

SAMARBEJDSAFTALE VEDRØRENDE

[NAVN PÅ PROJEKT]

1. DEFINITIONER.....	2
2. FORMÅL.....	5
3. GYLDIGHED OG IKRAFTTRÆDEN	6
4. GENNEMFØRELSE AF PROJEKTET	6
5. PARTERNES ERSTATNINGSANSVAR	8
6. FORTROLIGHED	9
7. FORPLIGTELSE I FORBINDELSE MED OVERDRAGELSE AF MATERIALER.....	11
8. EJERSKAB TIL BAGGRUNDSVIDEN.....	12
9. EJERSKAB TIL FORGRUNDSVIDEN	13
10. EJERSKAB TIL SEKUNDÆR VIDEN	13
11. GENERELLE BESTEMMELSER VEDRØRENDE ADGANGSRETTIGHEDER	14
12. ADGANGSRETTIGHEDER FOR PARTERNE MED HENBLIK PÅ FULDFØRELSE AF PROJEKTET	14
13. ADGANGSRETTIGHEDER FOR PARTERNE OG ASSOCIEREDE VIRKSOMHEDER TIL FORSKNINGSMÆSSIG ANVENDELSE.....	15
14. ADGANGSRETTIGHEDER FOR TREDJEPARTER MED HENBLIK PÅ FORSKNINGSMÆSSIG ANVENDELSE	16
15. ADGANGSRETTIGHEDER MED HENBLIK PÅ DIREKTE UDNYTTELSE	16
16. ADGANGSRETTIGHEDER FOR NYE PARTER OG PARTER, SOM UDTRÆDER	17
17. FORMIDLING	18
18. YDERLIGERE PARTER	19
19. OPSIGELSE	19
20. OPHÆVELSE PÅ GRUND AF MISLIGHOLDELSE	20
21. FORPLIGTELSE, SOM FORBLIVER I KRAFT.....	20
22. OVERDRAGELSE.....	20
23. TVISTER.....	21
24. MEDDELELSER.....	21
25. DEN FULDSTÆNDIGE AFTALE	22
26. LOVVALG	22
UNDERSKRIFTER.....	23
<u>Appendiks 1</u>	24
<u>Appendiks 2</u>	25
<u>Appendiks 3</u>	26
<u>Appendiks 4</u>	27

DENNE AFTALE af [] 20[15] indgås **MELLEM:**

- (1) [.....], hvis administrative kontor er beliggende på adressen [.....] ;
- (2) [.....], hvis administrative kontor er beliggende på adressen [.....] ;
- (3) [.....], hvis administrative kontor er beliggende på adressen [.....] ;

IDET:

Fonden har meddelt, at den vil yde støtte til projektet ”[indsæt projektets navn]” i overensstemmelse med vilkårene i Investeringsaftalen og under forudsætning af, at Parterne indgår en aftale om deres samarbejde, herefter kaldet ”Samarbejdsaftalen”.

Denne Samarbejdsaftale regulerer Parternes samarbejde i forbindelse med projektet.

AFTALES FØLGENDE:

1. DEFINITIONER

Alle ord og udtryk, som anvendes i denne Samarbejdsaftale, har den betydning, der angives heri, medmindre ordene eller udtrykkene er defineret i Investeringsaftalen.

”Adgangsrettigheder” betyder retten til at anvende; [Parterne bør overveje, om det er relevant at udvide definitionen];

”Administrator” betyder den Part, som er udpeget i henhold til Investeringsaftalen og godkendt af Fonden til at være ansvarlig for at modtage Fondens investering i henhold til Investeringsaftalen og distribuere den mellem Parterne i overensstemmelse med Investeringsaftalen. Administrators rettigheder og forpligtelser er nærmere beskrevet i Investeringsaftalen;

”Associeret Virksomhed” betyder enhver juridisk enhed, som er underlagt en Parts direkte eller indirekte kontrol eller er underlagt den samme direkte eller indirekte kontrol som en Part, eller som direkte eller indirekte udøver kontrol over en Part på en af følgende måder: a) direkte eller indirekte ejerskab af over 50 % af den nominelle værdi af den udstedte selskabskapital i den pågældende juridiske enhed eller af et flertal af stemmerettighederne tilknyttet ejerandele i enheden, b) direkte eller indirekte bestemmende indflydelse over den pågældende juridiske enhed de facto eller de jure; [hvis alle Parter er danske, bør det overvejes at ændre formuleringen, så den henviser til definitionen i selskabsloven].

”Baggrundsviden” betyder information, herunder data og knowhow, som en Part besidder inden, ved eller efter tiltrædelsen af Investeringsaftalen, samt copyright

og andre immaterielle rettigheder og industrielle enerettigheder vedrørende denne information, som er nødvendige for at kunne gennemføre Projektet, og som defineres i Appendiks 3 til denne Samarbejdsaftale;

”Direkte Udnyttelse” betyder at udvikle Forgrundsviden med henblik på kommercialisering eller at kommercialisere Forgrundsviden; [Parterne bør overveje at ændre definitionen, så den passer til det faktiske samarbejde].

”Fair og Rimelige Betingelser” betyder passende betingelser, herunder økonomiske betingelser (hvor dette er relevant), under hensyntagen til den faktiske eller potentielle værdi af den Forgrundsviden eller Baggrundsviden, som der anmodes om adgang til, og andre karakteristika ved den påtænkte Forskningsmæssige Anvendelse;

”Field” betyder det område i forbindelse med Projektet, hvor Institutionen er parat til at give Adgangsrettigheder med henblik på Direkte Udnyttelse, jf. punkt 15. Field defineres i Appendiks 7;

”Field of Use” betyder det område inden for Field, hvor den enkelte Virksomhed har planer om Direkte Udnyttelse af Forgrundsviden, som defineret i Appendiks 8;

”Fonden” betyder Danmarks Innovationsfond, der er oprettet af uddannelses- og forskningsministeren i henhold til lov nr. 306 af 29. marts 2014;

”Forgrundsviden” betyder de resultater, herunder data, knowhow og information, uanset om de kan beskyttes eller ej, som genereres i forbindelse med Projektet, eksklusive Sekundær Viden. Sådanne resultater omfatter bl.a. rettigheder i forbindelse med copyright, designrettigheder, patentrettigheder og lignende former for beskyttelse; [Parterne bør overveje at ændre definitionen, så den passer til det faktiske samarbejde].

”Formidle”/”Formidling” betyder videregivelse på en passende måde, ud over den som følger af iagttagelse af beskyttelsesforanstaltninger, herunder offentliggørelse i et hvilket som helst medie;

”Forskningsmæssig Anvendelse” betyder anvendelse af Forgrundsviden eller Baggrundsviden, som er nødvendig for at kunne anvende Forgrundsviden, til alle andre formål end fuldførelse af Projektet eller Direkte Udnyttelse; [Parterne bør overveje at ændre definitionen, så den passer til det faktiske samarbejde].

”Fortrolig Viden” defineres som al information, omfattende, men ikke begrænset til, hvad der under Samarbejdsaftalen måtte anses som baggrundsviden, samt al information, herunder, men ikke begrænset til, alle resultater samt deraf afledte immaterielle rettigheder, der måtte opstå i forbindelse med Projektet, og hvad der under Samarbejdsaftalen i øvrigt måtte anses som forgrundsviden. Uanset det forannævnte skal informationer, som gives mundtligt, alene omfattes af Fortrolig Viden, såfremt den Modtagende Part senest ti (10) dage fra informationernes modtagelse modtager en skriftlig underretning fra den Oplysende Part med be-

skrivelse af de pågældende informationer og med angivelse af, at de pågældende informationer skal behandles som Fortrolig Viden.

”Godkendte Omkostninger” betyder den enkelte Parts omkostninger til udførelse af det Tildelte Arbejde i forbindelse med Projektet; sådanne omkostninger er nærmere beskrevet i Bilag [3] (Budget) til Investeringsaftalen;

[”Immaterielle Rettigheder” – Parterne bør overveje, om det er relevant at inkludere en definition af immaterielle rettigheder.]

”Institution” betyder henholdsvis [navn]..... og [navn];

”Institutioner” betyder [navn]..... og [navn];

”Investeringsaftale” betyder Investeringsaftalen ([projektnavn indsættes]) Sagsnr. ([nummer indsættes]), som er indgået eller skal indgås mellem Parterne og Fonden vedrørende Parternes udførelse af Projektet;

”Materielemodtagende Part” har den betydning, det tillægges i punkt 7;

”Materialer” betyder kemiske og/eller biologiske materialer;

”Modtagende Part” har den betydning, det tillægges i punkt 6;

”Oplysende Part” har den betydning, det tillægges i punkt 6;

”Overdragende Part” har den betydning, det tillægges i punkt 7;

”Part” betyder en part til denne Samarbejdsaftale, og ”Parter” fortolkes tilsvarende. Parterne til denne Samarbejdsaftale er Projektdeltageren som angivet i Investeringsaftalen;

”Projekt” betyder det projekt og de forskningsaktiviteter, der skal udføres af Parterne, som defineret i Projektplanen;

”Projektandel” betyder for den enkelte Parts vedkommende Partens andel af de samlede omkostninger ved Projektet, som er angivet i Bilag [3] (Budget) til Investeringsaftalen og fastsættes nærmere i henhold til bestemmelserne i Investeringsaftalen og denne Samarbejdsaftale;

”Projektformål” betyder de formål, som er defineret i Projektplanen;

”Projektleder” betyder i overensstemmelse med Investeringsaftalen den person, som er udpeget af Styregruppen og godkendt af Fonden til at fungere som projektleder for Projektet;

”Projektpartner” defineres som angivet i Investeringsaftalen;

”Projektplan” betyder den projektplan, der er indeholdt i Investeringsskiftalen som Bilag [1] med senere ændringer;

”Repræsentant” betyder den person, som en Projektpartner har udpeget som sin repræsentant i Styregruppen, og som er ansat hos den pågældende Projektpartner eller i en Associeret Virksomhed;

”Royaltyfri Basis” betyder, at der ikke er nogen forpligtelse til at betale royalties eller afgifter eller foretage milepælsbetalinger eller andre betalinger af nogen art for at opnå de pågældende rettigheder;

”Samarbejdsaftale” betyder denne aftale og alle dens appendikser samt ændringer som Parterne gyldigt har aftalt på skrift;

”Sekundær Viden” betyder de resultater, herunder data, knowhow og information, uanset om de kan beskyttes eller ej, som genereres af en Part i forbindelse med Projektet, men som ligger uden for Projektformålene, og som ikke behøves for at kunne iværksætte og fuldføre Projektet eller til Forskningsmæssig Anvendelse af Forgrundsviden. Sekundær Viden omfatter ikke Forgrundsviden;

”Styregruppen” betyder et udvalg bestående af Repræsentanterne og de(n) Investment Manager, som Fonden har udpeget, og er, som angivet i Investeringsskiftalen, det øverste besluttede organ for Projektet;

”Tildelt Arbejde” betyder det forskningsarbejde og de tilhørende aktiviteter og tjenesteydelser, som tildeles en Part i overensstemmelse med Projektplanen;

”Tredjemand” betyder en enkeltperson eller juridisk enhed, der ikke er en Part;

”Underleverandør” betyder en Tredjemand, som har indgået en aftale på forretningsmæssige vilkår med en Part med henblik på at udføre en del af arbejdet under Projektet uden at være under direkte opsyn af denne Part og uden at være i et underordningsforhold til denne Part;

”Virksomhed” betyder henholdsvis [navn]..... og [navn]; og

”Virksomheder” betyder [navn]..... og [navn].

