

3.3 Mal for samarbeidsavtale

*(Basert på «Enkel samarbeidsavtale» fra Regional forskningsstøtte Helse Sør-Øst.)
Denne malen kan brukes som utgangspunkt for samarbeidsavtale mellom søkerinstitusjon og samarbeidspartnere. Format og innhold må tilpasses etter behov slik at avtalen passer partene og det aktuelle prosjektet. Hjelpetekster i parentes og kursiv fjernes før innsending.*

**Samarbeidsavtale
mellom
<Institusjon>
og
<Institusjon>
Vedrørende **forskningsprosjekt / innovasjonsprosjekt** (stryk det som ikke passer):
<Tittel>**

1. Formål

Denne samarbeidsavtalen regulerer partenes ansvar, roller og rettigheter i forbindelse med gjennomføring av **forskningsprosjekt/innovasjonsprosjekt** i henhold til prosjektbeskrivelse som inngår som vedlegg 1 til denne avtale (heretter kalt "Prosjektet").

Samarbeidsavtalen skal sikre at Prosjektet gjennomføres og dokumenteres i henhold til relevant regelverk og anerkjente etiske normer.

2. Omfang og ansvar - overordnet

Samarbeidsavtalens omfang er beskrevet i vedlegg 1 og med eventuelle presiseringer i denne avtale. Kopi av godkjenning fra REK og eventuelt andre nødvendige godkjenninger, er fremlagt og følger også vedlagt denne avtalen.

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

3. Kontaktinformasjon

Prosjektleder er: <Navn og institusjonstilknytning>.

Kontaktinformasjon: <adresse, tlf. e-post>

Ansvarlig prosjektmedarbeider er: <Navn og institusjonstilknytning>

Kontaktinformasjon: <adresse, tlf. e-post>

4. Prosjektleders ansvar

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av Prosjektet. Prosjektleder er videre ansvarlig for å følge opp samarbeidsavtalen, herunder de forpliktelser som følger denne rollen 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 ved ansvarlige prosjektmedarbeidere. Ved behov skal det utarbeides en plan for koordinerende møter og oppfølging.

5. Ansvarlig prosjektmedarbeiders ansvar

Ansvarlig prosjektmedarbeider har ansvar for den daglige driften av Prosjektet i egen institusjon, herunder påse at Prosjektet 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 avtalen og i overensstemmelse med relevant regelverk (se helseforskningsloven § 23).

6. Behandling og utlevering av forskningsdata (For forskningsprosjekter):

Partene etter denne avtale er ansvarlig for all behandling av forskningsdata (helseopplysninger og humant biologisk materiale) som foregår i egen institusjon. Partene plikter å følge helsedirektoratets veileder for "Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgsektoren" (www.normen.no).

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

Ved prosjektslutt har hver av partene et selvstendig ansvar for at forskningsdata etter denne avtalen og som befinner seg i egen institusjon, håndteres i tråd med REK godkjenning og godkjent protokoll.

7. Økonomi

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

Dersom Prosjektet helt eller delvis er eksternt finansiert og det planlegges utbetalinger mellom partene, er begge ansvarlig for at midlene benyttes og at resultatene fra Prosjektet 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 ansvaret for bruken av midlene og som må påse at det etableres rutiner som er nødvendige for den faglige og administrative rapportering til bevilgende myndighet.

8. Offentliggjøring og publisering

Prosjektresultatene skal som hovedregel offentliggjøres så raskt som mulig. De formidlingstiltak og formidlingsplaner som er angitt i prosjektbeskrivelsen skal gjennomføres.

Partene etter denne avtale skal sikre åpenhet rundt forskningen. Både positive og negative resultater fra studien 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.

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 vitenskapelige fundament for studien betydelig.

9. Eierskap til forskningsresultater / prosjektresultater (stryk det som ikke passer)

Hver av partene har rett til kommersiell utnyttelse av egne forskningsresultater / prosjektresultater. Dersom resultat er frembrakt i felleskap skal det avtales hvem av partene som skal sikre den kommersielle utnyttelse, herunder avtale fordeling av eventuelle rettigheter. Den part som ønsker å kommersialisere et forskningsresultat / prosjektresultat ved søknad om patent, kan be om utsatt publisering (offentliggjøring av resultater) i inntil 90 dager.

10. Avviksbehandling

Eventuelle uønskede hendelser, herunder medisinske hendelser og alvorlige bivirkninger, skal meldes prosjektleder uten ugrunnet opphold.

11. Varighet

Avtalen trer i kraft ved undertegningen og løper i sin helhet frem til Prosjektet er avviklet. Etter avvikling av Prosjektet 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 verneting.

13. Signatur

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

For <Institusjon>

For <Institusjon >

<Ansvarlig person>

<Ansvarlig person>