**Kooperationsvereinbarung für das Verbundprojekt**

**„Zentrale klinische Forschungsplattform des DZHK“**

**zwischen den nachstehend genannten**

**Forschungsinstitutionen**

**Georg-August-Universität Göttingen Stiftung des öffentlichen Rechts,**

**Universitätsmedizin Göttingen, Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen**

* vertreten durch den Vorstand
* Durchführende Stelle: Institut für Medizinische Informatik, v. Siebold-Str. 3, 37075 Göttingen

**Universitätsmedizin Greifswald, Körperschaft des öffentlichen Rechts**

* vertreten durch den Vorstand

**dieser vertreten durch die Leiterin der Abteilung Fakultätscontrolling &**

**Drittmittelmanagement im Geschäftsbereich Finanzen & Controlling**

**Fleischmannstraße 8, 17475 Greifswald**

Ausführende Einrichtungen:

* für die DZHK-THS: Unabhängige Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald, Leiterin: Dana Stahl, M.Sc.
* für das DZHK-LIMS: Bereich UMG-IT, Leiter: René Huhndt

**Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V.**

* vertreten durch den Vorstand

**Charité – Universitätsmedizin Berlin**

* vertreten durch die Kaufmännische Direktorin der Fakultät Anne Großkopff,

Charitéplatz 1, 10117 Berlin

Durchführende Einrichtung: Institut für kardiovaskuläre Computer-assistierte Medizin, CVK, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

Projektleitung: Prof. Dr. med. Titus Kühne

**Klinikum der Universität München, Anstalt des öffentlichen Rechts**

* vertreten durch den Kaufmännischen Direktor und den Ärztlichen Direktor

Marchioninistraße 15, 81377 München

* Durchführende Stelle: Klinik und Poliklinik für Radiologie

Marchioninistraße 15, 81377 München

* Ansprechpartner: Prof. Dr. Jens Ricke

**Helmholtz Zentrum München - Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH)**

Ingolstädter Landstraße 1

85764 Neuherberg

Verantwortliches Institut: Institut für Epidemiologie (EPI)

* vertreten durch die Geschäftsführung

- nachfolgend einzeln und gemeinsam **“Partner“** genannt -

wird zur gemeinsamen Durchführung des Verbundprojektes

„**Zentrale klinische Forschungsplattform des DZHK “** folgendes vereinbart. Diese Vereinbarung verlängert, aktualisiert und ergänzt die Kooperationsvereinbarung für das Verbundprojekt „Zentrales Datenmanagement des DZHK“ aus 2013.

**Präambel:**

Das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK) legt innerhalb seiner flexiblen Mittel einen Schwerpunkt auf die Förderung klinischer Studien, Register und Kohorten. Bislang werden 19 DZHK-Studien finanziert. Zur Unterstützung der Durchführung und mit dem Ziel der langfristigen, nachhaltigen und studienunabhängigen Verfügbarmachung der Daten und Biomaterialproben, die im Rahmen dieser Studien erhoben werden, wurde von den Partnern die klinische Forschungsplattform aufgebaut. Diese besteht aus Teilprojekten an den Standorten Göttingen (Datenhaltung (DH), Transferstelle (TFS)), Greifswald (Treuhandstelle (THS), LIMS-Betreiber), Berlin (BDMS-Projekt 1), Berlin (zentrale Koordination, ITLab (Biobanking) und München (Ethik-Projekt, BDMS-Projekt 2).

Die mit diesem Vertrag geschlossenen Vereinbarungen regeln die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Partner dieses Verbundprojektes zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses. Personenbezogene Daten werden im Rahmen eines Joint Controllerships verarbeitet. Im Rahmen des BDMS-Projektes liegt ein Rahmenvertrag über Datenverarbeitung im Auftrag und gemeinsame Verantwortung mit der Telekom vor. Durch weitere seitens des DZHK geförderte Projekte oder den fortschreitenden Harmonisierungsprozess neu hinzukommende Aufgaben, Beiträge oder Aspekte werden im Rahmen dieses Verbundes beachtet und ihre Umsetzbarkeit durch die betroffenen Teilprojekte eigenverantwortlich geprüft. Hinsichtlich der entstehenden zusätzlichen Aufwände werden in den standortspezifischen Ergänzungsvereinbarungen Regelungen getroffen.

Die gleichberechtigten Teilprojekte bilden gemeinsam ein Verbundprojekt. Verbundprojekte sind arbeitsteilige Kooperationen von mehreren Forschungspartnern mit dem Ziel, thematisch übergreifende Fragestellungen zu bearbeiten. Die Partner haben jeweils für ein Aufgabengebiet des Verbundprojektes einen Zuwendungsantrag mittels AZA/AZK an das FMM des DZHK beim Zuwendungserstempfänger Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin (MDC) gestellt und einen entsprechenden Zuwendungsvertrag erhalten.

