

Samstarfssamningur

Landspítala - háskólasjúkrahús og Taugagreiningar hf

Undirritaðir aðilar, Landspítali - háskólasjúkrahús, kt. 500300-2130, Eiríksgötu 5, 101 Reykjavík (í samningi þessum nefnt LSH) og Taugagreining hf, kt. 541087-1179, Ármúla 10, 108 Reykjavík (í samningi þessum nefnd Taugagreining), gera með sér eftirfarandi

samstarfssamning um samvinnu á sviði taugarannsóknna

1. kafli

Skilgreiningar

Með “taugarannsókn” er átt við hverskonar rannsókn á og eftirlit með heila- og taugastarfsemi einstaklinga.

2. kafli

Markmið

Markmið samnings þessa er að skapa grundvöll fyrir samvinnu LSH og Taugagreiningar á sviði taugarannsókna. Með samningi þessum opnast möguleikar til samstarfs með skipulögðum hætti, s.s. með gerð sérstakra rannsóknarsamninga um einstök verkefni.

Með samningi þessum er einnig skapaður grundvöllur fyrir stuðning hvors aðila við jákvæða uppbyggingu í starfsemi hins.

3. kafli

Gildissvið

Ákvæði samstarfssamnings þessa skulu gilda um öll verkefni sem sérstakur rannsóknarsamningur hefur verið gerður um. Varðar hann þannig tilgreind verkefni sem starfsmenn LSH taka þátt í.

Gerður skal sérstakur skriflegur rannsóknarsamningur á milli Taugagreiningar og samstarfsaðila þess úr hópi starfsmanna um hvert einstakt rannsóknarverkefni. Í slíkum samningi skal vísað til samstarfssamnings LSH og Taugagreiningar. Þá skal í slíkum samningi tekið fram að samningur öðlist ekki gildi að því er LSH varðar fyrr en staðfesting LSH hefur komið til með áritun á hann. Mun Taugagreining ekki hefja vinnu við verkefnið fyrr en slíkur samningur hefur verið áritaður og áður en verkefni hefst skulu liggja fyrir öll tilskilin leyfi í samræmi við ákvæði laga og reglugerða. Skal að öllu jöfnu við það miðað að LSH hafi tekið afstöðu til samnings áður en 4 vikur eru liðnar frá því að nauðsynleg gögn hafa verið lögð fram.

Rannsóknarsamningar skulu gerðir til tilgreinds tíma og skulu þeir falla úr gildi án sérstakrar uppsagnar að samningstíma liðnum. Í einstökum samningum geta aðilar samið um sérstakan gagnkvæman uppsagnarfrest á gildistíma samnings.

Takist ekki að ljúka verkefni innan umsaminna tímamarka eða vilji aðilar halda samstarfi áfram er unnt að framlengja rannsóknarsamninga í allt að eitt ár í senn, enda komi til staðfesting LSH á þeirri tilhögun.

4. kafli

Framkvæmd rannsóknarverkefna og leyfisöflun

LSH veitir samþykki fyrir sitt leyti til þess að leitað verði eftir þátttöku sjúklinga í rannsóknarverkefnum á sviði taugarannsókna, á starfsstöðvum sem tengjast LSH. Skal þess gætt að allar rannsóknir séu framkvæmdar í samræmi við íslensk lög og reglur, einnig í samræmi við ákvæði Helsinki yfirlýsingar um læknisfræðilegar rannsóknir á mönnum og að tilskilinna leyfa og heimilda Persónuverndar og vísindasiðanefndar sé aflað.

5. kafli

Stjórnun, eftirlit og trúnaður

5.1. Stjórn einstakra rannsóknarverkefna.

Stjórn einstakra rannsóknarverkefna skal vera sameiginlega á hendi viðkomandi samstarfsaðila úr hópi starfsmanna LSH og Taugagreiningar. Nánari ákvæði um stjórn skulu vera í verkefnissamningi.

5.2. Eftirlitsnefnd.

LSH og Taugagreining skulu skipa sérstaka tveggja manna eftirlitsnefnd til að hafa eftirlit með framkvæmd samstarfssamnings þessa. Skal hún skipuð einum fulltrúa frá hvorum aðila. Þá skal hvor aðili skipa einn varamann, sem tekur sæti aðalmanns í forföllum. Nefndin skal koma saman innan sjö daga óski annar hvor nefndarmanna þess en nefndin skal að öðru leyti ákveða sjálf fundatíðni og tilhögun funda.

