Allgemeine Geschäftsbedingungen für Clinical Research Dienstleistungen

1. GELTUNGSBEREICH UND VERTRAGSGRUNDLAGEN

1.1 Geltungsbereich

Soweit schriftlich nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart wird, unterliegen alle Angebote oder Dienstleistungen und alle sich daraus ergebenden vertraglichen Beziehungen zwischen der SGS Holding Deutschland B. V. & Co. KG und der im Sinne von §§ 15 ff. AktG verbundenen inländischen Unternehmen (jede nachfolgend für sich „SGS“) und dem Auftraggeber (nachfolgend: „Kunde“) diesen Clinical-Research-Dienstleistungsbedingungen (nachfolgend: „AGB“).

Diese AGB gelten ausschließlich gegenüber Unternehmern im Sinne des § 14 BGB, juristischen Personen des öffentlichen Rechts und öffentlich-rechtlichen Sondervermögen. Sie gelten nach ihrer erstmaligen wirksamen Einbeziehung auch für künftige gleichartige Verträge mit dem Kunden, ohne dass SGS erneut auf sie hinweisen muss.

1.2 Entgegenstehende Bedingungen

Allgemeine Geschäfts- oder Einkaufsbedingungen des Kunden gelten nur, soweit SGS ihrer Geltung ausdrücklich in Textform zugestimmt hat. Schweigen, Leistungserbringung oder vorbehaltlose Annahme einer Zahlung gelten nicht als Zustimmung zu Bedingungen des Kunden.

1.3 Rangfolge der Vertragsdokumente

Bei Widersprüchen gilt folgende Rangfolge, soweit nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart ist: (i) Individualvereinbarungen und ausdrücklich ausgehandelte Vertragsregelungen; (ii) Auftragsbestätigung; (iii) Angebot einschließlich vereinbartem Leistungs- und Kostenumfang; (iv) Studienprotokoll, Leistungsbeschreibung, Quality Agreement, Datenschutzvereinbarung und sonstige ausdrücklich einbezogene Anlagen, jeweils für ihren Regelungsgegenstand; (v) diese AGB. § 305b BGB bleibt unberührt. Bei Widersprüchen zwischen fachlich-regulatorischen Dokumenten und kaufmännischen Vertragsunterlagen geht für fachlich-regulatorische Fragen das hierfür speziellere Dokument vor.

1.4 Form

Soweit in diesen AGB oder im Einzelvertrag keine strengere Form vorgesehen ist, bedürfen rechtsgeschäftliche Erklärungen und Mitteilungen der Textform gemäß § 126b BGB. Gesetzliche Formerfordernisse bleiben unberührt. Die Textform kann insbesondere durch E-Mail, Telefax, eine vereinbarte Kundenschnittstelle oder ein vereinbartes Internetportal gewahrt werden. Gesetzliche Formerfordernisse sowie individualvertraglich vereinbarte strengere Formanforderungen bleiben unberührt.

1.5 Elektronische Kommunikation

Die Parteien sind sich bewusst, dass die elektronische Übermittlung von Nachrichten und Dateien, insbesondere über das Internet, mit Risiken verbunden sein kann. Hierzu gehören insbesondere Übertragungsfehler, Verzögerungen, Verlust, unbefugte Kenntnisnahme, Veränderung von Inhalten und Schadsoftware. Jede Partei ist für die Sicherheit, Funktionsfähigkeit und angemessene technische Absicherung der von ihr eingesetzten Systeme und Kommunikationswege in ihrem jeweiligen Verantwortungsbereich verantwortlich. Die Parteien treffen die nach den Umständen angemessenen technischen und organisatorischen Schutzmaßnahmen. Besonders schutzbedürftige Informationen, insbesondere Gesundheitsdaten und sonstige besondere Kategorien personenbezogener Daten, werden nur über die hierfür vereinbarten oder nach den anwendbaren gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen geeigneten Übertragungswege übermittelt. SGS haftet nicht für Schäden, die ausschließlich auf Störungen, Eingriffen oder Sicherheitsmängeln außerhalb ihres Verantwortungsbereichs beruhen und die SGS auch bei Anwendung der vertraglich geschuldeten Sorgfalt nicht vermeiden konnte.

2. ANGEBOT, VERTRAGSSCHLUSS UND LEISTUNGSUMFANG

2.1 Angebote und Vertragsschluss

Angebote von SGS sind unverbindlich, sofern sie nicht ausdrücklich als verbindlich und mit einer Annahmefrist bezeichnet sind. Ein Vertrag kommt zustande, wenn SGS die Bestellung des Kunden in Textform bestätigt oder Kunden mit der Leistungserbringung beginnt.

2.2 Leistungsumfang

Art, Umfang, Termine, Leistungsort und Vergütung der Leistungen ergeben sich aus den Vertragsdokumenten gemäß Ziffer 1.3. SGS schuldet nur die dort ausdrücklich vereinbarten Leistungen. SGS schuldet keinen bestimmten medizinischen,

wissenschaftlichen, regulatorischen oder wirtschaftlichen Erfolg, sofern ein solcher nicht ausdrücklich als geschuldeter Erfolg vereinbart ist.

2.3 Leistungsstandard

SGS erbringt die Leistungen mit der branchenüblichen Sorgfalt und nach den bei Auftragserteilung auf die jeweilige Leistung anwendbaren gesetzlichen, regulatorischen und fachlichen Anforderungen. Maßgeblich sind ergänzend die ausdrücklich vereinbarten Leistungsstandards, das Studienprotokoll und gegebenenfalls ein Quality Agreement. Die Verantwortung des Kunden für Produkt, Prüfgegenstand, Studienkonzept, regulatorische Strategie und behördliche Zulässigkeit bleibt unberührt, soweit diese Aufgaben nicht ausdrücklich SGS übertragen wurden.

