

Vertragsentwurf¹

zwischen dem

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Max-Dohrn-Str. 8-10

10589 Berlin

- nachfolgend Auftraggeber genannt -

und

<Unternehmensname>

<Straße>

<PLZ> <Ort>

- nachfolgend Auftragnehmer genannt -

wird folgender Vertrag geschlossen:

¹ Hinweis:

Im Zuge einer etwaigen Zuschlagserteilung wird dieser Vertrag im Original in zweifacher Ausfertigung vom Auftraggeber an den Auftragnehmer übersandt. Eine Einreichung durch den Bieter bereits mit dem Angebot ist nicht erforderlich!

§ 1 Vertragsgegenstand

Vertragsgegenstand ist die Durchführung von Versuchen, basierend auf einer vorgegebenen Standardarbeitsanweisung [Standard Operating Procedure (SOP)], im Rahmen einer Validierungsstudie für einen Deiodinase-1-Aktivitätsassay (DIO1-SK-Assay) einschließlich der Leistungsbestandteile wie in § 4 beschrieben. Die einzelnen Prüfschritte sind entsprechend den im Anhang A und den im Rahmen der Arbeitspakete festgelegten methodischen Vorgaben sowie unter Beachtung der Grundsätze der OECD In-Vitro Method Practices (GIVIMP) durchzuführen, um vergleichbare Untersuchungsbedingungen sowie eine belastbare Auswertung der Ergebnisse sicherzustellen.

Hinweis zur Angebotserstellung:

Um reproduzierbare Ergebnisse aus den Versuchen zu erzielen, werden maximal zwei Auftragnehmer für die Durchführung der hier zugrundeliegenden Leistung benötigt. Die Leistung wird daher in 2 Lose aufgeteilt, deren Leistungsumfang jeweils identisch ist. Diese Vorgehensweise ist aus rein technischen Gründen erforderlich (näheres hierzu ist Punkt 2.4 der Teilnahmebedingungen zu entnehmen).

§ 2 Vertragsbestandteile

Es gelten als Vertragsbestandteile

1. dieser Vertrag, inkl.
 - Anhang A „Method summary DIO1-SK“ und
 - Anhang B Muster „Vereinbarung zur Auftragsverarbeitung“
2. das Angebot des Auftragnehmers
3. die Allgemeinen Vertragsbedingungen für die Ausführung von Leistungen (VOL/B)

Die vertraglichen Rechte und Pflichten der Parteien ergeben sich aus den Vertragsbestandteilen in der obigen Reihenfolge. Allgemeine Geschäftsbedingungen des Auftragnehmers werden nicht Vertragsbestandteil und gelten nicht als solcher.

§ 3 Vertragsdauer

Der Vertrag tritt mit Zuschlagserteilung in Kraft. Mit Leistungserbringung ist unmittelbar nach Zuschlagserteilung zu beginnen. Der Vertrag endet am 30.11.2027, spätestens nach vollständiger Erbringung der Leistung.

§ 4 Leistungspflichten des Auftragnehmers (Leistungsbeschreibung)

(1) Hintergrund

Die Sicherheit von Chemikalien, Pestiziden und Arzneimitteln wird bisher oft durch Tierversuche gewährleistet. International besteht das Bestreben künftig soweit wie möglich tierversuchsfreie Testmethoden statt des Tierversuchs einzusetzen. Für die regulatorische Anerkennung dieser sogenannten New Approach Methods (NAMs) ist eine rigorose Validierung unabdingbar. Nur durch verblindete Ringstudien in Laboren ohne Vorerfahrungen in der Methode sowie einer unabhängigen wissenschaftlichen Begutachtung (Peer Review) lässt sich die Reproduzierbarkeit und Eignung der Methoden nachweisen. Dies ist eine Grundvoraussetzung für die Aufnahme in internationale Prüfrichtlinien etwa der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD).

Der Auftraggeber ist als wissenschaftliche Bundesbehörde für die Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln, Chemikalien und Produkten zuständig und spielt eine zentrale Rolle bei der Entwicklung und Bewertung alternativer Testmethoden in Deutschland. Im Projekt Bf3R-

VALIDITIE baut der Auftraggeber bis 2027 eine Validierungsplattform auf, die den Validierungsprozess begleiten und beschleunigen soll. Finanziert vom Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat (BMLEH) soll die Plattform Validierungsstudien effizient durchführen und so die Grundlage für die Anerkennung neuer Methoden schaffen.

Im Rahmen von Bf3R-VALIDITIE wird die Validierung neuer In-Vitro-Methoden vorangetrieben, insbesondere in enger Kooperation mit der französischen Validierungsinitiative PEPPER (Public-private platform for the validation of endocrine disruptors characterization methods, www.ed-pepper.eu). PEPPER koordiniert seit 2024 eine Validierungsstudie für einen auf der Sandell-Kolthoff-Reaktion basierenden DIO1-Assay mit menschlichen Mikrosomen. Für diese Studie werden Daten aus weiteren naiven Laboren benötigt, um die Transferierbarkeit und Reproduzierbarkeit des Assays nachzuweisen. Weitere Informationen zum DIO1-SK-Assay finden sich in Appendix 1 „Method summary DIO1-SK“ (Anhang A).

(2) Zielsetzung

Ziel der beauftragten Leistung ist die Implementierung des DIO-1-SK-Assay beim Auftragnehmer in einer Transferierbarkeitsphase sowie die verblindete Testung von 15 Testchemikalien in einer Ringversuchsphase. Die vom Auftragnehmer erzielten und berichteten Ergebnisse werden vom Auftraggeber und PEPPER gemeinsam mit den Ergebnissen anderer Labore in einem Validierungsbericht zusammengefasst und ggf. publiziert sowie bei der OCED zur Bewertung und Anerkennung als Prüfrichtlinie vorgelegt.

