

Nutzungsbedingungen

Version 1 vom 03.09.2024

Der Lizenzerteilung zur Nutzung der Templates von Verfahrensanweisungen im GCP-Umfeld

Erstellt durch

QM-Beratung Schairer

Straße des Friedens 10

07646 Stadtroda

vertreten durch Manja Schairer

- nachfolgend Rechteinhaber genannt –

Präambel:

Gegenstand dieser Nutzungsbedingungen ist das Einräumen von Nutzungsrechten als einfache Lizenzen zur Nutzung von Verfahrensanweisungen / Standard Operating Procedures (VA/SOPs) im Bereich der klinischen Forschung (Good Clinical Practice), welche durch den Rechteinhaber allgemeingültig erstellt werden. Der Nutzer wird mit dieser Lizenz berechtigt, die VA/SOP-Vorlagen gegen Zahlung der vereinbarten Beträge für sein Qualitätsmanagementsystem zu nutzen und individuell anzupassen. Die VA/SOP-Vorlagen werden durch den Rechteinhaber in regelmäßigen Abständen, mindestens jährlich, auf Richtigkeit überprüft und bei Bedarf angepasst.

§ 1 Geltungsbereich

- (1) Der Gegenstand dieser Nutzungsbedingung ist die Einräumung von Nutzungsrechten in Form von einfachen an den Lizenznutzer übertragbaren Lizenzen an den durch den Rechteinhaber zur Verfügung gestellten VA/SOP-Vorlagen.
- (2) Die Einräumung der Nutzungsrechte betrifft die auf der jeweiligen Bestellung und Rechnung bezeichneten Werke auf unbestimmte Zeit.
- (3) Die Urheberrechte an den aufgeführten Werken liegen beim Rechteinhaber, QM-Beratung Schairer, Straße des Friedens 10, 07646 Stadtroda.
- (4) Der Rechteinhaber versichert, dass er dazu berechtigt ist, die vertragsgegenständlichen Nutzungsrechte an den VA/SOP-Templates einzuräumen.
- (5) Der Rechteinhaber prüft die Inhalte der VA/SOP-Vorlagen jährlich.
- (6) Jede neue Version ist erneut kostenpflichtig. Bei bereits erworbenem Erstbezug einer VA/SOP zählen weitere Versionen als Folgeversionen. Folgeversionen haben einen reduzierten Preis.
- (7) Sollte eine Folgeversion nicht erworben werden, gilt jede spätere Version wieder als Erstbezug.

§ 2 Nutzungsrechte

- (1) Die Nutzungsrechte an den unter § 1 benannten Werken des Rechteinhabers werden dem Lizenznehmer als einfache, im Rahmen dieser Nutzungsbedingungen übertragbare Lizenz eingeräumt. Der Rechteinhaber behält sich das Recht vor, das Werk auch für andere Zwecke zu nutzen oder angepasst an Dritte weiterzugeben. Der Rechteinhaber räumt dem

Nutzer das Recht ein, die betroffenen Werke gegen Zahlung der unter Anlage 1 festgelegten Gebühren und Einhaltung der Nutzungsbedingungen (Anlage der Rechnung) zu nutzen.

- (2) Bei den VA/SOP-Vorlagen ist durch den Lizenznutzern die Bearbeitung bzw. individuelle Anpassung der in § 1 genannten Werke in den eindeutig markierten Bereichen nötig. Eine darüberhinausgehende Änderung ist nicht mehr Gegenstand der regelmäßigen Aktualisierungen durch den Rechteinhaber. Der Lizenznutzer kann direkt mit dem Rechteinhaber in Kontakt treten, um weitere individuelle Anpassungen für seine Einrichtung in den unter §1 benannten Werken erstellen bzw. prüfen zu lassen. Dies verursacht weitere Kosten, die nicht über diesen Vertrag abgedeckt sind.
- (3) Eine Einräumung des Nutzungsrechts bzw. die Weitergabe der VA/SOP-Vorlagen an Dritte ist dem Lizenznehmer nicht gestattet.