Die Beziehung der Partner zu jeder/jedem der vom DZHK geförderten Klinischen Studien, Register und Kohorten wird ggf. in einem gesonderten Vertrag geklärt (Template Kooperationsvertrag DZHK-Studien und zentrale klinische Forschungsplattform des DZHK). Darüber hinaus sind sich die Partner dieses Vertrags der Tatsache bewusst, dass die Arbeit an der klinischen Forschungsplattform den direkten Kontakt zu allen an den geförderten Studien, Registern und Kohorten beteiligten einschließenden Zentren erfordert. Einschließende Zentren können DZHK-Partnereinrichtungen und externe (nationale und internationale) Einrichtungen sein.

Die Partner vereinbaren im Rahmen dieses Verbundprojektes gemäß den nachfolgenden Bestimmungen zusammenzuarbeiten.

**1. Gegenstand der Vereinbarung**

1.1. Der Gegenstand der Vereinbarung ist die Zusammenarbeit bei der Durchführung des Verbundprojektes „Zentrale klinische Forschungsplattform für DZHK-Studien“.

* + 1. Die Art und der jeweilige Umfang der Arbeiten für die einzelnen Vertragspartner sowie der Zeitplan ergeben sich aus dem gemeinsamen Antrag (einschließlich Vorhabensbeschreibung) und den jeweiligen vorliegenden tabellarischen Deliverables (Meilensteine) aller Teilprojekte, welche Anlage zum Zuwendungsvertrag mit dem Zuwendungserstempfänger MDC sind, einschließlich aller Aktualisierungen (Anlage 1).

Des Weiteren ergibt sich der Umfang der Arbeiten aus den Ergebnissen des im DZHK durchgeführten studienunabhängigen Harmonisierungsprozesses zu Basisdatensatz, Basisbiobanking, harmonisierte patientenunterlagen/-einwilligungen, Items, SOPs, Nutzungsordnung, Ethikkonzept, Use&Access wobei sich der verbindliche Umfang der Arbeiten aus den zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses beschlossenen Inhalten ergibt.

1.2 Im Falle von Widersprüchen zwischen den Bestimmungen dieser Vereinbarung und den Zuwendungsverträgen geht der Zuwendungsvertrag dieser Vereinbarung vor.

**2. Durchführung der Arbeiten**

* 1. Die Partner verpflichten sich zur Durchführung von aufeinander abgestimmten Aufgabengebieten und Teilaufgaben. Die Partner tauschen untereinander die Inhalte der Zuwendungsverträge, Aufgabenbeschreibungen, Zeitpläne sowie alle Informationen, die zur Durchführung des Verbundprojekts notwendig sind, aus. Im Fall von schutzrechtsfähigen Erfindungen, die aus dem Projekt hervorgehen und von Mitarbeitern der Partner hervorgebracht wurden, werden die Partner Ergebnisprotokolle zu den Einzelheiten der Entstehung führen.
	2. Im Übrigen handelt jeder Partner bei der Durchführung der von ihm übernommenen Aufgaben selbständig und eigenverantwortlich.
	3. Unbeschadet der sich aus dem Zuwendungsvertrag und diesem Vertrag ergebenden Informations- und Kooperationspflichten besteht keine Leistungs- oder Vergütungspflicht im Verhältnis der Partner. Es werden keine finanziellen oder sonstigen Beiträge zur Bildung von gemeinschaftlichem Vermögen geleistet. Eine Teilung von Gewinnen oder Verlusten sowie eine Nachschusspflicht sind ebenso ausgeschlossen. Die Partner treten bis auf die Darlegung ihrer Zusammenarbeit gegenüber dem Zuwendungsgeber nicht als Verbund im Rechtsverkehr nach außen auf.
	4. Kein Partner ist berechtigt, einzelne andere Partner oder die Partner insgesamt gegenüber Dritten, auch nicht gegenüber dem Zuwendungsgeber, zu vertreten. Kein Partner ist befugt Willenserklärungen für die anderen Partner abzugeben oder entgegenzunehmen.
	5. Die Partner stellen den DZHK-Studien eine technische und organisatorische Infrastruktur zur Verfügung und ermöglichen die Erfassung sowohl medizinischer, Biobanking- und Bilddaten wie auch personenbezogener Daten in einheitlicher Methodik. Die klinische Forschungsplattform ist ebenso wie die durch das DZHK geförderten Studien, Register und Kohorten eine Forschungsaktivität des DZHK. Die Anwendbarkeit von Metriken zur Erreichbarkeit, einer Service-Qualität, Reaktionszeiten, wie sie typischerweise in Service Level Agreements mit kommerziellen Dienstleistern vereinbart sind, werden für Forschungsaktivitäten ausgeschlossen. Die Partner sichern sich gegenseitig werktägliche Erreichbarkeiten zu üblichen Bürozeiten zu und erbringen die vereinbarten Beiträge eigenverantwortlich und bestmöglich. Im Falle von technischen Problemen sichern sich die Partner eine erste Stellungnahme mit Einschätzung der Schwere des Problems und das Treffen von Maßnahmen zur Begrenzung der möglicherweise entstehenden Nachteile bis zum Ende des nächsten Werktages nach Bekanntwerden des Problems zu.

