

Samstarfssamningur milli Landspítala – háskólasjúkrahúss og Össurar hf.

Undirritaðir aðilar, Landspítali – háskólasjúkrahús, kt. 500300-2130, Eiríksgötu 5, 101 Reykjavík (í samningi þessum nefnt LSH) og Össur hf, kt. 560271-0189, Grjóthálsi 5, 110 Reykjavík (í samningi þessum nefnt Össur), gera með sér eftirfarandi

samstarfssamning

1. kafli.

Markmið

Markmið samnings þessa er að skapa grundvöll fyrir samvinnu LSH og Össurar á sviði rannsókna og prófana. Með samningi þessum opnast möguleikar til samstarfs með skipulögðum hætti, s.s. með gerð sérstakra rannsóknarsamninga um einstök rannsóknaverkefni. Er það fyrirætlan beggja aðila að allir samningar Össurar og einstakra starfsmanna eða starfsmannahópa innan LSH falli innan ramma þessa samstarfssamnings. Skulu ákvæði samstarfssamnings þessa gilda um alla slíka einstaka rannsóknarsamninga.

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

2. kafli.

Skilgreiningar

Með rannsóknarverkefni er átt við einstakt verkefni sem felur í sér samstarf beggja aðila.

Með rannsóknarsamningi er átt við samning milli aðila um einstakt rannsóknarverkefni.

Með áritun rannsóknarsamnings er átt við samþykkt yfirstjórnar LSH á undirskrifuðum rannsóknarsamningi.

3. kafli.

Rannsóknarsamningar

Gerður skal sérstakur skriflegur rannsóknasamningur á milli Össurar og samstarfsaðila þess úr hópi starfsmanna LSH um hvert einstakt rannsóknaverkefni.

Í slíkum samningi skal vísað til samstarfssamnings LSH og Össurar. 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 Össur ekki hefja vinnu við verkefnið fyrr en slíkur samningur hefur verið áritaður af hálfu LSH. Áður en

rannsóknarverkefni hefst skulu liggja fyrir öll tilskilin leyfi á 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 rannsóknarverkefni innan umsaminna tímamarka eða vilji aðilar halda samstarfi áfram er unnt að framlengja rannsóknarsamningum 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 rannsóknaverkefnum sem unnin eru skv. samningi þessum, 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. Skulu aðilar starfa saman að því að afla tilskilinna leyfa.

5. kafli.

Stjórnun, eftirlit og trúnaður

5.1. Stjórn einstakra rannsóknaverkefna.

Stjórn einstakra rannsóknaverkefna skal vera sameiginlega á hendi viðkomandi samstarfsaðila úr hópi starfsmanna LSH og Össurar og skulu ábyrgðarmenn verkefnis tilgreindir í rannsóknarsamningnum. Nánari ákvæði um stjórn skulu vera í rannsóknarsamningi.

5.2. Eftirlitsnefnd.

LSH og Össur 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 fundartíðni og tilhögun funda.

5.3. Upplýsingaskylda Össurar o.fl.

Össur skuldbindur sig til að láta eftirlitsnefndinni í té alla rannsóknarsamninga er falla undir samstarfssamning þennan, sem félagið gerir við einstaka starfsmenn eða hópa starfsmanna, sem starfa innan LSH, án tafar eftir að slíkur samningur hefur verið gerður. Eftirlitsnefnd skal hafa fullan aðgang að

öllum gögnum vegna tilgreinds rannsóknaverkefnis sem rannsóknasamningur hefur verið gerður um.

Geri Össur samninga við einstakling eða einstaklinga sem eru óbundnir LSH en verða starfsmenn LSH á síðara tímamarki, eftir gerð slíkra samninga, getur Össur ekki upplýst LSH um tilvist slíkra samninga, nema um slíkt sé sérstaklega samið við viðkomandi einstakling.

5.4. Bókhald

Bókhaldi sérhvers rannsóknaverkefnis skal haldið aðgreindu frá öðru bókhaldi Össurar og skal eftirlitsnefnd hafa aðgang að bókhaldi er snertir verkefnið. Þá skuldbindur Össur sig til að láta eftirlitsnefndinni í té fullgildar upplýsingar um greiðslur samkvæmt rannsóknasamningi. Skal aðgangur eftirlitsnefndarinnar að bókhaldi rannsóknarverkefnisins samkvæmt þessari grein við það miðaður að LSH geti gætt fjárhagslegra hagsmuna sinna gagnvart Össuri.

5.4. Trúnaðarskyldur.

Fulltrúi LSH í eftirlitsnefnd skulu bundnir fullum trúnaði um allt það er hann öðlast vitneskju um í störfum sínum. Gildir það jafnt um efni samninga, rannsóknáætlanir, rannsóknarniðurstöður, viðskiptaáætlanir og allar aðrar upplýsingar sem sanngjarnt og eðlilegt er að fari leynt vegna hagsmuna Össurar. Undir engum kringumstæðum skal efni slíkra upplýsinga látið uppi við þriðja aðila án sérstaks samþykkis Össurar. Trúnaðarskylda fulltrúa LSH í eftirlitsnefnd helst þótt þeir 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 Össurar varðar.

6. kafli.

Greiðsla kostnaðar

Allur aukakostnaður, sem fellur til hjá LSH í tengslum við framkvæmd rannsóknaverkefnis og skilgreindur er í rannsóknasamningi, skal greiddur af Össuri. Um annan kostnað s.s. stjórnunarkostnað LSH skal samið sérstaklega í samningum um einstök rannsóknarverkefni.

LSH gerir Össuri reikning mánaðarlega og skuldbindur Össur 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 Össurar, úr hópi starfsmanna, skulu hafa aðgang að nauðsynlegum gögnum í vörslum LSH vegna tilgreinds rannsóknaverkefnis, 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.

