

# Nutzungsordnung für die GMP-Laboranlage im Gebäude 514 auf dem Gelände des Klinikums rechts der Isar

## § 1 Gremien für den Betrieb und die Nutzung der GMP-Anlage

### 1.1 Vorstand

Der Vorstand besteht aus drei der Fakultät für Medizin der TUM angehörenden Mitgliedern. Zwei dieser Mitglieder sollen dem MRI (Haushaltskapitel 1513) und eines dieser Mitglieder der TUM (Haushaltskapitel 1512) zugeordnet sein. Die Mitglieder werden von der Fakultät für Medizin bestimmt.

Der Vorstand leitet die GMP-Anlage. Er schafft die fachlich-organisatorischen Voraussetzungen für die Errichtung und den Betrieb der GMP-Laboranlage und hält diese aufrecht. Er ist für die Umsetzung der Nutzungsordnung und deren Änderung zuständig. Außerdem ist für die regelmäßige Information der Nutzer der GMP-Laboranlage über die laufenden und geplanten Projekte verantwortlich. Darüber hinaus ist er für die ihm durch die Nutzungsordnung zugeordneten Aufgaben zuständig. Der Vorstand der GMP-Anlage hat dem Fakultätsvorstand regelmäßig, mindestens aber zweimal jährlich, über die Vorgänge in der GMP-Anlage zu berichten.

Die Entscheidungen des Vorstandes werden im Rahmen von Sitzungen, in dringenden Fällen auch im schriftlichen Umlaufverfahren getroffen. Der operative Leiter der GMP-Laboranlage und je ein Vertreter der privilegierten Partner können an den Sitzungen des Vorstands mit beratender Stimme teilnehmen und sind vor Entscheidungen im schriftlichen Umlaufverfahren zu hören. Für Beschlüsse ist Einstimmigkeit erforderlich.

### 1.2 Lenkungsausschuss

Der Lenkungsausschuss besteht aus mindestens 3 und maximal 9 Mitgliedern, die zu gleichen Teilen der TUM (Haushaltskapitel 1512), dem MRI (Haushaltskapitel 1513) und der Gesamtheit der privilegierten Partner zugeordnet sind. Außerdem muss dem Lenkungsausschuss ein Mitglied angehören, das eine juristische Ausbildung und die Befähigung zum Richteramt hat. Die der TUM und dem MRI zugeordneten Mitglieder sowie das juristische Mitglied werden von der Fakultät für Medizin, die den privilegierten Partnern zugeordneten Mitglieder vom jeweiligen Partner bestimmt. Für das juristische Mitglied ist nach denselben Regeln ein Stellvertreter zu benennen.

Der Lenkungsausschuss ist für die ihm in dieser Nutzungsordnung zugeordneten Aufgaben zuständig.

Die Entscheidungen des Lenkungsausschusses werden im Rahmen von Sitzungen, in dringenden Fällen auch im schriftlichen Umlaufverfahren getroffen. Die operative Leitung der GMP-Laboranlage kann an den Sitzungen des Lenkungsausschusses mit beratender Stimme teilnehmen und ist vor Entscheidungen im schriftlichen Umlaufverfahren zu hören.

### 1.3 Nutzerversammlung

Zum Zwecke der Information der Nutzer über alle laufenden und geplanten Projekte organisiert der Vorstand mindestens halbjährlich eine Nutzerversammlung. Teilnahmeberechtigt sind jeweils alle Leiter in der GMP-Laboranlage laufender

Projekte und deren Stellvertreter sowie die ständigen Mitarbeiter der GMP-Laboranlage (Mindestpersonal). Die Anwesenheit des Leiters oder dessen Stellvertreters eines laufenden Projektes ist verpflichtend. Neben organisatorischen Belangen können auch Änderungsanträge hinsichtlich der Nutzungsordnung behandelt werden. In der Nutzerversammlung wird durch Mehrheitsbeschluss entschieden.