Das [Datenschutzkonzept](https://service4studies.dzhk.de/fileadmin/user_upload/Datenschutzkonzept_des_DZHK_2.0.pdf) (Version 2.0 vom 28.06.2019) der klinischen Forschungsplattform umfasst eine Vielzahl von inhaltlichen Modulen; wobei die datenschutzrechtlichen Verfahrensweisen der klinischen Forschungsplattform im Rahmen des DZHK beschrieben werden. Die Verantwortung für Erstellung und Umsetzung der datenschutzrechtlichen Aspekte sowie der getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen liegt bei den einzelnen Projektpartnern der klinischen Forschungsplattform im Bereich ihrer jeweiligen Zuständigkeit. Die bei der klinischen Forschungsplattform implementierten Mechanismen werden durch die DZHK-Projekte genutzt und können durch technische und organisatorische Maßnahmen in den einzelnen Einrichtungen der DZHK-Projekte in kompatibler Weise ergänzt werden. Ein Joint Controller Agreement ergänzt das Datenschutzkonzept um Regelungen zur gemeinsamen Datenverantwortung (Anlage 2).

1. **Projektkoordination**
	1. Die Projektkoordination übernimmt der in der DZHK-Geschäftsstelle für die Koordination der klinischen Forschungsplattform zuständige Mitarbeitender. Die Projektkoordination hat insbesondere die Aufgabe, die Arbeiten der einzelnen Partner sachlich und zeitlich zu koordinieren und erstellt bei Bedarf aus den Arbeits- und Zeitplänen der gleichberechtigten Teilprojekte einen Gesamt-Arbeitsplan bzw. -Zeitplan. Treten Abweichungen vom Gesamt-Arbeitsplan bzw. -Zeitplan auf, wird er die Partner und das Fördermittelmanagement des DZHK möglichst frühzeitig darauf aufmerksam machen und Maßnahmen zur Überwindung eingetretener Schwierigkeiten vorschlagen. Die in der Präambel und in Abschnitt 2 getroffenen Aussagen zu Gleichberechtigung und Eigenverantwortlichkeit der Teilprojekte der Partner bleiben hiervon unberührt.
	2. Lassen sich Termine nicht einhalten, ist dies unverzüglich der Projektkoordination mitzuteilen. Dieser informiert sodann die betroffenen Partner und das Fördermittelmanagement des DZHK.
	3. Die Projektkoordination bereitet die zur Durchführung des Gesamtarbeits- und Zeitplans notwendigen Arbeitssitzungen (im Regelfall monatlich per Telefon- oder Videokonferenz) vor, lädt hierzu mit einer angemessenen Frist unter Beifügung der Tagesordnung ein, führt den Vorsitz bei den Arbeitssitzungen und ist für die Erstellung und den Versand der Sitzungsprotokolle verantwortlich. An den Sitzungen nehmen Vertreter aller Partner teil.
	4. Jeder Partner hat einen für seine Arbeiten zuständigen Ansprechpartner benannt (mit Adresse, Rufnummer und E-Mail). Änderungen werden der Projektkoordination selbständig mitgeteilt.
	5. Jeder Partner kommt in eigener Verantwortlichkeit seinen jeweiligen Berichtspflichten im Rahmen des DZHK nach.

