

maj 2015

## Tillæg til SAMARBEJDSAFTALE

mellem

Region Nordjylland  
Niels Bohrs Vej 30  
DK-9220 Aalborg Ø  
(RN)

og

Aalborg Universitet  
Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet  
Niels Jernes Vej 10  
DK-9220 Aalborg Ø  
(AAU)

RN (Region Nordjylland) og AAU (Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet) refereres herefter individuelt som en "Part" og kollektivt som "Parterne".

Hvor der refereres til Aalborg UH menes der Aalborg Universitetshospital i Aalborg og dermed de enheder i RN, som tidligere blev benævnt Aalborg Sygehus og Aalborg Psykiatriske Sygehus ved RN.

Hvor der refereres til Klinisk Institut menes der Klinisk Institut under Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, AAU.

### **1. Formål og afgrænsning**

Nærværende aftale ("Aftalen") er et bilag til "Samarbejdsaftale om Aalborg Universitetshospital" ("Samarbejdsaftalen") mellem Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Aalborg Universitet og Region Nordjylland af den 22. februar 2012.

Aftalen regulerer de generelle vilkår gældende for Parternes fælles forskningsprojekter.

### **2. Projekttyper omfattet af nærværende aftale**

Aftalen omfatter fælles forskningsprojekter.

Hvor vilkår i denne aftale er gældende udover samarbejdet om fælles forskningsprojekter, er dette udtrykkeligt angivet jf. eksempelvis pkt. 8.2.

Ved fælles forskningsprojekter forstås projekter, som har tilknytning til både Klinisk Institut og Aalborg UH.

Den fælles tilknytning kan foreligge, hvor medarbejdere, som er involveret i projektet, er ansat hos Klinisk Institut og Aalborg UH – dobbeltansættelse.

Det kan også være tilfælde, hvor eksempelvis medarbejdere hos Aalborg UH deltager i projektaktiviteter, som foregår hos Klinisk Institut eller vice versa.

Dekanen for Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, AAU bærer det overordnede ansvar for :

- Overholdelse af principperne for videnskabelig redelighed jf. pkt. 3.9
- Fremsendelse af projekter til godkendelse i Videnskabsetisk Komite jf. pkt. 3.7

Dekanen for det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, AAU og Forskningschefen ved Aalborg UH har i fælles forskningsprojekter i fællesskab det overordnede ansvar for :

- Medvirkende forskningsmedarbejders habilitet jf. pkt. 3.8
- Overholdelse af Persondatalovens regler jf. pkt. 3.6

Undtaget fra Aftalen er som udgangspunkt rekvirerede forskningsprojekter (= indtægtsdækket virksomhed), kliniske afprøvninger, samt de projekter, der som følge af Samarbejdsaftalen (pkt. 2.1) alene er Forskningschefens (ved Aalborg UH) ansvar. Disse projekter er således alene den udførende Parts ansvar. I sådanne projekter, hvor der er en fælles tilknytning, betragtes RN som den udførende Part.

Der kan dog undtagelsesvist forekomme projekter af den sidstnævnte art, som har en sådan karakter af tilknytning til begge Parter, at projektet efter konkret vurdering behandles som fælles forskningsprojekt under denne aftale.

Det kan eksempelvis være tilfældet ved forskerinitierede kliniske afprøvninger, som ikke har karakter af rekvireret forskning.

Fælles forskningsprojekter placeres bevillingsmæssigt på AAU og RN i overensstemmelse med retningslinierne beskrevet i tilhørende bilag, økonomibilaget.

For det tilfælde at der i fælles forskningsprojekter skal gennemføres nyansættelser afklarer parterne i fællesskab, hos hvilken af parterne ansættelsen skal ske.

Afklaring af budgetfordelingen i et fælles forskningsprojekt finder som udgangspunkt sted allerede i forbindelse med ansøgningen om forskningsbevillingerne, således at placeringen af forskningsmidlerne fremtræder klart og entydigt i ansøgningen.

### **3. Organisering**

#### **3.1 Generelt**

Den overordnede ansvarsfordeling i henhold til Samarbejdsaftalen indebærer, at AAU i relation til de fælles forskningsprojekter jf. pkt. 2 har hovedansvaret for forskning og den kliniske undervisning, og at RN har ansvaret for de kliniske funktioner.

Nærværende organisationsafsnit er bygget op i henhold til de forskellige processer/faser, som et fælles forskningsprojekt normalt vil gennemgå.

