

NOTA WETENSCHAPPELIJK KLINISCH ONDERZOEK

Versie oktober 2019

SAMENVATTING VOOR ONDERZOEKERS

1. WAT?

Projecten voor “Wetenschappelijk Klinisch Onderzoek” tussen, en door het Universitair Ziekenhuis Gent en de Universiteit Gent.

Hieronder wordt verstaan: elke op de menselijke persoon (zowel patiënten als vrijwilligers) uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de biologische of medische kennis, inclusief onderzoek op (medische) persoonsgegevens, menselijk lichaamsmateriaal (MLM), imaging, bevragingen e.a. en het gebruik ervan.

2. WAT TE DOEN?

Verplichte aanmelding van deze projecten vóór indiening bij de contactpersoon (SPOC) van de eigen entiteit: Universitair Ziekenhuis Gent (AE UZ Gent – Health, Innovation and Research Institute UZGent, Innovation and Valorisation Unit) of Universiteit Gent (DOZA-Onderzoekscoördinatie): zie contactgegevens hieronder.

Elke ondertekening van een overeenkomst of afsprakennota betreffende deze projecten dient te lopen via dezelfde contactpersoon.

Onderzoeksresultaten voortvloeiend uit deze projecten die op het eerste gezicht vatbaar zijn voor commercialisatie en/of maatschappelijk-economische implementatie, dienen verplicht aangemeld te worden bij Universiteit Gent – TechTransfer (zie contactgegevens hieronder).

3. CONTACTPERSONEN (SPOC):

Universitair Ziekenhuis Gent – Health, Innovation and Research Institute UZGent, Innovation and Valorisation Unit (HIRUZ, IVU)

- Email: Lieve.nuytinck@ugent.be
- Telefoon: +32 9 332 05 32

Universiteit Gent – Onderzoekscoördinatie (DOZA-OC)

- EU: eu-cel@UGent.be
- Vlaams-federaal: Vlaams-federaal@UGent.be
- Andere: zie website: <https://www.ugent.be/nl/onderzoek/financiering/>

Universiteit Gent - TechTransfer

- Email: octrooien@ugent.be
- Tel: +32 (0)9 264 99 54

INHOUD

SAMENVATTING VOOR ONDERZOEKERS	1
1. DOEL VAN DEZE AFSPRAKENNOTA.....	2
2. BEGRIPPEN - BETROKKEN DIENSTEN – SPOC’S.....	3
3. VERTREKPUNTEN.....	3
4. TOEKENNEN HOOFDVERANTWOORDELIJKHEID VAN HET ONDERZOEK	4
5. TAKEN HOOFDVERANTWOORDELIJKE ENTITEIT (AE UZ GENT OF AE UGENT)	4
6. ACADEMISCH WETENSCHAPPELIJK KLINISCH ONDERZOEK: HOOFDVERANTWOORDELIJKE EN FINANCIERING/BUDGET	5
7. COMMERCIEEL WETENSCHAPPELIJK KLINISCH ONDERZOEK: HOOFDVERANTWOORDELIJKE EN FINANCIERING/BUDGET	6
8. VALORISATIE	7
9. BUDGETTERING: PRAKTISCHE AANPAK.....	8
10. ONDERTEKENING OVEREENKOMSTEN EN AFSPRAKENNOTA’S	9

1. DOEL VAN DEZE AFSPRAKENNOTA

- Implementeren van een duidelijk afsprakenkader waarbinnen projecten voor “Wetenschappelijke Klinisch Onderzoek” tussen en door het Universitair Ziekenhuis Gent (Autonome Entiteit UZ Gent, hierna “AE UZ Gent”) en de Universiteit Gent (Autonome Entiteit UGent, hierna “AE UGent”) uitgevoerd moeten worden, na de re-integratie van beide instellingen in één rechtspersoon (“RP UGent”).
Het gaat om onderzoeksprojecten zoals bedoeld door de Wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (zoals gewijzigd), nl. elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de biologische of medische kennis, inclusief onderzoek op (medische) persoonsgegevens, menselijk lichaamsmateriaal (MLM), imaging, bevragingen e.a. en het gebruik ervan.
- Verduidelijken van de workflows voor aanmelden en opvolgen van Wetenschappelijk Klinisch Onderzoek en van daaruit voortvloeiende Valorisatieprojecten.
- Aanstellen van Single Points of Contact (“SPOC”) voor beide entiteiten.
- Duidelijkheid creëren voor de onderzoeker en het efficiënter maken van de ondersteuning beschikbaar voor Klinisch Onderzoek en Valorisatie.