1. **Rechte am Ergebnis/Schutzrechte**
	1. Nicht schutzrechtsfähige Ergebnisse (wie z.B. Daten) gehören dem Partner, bei dem sie entstanden sind. Die Partner tauschen die im Rahmen des Projekts entstandenen nicht schutzrechtsfähigen Ergebnisse aus und räumen den anderen Partnern ein unentgeltliches, nichtausschließliches, nichtübertragbares und nicht unterlizenzierbares Nutzungsrecht daran ein, beschränkt auf die Dauer und den Zweck des Vertrages. Für den Fall der wirtschaftlichen Verwertung bedarf es der vorherigen Zustimmung des jeweils anderen Partners. Die Zustimmung darf nicht unbillig verweigert werden.
	2. Als schutzrechtfähige Ergebnisse werden alle Ergebnisse einschließlich der erstellten Berichte und Unterlagen bezeichnet, die von den Partnern bei Durchführung ihrer Arbeit im Rahmen des Verbundprojekts erzielt werden (insbesondere Know-how, Erfindungen, Kenntnisse, Daten, urheberrechtliche geschützte Ergebnisse, Software). Die Partner sind grundsätzlich verpflichtet, schutzrechtsfähige Ergebnisse zum Schutzrecht anzumelden. Die Prüfung einer Schutzrechtsfähigkeit von Ergebnissen erfolgt selbständig und eigenverantwortlich durch den betreffenden Partner im Rahmen in seiner Organisation üblichen Verfahrensweisen.
	3. Schutzrechte sind alle Rechte, die sich auf Arbeitsergebnisse beziehen, insbesondere Patentanmeldungen, Patente, Know-how und Eigentum an Kenntnissen, und Daten sowie Urheberrechte oder ähnliche Formen des Schutzes.
	4. Altrechte sind sämtliche Erfindungen, die vor Inkrafttreten dieses Vertrages oder unabhängig von diesem Vertrag gemacht, gemeldet (im Sinne des § 5 ArbEG) oder veröffentlicht wurden, darauf angemeldete oder erteilte Schutzrechte oder vor Inkrafttreten dieses Vertrages entstandenes Know-how, Kenntnisse, Daten sowie Urheberrechte.
	5. Jeder Partner bleibt Inhaber der Altrechte, die er in das Verbundprojekt eingebracht hat. Sofern die Nutzung zur Kooperation gemäß diesem Vertrag erforderlich ist, räumen sich die Partner zum Zweck und für die Dauer dieses Vertrags an seinen Altrechten ein nicht ausschließliches und nicht übertragbares unentgeltliches Nutzungsrecht ein, sofern nicht bereits bestehende Vereinbarungen mit Dritten entgegenstehen.
	6. Arbeitsergebnisse, an denen ausschließlich Mitarbeitender eines Partners beteiligt sind, gehören diesem Partner. Vorbehaltlich der bestehenden Verpflichtungen aus dem jeweiligen Zuwendungsvertrag und den Nebenbestimmungen (NABF bzw. NKBF 2017) hat er die alleinigen Rechte an und aus dieser Erfindung und wird z.B. die Entscheidung über die Durchführung von Schutzrechtsanmeldungen, die Aufrechterhaltung und Verteidigung der SCHUTZRECHTE gegenüber Dritten allein treffen. Er trägt sämtliche Kosten im Zusammenhang mit dem SCHUTZRECHT und ist zur alleinigen Verwertung berechtigt.
	7. Sofern bei der Durchführung des Verbundprojektes schutzfähige Arbeitsergebnisse entstehen, werden die Partner sich gegenseitig umgehend informieren.
	8. Bei schutzrechtlichen Arbeitsergebnissen, an denen Beschäftigte mehrerer Partner beteiligt sind, werden sich die Partner innerhalb der vom Arbeitnehmererfindergesetz vorgegebenen Freigabefristen über die Federführung eines Partners schriftlich einigen. Die Anteile bestimmen sich dabei nach dem tatsächlichen Beitrag der Vertragspartner an dem jeweiligen Arbeitsergebnis. Die Partner legen die Anteile einvernehmlich fest. Bei Erfindungen werden sich die Partner über die Anmeldung (einschließlich der Federführung im Einzelfall), Aufrechterhaltung, Verteidigung, Kostentragung sowie über die Nutzung von Gemeinschaftserfindungen abstimmen; Dieser federführende Partner übernimmt die Verantwortung für Anmeldung, Aufrechterhaltung und Verwertung der gemeinsamen Erfindungen. Über die Einzelheiten werden die Partner im jeweiligen Einzelfall in freundschaftlicher Weise eine gesonderte Vereinbarung treffen. Die sich eventuell aus dem jeweiligen Zuwendungsvertrag und den Nebenbestimmungen (NABF bzw. NKBF 2017) ergebenen Verpflichtungen sind zu beachten.

Die Mitinhaber einer Gemeinschaftserfindung verpflichten sich Erfindungen ihrer Beschäftigten, die im Rahmen dieses Verbundprojektes, grundsätzlich entsprechend den Regelungen des Arbeitnehmererfindergesetzes unbeschränkt in Anspruch zu nehmen.

* 1. Die Partner werden zügig darauf hinarbeiten, einen gesonderten Vertrag (Patentverwaltungs- und Verwertungsvertrag) über Freigaben, Anmeldung und Kostentragung, auch für die Aufrechterhaltung, Verteidigung und Verwertung von Schutzrechten, abzuschließen, wobei im Grundsatz die Kosten von den Partnern entsprechend ihren Erfindungsanteilen zu tragen sind. Die Partner werden die Erfindungsanteile einvernehmlich festlegen und protokollieren, basierend auf den gemäß Ziffer 2.1 geführten Ergebnisprotokollen.

Jeder Partner trägt die an seine Beschäftigten zu zahlende Arbeitnehmererfindervergütung selbst, soweit kein Fall der Übertragung gemäß 4.10 vorliegt.

* 1. Verzichtet ein Partner auf die Anmeldung und/oder Aufrechterhaltung seines Schutzrechtes oder eines ihm gemäß Ziffer 4.3 zustehenden Schutzrechtsanteils, wird er das Schutzrecht oder seinen Anteil daran oder die Anmeldung darauf den anderen Partnern zu marktüblichen Bedingungen zur Übertragung auf diese anbieten; über die Einzelheiten der Übertragung werden die Partner im jeweiligen Einzelfall eine gesonderte Vereinbarung treffen. Bei Gemeinschaftserfindungen erfolgt das Angebot zunächst an die an der Gemeinschaftserfindung beteiligten Partner. Die übernehmenden Partner tragen sämtliche Kosten im Zusammenhang mit dem Schutzrecht und sind zur alleinigen Verwertung berechtigt. Der andere Partner wird alle Erklärungen und Unterschriften beibringen, die zur Übernahme notwendig sind. Der aufgebende Partner behält ein nicht-übertragbares, nicht-ausschließliches, zeitlich und örtlich unbegrenztes, unentgeltliches Nutzungsrecht für Forschung und Lehre.