5.3. Upplýsingaskylda, Taugagreining o.fl.

Taugagreining skuldbindur sig til að láta eftirlitsnefnd í té alla samninga sem félagið gerir við einstaka starfsmenn eða hópa starfsmanna sem starfa innan LSH þegar samningur er gerður eða hefja störf þar síðar. Eftirlitsnefnd skal hafa fullan aðgang að öllum gögnum vegna tilgreinds rannsóknarverkefnis sem rannsóknarsamningur hefur verið gerður um.

Bókhaldi sérhvers rannsóknarverkefnis skal haldið aðgreindu frá öðru bókhaldi Taugagreiningar og skal eftirlitsnefnd hafa aðgang að bókhaldi er snertir verkefnið. Þá skuldbindur Taugagreining sig til að láta eftirlitsnefnd í té fullgildar upplýsingar um greiðslur samkvæmt rannsóknarsamningi. Skal aðgangur LSH að bókhaldi Taugagreiningar samkvæmt þessari grein við það miðaður að LSH geti gætt fjárhagslegra hagsmuna sinna gagnvart Taugagreiningu.

5.4. Trúnaðarskyldur.

Fulltrúi LSH í eftirlitsnefnd skal bundinn fullum trúnaði um allt það er hann öðlast vitneskju um í störfum sínum. Gildir það jafnt um efni samninga, rannsóknaráætlanir, niðurstöður, viðskiptaáætlanir og allar aðrar upplýsingar sem sanngjarnt og eðlilegt er að fari leynt vegna hagsmuna Taugagreiningar. Undir engum kringumstæðum skal efni slíkra upplýsinga látið uppi við þriðja aðila án sérstaks samþykkis Taugagreiningar. Trúnaðarskylda fulltrúa LSH í eftirlitsnefnd helst þótt hann láti af störfum eða samningi þessum sé sagt upp. Sama skylda hvílir á stjórnendum og starfsmönnum LSH sem þurfa stöðu

sinnar vegna að fjalla um viðkvæmar upplýsingar sem fulltrúar í eftirlitsnefnd láta þeim í té.

Trúnaðarskyldur skv. þessari grein eru gagnkvæmar að því er fulltrúa Taugagreiningar í eftirlitsnefnd varðar, gagnvart LSH.

6. kafli

Greiðsla kostnaðar

Allur aukakostnaður, sem fellur til hjá LSH í tengslum við framkvæmd rannsóknarverkefnis, skal greiddur af Taugagreiningu, þ.e. efnis- og launakostnaður, enda sé sá kostnaður tilgreindur í rannsóknarsamningi. Um annan kostnað og stjórnunarkostnað LSH skal samið sérstaklega. LSH gerir Taugagreiningu reikning mánaðarlega og skuldbindur Taugagreining sig til að greiða reikning eigi síðar en 30 dögum frá útgáfu hans. LSH heimilar að aðstaða spítalans sé nýtt í þágu einstakra rannsóknarverkefna.

7. kafli

Meðferð gagna

Samstarfsaðilar Taugagreiningar, úr hópi starfsmanna, skulu hafa aðgang að nauðsynlegum gögnum í vörslum LSH vegna tilgreinds rannsóknarverkefnis sem samningur hefur verið gerður um, að uppfylltum ákvæðum laga, reglugerða, skilyrðum stjórnvalda og ákvæðum samstarfssamning þessa.

Vörslu gagna skal haga í samræmi við ákvæði laga á hverjum tíma. Þá skal enn fremur gætt ákvæða laga um persónuvernd.

Taugagreiningu er óheimilt að flytja úr landi gögn sem skilgreind eru í rannsóknarsamningi og LSH hefur lagt til vegna tilgreinds rannsóknarverkefnis, nema fyrir liggi sérstök heimild til þess í samræmi við ákvæði laga þar að lútandi. Þegar rannsóknarverkefni lýkur skal Taugagreining skila LSH öllum gögnum sem fengin hafa verið hjá spítalanum innan fjögurra vikna, nema um annað sé samið í rannsóknarsamningi.

8. kafli

Réttindi aðila

8.1. Fjárhagsleg réttindi yfir rannsóknarniðurstöðum.

Hafi ekki á annan veg verið samið eignast Taugagreining öll fjárhagsleg og viðskiptaleg réttindi yfir rannsóknarverkefnum sem samningur tekur til og niðurstöðum þeirra. Taugagreining hefur rétt til að selja þriðja aðila niðurstöður eða afrakstur rannsókna og hagnýta á hvern þann hátt annan sem samræmist viðurkenndum siðferðislegum viðmiðunum, hvort heldur er fyrir eða eftir að rannsóknarverkefnum lýkur.

