

Samarbeidsavtale

mellom

Oslo universitetssykehus HF, org.nr. 993 467 049, postboks 4950 Nydalen, 0424 Oslo (Sponsor)

og

Institusjon, org. nr., adresse (Institusjon)

Vedrørende monitoreringsstudie:

NORPLASMA MONITOR

REK nr. 148622

1. Formål

Denne samarbeidsavtalen regulerer partenes ansvar, roller og rettigheter i forbindelse med gjennomføring av monitoreringsstudien - NORPLASMA MONITOR (heretter kalt «Studien»). Forskningsprotokoll inngår som vedlegg til denne avtalen (se [nettside](#)).

Samarbeidsavtalen skal sikre at Studien gjennomføres og dokumenteres i henhold til nasjonale og internasjonale lover, forskrifter og ICH Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP).

2. Omfang og ansvar - overordnet

Samarbeidsavtalens omfang er beskrevet i protokoll og på studiens [nettsider](#) og med eventuelle presiseringer i denne avtale. Kopi av godkjenning fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og eventuelt andre nødvendige godkjenninger er fremlagt og vedlagt denne avtalen.

Studien har Oslo universitetssykehus HF som sponsor og koordinerende forskningsansvarlig institusjon iht. REK- godkjenning (REK nr.: 148622).

Institusjon har et selvstendig ansvar for organisering og utførelse av den del av Studien som gjennomføres i egen institusjon i henhold til relevant regelverk og formelle godkjenninger.

Monitoreringsstudien er ikke legemiddelutprøving. Det er utarbeidet detaljert fremgangsmåte for aktiviteter i studien, og de skal følges ved de enkelte senter Dette er beskrevet på <https://ous-research.no/home/norplasma/Monitor>.

Partene etter avtalen har for øvrig et selvstendig ansvar for egen tilrettelegging av tilgang til rekonvalesensplasma som ledd i behandling av pasienter. Dette ansvar inngår ikke som del av studien og denne avtalen.

3. Kontaktinformasjon

Studiens tittel: **NORPLASMA MONITOR**. Avtaleversjon **1.01**, dato **27.08.2020**

Koordinerende forskningsansvarligs representant er: John Torgils Vaage, avdelingsleder, Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin, Oslo universitetssykehus HF

Kontaktinformasjon: Oslo universitetssykehus Ullevål, postboks 4950 Nydalen, 0424 Oslo. Tlf. 22 11 78 28/48 28 45 25, jtvaage@ous-hf.no

Prosjektleder iht REK godkjenning er: Lise Sofie H. Nissen-Meyer, seksjonsleder og overlege ved Seksjon for blodgivning, Blodbanken, Oslo universitetssykehus HF.

Kontaktinformasjon: Blodbanken i Oslo, Oslo universitetssykehus Ullevål, postboks 4950 Nydalen, 0424 Oslo. Tlf. 22 11 78 28/48 28 45 25, lisoha@ous-hf.no

Ansvarlig prosjektmedarbeider ved samarbeidende institusjon er: Navn og institusjonstilknytning

Kontaktinformasjon: Adresse, tlf. og epost

3. Prosjektleders ansvar

Prosjektleder har det koordinerende ansvar for den daglige drift av Studien. Prosjektleder er videre ansvarlig for å følge opp samarbeidsavtalen, herunder de forpliktelser som følger denne rollen etter Helseforskningsloven og forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning.

Prosjektleder skal sørge for at utprøver alltid har siste versjon av protokoll, informasjonsskriv, samtykkeskjema og andre nødvendige dokumenter og godkjenninger tilgjengelig.

Det tilligger Prosjektleder å legge til rette for en hensiktsmessig organisering og informasjonsflyt mellom de ansvarlige prosjektmedarbeidere i de deltakende institusjoner. Ved behov skal det utarbeides en plan for koordinerende møter og oppfølging.

4. Ansvarlig prosjektmedarbeiders ansvar

Ansvarlig prosjektmedarbeider har ansvar for den daglige drift av Studien i egen institusjon, herunder å påse at Studien gjennomføres i henhold til samarbeidsavtalen med vedlegg.

Ansvarlig prosjektmedarbeider er ansvarlig for å melde avvik og rapportere inn uønskede medisinske hendelser, alvorlige bivirkninger (Serious Adverse Event (SAE) / Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)) og brudd på personvernlovgivningen i henhold til punkt 11 i avtalen.

5. Omfang og framdriftsplan

Det planlegges rekruttert studiepasienter fra **Institusjon** i perioden f.o.m. 08.07.2020 t.o.m. 31.12.2022. Pasienter som har fått behandling kan rekrutteres i ettertid. Antall forsøkspersoner er umulig å forutse da det vil avhenge av antall innlagte pasienter med Covid-19 og bruk av annen behandling.

Institusjon er ansvarlig for å fremskaffe rekonvalesensplasma. Hver institusjon er ansvarlig for egen økonomi i prosjektet.

Studiens tittel: **NORPLASMA MONITOR**. Avtaleversjon **1.01**, dato **27.08.2020**

6. Behandling og utlevering av forskningsdata og studiearkiv

All behandling av forskningsdata i Studien har et klart definert formål og sitt lovlige behandlingsgrunnlag iht samtykke, jf. GDPR art 6 nr. 1 a), art 9 nr. 2 a) og iht GDPR art 6 nr. 3 b) med henvisning til helseforskningsloven. Ansvar for å sikre at databehandlingen har et lovlig behandlingsgrunnlag ligger til dataansvarlig virksomhet.