2. FORMÅL

- 2.1 Formålet med denne Samarbejdsaftale er at fremme Parternes fuldførelse af Projektet i henhold til bestemmelserne i Investeringsskiftalen ved at supplere Investeringsskiftalens bestemmelser, således at der skabes detaljeret regulering af Parternes gensidige rettigheder og forpligtelser i relation til bl.a. økonomi, gennemførelse af Projektet, spørgsmål vedrørende immaterielle rettigheder og Parternes og Tredjemænds adgang til den frembragte Forgrundsviden og Baggrundsviden samt Parternes indbyrdes erstatningsansvar og skadesløsholdelse.

- 2.2 Det er ikke hensigten, at denne Samarbejdsaftale skal stifte et partnerskab, fuldmagtsforhold eller joint venture mellem Parterne eller nogen af Parterne eller stifte nogen anden juridisk enhed bestående af nogle af eller alle Parter, og intet heri skal fortolkes således.

3. GYLDIGHED OG IKRAFTTRÆDEN

- 3.1 Denne Samarbejdsaftale indgås mellem Parterne samtidig med Parternes og Fondens indgåelse af Investeringsaftalen og anses for at være gyldigt indgået og juridisk bindende med virkning fra den dato, hvor Investeringsaftalen træder i kraft, når de underskriftsberettigede har skrevet under på vegne af de enkelte Parter..
- 3.2 Samarbejdsaftalen forbliver i kraft, indtil Projektet er fuldført, og Parterne har opfyldt deres forpligtelser i forbindelse dermed, medmindre Samarbejdsaftalen ophører tidligere i overensstemmelse med denne Samarbejdsaftale og Investeringsaftalen.

4. GENNEMFØRELSE AF PROJEKTET

- 4.1 Hver Part udfører de opgaver, den pågældende specifikt er tildelt i Projektet, både i relation til udførelse af Partens Tildelte Arbejde og i relation til alle andre opgaver og forpligtelser i henhold til Investeringsaftalen og Samarbejdsaftalen. Den enkelte Part skal gøre [en rimelig indsats/sit bedste] for at udføre sit Tildelte Arbejde.
- 4.2 Uden at de generelle bestemmelser i punkt 4.1 begrænses, skal den enkelte Part omgående på anmodning af Projektlederen og/eller Administrator eller som ellers angivet i denne Samarbejdsaftale eller i Investeringsaftalen levere eller fremsende til Projektlederen og Administrator alle data, informationer eller materialer, som Projektlederen og Administrator med skal indsamle, i henhold til bestemmelserne i denne Samarbejdsaftale (og navnlig bestemmelserne i punkt 8 eller i henhold til Investeringsaftalen.
- 4.3 Selv om den enkelte Part gør [en rimelig indsats/sit bedste] for at udføre sit Tildelte Arbejde, indestår ingen af Parterne for, at der opnås et bestemt resultat af forskningen, eller at Projektet i sidste ende bliver en succes. Se også Investeringsaftalens punkt [7.9].
- 4.4 Hvis en Part har til hensigt at udlicitere en del af sit Tildelte Arbejde til en Underleverandør i henhold til Projektplanen, er denne Part ansvarlig for Underleverandørens handlinger og udeladelser på samme måde, som hvis Parten selv havde foretaget disse handlinger og udeladelser, Parten er dermed fortsat ansvarlig for og erstatningspligtig i forbindelse med udførelsen af den pågældende del af det Tildelte Arbejdet og for opfyldelse af alle forpligtelser i forbindelse dermed i henhold til denne Samarbejdsaftale og Investeringsaftalen. Medmindre det er angivet i Projektplanen eller på anden måde specifikt er tilladt i henhold til Investeringsaftalen eller nogen af bestemmelserne i denne Samarbejdsaftale, har ingen af Parterne ret til at udlicitere nogen del af sit Tildelte Arbejde til en Underleverandør.

[I det tilfælde at ingen af Parterne på forhånd er udpeget som ansvarlig i forhold til erhvervelsen af visse tjenesteydelser, som i henhold til Projektplanen/Budgettet skal erhverves fra Underleverandører til brug for Projektet, og hvis erhvervelse er støttet af Fonden, da skal Samarbejdsaftalen indeholde bestemmelser, der sikrer, at alle rettigheder til sådanne tjenesteydelser som erhverves af den Part, som måtte blive udpeget som ansvarlig for erhvervelsen af tjenesteydelserne fra Underleverandøren, erhverves til formål for Projektet, gøres tilgængelige for Projektet og de andre Parter og ikke anvendes af den pågældende Part til formål for Partens egen virksomhed.]

- 4.5 [Samarbejdsaftalen skal indeholde relevante og tilstrækkelige forpligtelser for Parterne vedrørende håndtering af humant væv og biologiske prøver, som måtte blive brugt i forbindelse med Projektet, herunder indhentelse af informeret samtykke, hvor dette kræves].
- 4.6 [Navnlig hvor en eller flere af Projektets Parter kommer fra lande uden for Skandinavien skal følgende overvejes medtaget i Samarbejdsaftalen.] [Medmindre andet kræves eller forbydes ved lov, garanterer Parterne efter bedste overbevisning, at de i forbindelse med deres udførelse af opgaver under denne Samarbejdsaftale:
- (i) ikke har børn ansat eller på anden vis benytter børnearbejde;
 - (ii) ikke benytter nogen form for tvangsarbejde (fængselsarbejde, kontrakter med hårde vilkår, slavearbejde eller andet), og at deres medarbejdere ikke skal deponere dokumenter eller penge ved arbejdets start;
 - (iii) tilbyder en sikker og sund arbejdsplads, hvor medarbejderne ikke udsættes for nogen umiddelbar fare. Eventuelle medarbejderboliger, som Parterne stiller til rådighed, er i beboelig stand. Parterne sørger for adgang til rent vand, mad og akut behandling af medarbejdere i tilfælde af uheld eller andre hændelser på arbejdspladsen;
 - (iv) ikke diskriminerer deres medarbejdere på nogen måde (herunder på grund af race, religion, handicap eller køn);
 - (v) hverken foretager eller går ind for anvendelsen af korporlig afstraffelse, mentalt, fysisk, seksuelt eller verbalt misbrug og ikke anvender disciplinære foranstaltninger, der er grusomme eller nedværdigende, på arbejdspladsen;
 - (vi) overholder reglerne for arbejdstid og medarbejderrettigheder i de lande, hvor de driver virksomhed;
 - (vii) respekterer medarbejdernes ret til at være medlem af og oprette uafhængige fagforeninger samt deres forsamlingsfrihed.

Parterne er indforstået med, at de har ansvaret for at kontrollere deres egen forsyningskæde, og at de skal opfordre til overholdelse af etiske standarder og menne-

skerettigheder hos alle leverandører af varer og tjenesteydelser, som Parterne anvender til udførelse af deres opgaver i henhold til denne Samarbejdsaftale].

[Parterne bør under alle omstændigheder overveje, om det er relevant at inkludere specifikke garantier i denne Samarbejdsaftale].

- 4.7 Parterne skal udføre deres forpligtelser og udøve deres rettigheder i henhold til denne Samarbejdsaftale og Investeringsaftalen i overensstemmelse med dansk ret.
- 4.8 [Hvis Projektet omfatter brug af dyr, bør denne Samarbejdsaftale indeholde forsikringer fra Parterne om, at al brug af dyr i forskningsøjemed sker under overholdelse af alle relevante love, bekendtgørelser og etiske retningslinjer som angivet i Appendiks 4].
- 4.9 [Hvis Projektet omfatter kliniske forsøg, bør denne Samarbejdsaftale indeholde forsikringer fra Parterne om, at de kliniske forsøg udføres i overensstemmelse med alle relevante love, og Parterne bør i denne Samarbejdsaftale inkludere eller ved separat aftale fastsætte bestemmelser vedrørende de kliniske forsøg og Parternes forpligtelser i forbindelse dermed][Se skabelonen i Appendiks 5].

5. PARTERNES ERSTATNINGSANSVAR

Over for hinanden

- 5.1 Hvad angår oplysninger eller materialer, herunder Materialer, som en Part leverer til en anden i henhold til denne Samarbejdsaftale eller Investeringsaftalen, har den Part, som leverer dem, ingen forpligtelse eller erstatningsansvar ud over det, der udtrykkeligt er angivet heri eller i Investeringsaftalen, og medmindre det fremgår, gives der ingen udtrykkelig eller underforstået garanti for eller tilkendegivelse af, at oplysningerne eller materialerne er tilstrækkelige, nøjagtige eller egnede til formålet, eller at brugen af oplysningerne eller materialerne ikke udgør nogen overtrædelse af Tredjemands eller en anden Parts ejendomsret, og den Part, som modtager dem, er under alle omstændigheder helt og holdent ansvarlig for sin brug af oplysningerne og materialerne.

[Parterne bør overveje at inkludere bestemmelser om Parternes erstatningsansvar over for hinanden i andre situationer end krav fra Tredjemand].