(3) Art und Umfang der zu erbringenden Leistungen

Der Auftragnehmer erbringt die Leistung mittels nachfolgender Arbeitspakete (AP) unter Beachtung der Grundsätze der OECD Good In Vitro Method Practices (GIVIMP):

1. AP 1: Auftaktgespräch

Innerhalb von zwei Wochen nach Zuschlagserteilung findet ein englischsprachiges Auftaktgespräch per Videokonferenz statt, an dem der Methodenentwickler (BASF SE), Mitarbeitende des Auftraggebers, Vertreter/innen der französischen Validierungsinitiative PEPPER sowie mindestens die Projektleitungen und Stellvertretungen des Auftragnehmers [siehe Abs. 4 Nr. 5] teilnehmen.

Der Termin wird unmittelbar nach Zuschlagserteilung zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer(n) abgestimmt. Das Gespräch erfolgt an einem Arbeitstag (Mo. – Fr.) zwischen 09:00 Uhr und 15:00 Uhr und dauert maximal drei Stunden.

Unmittelbar nach Zuschlagserteilung wird dem Auftragnehmer zudem die Standardarbeitsanweisung (SOP) elektronisch durch den Auftraggeber zur Verfügung gestellt. Diese ist bis zum Auftaktgespräch durch die Projektleitung und die Stellvertretung des Auftragnehmers zu lesen. Im Auftaktgespräch werden offene Fragen zur SOP, ein vorläufiger Zeitplan für die nachfolgenden Arbeitspakete besprochen sowie der Termin für ein Methodentraining festgelegt.

Der Auftraggeber erstellt nach dem Auftaktgespräch ein englischsprachiges Ergebnisprotokoll in Textform und stellt es per E-Mail dem Auftragnehmer zur Verfügung. Ergänzungen und Korrekturen sind vom Auftragnehmer innerhalb von fünf Arbeitstagen (Mo. –Fr.) nach Erhalt des Ergebnisprotokoll an den Auftraggeber mitzuteilen, andernfalls gilt das Protokoll als genehmigt.

2. AP 2: Methodentraining

Der Auftragnehmer verpflichtet sich, innerhalb von zwei Monaten nach dem Auftaktgespräch an einem zweitägigen Methodentraining in den Laboren des Methodenentwicklers (BASF, Ludwigshafen am Rhein) teilzunehmen.

Inhalt des Methodentrainings ist die Einführung des Auftraggebers in die Theorie und Praxis des DIO1-SK-Assays, damit die Methode korrekt, reproduzierbar und qualitätsgesichert durchgeführt werden kann. Es werden sowohl Grundlagen als auch praktische Labortechniken und Anforderungen an die Dokumentation der Studienergebnisse vermittelt.

3. AP 3: Transferierbarkeit (Phase I)**AP 3a: Studienplan**

Nach dem Auftaktgespräch finalisiert der Auftragnehmer einen englischsprachigen Studienplan in Textform auf Basis der vorgegebenen SOP. Der erste Entwurf wird spätestens zwei Wochen nach dem Methodentraining in einem mit MS-Word kompatiblen Dateiformat (vorzugsweise DOCX oder DOC) per E-Mail an den Auftraggeber (*Hinweis: E-Mailadresse wird nach Zuschlagserteilung mitgeteilt*) übermittelt.

Der Studienplan enthält in der Phase I:

- allgemeine Studiendaten (z. B. Ziel der Studie/Phase, Name und Adresse des Auftraggebers und Auftragnehmers, Projektverantwortliche, verwendete SOP-Versionsnummer),
- Materialliste (inklusive Lieferant, Bestellnummer sowie (falls verfügbar) Chemical Abstracts Service Nummer (CAS), Reinheit, Molekulargewicht, verwendetes Lösungsmittel, Stabilität, verwendeter Batch/Lot, Verfallsdatum, Lagerbedingungen)
- detaillierte experimentelle Vorgehensweise (basierend auf der vorgegebenen SOP),
- voraussichtlicher Zeitplan für die einzelnen Arbeitsschritte,
- Beschreibung der Datenauswertung und der Interpretation der Ergebnisse; Liste der Akzeptanzkriterien (basierend auf der vorgegebenen SOP),
- Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems.

Der Studienplan wird in max. drei Korrekturschleifen unter Berücksichtigung der schriftlich mitgeteilten Kommentare und Änderungsanforderungen des Auftraggebers überarbeitet und erneut per E-Mail an den Auftraggeber übermittelt. Nach vorläufiger Freigabe durch den Auftraggeber, muss der finale Studienplan spätestens innerhalb von sieben Arbeitstagen (Mo. – Fr.) sowohl im DOCX/DOC- als auch im PDF-Format per E-Mail an den Auftraggeber zur Abnahme gemäß § 5 eingereicht werden.

AP 3b: Durchführung (nach Abnahme des Studienplans)

Der Auftragnehmer folgt dem freigegebenen Studienplan und führt folgende Experimente durch:

- Iodid-Standardreihe (14 Konzentrationen, drei technische Replikate) zur Etablierung und Standardisierung der Sandell-Kolthoff-Reaktion,

