**Konsortieavtale**

**mellom**

**XX**

**og**

**YY**

**og**

**Akershus universitetssykehus HF**

**vedrørende prosjektet ZZ**

# Formål

XX, YY og Akershus universitetssykehus HF (heretter hver for seg kalt «part» og i fellesskap kalt «partene») ønsker å samarbeide om prosjektet ZZ. Protokoll og kopi av nødvendige godkjenninger for å gjennomføre prosjektet er del av avtalen som henholdsvis vedlegg 1 og 2.

Denne konsortieavtalen regulerer partenes ansvar, roller og rettigheter i forbindelse med gjennomføring av prosjektet.

Prosjektet finansieres av AA, og det er signert en egen avtale med AA om dette. Ved motstrid mellom avtalen med AA og konsortieavtalen vil avtalen med AA gå foran.

# Kontaktinformasjon

**XX:**

<Navn og tittel>

<adresse, tlf. e-post>

**YY:**

<Navn og tittel>

<adresse, tlf. e-post>

**Akershus universitetssykehus HF:**

<Navn og tittel>

<adresse, tlf. e-post>

# Partenes overordnede ansvar

Partene har et felles ansvar for at prosjektet gjennomføres i henhold til godkjent protokoll, at planlagte milepæler nås og at øvrige prosjektforpliktelser innfris i tråd med anerkjente etiske normer for god og forsvarlig forskning.

Partenes kontaktpersoner skal ha løpende kontakt om den daglige driften av studien, og avtale jevnlige møtepunkter for å sikre nødvendig informasjonsflyt og avklaringer.

Partene har et selvstendig ansvar for organisering og utførelse av egne prosjektoppgaver, og at dette gjøres i henhold til relevant regelverk og formelle godkjenninger.

Hver part sørger for lokaler og nødvendig utstyr for å utføre egne prosjektoppgaver, og har arbeidsgiveransvar for egne medarbeidere.

# Oppgavedeling

XX skal

1. xxx
2. xxx

YY skal

1. xxx
2. xxx

Akershus universitetssykehus HF skal

1. xxx
2. xxx

*Eksempler på oppgaver:*

1. lede prosjektet ved prosjektleder BB i samsvar med forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning (F01.07.2009 nr. 955) og i tråd med god forskningspraksis;
2. sørge for nødvendige godkjenninger for gjennomføring av prosjektet;
3. rekruttere pasienter;
4. gjennomføre diagnostiske undersøkelser i henhold til godkjent protokoll;
5. gjøre dataanalyser

*Alternativt:*

Oppgavedelingen mellom partene fremgår av protokollen/styringsdokumentet.

# Styringsgruppen

Prosjektet ledes av en styringsgruppe, der det er lik deltakelse fra alle parter. En part kan fritt bytte ut sin representant, men skal til enhver tid holde prosjektleder orientert om hvem som representerer parten i styringsgruppen. Styringsgruppens leder er CC.

Styringsgruppen skal sørge for at de intensjoner og planer som ligger til grunn for prosjektet blir innfridd, og at den virksomheten som fremgår av protokollen og budsjettet blir realisert innenfor vedtatte tidsrammer. Styringsgruppen skal videre sikre at samspillet mellom partene i prosjektet fungerer godt.

Styringsgruppen har fire ordinære møter per år. Det kan avholdes ekstraordinære møter dersom prosjektleder eller minst en i styringsgruppen krever dette. Møtene kan gjennomføres ved oppmøte, elektronisk eller per telefon. Prosjektleder innkaller styringsgruppen til møter med rimelig varsel, normalt ikke mindre enn 2 uker. Sammen med innkallingen skal det følge saksliste og nødvendige underlag for behandling av sakene. Prosjektleder deltar på styringsgruppemøtene og sørger for at det skrives referat.

Styringsgruppen kan treffe beslutning når mer enn halvparten av medlemmene er til stede eller deltar i avstemmingen. Styringsgruppen fatter normalt sine vedtak ved enstemmighet blant de medlemmer som er til stede eller deltar i styrebehandlingen. I løpende saker som ikke endrer den enkelte parts rettigheter i henhold til samarbeidsavtalen, fatter styret sine vedtak med alminnelig flertall, ellers kreves 2/3 flertall.

# Prosjektleders ansvar

Prosjektleder skal sørge for den daglige driften av prosjektet, og er ansvarlig for å følge opp konsortieavtalen og de plikter som følger prosjektlederrollen etter helseforskningsloven. Prosjektleder rapporterer til styringsgruppen.

Prosjektleder skal sørge for at prosjektmedarbeiderne alltid har tilgang til siste versjon av protokollen, samtykkeskjema og andre nødvendige dokumenter og godkjenninger.

Prosjektleder skal legge til rette for en hensiktsmessig organisering og informasjonsflyt mellom partene. Ved behov skal det utarbeides en plan for koordinerende møter og oppfølging.

# Rapportering

Partene plikter å gi rapport til prosjektleder om fremdrift, økonomi, prosjektresultater og andre forhold som er nødvendige for å ivareta forpliktelsene overfor aktuell finansieringskilde, og ellers når det er hensiktsmessig for gjennomføringen av prosjektet. Det er avtalt rapportering hver xx måned/dag.