- 5.2 Hver Part (skadesløsholderen) skal holde hver af de øvrige Parter skadesløs for alle tab og al skade, som den anden Part (den skadesløsholdte) lider som følge af krav, klage, sagsanlæg eller søgsmål fra en Tredjemand med påstand om eller som følge af i) uagtsom eller forsætlig pligtforsømmelse eller ii) overtrædelse af Tredjemands immaterielle rettigheder fortaget af skadesløsholderen selv, dennes medarbejdere, Underleverandører eller agenter; dog således at ovenstående forpligtelse til skadesløsholdelse ikke udstrækker sig til krav vedrørende indirekte tab eller følgeskader, herunder, men ikke begrænset til, tabt avance, indtjening eller kontrakter, [og således at det samlede erstatningsansvar for en Part over for de andre Parter tilsammen vedrørende ét krav eller én serie forbundne krav ikke

overstiger den pågældende Parts Projektandel][Parterne bør overveje, om det er relevant med en samlet øvre grænse for den enkelte Parts erstatningsansvar]. Den skadesløsholdte skal straks skriftligt meddele skadesløsholderen om et sådant krav. Skadesløsholderen har ret til at vælge forsvarsadvokat og at styre forsvaret eller forliget vedrørende ethvert krav, som er omfattet af skadesløsholdelsen. Den skadesløsholdte skal i rimeligt omfang samarbejde med skadesløsholderen og dennes advokater i forbindelse med undersøgelsen af og forsvaret mod kravet. Den skadesløsholdte skal undlade at indrømme noget erstatningsansvar eller forsøge at opnå forlig om kravet uden på forhånd at have opnået skadesløsholderens skriftlige samtykke. Den skadesløsholdte kan for egen regning lade sig repræsentere ved sin egen advokat.

- 5.3 Intet i denne Samarbejdsaftale skal tolkes således, at det begrænser i) nogen Parts ret til at rejse krav om erstatning mod en Tredjemand, herunder krav vedrørende indirekte eller dokumenterede tab eller følgeskader, på grundlag af denne Tredjemands handlinger eller undladelser eller ii) nogen Parts erstatningsansvar for personskade eller død som følge af uagtsomhed fra denne Parts eller dens medarbejdes, ledes, bestyrelsesmedlemmers, agents eller repræsentanters side.

Over for Underleverandører

- 5.4 Med forbehold for andre forpligtelser og garantier, som er indeholdt i denne Samarbejdsaftale og Investeringsaftalen, er hver Part eneansvarlig for eventuelle tab og skader, som lides af Partens Underleverandører i forbindelse med udførelsen af Partens Tildelte Arbejde og Partens brug af Forgrundsviden og/eller Baggrundsviden eller som skyldes Partens indgåelse af eller brud på et kontraktligt eller andet forhold med sådanne Underleverandører.

Freedom to Operate

- 5.5 Uden præjudice for nogen af ovenstående bestemmelser i dette punkt 5 anerkender hver Part, at Parten selv er eneansvarlig for at sikre, at den har de licenser i forhold til immaterielle rettigheder tilhørende Tredjemænd (som ikke er Associerede Virksomheder til en Part), som måtte være nødvendige for at Parten kan fuldføre Projektet og foretage Forskningsmæssig Anvendelse af Forgrundsviden eller foretage Direkte Udnyttelse af Forgrundsviden, uanset om sådan Forgrunds ejes af Parten selv, eller den har fået Adgangsrettigheder dertil i henhold til denne Samarbejdsaftale.

6. FORTROLIGHED

- 6.1 Ingen Fortrolig Viden, som en Part (den "Modtagende Part") modtager fra en anden Part (den "Oplysende Part") i henhold til Samarbejdsaftalen, herunder i forbindelse med Projektet, må videregives af den Modtagende Part til tredjemand udover i de tilladte situationer, som er anført nedenfor (Tilladt Videregivelse). Enhver Tilladt Videregivelse af Fortrolig Viden er betinget af, at den modtagende tredjemand i fornødent omfang bliver informeret om de videregivne oplysningers fortrolige natur og forud for modtagelsen påtager sig en fortrolighedsforpligtelse, som ikke er mindre vidtgående end forpligtelsen i henhold til dette punkt 6.

- 6.2 Fortrolig Viden, som en Parts Associerede Virksomheder og/eller underleverandør modtager fra en anden Part i henhold til Samarbejdsaftalen, herunder i forbindelse med Projektet, skal anses for at være modtaget af Parten. Den Modtagende Part er ansvarlig over for den Oplysende Part for enhver videregivelse af Fortrolig Viden, som sådanne Associerede Virksomheder og/eller underleverandører måtte foretage i strid med bestemmelserne i dette punkt 6.
- 6.3 Videregivelse af Fortrolig Viden er tilladt i følgende tilfælde ("Tilladt Videregivelse"):
- (i) Til den Modtagende Parts medarbejdere, Associerede Virksomheder, fuldmagtshavere, medlemmer af ledelsen, bestyrelsesmedlemmer, revisorer, rådgivere, interessenter, konsulenter, licenstagere, underlicenstagere, studerende eller underleverandører, i det omfang, og kun i det omfang, at sådanne har brug for den Fortrolige Viden i forbindelse med Partens forpligtelser under Samarbejdsaftalen, herunder i forbindelse med Projektet.
 - (ii) Hvis den Modtagende Part er underlagt en sådan forpligtelse i henhold til præceptiv lovgivning eller retslige skridt eller beordres hertil af en kompetent domstol. Den Modtagende Part er forpligtet til straks at give den Oplysende Part skriftlig meddelelse om et sådant krav med henblik på at aftale tidspunktet for og indholdet af en sådan videregivelse og med henblik på, at den Oplysende Part får mulighed for at oplyse om ejendomsretten til de pågældende oplysninger og om oplysningernes fortrolige karakter. Sådant videregivelse skal under alle omstændigheder begrænses mest muligt. For så vidt angår pligten til at videregive Fortrolig Viden i henhold til offentlighedsloven gælder punkt 6.8 nedenfor.
- 6.4 Den Modtagende Part må ikke bruge den Fortrolige Viden fra den Oplysende Part til andet formål end opfyldelsen af den Modtagende Parts forpligtelser eller udøvelsen af den Modtagende Parts rettigheder i henhold til Samarbejdsaftalen, herunder i forbindelse med Projektet.
- 6.5 Bestemmelserne i dette punkt 6 gælder ikke i forhold til Fortrolig Viden, som:
- (a) på tidspunktet for den Modtagende Parts modtagelse er offentligt kendt,
 - (b) efter den Modtagende Parts modtagelse bliver offentligt kendt som følge af offentliggørelse eller på anden måde, dog med undtagelse af den Modtagende Parts misligholdelse af fortrolighedsforpligtelsen efter dette punkt 6,
 - (c) på modtagelsestidspunktet var, eller senere er kommet i den modtagende Parts besiddelse fra en tredjemand, som ikke var underlagt fortrolighedsforpligtelse i forhold til oplysningerne på tidspunktet for videregivelse, eller

- d) var i den Modtagende Parts besiddelse før Modtagelsen i henhold til Aftalen og/eller blev uafhængigt udviklet af den Modtagende Parts studerende, medarbejdere, fuldmagtshavere, medlemmer af ledelsen, revisorer, rådgivere, interessenter, konsulenter, licenstagere, underlicenstagere eller underleverandører, som på tidspunktet ikke havde adgang til den Fortrolige Viden, og hvor den uafhængige udvikling kan dokumenteres.
- 6.6 Når den Oplysende Part kræver det, skal den Modtagende Part til den Oplysende Part returnere alle dokumenter eller andet materiale, der indeholder den Oplysende Parts Fortrolige Viden, og som er i den Modtagende Parts besiddelse eller under dennes kontrolbeføjelse, eller som er i personers besiddelse eller under personers kontrolbeføjelse, som har modtaget den Fortrolige Viden fra den Modtagende Part i henhold til nærværende punkt 6. Dog er den Modtagende Part ikke forpligtet til at efterkomme den Oplysende Parts krav, hvor den Fortrolige Viden er nødvendig for opfyldelsen af den Modtagende Parts forpligtelser eller udøvelsen af den Modtagende Parts rettigheder i henhold til Aftalen, herunder i forbindelse med Projektet.
- 6.7 Dette punkt **Fejl! Henvisningskilde ikke fundet.**'s bestemmelser skal i forhold til den enkelte Part fortsætte med at være i kraft efter udløbet eller den førtidige opsigelse (uanset årsag) af Investeringsaftalen eller ophøret af en Parts deltagelse som part under Investeringsaftalen i en periode på fem (5) år fra et sådant udløb, opsigelse eller ophør eller i en sådan længere periode, som Parterne måtte have aftalt.
- 6.8 Hvis en Part modtager en anmodning om aktindsigt i henhold til offentlighedsloven eller anden relevant lovgivning vedrørende Fortrolig Viden tilhørende en anden Part, skal Parten uden unødigt ophold skriftligt underrette den pågældende Part herom. Den pågældende Part skal inden fem (5) hverdage efter modtagelsen af underretningen skriftligt meddele, om denne med henvisning til offentlighedslovens regler herom eller anden relevant lovgivning har argumenter mod, at den omhandlede Fortrolige Viden kan videregives som led i opfyldelse af anmodningen om aktindsigt.

7. FORPLIGTELSE I FORBINDELSE MED OVERDRAGELSE AF MATERIALER

- 7.1 Hvis Materialer overdrages fra én Part (den "Overdragende Part") til en anden Part (den "Materialemodtagende Part") eller mellem deres Underleverandører og/eller Associerede Virksomheder, er hver Materialemodtagende Part bundet af følgende bestemmelser og har et ansvar for at sikre, at dens Underleverandører og/eller Associerede Virksomheder overholder disse bestemmelser:
- 7.1.1 Den Materialemodtagende Part har alle nødvendige tilladelser i henhold til gældende love og regler til at udføre forsøgsarbejde in vitro på undersøgelsesstedet under anvendelse af Materialerne.
- 7.1.2 Anvendelse af Materialerne sker i fuld overensstemmelse med alle gældende love og regler.