- Mikrosomen-Chargentestung (sieben Konzentrationen mit/ohne Referenzchemikalie, drei technische Replikate) zur Bestimmung der chargen-spezifischen Enzymkonzentration,
- Löslichkeitsanalyse für drei vom Auftraggeber vorgegebene Testchemikalien (Beschaffung durch Auftragnehmer, CAS# 108-46-3; CAS# 1401-55-4; CAS# 4394-00-7; mindestens 95% Reinheit,) mittels Sichtprüfung mit einem Mikroskop,
- Interferenzprüfung (bis zu drei unabhängige Assayläufe) für dieselben drei Testchemikalien (je eine Konzentration mit/ohne Mikrosomen, drei technische Replikate),
- Konzentrationsbereich-Ermittlung (acht Konzentrationen, drei technische Replikate) für jede der drei Testchemikalien,
- drei unabhängige, gültige Assayläufe (ggf. angepasste Konzentrationsbereiche, acht Konzentrationen, drei technische Replikate) für jede der drei Testchemikalien sowie eine Referenzchemikalie:
- Ein unabhängiger Assaylauf wird mit einer eigens für den Lauf hergestellten Mikrosomen- und Testchemikalienverdünnung an verschiedenen Tagen oder am selben Tag von unterschiedlichen Personen durchgeführt.
- Gültige Läufe müssen die in der SOP definierten Akzeptanzkriterien erfüllen; bei Nichterfüllung sind weitere Läufe nötig, bis mindestens drei gültige Läufe vorliegen.
- Das Plattenlayout des DIO1-SK-Assays ist für bis zu drei Chemikalien pro 96-Well-Platte vorgesehen und beinhaltet Positiv-, Negativ-, Referenz- und Lösungsmittel-Kontrollen. Beispiele für Plattenlayouts für die Iodid-Standardreihe, die Testung der Mikrosomencharge, die Interferenzbestimmung sowie die Assayläufe finden sich in Anhang A „Method summary DIO1-SK“.

4. **AP 4: Durchführung verblindete Ringstudie (Phase II)**

AP 4a: Studienplan

Nach erfolgreicher Transferierbarkeitsphase (AP3) erstellt der Auftragnehmer einen englischsprachigen Studienplan für die Ringstudie und reicht ihn innerhalb von drei Wochen nach Abschluss von AP 3 (nach Freigabe des Phasenberichts, siehe AP5b) ein.

Der Studienplan enthält in der Phase II:

- allgemeine Studiendaten (z. B. Ziel der Studie/Phase, Name und Adresse des Auftraggebers und Auftragnehmers, Projektverantwortliche, SOP Versionsnummer);
- Materialliste [inklusive Lieferant, Bestellnummer sowie (falls verfügbar) Chemical Abstracts Service Nummer (CAS), Reinheit, Molekulargewicht, verwendetes Lösungsmittel, Stabilität, verwendeter Batch/Lot, Verfallsdatum, Lagerbedingungen],
- detaillierte experimentelle Vorgehensweise (basierend auf der vorgegebenen SOP),
- voraussichtlicher Zeitplan für die einzelnen Arbeitsschritte,

- Beschreibung der Datenauswertung und der Interpretation der Ergebnisse; Liste der Akzeptanzkriterien (basierend auf der vorgegebenen SOP),
- Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems

Der Studienplan wird in bis zu drei Korrekturschleifen unter Berücksichtigung der schriftlich mitgeteilten Kommentare und Änderungsanforderungen des Auftraggebers überarbeitet und erneut per E-Mail an den Auftraggeber übermittelt. Nach vorläufiger Freigabe durch den Auftraggeber, muss der finale Studienplan spätestens innerhalb von sieben Arbeitstagen (Mo. – Fr.) sowohl im DOCX/DOC- als auch im PDF-Format per E-Mail an den Auftraggeber zur Abnahme gemäß § 5 eingereicht werden.

AP 4b: Durchführung (nach Abnahme des Studienplans)

Der Auftragnehmer folgt dem freigegebenen Studienplan und führt folgende Experimente durch:

- Iodid-Standardreihe (14 Konzentrationen, drei technische Replikate) zur Überprüfung der Sandell-Kolthoff-Reaktion,
- Löslichkeitsanalyse für 15 verblindete Testchemikalien (Lyophilisate wird vom Auftraggeber in ausreichender Menge bereitgestellt) mittels Sichtprüfung mit einem Mikroskop,
- Interferenzprüfung (bis zu drei unabhängige Assayläufe) für jede der 15 Testchemikalien (je eine Konzentration mit/ohne Mikrosomen, drei technische Replikate),
- Konzentrationsbereich-Ermittlung (acht Konzentrationen, drei technische Replikate) für jede der 15 Testchemikalien,
- drei unabhängige, gültige Assayläufe (ggf. angepasste Konzentrationsbereiche, acht Konzentrationen, drei technische Replikate) für jede der 15 Testchemikalien sowie eine Referenzchemikalie
- Ein unabhängiger Assaylauf wird mit einer eigens für den Lauf hergestellten Mikrosomen- und Testchemikalienverdünnung an verschiedenen Tagen oder am selben Tag von unterschiedlichen Personen durchgeführt.
- Gültige Läufe müssen die in der SOP definierten Akzeptanzkriterien erfüllen; bei Nichterfüllung sind weitere Läufe nötig, bis mindestens drei gültige Läufe vorliegen.

5. AP 5: Dokumentation, Auswertung und Berichterstattung

AP 5a: Datenerfassung

Der Auftragnehmer kopiert sämtliche Rohdaten (Versuchsergebnisse und Versuchsbedingungen) unmittelbar nach jedem Assaylauf in die vom Auftraggeber unmittelbar nach Zuschlagserteilung bereitgestellte einheitliche Excel-basierte Datenberichtsvorlage. Die Vorlage kennzeichnet automatisch, ob die in der SOP festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllt sind und der Assaylauf als „gültig“ akzeptiert wird oder ob er „ungültig“ ist und wiederholt werden muss.

Alle ausgefüllten Datenberichtsvorlagen (gültig und ungültig) werden innerhalb von drei Arbeitstagen nach ihrer Erhebung per E-Mail an den Auftraggeber gesendet.

Der Auftragnehmer gewährleistet eine sorgfältige interne Qualitätskontrolle vor dem Versand der Datenberichtsvorlagen.

Die Datenberichtsvorlagen werden vom Auftraggeber hinsichtlich der Qualität und Plausibilität geprüft und sind - bei Bedarf - durch den Auftragnehmer in max. drei Korrekturschleifen zu berichtigen.