4.7 Jeder Partner erkennt an, dass Benutzungshandlungen im Rahmen der Bearbeitung des Projektes hinsichtlich der von den anderen Partnern erlangten Informationen und Gegenstände kein Vorbenutzungsrecht begründen.

* 1. Die Partner räumen sich gegenseitig an den bei der Durchführung des Verbundprojektes entstandenen Arbeitsergebnissen für Zwecke und Dauer des Verbundprojektes ein nicht ausschließliches, nicht übertragbares, zeitlich und örtlich unbegrenztes, und unentgeltliches Nutzungsrecht zur internen Nutzung der Erfindung für Forschung, Lehre und Krankenversorgung, ein. Nach Beendigung des Verbundprojekts hat jeder Partner ein nicht-ausschließliches, nicht-übertragbares, unentgeltliches Nutzungsrecht an allen Arbeitsergebnissen für seine eigenen, internen, nicht kommerziellen wissenschaftlichen Zwecke in Forschung und Lehre, soweit keine Rechte Dritter entgegenstehen.
	2. Die Partner können sich weitere Nutzungsrechte an den Arbeitsergebnissen zu marktüblichen Bedingungen einräumen.

**5. Finanzierung**

 Jeder Partner trägt die ihm im Rahmen der Durchführung dieser Vereinbarung entstehenden Kosten unter Verwendung der DZHK-Zuwendung gemäß dem jeweiligen Zuwendungsvertrag selbst.

**6. Sonstige Zusammenarbeit/FuE-Fremdleistungen**

* 1. Soweit ein Partner im Rahmen der Arbeiten im Verbundprojekt mit einem Dritten zusammenarbeitet, hat er sicherzustellen, dass die anderen Partner an den Ergebnissen des Dritten mindestens die gleichen Rechte erhalten, die sie hätten, wenn die Ergebnisse von dem Partner selbst erarbeitet worden wären.

Vor der Vergabe von Aufträgen zu FuE-Arbeiten im Laufe des Verbundprojektes sind die anderen Partner vorab schriftlich über die beabsichtigte Auftragsvergabe zu informieren.

* 1. Der Partner, der zur Erledigung seiner Arbeiten im Rahmen des Verbundprojektes einen Auftrag vergibt, trägt hierfür die Verantwortung und steht insbesondere dafür ein, dass der Auftragnehmer die in Ziff. 7 geregelten Verpflichtungen einhält.
	2. Der Partner, der zur Erledigung seiner Arbeiten im Rahmen des Verbundprojektes einen Auftrag vergibt, steht für Pflichtverletzungen bzgl. Pflichten aus diesem Vertrag durch den von ihm eingebundenen Dritten ein, wie für eigene Pflichtverletzungen.

6.4 Zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses verfügt das Institut für Medizinische Informatik der Universitätsmedizin Göttingen über eine Lizenz der für Klinische Studien ausgelegten eCRF-Software secuTrial® und wird diese im Rahmen der Datenerfassung als Werkzeug im DZHK zum Einsatz bringen. Im Sinne des Paragrafen 6.2 ist und bleibt das genannte Institut alleiniger verantwortlicher Vertragspartner dem Hersteller und Lieferanten der secuTrial®-Software gegenüber.

6.5 Für die technische Integration der einzelnen Systeme innerhalb der Infrastruktur benennen die Partner die funktionalen Anforderungen an die jeweilige Software und stimmen die Implementierung mit den jeweiligen Partnern ab und beteiligen sich an den fachlichen Absprachen mit den Herstellern der Software. Verantwortlich für die kaufmännische Umsetzung ist der jeweilige Vertragspartner. Dieser stellt ferner durch geeignete Regelungen sicher, dass Abnahmetests durchgeführt werden und die an den abzunehmenden Implementierungen fachlich beteiligten Partner angemessen einbezogen werden.

**7. Vertrauliche Behandlung/Veröffentlichungen**

7.1 Die Partner werden – soweit in den Zuwendungsbedingungen nicht zwingend anders gefordert – die als vertraulich gekennzeichneten Informationen, die ihnen im Rahmen dieser Vereinbarung von den jeweils anderen Partnern übermittelt wurden, auch nach Beendigung oder Ausscheiden aus dieser Vereinbarung vertraulich behandeln und Dritten gegenüber nicht offenlegen.