- 7.1.3 Materialerne anvendes udelukkende til udførelse af Projektet i overensstemmelse med denne Samarbejdsaftale. Materialerne gives under ingen omstændigheder til mennesker, medmindre dette specifikt kræves i henhold til Projektplanen. [Materialerne eller dyr, som behandles dermed, vil under ingen omstændigheder blive brugt som føde til mennesker eller dyr].
- 7.1.4 Materialerne vil ikke blive analyseret eller ændret, undtagen hvor dette er nødvendigt af hensyn til Projektets formål.
- 7.1.5 Materialerne vil ikke blive overdraget til eller stillet til rådighed for andre personer end dem, der er under den Materialemodtagende Parts eller dens Associerede Virksomheders eller Underleverandørers tilsyn og kontrol. Ved Projektets fuldførelse eller denne Samarbejdsaftales udløb eller ophør vil eventuelle ubrugte Materialer enten blive returneret til den Overdragende Part, som stillede dem til rådighed, eller bortskaffet/destrueret i overensstemmelse med alle gældende love og regler samt den Overdragende Parts instrukser.
- 7.6 Alle Materialer overdrages uden nogen udtrykkelige eller stiltiende garantier vedrørende deres salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål eller i øvrigt. Navnlig påtager ingen Overdragende Part sig at tilkendegive eller garantere, at brugen af Materialerne ikke udgør en krænkelse eller overtrædelse af Tredjemands patentrettigheder eller ejendomsret, se også punkt 5.1.
- 7.7 Materialerne skal anvendes, opbevares og håndteres med omhu og forsigtighed i alt forsøgsarbejde, da alle deres egenskaber ikke nødvendigvis kendes. Den Materialemodtagende Part, som anvender Materialerne, bærer alle risici for Parten selv og/eller for eventuelle andre Parter og/eller Tredjemænd, som direkte eller indirekte følger af denne Parts anvendelse, opbevaring eller bortskaffelse/destruktion af Materialerne.

8. EJERSKAB TIL BAGGRUNDSVIDEN

- 8.1 Hver Part forbliver enejer af sin Baggrundsviden, og deltagelse i Projektet berører ikke denne ejendomsret til Partens Baggrundsviden, uden præjudice for eventuelle rettigheder og forpligtelser i henhold til denne Samarbejdsaftale og Investingsaftalen.
- 8.2 Baggrundsviden specificeres i Samarbejdsaftalen som angivet i Appendiks 3.
- 8.3 Hver Part har informeret Projektlederen om eventuelle juridiske begrænsninger, som Parten er opmærksom på, og som kan have betydning for brugen af Partens Baggrundsviden til Forskningsmæssig Anvendelse eller til fuldførelse af Projektet. Projektlederen skal informere Fonden om sådanne begrænsninger og medtage disse oplysninger i Appendiks 3 til denne Samarbejdsaftale.
- 8.4 Enhver af Parterne har ret til at licensere, overdrage eller på anden måde disponere over eller overføre ejerskabet til sin egen Baggrundsviden (en "Disposition"). I forbindelse med en sådan Disposition skal Parten dog sikre sig og garantere, at de

andre Parter rettigheder i henhold til Investeringssaftalen og denne Samarbejdsaftale ikke berøres af Dispositionen.

9. EJERSKAB TIL FORGRUNDSVIDEN

- 9.1 Forgrundsviden tilhører de Parter, som genererede den i forbindelse med Projektet.
- 9.2 Forgrundsviden, som skabes af Parterne i fællesskab, ejes af Parterne i fællesskab med forholdsmæssige andele (pro rata) baseret på deres intellektuelle bidrag til den udviklede Forgrundsviden. Hvis flere Parter har genereret Forgrundsviden, og det ikke er muligt med rimelighed at fastslå deres respektive andele deraf, fordeles ejerskabet af denne Forgrundsviden ligeligt mellem dem ("Medejerne") med lige andele. Parterne skal indgå en aftale, som fastlægger de nærmere bestemmelser vedrørende håndtering af Forgrundsviden, som ejes af Parterne i fællesskab, herunder i forbindelse med Direkte Udnyttelse, patentering og anden beskyttelse deraf i overensstemmelse med principperne i denne Samarbejdsaftale. Medejere skal via Styregruppen fuldt ud orientere alle andre Parter om det fælles ejerskab.

[Parterne bør overveje, om det er relevant at medtage mere detaljerede bestemmelser om deres rettigheder og forpligtelser vedrørende fælles Forgrundsviden]

- 9.3 Hvis en Part i overensstemmelse med Investeringssaftalen og/eller denne Samarbejdsaftale har udliciteret en del af sit Tildelte Arbejde til en Underleverandør, skal denne Part sikre sig, at eventuel Forgrundsviden, der frembringes i forbindelse hermed, ejes i overensstemmelse med punkt 9.1.
- 9.4 Enhver af Parterne har ret til at licensere, overdrage eller på anden måde disponere over eller overføre ejerskabet til sin egen Forgrundsviden [og Partens andel af Forgrundsviden, som ejes i fællesskab] (en "Disposition"). I forbindelse med en sådan Disposition skal Parten dog sikre sig og garantere, at de andre Parter rettigheder i henhold til Investeringssaftalen og denne Samarbejdsaftale ikke berøres af Dispositionen.

[Parterne bør sikre sig, at der sker korrekt angivelse af eventuelle aftalte begrænsninger af en Parts ret til at disponere over sin andel af fælles Forgrundsviden]

- 9.5 Hvis medarbejdere eller en Tredjemand, som arbejder for en Part, kan gøre krav på rettigheder til Forgrundsviden, skal denne Part sikre sig, at det er muligt at udøve sådanne rettigheder på en måde, som er forenelig med denne Parts forpligtelser i henhold til Investeringssaftalen og denne Samarbejdsaftale.

10. EJERSKAB TIL SEKUNDÆR VIDEN

- 10.1 Sekundær Viden tilhører den/de Part(er), som genererede den.

11. GENERELLE BESTEMMELSER VEDRØRENDE ADGANGSRETTIGHEDER

11.1 Ved at opdatere oplysningerne i Appendiks 3 kan hver af Parterne efter eget skøn vælge at tilføre Projektet data, knowhow, information, copyright eller andre immaterielle rettigheder og industrielle enerettigheder vedrørende denne information, som den pågældende Part genererer, indehaver eller erhverver uden for Projektet efter datoen for denne Samarbejdsaftales indgåelse.

11.2 Alle Adgangsrettigheder, som tildeles i henhold til denne Samarbejdsaftale, tildeles på et ikke-eksklusivt grundlag, og de omfatter ikke nogen ret til at give rettighederne i underlicens undtagen [i) til Underleverandører med henblik på udførelse af de dele af Projektet, som er udliciteret, ii) til Associerede Virksomheder [og Tredjemænd, som der samarbejdes med,] med henblik på Forskningsmæssig Anvendelse, og iii) hvor Adgangsrettighederne er af en sådan art som beskrevet i punkt 15.2].

[Parterne bør overveje, i hvilket omfang rettigheder skal kunne gives i underlicens].

11.3 Forgrundsviden og Baggrundsviden må kun anvendes til de formål, hvortil der er givet Adgangsrettigheder til denne viden, og kun så længe, det er nødvendigt til varetagelse af disse formål.

[Parterne bør overveje, hvordan Adgangsrettigheder håndteres med hensyn til anmodning om sådanne, og hvorvidt Adgangsrettigheder skal tildeles formelt via en separat aftale].

12. ADGANGSRETTIGHEDER FOR PARTERNE MED HENBLIK PÅ FULDFØRELSE AF PROJEKTET

Forgrundsviden

12.1 Med forbehold for bestemmelserne i denne Samarbejdsaftale (herunder punkt 6 og punkt 11) gives hver Part hermed Adgangsrettigheder til alle andre Parters Forgrundsviden udelukkende med henblik på, og i det omfang det er nødvendigt for, at Parten kan udføre sit eget Tildelte Arbejde, eller for at Partens Underleverandør kan udføre dette Tildelte Arbejde.

12.2 Sådanne Adgangsrettigheder tildeles i henhold til punkt 12.1 på Royaltyfri Basis.

Baggrundsviden

12.3 Med forbehold for bestemmelserne i denne Samarbejdsaftale (herunder punkt 6 og punkt 11) gives hver Part hermed Adgangsrettigheder til de andre Parters Baggrundsviden udelukkende med henblik på, og i det omfang det er nødvendigt for, at Parten kan udføre sit eget Tildelte Arbejde, eller for at Partens Underleverandør kan udføre dette Tildelte Arbejde. Som angivet i punkt 8.3 skal Parterne i

forbindelse med indgåelsen af denne Samarbejdsaftale specificere eventuelle begrænsninger i relation til tildelingen af Adgangsrettigheder til Baggrundsviden eller eventuelle andre begrænsninger, der i væsentligt omfang kan berøre tildelingen af Adgangsrettigheder. Sådanne begrænsninger skal specificeres i Appendiks 3.

12.4 Sådanne Adgangsrettigheder tildeles i henhold til punkt 12.3 på Royaltyfri Basis.

13. ADGANGSRETTIGHEDER FOR PARTERNE OG ASSOCIEREDE VIRKSOMHEDER TIL FORSKNINGSMÆSSIG ANVENDELSE

Forgrundsviden

13.1 Med forbehold for bestemmelserne i denne Samarbejdsaftale (herunder punkt 6 og punkt 11) gives hver Part og dens Associerede Virksomheder hermed Adgangsrettigheder til de andre Parters Forgrundsviden udelukkende med henblik på, og i det omfang det er nødvendigt for, Forskningsmæssig Anvendelse.

13.2 Sådanne Adgangsrettigheder til Forgrundsviden med henblik på Forskningsmæssig Anvendelse tildeles i henhold til punkt 13.1 på Royaltyfri Basis.

13.3 I forbindelse med al Forskningsmæssig Anvendelse af Forgrundsviden, som tilhører en anden Part, og som sker på baggrund af Adgangsret givet i henhold til dette punkt 13, skal den pågældende Parts ejerskab til sådan Forgrundsviden anerkendes, og Projektet skal angives som kilde til denne Forgrundsviden.

[Parterne bør overveje, om Samarbejdsaftalen bør indeholde en sådan ret for alle Parter i henhold til dette punkt 13 og ikke kun for f.eks. Institutionen/Institutionerne].

Baggrundsviden til brug for anvendelse af Forgrundsviden

13.4 Parterne har i Appendiks 3 nærmere angivet eller opsummeret den Baggrundsviden, som den individuelle Part giver Adgangsrettigheder til i henhold til bestemmelserne i denne Samarbejdsaftale.

13.5 Med forbehold for bestemmelserne i denne Samarbejdsaftale (herunder punkt 6 og punkt 11) gives hver Part og Partens Associerede Virksomheder hermed Adgangsrettigheder til de andre Parters Baggrundsviden udelukkende med henblik på, og i det omfang det er nødvendigt for, Forskningsmæssig Anvendelse af Forgrundsviden.