AP 5b: Phasenberichte

Sobald die erforderliche Anzahl an unabhängigen, gültigen Assayläufen für die jeweilige Phase erreicht ist, erstellt der Auftragnehmer je einen Phasenbericht in englischer Sprache (jeweils ein Bericht nach der Transferierbarkeitsphase und ein Bericht nach dem verblindeten Ringversuch).

Der jeweilige Phasenbericht basiert auf dem Studienplan und ist zu ergänzen um:

- Abweichungen vom Studienplan,
- Ergebnisse der Iodid-Standardreihe, der Bestimmung der Mikrosomenchargen-spezifischen Enzymkonzentration, der Löslichkeitsanalyse für die Festlegung der höchsten löslichen Konzentration sowie der Interferenzbestimmung für die einzelnen Testchemikalien,
- Anzahl der durchgeführten Assayläufe für die einzelnen Testchemikalien (unterteilt in gültig und ungültig),
- Ergebnisse für die einzelnen Testchemikalien (u.a. in Form von Dosis-Wirkungs-Kurven, Tabellen mit Mittelwert/Standardabweichung der einzelnen Assayläufe und Bewertung der Akzeptanzkriterien; getrennt nach gültigen und ungültigen Assayläufen),
- Ergebnis (positiv oder negativ) pro Testchemikalie nach Anwendung der Entscheidungskriterien pro Assaylauf,
- Schlussfolgerung (positiv oder negativ) pro Chemikalie (basierend auf dem Ergebnis von drei gültigen Assayläufen),
- Schlussfolgerungen zur Wiederholbarkeit (Repeatability),
- weitere relevante Beobachtungen,
- mögliche Vorschläge für Änderungen an der SOP- oder den Datenberichtsvorlagen.

Der Entwurf des jeweiligen Phasenberichts wird dem Auftraggeber innerhalb von drei Wochen nach Abschluss der experimentellen Arbeiten in einem mit MS-Word kompatiblen Dateiformat (vorzugsweise DOCX oder DOC) per E-Mail übermittelt. Der Entwurf wird in max. drei Korrekturschleifen, unter Berücksichtigung der schriftlich mitgeteilten Kommentare und Änderungsanforderungen des Auftraggebers, überarbeitet und erneut per E-Mail an den Auftraggeber übermittelt. Spätestens sieben Arbeitstage (Mo. – Fr.) nach der vorläufigen Freigabe durch den Auftraggeber, ist der jeweilige finalisierte Phasenbericht dem Auftraggeber in einem mit MS-Word kompatiblen Dateiformat (vorzugsweise DOCX oder DOC) und als PDF-Datei per E-Mail zur Abnahme gemäß § 5 zu übermitteln.

AP 5c: Speicherung der Dokumentationen

Alle im Rahmen der Studie generierten Unterlagen, einschließlich Studienpläne, Rohdaten, Datenberichte, Laborbücher, Phasenberichte usw., werden vom Auftragnehmer auf eigene Kosten für mindestens zehn Jahre nach Abschluss der zugrunde liegenden Versuche gespeichert. Ort und Format sind dem Auftragnehmer freigestellt, solange gewährleistet ist, dass die Unterlagen im Falle von Rückfragen nach

Ende der zugrunde liegenden Versuche bereitgestellt werden können. Vor einer Löschung der Unterlagen ist die schriftliche Zustimmung des Auftraggebers einzuholen.

(4) **Organisatorische Regelungen**

1. Die Leistungen müssen dem neuesten Stand der Wissenschaft, den Regeln guter wissenschaftlicher Praxis und den anerkannten fachlichen Regeln der für solche Leistungen einschlägigen Branche entsprechen. Über die vertragsgemäße Ausführung der Leistungen kann sich der Auftraggeber jederzeit selbst unterrichten oder sich durch unverzüglich zu erteilende Auskünfte des Auftragnehmers unterrichten lassen.
2. Der Auftragnehmer stellt das nötige technische Equipment, Chemikalien und Verbrauchsmaterialien (gemäß der Auflistung in Anlage A „Method summary DIO1-SK“) und trägt die Reisekosten (siehe § 10 Abs. 2) zum Training beim Methodenentwickler (BASF SE, Ludwigshafen am Rhein).
3. Der Auftragnehmer verfügt über ein Qualitätsmanagementsystem im Bereich der in-vitro Methodenanwendung und kann die Versuche idealerweise in Laboratorien mit GLP-Compliance durchführen.

Hinweis für die Angebotserstellung:

Eine GLP-Compliance Bescheinigung wird positiv bewertet [siehe Pos. 3 der Wertungsmatrix für Los 1 und Los 2; Anhang zu den Teilnahmebedingungen (Anlage der Vergabeunterlagen)].

4. Die Leistungen sind unter Beachtung der Grundsätze der Good In Vitro Method Practice (GIVIMP) durchzuführen.
5. Der Auftragnehmer benennt eine kompetente und entscheidungsbefugte Projektleitung und Stellvertretung. Diese Personen sind während der gesamten Vertragslaufzeit die Ansprechpersonen des Auftraggebers:

Projektleitung:

Telefon-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____

Stellvertretung:

Telefon-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____

Hinweis für die Angebotserstellung:

Die Ansprechperson und die Vertretung des Auftragnehmers können bereits mit Angebotsabgabe im Leistungsverzeichnis angegeben werden, spätestens sind sie innerhalb einer Woche nach Zuschlagserteilung zu benennen.

6. Das vom Bieter für die Leistungserbringung vorgesehene Personal (betrifft nur Projektleitung und Stellvertretung) verfügt über ein abgeschlossenes Hochschulstudium (Bachelor, Master, Diplom oder gleichwertiger Abschluss) in Biologie, Toxikologie, Biochemie, Pharmazie, Chemie, Medizin oder einem verwandten naturwissenschaftlichen Fach.