2.4 Berichte und Arbeitsergebnisse

SGS stellt vereinbarte Berichte und sonstige Arbeitsergebnisse nach eigenem Ermessen entweder in Papierform oder in einem geeigneten elektronischen Format bereit. Entwürfe, Zwischenstände und vorläufige Ergebnisse sind nicht zur abschließenden Verwendung bestimmt und dürfen nicht als endgültige Ergebnisse dargestellt werden.

2.5 Kein Eintritt in fremde Rechtspositionen

Durch die Leistungserbringung tritt SGS nicht in die Rechtsstellung des Kunden, Sponsors, Herstellers, Prüfers, einer Prüfstelle oder eines sonstigen Dritten ein. Bestehende Rechtsbeziehungen des Kunden zu Dritten bleiben unberührt.

3. ÄNDERUNGEN, ZUSATZLEISTUNGEN UND REGULATORISCHE ANPASSUNGEN

3.1 Änderungsverlangen

Jede Partei kann Änderungen des Leistungsumfangs, des Studienprotokolls, des Zeitplans oder der sonstigen Leistungsvoraussetzungen vorschlagen. SGS prüft die Auswirkungen auf Vergütung, Termine, Ressourcen, Qualität und regulatorische Anforderungen und unterbreitet dem Kunden, soweit dies erforderlich ist, ein Änderungsangebot.

3.2 Umsetzung von Änderungen

SGS ist zur Umsetzung einer Änderung erst verpflichtet, wenn die Parteien diese einschließlich ihrer Auswirkungen in Textform vereinbart haben. Bis dahin erbringt SGS die Leistungen nach dem bestehenden Vertrag, soweit dies rechtlich, regulatorisch, fachlich und tatsächlich möglich ist.

3.3 Dringende Maßnahmen

SGS darf ohne vorherige Zustimmung des Kunden Maßnahmen ergreifen, die unverzüglich erforderlich sind, um Gefahren für Leben, Körper oder Gesundheit abzuwenden, Rechte und Sicherheit von Studienteilnehmern zu schützen oder zwingende gesetzliche, behördliche oder regulatorische Vorgaben einzuhalten. SGS informiert den Kunden unverzüglich. Erforderlicher, nicht von SGS zu vertretender Mehraufwand wird nach den vereinbarten, andernfalls nach den üblichen Vergütungssätzen von SGS vergütet.

3.4 Geänderte Kundenangaben und unvorhersehbarer Mehraufwand

Beruht ein Mehraufwand auf unrichtigen, unvollständigen oder nach Vertragsschluss geänderten Angaben des Kunden oder auf Umständen aus dessen Verantwortungsbereich, informiert SGS den Kunden und unterbreitet ein ergänzendes Angebot. Ziffer 3.3 bleibt unberührt.

4. PFLICHTEN DES KUNDEN

4.1 Mitwirkung

Der Kunde stellt SGS alle für die Leistungserbringung erforderlichen Informationen, Weisungen, Entscheidungen, Genehmigungen, Unterlagen, Daten, Prüfprodukte und Materialien rechtzeitig, vollständig, richtig und in geeigneter Form zur Verfügung. Er benennt fachlich und rechtsgeschäftlich befugte Ansprechpartner.

4.2 Prüfprodukte, Materialien und Risiken

Der Kunde verpackt, kennzeichnet und versendet Prüfprodukte und Materialien fachgerecht, fristgerecht und entsprechend den anwendbaren Transport-, Gefahrgut-, Einfuhr- und Sicherheitsvorschriften. Er informiert SGS vorab in Textform über bekannte oder vernünftigerweise erkennbare Gefahren, besondere Lagerungsbedingungen, Inhaltsstoffe und Handhabungsanforderungen und stellt erforderliche Sicherheitsdaten und Nachweise bereit. Bei Studien am Menschen stellt der Kunde vor Beginn der Leistung die vereinbarten und rechtlich erforderlichen Unterlagen zur Bewertung der Sicherheit des Prüfprodukts oder Testmaterials bereit. Verantwortlichkeiten des Sponsors oder anderer gesetzlich bestimmter Stellen werden hierdurch nicht auf SGS übertragen.

4.3 Zutritt und Arbeitsbedingungen

Soweit Leistungen beim Kunden oder an einem von ihm bestimmten Ort erbracht werden, gewährleistet der Kunde rechtlich und tatsächlich sichere Arbeitsbedingungen, erforderliche Zutrittsrechte, geeignete Einrichtungen und die Einhaltung

standortbezogener Sicherheitsvorgaben. SGS darf Leistungen aussetzen, solange konkrete Sicherheits- oder Compliance-Risiken bestehen.

4.4 Folgen fehlender Mitwirkung

Erfüllt der Kunde eine erforderliche Mitwirkungspflicht nicht, verlängern sich vereinbarte Termine angemessen. SGS kann nach vorherigem Hinweis Leistungen aussetzen und den dadurch verursachten, erforderlichen Mehraufwand berechnen. Weitergehende gesetzliche Rechte bleiben unberührt.

4.5 Haftung des Kunden für Pflichtverletzungen

Der Kunde haftet nach den gesetzlichen Vorschriften für Schäden und Aufwendungen, die auf einer von ihm zu vertretenden Verletzung seiner Informations-, Kennzeichnungs-, Verpackungs-, Versand-, Sicherheits- oder sonstigen Mitwirkungspflichten beruhen.

5. TERMINE, REKRUTIERUNG UND LEISTUNGSHINDERNISSE

5.1 Termine

Leistungs-, Liefer- und Fertigstellungstermine sind nur verbindlich, wenn sie ausdrücklich in Textform als verbindlich bestätigt wurden. Ihre Einhaltung setzt die rechtzeitige und ordnungsgemäße Mitwirkung des Kunden sowie das rechtzeitige Vorliegen aller erforderlichen Genehmigungen, Prüfprodukte, Materialien und Informationen voraus.

