

Langmyra 11  
3185 SKOPPUM  
Norge

**att.:** Chief executive officer Trond Herje

**Oslo, 18.02.2016**

**Vår saksbehandler:**

Per Lyder Pedersen  
+4722037590  
plp@forskningsradet.no

**Søknad mottatt:** 15.02.2012

**Vår ref.:** 219819/O20

## **Oversendelse av endret kontrakt**

**Prosjekttittel:** Integrated Ischemia diagnostic sensor system

**Prosjektnummer.:** 219819/O20

**Prosjektleder:** Berit Brosvik

**Administrativt ansvarlig:** Chief executive officer Trond Herje

Vi viser til den inngåtte kontrakten for dette prosjektet.

Vi har i dag innarbeidet endringene som er spesifisert nedenfor i det vedlagte avtaledokumentet:

Prosjektet er revidert på bakgrunn av søknad om revisjon sendt inn 17.02.2016.

Vi har oppdatert språket i våre avtalemaler. Avtaleteksten i vedlagte dokument har derfor en litt annen ordlyd og utforming enn tidligere versjoner. Innholdsmessig er avtalen uforandret.

Vi ber om at dere leser nøye gjennom kontraktsdokumentene og så raskt som mulig, senest **innen én måned**, signerer eller eventuelt avslår dem elektronisk på "Mitt nettsted". Hvis dere avslår kontraktsdokumentene, ber vi dere angi årsaken til avslaget.

Eventuelle nye og/eller endrede samarbeidsavtaler skal merkes med prosjektnummer og lastes opp på "Mitt nettsted" før kontrakten signeres.

Vi minner om at prosjektansvarlig, i tillegg til å rapportere i henhold til Generelle vilkår for FoU-prosjekter, skal holde Forskningsrådet orientert om endringer i følgende forhold:

- prosjektansvarliges organisasjonsnummer (nå:997608445)
- prosjektansvarliges organisasjonsform
- prosjektansvarliges postadresse, telefon, faks og e-postadresse
- hvem som skal ha tilsendt spesifikasjonene ved eventuell automatisk utbetaling: navn og e-postadresse
- bankkontonummeret Forskningsrådet skal utbetale midler til

Administrativt ansvarlig skal sende nye og endrede opplysninger til e-postadressen *okonomi@forskningsradet.no*.

Dette brevet er sendt elektronisk til Chief executive officer Trond Herje som prosjektansvarlig har gitt fullmakt til å signere kontrakten med Forskningsrådet på "Mitt nettsted".

Hvis prosjektansvarlig har valgt å sentralisere signaturretten for alle kontraktsinngåelser med Forskningsrådet til én kontraktsansvarlig, legger Forskningsrådet inn administrativt ansvarlig Trond Herje og prosjektleder Berit Brosvik som *kopimottakere med leseadgang* til kontraktsdokumentene på "Mitt nettsted".

Prosjektansvarlig har ansvar for å informere andre involverte deltakere i prosjektet om kontrakten med Forskningsrådet. Administrativt ansvarlig må sørge for at alle arkiverdige prosjektdokumenter blir arkivert ved egen organisasjon. Alle kontraktsdokumenter kan lastes ned fra "Mitt nettsted".

Med vennlig hilsen

**Norges forskningsråd**

Per Lyder Pedersen

Seniorrådgiver

Divisjon for innovasjon

**Godkjent og ekspedert elektronisk**

**Vedlegg**

# Avtaledokument for FoU-prosjekt

## Artikkel 1: Kontraktspartene

Mellom

**Norges forskningsråd**

Organisasjonsnummer: 970141669

(heretter også kalt **Forskningsrådet**)

og

**SENSOCURE AS**

Organisasjonsnummer: 997608445

(heretter kalt **prosjektansvarlig**)

er det inngått kontrakt om prosjektet som er omtalt nedenfor (heretter kalt **prosjektet**).