Partene er etter denne avtale ansvarlig for at all behandling av forskningsdata (helseopplysninger og humant biologisk materiale) som foregår i egen institusjon skjer i henhold til nevnte formål, behandlingsgrunnlag, REK- godkjenning med tilhørende godkjent forskningsprotokoll, samarbeidsavtale samt øvrig gjeldende regelverk, herunder GDPR.

Utlevering av forskningsdata mellom partene skal skje i overensstemmelse med behandlingsgrunnlag, REK godkjenning, godkjent protokoll og iht retningslinjer til den part som utleverer forskningsdata. Forskningsdata skal være aidentifisert eller anonymisert før utlevering kan finne sted.

Partene er ansvarlig for oppretting av studiearkiv (Trial Master File (TMF) og Investigator's Site File (ISF)) og lagring av alle essensielle dokumenter i Studien, og ISF opprettes ved hvert senter. Ansvarlig prosjektmedarbeider ved institusjon har ansvar for å ajourholde ISF. Ved prosjektslutt skal studiearkivet lagres i minst 5 år etter at Studien er avsluttet.

Kildedata, studiearkiv og all nødvendig dokumentasjon ved senteret skal kunne framvises ved monitorering, ev. audit eller inspeksjon fra myndighetene.

7. Økonomi

Studien utføres som et samarbeidsprosjekt mellom deltakende helseforetak (representert ved blodbankene), og etter avtale skal hver institusjon dekke egne utgifter og beholde inntekter ved salg av eget rekonvalesensplasma.

8. Monitorering

Monitorering i Studien vil bli utført av den nasjonale studieledelsen etter en risikobasert monitoreringsplan. Risikoen ved bruk av rekonvalesensplasma er vurdert til å være tilsvarende ordinær plasmatransfusjon.

9. Publisering

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 enhver 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.

10. Eierskap til forskningsresultater

Studiens tittel: **NORPLASMA MONITOR**. Avtaleversjon **1.01**, dato **27.08.2020**

Hver av partene har rett til kommersiell utnyttelse av egne forskningsresultater. 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 ved søknad om patent, kan be om utsatt publisering (offentliggjøring av resultater) i inn-til 90 dager.

11. Endringer og avviksbehandling

Ved ev. endringer i protokoll, mistenkte bivirkninger som er alvorlige og uventede, studiestopp eller andre vesentlige endringer som berører denne avtale, skal Studieledelsen sørge for at alle samarbeidsparter orienteres uten ugrunnet opphold.

Ingen vesentlige endringer i Studien skal iverksettes før nødvendige godkjenninger foreligger. Unntak er sikkerhetstiltak som må iverksettes umiddelbart av hensyn til forsøkspersonenes sikkerhet.

Ved vesentlige avvik fra Studiens avtalte framdriftsplan, forplikter partene å orientere hverandre uten ugrunnet opphold.

Ved vesentlige endringer som berører denne avtale, gjennomgås avtalen og ev. tilleggssavtale signeres.

Avviksbehandling i Studien skal skje i henhold til partenes interne prosedyrer for avviksbehandling.

Der annet ikke er særskilt hjemlet i lov, så har koordinerende forskningsansvarlig institusjon ved prosjektleder ansvar for at de registrertes rettigheter blir ivaretatt i forbindelse med behandling av forskningsdata.

Samarbeidspartnerne har uten ugrunnet opphold ansvar for å melde om urettmessig behandling av forskningsdata til prosjektleder. Tilsvarende gjelder forespørsel fra forskningsdeltakerne.

Brudd på personopplysningsikkerheten skal rapporters som avvik og meldes så snart som mulig etter at det er oppdaget og senest innen 72 timer til Datatilsynet.

Eventuelle uønskede medisinske hendelser og alvorlige bivirkninger (SAE/SUSAR) meldes sponsor/prosjektleder jf. følgende [varslingsrutine](#).

Kontaktinformasjon for melding av SAE: Lise Sofie Haug Nissen-Meyer, lisoha@ous-hf.no, tlf: 48284525

12. Varighet

Avtalen trer i kraft ved undertegningen og løper i sin helhet frem til Studien er avsluttet (dvs. til slutt-rapport til REK/SLV er innsendt). Etter avslutning av Studien har bestemmelsene i pkt. 6, 9 og 10 fortsatt virkning mellom partene.

13. Rettsvalg og vernetting

Partenes rettigheter og plikter etter denne avtalen bestemmes i sin helhet av norsk rett.

Studiens tittel: **NORPLASMA MONITOR**. Avtaleversjon **1.01**, dato **27.08.2020**

Eventuelle tvister som springer ut av denne avtalen skal behandles ved de ordinære domstoler.

14. Vedlegg

Følgende vedlegg inngår som del av denne samarbeidsavtalen:

- Godkjent protokoll (versjon nr. 1.2, datert 09.06.2020): https://ous-research.no/files/norplasma/docs/Monitor/protokoll-monitoreringsstudien_v1.2_090620.pdf

- REK godkjenning (datert 30.06.2020): https://ous-research.no/files/norplasma/docs/Monitor/Vedlegg-1593517814006_Svar-fra-REK-300620.pdf

15. Signatur

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

For **Institusjon**

For Oslo universitetssykehus HF

Ansvarlig person

Avdelingsleder John Torgils Vaage

Dato

Signatur

Dato

Signatur

Studiens tittel: **NORPLASMA MONITOR**. Avtaleversjon **1.01**, dato **27.08.2020**