7.2 Diese Verpflichtungen gemäß der Ziff. 7.1 gelten nicht für solche Informationen, die nachweislich

1. durch Publikationen oder dergleichen allgemein bekannt sind oder
2. ohne Verschulden des empfangenden Partners Gemeingut werden oder
3. die ohne Verpflichtung zur Vertraulichkeit einem Partner durch Dritte überlassen wurden oder
4. vor Mitteilung durch einen anderen Partner dem empfangenden Partner bereits bekannt waren oder
5. das Ergebnis von Arbeiten von Mitarbeitern des empfangenden Partners sind, ohne dass die betreffenden Mitarbeiter Zugang zu den Informationen hatten.
6. aufgrund behördlicher, gerichtlicher oder gesetzlicher Anordnung offenzulegen sind.
	1. Die Partner werden auch gegenüber ihren Mitarbeitern im Hinblick auf die Vertraulichkeit der Informationen nach diesen Vorschriften die üblichen und zumutbaren Maßnahmen treffen.
	2. Jeder Partner kann seine eigenen Arbeitsergebnisse veröffentlichen, dabei ist ggf. in geeigneter Form auf die Zusammenarbeit hinzuweisen. Gemeinsame Arbeitsergebnisse der Verbundpartner werden in abgestimmter, konsensueller Weise veröffentlicht. Kein Partner darf die Zustimmung ohne sachlichen Grund verweigern. Autorenschaften werden gemäß den Anteilen an den Ergebnissen vereinbart. Dabei ist in geeigneter Form auf das Verbundprojekt hinzuweisen. Es besteht die Verpflichtung, die Veröffentlichungen den anderen Vertragspartnern vorab mitzuteilen.
	3. Veröffentlichungen, die vertraulich zu behandelnden Informationen anderer Partner enthalten, bedürfen der vorherigen schriftlichen Zustimmung des jeweils betroffenen Partners. Hierzu hat der veröffentlichende Partner den Originaltext der Veröffentlichung an den Partner vier Wochen vor der geplanten Veröffentlichung zu übersenden. Kein Partner darf seine Zustimmung unbillig verweigern. Das Zustimmungserfordernis entfällt für Partner, wenn sie in Erfüllung ihrer gesetzlichen oder satzungsmäßigen Verpflichtung zur Veröffentlichung von Forschungsergebnissen lediglich grundsätzliche wissenschaftliche Aussagen oder Kenntnisse veröffentlichen, die keine Geschäftsgeheimnisse des jeweils betroffenen Partners darstellen. Widerspricht der betroffene Partner einer ihm vorgelegten Veröffentlichung nicht binnen vier Wochen nach Eingang der vollständigen Unterlagen oder verlangt er nicht innerhalb von vier Wochen eine Änderung oder Streichung geheimhaltungsbedürftiger Informationen, gilt seine Zustimmung als erteilt.

**8. Dauer der Kooperationsvereinbarung**

8.1 Diese Vereinbarung tritt vorbehaltlich der DZHK-Förderung nach Unterzeichnung aller Partner zu Beginn der Laufzeit des Verbundprojektes, gemäß den Zuwendungsverträgen mit dem Zuwendungserstempfänger MDC nach Abschluss der Unterschriftenrunde in Kraft und endet, nachdem das Fördermittelmanagement des DZHK den gemeinsamen Abschlussbericht akzeptiert hat, soweit sie nicht vorher gekündigt oder auf andere Weise beendet werden. Als Laufzeit für das Verbundprojekt ist folgender Zeitraum vorgesehen: bis Ende 12/2023.

* 1. Jeder Partner ist berechtigt, diesen Vertrag aus wichtigem Grund zu kündigen, vorausgesetzt der Zuwendungsgeber ist vom kündigenden Partner über sein Ausscheiden aus dem Projekt vorher informiert worden. Einen wichtigen Grund stellt insbesondere die wesentliche Einschränkung oder Modifizierung der Förderung, die Einstellung oder Reduzierung der Förderung gegenüber einem oder mehreren Partnern,das Ausscheiden eines Partners durch wirksame Kündigung oder der Umstand, dass die Ergebnisse zeigen, dass die Zielsetzung des Verbundvorhabens nicht realisiert werden kann dar. Die Kündigung ist schriftlich dem Fördermittelmanagement des DZHK, der Projektkoordination und den Partnern mitzuteilen. Der kündigende Partner wird einen Abschlussbericht erstellen sowie auf Wunsch die von anderen Partnern erhaltenen Unterlagen, Dokumentationen, Datenträger und Objekte zurückgeben. Die Vereinbarung zwischen den übrigen Partnern wird durch das Ausscheiden des kündigenden Partners nicht berührt.
	2. Im Falle des Ausscheidens eines Partners gemäß 8.2 wird das Verbundprojekt von den anderen Partnern fortgeführt, soweit diese dazu in der Lage sind. Die Rechte des ausscheidenden Partners beschränken sich auf die ihm bis zu seinem Ausscheiden mitgeteilten Arbeitsergebnisse. Ferner verpflichtet er sich, alle ihm von den anderen Partnern zur Verfügung gestellten Unterlagen an diese unverzüglich zurückzugeben. Er hat seine bis dahin entstandenen Pflichten wie vereinbart zu erfüllen. Die den anderen Partner durch die vorliegende Vereinbarung eingeräumten Nutzungsrechte an vor Vertragsbeginn vorhandenen Arbeitsergebnissen und bei Durchführung des Verbundprojekts entstandenen Arbeitsergebnissen bleiben unberührt.
	3. Die im Rahmen des Verbundprojektes erhobenen und verarbeiteten Daten werden gemäß der im jeweiligen Studiendesign bzw. dem betreffenden Ethikvotum festgelegten Fristen vorgehalten, längstens jedoch für den gesetzlich zulässigen Zeitraum. Dabei werden die Teilprojekte nach Möglichkeit auch über ein Ende der Kooperationsvereinbarung hinaus versuchen, die erhobenen und verarbeiteten Daten nach obigen Fristen verfügbar vorzuhalten. Endet die Kooperationsvereinbarung und entfällt die Förderung durch das DZHK, ist das betreffende Teilprojekt im Rahmen der rechtlichen Möglichkeiten verpflichtet, die erhobenen Daten an das DZHK oder einen von diesem beauftragten Zuwendungsempfänger oder Dienstleister zu übergeben.