**Følgende samarbeidspartnere skal delta i prosjektet:**

Organisasjonsnummer	Samarbeidspartner	Fra dato	Til dato
974789388	HØGSKOLEN I VESTFOLD	01.06.2012	
982600294	MICROTECH INNOVATION AS	01.06.2012	
993467049	OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS HF	01.06.2012	
981383648	MEMSCAP AS	01.06.2012	
997608445	SENSOCURE AS	01.06.2012	01.06.2012

Prosjektansvarlig plikter å inngå samarbeidsavtale(r) med samarbeidspartnerne i henhold til Generelle vilkår for FoU prosjekter, punkt 2.2.

## Artikkel 2: Prosjektet

**2.1 Prosjekttittel:** Integrated Ischemia diagnostic sensor system

**2.2 Prosjektnummer:** 219819/O20

Prosjektnummeret skal oppgis ved alle henvendelser til Forskningsrådet, også på utbetalingsdokumenter.

### 2.3 Prosjektets mål

The primary objective is to develop a miniaturized implantable biosensor that fit requirements to make it viable for widespread use in conditions requiring monitoring of organ and tissue vitality in humans. The secondary object is to realize a concept that integrates the sensor, a permeable membrane interface, biocompatible packaging and an electronic signal interface (wired or wireless). It should be constructed and packaged utilizing processes and schemes suitable for high volume manufacturing and include strategies that evoke a minimal inflammatory response in the body. Furthermore the biosensor interchip uniformity, reproducibility, and long term stability should be such as to enable simplification of compensation and signal conditioning circuits.

### 2.4 Prosjektbeskrivelse og prosjektsammendrag

**Prosjektbeskrivelsen** for prosjektnummer 219819/O20 framgår av dokument datert 17.09.2012.

*Prosjektnr.:* 219819/O20

**Endringer i prosjektbeskrivelsen** krever skriftlig godkjenning av Forskningsrådet og behandles som en kontraktsendring, jf. Generelle vilkår for FoU-prosjekter, punkt 14.

**Følgende prosjektsammendrag kan offentliggjøres av Forskningsrådet:**

The INTEGRISC project will develop the next generation CO2 partial pressure monitoring ischemia sensor based on an improved sensor design, utilizing leading edge volume manufacturing methods, integration schemes, assembly and encapsulation technologies.

SensoCure AS is a medical device company that develop and manufacture biomedical sensors for the medical sector. The company has developed a real-time CO2 sensor to provide early warning of ischemia, a condition whereby restricted blood flow cause body tissues and organs to deteriorate and die due to oxygen deprivation. Ischemia causes stroke and cardiac arrest and is a common complication of surgery, post-operative care and organ/tissue trauma. Ischemia constitutes the most frequent cause of death in the western world. Early warning of ischemia allows for early treatment, and reversal of the incurred damage, which may help saving patients' health and lives, and considerable health care expenses. The sensor principle can provide detection of ischemia at a very early stage, by measuring the partial pressure of carbon dioxide directly in tissue and organs, and give early warning about critical changes in blood perfusion and respiration. The present sensor is suitable for a very narrow diagnostic segment, among a multitude of potential diagnostic uses. The INTEGRISC project will bring together several leading edge technologies and developments to facilitate sensor products that allow a wide coverage.

The project will address the following important issues; 1) sensor design for extended lifetimes and high stability in an aqueous corrosive environment, 2) high volume sensor manufacturing strategies and processes yielding high yield, uniformity and repeatability, 3) challenges in the design and packaging of the sensor, 4) refining of conditioning electronics system architecture, and 5) immunological effects of the synthetic device surface and strategies for obtaining a biocompatible interface.

### **Artikkel 3: Kontraktsdokumenter og tolkingsregler**

Kontrakten består av dette signerte avtaledokumentet samt minimum følgende dokumenter:

- **Generelle vilkår for FoU-prosjekter** (vedlagt)
- **prosjektbeskrivelse** (jf. artikkel 2.4)

I dette prosjektet med samarbeidspartnere skal en kopi av de(n) signerte samarbeidsavtalen(e) legges ved avtaledokumentet.

Hvis det er motstrid mellom bestemmelser i dokumenter i kontrakten, skal dokumentene ha prioritet i den rekkefølgen som er angitt ovenfor.

Endringer som avtales skriftlig mellom partene etter kontraktsinngåelsen, er også en del av kontrakten og har forrang i forhold til de øvrige kontraktsdokumentene.

