

MEMORANDUM VAN OVEREENSTEMMING

tussen de Partijen:

5.1.2e junior onderzoeker bij de Universiteit Utrecht, hierna te noemen de Partij,

en

het **agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen**, vertegenwoordigd door de directeur van het aCBG **drs. P.A. Loekemeijer**, hierna te noemen het aCBG.

Overwegende dat: het aCBG ondersteunt bij het beschikbaar stellen van informatie en documenten voor het onderzoek naar "*Platform Technology: From Definition and Utilization to Acceptability and Readiness*". Dit onderzoek zal vanuit het CBG worden begeleid door 5.1.2e

In aanmerking nemende dat: erkend wordt dat het in het belang van het aCBG is om samen te werken met de Partij in het kader van dit onderzoek. De resultaten van het onderzoek dragen bij aan de actualisering en verbetering van de uitvoering van het College in het kader van de toelating van geneesmiddelen en het nationale en Europese toelatingsregime voor geneesmiddelen,

Verklaren het aCBG en de Partij het volgende te zijn overeengekomen:

Definities

1. In dit memorandum wordt uitgegaan van de volgende definities:
 - a. "Vertrouwelijke informatie": alle informatie, feiten, gegevens of andere zaken die de Partij bekend worden, direct of indirect, als gevolg de toegang die Partij krijgt tot het aCBG, zowel fysiek als digitaal, ingevolge deze overeenkomst. Specifiek uitgezonderd van deze definitie zijn: (a) alle informatie die op het moment van openbaarmaking reeds bekend was bij de ontvangende partij; (b) alle informatie die in het openbaar bekend wordt gemaakt behalve dan door inbreuk op deze projectovereenkomst; (c) alle informatie die rechtmatig is ontvangen door de ontvangende partij van een derde zonder een uitdrukkelijke geheimhoudingsverplichting; en (d) alle informatie die door werknemers of vertegenwoordigers van de partijen onafhankelijk wordt ontwikkeld zonder enige kennis van de vertrouwelijke informatie die door de andere partij wordt verschaft;
 - b. "Vertrouwelijke documenten": alle concepten, voorbereidende informatie, documenten of enig ander materiaal, inclusief de daarin opgenomen informatie, waartoe de Partij toegang kan hebben, direct of indirect, als gevolg de toegang die Partij krijgt tot het aCBG, zowel fysiek als digitaal, ingevolge deze overeenkomst. Daarnaast zullen alle verslagen of aantekeningen die door de Partij worden gemaakt in verband met de Vertrouwelijke informatie of Vertrouwelijke documenten, worden behandeld als Vertrouwelijke documenten.

Reikwijdte

2. Het aCBG deelt informatie en documenten, waaronder mogelijk vertrouwelijke informatie en vertrouwelijke documenten met de Partij ten behoeve van een onderzoek zoals omschreven in een bijlage bij deze overeenkomst (bijlage 1). **Data die aangemerkt zijn als vertrouwelijk dienen binnen de CBG-netwerk omgeving te blijven.**
3. Het aCBG geeft de Partij toegang tot de volgende informatie en documenten:
 - a. Scientific advice procedures en beoordelingsrapporten die gelinkt zijn aan het gebruik van platformtechnologie.
4. Indien bij de uitvoering van dit memorandum blijkt dat andere informatie en documenten nodig zijn dan onder 3 genoemd, dan wordt dit in een bijlage vastgelegd, die geacht wordt onderdeel te zijn van dit memorandum.
5. De Partij deelt met het aCBG alle uitkomsten van het project en alle relevante verzamelde en gegenereerde data.

Vertrouwelijkheid en Geheimhouding

6. De vertrouwelijkheid van de gegevens onder 3 en 4 is ter beoordeling aan het aCBG.
7. De Partij zal gedurende en na afloop van dit memorandum :
 - a. alle vertrouwelijke informatie en vertrouwelijke documenten onder voorwaarden van strikte geheimhouding behandelen;
 - b. op geen enkele wijze vertrouwelijke informatie of vertrouwelijke documenten bekend maken aan een derde (of enig ander persoon de bevoegdheid geven dit te doen);
 - c. geen vertrouwelijke informatie of vertrouwelijke documenten gebruiken voor andere doeleinden dan die van dit project (of enig ander persoon de bevoegdheid geven dit te doen); en
 - d. vertrouwelijke informatie als vertrouwelijk materiaal vernietigen zodra deze geen nut meer voor haar heeft en in ieder geval binnen een periode van uiterlijk zes maanden na het einde van het project als bedoeld in artikel 3 en 4.
8. Voor de toepassing van artikel 7 omvat de Partij alle medewerkers, opdrachtnemers en vertegenwoordigers van de Partij.
9. De Partij begrijpt ook en stemt ermee in dat al haar medewerkers, opdrachtnemers of vertegenwoordigers die toegang hebben tot de informatie en documenten als bedoeld onder 3, een geheimhoudingsverklaring van het aCBG moeten ondertekenen.

Cessie

10. Geen van beide partijen mag haar rechten of verplichtingen op grond van deze memorandum cederen of anderszins overdragen zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de andere partij.

Publicatie

11. Het onderzoek wordt gepubliceerd als **wetenschappelijk artikel in een internationaal, peer reviewed wetenschappelijk tijdschrift**. Daarnaast is afgesproken dat wanneer gebruik gemaakt wordt van confidentiële data de namen van de producten niet herleidbaar mogen zijn.
12. Het publicatiebeleid van het aCBG is van toepassing op publicaties in het kader van het onderzoek als bedoeld in artikel 2. Het publicatiebeleid is toegevoegd in een bijlage bij dit memorandum (bijlage 2).
13. Het aCBG zal de mogelijkheid krijgen om een conceptversie van elke publicatie voortkomend uit dit onderzoek in te zien en de Partij geeft het aCBG een redelijke kans om dit van commentaar te voorzien voordat het wordt gepubliceerd. Het onderzoeksrapport wordt niet gepubliceerd zonder de voorafgaande toestemming van het aCBG, die niet op onredelijke gronden zal worden onthouden.

Inwerkingtreding, evaluatie en beëindiging van de overeenkomst

14. Dit memorandum treedt in werking op **15 december 2025** en heeft als einddatum **31 december 2026**. Dit memorandum kan tussentijds worden beëindigd met wederzijds goedvinden van het aCBG en de Partij of door het aCBG wanneer geen terugkoppeling wordt ontvangen.
15. Dit memorandum, met uitzondering van de verplichting uit artikel 7 om na afloop van dit memorandum de vertrouwelijkheid van gegevens in acht nemen, eindigt met onmiddellijke ingang in geval Partij te kort komt in nakoming van diens verplichtingen uit dit memorandum.
16. Partijen verbinden zich om met elkaar in overleg te treden in gevallen waarin dit memorandum niet voorziet.

Forumkeuze en rechtskeuze

17. Op dit memorandum is het Nederlands recht van toepassing en geschillen worden beslecht door de Rechtbank Midden-Nederland.

Aldus overeengekomen te Utrecht, 2 december 2025

Namens de Partij,

Namens het aCBG,

5.1.2e

Naam: 5.1.2e
Functie: Junior onderzoeker

Naam: Drs. P.A. Loekemeijer
Functie: Directeur

CC: 5.1.2e

Bijlage 1: Onderzoeksprotocol
Bijlage 2: CBG publicatiebeleid