

Samarbeidsavtale

mellom

.....

og

.....

vedrørende forskningsprosjekt

.....

Med Part skal i denne avtale forstås (<<navn på partene>>) enkeltvis, og med Partene (<<navn på partene>>) samlet.

1. Formål, omfang og ansvar – overordnet

Denne samarbeidsavtalen (heretter kalt «Samarbeidsavtalen») regulerer partenes ansvar, roller og rettigheter i forbindelse med gjennomføring av forskningsprosjekt i henhold til forskningsprotokoll, (se vedlegg 1) til denne Samarbeidsavtalen (heretter kalt "Studien"). Kopi av godkjenning fra Regional Etisk Komite for medisinsk og helsefaglig forskning (REK) og eventuelt andre nødvendige godkjenninger er fremlagt og følger også vedlagt denne avtalen, (se vedlegg X, Y).

Samarbeidsavtalen skal sikre at Studien gjennomføres og dokumenteres i henhold til relevant regelverk og anerkjente etiske normer for god og forsvarlig forskning.

Partene har et selvstendig ansvar for organisering og utførelse av den delen av Studien som gjennomføres i egen institusjon, og at dette skjer i henhold til relevant regelverk og formelle godkjenninger.

2. Kontaktinformasjon

Prosjektleder ved forskningsansvarlig institusjon: <Navn og institusjonstilknytning>

Kontaktinformasjon: <adresse, tlf. e-post>

Ansvarlig prosjektmedarbeider hos samarbeidende institusjon: <Navn og institusjonstilknytning>

Kontaktinformasjon: <adresse, tlf. e-post>

3. Prosjektleders ansvar

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av Studien. Prosjektleder er ansvarlig for å følge opp Samarbeidsavtalen, herunder de forpliktelser som følger av rollen som prosjektleder etter helseforskningsloven.

Prosjektleder skal sørge for at ansvarlig prosjektmedarbeider alltid har siste versjon av protokoll, samtykkeskjema og andre nødvendige dokumenter og godkjenninger tilgjengelig.

Prosjektleder skal legge til rette for en hensiktsmessig organisering og informasjonsflyt mellom de deltakende institusjoner v/ansvarlige prosjektmedarbeidere. Ved behov skal det utarbeides en plan for koordinerende møter og oppfølging.

4. Ansvarlig prosjektmedarbeiders ansvar:

Ansvarlig prosjektmedarbeider har ansvar for den daglige drift av Studien i egen institusjon, herunder å påse at Studien gjennomføres i henhold til Samarbeidsavtalen med vedlegg. Ansvarlig prosjektmedarbeider har også et selvstendig ansvar for å følge opp interne rutiner i egen institusjon.

Ansvarlig prosjektmedarbeider er ansvarlig for å melde avvik og rapportere inn uønskede medisinske hendelser og alvorlige bivirkninger i henhold til punkt 10 i denne Samarbeidsavtalen i overensstemmelse med relevant regelverk (se helseforskningsloven § 23).

5. Behandling og utlevering av forskningsdata

All behandling av personopplysninger i Studien skal skje i samsvar med relevante lover og regler, vedtak fra offentlige myndigheter, godkjent protokoll, denne avtalen og samtykke hvor dette er påkrevd.

Ansaret for å sikre at databehandlingen har et lovlig behandlingsgrunnlag ligger til dataansvarlig institusjon, og enhver dataansvarlig institusjon bekrefter ved inngåelse av denne Samarbeidsavtalen å ha vurdert Studiens behandlingsgrunnlag som lovlig. Det oppstilles også krav om at dataansvarlig institusjon utfører tilsvarende vurdering av tekniske løsninger som skal benyttes for innsamling av person- og helseopplysninger.