### **Artikkel 4: Prosjektledelse - administrativ og faglig**

#### **4.1 Prosjektansvarlig har oppnevnt følgende prosjektledelse:**

##### **Administrativt ansvarlig**

Navn: Trond Herje

Tittel: Chief executive officer

##### **Prosjektleder**

Navn: Berit Brosvik

Tittel:

*Prosjektnr.: 219819/O20*

**Skifte av administrativt ansvarlig** skal meldes til Forskningsrådet umiddelbart. Meldingen skal gis på "Mitt Nettsted" og inneholde de opplysningene om ny stillingsinnehaver som Forskningsrådet etterspør for denne rollen, og tidspunktet for når endringen skal tre i kraft.

**Skifte av prosjektleder** krever Forskningsrådets skriftlige samtykke. Anmodning om skifte skal gjøres på "Mitt Nettsted" og skal inneholde navn på ønsket prosjektleder, CV og ønsket tidspunkt for endring. Ny prosjektleder anses likevel som godkjent dersom Forskningsrådet ikke har svart innen 30 dager etter at den skriftlige anmodningen fra prosjektansvarlig ble mottatt.

**Forskningsutførende sted hos prosjektansvarlig:**  
SENSOCURE AS

**4.2 Ansvarlig divisjon/enhet i Forskningsrådet er:** Divisjon for innovasjon

Bevilgning er gitt under følgende program/aktivitet: BIA

## Artikkel 5: Prosjektperiode og framdriftsplan

**Prosjektperioden er:**

Fra starttidspunkt: 01.06.2012

Til sluttidspunkt: 31.05.2016

Prosjektansvarlig plikter å gjennomføre de aktivitetene som framgår av framdriftsplanen:

Hovedaktivitet	Fra år	Kvartal	Til år	Kvartal
WP5: Preclinical/clinical trials	2014	2	2016	2
WP3: Signal Processing development	2012	3	2016	2
WP2: Assembly and manufacturing development	2012	2	2016	2
WP1: Sensor development	2012	2	2016	2
WP4:User Interface development	2013	2	2016	2
WP7: Project management	2012	2	2016	2
WP6:Exploitation, market and segmentation	2012	3	2016	2
M6: Completion of clinic trials	2016	2	2016	2
FP2:Successful stock issue completed	2012	4	2012	4
M1:Literature/patent search	2013	1	2013	1
M2: Design for new sensor	2013	4	2013	4
FP5:Successful stock issue completed	2013	4	2013	4
M3:Results from in vitro studies	2014	2	2014	2
M4:Completed sensor	2015	2	2015	2
M5:In vivo large animal studies	2016	1	2016	1
FP1: Established 1.st year financing	2012	3	2012	3

## Artikkel 6: Budsjett og finansiering

### 6.1 Kostnadsplan

#### 6.1.1 Fordeling av prosjektkostnader på kostnadsart (i hele tusen kroner)

Prosjektet skal gjennomføres i henhold til følgende kostnadsplan:

	Sum	2012	2013	2014	2015	2016
Personal og indirekte kostnad	21 270	1 666	5 451	4 450	6 092	3 611
Innkjøp av FoU-tjenester	3 230	121	321	1 517	333	938
Utstyr	1 935	0	178	1 124	12	621
Andre driftskostnader	7 563	147	1 320	2 120	2 507	1 469
<b>Totalsum</b>	<b>33 998</b>	<b>1 934</b>	<b>7 270</b>	<b>9 211</b>	<b>8 944</b>	<b>6 639</b>

Endringer i kostnadsplanen krever skriftlig godkjenning av Forskningsrådet og behandles som kontraktsendring, jf. Generelle vilkår for FoU-prosjekter, punkt 14.

#### 6.1.2 Fordeling av prosjektkostnader på kostnadssted (i hele tusen kroner)

Prosjektkostnadene skal fordeles på følgende kostnadssteder:

	Sum	2012	2013	2014	2015	2016
Næringsliv	29 353	1 813	6 622	7 044	8 573	5 301
Instituttsektor	0	0	0	0	0	0
UoH-sektor	3 230	121	321	1 517	333	938
Andre sektorer	0	0	0	0	0	0
Utlandet	1 415	0	327	650	38	400
<b>Totalsum</b>	<b>33 998</b>	<b>1 934</b>	<b>7 270</b>	<b>9 211</b>	<b>8 944</b>	<b>6 639</b>

Endringer i fordelingen mellom de ulike kostnadsstedene krever skriftlig godkjenning av Forskningsrådet og behandles som kontraktsendring, jf. Generelle vilkår for FoU-prosjekter, punkt 14.

