

# Forschungs- und Entwicklungsvertrag

## Zwischen

- **Auftraggeber:** Pharmaunternehmen XYZ GmbH, vertreten durch ...
- **Auftragnehmer:** Universität ABC, vertreten durch ...

### Präambel:

Die Parteien schließen diesen Vertrag, um die Entwicklung eines neuartigen Arzneimittels gemäß den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG), der EU-Verordnung 536/2014 (klinische Prüfungen) und den Leitlinien der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zu regeln. Ziel ist die Zulassung des Arzneimittels durch die zuständigen Behörden.

---

## 1. Vertragsgegenstand

- Forschung und Entwicklung eines neuen Arzneimittels auf Basis des Wirkstoffs [Bezeichnung].
  - Durchführung präklinischer Studien, klinischer Prüfungsphasen (Phase I–III) und Erstellung der Zulassungsdokumentation.
- 

## 2. Definitionen

- **Wirkstoff:** Der chemische oder biologische Stoff, der entwickelt wird.
  - **Klinische Prüfungsphasen:** Studien, die in den Phasen I, II und III durchgeführt werden, um Sicherheit, Wirksamkeit und Dosis zu bestimmen.
  - **Zulassung:** Genehmigung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder die EMA.
- 

## 3. Vertragslaufzeit und Phasenmodell

- **Gesamtlaufzeit:** Bis zum Abschluss der Zulassung oder frühzeitiger Beendigung.
- **Phasenmodell:**
  - **Phase 1:** Präklinische Studien und toxikologische Tests.
  - **Phase 2:** Klinische Prüfungen an gesunden Probanden.
  - **Phase 3:** Klinische Prüfungen an Patienten mit der Zielerkrankung.
  - **Phase 4 (optional):** Post-Marketing-Studien (nach Zulassung).

Jede Phase kann als separater Vertragsschritt behandelt werden (dynamische Vorgehensweise).

---

## 4. Leistungen des Auftragnehmers

- Durchführung aller präklinischen und klinischen Studien.
- Erstellung von Studienprotokollen, Berichten und der Zulassungsdokumentation.
- Einhaltung aller gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen.
- Dokumentation und Übergabe von Ergebnissen in vereinbarter Form.