

Samenwerkingsovereenkomst

Vaccine EffeCTiveness in the pOpulation at RiSk for severe COVID19 (VECTOR)-
Studie

Ondergetekenden

- 1) **Universitair Medisch Centrum Utrecht, kantoorhoudend te Heidelberglaan 100, 3584 CX Utrecht, hierbij rechtsgeldig vertegenwoordigd door** 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e van de divisie Julius Centrum en 5.1.2e van de divisie Julius Centrum (hierna: "UMCU"),

en

- 2) De Staat der Nederlanden, met zetel te Den Haag, vertegenwoordigd door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, waarbij de Minister wordt vertegenwoordigd door 5.1.2e van het **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)**, namens deze 5.1.2e van het Centrum Infectieziektebestrijding 5.1.2e 5.1.2e kantoorhoudende te (3721 MA) Bilthoven, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, (hierna: "RIVM"),

UMCU en het RIVM hierna ook te noemen gezamenlijk "**Partijen**" en ieder afzonderlijk "**Partij**",

Contactpersonen voor UMCU: 5.1.2e 5.1.2e

Contactpersonen voor RIVM: 5.1.2e 5.1.2e

Overwegingen:

- Per 6 januari is het nationale vaccinatieprogramma tegen COVID-19 van start gegaan. De prioritering van dit vaccinatieprogramma is vastgesteld door de Rijksoverheid op advies van de Gezondheidsraad. Binnen deze vaccinatiestrategie wordt prioriteit gegeven aan onder andere groepen met een verhoogd risico op een ernstig beloop van COVID-19.
- De resultaten van de Fase III trials van de door de EMA goedgekeurde vaccins tonen een hoge effectiviteit van > 90%. Effectiviteit van vaccinatie tegen ernstige COVID-19 leidend tot ziekenhuisopname is echter nog niet goed onderzocht. Daarnaast is er een dringende behoefte om informatie over vaccineffectiviteit binnen risicogroepen te verkrijgen. Met behulp van deze informatie kan het vaccinatiebeleid optimaal ingericht worden.
- De studie waar deze samenwerkingsbijeekoms betrekking op heeft, betreft een test-negatieve case-control studie naar de product-specifieke vaccineffectiviteit tegen COVID-19 gerelateerde ziekenhuisopname in volwassenen met een verhoogd risico op een ernstig beloop.

Verklaren Partijen als volgt te zijn overeengekomen:**Artikel I Doelstellingen**

Doel van deze samenwerking is om te onderzoeken (zie bijlage I) wat de product-specifieke vaccin effectiviteit is van COVID-19 vaccinatie tegen ziekenhuisopname wegens COVID-19 in volwassenen met een verhoogd risico op een ernstig beloop vanwege leeftijd of comorbiditeit.