### 6.2 Finansieringsplan (i hele tusen kroner)

Prosjektet skal gjennomføres i henhold til følgende finansieringsplan:

	Sum	2012	2013	2014	2015	2016
Forskningsrådet	10 500	656	3 262	2 744	2 161	1 677
Egenfinansiering	20 998	1 122	3 383	5 842	6 158	4 493
Offentlig finansiering	0	0	0	0	0	0
Privat finansiering	2 500	156	625	625	625	469
Internasjonale midler	0	0	0	0	0	0
<b>Totalsum</b>	<b>33 998</b>	<b>1 934</b>	<b>7 270</b>	<b>9 211</b>	<b>8 944</b>	<b>6 639</b>

Endringer i finansieringsplanen krever skriftlig godkjenning av Forskningsrådet og behandles som kontraktsendring, jf. Generelle vilkår for FoU-prosjekter, punkt 14.

### 6.3 Spesifisering av Forskningsrådets bevilgning 2012 og tilsagn for kommende år

År	Inntil NOK	Begrenset til prosent av godkjente faktiske prosjektkostnader
2012	656 000	33,9 %
2013	3 261 929	44,9 %
2014	2 744 071	29,8 %
2015	2 160 958	24,2 %
2016	1 677 042	25,3 %

Det er knyttet betingelser til bevilgningen fra Forskningsrådet jfr Artikkel 8.

### 6.4 Utbetaling

Forskningsrådets bevilgning for første år og eventuelle tilsagn for etterfølgende år utbetales som angitt i denne avtalen og i Generelle vilkår for FoU-prosjekter.

Forskningsrådet iverksetter automatisk utbetaling etter at første prosjektregnskapsrapport er godkjent.

Når rapporten er godkjent, utbetales støtten automatisk tertialvis for 1. og 2. tertial i kalenderåret, forutsatt at prosjektet er i samsvar med kontraktsfestet framdrifts- og finansieringsplan. For 3. tertial utbetales støtten på grunnlag av godkjent prosjektregnskapsrapport.

## Artikkel 7: Rapportering

Følgende rapporter skal sendes til Forskningsrådet:

### 7.1 Prosjektregnskapsrapporter

Prosjektansvarlig skal levere prosjektregnskapsrapporter for hvert kalenderår. Rapportene skal vise de totale prosjektkostnadene sammenholdt med prosjektets totale finansiering.

Prosjektansvarlig skal benytte disse kostnadsartene i regnskapsføringen:

- personalkostnader og indirekte kostnader
- innkjøpte FoU-tjenester (fra universiteter, høyskoler og forskningsinstitutter)
- utstyr
- andre driftskostnader

Første prosjektregnskapsrapport skal fortrinnsvis leveres ved utløpet av første fulle tertialperiode etter prosjektstart, og senest ved utgangen av første bevilgningsår. Etter dette skal prosjektregnskapsrapporten leveres innen **20. januar** hvert år.

Skjemaer som skal benyttes: Prosjektregnskapsrapport og Kostnadsspesifikasjon.

### 7.2 Framdriftsrapporter

Prosjektansvarlig skal levere framdriftsrapport hvert halvår.

Frist: **1. juni** og **1. desember**.

Framdriftsrapporten skal sendes inn elektronisk via "Mitt Nettsted".

Se for øvrig Generelle vilkår for FoU-prosjekter, punkt 5.

### 7.3 Sluttrapport

Frist: **1 måned etter prosjektperiodens utløp**

Prosjektansvarlig skal sende inn sluttrapporten elektronisk via "Mitt Nettsted".

Se for øvrig Generelle vilkår for FoU-prosjekter, punkt 5.

