellen und ihm Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

§ 6 VERÖFFENTLICHUNGEN

- 6.1. Die Einrichtung ist damit einverstanden, dass das Unternehmen die Ergebnisse der Studie für medizinische Informationen und Veröffentlichungen verwenden darf.
- 6.2. Actelion anerkennt dem Projektleiter das Recht zur Veröffentlichung der gewonnenen Ergebnisse. Der Projektleiter verpflichtet sich, Actelion vor der Publikation einen Entwurf zur Verfügung zu stellen und Actelion 30 Tage Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Sachlich begründete Einwände von Actelion sollen bei der Publikation angemessen berücksichtigt werden, sofern der wissenschaftliche Charakter der Publikation nicht beeinträchtigt wird.

§ 7 DAUER DES PROJEKTES – DAUER DES VERTRAGES

- 7.1. Der Projektleiter beginnt mit der Studie innerhalb eines Monats nach Vertragsunterzeichnung, andernfalls verliert diese Vereinbarung ihre Gültigkeit.

- 7.2. Der Vertrag tritt erst dann in Kraft, wenn die Einrichtung ein Vertragsexemplar unterschrieben an Actelion zurücksendet.
- 7.3. Die Laufzeit der unterstützten Studie inkl. Erstellung des endgültigen Abschlussberichtes endet voraussichtlich im 3. Quartal 2012.
- 7.4. Actelion geht ausdrücklich keine Verpflichtung ein, die Studie über die Laufzeit dieses Vertrages hinaus finanziell zu unterstützen.
- 7.5. Wird die Studie nach Beginn abgebrochen, wird die Förderung nur anteilig gezahlt. Der Projektleiter wird dann binnen 2 Monaten nach Abbruch der Studie einen schriftlichen Bericht über die bis dahin gewonnenen Erkenntnisse und Ergebnisse liefern und die Gründe für den Abbruch der Studie schriftlich benennen. Auf der Basis dieses Berichtes wird dann der bisher geleistete Projektanteil angemessen kalkuliert und die anteilige Vergütung errechnet. Überzahlungen hat die Einrichtung binnen 30 Tagen nach vorzeitiger Beendigung der Studie an Actelion zurückzuzahlen.
- 7.6. Actelion kann diesen Vertrag aus wichtigem Grund mit sofortiger Wirkung kündigen. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere dann vor, wenn die Einrichtung oder der Projektleiter die in dem Vertrag definierten Aufgaben wiederholt trotz Abmahnung nicht mit der erforderlichen Sorgfalt ausführen oder eine Überschreitung des vereinbarten Zeitraums um 3 Monate oder mehr erfolgt.

§ 8 EIGENTUM AN DATEN UND GEHEIMHALTUNG

- 8.1. Das Eigentum an den in der Studie generierten Daten steht dem Projektleiter zu.
- 8.2. Unbeschadet der Regelung in vorstehender Ziffer 8.1. räumt der Projektleiter Actelion an den im Rahmen der Studie ermittelten Daten sowie an den im Abschlussbericht enthaltenen schutzrechtsfähigen und/oder nicht schutzrechtsfähigen Arbeitsergebnissen ein nicht ausschließliches, unbeschränktes und unentgeltliches Nutzungsrecht ein.
- 8.3. Der Projektleiter ist damit einverstanden, dass Actelion die Ergebnisse der Studie für medizinische Informationen und Veröffentlichungen verwenden darf.
- 8.4. Der Projektleiter wird alle von Actelion erhaltenen Informationen vertraulich behandeln und diese Informationen weder direkt noch indirekt an Dritte weitergeben und/oder außerhalb des Vertrages nutzen. Gleiches gilt für die Einrichtung.

§ 9 TRANSPARENZ

- 9.1. Einrichtung und Projektleiter sichern zu, dass Abschluss und Durchführung dieses Vertrages einschließlich der Vereinnahmung der Forschungsbeihilfe nicht gegen gesetzliche oder interne Regelungen der Anstellungskörperschaft des Projektleiters bzw. des jeweiligen Trägers verstoßen und namentlich die anwendbaren Regelungen über Einwerbung und Verwaltung von Drittmitteln eingehalten werden und Abschluss und Durchführung dieses Vertrages für die mit der Durchführung betrauten Mitarbeiter keine Dienstrechtsverletzung darstellt.
- 9.2. Die Vertragspartner sind sich einig, dass Abschluss und Durchführung des Vertrages Einrichtung und Projektleiter nicht verpflichten, irgendwelche Umsatze-geschäfte mit Actelion zu tätigen oder Präparate von Actelion abzunehmen oder einzusetzen. Weitere als die im Vertrag genannten Vergünstigungen werden nicht gewährt.

§ 10 SCHLUSSBESTIMMUNGEN

- 10.1. Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages erfordern die Schriftform.
- 10.2. Erfüllungs- und Gerichtsstand für Streitigkeiten aus dieser Vereinbarung ist der Gerichtsstand der Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH. Dieser Vertrag unterliegt deutschem Recht.
- 10.3. Die Einrichtung wird die in diesem Vertrag eingegangenen Verpflichtungen den Mitarbeitern an dem Projekt auferlegen. Die Bestimmung eines Rechts-nachfolgers bedarf der vorherigen Zustimmung des Unternehmens.

Freiburg J. F. W. M.
Ort, Datum

**Actelion Pharmaceuticals
Deutschland GmbH**

[Signature]
Michael Danzl
General Manager

[Signature]
i.V. Dr. med Marc-Oliver Rauch
Medical Director

Bonn
Ort, Datum

**Rheinische Friedrich-Wilhelms-
universität Bonn**

[Signature]
Der kaufmännische Direktor

[Signature]
PD Dr. med Dirk Skowasch
Projektleiter