2. BEGRIPPEN - BETROKKEN DIENSTEN – SPOC'S

- AE UZ Gent: Autonome Entiteit UZ Gent

Betrokken diensten:

- AE UZ Gent – Health, Innovation and Research Institute UZGent, Innovation and Valorisation Unit (“HIRUZ-UVI”)
 - Email: Lieve.nuytinck@ugent.be
 - Telefoon: +32 9 332 05 32
- AE UZ Gent – Health, Innovation and Research Institute UZGent, Clinical Trial Unit (“HIRUZ-CTU”)
 - Email: Hiruz.CTU@uzgent.be
- AE UZ Gent – Juridische Dienst (“JD”)
 - Email: CT.contracten@uzgent.be

- AE UGent: Autonome Entiteit UGent

Betrokken diensten:

- AE UGent – Onderzoekscoördinatie (“DOZA-OC”)
 - EU: eu-cel@UGent.be
 - Vlaams-federaal: Vlaams-federaal@UGent.be
 - Andere: zie website: <https://www.ugent.be/nl/onderzoek/financiering/>
- AE UGent – TechTransfer (“TT”)
 - IP-cel: octrooien@ugent.be – tel. 09 264 99 54
 - Contracten: contracten@ugent.be – tel 09 264 30 30

3. VERTREKPUNTEN

- Elk onderzoeksvoorstel dient vóór indiening verplicht aangemeld te worden bij de SPOC van de eigen entiteit, nl. voor AE UZ Gent: HIRUZ-UVI en voor AE UGent: DOZA-OC. Waar nodig zullen de SPOC's van de AE's elkaar wederzijds informeren. De SPOC bij wie het onderzoeksvoorstel werd aangemeld, verleent advies over welke AE de hoofdverantwoordelijkheid zal opnemen en over het budget.
- Er wordt door deze SPOC (eventueel in overleg met de SPOC van de andere Autonome Entiteit - AE) bepaald wie de hoofdverantwoordelijke voor dat project zal zijn.
- Eerste **determinatiereg**el voor de hoofdverantwoordelijkheid: Voorwerp van de studie. De aanstelling van de Promotor, of de herkomst van de financiële steun wordt – in principe – niet meegenomen als determinatiereg

- Er wordt een Commissie opgericht die bij onduidelijkheid rond hoofdverantwoordelijkheid, de beslissing neemt.
- Van toepassing zijnde wetgeving/reglementering:
 - o Wet 7 mei 2004: Wet inzake experimenten op de menselijke persoon (zoals gewijzigd)
 - o GDPR: Europese Verordening “General Data Protection Regulation” goedgekeurd op 14 april 2016 en van kracht sedert 25 mei 2018
 - o Clinical Trials Regulation EU No 536/2014

4. TOEKENNEN HOOFDVERANTWOORDELIJKHEID VAN HET ONDERZOEK

AE UZGENT

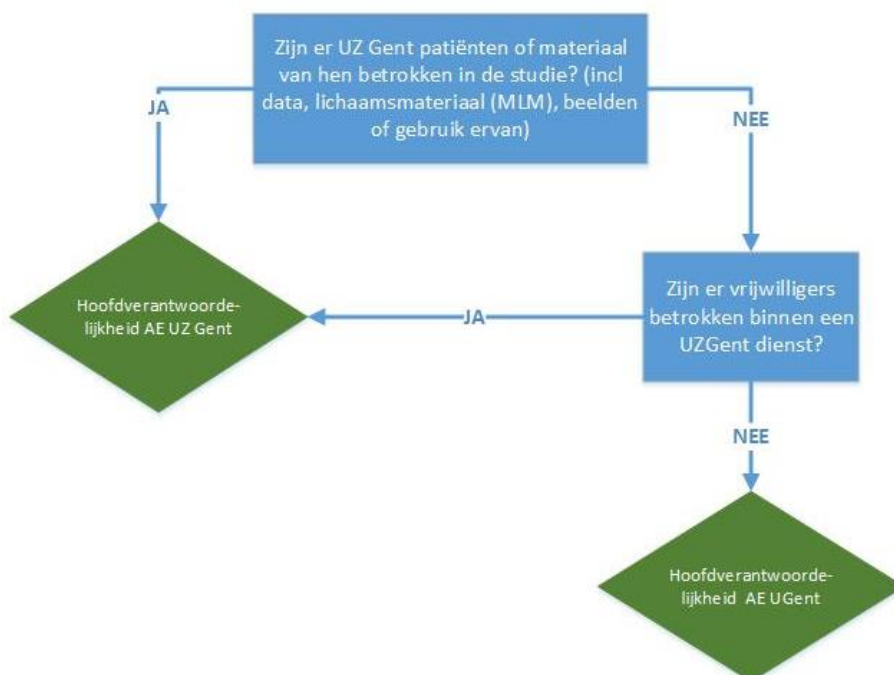
Onderzoek op UZ Gent patiënten, inclusief persoonsgegevens, menselijk lichaamsmateriaal (MLM), imaging, bevragingen e.a. en het gebruik ervan

