Voorbeeld format tbv niet WMO-plichtig elders geïnitieerd onderzoek (Spaarne Gasthuis) – behorende bij STZ SOP VC10 Onderzoekscontract

 OVEREENKOMST

<NAAM STUDIE>

# DE ONDERGETEKENDEN

1. ZIEKENHUIS , gevestigd te PLAATS , ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door NAAM , voorzitter Raad van Bestuur hierna te noemen: 'Ziekenhuis’,

**en**

1. NAAM OPDRACHTGEVER, gevestigd te PLAATS, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door NAAM, FUNCTIE hierna te noemen: 'Opdrachtgever',

**en**

1. NAAM HOOFDONDERZOEKER (hierna te noemen: ‘Onderzoeker’) is werkzaam als FUNCTIE bij Ziekenhuis en zal in deze functie de studie coördineren en aansturen.

gezamenlijk ook aan te duiden als 'de Partijen';

**IN AANMERKING NEMENDE DAT:**

Het Ziekenhuis en de Opdrachtgever het voornemen hebben om medisch-wetenschappelijk onderzoek te verrichten;

Partijen de voorwaarden waaronder zij het medisch-wetenschappelijk onderzoek willen verrichten als volgt wensen vast te leggen.

**KOMEN OVEREEN ALS VOLGT:**

**Artikel 1 Hoofdactiviteit:**

De Opdrachtgever wenst een onderzoek uit te voeren bij DOELGROEP en wenst hiervoor, tegen vergoeding, gebruik te maken van de diensten van Ziekenhuis. Het onderzoek is NAAM EN KORTE BESCHRIJVING.

**Artikel 2 Activiteiten Opdrachtgever:**

Opdrachtgever zal ten behoeve van de uitvoering van de onderzoeken:

1. Alle materialen leveren nodig voor het uitvoeren van de onderzoeken.
2. In samenwerking met de Onderzoeker instructies organiseren voor artsen, arts-assistenten en verpleegkundigen die de onderzoeken zullen gaan uitvoeren.
3. Opdrachtgever zal substantiële amendementen aan het protocol doorgeven aan Ziekenhuis. Ziekenhuis legt deze amendementen ter goedkeuring voor aan de commissie Lokale Uitvoerbaarheid.

**Artikel 3 Activiteiten Ziekenhuis:**

Ziekenhuis zal zorg dragen voor

1. Het vragen van schriftelijk informed consent aan patiënten die voldoen aan de in- en exclusiecriteria van de studie.
2. Uitvoering van de studiehandelingen volgens de geldende wet- en regelgeving, de studieprotocollen en instructies gegeven bij training of middels werkinstructies.
3. Het Ziekenhuis zal de Opdrachtgever inlichten als de Onderzoeker niet meer werkzaam is in Ziekenhuis of op een andere wijze niet meer in staat is om de studie uit te voeren. Het Ziekenhuis zal zich inzetten om een vervanger te vinden die voor zowel Ziekenhuis als Opdrachtgever aanvaardbaar is. Mocht het Ziekenhuis hier niet in slagen, dan kan de Opdrachtgever deze overeenkomst met onmiddellijke ingang beëindigen.

**Artikel 4 Inzet personen Opdrachtgever**

Hoofdverantwoordelijke namens NAAM OPDRACHTGEVER is NAAM. Coördinerend onderzoeker voor deze studie is NAAM. De Opdrachtgever behoudt zich het recht voor om andere medewerkers in te zetten.

**Artikel 5 Geheimhouding en publicatie**

1. Opdrachtgever zal zonder vooraf verkregen schriftelijke toestemming van het Ziekenhuis en Onderzoeker geen vertrouwelijke informatie openbaar maken. Opdrachtgever zal nooit individuele patiëntgegevens openbaar maken op welke wijze dan ook tenzij de patiënt daarvoor expliciet en ondubbelzinnig toestemming heeft gegeven. Het begrip vertrouwelijke informatie omvat alle informatie welke het Ziekenhuis en/of Onderzoeker in het kader van deze overeenkomst heeft verschaft met uitzondering van de informatie die:
2. reeds voor bekendmaking door het Ziekenhuis en/of Onderzoeker in het bezit was van Opdrachtgever en welke niet van het <naam ziekenhuis> en/of Onderzoeker was verkregen; of
3. openbaar is geworden zonder toedoen of nalaten van Opdrachtgever; of
4. is ontvangen van een derde die deze informatie niet direct of indirect onder geheimhouding van het Ziekenhuis en/of Onderzoeker heeft verkregen;
5. Opdrachtgever dient te verstrekken uit hoofde van een wettelijke verplichting en/of gerechtelijk bevel;
6. bewerkte en geanonimiseerde onderzoeksuitkomsten.
7. Opdrachtgever zal tijdens de duur van deze overeenkomst en daarna alle data en informatie verzameld in deze studie geheim houden. Het vrijgeven van data of het publiceren van resultaten anders dan zoals in art. 9.6 bepaald, kan alleen geschieden met de schriftelijke toestemming van Ziekenhuis.