Partene er ansvarlig for at all behandling av forskningsdata (helseopplysninger og humant biologisk materiale) som foregår i egen institusjon skjer i henhold til formålet med studien, behandlingsgrunnlag, REK-godkjenning med tilhørende godkjent forskningsprotokoll, samt øvrig gjeldende regelverk, i den utstrekning det er strengt nødvendig for å gjennomføre studien, og for øvrig i henhold til prinsippene som følger av personvernforordningens artikkel 5.

Utlevering av data mellom partene skal skje i overensstemmelse med godkjent protokoll. Som hovedregel skal data være aidentifisert eller anonymisert før utlevering kan finne sted.

Tilgang til helse- og personopplysninger for tredjeparter krever egen skriftlig avtale mellom partene.

Partene er enige om at ingen av helse- og personopplysningene skal føres ut av Norge, med mindre partene har inngått skriftlig avtale og slik overføring er i henhold til gjeldende regelverk og godkjenninger.

Ved prosjektslutt har hver av Partene et selvstendig ansvar for at forskningsdata etter denne Samarbeidsavtalen og som befinner seg i egen institusjon, håndteres i tråd med behandlingsgrunnlag, REK-godkjenning med tilhørende godkjent forskningsprotokoll, samt øvrig gjeldende regelverk, herunder Personvernforordningen.

Dersom en av Partene blir kjent med at det har funnet sted brudd på personopplysningssikkerheten slik dette er definert i personvernforordningen art. 4 nr. 12, skal aktuelle Part omgående informere den andre parten. Partene er enige om å samarbeide for å sikre at brudd på personopplysningssikkerheten følges opp og at varslingsplikten i art. 33 og 34 ivaretas.

6. Økonomi

Partene plikter i samarbeid å utarbeide et budsjett for Studien. I budsjettet skal det fremgå hvordan Studien er planlagt finansiert, hvilke kostnader som vil påløpe og hvordan inntekter og kostnader er tenkt fordelt mellom partene. Budsjettet for Studien er en del av denne Samarbeidsavtalen.

Dersom Studien helt eller delvis er eksternt finansiert og det planlegges utbetalinger mellom Partene, er begge ansvarlig for at midlene benyttes og at resultatene fra Studien forvaltes i henhold til de føringer (eventuell avtale) som ligger til grunn for bevilgningen. Det er den Part som er ansvarlig overfor bevilgende myndighet som har det overordnede ansvar for bruken av midlene og som må påse at det etableres rutiner som er nødvendig for den faglige og administrative rapportering til bevilgende myndighet.

7. Prosjektgjennomføring

Partene har et felles ansvar i forhold til hverandre for innhold og gjennomføringen av Studien og for å nå de resultater som fremgår av prosjektbeskrivelsen (vedlegg 1).

Partene er innforstått med og skal bidra til at den Part som er ansvarlig overfor bevilgende myndighet gjøres i stand til å innfri sitt overordnede ansvar i henhold til avtale eller tildelingsbrev med <navn på finansieringskilde>, herunder oppfyllelse av de krav og retningslinjer som gjelder for aktuelle tildeling.

Partene forplikter seg til å gjennomføre arbeidet i samsvar med god forskningspraksis, og til å følge gjeldende lover og forskrifter, samt de regler og retningslinjer som er relevante for gjennomføringen av Studien, herunder etiske regler og retningslinjer, samt anerkjente kvalitetsstandarder og normer.

Partene plikter å sikre at egne ansatte som utfører arbeid i Studien respekterer de bestemmelser som fremgår av denne Samarbeidsavtalen, og skal blant annet etablere nødvendige avtaler som sikrer de respektive parter rett til å overta alle rettigheter til prosjektresultatene og rett til utnyttelse av disse.

8. Publisering

Partene skal sikre åpenhet rundt forskningen. Både ønskede og uønskede resultater fra Studien skal publiseres. Partene kan avtale at det skal utarbeides en plan for offentliggjøring av resultater basert på kriteriene i den til enhver tid gjeldende versjon av Vancouveranbefalingene om medforfatterskap til vitenskapelige publikasjoner.