## **§ 2 Nutzungskapazität**

Die GMP-Laboranlage stellt den Nutzern Nutzungskapazität in Form von sog. Anlagenkontingenten zur Verfügung. Ein Anlagenkontingent gibt dem Nutzer die Berechtigung, in einem definierten Zeitraum Projekte im Reinraum umzusetzen, wobei für ihn gleichzeitig die benötigten Kapazitäten in den Nebenräumen der GMP-Anlage (Qualitätskontrollbereich, Kryokonservierung, Lagerkapazität etc.) bereitgehalten werden.

Insgesamt stehen pro Monat ca. 80 Reinraumarbeitstage (entspricht jeweils 20 Werktagen pro Kalendermonat in 4 Reinräumen) als maximale Kapazität der Anlage zur Verfügung. Die Nutzungskapazität für ein Projekt wird in Prozent im Verhältnis zur gesamten Anlagenkapazität ausgewiesen, wobei die Zeiten für gesetzlich vorgeschriebene Reinigungen bei der Festlegung der projektspezifischen Nutzungskapazität Berücksichtigung finden müssen, ebenso die Zeit für die Validierung von Prozessen und für die Qualifizierung von Geräten im Bereich der Herstellung wie der Qualitätskontrolle.

## **§ 3 Weisungsrechte**

Soweit die in der GMP-Anlage tätigen Mitarbeiter eine verantwortliche Position nach den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) bekleiden, verpflichten sich deren Arbeitgeber, diesen die rechtlich vorgeschriebene Weisungsunabhängigkeit in ihrem Verantwortungsbereich mit den damit verbundenen Entscheidungsbefugnissen einzuräumen. In sonstigen fachlichen und organisatorischen Entscheidungen unterstehen die in der GMP-Anlage tätigen Mitarbeiter der operativen Leitung der GMP-Anlage. Die Nutzer verzichten insoweit auf ihre Arbeitgeberrechte. Die Rechte und Pflichten, insbesondere die Tragung der Vergütung und Sozialleistungen, die sich aus der jeweiligen Arbeitgeberstellung ergeben, bleiben unberührt.

Die in der GMP-Anlage tätigen Mitarbeiter unterliegen den in der TUM bzw. dem MRI geltenden ordnungs- und sicherheitsrechtlichen Bestimmungen. Soweit für die Durchführung der Arbeiten erforderlich, verpflichten die Nutzer ihre Mitarbeiter, den Anweisungen der bei der TUM bzw. dem MRI Verantwortlichen zu folgen.

## **§ 4 Projektaufnahme**

### **4.1 Projektanträge**

Neue Projekte können jederzeit durch Einreichung folgender Unterlagen beim

Vorstand beantragt werden:

- a) Aufstellung der voraussichtlich für das Prüfungsverfahren und die Projektdurchführung benötigten Ressourcen (Ressourcenplan) sowie Nachweis über deren gesicherte Finanzierung,
- b) vollständige Beschreibung des vorgesehenen Herstellungsverfahrens und
- c) Benennung des für das Projekt verantwortlichen wissenschaftlichen Projektleiters (im Folgenden Projektleiter).

#### 4.2 Prüfung der Projektanträge

Nach Einreichung eines Projektantrags wird das jeweilige Projekt max. 4 Wochen nach Zugang der vollständigen Unterlagen durch die operative Leitung der Anlage auf technische, organisatorische, zeitliche und finanzielle Durchführbarkeit (formale Durchführbarkeit) überprüft, wobei insbesondere die dem Antragsteller zur Verfügung stehende Nutzungskapazität zu berücksichtigen ist. Auch arzneimittelrechtliche und logistische Aspekte spielen bei der Prüfung durch den operativen Leiter eine Rolle. Die operative Leitung kann Nachbesserungen der eingereichten Unterlagen verlangen, sofern dies für eine verlässliche Überprüfung und Kalkulation notwendig ist.

#### 4.3 Abschlussbericht

Nach Abschluss der Prüfung erarbeitet die operative Leitung einen Abschlussbericht im Hinblick auf die formale Durchführbarkeit des Projekts, in dem bei positiver Bewertung auch ein Konzept zur Umsetzung des Projekts in der GMP-Laboranlage einschließlich Produktzuordnung und regulatorischer Bewertung sowie ein an die konkretisierte Planung angepasster Ressourcenplan enthalten sind.

