

## Notat

4. marts 2019

thos@sdu.dk  
T +4565507547  
M +4521247949

**Titel:** Tillæg til Indstilling til forøgelse af den økonomiske ramme i samarbejdsaftalen mellem SDU og RSD

**Reference:** Indstilling til forøgelse af den økonomiske ramme i samarbejdsaftalen mellem SDU og RSD af 10. december 2018

**Notat sendt til:** Koncerndirektion, Region Syddanmark

**Status:** Intern brug

---

### Resume

Syddansk Universitet og Region Syddanmark (RSD) har indgået en aftale om samarbejde på en række juridiske og kommercialiseringsmæssige områder i henhold til en samarbejdsaftale indgået 18/6 2015. Syddansk Universitets Research & Innovation Organisation (SDU RIO) er udførende enhed for Syddansk Universitet på opgaverne i samarbejdsaftalen. I henhold til samarbejdsaftalen §8.7 skal parterne årligt i første kvartal drøfte behov for justering af ressourcetilførslen. SDU RIO rettede i maj 2018 henvendelse til Sundhedsstaben ved RSD herom. SDU RIO afleverede 10. december en Indstilling til forøgelse af den økonomiske ramme i samarbejdsaftalen mellem SDU og RSD, som blev diskuteret på RSD's Forskningsrådsmøde den 30. januar 2019. Efter mødet har RSD fremsendt en række opfølgningsspørgsmål, som dette notat besvarer.

### Hvori består den stigende kompleksitet i sagerne:

RIO oplever 1) en stigning i komplekse investigator-initierede forsøg, der involverer nye samarbejdsformer, mange partnere af både offentlig og privat karakter samt en blanding af nationale og internationale parter. Der foreligger typisk et forudgående samarbejde, og der haves kun få paradigmer for investigator-initierede aftaler, hvorfor disse komplekse sager, typisk kræver flere forhandlingsrunder og sjældent kan konciperes alene ved standardaftaler. Tillige er en delmængde af de investigator-initierede forsøg ledet af førstegangs-PI eller PI'er fra afdelinger med mindre forskningsaktivitet, hvorfor erfaring og forskningsstøtte til problemløsning og konsortiebyggelse er en mangelvare. RIO har ligeledes oplevet, at persondata-relaterede problematikker har væsentligt øget kompleksiteten i sagerne. Mens det er en stor fordel for sagsbehandlingen, at de forhandling af disse klausuler nu er overgivet til RIO fra 2019, så fordrer persondata stadig en øget kompleksitet i sagerne. Endelig oplever RIO at 3) opbygning og forskning på nationale biobankers og datasæt herfra hvad enten de ejes af Region Syddanmark eller ønskes brugt til forskning i Regionen bidrager til øget kompleksitet i sagsbehandlingen, idet retsgrundlaget for biobankernes anvendelse er kompleks og særligt private virksomheders deltagelse i forskningen og heraf eventuelle senere kommercielle nyttiggørelse kræver nøje overvejelser og afstemning med PI.

### Hvad 'øvrige aftaler' består af

Der er oplyst 90 Øvrige Sager. Disse sager fordeler sig således:

Fortrolighedsaftaler (CDA)	50
Material transfer agreements (MTA)	12
Diverse	28

For så vidt angår Diverse skal det bemærkes, at denne kategori består af mange forskellige sager og henvendelser. Der er tale om aftaler vedrørende unrestricted free-grants, licenser til data eller udstyr ifm. forskning og hen-

vendelser vedr. samarbejder der påtænkes indledt og afsluttet, mv. SDU RIO modtager langt flere henvendelser, end dem der registreres. Der registreres på tværs af teamet uanset "klient" kun sager, hvor der finder egentlig sagsbehandling sted. Øvrig besvarelse af spørgsmål og videresendelse af henvendelser til rette RSD-enhed opgøres sammen med undervisning, oplæg, Trial Nation mv. i den årlige afrapportering fra SDU RIO til RSD.

Ud over ovennævnte Øvrige Sager har vi registreret 22 finansieringsaftaler (om delte stillinger) og ca. 20 andre sager hvor både RSD og SDU er parter. Disse sager burde måske også havde fremgået af oversigten (fsa. 50%) men de er ikke medtaget i de tal, der er oplyst til RSD.

### **Hvorfor omkostningerne stiger**

Omkostningerne stiger, fordi der dels er behov for én yderligere AC-fuldmægtig stilling til ansættelse af én yderligere jurist til at dække opgaveløsningen for RSD samt at opjustere det ene AC-årsværk fra fuldmægtig til specialkonsulent for at sikre bedre fastholdelse, og rekrutteringsmuligheder på det juridiske område. Yderligere er der behov for at øge HK-årsværket fra et halvt til et hel årsværk for at bidrage mere ligeligt til de to sekretærer og en patentadministrator, der supporterer RSD-ejede sager. Endelig skal alle priser reguleres til 2018 priser.

### **Kan der hentes gevinster ved effektivisering af arbejdsgange, herunder brug af skabeloner på tværs af lægemiddelfirmaer**

Som forklaret på oplæg og i den årlige afrapportering for 2017 og 2018, arbejder SDU RIO med optimering af arbejdsgange herunder digitalisering af sagsgange, indførelse af digital underskrift, og automatisering af simple kontraktstyper. RSD vil få gavn af dette i det omfang, som mandat og tegningsregler tillader i den samme hastighed som SDU RIO's øvrige brugere. Derudover vil en del tid kunne spares, såfremt der var et godkendt budget med hver sag når den modtages, og der tydeligt var angivet alle parter og kontaktpersoner med både e-mailadresser og telefonnumre. Brug af aftaleskabeloner (paradigma'er) finder allerede sted og har fundet sted siden samarbejdets start.