Össuri er óheimilt að flytja úr landi gögn, sem skilgreind eru í rannsóknasamningi og LSH hefur lagt til vegna tilgreinds rannsóknaverkefnis nema fyrir liggi sérstök heimild til þess í samræmi við ákvæði laga þar að lútandi. Þegar rannsóknaverkefni lýkur skal Össur 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 rannsóknaniðurstöðum.

Hafi ekki á annan veg verið samið, eignast Össur öll fjárhagsleg og viðskiptaleg réttindi yfir rannsóknaverkefnum sem samningur tekur til og niðurstöðum þeirra. Össur 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 rannsóknaverkefnum lýkur.

8.2. Greiðslur til LSH.

Til viðbótar aukakostnaði, sem til fellur hjá LSH í tengslum við framkvæmd rannsóknaverkefnis sbr. ákvæði 6. kafla, skal LSH fá greiðslu í samræmi við framlag sitt til viðkomandi rannsóknarverkefna í samræmi við sérstök ákvæði í viðkomandi rannsóknasamningi. Sé um þróunarsamvinnu að ræða, sem byggir á grunnrannsóknum í samstarfi aðila og sem leiðir til fjárhagslegrar nýtingar á niðurstöðu rannsóknar, geta aðilarnir samið um að LSH og starfsmenn spítalans fái hlutdeildargreiðslu (royalty), í fjármunum er aflast vegna beinnar sölu á niðurstöðum rannsóknaverkefnisins 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 og ákvæði rannsóknarsamninga.

Ef um verkefni er að ræða, þar sem Össur hefur fleiri samstarfsaðila en LSH, skal gerður sérstakur samningur þar að lútandi sem skilgreinir framlag hvers aðila fyrir sig og hlutdeildargreiðslur til hvers aðila. Skal þá miðað við framlag hvers aðila fyrir sig við ákvörðun á hlutdeildargreiðslum.

Auk ofangreindra greiðslna til LSH getur Össur samið um það í rannsóknarsamningum við einstaka starfsmenn eða starfsmannahópa innan LSH að þeir fái greiðslur frá Össuri, er skilgreindar skulu nánar í viðskomandi rannsóknarsamning.

8.3. Tækni og afurðir byggðar á niðurstöðum rannsóknaverkefna.

LSH skal fá aðgang að, án greiðslu sérstakrar þóknunar til Össurar, þeim aðferðum og tækniþekkingu, sem skapast vegna samstarfs starfsmanna LSH og Össurar á sviði grunnrannsókna í samræmi við samning þennan. Skal 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. Skal LSH þó óheimilt að nýta sér slíka tækniþekkingu sem skapast í samvinnu aðila fyrr en að fengnu sérstöku samþykki Össurar hvað varðar hvert einstakt rannsóknarverkefni. Skal slíkt samþykki að jafnan veitt eftir að einkaleyfisumsókn er tengist verkefninu hefur verið lögð fram af Össuri og birt og/eða að rannsóknarniðurstöður hafa verið birtar opinberlega í viðurkenndum tímaritum. Skal Össur láta LSH vita innan fjögurra vikna frá lokum hvers rannsóknarverkefnis hvort það hyggist birta niðurstöður þess í viðurkenndum tímaritum og/eða sækja um einkaleyfi er byggist á rannsóknaverkefninu.

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. Slík uppsögn nær þó ekki til rannsóknasamninga, sem þegar hafa verið gerðir um ákveðin verkefni. Skal slíkum samningum lokið í samræmi við ákvæði þeirra, nema um annað sé sérstaklega samið, enda sé ekki lengri tími en fimm ár eftir af gildistíma slíkra samninga.

Telji annar hvor aðili samstarfssamnings hinn aðilann hafa brotið ákvæði einstaks rannsóknasamnings skal 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 rannsóknasamningi upp með þriggja mánaða fyrirvara.

10. kafli.

Vanefndir og vanefndaúrræði

Hafi annar hvor aðili samnings þessa vanefnt hann verulega getur hinn aðilinn rift samningnum. Verði samningi rift af hálfu LSH á grundvelli þessa ákvæðis falla allir rannsóknasamningar úr gildi. Greiðslur, sem Össur 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 skal fara um meðferð slíks ágreinings í samræmi við ákvæði í 13. kafla.

Hætti Össur við verkefni á gildistíma rannsóknasamnings eða leiði atvik eða aðstæður til þess að verkefni samkvæmt slíkum samningi stöðvist eða falli niður telst rannsóknasamningur úr gildi fallinn. Undir þetta fellur m.a. tilvik þegar verkefni, sem um hefur verið gerður sérstakur rannsóknasamningur, 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 rannsóknasamninga, 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. Samningurinn 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 rannsóknaverkefna 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 fyrirliggjandi samningum með það að markmiði að færa til þess horfs sem nauðsyn krefur.

12.4. Birting á rannsóknaniðurstöðum.

Niðurstöður rannsóknaverkefnis skulu gefnar út um leið og þær uppfylla fræðilegar kröfur og eru hæfar til útgáfu. Össur getur þó látið fresta útgáfu um 90 daga að hámarki til að tryggja 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 rannsóknasamningur

hafi verið gerður milli einstakra starfsmanna LSH og Össurar um samstarf á viðkomandi sviði.

12.6. Takmörkun á samstarfi skv. rannsóknasamningum.

Ákvæði í einstökum rannsóknasamningum, 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 rannsóknasamninga breytir þar engu um.

13. kafli.

Meðferð ágreiningsmála

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

F.h. Landsspítala – háskólasjúkrahúss

F.h. Össurar hf.