13.6 De Adgangsrettigheder, som tildeles i henhold til punkt 13.5, tildeles på Royaltyfri Basis.

14. ADGANGSRETTIGHEDER FOR TREDJEPARTER MED HENBLIK PÅ FORSKNINGSMÆSSIG ANVENDELSE

Forgrundsviden

- 14.1 Efter fuldførelse af Projektet og med forbehold for bestemmelserne i denne Samarbejdsaftale (herunder punkt 6 og punkt 11) har Tredjemænd ret til at kræve Adgangsrettigheder til en Parts Forgrundsviden, via en licens, udelukkende med henblik på, og i det omfang det er nødvendigt for, Forskningsmæssig Anvendelse.
- 14.2 Ved modtagelse af en sådan anmodning skal Parten forhandle med den anmodende Tredjemand om betingelserne for Adgangsrettighederne. Adgangsrettighederne til Forgrundsviden med henblik på Forskningsmæssig Anvendelse tildeles i henhold til punkt 14.1 på Fair og Rimelige Betingelser.

Baggrundsviden til brug for anvendelse af Forgrundsviden

- 14.3 Efter fuldførelse af Projektet og med forbehold for bestemmelserne i denne Samarbejdsaftale (herunder punkt 6 og punkt 11) har Tredjemænd ret til at kræve Adgangsrettigheder til Parternes Baggrundsviden, via en licens, udelukkende med henblik på, og i det omfang det er nødvendigt for, Forskningsmæssig Anvendelse af Forgrundsviden. I forbindelse med denne Samarbejdsaftales indgåelse kan en Part angive specifikke elementer af Baggrundsviden, som helt eller delvis undtages fra forpligtelserne i henhold til dette punkt 14. Eventuelle undtagelser skal angives i Appendiks 3 og kan ikke ændres, medmindre denne Samarbejdsaftale tillader en sådan ændring.
- 14.4 Ved modtagelse af en sådan anmodning skal Parten forhandle med den anmodende Tredjemand om betingelserne for Adgangsrettighederne. Adgangsrettighederne tildeles på Fair og Rimelige Betingelser. [Disse betingelser kan skitseres i Appendiks 3]
- [Parterne bør overveje, om Samarbejdsaftalen bør indeholde en sådan ret i henhold til dette punkt 14].

15. ADGANGSRETTIGHEDER MED HENBLIK PÅ DIREKTE UDNYTTELSE

- 15.1 Parterne foretager Direkte Udnyttelse af den Forgrundsviden, som de er enejeere af, [af deres andel af den Forgrundsviden, som ejes i fællesskab,] og af den Baggrundsviden og Sekundære Viden, som de er enejeere af, som de ønsker. Se dog punkt 8.4 og punkt 9.4.
- 15.2 Hvis Direkte Udnyttelse fra en Parts eller Tredjemands side kræver Forgrundsviden og/eller Baggrundsviden, som er nødvendig for at kunne anvende Forgrundsviden, der ejes af en anden Part, skal Parten eller Tredjemanden have Adgangsrettigheder til denne anden Parts Forgrundsviden eller Baggrundsviden, som er nødvendig for at kunne anvende Forgrundsviden, i det omfang, det er nødvendigt,

for at Parten eller Tredjemanden kan foretage den Direkte Udnyttelse. Vilklårene for sådanne Adgangsrettigheder forhandles mellem de involverede parter.

- 15.3 Hvis Institutionen ønsker helt eller delvis at overdrage sine rettigheder til sin Forgrundsviden eller sin andel af Forgrundsviden, som ejes i fællesskab, eller at tildele eksklusiv licens til sin Forgrundsviden eller sin andel af Forgrundsviden, som ejes i fællesskab, giver Institutionen hermed Virksomhederne, inden for den enkelte Virksomheds Field of Use, en forkøbsret til denne Forgrundsviden eller en førsteret til at modtage eksklusiv licens til denne Forgrundsviden. Såfremt Forgrundsviden helt eller delvis dækker flere Virksomheders Field of Use, er den Virksomhed, hvis Field of Use er tættest knyttet til denne Forgrundsviden, berettiget til at erhverve de tilbudte rettigheder til Institutionens Forgrundsviden. Hvis Virksomhederne er uenige om spørgsmålet om tilknytning, afgøres tvisten af en uafhængig Tredjemandsekspert udpeget af Parterne. De(n) Virksomhed(er), der ikke får de tilbudte rettigheder til Institutionens Forgrundsviden, har ret til at få [eksklusiv]licens til den pågældende Forgrundsviden inden for sit/sine Field(s) of Use.
- 15.4 Førsteretten i henhold til punkt 15.3 skal tilbydes på markedsvilkår. Tidsfristen for udnyttelse af et sådant tilbud er seks (6) uger fra datoen på brevet, hvori tilbuddet fremsættes. Hvis den Virksomhed, der modtager tilbuddet, afviser tilbuddet eller ikke svarer inden for acceptfristen, bortfalder forkøbsretten/førsteretten, og Institutionen vil derefter kunne tilbyde sin Forgrundsviden til en eller flere Tredjemænd. Vilklårene for overdragelse forhandles med Institutionens centrale ledelse.
- 15.5 Hvis en Virksomhed har afvist Institutionens første tilbud, jf. punkt 15.4 ovenfor, skal Institutionen, inden den fremsætter et tilbud til en Tredjemand, som er væsentligt mere fordelagtigt end tilbuddet til Virksomheden, fremsætte et tilbud til Virksomheden på samme vilkår, som Tredjemanden tilbydes. Tidsfristen for udnyttelse af et sådant tilbud er tredive (30) dage fra datoen på brevet fra Institutionen, hvori tilbuddet fremsættes. Hvis Virksomheden også afviser dette tilbud, kan Institutionen tilbyde de pågældende rettigheder til en eller flere Tredjemænd på de vilkår, som Virksomheden blev tilbudt i henhold til dette punkt 15.5.

[Parterne bør overveje, om Samarbejdsaftalen bør indehold andre eller mere detaljerede mekanismer vedrørende Virksomhedernes Adgangsrettigheder til Institutionens Forgrundsviden og andel af Forgrundsviden, som ejes i fællesskab].

16. ADGANGSRETTIGHEDER FOR NYE PARTER OG PARTER, SOM UDTRÆDER

- 16.1 Parter, som tiltræder Projektet i henhold til bestemmelserne i punkt 18, tildeles Adgangsrettigheder i henhold til punkt 12 - 15 i denne Samarbejdsaftale pr. den dato, hvor de tiltræder Samarbejdsaftalen.
- 16.2 For Parter, som udtræder af Projektet i henhold til bestemmelserne i denne Samarbejdsaftales punkt 19 og punkt 20, gælder følgende bestemmelser:

- a) Bortset fra i de tilfælde, hvor en Parts deltagelse ophører som følge af misligholdelse, vil de Adgangsrettigheder, der er erhvervet frem til ophørsdatoen (hvorved menes Adgangsrettigheder til den Forgrundsviden, den andel af Forgrundsviden, som ejes i fællesskab, og den Baggrundsviden, som er frembragt eller skabt frem til ophørsdatoen), og forpligtelserne til at give Adgangsrettigheder i henhold til Investeringsaftalen og denne Samarbejdsaftale fortsat være fuldt ud gyldige.
- b) Misligholdende Parter skal fortsat tildele Adgangsrettigheder i henhold til Investeringsaftalen og denne Samarbejdsaftale, men de Adgangsrettigheder, den pågældende Part er tildelt i henhold til denne Samarbejdsaftale, ophører [omgående ved ophør af den pågældende Parts deltagelse i denne Samarbejdsaftale eller i Investeringsaftalen, hvis det sker tidligere].

17. FORMIDLING

- 17.1 En Part, som ønsker at Formidle information om Partens Forgrundsviden, skal på forhånd skriftligt informere de øvrige Parter om offentliggørelsen via Styregruppen. Der henvises til punkt [9.4] i Investeringsaftalen vedrørende Parternes forpligtelse til - inden Formidling sker - at fremsende information til Fonde om sådan Formidling. Enhver Part kan gøre indsigelse mod en Formidling inden for tredive (30) dage fra meddelelsen. Hvis der gøres indsigelse skal den Part, der ønsker at foretage Formidling:
- a) forlænge gennemsynsperioden og udskyde den foreslåede Formidling i tres (60) dage;
 - b) og, hvis materialet indeholder Fortrolig Viden om/tilhørende den anden Part, slette denne fra den påtænkte Formidling.
- 17.2 For at undgå tvivl skal det fastslås, at uden den anden Parts forudgående skriftlige godkendelse har en Part ikke ret til at Formidle eller udbrede Forgrundsviden, som ejes af den anden Part, eller den anden Parts Baggrundsviden, heller ikke hvis denne Forgrundsviden eller Baggrundsviden er knyttet sammen med den Formidlende Parts Forgrundsviden, dog må denne viden gerne videregives til Underleverandører med henblik på udførelse af Tildelt Arbejde på vegne af Parten.
- 17.3 Intet i denne Samarbejdsaftale skal fortolkes således, at der overdrages ret til brug af Parternes navne, logoer eller varemærker i forbindelse med Formidling, annoncering, pr eller på anden måde uden de respektive Parternes forudgående skriftlige godkendelse.
- 17.4 Der henvises til Investeringsaftalens punkt [9] vedrørende Parternes forpligtelse til at anvende Fondens logo og medtage oplysninger om Fondens investering i forbindelse med Formidling og udbredelse af Forgrundsviden.
- 17.5 [Hver Part skal Formidle sin Forgrundsviden inden for ét (1) år fra Projektets ophør eller udløb. Hvis Parterne ikke Formidler deres viden inden for denne pe-

riode, uden at der er en god grund til det (f.eks. udestående patentansøgninger), har Institutionen/Institutionerne ret til at kræve Formidling af denne Forgrundsviden på en måde, som er i overensstemmelse med Investeringsaftalen, og de øvrige Parter, som ejer den pågældende Forgrundsviden, skal efterkomme kravet].

18. YDERLIGERE PARTER

18.1 Hvis Parterne i løbet af Projektet med Fondens forhåndsgodkendelse vedtager at give adgang for yderligere Parter til at deltage i Projektet, skal alle sådanne yderligere Parter som betingelse for deres deltagelse i Projektet tiltræde Investeringsaftalen og denne Samarbejdsaftale. Der henvises til punkt [3.3] og punkt [8.1.5] i Investeringsaftalen i forhold til de krav, der gælder for at yderligere Parter kan gives adgang til at deltage i Projektet.

19. OPSIGELSE

19.1 Enhver af Parterne kan opsig sin deltagelse i Projektet i overensstemmelse med Investeringsaftalen (se Investeringsaftalens punkt [15.3] og punkt [16.1]); [en sådan opsigelse medfører samtidig opsigelse af den pågældende Parts deltagelse i denne Samarbejdsaftale]. [Den pågældende Parts Underleverandør(er)s deltagelse i henhold til denne Samarbejdsaftale anses for at være opsagt på samme dato som Partens opsigelse].