5.2 Rekrutierung und Studienteilnahme

Soweit die Rekrutierung oder Teilnahme von Studienteilnehmern Bestandteil der Leistungen ist, schuldet SGS die vereinbarten, fachlich angemessenen Rekrutierungsmaßnahmen, jedoch keine bestimmte Rekrutierungsquote oder Teilnehmerzahl, sofern dies nicht ausdrücklich vereinbart ist. Gesetzliche Rechte von Studienteilnehmern, insbesondere der Widerruf einer Einwilligung, bleiben unberührt.

5.2.1 Teilnahme von Probanden und Mitwirkung Dritter

SGS schuldet keine Mitwirkung oder rechtsverbindliche Verpflichtung von Probanden, Patienten, Prüfstellen, Kliniken, Ethik-Kommissionen, Behörden oder sonstigen Dritten, soweit diese nicht dem Verantwortungsbereich von SGS zuzurechnen sind.

Probanden und Patienten können eine erteilte Einwilligung jederzeit nach Maßgabe der anwendbaren gesetzlichen Vorschriften widerrufen. Ebenso können Prüfstellen, Kliniken oder sonstige Dritte ihre Mitwirkung einschränken oder verweigern.

Soweit Leistungen aufgrund solcher Umstände verzögert, eingeschränkt oder unmöglich werden und SGS diese Umstände nicht zu vertreten hat, begründet dies keine Ansprüche des Kunden gegen SGS.

Wird die Durchführung einer Studie oder eines Studienabschnitts aus diesen Gründen ganz oder teilweise unmöglich, erhält SGS die Vergütung für die bis dahin vertragsgemäß erbrachten Leistungen sowie Ersatz der nachweisbar entstandenen und nicht mehr vermeidbaren Aufwendungen.

5.3 Höhere Gewalt

SGS haftet nicht für Unmöglichkeit der vertragsgemäßen Ausführung der Leistung oder für Leistungsverzögerung(en), soweit diese durch höhere Gewalt oder sonstige, zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses nicht vorhersehbare und/oder vermeidbare Ereignisse (z. B. Betriebsstörungen aller Art, Schwierigkeiten bei der Beschaffung von Material und/oder Energie, Transportverzögerungen, Streiks, rechtmäßige Aussperrungen, Mangel an Arbeitskräften, Mangel an Energie (z. B. Gasmangellage) oder Rohstoffen, Schwierigkeiten bei der Einholung notwendiger behördlicher Genehmigungen, Pandemien (z. B. COVID-19-Pandemie) oder Epidemien, behördliche Maßnahmen oder die ausbleibende, nicht richtige oder nicht rechtzeitige Belieferung durch Lieferanten trotz eines von der Gesellschaft (sofern möglich) geschlossenen kongruenten Deckungsgeschäfts) verursacht worden sind, die SGS nicht zu vertreten hat. SGS wird dies dem Kunden unverzüglich anzeigen. Sobald die hindernden Umstände wegfallen, hat SGS dies dem Kunden entsprechend anzuzeigen und die Ausführung der Leistung unverzüglich wieder aufzunehmen. Sofern derartige vorgenannte Ereignisse der Gesellschaft die Ausführung der Leistung wesentlich erschweren oder unmöglich machen und die Behinderung nicht nur von vorübergehender Dauer ist oder die Dauer der Behinderung länger als drei (3) Monate anhält, ist SGS nach eigener Wahl zum Rücktritt vom Vertrag oder zu dessen Kündigung ganz oder teilweise berechtigt. Ist eine vorgenannte Behinderung von vorübergehender Dauer, verlängern sich die Fristen zur Ausführung der Leistung(en) oder verschieben sich die Leistungstermine im Zweifel mindestens um die Dauer der Behinderung zuzüglich einer angemessenen Wiederanlauffrist (z. B. nach Unterbrechung der Gasversorgung). Im Falle der Kündigung vergütet der Kunde der Gesellschaft Folgendes:

(i) die der Gesellschaft entstandenen aufgrund des Abbrechens der Vertragsdurchführung fehlgeschlagenen Aufwendungen;
(ii) einen Teilbetrag des vereinbarten Entgelts, der dem durch SGS tatsächlich geleisteten Teil der Dienstleistungen entspricht. Im Übrigen entfällt der Vergütungsanspruch der Gesellschaft. Darüberhinausgehende Erfüllungs- oder

Schadensersatzansprüche stehen dem Kunden anlässlich von Leistungshinderungen der Gesellschaft im Zusammenhang mit einem der vorgenannten Ereignisse nicht zu.

6. PRÜFPRODUKTE, UNTERLAGEN UND ARCHIVIERUNG

6.1 Anlieferung und Gefahrübergang

Der Kunde trägt Kosten und Gefahr der Anlieferung von Prüfprodukten und Materialien bis zur Übergabe an dem von SGS benannten Annahmeort, sofern nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart ist. Für Rücksendungen geht die Gefahr mit Übergabe an das beauftragte Transportunternehmen auf den Kunden über, sofern SGS nicht selbst den Transport schuldet.

6.2 Ungeeignete oder gefährliche Materialien

Sind Prüfprodukte oder Materialien für die vereinbarte Leistung ungeeignet oder mit nicht mitgeteilten Risiken verbunden, darf SGS die Annahme oder Bearbeitung verweigern, Leistungen aussetzen sowie die Prüfprodukte oder Materialien nach Abstimmung zurücksenden oder, soweit aus Sicherheits- oder Rechtsgründen erforderlich, fachgerecht behandeln oder entsorgen. Der Kunde trägt die hierdurch entstehenden erforderlichen Kosten, soweit er die Ursache zu vertreten hat.