Artikel II Aanpak en Taakverdeling

1. Het UMCU ontvangt vanuit verschillende ziekenhuizen de gepseudonimiseerde data zoals opgenomen in bijlage II (derhalve Bijzondere Persoonsgegevens zoals bedoeld in de Algemene Verordening Gegevensverwerking, AVG) en deelt dit met het RIVM.
2. Herleidbare persoonsgegevens (postcode, geboortedatum en patiëntnummer) zullen door de De Santeon ziekenhuizen worden verzameld in een daarvoor bestemde door het UMCU ontwikkelde applicatie SLIM om te kunnen koppelen aan de vaccinatieregistratie (CIMS) en overlijdensgegevens van het CBS. Records zullen gekoppeld worden op de combinatie van geboortedatum, geslacht en PC6. Koppelen gebeurt binnen de CBS-omgeving, hiervoor zal de data rechtstreeks naar de CBS omgeving worden geüpload worden door een 5.1.2e van het UMCU gebruikmakend van de applicatie SLIM. Binnen de CBS-omgeving wordt de data (na koppeling aan overlijdensdata en de vaccinatiegegevens uit CIMS) gepseudonimiseerd. De herleidbare persoonsgegevens zijn dus niet inzichtelijk voor de onderzoeksmedewerkers van het UMCU of het RIVM die betrokken zijn bij dit onderzoek.
3. Het UMCU en RIVM dragen gezamenlijk zorg voor analyse en publicatie van de Resultaten.
4. Het UMCU en RIVM blijven ook na afsluiten van het onderzoek gezamenlijk eigenaar van de onderzoeksdata en de meta-data.
5. Het UMCU zal met elk van de ziekenhuizen van wie zij de gepseudonimiseerde data/Bijzondere Persoonsgegevens ontvangen een toereikende clinical trial agreement sluiten, waarbij het UMCU en het RIVM als gezamenlijk Verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 26 van de AVG worden aangemerkt.
6. Het UMCU ondertekent de overeenkomsten, als bedoeld in het vorig lid, ten behoeve van de verstrekking van de gegevens in Bijlage II door de ziekenhuizen.
7. Het UMCU heeft een projectteam opgericht met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek welke zal bestaan uit: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e.
8. UMCU en RIVM hebben een Management Board opgericht bestaande uit: 5.1.2e en 5.1.2e. De Management Board zal besluiten over de volgende zaken: Belangrijke Aanpassingen in het onderzoek, publicaties en toegang tot de onderzoeksdata.

Artikel III AVG; Dataverwerking

1. Partijen zullen, in hun rol van gezamenlijke Verwerkingsverantwoordelijken, in de zin van artikel 26 van de AVG, elkaar zo spoedig mogelijk op de hoogte stellen van een mogelijk of daadwerkelijk verlies van gedeelde Persoonsgegevens en/of een inbreuk op de genomen technische en/of organisatorische maatregelen (Datalek), maar in ieder geval binnen 24 uur na het vaststellen van een mogelijk(e) of daadwerkelijk(e) verlies en/of inbreuk.
2. Partijen zullen elkaar de redelijke bijstand verlenen die nodig is om de afhandeling van Datalekken te vergemakkelijken.

- 3 Elke Partij neemt passende technische en organisatorische maatregelen, met inbegrip van een schriftelijk informatiebeveiligingsprogramma dat in overeenstemming is met de toepasselijke wet- en regelgeving, teneinde:
 - de veiligheid, integriteit en vertrouwelijkheid van de gedeelde Persoonsgegevens te waarborgen en beschermen;
 - bescherming te bieden tegen ongeoorloofde verwerking, verlies, ongeoorloofd gebruik en ongeoorloofde verstrekking of verkrijging van of toegang tot Persoonsgegevens.
- 4 Partijen zullen ook voor het overige bij de verwerking van (Bijzondere) Persoonsgegevens handelen conform de AVG en de daarmee samenhangende regelgeving en aanwijzingen van de Autoriteit Persoonsgegevens.
- 5 Partijen hebben met betrekking tot de verwerking van de data (inclusief de (Bijzondere) Persoonsgegevens) onder deze overeenkomst een gezamenlijk Data protection impact assessment (DPIA) en een Data Management Plan opgesteld welke zijn toegevoegd als Bijlage III respectievelijk Bijlage IV aan deze overeenkomst.

Artikel IV Personele afspraken

Voor dit onderzoek zullen onderzoekers beschikbaar worden gesteld door het UMCU en RIVM.