#### 4.4 Entscheidung über die formale Durchführbarkeit

Die operative Leitung legt den Abschlussbericht dem Vorstand vor, der dann die Entscheidung über die Aufnahme des Projekts im Hinblick auf die formale Durchführbarkeit trifft. Bei positiver Bewertung legt der Vorstand das Projekt dem Antragsteller zur Freigabe vor, wenn nicht die operative Leitung ihr verbindliches Vetorecht ausübt. Sobald der Antragsteller der Durchführung des Projekts zu den im Abschlussbericht genannten Konditionen schriftlich zugestimmt hat, legt der Vorstand das Projekt dem Lenkungsausschuss zur inhaltlichen Begutachtung vor.

#### 4.5 Entscheidung über die inhaltliche (wissenschaftliche), rechtliche und ethische Durchführbarkeit

Der Lenkungsausschuss berät über das ihm vom Vorstand vorgelegte Projekt auf der Grundlage des entsprechenden Abschlussberichts hinsichtlich der inhaltlichen, rechtlichen und ethischen Durchführbarkeit. Bei einem GMP-Prozess, der in eine klinische Studie münden soll, hat auch eine Abschätzung des Erfolgs dieser, insbesondere der hierfür erforderlichen Patientenrekrutierung, stattzufinden. Die Entscheidungen des Lenkungsausschusses werden aufgrund Mehrheitsbeschluss getroffen, wobei das juristische Mitglied oder dessen Stellvertreter bei den Sitzungen zwingend anwesend sein muss und ein verbindliches Vetorecht besitzt. Sie werden dem Vorstand sowie dem Antragsteller mitgeteilt und sind für alle Beteiligten verbindlich.

#### 4.6 Mitteilung der Entscheidung

Über eine negative Entscheidung des Vorstands oder des Lenkungsausschusses wird der Antragsteller unter Angabe einer kurzen Begründung informiert. Liegt der

Ablehnungsgrund allein in der fehlenden Nutzungskapazität, kann der Vorstand das Verfahren von sich aus erneut aufnehmen, sobald nach seiner Information entsprechende Nutzungskapazitäten für den Antragsteller zur Verfügung stehen.

## **§ 5 Kosten des Projektaufnahmeverfahrens und Nutzungsentgelt**

### **5.1 Kosten des Projektaufnahmeverfahrens**

Die Aufwendungen für das in § 4 geregelte Prüfungsverfahren und die Erarbeitung des Abschlussberichts hat der Antragsteller unabhängig vom Ergebnis der Entscheidung auf Basis einer Stundenabrechnung zu tragen. Die gültigen Stundensätze werden jeweils halbjährlich i.S. eines Selbstkostenerstattungspreises vom Vorstand ermittelt und den Antragstellern sowie Nutzern in angemessener Weise bekannt gegeben.

### **5.2 Nutzungsentgelt**

Für die Nutzung der GMP-Anlage wird ein Nutzungsentgelt erhoben. Das Nutzungsentgelt dient der Deckung sowohl der mit der GMP-Anlage verbundenen projektunabhängigen, fixen Kosten (Mischkalkulation aus Anlagenkapazität, Produktions-, Betriebs- und Personalkosten) als auch der projektspezifischen Kosten. Näheres legt der Vorstand fest. Sobald für ein konkretes Projekt aufgrund des Abschlusses der Projektvereinbarung (vgl. § 7.1) für einen Nutzer Nutzungskapazität in der GMP-Anlage reserviert wurde, muss dieser den auf die Deckung der mit der GMP-Anlage verbundenen projektunabhängigen, fixen Kosten bezogenen Anteil des Nutzungsentgelts unabhängig von einer tatsächlichen Nutzung tragen.

## **§ 6 Belegungsplan**

Der Vorstand erstellt im Benehmen mit dem operativen Leiter der GMP-Laboranlage einen Belegungsplan für die GMP-Anlage, in dem alle bewilligten Projekte sowie die notwendigen Zeiten für Reinigung und Aufbereitung der Anlage Berücksichtigung finden. Der Belegungsplan ist regelmäßig fortzuschreiben.