6.3 Restprüfprodukte

Restprüfprodukte werden nach Abschluss der Leistungen entsprechend der Vereinbarung zurückgegeben, aufbewahrt oder vernichtet. Fehlt eine Vereinbarung, darf SGS Restprüfprodukte nach Ablauf einer fachlich angemessenen Frist vernichten, soweit keine gesetzlichen, regulatorischen, behördlichen oder qualitätsbezogenen Anforderungen entgegenstehen. Rückgabe, besondere Lagerung und Archivierung erfolgen auf Kosten und Gefahr des Kunden, soweit sie nicht im vereinbarten Leistungsumfang enthalten sind.

6.4 Aufbewahrung von Dokumenten

SGS bewahrt Dokumente und Daten für die Dauer auf, die sich aus den auf die jeweilige Leistung anwendbaren gesetzlichen, regulatorischen, behördlichen, akkreditierungs- und qualitätsbezogenen Anforderungen oder aus einer ausdrücklichen Vereinbarung ergibt. Soweit keine solche Vorgabe besteht, beträgt die Aufbewahrungsdauer zehn Jahre ab Abschluss der betreffenden Studie oder des Projekts.

6.5 Vernichtung und verlängerte Archivierung

Nach Ablauf der maßgeblichen Aufbewahrungsfrist darf SGS Unterlagen und Daten datenschutz- und fachgerecht vernichten, sofern keine entgegenstehende Pflicht oder rechtzeitig vereinbarte verlängerte Archivierung besteht. Eine verlängerte Archivierung bedarf einer Vereinbarung in Textform und wird gesondert vergütet.

7. VERGÜTUNG, RECHNUNG UND ZAHLUNG

7.1 Vergütung

Der Kunde zahlt die im Angebot oder in der Auftragsbestätigung vereinbarte Vergütung. Fehlt eine Preisvereinbarung, gelten die bei Vertragsschluss gültigen Vergütungssätze von SGS.

7.2 Nebenkosten

Verpackungs-, Transport-, Reise-, Rücksende-, Lagerungs-, Archivierungs- und Entsorgungskosten werden gesondert berechnet, soweit sie nicht ausdrücklich in der Vergütung enthalten sind. Dies gilt insbesondere für Behörden- und Ethikkommissionsgebühren, Lizenzgebühren, Übersetzungsleistungen, Kosten externer Labore, Prüfzentren oder sonstiger Drittanbieter sowie vergleichbare projektbezogene Fremdkosten.

7.3 Rechnungsstellung und Fälligkeit

SGS darf Rechnungen elektronisch übermitteln. Rechnungen sind innerhalb von dreißig (30) Kalendertagen nach Zugang ohne Abzug zur Zahlung fällig, sofern nichts anderes vereinbart ist. Der Kunde kommt nach Maßgabe der gesetzlichen Vorschriften in Verzug. SGS kann gesetzliche Verzugszinsen und weitere gesetzliche Verzugsschäden verlangen.

7.4 Aufrechnung und Zurückbehaltung

Der Kunde darf nur mit unbestrittenen, rechtskräftig festgestellten oder entscheidungsreifen Forderungen aufrechnen. Ein Zurückbehaltungsrecht darf er nur wegen Ansprüchen aus demselben Vertragsverhältnis ausüben. Gesetzliche Rechte bei mangelhafter Leistung bleiben unberührt.

7.5 Steuern bei internationalen Leistungen

1. Diese Ziffer findet Anwendung, soweit an der Leistungserbringung ein Kunde, ein verbundenes Unternehmen von SGS oder ein Subunternehmer mit Sitz außerhalb Deutschlands beteiligt ist oder die Leistung aus sonstigen Gründen einer ausländischen Besteuerung unterliegt.

2. Alle vereinbarten Preise und Kosten für Dienstleistungen, die von SGS, einem mit SGS im Sinne der §§ 15 ff. AktG verbundenen Unternehmen oder einem Subunternehmer erbracht werden, verstehen sich zuzüglich der jeweils anfallenden Steuern und Abgaben, soweit diese nach geltendem Recht erhoben werden.
3. Steuern und Abgaben im Sinne dieser Ziffer sind insbesondere Umsatzsteuern oder vergleichbare Abgaben, Einfuhrzölle, Stempelgebühren und Quellensteuern sowie damit zusammenhängende Verpflichtungen, die nach dem anwendbaren Recht vom Kunden zu tragen sind.
4. Ist der Kunde zu einem Einbehalt oder Abzug verpflichtet, hat er SGS hierüber unverzüglich schriftlich zu informieren sowie SGS unverzüglich die entsprechenden Zahlungsnachweise und Kopien aller im Zusammenhang mit dem Einbehalt oder Abzug eingereichten oder erhaltenen Dokumente zur Verfügung zu stellen.
5. Die Parteien werden sich in angemessenem Umfang gegenseitig dabei unterstützen, eine Erstattung, Anrechnung oder sonstige Entlastung von einbehaltenen oder abgeführten Steuern zu erlangen. Erstattete oder angerechnete Steuerbeträge stehen der Partei zu, die die betreffende Steuer wirtschaftlich getragen hat.