Pkt. 3.2 er gældende for alle ansøgninger, der udgår fra Aalborg UH og Klinisk Institut, hvorimod pkt. 3.3-3.5 kun er gældende for de fælles forskningsprojekter, der placeres i Aalborg UH og i Klinisk Institut, jf. pkt. 2.

### 3.2 Ansøgninger

Alle ansøgninger, der udgår fra Aalborg UH og Klinisk Institut, skal vurderes med henblik på at fastslå om der er tale om et fælles forskningsprojekt omfattet af denne aftale.

De administrative chefer i henholdsvis Klinisk Institut og Afdelingen For Universitets Anliggender (herefter blot AFUA), Forskningens Hus, RN har i fællesskab ansvaret for placering af bevillinger mv.

Hvis et projekt vurderes ikke at være et fælles forskningsprojekt og således kun skal køre i regi af den ene Part, behandles ansøgningen/projektet efter den pågældende Parts almindelige retningslinier.

Parterne udarbejder særskilte retningslinier for udarbejdelse og fremsendelse af ansøgninger vedrørende forskningsprojekter omfattet af denne aftale.

Retningslinierne er vedlagt i tilhørende bilag (Økonomibilaget).

### 3.3 Legalitetskontrol af aftaler og bevillinger vedr. fælles forskningsprojekter

Alle aftaler og bevillinger vedrørende fælles forskningsprojekter med ekstern finansiering omfattet af denne aftale skal gennemgå en legalitetskontrol.

Legalitetskontrollen omfatter kontrol af, at gældende lovgivning overholdes og skal sikre AAU's, RN's og forskernes interesser i relation til kontrakterne, herunder eksempelvis publicering, immaterielle rettigheder, fortrolighed og ansvar.

Her i indgår en vurdering af, om der foreligger det fornødne hjemmelsgrundlag for en Parts deltagelse i forskningsprojektet.

Iagttagelse af statsstøtteregler samt iagttagelse af reglerne i Lovbkg nr. 210 af 17. marts 2009 om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner (forskerpatentloven) og Lovbkg. nr. 353 af 25. marts 2013 om offentlige forskningsinstitutioners kommercielle aktiviteter og samarbejde med fonde (teknologioverførselsloven) indgår i legalitetskontrollen.

Det sikres, at der udarbejdes nødvendige skriftlige aftaler med samarbejdspartnere, som regulerer disse forhold.

Bevillingstilsagn gennemgås for sikring af, at opstillede forudsætninger kan opfyldes.

Hver Part er ansvarlig for at udøve legalitetskontrol i forhold til egen andel af bevilling/aftale.

Ansvar for legalitetskontrol er fordelt på følgende enheder;

- Kontraktenheden, AAU.
- RN's juridiske enhed i AFUA, Forskningens Hus.

Parterne fastlægger i fællesskab så vidt muligt standardiserede vilkår, som Parterne så vidt muligt tager udgangspunkt i ved forhandlinger og dokumentudarbejdelser med samarbejdspartnere.

Parternes juridiske enheder vil tilsigte at have et meget tæt samarbejde, således at uanset hvor en forsker henvender sig med en aftale/bevilling, så sørger den pågældende enhed for at sende aftalen/bevillingen videre til rette sted, så forskeren ikke skal opleve forsinkelser og lignende gener. I fælles forskningsprojekter koordinerer Parternes juridiske enheder med hinanden, således at legalitetskontrol og forhandling i videst muligt omfang gennemføres så effektivt og fleksibelt som muligt.

Forhold beskrevet nedenfor under 3.6-3.9 er ikke omfattet af legalitetskontrollen.

### **3.4 Økonomi/projektoprettelse**

Parterne udarbejder særskilte retningslinier for økonomistyringen vedrørende fælles forskningsprojekter.

Retningslinierne vedlægges som tilførende bilag (Økonomibilaget) til denne aftale.

### **3.5 Kommercialisering**

Ejerskab af IPR (patenterbare eller brugsmodelel-registrerbare opfindelser) jf. forskerpatentloven, følger ansættelsesforhold og opfinderandel. I forhold til opfinderandele for personer med ansættelsesforhold hos både AAU og RN gælder det, at ejerskab fordeles 50/50 mellem Parterne. Den samme fordeling gør sig gældende i forhold til ansatte, der helt eller delvist finansieres af den Part, hvor vedkommende ikke har sit ansættelsessted.