**Artikel 6 Vergoedingen & betalingen**

1. De Opdrachtgever zal Ziekenhuis een vergoeding van maximaal € XXX,- (excl. BTW) per geïncludeerde deelnemer betalen voor de uitvoering van de werkzaamheden.

De vergoedingen per onderdeel van de studiewerkzaamheden zijn gespecificeerd in tabel 1:

Tabel 1: Specificatie van vergoedingen

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Vergoeding** |
| Inclusie | € xxx |
| Handeling 1 | € xxx |
| Handeling 2 | € xxx |
| Handeling 3 | € xxx |
| Handeling 4 | € xxx |
| Proefpersonenverzekering | € xxx |
| **Totaal max vergoeding per deelnemer** | **€ xxx** |

1. Betalingen door de Opdrachtgever zullen per kwartaal plaatsvinden binnen 45 dagen na ontvangst van een factuur van Ziekenhuis.
2. De kosten voor de procedure van lokale uitvoerbaarheid zullen vergoed worden met een maximum van € 1.000,- euro.

OF: Er zal geen vergoeding worden betaald voor de NAAM STUDIE deelnemers. Deelname aan de NAAM STUDIE zal geen extra kosten met zich meebrengen voor patient of Ziekenhuis. [VERWIJDEREN WAT NIET VAN TOEPASSING IS]

 **Artikel 7 Verzekeringen**

De onderzoeksmedewerkers van Ziekenhuis die op de onderzoeken werkzaam zullen zijn, worden voor het medisch handelen verzekerd via de aansprakelijkheidsverzekering van het Ziekenhuis.

**Artikel 8 Toepasselijk recht**

Op deze overeenkomst is de Nederlandse wetgeving van toepassing.

**Artikel 9 Overige bepalingen**

1. Het Ziekenhuis vrijwaart de Opdrachtgever van vorderingen of procedures van proefpersonen, of enige andere derde partij in verband met schade aan de proefpersoon die is veroorzaakt door een schending van deze overeenkomst of onrechtmatig handelen van de Opdrachtgever, de Onderzoeker of het onderzoekspersoneel.
2. Opdrachtgever vrijwaart het Ziekenhuis en Onderzoeker van vorderingen of procedures van proefpersonen, of enige andere derde partij in verband met schade aan de proefpersoon die is veroorzaakt door een schending van deze overeenkomst of onrechtmatig handelen door Opdrachtgever en door haar ingeschakelde derden
3. Niets in deze clausule kan de aansprakelijkheid van een van de partijen beperken of uitsluiten voor zover die niet door de geldende wetgeving beperkt of uitgesloten kan worden.
4. Alle intellectuele eigendomsrechten en kennis van een van de partijen voorafgaand aan en na de datum van deze overeenkomst zijn en blijven eigendom van die partij.
5. De Opdrachtgever is eigenaar van de intellectuele eigendomsrechten en kennis die rechtstreeks voortvloeien uit het klinisch onderzoek.
6. Opdrachtgever heeft het eerste recht om de resultaten uit het project te publiceren in wetenschappelijke tijdschriften, dissertaties of andere academische media en heeft altijd overleg met het Ziekenhuis en/of de Onderzoeker over een voorgenomen publicatie.
7. Bij publicatie van het onderzoek zal in elk geval de naam van het Ziekenhuis en/of Onderzoeker worden vermeld. Werkelijke bijdragen aan de publicatie worden gehonoreerd door een co-auteurschap van betreffende medewerker van het Ziekenhuis en/of Onderzoeker;

# Artikel 10 Informatie

Ziekenhuis zal Opdrachtgever van zoveel informatie voorzien als nodig is voor de uitoefening van de overeengekomen activiteiten. Opdrachtgever zal Ziekenhuis van zoveel informatie voorzien als nodig is voor de uitoefening van de overeengekomen activiteiten. Alle informatie zal vertrouwelijk worden behandeld.

**Artikel 11 Aanvang en einde studie**

De werkzaamheden zullen DATUM aanvangen en eindigen op DATUM / na voltooiing van het aantal benodigde inclusies. [VERWIJDEREN WAT NIET VAN TOEPASSING IS]

**ALDUS OVEREENGEKOMEN EN ONDERTEKEND IN DRIEVOUD:**

**Ziekenhuis: Opdrachtgever:**

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

Naam: Naam:

Datum: …...………………………………... Datum: …...………………………………...

Plaats: …...………………………………… Plaats: …...…………………………………

**Hoofdonderzoeker:**

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

Naam:

Datum: …...………………………………...

Plaats: …...…………………………………