7.6 Preisanpassung bei Dauerschuldverhältnissen

Die SGS ist berechtigt und verpflichtet, die Preise nach billigem Ermessen gemäß § 315 BGB anzupassen (d. h., zu erhöhen, berechtigt und, zu senken, verpflichtet). Der Anlass für eine solche Preisanpassung ist ausschließlich eine Änderung der Kosten, die für die Preisberechnung maßgeblich sind, insbesondere Kosten für Energie (bspw. Strom, Gas, Kraftstoffe), Lohn- und Materialkosten sowie Kosten für zur Leistungserbringung notwendige Vorleistungen. Die SGS überwacht fortlaufend die entsprechende Kostenentwicklung. Steigerungen bei einer Kostenart dürfen nur in dem Umfang für eine Preiserhöhung herangezogen werden, in dem kein Ausgleich durch etwaig rückläufige Kosten in anderen Bereichen erfolgt. Die SGS wird bei der Ausübung des billigen Ermessens die jeweiligen Zeitpunkte einer Preisanpassung so wählen, dass Kostensenkungen nicht nach für den Kunden ungünstigeren Maßstäben Rechnung getragen werden als Kostenerhöhungen, also Kostensenkungen mindestens im gleichen Umfang preiswirksam werden wie Kostenerhöhungen. Der Kunde hat das Recht, die Ausübung des billigen Ermessens gemäß § 315 Abs. 3 BGB gerichtlich überprüfen zu lassen. Eine Preissenkung seitens der SGS ist jederzeit möglich; eine Preiserhöhung wird hingegen nur wirksam, wenn die SGS dem Kunden die Preisanpassung mindestens sechs Wochen vor dem geplanten Wirksamwerden in Textform mitteilt. Der Kunde hat in diesem Fall das Recht, den Vertrag ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Preisanpassung zu kündigen. In der Preisanpassungsmitteilung wird der Kunde von der SGS hierauf gesondert hingewiesen. Sofern sich während der Vertragslaufzeit herausstellt, dass sich kostenrelevante Kundenangaben geändert haben und/oder ändern werden oder dass die tatsächlichen Gegebenheiten beim Kunden mit den zuvor der SGS mitgeteilten Angaben nicht übereinstimmen, kann die SGS jederzeit die Preise den relevanten veränderten Gegebenheiten anpassen. Bei unvorhergesehenen Hindernissen oder Zusatzkosten bei Erbringung der Dienstleistungen bemüht sich die SGS, den Kunden zu informieren; sie ist zudem berechtigt, den erforderlichen Mehraufwand in Rechnung zu stellen. Ist die SGS aus von ihr nicht zu vertretenden Gründen teilweise oder vollständig an der Durchführung der Dienstleistungen gehindert (insbesondere bei Verletzung der in dieser AGB bestimmten Pflichten des Kunden), darf die SGS folgende Zahlungen vom Kunden verlangen:

- den Betrag aller nicht zurückerstattungsfähigen Kosten, die der SGS entstanden sind;
- den Teil der vereinbarten Vergütung, der dem bereits erbrachten Teil der Dienstleistungen entspricht.

8. STORNIERUNG UND VERSCHIEBUNG VON STUDIEN

8.1 Grundsatz

Storniert oder verschiebt der Kunde oder ein in seinem Verantwortungsbereich handelnder Dritter einen verbindlich eingeplanten Studientermin aus einem vom Kunden zu vertretenden Grund, kann SGS anstelle des konkret nachgewiesenen Schadens die nachstehenden pauschalierten Kosten verlangen. Maßgeblich ist nur der Nettoauftragswert des unmittelbar und mittelbar betroffenen Studienabschnitts. Dem Kunden bleibt der Nachweis gestattet, dass kein Schaden oder ein wesentlich geringerer Schaden entstanden ist. SGS bleibt der Nachweis eines höheren Schadens vorbehalten; gezahlte Pauschalen werden angerechnet.

8.2 Kosmetika und Konsumgüter

Bei Stornierung gelten folgende Pauschalen:

- 80 % bei Stornierung nach Studienbeginn oder weniger als 8 Kalendertage vor Studienbeginn;
- 65 % bei Stornierung weniger als 4 Wochen vor Studienbeginn;
- 30 % bei Stornierung weniger als 8 Wochen vor Studienbeginn.

Bei Verschiebung gelten folgende Pauschalen:

- 60 % bei Verschiebung weniger als 4 Wochen vor Studienbeginn;
- 30 % bei Verschiebung weniger als 8 Wochen vor Studienbeginn.

8.3 Arzneimittel und Medizinprodukte

Bei Stornierung gelten folgende Pauschalen:

- 80 % nach Studienbeginn oder weniger als 4 Wochen vor Studienbeginn;
- 60 % bei Stornierung weniger als 8 Wochen vor Studienbeginn;
- 30 % bei Stornierung weniger als 12 Wochen vor Studienbeginn.

Bei Verschiebung gelten folgende Pauschalen:

- 50 % bei Verschiebung weniger als 4 Wochen vor Studienbeginn;
- 35 % bei Verschiebung weniger als 8 Wochen vor Studienbeginn.

8.4 Anrechnung bei Verschiebung

Wird die verschobene Studie innerhalb von sechs Monaten zu im Wesentlichen unveränderten Bedingungen durchgeführt, rechnet SGS ersparte und anderweitig verwertete Aufwendungen auf die Vergütung der neu terminierten Studie an. Ein Anspruch auf bestimmte Ersatztermine besteht nicht.

8.5 Abbruch, wesentliche Protokolländerungen und Projektbeendigung

Wird eine Studie vom Kunden oder Sponsor abgebrochen, dauerhaft ausgesetzt oder werden Vertragsunterlagen, Studienprotokoll oder sonstige Leistungsvoraussetzungen nach Vertragsschluss in einer Weise geändert, dass die vereinbarte Leistung nicht mehr oder nicht ohne wesentliche Anpassungen erbracht werden kann und keine Einigung über die erforderlichen Änderungen erzielt wird, vergütet der Kunde:

a) die bis zum Beendigungs- oder Änderungszeitpunkt vertragsgemäß erbrachten Leistungen,

b) nachweisbar angefallene und nicht mehr vermeidbare oder nicht anderweitig verwertbare Kosten,

c) verbindlich eingegangene Verpflichtungen gegenüber Mitarbeitern, Prüfstellen, Dienstleistern oder sonstigen Dritten, soweit diese nicht mehr ohne Kosten aufgehoben werden können, sowie

d) den für eine geordnete Beendigung, Archivierung, Dokumentation oder regulatorisch erforderliche Abschlussmaßnahmen notwendigen Aufwand.