Den Part der har den største procentuelle andel af den pågældende IPR varetager kommercialiseringsforpligtelsen medmindre andet aftales konkret mellem parterne. Er andelene lige store aftales det konkret mellem Parterne, hvem der varetager kommercialiseringsforpligtelsen.

Indtægter og omkostninger følger i udgangspunktet Partens ejerandel. Alle omkostninger skal dog aftales konkret på den enkelte sag, så den Part der ikke har kommercialiseringsforpligtelsen ikke kan pådrages uforudsete omkostninger.

Det kan konkret mellem parterne aftales, at den ene Part afholder en andel af omkostningerne, der er større end Partens ejerandel mod, at denne andel af omkostningerne bliver foranstillet i det omfang der genereres indtægter. Først når denne andel er dækket indtræder den normale fordeling efter ejerandele.

For opfindelser, hvor enten RN eller AAU ikke ønsker at indlevere eller videreføre opfindelsen/patentansøgningen, skal de/n pågældende opfinder/e enten tilbydes at få tilbageoverdraget rettighederne på Partens sædvanlige vilkår eller have tilbudt, at den anden Part får rettighederne overdraget vederlagsfrit, dog mod at denne Part skal overtage vederlagsforpligtelsen til opfinderen hos den overdragende Part.

Ejerskab, indtægter og udgifter vedrørende IPR, som ikke er omfattet af forskerpatentloven, herunder navnlig software, behandles efter samme retningslinier med de fornødne tilpasninger.

IPR genereret udenfor fælles forskningsprojekter af personer med ansættelsesforhold hos begge Parter følger de samme retningslinier som beskrevet ovenfor.

### **3.6 Ansvar for forskningsdata.**

Den person, som er koordinator for et fælles forskningsprojekt jf. bilag A, har overfor Parterne ansvaret for, at der sker den nødvendige registrering og godkendelse af forskningsprojektet i relation til regler i persondataloven, sundhedsloven etc. i relation til håndtering af persondata. Ligeledes er koordinatoren overfor Parterne ansvarlig for, at der etableres de nødvendige databehandleraftaler.

Et forskningsprojekt registreres i relation til anmeldelse til Datatilsynet hos den af Parterne, som er dataansvarlig efter persondataloven.

Denne Part har ansvaret for udarbejdelse af de nødvendige databehandleraftaler eksempelvis Parterne i mellem, når den ene Part i et forskningsprojekt er dataansvarlig, og den anden Part er databehandler.

Dekanen for Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, AAU er overordnet ansvarlig for datatrafik mellem AAU og tredjemand.

Forskningschefen, Aalborg UH er overordnet ansvarlig for datatrafik mellem RN og tredjemand.

Dekanen og Forskningschefen er hver for sig overordnet ansvarlige for overholdelse af persondatalovens regler i relation til datatrafikken mellem Parterne.

### **3.7 Videnskabsetisk Komite**

Den person, som er koordinator for et fælles forskningsprojekt, har overfor Parterne ansvaret for, at der sker den nødvendige fremsendelse af fælles forskningsprojekter til godkendelse i Videnskabsetisk Komite i overensstemmelse med gældende regler.

### **3.8 Forskningsmedarbejderes habilitet**

Den person, som er koordinator for et fælles forskningsprojekt, har overfor Parterne ansvaret for, at der træffes de fornødne forholdsregler og gives den fornødne information med henblik på at undgå, at medvirkende medarbejdere i forskningsprojektet er eller bliver inhabile vurderet eksempelvis i forhold til medarbejdernes private eller personlige interesser i forskningsprojektet.

Dekanen for Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, AAU har det overordnede ansvar for så vidt angår forskningsmedarbejdere ansat ved AAU.

Forskningschefen, Aalborg UH har det overordnede ansvar for så vidt angår forskningsmedarbejdere ansat ved RN.

For så vidt angår forskningsmedarbejdere, som er ansat både hos AAU og RN, koordineres varetagelsen af ansvaret imellem Dekanen og Forskningschefen.

### **3.9 Videnskabelig redelighed og Good Clinical Practice (GCP)**

Den person, som er koordinator for et fælles forskningsprojekt, har overfor Parterne ansvaret for, at forskningsprojektet udføres i overensstemmelse med regler og principper for videnskabelig redelighed jf. Lov om forskningsrådgivning samt reglerne for Good Clinical Practice (GCP).

Koordinatoren sikrer det fornødne samarbejde med GCP enheden.