Partene skal føre og innberette kostnadsregnskap som grunnlag for utarbeidelse av prosjektregnskapet. Prosjektfinansieringen og prosjektkostnadene skal fremgå av den enkelte parts offisielle regnskap.

# Prosjektbakgrunn

Med prosjektbakgrunn menes all informasjon, idéer, metoder, løsninger, utstyr, materiale, data og annet som er generert utenfor prosjektet og bringes inn av en av partene, og som er nødvendig for å gjennomføre studien. Dette gjelder uavhengig av om informasjonen er eller kan bli patentbeskyttet eller beskyttes av andre immaterielle rettigheter, som opphavsrett, databaserettigheter og forretningshemmeligheter. Eiendomsretten til prosjektbakgrunn beholdes av den part som brakte den inn i prosjektet.

Partene skal i avtaleperioden og innenfor rammene av prosjektet ha vederlagsfri tilgang og bruksrett til prosjektbakgrunn som er nødvendig for gjennomføringen av egne prosjektoppgaver. Denne bruksretten kan ikke overdras til andre.

Bruksrett til prosjektbakgrunn som er nødvendig for kommersiell utnyttelse av egne resultater, skal avtales skriftlig mellom aktuelle parter på rimelige og rettferdige vilkår (for eksempel vederlag eller lisens).

# Eierskap og bruksrett til resultater

Prosjektresultater, herunder materiale, data, analyser, metoder, idéer, løsninger og andre resultater, eies av den part som har frembrakt det. Partene har felles eierskap til prosjektresultater som er frembrakt av partene i fellesskap, med en fordeling som står i forhold til partenes respektive bidrag.

Hver av partene har vederlagsfri bruksrett til hverandres prosjektresultater til ikke-kommersielle formål som forskning og undervisning. Imidlertid skal videre bruk av resultatene som hovedregel skje i fellesskap eller etter avtale mellom partene.

Hver av partene har rett til kommersiell utnyttelse av egne resultater. Dersom resultatet er frembrakt av partene i felleskap, skal det avtales hvem av partene som skal sikre den kommersielle utnyttelse, herunder fordeling av rettigheter. Dersom en rettighetshaver ikke selv ønsker å utnytte et resultat kommersielt, skal de andre partene ha rett til å forhandle om kommersiell utnyttelse.

En part som ønsker å kommersialisere et resultat ved søknad om patent, kan be om utsatt publisering (offentliggjøring av resultater) i inntil 90 dager.

# Publisering

Partene skal sikre åpenhet rundt forskningen. Både positive og negative resultater fra prosjektet skal publiseres. Partene kan avtale at det skal utarbeides en plan for offentliggjøring av resultater, basert på kriteriene i den til en hver tid gjeldende versjon av Vancouver-konvensjonen om medforfatterskap til vitenskapelige publikasjoner.

Arbeidet skal primært legges opp slik at deltakere fra alle partene kvalifiserer til medforfatterskap. Dersom annet ikke er særskilt avtalt, har hver av partene rett til å publisere resultater fra eget arbeid med mindre slik publisering medfører skade eller ulempe for planlagte felles publikasjoner, eller der slik publisering vil betydelig svekke det vitenskapelige fundament for studien.

En part som ikke har medforfatterskap i en publikasjon som utgår fra prosjektet, skal få manuskriptet tilsendt minst 30 dager før publisering, slik at denne kan sikre at fortrolige opplysninger ikke offentliggjøres.

I samsvar med «Nasjonalt system for måling av forskningsaktivitet» fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) er det enighet mellom partene om at arbeidet skal rapporteres utgått fra institusjonene under lik poengfordeling.

# Taushetsplikt

Partene plikter å bevare taushet om fortrolige opplysninger som er mottatt fra en annen part i forbindelse med prosjektet. Fortrolige opplysninger er blant annet prosjektbakgrunn, forretningshemmeligheter, helse- og personopplysninger, samt patenterbare prosjektresultater før beskyttelse er sikret ved innsending av patentsøknad.

Fortrolige opplysninger skal ikke kunne utleveres til andre eller publiseres uten rettighetshaveres forutgående skriftlige godkjenning, med mindre de allerede er alminnelig kjent eller tidligere er tilgjengeliggjort for den andre parten uten forbehold. Dette er ikke til hinder for nødvendig utlevering av fortrolige opplysninger i forbindelse med rapporteringskrav ved ekstern finansiering eller til myndigheter og/eller domstoler i henhold til gjeldende lovgivning.

# Informasjonssikkerhet og personvern

Partene er ansvarlig for all behandling av helse- og personopplysninger og humant biologisk materiale som foregår i egen institusjon, og har et felles ansvar for å forhindre at slike opplysninger kommer på avveie.

I de tilfeller der to eller flere parter i fellesskap fastsetter formålene med og midlene for behandlingen av helse- og personopplysninger etter denne avtalen, skal de fastsette sitt respektive ansvar for å overholde gjeldende regelverk i henhold til personvernforordningen art. 26.