Weitergehende Ansprüche von SGS bleiben unberührt. Bereits nach Ziffer 8 berechnete Stornierungs- oder Verschiebungspauschalen werden angerechnet.

9. LEISTUNGSABWEICHUNGEN

9.1 Anzeige

Der Kunde zeigt erkennbare Abweichungen der Leistung von den vereinbarten Anforderungen unverzüglich nach Feststellung in Textform an und beschreibt sie nachvollziehbar.

9.2 Nacherfüllung

Entspricht eine Leistung nicht den vereinbarten Anforderungen und hat SGS dies zu vertreten, wird SGS die betroffene Leistung nach eigener Wahl nachbessern oder erneut erbringen. Weitergehende Rechte des Kunden bestehen erst, wenn SGS die Nacherfüllung verweigert, diese fehlgeschlagen dem Kunden aus sonstigen gesetzlichen Gründen unzumutbar ist und im Einklang mit Ziffer 12.

9.3 Verjährung

Ansprüche wegen nicht vertragsgemäßer Leistung verjähren innerhalb eines Jahres ab dem gesetzlichen Verjährungsbeginn. Dies gilt nicht für Ansprüche nach Ziffer 12.4 oder soweit das Gesetz zwingend eine längere Verjährung vorsieht.

10. DATENSCHUTZ UND INFORMATIONSSICHERHEIT

Bei der Leistungserbringung können die SGS und der Kunde wechselseitig Zugriff auf die personenbezogenen Daten der anderen Partei erlangen. Die Parteien verarbeiten die personenbezogenen Daten nur zur Erfüllung der vertraglichen Verpflichtungen in eigener Verantwortung. Eine weitergehende Verarbeitung, die eine Zweckänderung darstellt, ist untersagt. Die SGS und der Kunde müssen (i) die personenbezogenen Daten im Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 (DS-GVO) und anderen gesetzlichen Verpflichtungen verarbeiten sowie (ii) die Informationspflichten der Artikel 13 ff. DS-GVO erfüllen. Die SGS stellt dem Kunden hierfür die Datenschutzinformation für Kunden, die unter https://www.sgs.com/de-de/datenschutz-bei-sgs abrufbar ist, zur Verfügung. Der Kunde verpflichtet sich, seine im Rahmen des Vertragsverhältnisses tätigen Mitarbeiter hierüber zu unterrichten und ihnen diese Datenschutzinformation zugänglich zu machen.

11. GEISTIGES EIGENTUM, DATEN UND BERICHTSNUTZUNG

11.1 Vorbestehende Rechte

Jede Partei behält sämtliche Rechte an ihrem vor Vertragsschluss bestehenden oder unabhängig vom Vertrag entwickelten Know-how, an Methoden, Verfahren, Modellen, Software, Vorlagen, Werkzeugen, Datenbanken und sonstigen Schutzgegenständen („Background-IP“).

11.2 Arbeitsergebnisse

Nach vollständiger Zahlung erhält der Kunde an den für ihn erstellten Berichten und sonstigen ausdrücklich geschuldeten Arbeitsergebnissen das einfache, zeitlich und räumlich unbeschränkte Recht, diese für den vertraglich vorausgesetzten Zweck zu nutzen. Weitergehende Rechte, insbesondere Bearbeitungs-, Vervielfältigungs-, Veröffentlichungs- oder Unterlizenzierungsrechte, bestehen nur, soweit sie ausdrücklich vereinbart sind oder für den vertraglich vorausgesetzten Zweck erforderlich sind.

11.3 Daten und Originalunterlagen

Eigentums-, Nutzungs-, Zugriffs- und Herausgaberechte an Rohdaten, Studiendaten, Originalunterlagen und regulatorischen Unterlagen richten sich nach den zwischen den Parteien vereinbarten Vertragsdokumenten, insbesondere Angebot, Auftragsbestätigung, Leistungsbeschreibung Studienprotokoll und sonstigen ausdrücklich einbezogenen Vertragsunterlagen, sowie den anwendbaren gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen. Soweit erforderlich, werden Datenformat, Übertragungsweg und Übergabezeitpunkt gesondert vereinbart.

11.4 Berichte

Der Kunde darf endgültige Berichte nur vollständig und unverändert verwenden. Eine auszugsweise oder bearbeitete Verwendung sowie eine Veröffentlichung zu Werbezwecken bedarf der vorherigen Zustimmung von SGS in Textform. Die Weitergabe an Behörden, Ethik-Kommissionen, Gerichte, Versicherer und professionelle Berater ist zulässig, soweit sie für den vertraglich vorausgesetzten Zweck erforderlich oder rechtlich geboten ist und angemessene Vertraulichkeit gewahrt wird.

11.5 Marken und Namen

Die Nutzung von Namen, Marken, Logos oder Unternehmenskennzeichen der jeweils anderen Partei zu Werbe- oder Referenzzwecken bedarf deren vorheriger schriftlicher Zustimmung. Gesetzlich erforderliche Nennungen bleiben zulässig.

11.6 Allgemeines Erfahrungswissen

SGS darf allgemeine Kenntnisse, Fähigkeiten und Erfahrungen, die bei der Leistungserbringung gewonnen werden und keine vertraulichen Informationen oder personenbezogenen Daten des Kunden enthalten oder offenlegen, für eigene Geschäftszwecke weiterverwenden.