### **Forenkling af godkendelser kontrakter, hvor der aktuelt skal ske godkendelse i flere regioner af den samme aftale**

Et fælles paradigma for investigator-initierede to-parts og multicenter studier uden ekstern sponsor, der er tiltrådt af alle regioner, vil betyde en forenkling af kontraktsgodkendelser for denne type aftaler. Aftalens indhold og kompleksitet ændres væsentligt ved deltagelse af en ekstern sponsor (virksomhed eller fond), hvorfor et sådan paradigma ikke vil kunne bruges der. Et andet tiltag i denne retning er som bekendt Trial Nation, hvor man forsøger samme forenkling i de sponsor-initierede kliniske aftaler.

### **Kan opgaver skæres væk? Herunder i Trial Nation sammenhæng**

Der vil kunne foretages en selektion i opgaveporteføljen, således at visse opgaver ikke længere varetages. Til eksempel kan fysiske møder og oplæg, besvarelser af telefonhenvendelser og rådgivning skæres væk, ligesom typer af kontrakter så som NDA, MTA eller investigator-initierede kontrakter vil kunne skæres væk. Dette kommer an på, hvilken yderligere risiko RSD ønsker at påtage sig. Det er SDU RIO's faglige vurdering, at langt den overvejende del af de kontrakter RSD præsenteres for fra eksterne parter ikke lever op til lovgivningsmæssige mindstekrav eller tjener det formål, som de burde være skrevet til. Det konstateres endvidere, at den rådgivning, der ydes, åbenlyst løser en række problemer eller bidrager med specialistviden, som synes løst eller haves andre steder i regionen. Dette gælder særligt fsa. forskningsaktiviteter ved de regionale hospitaler. Det vil derfor betyde en væsentlig forringet service overfor regionens forskningsaktive sundhedspersonale, såfremt den ikke-sagsspecifikke interaktion skæres bort.

Med hensyn til Trial National, så betragtes dets tilblivelse af SDU RIO som en politisk beslutning, der ikke har været muligt at fravælge. Det konstateres, at SDU RIO's Legal Services medarbejdere bruger meget tid på projektet, og RSD har i januar 2019 gennem et høringssvar til Trial Nation tilkendegivet, at man ikke kan forsvare de tidsfrister, som et udkast til Juridisk Netværks kommissorie lægger op til. Hvorvidt den investerede tid ifm. Trial Nation hentes hjem ved forenklet og hurtigere sagsbehandling er nok tvivlsomt så længe der ikke er større anvendelse af de færdig-forhandlede virksomheds-specifikke kontrakter. Heri ligger svagheden ved Trial Nation ud fra en ressource betragtning på den juridiske side, men man må antage at samarbejdet også bevirker en øget kvalitet af kontrakterne.

**Kan der opnås en bedre opgaveløsning med øget dialog mellem SDU RIO og de afdelinger, som indgår samarbejdsaftalerne, således at der opbygges viden i de pågældende afdelinger, der kan forbedre fremtidige aftaler og processer.**

En øget dialog kan utvivlsomt give en bedre løsning og vil være til glæde for alle parter. SDU RIO har allerede iværksat initiativer sammen med OUH med gensidige besøg og drøftelser. Det er imidlertid SDU RIO's vurdering, at der pga. sagstilgang og korte deadlines ikke kan skabes plads til denne dialog uden den ekstra stilling, som p.t. finansieres af SDU RIO's egenkapital. Se yderligere herunder.

**Scenarie for, hvordan opgaveporteføljen vil se ud, hvis der ikke sker en opnormering. Hvilke opgaver vil i så fald ikke blive løst.**

Rådgivning og interaktion ud over konkret sagsbehandling vil kunne skæres fra med konsekvens for oplevet kvalitet. Det vurderes, at der vil blive flere uløselige sager, såfremt der ikke er mulighed for tidlig rådgivning. Herudover vurderes det, at opgaverne hænger sammen og ikke kan adskilles, hvorfor en manglende opnormering vil give udslag i en længere sagsbehandlingstid, hvilket det vurderes vil være til stor gene givet den feedback der indgår med de nuværende sagsbehandlingstider. Der vil utvivlsomt være mange forsøg, som ikke kan igangsættes pga kontrakterne ikke kan nå at blive færdige, og RSD's skyggetal af kontrakter som indgås uden legalitetskontrol til væsentlige økonomisk-, samarbejds-mæssig- og samfunds-imagemæssig risiko vil væsentligt stige.

**Hvordan SDU bidrager til finansiering af funktionen**

SDU RIO har i noget af 2017 og hele 2018 finansieret én yderligere stilling fra sin egenkapital for at kunne levere en tilfredsstillende opgaveløsning. Eftersom der ikke har været forsvarligt at tilbyde en fast stilling, har der to gange i perioden været udskiftning på denne stilling, hvorfor nettobidraget til opgaveløsningen har været til stede men begrænset frem til årsskiftet 2018/2019, hvor en ny jurist nu er lært op til løsninger af kliniske kontraktsopgaver. Denne finansiering på SDU RIO egenkapital bortfalder umiddelbart efter nærværende indstilling om forøgelse af den økonomiske ramme er gennemført.

SDU RIO bidrager endvidere med det fagfællesskab, hvori den juridiske gruppe er placeres. I selve det juridiske team består det af samlet tolv jurister, fire stud.jur., to sekretærer og en kontorchef. Hertil kan den kliniske gruppe trække på seks forretningsudviklere hvoraf ét årsværk finansieres af RSD og en patentadministrator i søsterteamet Commercialisation-Team. I SDU RIO kan der endvidere trækkes på funderingrådgivere, compliance konsulenter og strategiske projektkonsulenter.

**Thomas Schmidt**

Kontorchef

SDU RIO Legal Services