8.2. Greiðslur til LSH.

Til viðbótar aukakostnaði sem til fellur hjá LSH í tengslum við framkvæmd rannsóknarverkefnis, sbr. ákvæði 6. kafla, skulu LSH og starfsmenn spítalans fá greiðslu í samræmi við sérstök ákvæði í rannsóknarsamningi. Sé um þróunarsamvinnu að ræða, sem byggir á grunnrannsóknum í samstarfi aðila og sem leiðir til fjárhagslegrar nýtingar á niðurstöðu rannsóknar, geta aðilar samið um að LSH og starfsmenn spítalans fái hlutdeildargreiðslu (royalty), í fjármunum er aflast vegna sölu á niðurstöðum rannsóknarverkefnisins eða

markaðssetningar afurða sem af því leiða. Skulu slíkar greiðslur renna til sérstaks sjóðs í vörslu LSH og skiptast í samræmi við reglur LSH þar að lútandi, nema í rannsóknarsamningum sé á annan hátt samið.

Að öðru leyti en að framan greinir skal samið sérstaklega um frekari greiðslur. Ef um þróunarsamvinnu, er byggir á grunnrannsóknum, er að ræða og ef Taugagreining hefur fleiri samstarfsaðila en LSH að tilteknu rannsóknarverkefni, skal gerður sérstakur samningur þar að lútandi. Skal þá miðað við framlag hvers aðila fyrir sig við ákvörðun á hlutdeildargreiðslum.

8.3. Tækni og afurðir byggðar á niðurstöðum rannsóknarverkefna.

Taugagreining lofar að beita sér fyrir því að LSH fái ókeypis aðgang að þeim aðferðum og tækni sem skapast vegna samstarfs starfsmanna LSH og Taugagreiningar á sviði grunnrannsókna. Skál starfsmönnum LSH heimilt að nýta þá þekkingu og tækni í störfum sínum fyrir spítalann og til vísindastarfa sem ekki fela í sér væntingar um fjárhagslegan hagnað. Jafnframt mun Taugagreining leitast við að spítalanum verði gert kleift að nota við starfsemi sína, án greiðslu sérstakrar þóknunar til Taugagreiningar, þær afurðir eða afurðahluta sem framleiddar eru á grundvelli rannsóknarsamstarfs á sviði grunnrannsókna.

9. kafli

Gildistími og uppsögn

Samningur þessi gildir svo lengi sem honum er ekki sagt upp með formlegum hætti. Hvor samningsaðili um sig getur sagt samningnum upp með eins árs fyrirvara. Uppsögnin nær þó ekki til rannsóknarsamninga, sem þegar hafa verið gerðir um ákveðin verkefni og staðfestir hafa verið af LSH. Skál heimilt að ljúka þeim þrátt fyrir að samningi þessum sé sagt upp, enda hafi slíkir samningar ekki verið gerðir til lengri tíma en fimm ára. Einstökum rannsóknarsamningum er þó hægt að segja upp á gildistíma enda séu ákvæði þess efnis í hlutaðeigandi samningum.

Telji annar hvor aðili samstarfssamnings hinn aðilann hafa brotið ákvæði rannsóknarsamnings skál hann án tafar koma að athugasemdum. Hafi hinn aðilinn ekki lagfært það sem aflaga hefur farið innan fjögurra vikna frá því að athugasemd barst, getur sá aðili sem á sér telur brotið sagt rannsóknarsamningi upp með þriggja mánaða fyrirvara.

10. kafli

Vanefndir og vanefndaúrræði

Hafi annar hvor aðili samningsins vanefnt hann verulega getur hinn aðilinn rift samningnum. Verði samningi rift af hálfu LSH á grundvelli þessa ákvæðis falla allir rannsóknarsamningar úr gildi, þ.m.t. þeir samningar sem staðfestir hafa verið af hálfu LSH. Greiðslur, sem Taugagreining hefur þegar innt af hendi eða fallið hafa í gjalddaga fyrir riftun samnings, skulu óafturkræfar úr hendi LSH. Verði ágreiningur um rétt aðila til riftunar skál fara um meðferð slíks ágreinings í samræmi við ákvæði í 13. kafla. Hætti Taugagreining við verkefni á gildistíma rannsóknarsamnings eða leiði atvik eða aðstæður til þess að verkefni samkvæmt slíkum samningi stöðvist eða falli niður telst rannsóknarsamningur úr gildi fallinn. Undir þetta fellur m.a. tilvik þegar verkefni, sem um hefur verið gerður sérstakur rannsóknarsamningur, stöðvast í a.m.k. sex mánuði.