19.2 Hvor en Part modtager opsigelsesvarsel i forhold til Partens deltagelse som Part i Investeringsaftalen (se Investeringsaftalens punkt [15.4]), skal Parten straks give de øvrige Parter meddelelse herom, [og denne Samarbejdsaftale skal anses for opsagt i forhold til den pågældende Part med virkning fra datoen hvor opsigelse af Parten i henhold til Investeringsaftalen træder i kraft.] [Den pågældende Parts Underleverandør(er)s deltagelse i henhold til denne Samarbejdsaftale skal anses for opsagt pr. datoen for Fondens opsigelse af Parten].

19.3 I henhold til punkt 19.4 og punkt 19.5 kan en Parts deltagelse i denne Samarbejdsaftale opsiges af de andre Parter i tilfælde af force majeure, som berører den pågældende Part i mere end tyve (20) dage. Den pågældende Parts Underleverandør(er)s deltagelse i henhold til denne Samarbejdsaftale anses ligeledes for at være opsagt pr. den dato, hvor de øvrige Parter opsiges Partens deltagelse i Samarbejdsaftalen.

19.4 Ingen af Parterne skal være ansvarlige for manglende opfyldelse af deres forpligtelser i henhold til Samarbejdsaftalen, hvis den manglende opfyldelse skyldes force majeure. Ved force majeure forstås begivenheder, som den pågældende Part ikke har indflydelse på, og som Parten heller ikke kunne have afværget, undgået eller forudset, herunder, men ikke begrænset til, arbejdsnedlæggelse, strejke, lockout, krig, terrorisme, naturkatastrofer, undtagelsestilstand og lignende.

19.5 Den Part, der vil påberåbe sig force majeure-ansvarsfrihed, skal give meddelelse til de andre Parter og Styregruppen uden ugrundet ophold. Meddelelsen skal gives som skriftlig meddelelse og skal indeholde oplysning om force majeure-

begivenhedens karakter og dens skønnede varighed og konsekvenser for Partens gennemførelse, herunder den berørte Parts deltagelse. Hvis force majeure-begivenheden varer i mere end tyve (20) dage, er de andre Parter berettiget til at hæve Samarbejdsaftalen uden forudgående varsel for så vidt angår den berørte Parts deltagelse i Samarbejdsaftalen. Den berørte Part skal i en sådan situation i øvrigt stilles, som om Parten havde opsagt Samarbejdsaftalen.

- 19.6 Opsigelse af en Part, der deltager i Projektet, og dermed også af Underleverandørers deltagelse, i henhold til ovenstående bestemmelser i dette punkt 19 skal altid ske med det forbehold, at punkt 21 fortsat vil være i kraft.

20. OPHÆVELSE PÅ GRUND AF MISLIGHOLDELSE

- 20.1 Hvis en Part modtager varsel om ophævelse af Partens deltagelse i Investeringsaftalen (se Investeringsaftalens punkt [16]), skal Parten straks give meddelelse til alle andre Parter derom, og denne Samarbejdsaftale anses for at være ophævet for den pågældende Parts vedkommende med virkning fra datoen, hvor ophævelsen af Partens deltagelse i Investeringsaftalen træder i kraft. [Den pågældende Parts Underleverandør(er)s deltagelse i henhold til denne Samarbejdsaftale skal anses for opsagt pr. datoen for Fondens ophævelse af Parten.]

21. FORPLIGTELSER, SOM FORBLIVER I KRAFT

- 21.1 Følgende punkter forbliver i kraft efter ophør, uanset om der er tale om ophør af en Parts deltagelse i Projektet og denne Samarbejdsaftale eller i Investeringsaftalen og denne Samarbejdsaftale: punkt 6 - 17, dette punkt 21 og punkt 24 - 26.

[Parterne bør på grundlag af det faktiske samarbejde overveje, om beskrivelsen af punkter, som forbliver i kraft, skal ændres].

22. OVERDRAGELSE

- 22.1 Med de undtagelser, der specifikt er angivet i denne Samarbejdsaftale, må ingen af Parterne overdrage nogen rettigheder og/eller forpligtelser i henhold til denne Samarbejdsaftale til nogen Tredjemand uden forudgående skriftlig godkendelse fra alle øvrige Parter og fra Fonden, og en eventuel overdragelse skal være betinget af, at den modtagende Tredjemand skriftligt erklærer sig indforstået med (i) at fortsætte udførelsen af Projektet påtaget af den overdragende Part, og (ii) at overholde bestemmelserne i Investeringsaftalen og denne Samarbejdsaftale.
- 22.2 Hvis en Part ønsker at overdrage sine rettigheder og/eller forpligtelser, jf. punkt 22.1, skal denne Part inden for fortrolighedsforpligtelsens rammer forsyne de øvrige Parter og Fonden med de oplysninger, som der med rimelighed anmodes om, i forbindelse med den foreslåede overdragelse og den pågældende Parts Tildelte Arbejde, herunder, men ikke begrænset til, i hvilket omfang det Tildelte Arbejde er fuldført samt de Godkendte Omkostninger til dato. Uanset en sådan overdra-

gelse forbliver den pågældende Part ansvarlig i henhold til Investeringsaftalen over for Fonden for eventuelle yderligere oplysninger, som Fonden med rimelighed måtte anmode om, enten via Projektlederen og/eller Administrator eller direkte fra Parten, vedrørende Parts Tildelte Arbejde og/eller Godkendte Omkostninger.

- 22.3 Hvis hel eller delvis overdragelse af en Parts rettigheder og/eller forpligtelser i henhold til denne Samarbejdsaftale kræver godkendelse, jf. punkt 22.1, forbliver Parten, uanset en sådan godkendelse, ansvarlig over for alle øvrige Parter for alle yderligere omkostninger, som den erhvervende Tredjemand pådrager sig under udførelse af den overdragende Parts Tildelte Arbejde, i det omfang at sådanne yderligere omkostninger ikke er fuldt refunderbare som Godkendte Omkostninger. Denne forpligtelse gælder også, efter at Partens deltagelse i Projektet er ophørt.
- 22.4 Hvis en Part på retmæssig vis har overdraget nogle af eller alle sine interesser i henhold til denne Samarbejdsaftale, anses, med respekt af punkt 22.3 den pågældende Parts deltagelse i Projektet og i denne Samarbejdsaftale for at være ophørt med hensyn til det overdragede, og bestemmelserne i punkt 21 finder anvendelse.

23. TVISTER

- 23.1 Enhver tvist, som måtte opstå i forbindelse med denne Samarbejdsaftale, herunder tvister vedrørende dens eksistens eller gyldighed, skal søges bilagt ved mediation ved Voldgiftsinstituttet efter de af Voldgiftsinstituttet herom vedtagne regler, som er gældende ved indlevering af anmodning om mediation.
- 23.2 Mediation er ikke til hinder for, at en Part anlægger voldgiftssag i overensstemmelse med det nedenfor anførte.
- 23.3 Hvis mediationen afsluttes, uden at tvisten er bilagt, skal tvisten afgøres ved voldgift ved Voldgiftsinstituttet efter de af Voldgiftsinstituttet herom vedtagne regler, som er gældende ved voldgiftssagens anlæg.
- 23.4 Mediationens og voldgiftssagens sprog (som finder anvendelse både i skriftlige indlæg og mundtlige forhandlinger) er [dansk/engelsk], idet bilag dog kan indleveres på originalsproget, hvis dette er [engelsk/tysk/fransk mv.].
- 23.5 Hjemsted for både mediation og voldgift er København, Danmark.

[Parterne bør overveje i stedet at indarbejde henvisning til Investeringsaftalens bestemmelser om tvistløsning. Såfremt Parterne vælger at have en selvstændig bestemmelse om tvistløsning i denne Samarbejdsaftale, skal det sikres, at der er overensstemmelse mellem bestemmelserne i de to aftaler, så modstrid mellem deres ordlyd undgås]

24. MEDDELELSER

- 24.1 Alle kontraktlige, økonomiske/administrative meddelelser i henhold til denne Samarbejdsaftale skal være skriftlige og tilsendes den relevante Part på dens adresse og stilet til en navngiven modtager, som beskrevet nærmere i Appendiks 2 eller i henhold til en Parts separate anvisninger. En Part kan ved skriftlig meddelelse til Projektlederen ændre de kontaktoplysninger, den har angivet i Appendiks 2 eller på anden vis. En sådan meddelelse anses for at være givet, når den er leveret personligt eller med kurer eller, hvis den er sendt pr. fax, elektronisk eller digitalt, på tidspunktet for denne transmission, forudsat at transmissionen bekræftes af en transmissionsrapport uden fejl og derefter bekræftes pr. almindelig post/luftpost eller via en internationalt anerkendt kurertjeneste inden for tre (3) arbejdsdage.

[Parterne bør overveje i stedet at indarbejde henvisning til Investeringsaftalens bestemmelser om meddelelser. Såfremt Parterne vælger at have en selvstændig bestemmelse om meddelelser i denne Samarbejdsaftale, skal det sikres, at der er overensstemmelse mellem bestemmelserne i de to aftaler, så modstrid mellem deres ordlyd undgås]

25. DEN FULDSTÆNDIGE AFTALE

- 25.1 Denne Samarbejdsaftale, dens Appendikser [(1-8)] samt Investeringsaftalen og dens Bilag [(1-5)] udgør den fuldstændige aftale mellem Parterne vedrørende Projektet og erstatter alle tidligere forhandlinger, forpligtelser og dokumenter.
- 25.2 Bestemmelserne i denne Samarbejdsaftale er udfærdiget, så de i videst muligt omfang afspejler bestemmelserne i Investeringsaftalen, men i tilfælde af uoverensstemmelse mellem denne Samarbejdsaftale og Investeringsaftalen (eller noget Bilag til Investeringsaftalen (bortset fra denne Samarbejdsaftale)), er Investeringsaftalen (dens Bilag) gældende.
- 25.3 Ændringer til denne Samarbejdsaftale kan kun foretages ved skriftlig aftale underskrevet af en underskriftsberettiget person hos hver af Parterne, medmindre ændringen kun vedrører en Parts kontaktoplysninger, eller ændringen på anden måde tillades i henhold til en af bestemmelserne heri, i hvilket tilfælde den pågældende Parts skriftlige meddelelse i henhold til Samarbejdsaftalens bestemmelser er tilstrækkelig. Enhver ændring af denne Samarbejdsaftale kræver Fondens forudgående skriftlige godkendelse.