## **§ 7 Projektdurchführung**

### **7.1 Vertragsschluss zur Projektdurchführung**

Wenn das Verfahren nach § 4 zur Zulässigkeit der Projektdurchführung führt, werden vor tatsächlicher Nutzung der GMP-Anlage das weitere Vorgehen zwischen dem Projektleiter und der operativen Leitung der GMP-Anlage auf Basis des Abschlussberichts abgestimmt sowie die Rechte und Pflichten für das konkrete Projekt in einer Projektvereinbarung geregelt. Die Projektvereinbarung wird zwischen dem für das Projekt juristisch Verantwortlichen (im Folgenden Nutzer) und dem Betreiber der Anlage geschlossen. In der Projektvereinbarung werden insbesondere die Verantwortlichkeiten für die Planungs- und Nutzungsphase, der im Belegungsplan festgelegte Nutzungszeitraum, die Bereitstellung zusätzlicher Ressourcen, vor allem des projektbezogenen Personals, sowie das entsprechende Nutzungsentgelt (für den projizierten Bedarf) festgelegt. Zusätzlich ist eine klare

Verantwortungsabgrenzung für den geplanten Herstellungsprozess gegenüber den Behörden vorzunehmen. Die Projektvereinbarung muss im Hinblick auf den festgelegten Nutzungszeitraum angepasst werden, wenn ein wichtiger Grund vorliegt und durch die Änderung andere Nutzer bei der Durchführung ihres Projekts nicht erheblich beeinträchtigt werden. Über entsprechende Änderungsanträge des Projektleiters entscheidet der Vorstand durch einstimmigen Beschluss.

#### 7.2 Planungsphase

Nach Abschluss der Projektvereinbarung werden durch den Nutzer mit Unterstützung durch die Mitarbeiter der GMP-Laboranlage die notwendigen Dokumente zur Vorbereitung des Antrags auf Herstellungserlaubnis erarbeitet. Der Projektleiter benennt der operativen Leitung der GMP-Anlage hierfür auf seiner Seite einen Ansprechpartner. Nach Festlegung eines Zeitplans werden in Abstimmung mit der Regierung von Oberbayern die geplanten Prozesse an die GMP-Bedingungen angepasst und validiert. Gleichzeitig werden die benötigten Prüfmethode in der Qualitätskontrolle etabliert und validiert. Der Betreiber der Anlage stellt in Absprache mit dem Projektleiter und der operativen Leitung der Anlage den Antrag auf Herstellungserlaubnis bei der Regierung von Oberbayern.

#### 7.3 Mitarbeiter des Nutzers

In der Planungsphase sollen Mitarbeiter des Nutzers intensiv in die GMP-Adaption des eigenen Prozesses involviert werden. Basierend auf den zuvor festgelegten vertraglichen Regelungen werden diese Mitarbeiter von den Verantwortlichen der Anlage geschult und können nach der Schulungsphase aktiv an der Umsetzung der Prozesse in der GMP-Laboranlage beteiligt werden. Bei entsprechender Qualifikation sollen diese Mitarbeiter in Vertretung auch öffentlich-rechtliche Funktionen (Herstellungsleitung, Qualitätskontrolle) prozessspezifisch übernehmen können.

#### 7.4 Projektdurchführung

Sobald die Herstellungserlaubnis für den geplanten Prozess erteilt wurde, kann das Projekt entsprechend den vertraglichen Vereinbarungen und gesetzlichen Vorgaben umgesetzt werden. Handelt es sich um eine IIT mit Sponsorschaft der Fakultät für Medizin, ist die Beteiligung des Münchner Studienzentrums (MSZ) nach den in der Fakultät existierenden Regelungen verpflichtend.

### **§ 8 Kennnisaustausch/Vertraulichkeit**

8.1 Soweit in dieser Nutzungsordnung nichts anderes geregelt wird, werden die Nutzer und der Betreiber der Anlage alle Informationen, die sie im Rahmen der Durchführung eines Projekts in der GMP-Anlage gewinnen, vertraulich behandeln. Die Nutzer und der Betreiber werden alle einander im Rahmen solchen Projekts zugänglich gemachten Informationen wissenschaftlich-technischer Art, insbesondere auch SOPs, sowie Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse vertraulich behandeln.

8.2 Dieser Geheimhaltungsverpflichtung unterliegen insbesondere alle Informationen über die Herstellungsprozesse und Analysen.