Artikel V Aansprakelijkheid

- 1 Het UMCU en het RIVM ontvangen alleen gepseudonimiseerde data in dit onderzoek. UMCU en RIVM zullen, ieder (ook) in hun hoedanigheid van verwerkingsverantwoordelijke, alle verplichtingen van de AVG en de regels over mensgebonden onderzoek naleven, bij schending waarvan UMCU respectievelijk RIVM aansprakelijk is voor de gevolgen van het niet-naleven door UMCU respectievelijk RIVM. De 5.1.2e van het UMCU gebruikmakend van de applicatie SLIM zal wel toegang hebben tot herleidbare persoonsgegevens.
- 2 Partijen vrijwaren elkaar over en weer in verband met , directe schade (met inbegrip, maar niet beperkt tot boetes), (on)kosten (met inbegrip van, maar niet beperkt tot redelijke (on)kosten van rechtsbijstand) die hij maakt of lijdt als gevolg van: (i) het gebruik, de analyse, verstrekking of de verwijdering van de data; of (ii) onachtzaamheid of moedwillig verzuim van Partijen, met dien verstande dat Partijen redelijke inspanningen zullen verrichten om de schade zoveel mogelijk te beperken.
- 3 De aansprakelijkheid van Partijen is beperkt tot maximaal de contractwaarde van deze overeenkomst..
- 4 Indien partijen gezamenlijk door een derde aansprakelijk worden gesteld dan zal er als volgt gehandeld worden:
 - (a) Als deze schade toe te wijzen is aan één van de partijen dan zal deze partij voor die schade aansprakelijk zijn en de andere partij voor die schade vrijwaren;
 - (b) Als deze schade toe te wijzen is aan beide partijen dan zullen partijen naar rato van hun schuld of nalatigheid betreffende die schade aansprakelijk zijn.

Artikel VI Financiële afspraken

1. De kosten die door het UMCU worden gemaakt in verband met de aanstelling van de onderzoeksmedewerker(s) voor dit onderzoek zullen worden betaald uit het Clb Programma COVID-19 budget. De kosten bedragen maximaal 5.1.2b (incl. BTW en inclusief reis-, verblijf- en eventuele overige kosten). Het budget voor dit onderzoek is verder uitgewerkt in Bijlage V van deze overeenkomst.

2. Het UMCU zal maandelijks een factuur met specificatie van de gemaakte kosten sturen naar RIVM. Alle facturen dienen binnen 30 dagen na factuurdatum door RIVM aan UMCU betaald te worden.
3. Behoudens het bepaalde in het eerste lid, zullen Partijen in het kader van deze overeenkomst elkaar geen kosten en/of vergoedingen in rekening brengen.

Artikel VII Publicaties

- 1 Resultaten op basis van dit retrospectieve onderzoek zullen gezamenlijk gepubliceerd worden. Voor het bepalen van wie als auteurs zullen worden vermeld en in welke volgorde, worden de gebruikelijke richtlijnen voor wetenschappelijke publicaties gehanteerd.
- 2 Geanonimiseerde data zal gedeeld worden met de Epiconcept, die gepoolde analyses op EU niveau uit zal gaan voeren. De resultaten hiervan zullen ook gepubliceerd worden. Voor het bepalen van wie als auteurs zullen worden vermeld en in welke volgorde, worden de gebruikelijke richtlijnen voor wetenschappelijke publicaties gehanteerd.
- 3 Een Nederlandstalige samenvatting van de onderzoeksresultaten zullen indien relevant worden voorgelegd aan de Gezondheidsraad en/of het Outbreak Management Team ten behoeve van eventuele aanpassing van de vaccinatiestrategie.
- 4 Partijen doen geen mededelingen aan derden omtrent de inhoud en de voortgang van het onderzoek dan na overleg met elkaar en mits door de mededelingen geen schade wordt toegebracht aan de wederzijdse belangen. Uitzondering geniet de situatie waarin op grond van wet- of regelgeving, dan wel op gerechtelijk bevel, een partij genoodzaakt is tot openbaarmaking van informatie.