#### **4. Erstatning**

AAU og RN er som udgangspunkt erstatningsansvarlige for egne medarbejders skadevoldende handlinger i forhold til tredjemand efter dansk rets almindelige regler.

Parternes indbyrdes ansvarsfordeling eller indbyrdes regreskrav i tilfælde af, at Parternes ansatte forvolder skade på tredjemand – i eller udenfor kontrakt – afgøres efter dansk rets almindelige regler.

Der tages herved hensyn til fastlæggelse af ansvarsfordelingen vedrørende udførelse af opgaver efter denne aftale og de hertil knyttede fælles retningslinier vedrørende ansøgning og økonomistyring.

RN hæfter for patientskadeerstatning jf. gældende lovgivning i forhold til patienter uanset forskningsprojektets bevillingsmæssige placering.

Det udelukker dog ikke, at der konkret mellem Parterne fastlægges en anden indbyrdes ansvarsfordeling afhængig af ansvarsgrundlagets karakter, Parternes fordeling af opgaveansvaret i nærværende aftale og andre konkrete forhold i den konkrete sag.

Hver part hæfter for arbejdsskadeerstatninger til ansatte efter gældende lovgivning.

Det udelukker dog ikke, at der konkret mellem Parterne fastlægges en anden indbyrdes ansvarsfordeling afhængig af ansvarsgrundlagets karakter, Parternes fordeling af opgaveansvaret i nærværende aftale og andre konkrete forhold i den konkrete sag.

#### **5. Regler/ansættelse**

Parternes medarbejdere, som deltager i fælles forskningsprojekter, skal følge regler og retningslinier gældende for den pågældendes ansættelsesforhold, medmindre andet fremgår af nærværende aftale med tilhørende bilag samt konkrete vilkår mv. gældende for det konkrete forskningsprojekt.

Personer med dobbeltansættelse skal iagttage begge Parters regler og retningslinier afhængig af i hvilken Parts regi en opgave udføres – herunder afhængigt af for hvilken Parts regning en aktivitet udføres.

#### **6. Laboratorier, andre faciliteter og udstyr**

Personer med dobbeltansættelse skal have adgang til de laboratorier hos Aalborg UH og Klinisk Institut, der er relevante for deres arbejdes udførelse. Adgangen til laboratorier gives på samme vilkår og betingelser, som til ordinært ansatte på henholdsvis Aalborg UH og Klinisk Institut. For så vidt angår ansatte hos henholdsvis Aalborg UH og AAU kan disse kun gives adgang til laboratorier hos den anden part på baggrund af konkrete aftaler.

Det fastlægges nærmere i de konkrete projekter som led i ansøgninger og budgetlægning for fælles forskningsprojekter i hvilket omfang der sker opkrævning mellem Parterne ved den ene Parts brug af den anden Parts faciliteter og udstyr.

Anskaffelse af udstyr, forbrugsstoffer o.l. som led i et forskningsprojekt foretages af den Part, hos hvem projektbevillingen til anskaffelsen i henhold til ansøgning og budgetlægning er placeret.

Den anden part inddrages i relevant omfang ved anskaffelsen herunder særligt, hvis udstyret mv. fortrinsvis skal placeres hos den anden Part, og skal benyttes hos denne Part i forbindelse med forskningsprojektet.

Det skal således eksempelvis sikres, at begge Parter har haft relevant indflydelse på formulering af kravspecifikation til indkøbt udstyr, som begge Parter under eller efter projektet efter nærmere aftale skal benytte.

Anskaffelsen følger de indkøbsretningslinier, som er gældende for den Part, der foretager anskaffelsen.

Denne Part er også forpligtet til at iagttage gældende udbudsregler mv.

Ejendomsretten til udstyr mv. tilhører den Part, som har finansieret anskaffelsen herunder via projektbevillingen.

Den eventuelle fælles brug af indkøbt udstyr efter et projekts afslutning skal fastlægges ved konkrete aftaler.

## **7. Tegningsret**

Hver Part har tegningsretten i overensstemmelse med hver Parts egne regler og retningslinier medmindre andet følger af nærværende bilag eller bilag A.

## **8. Immaterielle rettigheder**

### **8.1 Patenter/Brugsmodeller**

Behandles som beskrevet under pkt. 3.5.

### **8.2 Publikationer**

Parterne har udarbejdet fælles retningslinier for anførelse af tilknytningsforhold ved videnskabelige publikationer – ”Affiliation guidelines for publications”.