- 8.3 Vertrauliche Informationen dürfen vom empfangenden Nutzer oder dem empfangenden Betreiber der Anlage nicht für Schutzrechtsanmeldungen verwendet werden und begründen kein Vorbenutzungsrecht.
- 8.4 Die Nutzer und der Betreiber der Anlage werden alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um zu verhindern, dass vertrauliche Informationen Dritten zugänglich werden. Die Nutzer und der Betreiber der Anlage verpflichten sich, ihren bei der Nutzung der GMP-Anlage bzw. Projektdurchführung eingesetzten Mitarbeitern diese Geheimhaltungsverpflichtung ebenfalls aufzuerlegen.
- 8.5 Die Verpflichtung zur Geheimhaltung und Nichtverwertung der gegenseitig mitgeteilten Informationen und übergebenen Unterlagen entfällt, soweit sie
- a) der die Information erhaltenden Partei vor der Mitteilung nachweislich bekannt waren, oder
  - b) der Öffentlichkeit vor der Mitteilung bekannt oder allgemein zugänglich waren, oder
  - c) der Öffentlichkeit nach der Mitteilung ohne Mitwirkung oder Verschulden des informierten Nutzer bekannt oder allgemein zugänglich wurden, oder
  - d) im wesentlichen Informationen entsprechen, die der die Information erhaltenden Partei zu irgendeinem Zeitpunkt von einem berechtigten Dritten offenbart oder zugänglich gemacht werden, oder
  - e) wenn diese Sachkenntnisse und Know-how in den der Allgemeinheit zugänglichen Stand der Technik übergegangen sind.
  - f) die Offenlegung gesetzlich oder behördlich angeordnet ist.
- 8.6 Die zur Verfügung gestellten Unterlagen, Dokumentationen und Datenträger sind sorgfältig zu verwahren. Sie sind unter Berücksichtigung der Verpflichtung zur vertraulichen Behandlung bis zur Rückgabe aufzubewahren und nur zum bestimmungsgemäßen Gebrauch zu verwenden.
- 8.7. Die Nutzer und der Betreiber der Anlage werden auch alle Informationen über Erkenntnisse, die gemeinsam erarbeitet wurden, vertraulich behandeln. Gemeinsam entwickelte oder weiterentwickelte SOPs dürfen nur nach Zustimmung aller Beteiligten an Dritte weitergegeben werden.
- 8.8. Diese Vertraulichkeitsverpflichtung endet 3 Jahre nach Beendigung der Zusammenarbeit.
- 8.9. Die Nutzer und der Betreiber verpflichten sich, vor der Einbeziehung Dritter in die GMP-Anlage mit diesen eine den in dieser Nutzungsordnung enthaltenen Regeln entsprechende Geheimhaltungsvereinbarung abzuschließen.

## **§ 9 Nutzungsrechte/Erfindungen/Schutzrechte**

### **9.1 Nutzungsrechte**

Die Nutzer und der Betreiber der Anlage räumen einander an Kenntnissen (z. B. Know-how und SOPs) sowie Schutz- und Urheberrechten, die bereits vor Beginn der Nutzung beim Nutzer und dem Betreiber verfügbar waren bzw. die sich im Laufe der Nutzung bzw. des Betriebs ergeben und auf die Durchführung dieser Kooperation (Betrieb der GMP-Anlage) bezogen sind, einander ein nichtausschließliches, unentgeltliches, nicht übertragbares Nutzungsrecht zur Durchführung dieser Kooperation (Betrieb der GMP-Anlage) ein, soweit diese Kenntnisse, Schutz- und Urheberrechte für die Durchführung dieser Kooperation

(Betrieb der GMP-Anlage) benötigt werden und dem keine bereits bestehende Verpflichtungen gegenüber Dritten entgegenstehen. Die eingebrachten SOPs dürfen nur nach Zustimmung aller Beteiligten an Dritte weitergegeben werden.

9.2 Für Projekte der privilegierten Partner sowie deren Projekte unter Einbeziehung Dritter in die GMP-Anlage, gelten die Bestimmungen 9.3 bis 9.7 nur, wenn der zugrunde liegende Kooperationsvertrag keine anderweitigen Regelungen enthält oder deren Anwendbarkeit in der Projektvereinbarung zur Durchführung des jeweiligen Projekts explizit vereinbart wurde.