26. LOVVALG

- 26.1 Denne Samarbejdsaftale er underlagt dansk ret, dog undtaget danske internationalt privatretlige regler og lovvalgsregler, idet omfang sådanne regler ville føre til anvendelsen af et andet lands ret.

UNDERSKRIFTER

TIL BEKRÆFTELSE HERAF har Parterne ladet denne Samarbejdsaftale samt de tilhørende Appendikser [1 til 8] underskrive af deres underskriftsberettigede repræsentanter som følger:

Bemyndiget til at skrive under på vegne af: Partens navn

Underskrift

Navn

Stilling

Dato

Evt. stempel

Appendiks 1

NAVN OG ADRESSE PÅ REPRÆSENTANT FOR HVER AF PARTERNE, SOM VIDENSKABELIGE MEDDELELSER STILES TIL

Part 1 (navn på organisation)

Navn

Afdeling

Telefon

Fax

E-mail

Part 2 (navn på organisation)

Navn

Afdeling

Telefon

Fax

E-mail

Appendiks 2

NAVN OG ADRESSE PÅ REPRÆSENTANT FOR HVER AF PARTERNE, SOM KONTRAKTLIGE, ØKONOMISKE, ADMINISTRATIVE MEDDELELSER STILLES TIL

Part 1 (navn på organisation)

Navn

Afdeling

Telefon

Fax

E-mail

Part 2 (navn på organisation)

Navn

Afdeling

Telefon

Fax

E-mail

Appendiks 3

BAGGRUNDSVIDEN, SOM DER GIVES ADGANG TIL (HERUNDER EVENTUELLE BEGRÆNSNINGER FOR ANVENDELSEN AF DENNE BAGGRUNDSVIDEN)

Appendiks 4

DYREVELFÆRD OG ETISKE STANDARDER

1. Parterne, Associerede Virksomheder, tilknyttede Tredjemænd og Underleverandører er indforstået med at overholde alle relevante love, regler, bekendtgørelser og retningslinjer for pleje, velfærd og etisk behandling af dyr, der anvendes i forskningen, i det land, hvor forskningen udføres. I forbindelse med forskning, hvori der indgår brug af dyr, er Parterne, Associerede Virksomheder, tilknyttede Tredjemænd og Underleverandører desuden indforstået med at overholde principperne om at reducere antallet af anvendte dyr, at erstatte brug af forsøgsdyr med andre metoder, hvor dette er muligt, og at optimere de forskningsteknikker, der anvendes. Alt arbejde skal udføres under overholdelse af de centrale principper for brug af dyr i forskning, som er beskrevet nedenfor. Ud over disse principper kan der være tale om lokale skikke, normer, praksis eller love, men Parterne, Associerede Virksomheder, tilknyttede Tredjemænd og Underleverandører erklærer sig indforstået med som minimum at overholde disse centrale principper:
 - 1.1 Adgang til passende foder for arten samt vand,
 - 1.2 Adgang til artspecifik opstaldning, herunder passende temperaturer og fugtighedsniveauer for arten,
 - 1.3 Adgang til human behandling og dyrlægetilsyn,
 - 1.4 Mulighed for at udtrykke artsspecifik adfærd,
 - 1.5 Overholdelse af principperne om erstatning, reduktion og optimering af udformningen af *in vivo*-forsøg,
 - 1.6 Forsøgsudformningen vurderes af et institutionelt etisk panel,
 - 1.7 Forpligtelse til at minimere smerte og lidelse i forbindelse med *in vivo*-forsøg, og
 - 1.8 Arbejdet udføres af personer med den fornødne uddannelse.
2. Der kan blive stillet krav om, at Parterne, Associerede Virksomheder, eventuelle tilknyttede Tredjemænd og Underleverandører over for andre Parter i Projektet fremlægger beviser for, at de er i stand til at overholde ovenstående principper og retningslinjer. Parterne forbeholder sig ret til at gennemføre due diligence, som kan kræve besøg på forsøgssteder, for at sikre sig, at principperne og retningslinjerne overholdes. Hvis der efterfølgende konstateres væsentlige mangler, skal den berørte Part, Associerede Virksomheder eller tilknyttede Tredjemænd eller Underleverandør i god tro bestræbe sig på at tage rimelige og praktiske korrigerende tiltag for at rette op på sådanne væsentlige mangler.

Appendiks 5

PROJEKTER, HVOR DER ANVENDES HUMANT VÆV ELLER ANDRE BIOLOGISKE PRØVER

"Prøve(r)" betyder alt humant væv eller biologisk materiale, herunder enhver del af et organ, enhver form for væv, hud, knogle, muskel, bindevæv, blod, cerebrospinalvæske, celler, kønsceller og subcellulære strukturer såsom dna, og ethvert afledt produkt af sådant humant biologisk materiale såsom stamceller eller cellelinjer; samt ethvert humant biologisk produkt, herunder, men ikke begrænset til, hår, afklippede negle, tænder, urin, afføring, brystmælk og sved.

1. Anvendelse

Parterne skal overholde følgende principper samt gældende lokale bekendtgørelser ved indsamling, erhvervelse eller brug af Prøver til forskning, som udføres, sponseres, støttes eller finansieres som led i Projektet.

2. Indsamling af Prøver

2.1 Når Prøver indsamles af en Part eller af en anden enhed specifikt med henblik på brug i Projektet, skal Parternes medarbejdere sikre sig, at Prøver indsamles med informeret samtykke og godkendelse fra [det etiske udvalg] i overensstemmelse med de gældende forskningskrav til God Klinisk Praksis (International Conference on Harmonisation) og gældende lokale regler. Desuden skal donorerne gennem informeret samtykke gøres opmærksom derpå, hvis forskningen gennemføres af en kommerciel virksomhed, og i givet fald på, at forskningen omfatter analyse af dna og/eller medicinske oplysninger.

2.2 Når en Part erhverver Prøver fra en kilde, hvor formålet med indsamlingen ikke havde noget med Projektet at gøre, skal den pågældende Parts medarbejdere bekræfte, at enheden har overholdt de relevante krav om informeret samtykke, etisk udvalg og databeskyttelse. I så fald er det nødvendigt, at Parterne skaffer sig oplysninger om Prøvernes oprindelse og andre relevante oplysninger.

Parterne må ikke anvende Prøver, hvor formålet med indsamlingen ikke havde noget med Projektet at gøre, medmindre der på forhånd er opnået skriftlig godkendelse fra det etiske udvalg.

2.3 Generelt gælder det, at cellelinjer (f.eks. HeLa), afledte produkter (f.eks. isolerede proteiner) og præparater fremstillet af humant biologisk materialer (f.eks. subcellulære fraktioner), som er veletablerede og stillet til rådighed for forskning, ikke kræver fornyet samtykke og/eller godkendelse fra det etiske udvalg i forbindelse med den påtænkte forskningsanvendelse. Parterne skal fra gang til gang analysere forholdene og vurdere, om der kræves samtykke.

3. Brug af Prøver

3.1 Parterne må kun anvende Prøver til formål, som er i overensstemmelse med det opnåede samtykke og med relevante love og bekendtgørelser.

- 3.2 Yderligere samtykke fra den enkelte donor og godkendelse fra det etiske udvalg skal indhentes, hvis den påtænkte forskningsanvendelse ikke er i overensstemmelse med eller rækker ud over det oprindelige samtykke.
- 3.3 Yderligere samtykke skal også indhentes, hvis det oprindelige samtykke ikke omfattede analyse af dna (hvor dette er relevant for den påtænkte forskning) eller brug af tilhørende medicinske oplysninger (hvor dette er relevant for den påtænkte forskning).
- 3.4 I situationer, hvor det ikke er praktisk muligt at indhente fornyet samtykke fra den enkelte, skal der søges godkendelse fra et etisk udvalg (hvis gældende love og bekendtgørelser tillader dette) med henblik på at fastslå, om forskningen kan gennemføres uden det individuelle samtykke.

Appendiks 6**PROJEKTER, SOM OMFATTER KLINISKE FORSØG**

I forbindelse med Projekter, som omfatter gennemførelse af kliniske forsøg, skal Samarbejdsaftalen indeholde passende bestemmelser, som normalt optræder i en aftale med en Tredjemand om kliniske forsøg, herunder uden begrænsning:

Hvilke(n) Part(er), der er sponsor for det kliniske forsøg;

Sponsors forpligtelse til at sikre, at det kliniske forsøg gennemføres i overensstemmelse med alle gældende love og bekendtgørelser, [Helsinki-erklæringen og International Conference on Harmonisations regler for God Klinisk Praksis];

Sponsors forpligtelse til at sikre, at der foreligger godkendelse fra tilsynsmyndigheder og etiske udvalg, og at informeret samtykke er indhentet fra patienterne, inden det kliniske forsøg påbegyndes;

Hvilke(n) Part(er) der er ansvarlig(e) for udarbejdelse og gennemsyn af protokollen;

Hvilke(n) Part(er) der stiller forsøgslægemidlet til rådighed;

Revisionsrettigheder og adgang til arkiver med "væsentlige dokumenter" for den Part, der stiller forsøgslægemidlet til rådighed;

Rapporteringskrav vedrørende utilsigtede hændelser og en årlig sikkerhedsrapport;

Hvilke(n) Part(er) der er ansvarlig(e) for rapportering af utilsigtede hændelser til tilsynsmyndighederne;

Detaljeret fordeling af ansvar for forsyninger af lægemidlet (herunder tilbagekaldelse);

Detaljeret fordeling af ansvar for det kliniske forsøg – f.eks. udvælgelse af lokaliteter, udarbejdelse af investigators brochure, forhandling og gennemførelse af aftaler vedrørende det kliniske forsøg;

Sponsors forpligtelse til at overholde kravene i [EU-lovgivningen vedrørende god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler, i det omfang at Institutionen udfører de aktiviteter, som er beskrevet i Bilag 13 til Good Manufacture Practice, Bind 4, "Manufacture of Investigational Medicinal Products"];

At de(n) Part(er), som stiller forsøgslægemidlet til rådighed, har ret til at afbryde det kliniske forsøg af sikkerhedshensyn;

Sponsors forpligtelse til at sørge for forsikring, der dækker kliniske forsøg, for alle forsøgspersoner i overensstemmelse med gældende love og bekendtgørelser og på forlangende at fremlægge bevis for denne forsikring for de(n) Part(er), som stiller forsøgslægemidlet til rådighed;

Skadesløsholdelse fra sponsors side i tilfælde af, at en forsøgsperson, der kommer til skade i forbindelse med det kliniske forsøg, gør krav gældende over for de(n) Part(er), som stiller forsøgslægemidlet til rådighed;

Ansvar for at registrere det kliniske forsøg og resultaterne i offentligt tilgængelige databaser.