11.7 Erfindungen

Rechte an Erfindungen und sonstigen schutzfähigen Entwicklungsergebnissen werden, soweit erforderlich, in einer gesonderten Vereinbarung geregelt. Ohne eine solche Vereinbarung verbleiben die Rechte bei der Partei, bei der sie nach den gesetzlichen Vorschriften entstehen.

12. HAFTUNG

12.1 Unbeschränkte Haftung

SGS haftet unbeschränkt für Schäden, die auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit von SGS, ihrer gesetzlichen Vertreter oder Erfüllungsgehilfen beruhen, sowie bei schuldhafter Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit. Die Haftung nach zwingenden gesetzlichen Vorschriften, insbesondere nach dem Produkthaftungsgesetz, wegen arglistigen Verschweigens eines Mangels oder aus einer ausdrücklich übernommenen Garantie bleibt unberührt.

12.2 Leicht fahrlässige Verletzung wesentlicher Vertragspflichten

Bei leicht fahrlässiger Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht haftet SGS nur auf den bei Vertragsschluss vorhersehbaren, vertragstypischen Schaden. Wesentliche Vertragspflichten sind Pflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrags erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Kunde regelmäßig vertrauen darf.

12.3 Haftungsobergrenzen

Die Haftung nach Ziffer 12.2 ist je Schadensfall auf EUR 300.000 und je Vertragsjahr insgesamt auf EUR 1.000.000 begrenzt. Mehrere Schäden aus derselben Ursache gelten als ein Schadensfall. Die Haftungsobergrenzen gelten nicht in den Fällen der Ziffer 12.1.

12.4 Sonstige leichte Fahrlässigkeit

Die Haftung von SGS für leicht fahrlässige Verletzungen nicht wesentlicher Vertragspflichten ist ausgeschlossen. Für indirekte Schäden und Folgeschäden haftet SGS bei leichter Fahrlässigkeit nur, soweit diese bei Vertragsschluss als vertragstypische Folge vorhersehbar waren.

12.5 Erfüllungsgehilfen

Die vorstehenden Haftungsregelungen gelten entsprechend zugunsten der gesetzlichen Vertreter, Beschäftigten und Erfüllungsgehilfen von SGS.

12.6 Verjährung und Schadensanzeige

Schadensersatzansprüche gegen SGS verjähren innerhalb von zwei Jahren ab dem gesetzlichen Verjährungsbeginn. Dies gilt nicht für Ansprüche nach Ziffer 12.1 oder soweit zwingendes Recht eine längere Frist vorsieht. Der Kunde informiert SGS über erkennbare schadensbegründende Umstände unverzüglich; eine verspätete Information berührt gesetzliche Ansprüche nur, soweit SGS hierdurch ein nachweisbarer Nachteil entsteht.

13. VERTRAULICHKEIT

13.1 Grundpflicht

Der Kunde und SGS verpflichten sich, sämtliche Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse sowie sonstige vertrauliche Informationen, die sie im Zusammenhang mit der Durchführung dieses Vertrages von der jeweils anderen Partei erhalten, vertraulich zu behandeln, ausschließlich für die Durchführung dieses Vertrages zu verwenden und nicht ohne vorherige schriftliche Zustimmung der jeweils anderen Partei an Dritte weiterzugeben.

13.2 Ausnahmen

Die Vertraulichkeitsverpflichtung gilt nicht für Informationen, die

- zum Zeitpunkt ihrer Offenlegung öffentlich bekannt oder allgemein zugänglich waren oder danach ohne Verstoß gegen diese Vertraulichkeitsverpflichtung öffentlich bekannt oder zugänglich werden;
- der empfangenden Partei bereits vor ihrer Offenlegung rechtmäßig bekannt waren;
- der empfangenden Partei von einem Dritten rechtmäßig und ohne Verletzung einer Vertraulichkeitsverpflichtung offengelegt wurden; oder
- aufgrund zwingender gesetzlicher Vorschriften, behördlicher Anordnungen oder gerichtlicher Entscheidungen offengelegt werden müssen. Die offenlegende Partei wird die andere Partei hierüber, soweit rechtlich zulässig und praktisch möglich, vorab informieren und die Offenlegung auf das rechtlich erforderliche Maß beschränken.

13.3 Zulässige Empfänger

Als Dritte im Sinne dieser Ziffer gelten nicht die mit SGS im Sinne der §§ 15 ff. AktG verbundenen Unternehmen sowie von SGS zur Vertragserfüllung eingesetzte Subunternehmer, sofern diese angemessenen Vertraulichkeitsverpflichtungen unterliegen.

13.4 Fortgeltung

Die Verpflichtungen dieser Ziffer gelten für fünf Jahre nach Beendigung des Vertrags fort. Für Geschäftsgeheimnisse gelten sie darüber hinaus so lange, wie die betreffenden Informationen gesetzlich als Geschäftsgeheimnisse geschützt sind.

14. AUDITS, BEHÖRDEN UND SAFETY-VERPFLICHTUNGEN

14.1 Audits des Kunden

Soweit dies vereinbart oder aufgrund anwendbarer regulatorischer Anforderungen erforderlich ist, darf der Kunde die vertragsbezogenen Leistungen und Unterlagen von SGS mit einer Vorankündigung von mindestens zwanzig (20) Werktagen während der üblichen Geschäftszeiten auditieren. Das Audit ist auf den erforderlichen Umfang zu beschränken und darf den Geschäftsbetrieb nicht unangemessen beeinträchtigen. Rechte Dritter, Datenschutz, Vertraulichkeit und Informationen anderer Kunden sind zu wahren. Der Kunde trägt die Auditkosten, soweit das Audit nicht eine wesentliche von SGS zu vertretende Vertragsverletzung bestätigt. Gesetzliche oder behördliche Kontrollrechte bleiben unberührt.