**9. Haftung**

9.1 Die Partner werden die von ihnen im Rahmen des Verbundprojektes übernommenen Arbeiten sachgemäß und nach bestem Wissen unter Berücksichtigung des ihnen bekannten Standes von Wissenschaft und Technik ausführen. Die Partner kennen das mit den Forschungsaufgaben verbundene Erfolgsrisiko haften aufgrund des Forschungscharakters der Arbeiten nicht für die Richtigkeit oder Eignung der im Rahmen dieses Vertrages übermittelten Arbeitsergebnisse für einen bestimmten Zweck, insbesondere nicht für die wirtschaftliche oder technische Verwertbarkeit von Arbeitsergebnissen oder für das Erreichen eines bestimmten Zieles. Die Partner haften nicht dafür, dass die von ihnen aufgrund dieser Zusammenarbeit erarbeiteten Arbeitsergebnisse frei von Schutzrechten Dritter sind. Sobald einem Partner jedoch solche Schutzrechte bekannt werden, wird er die anderen Partner darüber unverzüglich unterrichten. Eine diesbezügliche Recherchepflicht besteht jedoch nicht.

9.2 Die Partner, ihre gesetzlichen Vertreter und Erfüllungsgehilfen haften bei der Verletzung wesentlicher Vertragspflichten, also Pflichten, die die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrages überhaupt erst ermöglichen und auf deren Einhaltung die anderen Partner regelmäßig vertrauen dürfen, für Vorsatz und jede Fahrlässigkeit, bei einfacher Fahrlässigkeit jedoch begrenzt auf den vertragstypischen, vorhersehbaren Schaden. Im Übrigen haften die Partner, ihre gesetzlichen Vertreter und Erfüllungsgehilfen einander nur für Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit. Im Fall grober Fahrlässigkeit bei der Verletzung anderer Pflichten als wesentlicher Vertragspflichten ist die Haftung auf die Höhe des jeweiligen Zuwendungsbetrags begrenzt.

* 1. Die Haftung gemäß 9.2 für mittelbare Schäden und Folgeschäden ist im Fall von grober Fahrlässigkeit ausgeschlossen.
	2. Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen bzw. -ausschlüsse gemäß
	9.2, 9.3 gelten nicht im Falle einer Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit sowie bei Ansprüchen nach dem Produkthaftungsgesetz.
	3. Gegenüber Dritten haftet der jeweils schadensverursachende Partner. Werden Schadensersatzansprüche Dritter auch gegenüber einem nicht an der Schadensverursachung beteiligten Partner erhoben, so stellt der verursachende Partner den anderen von der Haftung frei. Sind mehrere Partner an der Schadensverursachung beteiligt, gleichen sie den zu leistenden Ersatz untereinander gemäß ihrem Mitverschuldensanteil in angemessener Weise aus
	4. Kein Partner haftet für die Richtigkeit der im Rahmen dieser Vereinbarung übermittelten Ergebnisse. Desgleichen haftet kein Partner dafür, dass die von ihm gewährten Nutzungsrechte frei von Rechten Dritter ausgeübt werden können.

**10. Aufnahme von weiteren Kooperationspartnern in die Zusammenarbeit**

Wird beabsichtigt, im Rahmen des Verbundprojektes weiteren DZHK-Partnern Zuwendungen zu gewähren, so sind diese berechtigt, aufgrund eines dann abzuschließenden Zusatzvertrages zu im Einzelfall zu vereinbarenden Bedingungen der Vereinbarung beizutreten.

**11. Schlussbestimmungen**

11.1 Keine Regelung aus diesem Vertrag und die daraus resultierende Zusammenarbeit soll dahingehend ausgelegt werden, ein Joint-Venture, eine Partnerschaft, eine Gemeinschaft, eine BGB-Gesellschaft oder ein sonstiges gesellschaftsrechtliches Verhältnis zu begründen