11. kafli

Um bótaskyldu

Þar sem LSH er ekki fyrirtæki viðskiptalegs eðlis undanskilur sjúkrahúsið sig hvers kyns bótaábyrgð sem kann að rísa vegna samnings þessa eða rannsóknarsamninga sem gerðir eru á grundvelli þessa samnings, svo og vegna sérhverra annarra atvika er upp kunna að koma vegna samstarfsaðila. Skiptir ekki máli af hvaða ástæðum slíkar kröfur kunna að vera til komnar, t.d. mistök, galli, leki á upplýsingum, misnotkun gagna, skaðaverk, athafnir eða háttalag starfsmanna o.s.frv.

12. kafli

Önnur atriði

12.1. Samningur er óframseljanlegur.

Samningur þessi eða réttur skv. samningi þessum er óframseljanlegur nema til komi samþykki beggja samningsaðila.

12.2. Vísindaleg og viðskiptaleg ábyrgð.

LSH ber ekki ábyrgð á að vísindaleg eða viðskiptaleg markmið einstakra rannsóknarverkefna náist.

12.3. Dómar. Lagabreytingar.

Verði gerðar breytingar á lögum eða falli dómar sem á einhvern hátt raska þeim forsendum eða grundvelli sem samningar byggja á, munu samningsaðilar framkvæma endurskoðun á fyrirbyggjandi samningum með það að markmiði að færa til þess horfs sem nauðsyn krefur.

12.4. Birting á rannsóknarniðurstöðum.

Niðurstöður rannsóknarverkefnis skulu gefnar út um leið og þær uppfylla fræðilegar kröfur og eru hæfar til útgáfu. Taugagreining getur þó látið fresta útgáfu um 90 daga að hámarki, til að tryggj sé að nægur tími gefist til að tryggja eignarréttindi tengd uppfinningu sem verkefnið hefur í för með sér og hefur leitt af samstarfi aðila á sviði grunnrannsókna.

12.5. Meðferð gagna.

Samningur þessi takmarkar ekki á nokkurn hátt rétt LSH til að grípa til eðlilegra ráðstafana til að greina sjúkdóma og veita sjúklingum þá þjónustu sem nauðsynleg er hverju sinni. Gildir það þrátt fyrir að rannsóknarsamningur hafi verið gerður milli einstakra starfsmanna LSH og Taugagreiningar um samstarf á viðkomandi sviði.

12.6. Takmörkun á samstarfi skv. rannsóknarsamningum.

Ákvæði í einstökum rannsóknarsamningum, gerðum af einstökum starfsmönnum eða hópum starfsmanna LSH um takmörkun á samstarfi við þriðja aðila, skuldbinda LSH ekki á nokkurn hátt. Áritun LSH á einstaka rannsóknarsamninga breytir þar engu um.

13. kafli

Meðferð ágreiningsmála

13.1. Verði ágreiningur milli samningsaðila við framkvæmd samningsins eða efndir á honum, sem ekki verður leystur innan eftirlitsnefndar fjórum vikum frá því ágreiningur kom upp, skal hvor samningsaðili tilnefna gerðarmann og samningsaðilar síðan sameiginlega óska eftir að dómkvaddur verði hlutlaus oddamaður af Héraðsdómi Reykjavíkur til að taka þátt í meðferð ágreiningsmálsins og skipa þeir

svo þriggja manna gerðardóm. Skal gerðardómur ljúka meðferð málsins innan þriggja mánaða frá því að gerðardómur er fullskipaður. Um kostnað af starfi gerðardóms skal fara eftir ákvörðun dómsins hverju sinni. Um störf gerðardóms og meðferð og niðurstöður mála fyrir honum gilda að öðru leyti eftir því sem við á lög nr. 53/1989 um samningsbundna gerðardóma.

Þrátt fyrir framangreind ákvæði um gerðardóm má bera undir dómstóla mál til innheimtu greiðslna skv. samningi þessum, sem ekki er ágreiningur um milli samningsaðila, og mál vegna fjárhagslegra krafna sem annar samningsaðilinn hefur uppi á hendur hinum á grundvelli dóms gerðardóms um vanefndir eða brot síðarnefnda aðilans á samningi þessum. Slík mál skulu rekin fyrir Héraðsdómi Reykjavíkur.

Reykjavík 24. janúar 2003

f.h. Landspítala - háskólasjúkrahúss

f.h. Taugagreiningar hf.

Magnús Pétursson

Egill Másson