Hinweis für die Angebotserstellung:

Es ist anhand einer Eigenerklärung Personalqualifikation (siehe Vergabeunterlagen) zu bestätigen, dass die durch den Auftragnehmer nach Zuschlagserteilung zu benennende Projektleitung und Stellvertretung über die o. g. Qualifikationen verfügen; vgl. Punkt 3.2 der Teilnahmebedingungen (Anlage). Die Anzahl der zur Leistungserbringung vorgesehenen Personen über die Projektleitung und Stellvertretung hinaus ist freigestellt. Die Größe und

Zusammensetzung des Teams muss eine ordnungsgemäße Leistungserbringung gewährleisten.

7. Die unter Nr. 5 benannten Personen verfügen über Erfahrung mit der Entwicklung, der Anwendung und/oder Validierung der vitro-Testmethoden.

Hinweis für die Angebotserstellung:

Der Bieter muss zusätzlich zu Eigenerklärung Personalqualifikation für das unter Nr. 5 benannte Personal die bisherigen Erfahrungen unter Nennung der bisher angewandten und/oder validierten In-vitro Testmethoden oder vergleichbaren Projekten nachweisen.

Die Erfahrungen im Bereich In-vitro-Testmethoden werden positiv bewertet

[siehe Pos. 4 der Wertungsmatrix für Los 1 und Los 2; Anhang zu den Teilnahmebedingungen (Anlage der Vergabeunterlagen)].

Die unter Nr. 5 benannten Personen können nur mit Zustimmung des Auftraggebers oder aus wichtigem Grund durch andere Personen ersetzt werden. Ein wichtiger Grund liegt nicht vor, wenn die Person/en in einem anderen Projekt eingesetzt werden soll/en. Die Einarbeitung von qualifiziertem Ersatzpersonal geht in jeder Hinsicht zu Lasten des Auftragnehmers.

8. Die Erbringung der Leistung erfolgt an folgende Stelle:
Bundesinstitut für Risikobewertung
Fachgruppe xxx (wird nach Zuschlagserteilung bekannt gegeben.)
Diedersdorfer Weg 1
12277 Berlin

§ 5 Abnahme

- (1) Die mit den in § 4 Abs. 3 beschriebenen Arbeitspaketen verbundenen Ergebnisse und Dokumentationen werden mit dem Auftraggeber abgestimmt, von ihm geprüft und anschließend abgenommen. Die Abnahme im Sinne von § 13 VOL/B erfolgt im Rahmen eines zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer abgestimmten Verfahrens zur Überprüfung der Mängelfreiheit und Vertragsgemäßheit der Leistungen.
- (2) Die Abnahme durch den Auftraggeber erfolgt in Textform. Wird die Abnahme der Leistung nicht in Textform erklärt, so gilt sie als bewirkt, wenn die Vergütung gezahlt wird.

§ 6 Ausführungsfristen

- (1) Der Auftragnehmer ist verpflichtet, die Leistungen nachfolgenden Terminvorgaben zu erbringen (siehe auch § 4):
- a. Das Auftaktgespräch (AP 1) findet innerhalb von zwei Wochen nach Zuschlagserteilung per Videokonferenz statt (vgl. § 4 Abs. 3 Nr. 1).
 - b. Das Methodentraining (AP 2) findet innerhalb von zwei Monaten nach dem Auftaktgespräch statt (vgl. § 4 Abs. 3 Nr. 2).
 - c. Der Entwurf des Studienplans in AP 3 (Phase I - Transferierbarkeit) ist dem Auftraggeber spätestens zwei Wochen nach Abschluss des Methodentrainings per E-Mail zu übermitteln. Der finalisierte Studienplan ist dem Auftraggeber spätestens sieben Arbeitstage (Mo. – Fr.) nach der vorläufigen Freigabe durch den Auftraggeber per E-Mail zu übermitteln (vgl. § 4 Abs. 3 Nr. 3).
 - d. Der Entwurf des Studienplans in AP 4 (Phase II - Verblindete Ringstudie) ist dem Auftraggeber spätestens drei Wochen nach Abschluss von AP 3 (Phase I -

- Transferierbarkeit) per E-Mail zu übermitteln (vgl. § 4 Abs. Nr. 4 Buchstabe a und b). Der finalisierte Studienplan ist dem Auftraggeber spätestens sieben Arbeitstage (Mo. – Fr.) nach der vorläufigen Freigabe durch den Auftraggeber per E-Mail zu übermitteln.
- e. Die Datenberichte, welche in die bereitgestellte einheitliche Datenberichtsvorlage einzupflegen sind (AP 5a), sind dem Auftraggeber innerhalb von drei Arbeitstagen nach ihrer Erhebung per E-Mail zu übermitteln (§ 4 Abs 3 Nr. 5 Buchstabe a).
 - f. Der Entwurf des jeweiligen Phasenberichts (AP 5b) (vgl. § 4 Abs. 3 Nr. 5 Buchstabe b) ist dem Auftraggeber innerhalb von drei Wochen nach Abschluss der experimentellen Arbeiten von AP 3 (Phase I – Transferierbarkeit) und AP 4 (Phase II – Verblindete Ringstudie) per E-Mail zu übermitteln. Der jeweilige finalisierte Phasenbericht ist dem Auftraggeber spätestens sieben Arbeitstage (Mo. – Fr.) nach der vorläufigen Freigabe per E-Mail zur Abnahme gemäß § 5 zu übermitteln.
- (2) Weitergehende verbindliche Termine, unter Berücksichtigung der in Abs. 1 genannten Rahmenvorgaben, vereinbaren die Vertragsparteien im Rahmen der Leistungsdurchführung untereinander.
 - (3) Leistungsverzögerungen sind dem Auftraggeber unverzüglich anzuzeigen.