* 1. Die besonderen Nebenbestimmungen des BMBF und die allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (NABF bzw. NKBF 2017) haben Vorrang vor diesem Vertrag. Die Verpflichtungen der Partner aus ihren jeweiligen Zuwendungsverträgen bleiben von diesem Vertrag ebenfalls unberührt und gehen diesem vor.
	2. Sollte eine Bestimmung dieser Vereinbarung unwirksam sein oder werden, so berührt dies die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen dieser Vereinbarung nicht. Die Bestimmung soll vielmehr rückwirkend durch eine Regelung ersetzt werden, die rechtlich zulässig ist und in ihrem Gehalt der ursprünglichen Bestimmung am nächsten kommt. Das gilt entsprechend für den Fall einer Vertragslücke.
	3. Kein Partner ist berechtigt, mit Wirkung für andere Partner ohne deren vorherige ausdrückliche schriftliche Zustimmung Verpflichtungen zu übernehmen. Weder eine Bestimmung in diesem Vertrag noch eine Tätigkeit der Parteien nach diesem Vertrag ist so auszulegen, dass eine Partnerschaft, ein Joint Venture oder ein Vertretungsverhältnis zwischen den Parteien begründet wird.
	4. Mündliche Nebenabreden zu diesem Vertrag wurden nicht geschlossen. Änderungen und/oder Ergänzungen des Vertrages sind nur wirksam, wenn sie schriftlich in Form einer Ergänzungsvereinbarung vereinbart werden. Dies gilt insbesondere für die Aufhebung dieser Schriftformklausel. Im Falle von Meinungsverschiedenheiten, auch solche, die erst nach Beendigung des Verbundprojektes entstehen, versuchen die beteiligten Partner diese gütlich beizulegen. Gelingt dies nicht, soll zunächst versucht werden, über den Vorstand des DZHK einen Meinungsausgleich herbeizuführen. Ist eine endgültige Einigung auch unter Einschaltung des Vorstands des DZHK nicht möglich, so kann der Rechtsweg beschritten werden. Ausschließlich zuständig für all diese Streitigkeiten aus oder in Zusammenhang mit diesem Vertrag, die nicht gütlich beigelegt werden können, ist das jeweils sachlich zuständige Gericht. Auf diesen Vertrag findet ausschließlich das Recht der Bundesrepublik Deutschland Anwendung.
	5. Die Rechte und Pflichten gegenüber dem Zuwendungserstempfänger MDC bleiben von dieser Vereinbarung unberührt und gehen dieser vor. Verpflichtungen der Partner gegenüber dem Zuwendungserstempfänger MDC aus ihren jeweiligen Zuwendungsverträgen bleiben von dieser Vereinbarung ebenfalls unberührt und gehen dieser vor.
	6. Die Vertragspartner bevollmächtigen die Leiter der Teilprojekte damit, die erforderlichen Kooperationsverträge der Verbundpartner mit jeder/jedem vom DZHK geförderten Klinischen Studie, Register und Kohorte vorzubereiten. Leiter der Teilprojekte sind Prof. Krefting (DH; Universitätsmedizin Göttingen), Frau Stahl (THS; Universitätsmedizin Greifswald), Prof. Nauck (IT-Lab, DZHK e.V.), René Huhndt (DZHK-LIMS-Betreiber, Greifswald), Prof. Kühne (BDMS-Projekt) und Prof. Peters (Ethik-Projekt, München).
	7. Es gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des Übereinkommens der Vereinten Nationen über den internationalen Warenkauf (CISG).

**Anlagen:**

Anlage 1: Antrag (einschließlich Vorhabensbeschreibung) und den vorliegenden tabellarischen Deliverables (Meilensteine) aller Teilprojekte

Anlage 2: Joint Controller Agreement

Für die Datenhaltung/Transferstelle:

**Universitätsmedizin Göttingen**

Göttingen, den

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Prof. Dr. Wolfgang Brück

Dekan der Medizinischen Fakultät und Vorstand für Forschung und Lehre

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Jens Finke

(komm.) Vorstand für Wirtschaftsführung und Administration

GELESEN & AKZEPTIERT:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Prof. Dr. Krefting, Dagmar

Direktorin Institut für Medizinische Informatik

Für die Treuhandstelle und den DZHK-LIMS-Betreiber:

**Universitätsmedizin Greifswald**

Greifswald, den

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dana Stahl

Leiterin der Unabhängigen Treuhandstelle

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

René Huhndt,

Leiter DZHK-LIMS (UMG-IT)

**Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK)**

Berlin, den

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Prof. Dr. Stephanie Dimmeler

Vorstandssprecherin des DZHK

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dr. Katharina Eulenburg

Geschäftsführerin des DZHK

Für das Bilddatenmanagementsystem Berlin :

**Charité – Universitätsmedizin Berlin**

Berlin, den

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Anne Großkopf

Kaufmännische Direktorin der Fakultät

Kenntnisnahme durch die Projektleitung:

Berlin, den

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Prof. Dr. med Titus Kühne

Für das Bilddatenmanagementsystem München:

**Klinikum der Universität München, AöR**

München, den

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Pia Schuhbauer

Syndikusrechtsanwältin, Leitung Stabsstelle Recht

* Kaufmännische Direktion

München, den

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Prof. Dr. Jens Ricke

Direktor Klinik und Poliklinik für Radiologie

München, den

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dr. Roberto Lorbeer

Projektverantwortlicher Bilddatenmanagementsystem (Qualitätssicherung München)

Für das Ethik-Projekt:

**Helmholtz Zentrum München**

**Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH)**

Neuherberg, den

ppa. Dr. Martina Hansen (Leitung Strategie, Programme, Ressourcen)

ppa. Dr. Daniel Lahne (Leitung Hauptabteilung Recht und Compliance)