9.3 Zuordnung von Erfindungen und nicht schutzfähigem Know-how

a) *[Alleinige Erfindungen/alleiniges Know-how eines Vertragspartners]*

Erfindungen, an denen ausschließlich Beschäftigte eines Nutzers/des Betreibers - bzw. Beschäftigte hinsichtlich derer einem Nutzer/des Betreibers die Stellung eines Arbeitgebers i.S.d. Arbeitnehmererfindergesetzes zukommt - beteiligt sind, stehen ausschließlich diesem Nutzer/dem Betreiber zu. Dies gilt entsprechend für nicht schutzfähiges Know-how.

Arbeitgeber i.S.d. Arbeitnehmererfindergesetzes ist der Arbeitgeber des Beschäftigten.

b) *[Gemeinsame Erfindungen/gemeinsames Know-how]*

Erfindungen, an denen Beschäftigte mehrerer Nutzer bzw. von mindestens einem Nutzer und dem Betreiber als Miterfinder beteiligt sind oder Erfindungen die in zurechenbarer Weise auf bislang nicht veröffentlichten Vorarbeiten von dem jeweils anderen Nutzer oder dem Betreiber beruhen, stehen den hieran beteiligten Nutzer oder Betreiber gemeinsam zu. Dies gilt entsprechend für nicht schutzfähiges Know-how.

9.4 Umgang mit Erfindungsmeldungen

a) Die Nutzer und der Betreiber nehmen von ihren Mitarbeitern im Rahmen dieser Kooperation (Nutzung der GMP-Anlage) gemeldete Erfindungen nach dem Gesetz über Arbeitnehmererfindungen unbeschränkt in Anspruch. Sie stellen diesbezüglich sicher, dass sie sämtliche derartige Erfindungen auch in Anspruch nehmen können, das negative Publikationsrecht bleibt hingegen unangetastet.

b) Der Nutzer oder Betreiber, dem von seinem Beschäftigten eine Erfindung gemeldet wird, unterrichtet die anderen an der Erfindung Beteiligten innerhalb von fünfzehn Arbeitstagen (Montag bis Freitag) von der Erfindungsmeldung unter Mitteilung des entsprechenden Eingangsdatums.

c) Den Nutzern oder dem Betreiber, dem die Erfindung gem. 9.3 a) oder b) zugeordnet wird, erklärt innerhalb von zwei Monaten ab Unterrichtung schriftlich gegenüber den jeweils anderen Beteiligten, ob er für die Erfindung ein Schutzrecht anmelden und dieses weiterverfolgen will.

Sofern sämtliche Beteiligten, welchen die Erfindung gem. 9.3 a) oder b) zugeordnet werden kann, diese zum Schutzrecht anmelden wollen, erfolgt die Anmeldung im Namen dieser Beteiligten gemeinschaftlich. Sollte einer der Beteiligten kein Interesse an der Erlangung eines Schutzrechts haben, so wird er diese Erfindung den jeweils anderen Beteiligten nach im Einzelfall auszuhandelnden Konditionen zur Übernahme anbieten. Bevor ein Beteiligter ein im eigenen Namen angemeldetes Schutzrecht aufgibt, welches aus dieser

Kooperation resultiert, wird er es dem anderen Beteiligten rechtzeitig zu angemessenen Bedingungen zur Übernahme anbieten.

#### 9.5 Absicherung und Verwertung von Erfindungen

- a) Die Anmeldekosten (Anwaltsgebühren, Übersetzungskosten etc.) und Gebühren werden von den anmeldenden Nutzern bzw. dem Betreiber im Verhältnis der auf sie entfallenden Erfinderanteile gemeinsam getragen.
- c) Die Erlöse aus der Verwertung von Erfindungen oder nicht schutzfähigem Know-how werden - ggf. nach Abzug der für die Verwertungstätigkeit entstehenden Kosten - zwischen den am Schutzrecht oder dem nicht schutzfähigen Know-how beteiligten Nutzern bzw. dem Betreiber im Verhältnis der auf sie entfallenden bzw. ihnen zugeordneten Erfinderanteile aufgeteilt.
- d) Die Nutzer und der Betreiber sind sich einig, dass die weiteren Einzelheiten einer schutzrechtlichen Absicherung sowie der Verwertung von gemeinsamen Arbeitsergebnissen ergänzend in gesonderten Projektverträgen geregelt werden.