Onderzoeksprojecten met vrijwilligers aan UZ Gent diensten bijv. D.R.U.G., CEVAC, Poliklinische diensten

AE UGENT

Alle onderzoek door AE UGENT onderzoekers op patiënten/vrijwilligers -inclusief persoonsgegevens, menselijk lichaamsmateriaal (MLM), imaging, bevragingen e.a. en het gebruik ervan - die NIET behoren tot bovenstaande definitie (bv. huisartsengeneeskunde, studies met rusthuisbewoners, faculteit psychologie en pedagogische wetenschappen, ...)

BESLISSINGSBOOM:



5. TAKEN HOOFDVERANTWOORDELIJKE ENTITEIT (AE UZ GENT OF AE UGENT)

- Verantwoordelijk voor het opzet, de uitvoering en de aansprakelijkheid van het onderzoeksproject, inclusief verzekering (kost, aanmelding, ...) en de budgettering.
- Opvolgen/nakijken/ondertekenen afsprakennota's tussen AE UZ Gent en AE UGent, contracten met derde partij(en) en andere documenten (zie ook Deel 8., nr. 2. hieronder inzake facultatief nazicht van de clausules inzake IP en valorisatie).
- De AE die de hoofdverantwoordelijke is van een onderzoeksproject, kan de opvolging of verantwoordelijkheid van bepaalde deelprocessen delegeren.

6. ACADEMISCH WETENSCHAPPELIJK KLINISCH ONDERZOEK: HOOFDVERANTWOORDELIJKE EN FINANCIERING/BUDGET

Principe hoofdverantwoordelijke:

De hoofdverantwoordelijke wordt aangeduid volgens de determinatieregule hierboven (Deel 3). Indien UZ Gent patiënten - incl. persoonsgegevens, menselijk lichaamsmateriaal (MLM), imaging, bevragingen e.a. en het gebruik ervan - betrokken zijn in het academisch wetenschappelijk klinisch onderzoek, is AE UZ Gent de hoofdverantwoordelijke (en opdrachtgever) van het onderzoek.

Principe financiering/budget:

De financiering komt terecht bij de AE waar het werk wordt uitgevoerd. Desgevallend opsplitsing maken van het totaalbudget tussen het deelbudget voor onderzoek op patiënten - incl. persoonsgegevens, menselijk lichaamsmateriaal (MLM), imaging, bevragingen e.a. en het gebruik ervan - (AE UZ Gent) en het deelbudget voor het ander onderzoek (AE UGent) – cfr. Deel 9. hieronder.

Voorbeelden

Financiering enkel op AE UZ Gent

Financiering afkomstig van Fonds voor Innovatie en Klinisch Onderzoek UZ Gent (FIKO), Kom op tegen kanker (KOTK), Koning Boudewijn stichting (KBS), Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE), Anticancerfund (ACF) en andere: indien er geen betrokkenheid van AE UGent is, komt de financiering volledig bij AE UZ Gent. Indien er wel betrokkenheid is van AE UGent, wordt er gefactureerd aan AE UZ Gent (incl. BTW en overhead) – cfr. Deel 9. hieronder.

Financiering enkel op AE UGent

Indien financiering afkomstig is van/toekomt aan AE UGent bijv. BOF – IOF – reguliere FWO projecten, komt de financiering volledig bij AE UGent. Indien AE UZ Gent bepaalde taken uitvoert binnen deze projecten, wordt er gefactureerd aan AE UGent (incl. BTW en overhead) – cfr. Deel 9. hieronder.