Dersom annet ikke er særskilt avtalt, har Partene rett til å publisere resultater av egne data med mindre slik publisering medfører skade eller ulempe for den annen Parts utnyttelse av egne resultater eller der slik publisering vil svekke det samlede vitenskapelige fundament for Studien betydelig, eller dette er til skade for den annen Parts rettighets sikring, jfr. Samarbeidsavtalens pkt. 9.

9. Eierskap til forskningsresultater

Med mindre annet er skriftlig avtalt, får hver av partene alle rettigheter til de prosjektresultater som er frembrakt av vedkommende selv, dennes ansatte og eventuelle underleverandører i prosjektet.

Dersom resultatet/-ene er frembrakt i felleskap skal det avtales hvem av Partene som skal sikre den kommersielle utnyttelse, herunder avtale om fordeling av eventuelle rettigheter. Kommersiell utnyttelse fra samarbeidet skal være basert på egen avtale fremforhandlet av Inven2 på vegne av SiVHF. I avtale om kommersiell utnyttelse fra prosjektet skal blant annet partenes bidrag til forskningsresultatet tas med ved beregning av verdi/andel i tråd med gjeldende føringer og SiVHF sine retningslinjer for kommersialisering av forskning og innovasjon.

Partene skal i avtaleperioden ha vederlagsfri tilgang til prosjektbakgrunn som er nødvendig for gjennomføringen av eget arbeid i prosjektet.

Den prosjektbakgrunn som anses relevant ved inngåelse av samarbeidsavtalen, fremgår av vedlegg. Dersom en av partene ønsker å bidra med prosjektbakgrunn utover det som følger av vedlegg, må dette godtas av den annen part. Ethvert resultat av prosjektet som ikke er prosjektbakgrunn i henhold til vedlegg, og som heller ikke er godkjent som prosjektbakgrunn av den annen part, har automatisk status som prosjektresultat.

Partene skal i avtaleperioden ha vederlagsfri tilgang til de prosjektresultater som fremkommer i prosjektet, og som er nødvendige for gjennomføringen av eget arbeid i prosjektet.

Partene skal, på nærmere avtalte vilkår, ha tilgang til prosjektresultater og prosjektbakgrunn som bringes inn i prosjektet, når det er nødvendig for kommersiell utnyttelse av egne prosjektresultater.

Hver av partene plikter å beskytte egne prosjektresultater av forretningsmessig verdi.

Hver av partene plikter å sikre at egne prosjektresultater utnyttes innen rimelig tid i forhold til bransjens egenart, markedet, forskningsfeltets egenart, produktets utviklings- og levetid og utnyttelsesmuligheter. Dersom den som har rettighetene til prosjektresultatene ikke sørger for slik utnyttelse, har den annen part rett til å utnytte resultatene på de nærmere vilkår som avtales mellom partene.

10. Avviksbehandling

Eventuelle uønskede medisinske hendelser og alvorlige bivirkninger skal meldes prosjektleder ved forskningsansvarlig institusjon uten ugrunnet opphold.

11. Varighet og vedvarende kontraktspunkter

Avtalen trer i kraft ved undertegningen og løper i sin helhet frem til Studien er avviklet. Etter avvikling av Studien har bestemmelsene i pkt. 8 og 9 fortsatt virkning mellom Partene.

12. Rettsvalg og verneting

Partenes rettigheter og plikter etter denne avtalen bestemmes i sin helhet av norsk rett. Eventuelle tvister som springer ut av denne avtalen skal behandles ved de ordinære domstoler. Oslo tingrett vedtas som verneeting.

13. Signaturer

Denne avtale er undertegnet i 2 – to – eksemplarer, hvorav hver part beholder 1 – ett – eksemplar.

Dato/sted

Dato/sted

Person som har myndighet til å binde
samarbeidende institusjon

Forskningsjef ved Sykehuset i Vestfold