Disse retningslinier er tillige gældende for forskningsprojekter omfattet af denne aftale.

### **8.3 Baggrundsviden og forgrundsviden**

Al baggrundsviden, som er genereret af deltagende projektmedarbejdere, såvel beskyttbar som ikke-beskyttbar baggrundsviden, der måtte være relevant for udførelsen af et fælles projekt, stilles af begge Parter vederlagsfrit til rådighed på en ikke eksklusiv basis for den anden Part. Dette gælder både til forskningsmæssig og kommerciel brug.

I det omfang der er indgået bindende aftaler med tredjemand omkring eksklusive rettigheder til baggrundsviden, og denne baggrundsviden derfor ikke kan stilles frit til rådighed uden at krænke aftalen med tredjemand, er nærværende pkt. 8.3 ikke gældende.

For så vidt angår baggrundsviden, der hos én eller begge Parter er inde i et kommercialiseringsforløb, jf. pkt. 3.5, skal brug af sådan viden i et fælles projekt aftales konkret.

Ejerskab til forgrundsviden genereret under et fælles forskningsprojekt tilhører den Part, der har genereret den pågældende forgrundsviden jf. 3.5.

I det omfang, der i aftale med bevillingsgiver og/eller virksomhed/er tilknyttet projektet ikke er aftalemæssige bindinger på den pågældende forgrundsviden, kan den anden Part vederlagsfrit anvende denne forgrundsviden til kommercielle og ikke-kommercielle formål.  
Er den pågældende forgrundsviden inde i et kommercialiseringsforløb jf. pkt. 3.5 hos én eller begge parter, skal brug af sådan viden aftales konkret.

## **9. Administrativ kontaktgruppe**

Da Parterne løbende ønsker at evaluere på det administrative samarbejde, og da Parterne vil sikre et tæt og smidigt samarbejde samt sikre hensigtsmæssige og effektive administrative processer, nedsætter Parterne en administrativ kontaktgruppe.

Kontaktgruppen mødes efter behov med det formål at evaluere på samarbejdet og om nødvendigt tage initiativ til nye procedurer, hvor dette vurderes nødvendigt og hensigtsmæssigt.

Kontaktgruppen kan efter behov inddrage øvrige medarbejdere og nedsætte arbejdsgrupper.

Den administrative kontaktgruppe refererer til Kontaktudvalget, jf. Samarbejdsaftalen.

De administrative chefer i henholdsvis Klinisk Institut og AFUA, Forskningens Hus, RN har i fællesskab ansvaret for afholdelse af møder i kontaktgruppen.

## **10. Ikrafttræden og ophør**

Nærværende aftale træder i kraft ved indgåelsen og vedvarer indtil samarbejdet opsiges af en af Parterne med mindst 3 måneders skriftligt varsel til en 1. januar. Aftalen kan ikke opsiges af Parterne de første 3 år. Igangværende projekter på ophørstidspunktet gennemføres af begge Parter efter denne aftales bestemmelser.

Såfremt en Part væsentligt misligholder sine forpligtelser i henhold til denne aftale, kan den anden Part dog bringe aftalen til øjeblikkeligt ophør over for den misligholdende Part.

Inden en sådan ophævelse finder sted, skal den Part, der ønsker at hæve aftalen, dog skriftligt have opfordret den misligholdende Part til inden 30 dage at berigtige sådan misligholdelse.

Har berigtigelsen fundet sted inden 30 dage, kan ophævelse ikke ske som følge af den påtalte og berigtigede væsentlige misligholdelse.

## **11. Force majeure**

Såfremt en Part temporært er afskåret fra at udføre sine pligter i henhold til denne aftale som følge af omstændigheder uden for Partens kontrol, som Parten ikke burde have forudset, skal Partens tilsidesættelse af sine pligter efter denne aftale ikke karakteriseres som misligholdelse, så længe disse omstændigheder foreligger, forudsat at Parten uden ugrundet ophold skriftligt orienterer den anden Part om de pågældende omstændigheders indtræden og ophør.

## **12. Tvister**

Tvister mellem Parterne i forbindelse med samarbejdet skal søges afgjort i mindelighed. Såfremt dette ikke er muligt, skal tvisten afgøres ved de almindelige danske domstole.

Nærværende aftale skal fortolkes og anvendes i henhold til dansk ret.

**Godkendt i kontaktudvalget den 26. maj 2015.**