**Voorbeeld format van Material Transfer Agreement (MTA)**

Partijen:

<…..>, gevestigd te <…>, hierbij vertegenwoordigd door <..>, hierna te noemen ‘Verstrekker’

En

<…..>, gevestigd te <…>, hierbij vertegenwoordigd door <..>>, hierna te noemen ‘Ontvanger;

# Doel en strekking van deze overeenkomst

Deze overeenkomst heeft betrekking op het verstrekken van Lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek op een zodanige wijze dat aan de zeggenschapsrechten van de Betrokkene met betrekking tot dit materiaal kan worden voldaan, zoals deze voortvloeien uit de Code Goed Gebruik1 en de relevante wetgeving.

Deze overeenkomst heeft geen betrekking op het verkrijgen van eventuele intellectuele eigendomsrechten op vindingen die aan het Lichaamsmateriaal of afgeleiden daarvan kunnen worden ontleend. Indien partijen daarover afspraken willen maken, kunnen zij dit bij een afzonderlijke overeenkomst doen.

# Begripsbepalingen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Verstrekker: | degene die lichaamsmateriaal ten behoeve van oorspronkelijk gebruik heeft verkregen en/of beheert; |
|  | Ontvanger: | degene die het lichaamsmateriaal verkrijgt van de verstrekker ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en die verantwoordelijk is voor de opzet en de uitvoering van het onderzoek; |
|  | Code: | de Code Goed Gebruik zoals vastgesteld door de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen op 25-05-2011; |
|  | Lichaamsmateriaal: | alle van het menselijk lichaam afgescheiden bestanddelen, met uitzondering van foetaal weefsel, embryo’s en geslachtcellen; |
|  | Betrokkene: | degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is; |
|  | Oorspronkelijk gebruik: | het doel waarvoor het lichaamsmateriaal met informed consent van de betrokkene is afgenomen; |
|  | Toevalsbevinding: | een toevallig gevonden (diagnostische) bevinding die uitsluitend op een van de betrokkenen betrekking heeft en die bij het oorspronkelijke gebruik niet is gezien; |
|  | Nieuwe bevindingen: | (algemene) uitkomsten van het onderzoek en die een voorspellende waarde hebben voor de huidige of toekomstige gezondheidstoestand van een groep betrokkenen daarbij of voor die van hun naasten; |
|  | Protocol: | het protocol dat het beoogde onderzoek beschrijft met het lichaamsmateriaal waarop deze overdrachtsovereenkomst betrekking heeft. |

# Verantwoordelijkheden van de Verstrekker

Nadat de Verstrekker heeft kennisgenomen van het Protocol komen partijen als volgt overeen:

* De Verstrekker verstrekt Lichaamsmateriaal zoals omschreven in een bijlage van deze overeenkomst. Deze bijlage beschrijft de soort (op biologisch niveau), hoeveelheid en aard (in de zin van identificerend, gecodeerd of anoniem, zoals omschreven in de Code) van het te verstrekken Lichaamsmateriaal.  
  Of:  
  De Verstrekker verstrekt Lichaamsmateriaal zoals omschreven in het Protocol.  
  Of:  
  De Verstrekker verstrekt het volgende Lichaamsmateriaal: ……………….<*omschrijven de soort (op biologisch niveau), de hoeveelheid en aard (in de zin van identificerend, gecodeerd of anoniem, zoals omschreven in de Code) van het te verstrekken Lichaamsmateriaal*>.
* De Verstrekker heeft een regeling getroffen waardoor aan de zeggenschapsrechten van betrokkenen zoals deze voortvloeien uit de Code en de relevante regelgeving wordt voldaan.
* Verstrekker heeft kennisgenomen van het Protocol met betrekking tot het door Ontvanger voorgenomen onderzoek en verklaart dat het te verstrekken Lichaamsmateriaal van deze aard overeenkomstig de zeggenschapsrechten van de betrokkene en de geldende regelgeving kan plaatsvinden.
* De Verstrekker staat niet in voor de veiligheid van het Lichaamsmateriaal, voor de afwezigheid van verontreinigingen of bacteriële of virale verontreinigingen die mogelijk schadelijk kunnen zijn voor degenen die het Lichaamsmateriaal bij de Ontvanger gebruiken of het Lichaamsmateriaal niet of minder geschikt maken voor het voorgenomen onderzoek en kan voor eventuele schade die uit het gebruik van het Lichaamsmateriaal geen enkele aansprakelijkheid aanvaarden, tenzij uitdrukkelijk anders bepaald in de bijlage bij de overeenkomst waarin het Lichaamsmateriaal wordt beschreven.
* De Verstrekker zal voor het verstrekken van het Lichaamsmateriaal wel/geen vergoeding verlangen. Indien wel dan worden deze in de bijlage bepaald en zijn deze gebaseerd op de door de Verstrekker reële gemaakte kosten ten behoeve van het verstrekken (zoals de kosten van het preserveren voor zover dat niet voor het oorspronkelijk gebruik was bedoeld, voor het verzenden, voor het coderen, de eventuele uitdraai van gegevens die bij het Lichaamsmateriaal wordt verstrekt).
* Indien de Betrokkene te kennen heeft gegeven te willen worden geïnformeerd over Toevals- of Nieuwe bevindingen, wordt het Lichaamsmateriaal of de bijgevoegde gegevens van een zodanige markering voorzien dat dit de Ontvanger duidelijk kan zijn.

# Verantwoordelijkheden van de Ontvanger

* De Ontvanger verklaart het Lichaamsmateriaal uitsluitend te gebruiken zoals in het Protocol beschreven.
* De Ontvanger conformeert zich aan de Code en alle daarin beschreven waarborgen dat het Lichaamsmateriaal overeenkomstig de zeggenschapsrechten van de Betrokkene zal worden gebruikt.
* De Ontvanger heeft zich aangesloten bij de landelijke klachtencommissie betreffende de uitvoering van observationeel onderzoek van de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen.
* De Ontvanger accepteert de boven opgenomen vrijwaring ten aanzien van de veiligheid en bruikbaarheid van het Lichaamsmateriaal, tenzij in de bijlage uitdrukkelijk anders overeengekomen.
* De Ontvanger zal de eventuele voor het verstrekken van het Lichaamsmateriaal overeengekomen vergoeding binnen 21 dagen voldoen, tenzij anders overeengekomen.
* Na afloop van het onderzoek zal de Ontvanger het Lichaamsmateriaal vernietigen dan wel op verzoek van de Verstrekker retourneren.

# Slotbepaling

Op deze overeenkomst is het Nederlands recht van toepassing.

Alle geschillen (daaronder begrepen die welke slechts door een der partijen als zodanig worden beschouwd) de naar aanleiding van deze overeenkomst of daaruit voortvloeiende overeenkomsten tussen partijen mochten ontstaan, zullen – nadat pogingen tot minnelijke schikking zijn mislukt – bij uitsluiting worden berecht door de bevoegde rechter te Arnhem.

Deze overeenkomst komt te vervallen op ………-………-20……

Aldus opgemaakt te <…..>

Namens Verstrekker: Namens Ontvanger:

Datum: <…..> Datum: <…..>

Naam: <…..> Naam: <…..>

Functie: <…..> Functie: <…..>