Artikel VIII Vertrouwelijkheid en Geheimhouding

- 1 Partijen verbinden zich, zowel tijdens de duur van deze overeenkomst als na de beëindiging hiervan, vertrouwelijkheid en geheimhouding in acht te nemen ten aanzien van alle informatie, documentatie, wetenschap en overige gegevens met betrekking tot de onderhavige samenwerking en de activiteiten van Partijen, behoudens voor eigen gebruik binnen hun eigen instelling of voor zover het informatie betreft die krachtens de wet of een daarop gebaseerde regeling openbaar moet worden gemaakt of publiekelijk verkrijgbaar is.
- 2 Partijen zullen informatie slechts aan derden verstrekken, die op grond van hun werkzaamheden of taken noodzakelijkerwijs op de hoogte dienen te zijn van deze gegevens. Partijen zullen de verplichtingen in dit artikel ook opleggen aan hun werknemers en zij zullen voor de nakoming hiervan instaan. Partijen zullen onnodig kopiëren van verkregen informatie achterwege laten en de informatie enkel gebruiken voor het doel waarvoor zij is verstrekt.

Artikel IX Duur en beëindiging

- 1 Deze overeenkomst tussen Partijen wordt met ingang van de datum van ondertekening aangegaan voor de periode dat de dataverzameling plaats zal vinden en de artikel(en) zijn gepubliceerd en eindigt na deze periode van rechtswege. Een partij kan de overeenkomst opzeggen met inachtneming van een opzegtermijn van 3 maanden.
- 2 In geval van beëindiging van deze overeenkomst door RIVM zal RIVM alle gemaakte kosten door UMCU tot moment van beëindiging van deze overeenkomst en kosten die niet beperkt kunnen worden door UMCU volledig vergoeden aan UMCU, behalve in geval van materiële contractbreuk van UMCU.

- 3 In geval van beëindiging van deze overeenkomst door UMCU op grond van materiële contractbreuk van RIVM, zal RIVM alle gemaakte kosten door UMCU tot moment van beëindiging van deze overeenkomst en kosten die niet beperkt kunnen worden door UMCU volledig vergoeden aan UMCU.
- 4 Partijen kunnen wijzigingen dan wel aanvullingen van deze overeenkomst schriftelijk overeenkomen.
- 5 Een Partij is gerechtigd de (verdere) uitvoering van deze overeenkomst op te schorten, dan wel zonder rechterlijke tussenkomst met onmiddellijke ingang te ontbinden zonder door de andere Partij tot schadevergoeding aangesproken te kunnen worden, indien:
 - de andere Partij (voorlopige) surseance van betaling aanvraagt dan wel deze wordt verleend;
 - de andere Partij faillissement aanvraagt dan wel ten aanzien van wie faillissement wordt aangevraagd dan wel in staat van faillissement wordt verklaard;
 - de andere Partij blijvend tekort komt in de nakoming van haar verplichtingen uit deze overeenkomst;
 - de andere Partij ernstig tekort schiet in de nakoming van een of meer verplichtingen jegens een partij, na een deugdelijke ingebrekestelling;

Artikel X Slotbepalingen

- 1 Behoudens voor zover uitdrukkelijk uiteengezet in bepaling, wordt niets in deze overeenkomst geacht RIVM of UMCU enige rechten te verlenen op de octrooien, octrooiaanvragen, handelsmerken, auteursrechten, handelsgeheimen, (al dan niet octrooieerbare) knowhow, of andere intellectuele eigendomsrechten van de andere Partij.
- 2 Wijzigingen en/of aanvullingen van deze overeenkomst zijn uitsluitend geldig indien deze schriftelijk zijn overeengekomen door Partijen.
- 3 De volgende bepalingen zullen blijven gelden na beëindiging van deze overeenkomst: art. III, art. V, art. VII, art. VIII en art. X.
- 4 Op deze overeenkomst is Nederlands recht van toepassing.
- 5 Alle geschillen die uit deze overeenkomst of enig in verband daarmee gesloten nadere overeenkomst dan wel verklaring mochten voortvloeien, zullen worden beslecht door de bevoegde rechter te Utrecht.

Opgemaakt tussen partijen,

UMCU

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Datum: 29 april 2021

Datum: 7-05-2021

Plaats: Utrecht

Plaats: Bilthoven

5.1.2e

Datum: 29 april 2021

Plaats: Utrecht