Financiering zowel op AE UGent als op AE UZ Gent

Bij FWO-TBM, FWO-SBO, EU, VLAIO projecten, ... : beide AE's kunnen elk op zich als coördinator of partner optreden in een project met eigen budget en hoofdverantwoordelijkheid. Voorwaarde: op voorhand opdelen van de financiering op advies van de SPOC's van de AE's.

7. COMMERCIEEL WETENSCHAPPELIJK KLINISCH ONDERZOEK: HOOFDVERANTWOORDELIJKE EN FINANCIERING/BUDGET

Principe hoofdverantwoordelijke: voor commercieel wetenschappelijk klinisch onderzoek voorziet een derde partij de financiering van het klinisch onderzoek, uitgevoerd aan de AE UZ Gent op patiënten van UZ Gent of aan de AE UGent (zeer uitzonderlijk). De derde partij is opdrachtgever (sponsor) van het onderzoek.

De hoofdverantwoordelijke (AE UZ Gent of uitzonderlijk AE UGent) wordt aangeduid volgens de determinatieregel hierboven (Deel 3).

Principe financiering/budget:

De financiering komt terecht bij de AE waar het werk wordt uitgevoerd. Desgevallend opsplitsing maken van het totaalbudget tussen het deelbudget voor onderzoek op patiënten - incl. persoonsgegevens, menselijk lichaamsmateriaal (MLM), imaging, bevragingen e.a. en het gebruik ervan - (AE UZ Gent) en het deelbudget voor het ander onderzoek (AE UGent) – cfr. Deel 9. hieronder.

Voorbeeld

klinische testing in samenwerking met (biopharma) bedrijf

8. VALORISATIE

Onder valorisatie begrijpt men:

- opbouw en beheer van intellectuele eigendomsrechten waaronder (de portefeuille van) octrooien, merken en de rechten op biologische materialen, computerprogramma's, databanken, ...)
- valorisatie van technologieën en sensibilisatie van de onderzoekers
- onderhandelen en beheer van alle valorisatiecontracten (bijv. licentieovereenkomsten en overeenkomsten voor de overdracht van IP)
- stimuleren en ondersteuning van de oprichting van spin-offs
- bevorderen van de samenwerking tussen de RP UGent en bedrijven

1. Eigendomsrechten Intellectuele Eigendom

- RP UGent is altijd eigenaar van de intellectuele eigendomsrechten van academische klinische studies
- Indien AE UZ Gent projectresultaten mogelijks octrooieerbaar zijn, moeten deze verplicht aangemeld worden bij TT/IP cel (cfr. AE UGent valorisatiereglement), die HIRUZ-IVU ook op de hoogte zal houden
- De expertise van TT zal vervolgens ingeroepen worden voor begeleiding i.s.m. de valorisatieteams

2. Opmaken en opvolgen van valorisatiecontracten

- TT indien AE UGent de hoofdverantwoordelijke is (TT/contracten)
- JD en HIRUZ-IVU indien AE UZ Gent de hoofdverantwoordelijke is

De expertise van TT wordt verplicht ingeroepen voor de bescherming van intellectuele eigendom (cfr. AE UGent valorisatiereglement) en kan facultatief worden ingeroepen voor nazicht van de clausules inzake IP en valorisatie (met uitzondering van contracten voor commerciële klinische studies, waar alle IP naar het bedrijf gaat).

3. Valorisatieopbrengsten:

Komen ten goede van de AE die verantwoordelijk was voor de creatie van de IP.

De voorwaarden waaronder een gezamenlijk valorisatieproces zal gebeuren (IP gecreëerd binnen beide AE's) en de daaruit voorkomende opbrengsten zullen verdeeld worden, zullen in een Beleidsnota Valorisatie uitgewerkt en medegedeeld worden (conform het AE UGent valorisatiereglement).

Deze nota zal afspraken omvatten o.m. rond overdracht IP aan derden, aanvragen van octrooien, oprichten van spin-offs.

9. BUDGETTERING: PRAKTISCHE AANPAK

Elk voorstel betreffende een project voor Wetenschappelijk Klinisch Onderzoek wordt met het oog op het afstemmen van het budget VERPLICHT aangemeld bij de SPOC van de eigen AE, en dit vóór de indiening van het voorstel bij de financier.

Indien het projectvoorstel (incl. budgetvoorstel) toch niet op voorhand wordt ingediend en de budgetten niet correct werden toegewezen aan respectievelijk AE UZ Gent en AE UGent, zal de BTW die verschuldigd is op het doorfactureren van kosten tussen beide AE's volledig verhaald worden op de kas van de promotor.