#### 9.6 Arbeitnehmererfindervergütung

Wird durch einen Nutzer oder den Betreiber eine in Anspruch genommene Erfindung auf den jeweils anderen Nutzer nach den Bestimmungen der Ziffer 9.4 c) übertragen, wird der empfangende Nutzer oder Betreiber den Übergebenden von allen Ansprüchen der entsprechenden Arbeitnehmererfinder freistellen. Der Übernehmende wird den/die betreffenden Arbeitnehmererfinder des Übergebenden mit deren Zustimmung hinsichtlich der Vergütung einem eigenen Arbeitnehmer gleichstellen. Die Zustimmung bewirkt gleichzeitig die Befreiung des Übergebenden von allen die Erfindung betreffenden Verpflichtungen gegenüber dem Erfinder. Darauf ist der Erfinder vor Zustimmung hinzuweisen.

#### 9.7 Schutzrechte Dritter/Verteidigung von Schutzrechten

Weder Nutzer noch Betreiber sind verpflichtet, aus einer Schutzrechtsanmeldung oder einem Schutzrecht gegen einen Verletzer vorzugehen. Verlangt ein Nutzer oder der Betreiber das Vorgehen gegen einen Schutzrechtsverletzer, so wird ihn der Schutzrechtsinhaber zu diesem Vorgehen in die Lage versetzen. Der in dieser Weise vom Schutzrechtsinhaber autorisierte und gegen den Verletzer selbst vorgehende Nutzer bzw. Betreiber stellt den Schutzrechts / oder Anmeldungsinhaber von allen daraus entstehenden Kosten oder Verpflichtungen frei.

## **§ 10 Veröffentlichungen**

10.1 Veröffentlichungen von Ergebnissen von in der GMP-Anlage durchgeführten Projekten (auch im Rahmen von Vorträgen oder Abstracts) werden gemeinsam erfolgen. Die Nutzer und der Betreiber der Anlage, werden in der Autorenadresse genannt, wenn sie an den zu veröffentlichenden Ergebnissen mitgewirkt oder Informationen, Daten, Software oder SOPs für das Projekt zur Verfügung gestellt haben.

10.2 Beabsichtigt ein Nutzer oder der Betreiber, eine solche Veröffentlichung alleine vorzunehmen, bedarf dies der vorherigen Zustimmung der anderen Nutzer und des Betreibers. Die Zustimmung darf nur aus sachlichem Grund verweigert werden; soweit in der Projektvereinbarung nicht anderweitig geregelt, gilt sie als erteilt, wenn sie nicht innerhalb von drei Wochen nach Zugang des Veröffentlichungsentwurfes schriftlich verweigert wird. Soweit die Urheberrechte

der Beteiligten gewahrt sind und keine Schutzrechte, Betriebsgeheimnisse oder wissenschaftliche Gepflogenheiten verletzt werden, ist die Zustimmung zu erteilen.

## **§ 11 Haftung**

- 11.1 Soweit nicht vertraglich anders geregelt, haften die Nutzer und der Betreiber der Anlage untereinander, soweit gesetzlich möglich, nur für Vorsatz und Grobe Fahrlässigkeit.
- 11.2 Die Nutzer und der Betreiber übernehmen keinerlei Gewährleistung für das Erreichen eines bestimmten Arbeitsergebnisses oder dafür, dass das Arbeitsergebnis für einen bestimmten Zweck verwendet oder wirtschaftlich verwertet werden kann oder frei von Schutzrechten Dritter ist. Soweit entgegenstehende Schutzrechte bekannt werden, teilen sich dies die Nutzer/der Betreiber unverzüglich gegenseitig mit.

## **§ 12 Inkrafttreten**

Diese Nutzungsordnung tritt aufgrund Beschlusses des Fakultätsvorstands am 17.03.2014 in Kraft.