§ 7 Nutzungsrechte

- (1) Der Auftragnehmer räumt dem Auftraggeber gemäß § 31 Urheberrechtsgesetz (UrhG) unter Ausschluss der Vorbehalte des § 37 UrhG ab dem Zeitpunkt des Entstehens sämtliche Nutzungsrechte an den im Rahmen des Vertrags erbrachten Werken für alle Nutzungsarten (z. B. Vervielfältigungen, Bearbeitungen und Umgestaltungen, Veröffentlichungen, Verbreitungen) ein. Das Recht zur Bearbeitung und Umgestaltung (Änderungsrecht im Sinne von § 39 Abs. 1 UrhG) umfasst insbesondere folgende Rechte des Auftraggebers: z. B. formale und inhaltliche Korrekturen sowie Anpassungen der Studienpläne sowie der Phasenberichte, die vom Auftragnehmer erstellt werden. Werke in diesem Sinne sind sämtliche geschützten geistigen und schöpferischen Leistungen, die der Auftragnehmer im Zusammenhang mit der Durchführung dieses Vertrages erbringt. Die Nutzungsrechte werden als ausschließliche Rechte räumlich, zeitlich und inhaltlich unbeschränkt, unwiderruflich und übertragbar eingeräumt.
- (2) Der Auftraggeber ist berechtigt, für seine Zwecke über alle ihm übertragenen Rechte frei zu verfügen und sie an Dritte zu übertragen bzw. Dritten Nutzungsrechte einzuräumen. Die §§ 34 Abs. 1 S. 1 und 35 Abs. 1 S. 1 UrhG sind nicht anzuwenden.
- (3) Der Auftragnehmer steht dafür ein, dass sämtliche Leistungen, die der Auftraggeber in Erfüllung dieses Vertrages erhält, nicht mit Urheberrechten, Leistungsschutzrechten oder sonstigen Rechten Dritter belastet sind. Er stellt den Auftraggeber von Ansprüchen Dritter wegen der Verletzung solcher Rechte einschließlich der angemessenen Kosten der Rechtsverfolgung frei. Sollten solche Ansprüche von dritter Seite erhoben werden, so hat der Auftragnehmer dies dem Auftraggeber unverzüglich mitzuteilen.

§ 8 Datenschutz

- (1) Sollte der Auftragnehmer zur Leistungserbringung personenbezogene Daten verarbeiten, verpflichtet er sich, die jeweils geltenden Datenschutzbestimmungen einzuhalten und diese Einhaltung dem jeweiligen Stand der Technik entsprechend durch technische und organisatorische Maßnahmen sicherzustellen.

- (2) Werden personenbezogene Daten im Auftrag des Auftraggebers verarbeitet (Auftragsverarbeitung, AV), schließen die Parteien eine Vereinbarung nach dem als Anhang B beigefügten Muster. Sobald der Auftragnehmer das Vorliegen einer AV erkennt, erteilt er dem Auftraggeber einen entsprechenden Hinweis. Etwaige Mehraufwände für den Abschluss und die Durchführung der Vereinbarung werden nicht gesondert vergütet.
- (3) Soweit der Auftraggeber wegen der Verletzung von Datenschutzbestimmungen im Rahmen des Vertragsverhältnisses zum Schadensersatz gegenüber Betroffenen verpflichtet ist, bleibt ihm der Rückgriff beim Auftragnehmer vorbehalten.

§ 9 Allgemeine Pflichten des Auftragnehmers

- (1) Der Auftragnehmer verpflichtet sich, die im Rahmen dieses Vertrages eingesetzten Arbeitnehmer und Arbeitnehmerinnen nach Maßgabe des Gesetzes zur Regelung eines allgemeinen Mindestlohns vom 11.08.2014 (MiLoG) und des Gesetzes über zwingende Arbeitsbedingungen für grenzüberschreitend entsandte und für regelmäßig im Inland beschäftigte Arbeitnehmer und Arbeitnehmerinnen vom 20.04.2009 (AEntG) in der jeweils gültigen Fassung zu entlohnen und zu beschäftigen. Der Auftraggeber ist berechtigt, die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben jederzeit zu überprüfen. Dazu kann er sich z. B. anonymisierte Lohnabrechnungen vorlegen lassen oder Einsicht in die entsprechenden Unterlagen des Auftragnehmers verlangen.
- (2) Der Auftragnehmer verpflichtet sich, die in Abs. 1 S. 1 genannte Verpflichtung zur Einhaltung des MiLoG und des AEntG auch den von ihm oder von einem Nachunternehmer eingesetzten Nachunternehmen aufzuerlegen. Vor der Beauftragung eines Nachunternehmens ist von diesem eine schriftliche Verpflichtungserklärung im Sinne des Abs. 1 S. 1 einzuholen. Die entsprechenden Erklärungen der gesamten Nachunternehmerkette sind auf Verlangen des Auftraggebers vorzulegen.
- (3) Der Auftragnehmer ist zur Erfüllung aller gesetzlichen, behördlichen, sozialrechtlichen und berufsgenossenschaftlichen Regelungen verpflichtet.

§ 10 Vergütung

- (1) Der Preis (=Festpreis) gemäß Angebot beinhalten sämtliche Kosten für alle anfallenden Leistungen und Entgelte einschließlich der Vergütung für die gem. § 7 einzuräumenden Nutzungsrechte. Der Preis beinhaltet keine Umsatzsteuer. Der Umsatzsteuerbetrag wurde unter Zugrundelegung des geltenden Steuersatzes am Schluss des Angebots hinzugefügt.
- (2) Durch den Festpreis sind auch sämtliche etwaige Reisekosten zum Methodentraining (vgl. § 4 Abs. 3 Nr. 2) und sonstige Nebenkosten des Auftragnehmers abgegolten.
- (3) Notwendige Überarbeitungen der Studienpläne und der Phasenberichte sowie Überprüfungen der Datenberichte begründen bei unveränderter Aufgabenstellung keinen Anspruch auf eine zusätzliche Vergütung.