Hvis forsøgets sponsor ikke er Part til denne Samarbejdsaftale, skal der indgås en separat aftale mellem sponsor og den Part, som stiller forsøgslægemidlet til rådighed.

[Ref]

[Dato]

[Navn & Adresse]

Kære.....

AFTALE OM KLINISKE FORSØG

Dette brev fastsætter de vilkår, hvorunder det er aftalt, at det kliniske arbejde under navnet ("Forsøget") af jer gennemføres for [indsæt navn på kontraherende virksomhed her](herefter kaldet "XXXXX") på adressen ("Forsøgsstedet").

1. a) Forsøget gennemføres under nøje tilsyn fra jeres side og i overensstemmelse med protokolreference("Protokollen"). Procedurer i forbindelse med Protokollen uddelegeres kun til medarbejdere med de nødvendige kvalifikationer. Den indledende undersøgelse med henblik på opfyldelse af kriterierne for deltagelse i forsøget og bemyndigelse til frigivelse af forsøgslægemidler må kun foretages af lægeligt uddannede medarbejdere.
 - b) I skal være opmærksomme på og overholde alle relevante dele af de aktuelle [ICH/GCP-retningslinjer] og alle lov- og myndighedskrav gældende for [indsæt oplysninger om relevant(e) land(e)].
 - c) Inden Forsøget indledes på nogen patient, skal patienten informeres om Forsøgets art, og I skal indhente skriftligt tilsagn fra patienten om at gennemgå det kliniske forsøg.
 - d) I skal fremlægge forsøgsprotokollen for det relevante etiske udvalg til godkendelse, inden forsøget påbegyndes, og det må ikke iværksættes, før udvalget har godkendt protokollen. XXXXX skal forsynes med en kopi af godkendelsen, inden forsøget påbegyndes.
 - e) I må ikke påbegynde forsøget, før Protokollen er godkendt af tilsynsmyndighederne.
2. XXXXX forsyner jer med de mængder af ("Præparatet"), som kræves i forbindelse med Forsøget, og I anerkender, at I ikke har noget krav på det Præparat, I forsynes med; det forbliver helt og holdent XXXXXs ejendom og må kun anvendes af jer i forbindelse med denne Aftale. Det er jeres ansvar, at der kan gøres rede for brugen af Præparatet som angivet i de aktuelle [ICH/GCP-retningslinjer], og I skal sikre, at Præparatet kun anvendes i overensstemmelse med protokollen.
 3. XXXXX forsyner jer med de oplysninger ("Oplysningerne"), der kræves, for at I kan gennemføre Forsøget. Alle Oplysninger, som I modtager i denne forbindelse, samt Forsøgets data og resultater skal holdes strengt fortrolige. Sådanne Oplysninger, data og resultater tilhører til enhver tid XXXX og må ikke anvendes til andre formål end opfyldelse af denne Aftale og må ikke videregives til nogen tredjepart uden forudgående skrift-

ligt tilsagn fra XXXXX. I må ikke forsøge at få nogen af Oplysningerne eller Forsøgets data eller resultater offentliggjort i nogen videnskabelig journal eller anden publikation eller ved foredrag uden forudgående skriftligt tilsagn fra XXXXX. Et sådant tilsagn må ikke tilbageholdes uden rimelig grund og skal gives, så hurtigt det er praktisk muligt, og i hvert tilfælde inden for seks måneder fra datoen for en skriftlig anmodning.

4. Bestemmelserne i denne Aftales punkt 3 finder ikke anvendelse på nogen Oplysninger:
 - a) som på det tidspunkt, hvor I modtager dem, er offentligt tilgængelige; eller
 - b) som efter jeres modtagelse deraf offentliggøres af en tredjepart, som ikke derved handler forkert; eller
 - c) som I beviseligt besad, inden I modtog dem fra XXXXX, og som blev udarbejdet uafhængigt eller erhvervet direkte eller indirekte fra en kilde, der er helt uafhængig af XXXXX.
5. I er indforstået med straks at meddele XXXXX resultaterne af Forsøget i det format, XXXXX kræver. I og [Forsøgsstedet] skal omgående overdrage alle [Immaterielle Rettigheder] og interesser (herunder copyright) i alle lande til XXXXX vedrørende alle opdagelser og al udvikling, som følger af Forsøget, og er indforståede med at assistere XXXXX i forbindelse med eventuelle ansøgninger om [Patenter] eller andre former for beskyttelse og at gøre alt andet og udfærdige de dokumenter og skaffe de autorisationer, som måtte være nødvendige i forbindelse med ansøgningerne. Det er ene og alene XXXXX, der beslutter, hvilke lande der skal ansøges om og opnås [Patenter] eller andre former for beskyttelse i, og XXXXX er ansvarlig for alle omkostninger til indsendelse, behandling frem til tildeling og opretholdelse af sådanne [Patenter] og andre former for beskyttelse.
6. I og Forsøgsstedet skal begrænse adgangen til Oplysningerne til dem, der har behov for adgang, og skal sikre, at alle medarbejdere og konsulenter, som Oplysningerne videregives til, holder Oplysningerne fortrolige som angivet i denne Aftale.
7. Bestemmelserne i punkt 3 til 6 vil fortsat have fuld gyldighed efter aftaleperiodens udløb.
8. Det aftales udtrykkeligt, at XXXXX ikke er ansvarlig for nogen aspekter af ansættelsen af medarbejdere, som arbejder med Forsøget, på Forsøgsstedet, og hverken de eller andre medarbejdere på Forsøgsstedet skal på noget tidspunkt anses for eller optræde som medarbejdere hos XXXXX.
9. XXXXX er indforstået med at tegne forsikring mod juridisk ansvar for personskade (herunder dødsfald) som følge af administration af Præparatet i overensstemmelse med Protokollen og med at holde jer, jeres medarbejdere og Forsøgsstedet skadesløs over for krav om erstatning eller kompensation eller omkostninger i forbindelse med sagsanlæg som følge af sådanne skader, DOG er XXXXX ikke ansvarlig, hvis skaden skyldes en forkert handling eller uagtsomhed begået af en person, som udfører eller er involveret i Forsøget, OG UNDER FORUDSÆTNING AF AT der ikke gives nogen indrømmelser eller indgås nogen forlig uden forudgående skriftlig godkendelse fra XXXXX. XXXXX skal straks informeres om eventuelle krav eller mulige krav og får det fulde ansvar for og kontrol med forsvaret/forhandlingerne.
10. *[Økonomisk aftale: NB: Denne vil skulle tilpasses det enkelte forsøg, men skal ligge inden for forsøgets budget. Undgå referencer til pro rata-betalinger, løn og forhåndsbe-*

talinger, medmindre dette specifikt er godkendt i forbindelse med det pågældende forsøg/center.]

I er indforstået med at rekruttere [antal] egnede patienter senest den [planlagt rekrutteringsdato]. Rekruttering skal dog ophøre, når det samlede planlagte antal patienter til Forsøget er nået.

Hvad angår forsøgspersonalets tid, engagement og arbejdsbyrde, er XXXXX indforstået med at finansiere Forsøget med op til kr..... under forudsætning af, at patienter gennemfører Forsøget. Farmakologiske og yderligere undersøgelser, herunder blodtest på laboratorium, (*finansieres separat/er inkluderet). Betaling foretages på grundlag af fremskidt hver(t) [angiv frekvens] (*i henhold til faktura/pr. check udstedt til:.....) [**det uønskede slettes*].

Hvis patienter forlader Forsøget, skal finansieringen for disse patienter afspejle den tid, forsøgspersonalet har brugt, og deres indsats i forbindelse med forsøgsspecifikke procedurer (se vedhæftede ark) [*angiv omkostninger til vurderinger, som skal anvendes til beregninger vedrørende patienter, som forlader forsøget eller ikke overholder protokollen – disse bør svare til dem, der er angivet i [Master Investigator Agreement]*].

Hvis I er i stand til at rekruttere flere patienter end angivet ovenfor, og det aftales med XXXXX, at disse patienter skal indgå i Forsøget, er XXXXX indforstået med at betale jer overstående sum pr. patient for hver ekstra patient, der aftales.

11. I tilfælde af uoverensstemmelse mellem denne Aftale og Protokollen, er bestemmelserne i denne Aftale gældende.
12. I er indforstået med, at tilsynsmyndighederne på lægemiddelområdet og XXXXXs revisorer må inspicere jeres forsøgsjournaler og tilhørende kildedata, når som helst de anmoder om det.
13. I er indforstået med at returnere alle ubrugte forsyninger af Præparatet til XXXXX og med at tilsende XXXXX alle behørigt udfyldte [Rapporteringsformularer] (hvor dette er relevant) ved denne Aftales ophør, uanset årsag.
14. Denne Aftale gælder for en periode på måneder fra, hvorefter Forsøget er afsluttet, medmindre andet gensidigt aftales mellem os.

Uanset ovenstående er I indforstået med, at XXXXX forbeholder sig ret til når som helst at afslutte Forsøget af medicinske årsager eller af administrative eller forretningsmæssige årsager, forudsat at dette sker uden præjudice for jeres ret til rimelig kompensation for eventuelle faktiske tab eller direkte omkostninger i forbindelse dermed.

15. Aftalen er reguleret af lovgivningen i det land, hvor forsøget udføres.

Hvis I kan acceptere ovenstående vilkår, bedes I tilkendegive jeres accept og indforståethed ved at underskrive og datere begge eksemplarer af dette brev i de angivne felter og returnere det ene underskrevne eksemplar til XXXXX.

Med venlig hilsen

For og på vegne af
[Navn på kontraherende virksomhed]

Aftalt og accepteret af

Underskrift:

Dato:.....

Navn:

Stilling:

Aftalt og accepteret af

Underskrift:

Dato:.....

Navn:

Stilling:

For og på vegne af.....(Hospital/Universitet)

TILLÆG

Pro rata-betaling for patientvurderinger
(Vedhæftet)

INVESTIGATORS GODKENDELSE AF AFTALEN
[kun på arkiveksemplar af investigatoraftalen]

Gennemgået af:

Underskrift:

Navn:

DATO:

KLINISK FORSKNINGSLEDER

Appendiks 7

BESKRIVELSE AF FIELD

Appendiks 8

BESKRIVELSE AF FIELD OF USE