14.2 Behörden und Ethik-Kommissionen

Die Parteien unterstützen sich im vereinbarten Umfang bei rechtlich erforderlichen Anfragen, Inspektionen und Mitteilungen von Behörden oder Ethik-Kommissionen. Jede Partei bleibt für die Pflichten verantwortlich, die ihr aufgrund ihrer gesetzlichen oder vertraglich übernommenen Rolle zugewiesen sind.

14.3 Safety Reporting und Vigilanz

Pflichten zur Pharmakovigilanz, Medizinprodukte-Vigilanz, Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse oder sonstigem Safety Reporting übernimmt SGS nur, soweit dies ausdrücklich vereinbart ist. Unabhängig davon leitet SGS

sicherheitsrelevante Informationen, von denen SGS im Rahmen der Leistung Kenntnis erlangt, nach Maßgabe der vereinbarten Prozesse und zwingenden rechtlichen Vorgaben weiter.

14.4 Versicherungen

Jede Partei unterhält die für ihre Tätigkeit gesetzlich vorgeschriebenen Versicherungen. Studienbezogene Versicherungen, insbesondere Probanden- oder Wegeunfallversicherungen, werden von der gesetzlich oder vertraglich verantwortlichen Partei abgeschlossen und nachgewiesen.

15. SUBUNTERNEHMER UND EXTERNE INSTITUTE

15.1 Subunternehmer von SGS

SGS darf zur Erfüllung ihrer Pflichten fachlich geeignete Subunternehmer und verbundene Unternehmen einsetzen, soweit dem keine zwingenden gesetzlichen, regulatorischen oder ausdrücklich vereinbarten Anforderungen entgegenstehen. SGS bleibt für deren Tätigkeit wie für eigenes Handeln nach Maßgabe des Vertrags verantwortlich.

15.2 Vermittlung externer Leistungen

Vermittelt SGS lediglich im Namen und für Rechnung des Kunden einen Vertrag mit einem unabhängigen externen Institut, wird dies vor Beauftragung ausdrücklich kenntlich gemacht. In diesem Fall haftet SGS nur für die ordnungsgemäße Auswahl und Vermittlung, soweit nicht ausdrücklich weitergehende Pflichten übernommen sind.

16. AUSSETZUNG UND BEENDIGUNG

16.1 Aussetzung

SGS darf Leistungen vorübergehend aussetzen, wenn der Kunde trotz Hinweises eine fällige Zahlung oder erforderliche Mitwirkung nicht erbringt oder wenn die Fortsetzung zu einem konkreten Sicherheits-, Datenschutz-, Compliance- oder regulatorischen Risiko führen würde. Soweit eine vorherige Information möglich und zumutbar ist, setzt SGS dem Kunden zuvor eine angemessene Abhilfefrist.

16.2 Kündigung aus wichtigem Grund

Das Recht beider Parteien zur Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt. Ein wichtiger Grund für SGS liegt insbesondere vor, wenn der Kunde eine wesentliche Vertragspflicht verletzt und die Verletzung trotz Abmahnung und angemessener Frist nicht behebt oder wenn eine sofortige Beendigung zum Schutz von Studienteilnehmern oder zur Einhaltung zwingender rechtlicher Vorgaben erforderlich ist.

16.3 Folgen der Beendigung

Im Fall der Beendigung vergütet der Kunde die bis zum Wirksamwerden vertragsgemäß erbrachten Leistungen sowie unvermeidbare, nicht anderweitig verwertbare und nachgewiesene Aufwendungen, soweit die Beendigung nicht auf einem von SGS zu vertretenden wichtigen Grund beruht. Gesetzliche Rechte und die Stornierungsregelungen nach Ziffer 8 bleiben unberührt; eine doppelte Berechnung ist ausgeschlossen.

16.4 Fortgeltung

Regelungen, die ihrem Zweck nach über die Vertragsbeendigung hinaus gelten sollen, insbesondere zu Vergütung, Archivierung, Datenschutz, geistigem Eigentum, Haftung und Vertraulichkeit, bleiben wirksam.

17. SCHLUSSBESTIMMUNGEN

17.1 Vertragsübertragung

Ein Kontrollwechsel, eine Verschmelzung, Spaltung, Umstrukturierung, konzerninterne Reorganisation oder sonstige Rechtsnachfolge bedarf nicht der Zustimmung der anderen Partei und begründet weder ein Kündigungs-, Rücktritts-, Anpassungs- noch sonstiges Sonderrecht.

17.2 Teilunwirksamkeit

Sollte eine Bestimmung des Vertrags ganz oder teilweise unwirksam oder undurchführbar sein oder werden, bleibt die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen unberührt. An die Stelle der unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmung treten die gesetzlichen Vorschriften.

17.3 Anwendbares Recht

Es gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des Kollisionsrechts und des Übereinkommens der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenkauf.

17.4 Erfüllungsort und Gerichtsstand

Erfüllungsort ist der Sitz des vertragschließenden SGS-Unternehmens, soweit sich aus Art und Ort der Leistung nichts anderes ergibt. Ausschließlicher Gerichtsstand für alle Streitigkeiten aus oder im Zusammenhang mit dem Vertrag ist Hamburg, sofern der Kunde Kaufmann, juristische Person des öffentlichen Rechts oder öffentlich-rechtliches Sondervermögen ist oder die gesetzlichen Voraussetzungen einer Gerichtsstandsvereinbarung im Übrigen vorliegen. SGS ist berechtigt, den Kunden auch an dessen allgemeinem Gerichtsstand zu verklagen.