§ 3 Vergütung

- (1) Alle Preise gelten zzgl. der jeweils gesetzlichen MwSt.
- (2) Die jährliche Rechnungstellung erfolgt durch den Rechteinhaber an den Lizenznutzer. Die Rechnung ist nach Zugang sofort zur Zahlung fällig.
- (3) Die Einräumung der Nutzungsrechte wird mit Auslieferung der Werke durch den Rechteinhaber an den Lizenznehmer wirksam. Die Auslieferung erfolgt nach Eingang der Lizenzgebühr beim Rechteinhaber.
- (4) Die Vergütung erfolgt gemäß der Anlage 1.

§ 4 Auslieferung der Werke

- (1) Der Rechteinhaber erstellt ein Sortiment an Vorlagen für GCP-konforme VA/SOPs für Prüfzentren, Vendors oder Sponsoren. Der Lizenznehmer wählt individuell seinen Bedarf aus. Die Anzahl kann sich bei Bedarf jederzeit verändern. Bestellte VA/SOP-Vorlagen werden dem Erwerber nach Zahlung der Nutzungsgebühr zur Verfügung gestellt.
- (2) Die VA/SOP-Vorlagen werden dem Erwerber als Word-Version bereitgestellt, enthaltene Abbildungen werden mit MS Visio erstellt und sind bearbeitbar.
- (3) Die Überarbeitung in den Folgejahren des Erstbezugs der jeweiligen VA/SOP werden durch den Rechteinhaber an bestehende Kunden nach Rechnungslegung und Ausgleich der Rechnung erneut zugesendet.

§ 5 Vertragsstrafe

Der Lizenznehmer wird an den Rechteinhaber für jeden Fall der schuldhaften Zuwiderhandlung gegen eine der in den Nutzungsbedingungen niedergelegten Verpflichtungen eine Vertragsstrafe in Höhe von bis zu 1.500 € pro VA/SOP pro Nutzer zahlen, für den keine Lizenzgebühr entrichtet wurde.

§ 6 Schlussbestimmungen

- (1) Das Einräumen von Nutzungsrechten unterliegt ausschließlich deutschem Recht.
- (2) Soweit eine Bestimmung aus diesen Nutzungsbedingungen ungültig oder undurchsetzbar ist oder wird, so bleibt die übrigen Bestimmungen dieser Nutzungsbedingungen davon unberührt. Anstelle dieser Bestimmungen tritt eine angemessene Regelung, die dem Sinn und Zweck der Nutzungsbedingungen unter wirtschaftlicher Betrachtung im Sinne beider Parteien am nächsten kommt. Dies gilt auch im Falle einer Vertragslücke.

Anlage 1 – Version 1 vom 03.09.2024

Preisliste für die Nutzung der GCP-VA/SOP - Templates der QM-Beratung Schairer

Kundenkategorie A - einzelnes Prüfzentrum

Nettopreis pro SOP bei Erstbezug 500€

Nettopreis pro SOP ab Folgejahr 250€

Kundenkategorie B - Einrichtung mit mehreren Prüfzentren

Als Einrichtung ist ein Klinikum mit mehreren Prüfzentren an einem Standort zu verstehen. Die SOP-Vorlagen können in allen Abteilungen dieser Einrichtung am Standort genutzt werden. Eine individuelle Auflistung der zutreffenden Prüfzentren pro Standort ist nicht nötig. Hier gelten folgende Preise:

Nettopreis pro SOP bei Erstbezug 5000€

Nettopreis pro SOP ab Folgejahr 2500€

Sollten Sie als Klinikverband mit mehreren Standorten Interesse haben, wenden Sie sich bitte für ein individuelles Angebot an QM-Beratung Schairer.

Kundenkategorie C – Medizinproduktehersteller, der nicht als Sponsor agiert

Nettopreis pro SOP bei Erstbezug 2000€

Nettopreis pro SOP ab Folgejahr 1000€

Kundenkategorie D – Vendor, Lieferant, Service Provider

Nettopreis pro SOP bei Erstbezug 1000€

Nettopreis pro SOP ab Folgejahr 500€

Kundenkategorie E – Sponsor einer klinischen Prüfung

Nettopreis pro SOP bei Erstbezug 2000€

Nettopreis pro SOP ab Folgejahr 1000€