Indien er een opsplitsing of transfer van budget tussen AE UZ Gent en AE UGent moet doorgevoerd worden geldt het volgende:

- De SPOC's van de AE's zullen elkaar wederzijds informeren.
- Bij gesplitste financiering tussen de AE's moet op voorhand een duidelijke opsplitsing van de budgetten gemaakt worden en opgenomen in het onderzoeksvoorstel (om BTW overdracht te vermijden).
- Doorstorting of transfer van onderzoekfinanciering tussen beide AE's:
 - o In geval de AE's partner zijn in hetzelfde project: er gebeurt een doorstorting door de AE die als promotor optreedt aan de AE die als co-promotor optreedt. Op deze doorstorting wordt geen overhead noch BTW ingehouden. Op de totale ontvangen onderzoekfinanciering wordt overhead ingehouden conform het overheadreglement van AE UGent en het reglement 3de pijler van AE UZ Gent; deze overhead wordt proportioneel betaald door beide AE's naargelang het budget dat ze elk ontvangen.
 - o In geval er maar één van de AE's partner is in het project: er gebeurt (na facturatie) een betaling door de AE die partner is in het project aan de andere AE. Op deze betaling wordt BTW aangerekend en zal bij de ontvangende AE overhead worden ingehouden¹.
- Bij academisch klinische studies is AE UZ Gent doorgaans opdrachtgever. In het (uitzonderlijk) geval dat AE UGent echter opdrachtgever is en AE UZ Gent een betrokken ziekenhuis is, wordt AE UZ Gent beschouwd als een onderaannemer en ontstaat er een

¹ Cfr. Protocol Financiën: De inzet van personeel gefinancierd en betaald op andere budgetplaatsen dan diegene die voorzien zijn voor het onderzoeksproject, de klinische studie of proef waarop de inzet gebeurt, wordt indien nodig via facturatie tussen het ziekenhuis en de universiteit of omgekeerd geregeld. Die facturatie is onderhevig aan btw conform het btw-wetboek en aan overhead conform het overhead reglement van de universiteit of het 3de pijler reglement van het ziekenhuis.

facturatie van AE UZ Gent aan AE UGent conform het BTW-wetboek. De door het AE UZ Gent aldus ontvangen inkomsten zijn onderhevig aan het reglement 3de pijler van AE UZ Gent.

10. ONDERTEKENING OVEREENKOMSTEN EN AFSPRAKENNOTA'S

Elke ondertekening van een overeenkomst of afsprakennota binnen de scope van deze Nota dient te gebeuren via de SPOC van de betrokken AE. De onderzoekers kunnen NOOIT alleen ondertekenen.

- Enkel de **wettelijke vertegenwoordigers** van de RP UGent en/of de AE UGent en AE UZ Gent kunnen de RP/AE vertegenwoordigen en contracten ondertekenen
 - o RP UGent – Enkel de Rector van RP UGent
 - o AE UZ Gent – Enkel Gedelegeerd Bestuurder AE UZ Gent
 - o AE UGent – Conform de delegaties van handtekenbevoegdheid (er is voor klinische studies momenteel geen handtekenbevoegdheid voorzien aan andere personen behalve de rector).
- Uitzondering: FWO – TBM en FWO – SBO projecten
Indien AE UZ Gent optreedt als projectcoördinator of partner zonder dat AE UGent betrokken is, zal de Rector voor RP UGent steeds mee tekenen.
- In de meeste gevallen worden de contracten na ondertekening door de bovenvermelde wettelijke vertegenwoordigers bijkomend geïseerd door de Regeringscommissaris.
- Voorbeelden van overeenkomsten en afsprakennota's die binnen de scope van deze Nota kunnen vallen: geheimhoudingsovereenkomsten (CDA/NDA) en consultancy-overeenkomsten met betrekking tot projecten voor Wetenschappelijk Klinisch Onderzoek, afsprakennota's voor het verkrijgen van menselijk lichaamsmateriaal ('human material request form' en bijhorende 'terms of use'), overeenkomsten voor de overdracht van menselijk lichaamsmateriaal (MTA), klinische studie-overeenkomsten, contracten voor de valorisatie van onderzoeksresultaten/IP voortvloeiend uit Wetenschappelijk Klinisch Onderzoek, ...