**Onderzoeksovereenkomst**

Ondergetekenden:

1 Stichting Holding Isala klinieken, gevestigd te Zwolle, hierbij rechtsgeldig vertegenwoordigd door mevrouw H.H. Kuper, lid Raad van Bestuur, hierna te noemen ‘Isala’

2 <naam lokale hoofdonderzoeker>, hierna te noemen ‘onderzoeker’

Specialisme/vakgroep: <naam specialisme>

Overwegende dat:

* De onderzoeker voornemens is een investigator initiated onderzoek te starten in Isala, dat valt onder de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO), onder de naam

<naam onderzoek><NL nummer>< studie nummer>, hierna te noemen ‘onderzoek’.

* De Raad van Bestuur (RvB) van Isala bij investigator initiated onderzoek te allen tijde de rol van verrichter heeft zoals omschreven in de WMO, met alle verantwoordelijkheden die daarbij horen.
* Voor al het WMO plichtige onderzoek binnen Isala de WMO-GCP standaarden gelden.
* In Isala altijd de Algemene Verordening Gegevensbescherming gevolgd moet worden.
* De RvB verantwoordelijkheden kan delegeren naar de onderzoeker mits zij toezicht blijft houden op de naleving van deze afspraken.
* Deze overeenkomst een overzicht geeft van de verantwoordelijkheden die de RvB van Isala naar de onderzoeker delegeert en welke controles de onderzoeker moet toestaan.

Komen het volgende overeen:

**1. Duur van de overeenkomst**

1.1 Deze onderzoeksovereenkomst wordt effectief op het moment dat de Raad van Bestuur van Isala een toestemming voor lokale haalbaarheid heeft afgegeven.

1.2 De vermoedelijke einddatum van de overeenkomst is <einddatum>

1.3 De overeenkomst wordt stilzwijgend verlengd als het onderzoek na de in artikel 1.2 genoemde datum nog niet is afgerond.

1.4 Voortijdige, eenzijdige opzegging van de overeenkomst door de onderzoeker is niet mogelijk zolang het onderzoek voortgaat in Isala.

1.5 Isala kan de overeenkomst opzeggen indien de onderzoeker de gedelegeerde taken niet of onvoldoende uitvoert. Daarvoor zullen de volgende stappen worden doorlopen;

* + Na constatering zal de onderzoeker schriftelijk worden gemaand tekortkomingen binnen 30 werkdagen op te lossen
  + Als dit niet gebeurt binnen de gestelde termijn heeft de RvB het recht het onderzoek in Isala onmiddellijk stop te zetten en de overeenkomst op te zeggen

**2. Lokale haalbaarheid**

2.1 Het onderzoek kan alleen van start gaan als er een lokale haalbaarheidstoestemming is afgegeven door de Raad van Bestuur van Isala.

2.2 Voor het verkrijgen van een lokale haalbaarheidstoestemming is nodig:

* Toestemming van een primair oordelende METC
  + Een EMWO certificaat (GCP of BROK) van de hoofdonderzoeker
  + GCP training van de coördinerend onderzoeker en researchmedewerkers.
  + Een afgesloten proefpersonen verzekering of een verklaring van vrijstelling daarvan door de primair oordelende toetsingscommissie
  + Een GCP-compliant database
  + Een monitorplan
  + Een datamanagementplan
  + Een Patiënten Informatie Formulier (PIF) waarin is opgenomen dat derden toestemming hebben om de patiënten gegevens voor monitordoeleinden in te zien
  + Het formeren van een Data Safety and Monitoring Board als de primair oordelende METC dit oplegt.

**3 Kwaliteitseisen gedurende de studie**

3.1 Te allen tijde wordt de WMO en de GCP-regelgeving in Isala gevolgd.

3.2 Dit houdt concreet in:

* + De onderzoeker heeft kennis van en werkt volgens het Isala kwaliteitssysteem, te vinden op Zenya (Kwaliteitshandboek wetenschappelijk onderzoek/SOPs).
  + Al het personeel dat aan het onderzoek werkt is getraind en bevoegd om de aan hem/haar toevertrouwde taken uit te voeren, conform Isala STZ SOP O2.
  + De lokale hoofdonderzoeker is in het bezit van een geldige EMWO-GCP registratie.
  + Het melden van SAE’s en SUSAR’s volgens protocol.
  + Het jaarlijks aanleveren van een voortgangsrapportage aan de toetsende commissie.
  + Het toestaan van monitoring en auditing door door Isala aangewezen personen.
  + Er wordt een ISF volgens GCP-standaard bijgehouden, zie Isala STZ SOP VL4.

Een Investigator Site File bevat ten minste en duidelijk van elkaar gescheiden:

* Alle correspondentie met de primair oordelende METC
* Alle correspondentie rondom de lokale haalbaarheid
* ABR formulier
* Finale versies van de goedgekeurde documenten (protocol – patiënten informatie etc)
* CV’s hoofd- en subonderzoekers en researchmedewerkers
* EMWO certificaat hoofdonderzoeker, GCP certificaten subonderzoekers en researchmedewerkers
* Signature & delegation log
* Training log
* Screeningslog
* Enrollment log
* Alle versies van het monitorplan
* Alle versies van het datamanagement plan
* Contracten en begroting
* Kopie certificaat proefpersonen verzekering
* Alle door deelnemer en (sub) onderzoeker getekende Informed Consent formulieren.