§ 11 Zahlung

- (1) Es werden eine Abschlagszahlung und eine Schlusszahlung vereinbart:
 - a) 50 % des Festpreises gemäß Angebot nach Freigabe des Studienplans für AP 3 Transferierbarkeit sowie nach Eingang einer prüfbaren Rechnung in Anrechnung auf die Gesamtvergütung,

- b) 30 % des Festpreises gemäß Angebot nach Freigabe des finalisierten Phasenberichts für die Transferierbarkeitsphase sowie nach Eingang einer prüfbaren Rechnung in Anrechnung auf die Gesamtvergütung,
 - c) und eine Schlusszahlung in Höhe von 20 % des Festpreises gemäß Angebot nach vollständiger Erfüllung aller vertraglichen Pflichten (vgl. § 4) sowie nach Eingang einer prüfbaren Schlussrechnung. Die bereits erhaltenen Abschlagszahlungen sind in die Schlussrechnung aufzunehmen.
 - d) Die Schlussrechnung muss bis zum 10.12.2027 eingereicht werden.
- (2) In der Abschlagszahlung liegt kein Anerkenntnis des Vergütungsanspruches im Umfang der bereits erbrachten Leistung.
 - (3) Die jeweilige Zahlung erfolgt binnen 30 Tagen nach Eingang der prüfbaren Rechnung auf das vom Auftragnehmer anzugebende Konto.
 - (4) Gemäß der E-Rechnungsverordnung des Bundes (ERechV) sind Unternehmen zur elektronischen Rechnungsstellung verpflichtet. Hierfür ist die Nutzung der Rechnungseingangsplattform für die mittelbare Bundesverwaltung (abrufbar unter <https://xrechnung-bdr.de>) vorgesehen. Für die korrekte Zuordnung einer Rechnung an den Auftraggeber ist unter Hinweis auf die Auftragsnummer des Auftraggebers, die bei Vertragsversand nach Zuschlagserteilung mitgeteilt wird, die Angabe der Leitweg-Identifikationsnummer Leitweg-ID 992-11270-21 des Auftraggebers zwingend erforderlich. Ausnahmen von der Verpflichtung sind in § 3 Absatz 3 der E-Rechnungs-verordnung geregelt. Rechnungen, die nicht elektronisch gestellt werden, begründen keinen Verzug nach § 286 Abs. 3 BGB.
 - (5) Sofern Skonto angeboten wird, beginnt die Skontofrist mit dem Tage des Zugangs der Rechnung beim Auftraggeber, jedoch nicht vor vertragsgemäßer Erbringung der Leistung.

Hinweis für die Angebotserstellung:

Im Rahmen der Angebotswertung werden nur Skonti berücksichtigt, die eine Skontofrist von 14 Tagen nicht unterschreiten.

§ 12 Gesamtschuldnerische Haftung (*Kursiv Gedrucktes nur im Falle von Bietergemeinschaften!*)

Der Auftragnehmer haftet dem Auftraggeber für die vollständige und rechtzeitige Erfüllung des Vertrages; *Bietergemeinschaften als Gesamtschuldner.*

§ 13 Kündigungsrecht

- (1) Beide Vertragsparteien sind berechtigt, den Vertrag jederzeit mit sofortiger Wirkung aus wichtigem Grund zu kündigen, wenn Tatsachen vorliegen, auf Grund derer dem Kündigenden unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls und unter Abwägung der Interessen der Vertragsparteien die Fortsetzung des Vertrages nicht zugemutet werden kann.
- (2) Ein wichtiger Grund für die Kündigung durch den Auftraggeber ist insbesondere dann gegeben, wenn über das Vermögen des Auftragnehmers das Insolvenzverfahren eröffnet, ein entsprechender Eröffnungsantrag gestellt, dieser Antrag mangels Masse abgelehnt worden oder die ordnungsgemäße Abwicklung des Vertrages dadurch in Frage gestellt ist, dass er seine Zahlungen nicht nur vorübergehend einstellt. Weitergehende Rechte nach § 8 Nr. 1 und 2 VOL/B bleiben unberührt.
- (3) Ein wichtiger Grund für die Kündigung durch den Auftraggeber liegt insbesondere auch dann vor, wenn der Auftragnehmer die Eigenerklärungen in dem diesem Vertrag zugrundeliegenden

Vergabeverfahren wahrheitswidrig abgegeben hat oder wenn nach Vertragsschluss Tatsachen eintreten oder bekannt werden, die einen Ausschluss des Auftragnehmers entsprechend §§ 123, 124 GWB gerechtfertigt hätten. Gleiches gilt für den Fall, dass der Auftragnehmer bzw. ein von ihm oder von einem Nachunternehmer eingesetzter Nachunternehmer gegen die Lohnzahlungspflichten aus § 20 MiLoG bzw. - bei Einschlägigkeit eines erstreckten Tarifvertrages - die Pflichten aus § 8 Abs. 1 S. 1 oder Abs. 3 AEntG verstößt, bei Verstößen durch einen Dritten (Nachunternehmer) jedoch nur dann, wenn der Auftragnehmer dies nach Kenntnisnahme oder aufgrund fahrlässiger Unkenntnis nicht umgehend abstellt.