Partene er forpliktet til å behandle og oppbevare helse- og personopplysninger i henhold til gjeldende regelverk, herunder personopplysningsloven, personvernforordningen, helseregisterloven, pasientjournalloven og enhver lov, forskrift eller annet regelverk som endrer eller erstatter disse. Partene plikter også å følge Helsedirektoratets veileder ”Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgsektoren” ([www.normen.no](http://www.normen.no)). Ved behov skal det gjennomføres en personvernkonsekvensvurdering før igangsetting av studien.

Det skal lages en plan for datahåndtering (vedlegg 3) der det angis gjenstanden for og varigheten av behandling av helse- og personopplysninger, behandlingens art og formål, hvilke typer helse- og personopplysninger som behandles, og kategorier av registrerte. Opplysningene skal kun benyttes til de formålene som følger av godkjent protokoll, aktuelle godkjenninger, i den utstrekning det er strengt nødvendig for å gjennomføre prosjektet, 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 avidentifisert eller anonymisert før utlevering kan finne sted.

I tilfeller der en part skal utføre behandling av helse- og personopplysninger på spesifikt oppdrag fra en annen part, skal det inngås en egen databehandleravtale som oppfyller kravene i personvernforordningen art. 28 om databehandlingsoppdraget.

Tilgang til helse- og personopplysninger for tredjeparter krever 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. Dette omfatter også fjerntilgang til prosjektdata fra utlandet. I tillegg skal arkivverdige dokumenter med helse- og personopplysninger være plassert på servere i Norge (jf. arkivlova § 9 bokstav b).

Før en eventuell overføring av helse- og personopplysninger til utlandet skal det gjennomføres en særskilt risikovurdering. Ved eventuell overføring til land utenfor EU/EØS (tredjeland) skal det benyttes godkjente EU-overføringsmekanismer.

Ved prosjektslutt har hver av partene et selvstendig ansvar for at data som befinner seg i egne lokaler eller kontrollsfære, håndteres i tråd med godkjent protokoll, aktuelle godkjenninger og gjeldende regelverk.

# Økonomi

Budsjett og milepælsplan for prosjektet inngår som vedlegg 4 til denne avtalen. I budsjettet skal fremgå hvordan prosjektet er planlagt finansiert, hvilke kostnader som vil påløpe og hvordan inntekter og kostnader skal fordeles mellom partene. Egenfinansiering av personell, forbruksmateriell og annet, samt in kind-bidrag (for eksempel bruk av en parts infrastruktur, analyseutstyr, fryserkapasitet og lignende) skal fremgå tydelig.

Ved ekstern finansiering har partene felles ansvar for å sikre at midlene benyttes i henhold til de føringer som ligger til grunn for bevilgningen. Det er den part som er ansvarlig overfor bevilgende institusjon, som har det overordnede ansvar for bruken av midlene, og som må påse at det etableres rutiner som er nødvendige for den faglige og administrative rapportering til bevilgende institusjon.

Dersom en av partene ikke klarer å overholde sine forpliktelser, kan det avtales at en annen part overtar oppgaver og tilhørende finansiering.

# Ansvar for skade og tap

Hver av partene er selv ansvarlig for tap eller skade som oppstår som følge av partens egne handlinger og unnlatelser.

Hver av partene plikter å informere hverandre om ethvert krav om erstatning eller lignende relatert til samarbeidet som blir reist mot parten.

# Varighet og oppsigelse

Avtalen trer i kraft ved undertegningen og løper til prosjektet avsluttes, senest xx.xx.20xx. Avtalens varighet kan forlenges ved enighet mellom partene.

Eventuelle endringer eller tillegg til avtalen vil kun være gyldige dersom de er fremsatt skriftlig og signert av alle parter.

Hver part har rett til å si opp avtalen med tre måneders skriftlig varsel. Dersom en part sier opp avtalen, har de gjenværende partene i så fall rett til, så langt det er mulig, å videreføre avtalen. Dersom det er nødvendig å bruke uttredende parts bakgrunn eller resultater for å fullføre prosjektet, skal dette avtales skriftlig mellom partene før oppsigelsestidens utløp.

Etter terminering eller oppsigelse har bestemmelsene i pkt. 7, 8, 10 og 11 fortsatt virkning for partene.

# Rettsvalg og verneting

Partenes rettigheter og plikter etter denne avtalen bestemmes i sin helhet av norsk rett. Partene plikter å forsøke å løse eventuelle tvister i minnelighet. Dersom dette ikke lykkes innen rimelig tid, kan tvisten bringes inn for de ordinære domstoler. Oslo tingrett vedtas som verneting.

# Signatur

Denne avtale er undertegnet i xx eksemplarer, hvorav hver part beholder ett eksemplar.

**For XX**

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

<Ansvarlig person>

<Tittel>

**For YY**

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

<Ansvarlig person>

<Tittel>

**For Akershus universitetssykehus HF**

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

<Ansvarlig person>

<Tittel>

**Vedlegg:**

1. Protokoll
2. Godkjenninger
3. Datahåndteringsplan
4. Budsjett og milepælsplan