3.3 De onderzoeker organiseert monitoring (zowel in Isala als in eventueel deelnemende sites) door een onafhankelijke, daartoe opgeleide derde, conform het door de LHC goedgekeurde monitorplan. Monitoring houdt in:

* + Controleren van Informed Consent procedure en Informed Consent formulieren
  + Vergelijken van de source data met de gegevens in de onderzoeksdatabase
  + Controleren van SAE meldingen
  + Controleren van het Investigator Site File
  + Inschatting van de patiëntveiligheid en de naleving van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

**4. Eigendom Data**

4.1 De verzamelde data blijven altijd eigendom van Isala en mogen de beveiligde omgeving van Isala niet verlaten.

4.2 De onderzoeker mag de data niet gebruiken, anders dan waarvoor toestemming is verkregen van de proefpersoon.

4.3 Als de onderzoeker Isala verlaat (geen dienstverband meer heeft) kan deze niet meer beschikken over de data en zal hij/zij een beheerder van de data aanwijzen die met Isala verbonden is.

**5. Publicatie**

5.1 De onderzoeker zal zoveel mogelijk streven naar publicatie van de resultaten van het onderzoek in een ‘peer reviewed’ tijdschrift.

5.2 Uitkomsten van het onderzoek moeten te allen tijde openbaar worden gemaakt.

**6 Privacy**

6.1 Verzamelde gegevens zullen altijd conform de geldende wet- en regelgeving worden verwerkt. Hierbij zijn de AVG en de WGBO en de WMO leidend.

**7. Vertrouwelijkheid**

7.1 Partijen komen overeen geen vertrouwelijke informatie te onthullen aan derden zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de partij die eigenaar is van de betreffende informatie.

7.2 Het in punt 7.1 genoemde betreft alle vertrouwelijke informatie die tussen partijen uitgewisseld is onder deze overeenkomst.

7.3 Het in punt 7.1 genoemde geldt niet voor informatie die 1) beschikbaar is in het publieke domein, 2) voorafgaande aan het ondertekenen van deze overeenkomst al in het bezit is van de onthullende partij, 3) vanwege een wettelijke verplichting onthuld moet worden.

**8. Financiële aspecten**

8.1 De onderzoeker is verantwoordelijk voor het volledige management van het onderzoek waaronder begrepen mensen, middelen en infrastructuur en de financiering daarvan. De Raad van Bestuur behoudt zich dan ook nadrukkelijk het recht voor om kosten met betrekking tot het onderzoek die toch voor rekening van Isala komen alsnog op de onderzoeker te verhalen.

8.2 Als er gebruikgemaakt wordt van de diensten van de afdeling I&W zullen daar aparte afspraken over gemaakt worden en als bijlage worden toegevoegd aan deze overeenkomst

8.3 Als er voor de dataverzameling gebruik gemaakt wordt van de ResearchManager® zullen daar ook aparte afspraken over gemaakt worden en als bijlage worden toegevoegd aan deze overeenkomst.

**9. Externe communicatie**

9.1 Externe communicatie over deze overeenkomst en al het daarin bepaalde vindt uitsluitend plaats na goedkeuring door beide partijen.

**10. Toepasselijk recht/geschillen**

10.1 Ter zake van deze overeenkomst is uitsluitend het Nederlands recht van toepassing.

10.2 Indien tussen partijen een verschil van mening mocht ontstaan over de inhoud en/of uitvoering van deze overeenkomst zal eerst getracht worden door middel van mediation een oplossing te vinden.

10.3 Geschillen voortvloeiend uit deze overeenkomst die niet in onderling overleg opgelost kunnen worden, zullen worden voorgelegd aan de bevoegde rechter.

**11. Slotbepaling**

11.1 Alle eerdere contracten, afspraken en concepten met betrekking tot het geregelde in deze overeenkomst zijn direct na het ondertekenen van deze overeenkomst vervallen.

11.2 In gevallen waarin deze overeenkomst niet voorziet, wordt tussen partijen naar redelijkheid en billijkheid een regeling getroffen.

11.3 Indien bepalingen in deze overeenkomst in strijd zijn met wet- of regelgeving, dan zullen partijen in gemeen overleg nagegaan op welke wijze die bepalingen in de overeenkomst aangepast moeten worden.

11.4 Eventuele bijlagen maken onlosmakelijk deel uit van deze overeenkomst.

**Ondertekening**

Aldus overeengekomen en in tweevoud opgemaakt en ondertekend te Zwolle.

**Stichting holding Isala klinieken**  **Onderzoeker**

Datum:       Datum:

Handtekening: Handtekening:

H.H. Kuper <Naam onderzoeker>

Lid Raad van Bestuur <functie onderzoeker>