- (4) Der Auftraggeber ist zudem berechtigt, den Vertrag jederzeit mit sofortiger Wirkung aus wichtigem Grund zu kündigen, wenn der Auftragnehmer die in § 6 vereinbarte Ausführungsfrist versäumt und seine vertraglichen Pflichten trotz angemessener Nachfristsetzung durch den Auftraggeber nicht erfüllt. Eine Vertragsbeendigung ist nicht möglich, wenn die Gründe, welche zu der Versäumung der Frist geführt haben, überwiegend vom Auftraggeber zu vertreten sind.
- (5) Die Kündigung bedarf zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform.
- (6) Im Fall der Kündigung aus wichtigem Grund hat der Auftragnehmer keinen Anspruch auf Vergütung gegenüber dem Auftraggeber hinsichtlich noch nicht erbrachter Leistungen. § 8 Nr. 3 VOL/B sowie die gesetzlichen Vorschriften, insbesondere §§ 626 und 628 BGB, bleiben unberührt.

§ 14 Antikorruptionsklausel

- (1) Der Auftraggeber ist vor Beginn der Leistungserbringung durch den Auftragnehmer zum Rücktritt berechtigt, wenn ein Ausschlussgrund entsprechend §§ 123, 124 GWB vorliegt. Ein Ausschlussgrund liegt insbesondere vor bei Vorteilsgewährung gemäß § 333 StGB, Bestechung gemäß § 334 StGB, bei wettbewerbsbeschränkenden Absprachen im Sinne von § 298 StGB sowie bei der Beteiligung an unzulässigen Wettbewerbsbeschränkungen im Sinne des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen, wie z. B. einer Vereinbarung mit Dritten über die Abgabe oder Nichtabgabe von Angeboten, über zu fordernde Preise, über die Entrichtung einer Ausfallentschädigung (Gewinnbeteiligung oder sonstige Abgaben) und über die Festlegung von Preisempfehlungen.
- (2) Der Auftragnehmer hat dem Auftraggeber alle Schäden zu ersetzen, die unmittelbar oder mittelbar durch den Rücktritt vom Vertrag entstehen.
- (3) Der Auftragnehmer wird ausdrücklich auf die strafrechtlichen Folgen eines korruptionsrelevanten Verhaltens, welches gleichzeitig eine schwerwiegende Vertragspflichtverletzung darstellt, hingewiesen.
- (4) Nach Beginn der Leistungserbringung tritt das Recht zur Kündigung aus wichtigem Grund an die Stelle des Rücktrittsrechts gemäß Absatz 1. Im Falle der Ausübung des Kündigungsrechts gilt § 13 Abs. 6 entsprechend.

§ 15 Verbot von Veröffentlichungen, Eigenwerbung

- (1) Der Auftragnehmer darf Veröffentlichungen über die Leistung nur mit vorheriger Zustimmung des Auftraggebers vornehmen. Als Veröffentlichung in diesem Sinne gelten auch die Beschreibung der Ausführung, die Bekanntgabe von Zeichnungen, Berechnungen oder anderen Unterlagen, ferner Lichtbild-, Film-, Hörfunk- und Fernsehaufnahmen.
- (2) Für Zwecke der Eigenwerbung darf der Auftragnehmer den Namen des Auftraggebers nur mit ausdrücklicher vorheriger Zustimmung des Auftraggebers verwenden.

- (3) Die Zustimmung nach Abs. 1 und 2 muss jeweils in schriftlicher oder elektronischer Form eingeholt werden und in gleicher Form durch den Auftraggeber erfolgen.

§ 16 Verschwiegenheitspflicht

- (1) Der Auftragnehmer hat über die ihm bei seiner Tätigkeit bekannt gewordenen dienstlichen Angelegenheiten Verschwiegenheit zu bewahren. Er hat hierzu auch das mit der Ausführung der Leistung beschäftigte Personal und Unterauftragnehmer schriftlich zu verpflichten.
- (2) Nach Beendigung des Auftrags hat der Auftragnehmer dem Auftraggeber sämtliche Unterlagen herauszugeben, die er aus Anlass seiner Tätigkeit von diesem oder für diesen erhalten hat. Dies gilt jedoch nicht für den Schriftwechsel zwischen dem Auftragnehmer und dem Auftraggeber.

§ 17 Übertragung von Rechten

Aus dem Vertrag herrührende Rechte und Pflichten dürfen nur nach vorheriger schriftlicher Zustimmung des Auftraggebers auf einen Dritten übertragen werden.

§ 18 Schriftform, Nebenabreden

- (1) Jede Änderung oder Ergänzung dieses Vertrages bedarf der Schriftform und muss als solche ausdrücklich bezeichnet werden. Das gilt auch für einen eventuellen Verzicht auf das Schriftformerfordernis. Mündliche Nebenabreden wurden nicht getroffen.
- (2) Dieser Vertrag wird zweifach ausgefertigt.

§ 19 Salvatorische Klausel

Die etwaige Nichtigkeit einzelner Bestimmungen des Vertrages hat nicht die Nichtigkeit des ganzen Vertrages zur Folge. Die Vertragsparteien sind verpflichtet, die verbleibenden Bestimmungen des Vertrages nach Treu und Glauben so auszulegen, dass der jeweilige Grundinhalt und Zweck der nichtigen Bestimmung so weit wie möglich berücksichtigt wird. Ist eine Auslegung nicht möglich oder ist über eine Auslegung keine Einigkeit erzielt worden, so haben die Vertragsparteien sich um ergänzende Vereinbarungen zu bemühen.

§ 20 Gerichtsstand

Gerichtsstand für alle Streitigkeiten, die sich aus dem Vertrag ergeben, ist der Sitz des Auftraggebers in 10589 Berlin.

§ 21 Anwendbares Recht

Die Anwendung von UN-Kaufrecht wird ausgeschlossen. Im Übrigen gilt ausschließlich deutsches Recht.

Berlin, den _____.2026
Bundesinstitut für Risikobewertung
Im Auftrag

Ort, den _____.2026
Firma

(Auftraggeber)

(Auftragnehmer)