## 7.4 Andre rapporter

Rapporter og publikasjoner som ikke omfattes av rapporteringsplikten og som utarbeides på prosjektets eget initiativ, skal ikke sendes Forskningsrådet med mindre annet er avtalt. Prosjektansvarlig forplikter seg til å arkivere alle fagrapporter og publikasjoner i minst ti år etter prosjektperiodens utløp. Prosjektansvarlig tildeler rapportene og/eller publikasjonene eventuelt ISBN/ISSN-nummer og sørger for den pliktige avleveringen til Nasjonalbiblioteket i Mo i Rana.

## Artikkel 8: Andre spesielle kontraktsvilkår og avvik fra Generelle vilkår for FoU-prosjekter

For dette prosjektet gjelder følgende spesielle vilkår:

1. Det forutsettes at ekstern FoU blir i henhold til godkjent prosjektbeskrivelse.
2. Forskningsrådet forbeholder seg retten til å delta som observatør dersom det etableres en styringsgruppe/styringskomité for prosjektet.
3. Det kreves særskilt rapportering knyttet til prosjektets verdiskapingspotensial, planer for realisering av prosjektresultatene, samt risikoelementer, jmfør punkt 3-5 i prosjektbeskrivelsen. Denne skal sendes inn sammen med fremdriftsrapporten med frist 1. juni hvert år. Vesentlige avvik eller endringer i planene eller forutsetningene for utnyttelse av prosjektresultatene kan få konsekvenser for Forskningsrådets videre finansiering av prosjektet.
4. Innen 01.12.2013 i tilknytning til milepæl 2 avholdes et statusmøte med gjennomgang av prosjektet og av samarbeidspartneres og kontraktspartners planer for utnyttelse av prosjektresultatene. Dersom milepæler ikke nås, vil Forskningsrådet ta stilling til om prosjektet kan fortsette etter en revidering av prosjektbeskrivelsen, eller om prosjektet skal termineres. Tilsvarende statusmøter kan bli avholdt senere i prosjektperioden med utgangspunkt i gjeldende milepælsplan.
5. Prosjektet har definert 6 prosjektspesifikke milepæler med aktiviteter, og disse skal følges opp og rapporteres spesielt i forbindelse med styringsgruppearbeidet samt fremdriftsrapporteringen til Forskningsrådet. Dersom milepæler ikke nås, vil Forskningsrådet ta stilling til om prosjektet kan fortsette etter en revidering av prosjektbeskrivelsen, eller om prosjektet skal termineres.
6. I prosjektets godkjente prosjektkostnader inngår egenfinansiert innsats fra HiVE (kkkr 1500) og Rikshospitalet (kkkr 1000). Dette skal dokumenteres ved rapportering av kostnader i regnskapsrapportering. Økt prosjektkostnader hos HiVE eller Rikshospitalet vil ikke bli lagt til grunn ved utbetaling av Forskningsrådets bevilgning, jfr. punkt om støttegrad og bevilgning og tilsagn for prosjektet (punkt 6.2).



**Følgende personer inngår i dette prosjektet:**

<b>Antal</b>	<b>Stipend/Stilling</b>
1	
2	Doktorgrad

<b>Navn</b>	<b>Stipend/Stilling</b>	<b>Dato fra</b>	<b>Dato til</b>	<b>Land</b>
Lars Holhjem	Doktorgrad	01.06.2012	31.05.2016	Norge
Runar Strand-Amundsen	Doktorgrad	01.03.2013	31.05.2016	Norge

**For stipend/stillinger i arbeidsforhold:**

Når en forsker/stipendiat er ansatt, skal prosjektansvarlig sende bekreftelse med personalia og tiltredelsesdato til Forskningsrådet. Tiltredelsen skal finne sted innen utløpet av avtalt budsjettår hvis ikke noe annet er skriftlig avtalt med Forskningsrådet.

Forskningsrådets bidrag per forsker/stipendiat følger standard satser og tildeles som en rundsumbevilgning per år for hele ansettelsesperioden. Rammen for prosjektet blir ikke oppjustert i løpet av prosjektperioden.

Ved tildeling av postdoktorstipend kan tiltredelse ikke skje før disputas er godkjent.

**For doktorgradsstipend:**

Forskningsrådets bevilgning gis med forbehold om at stipendiaten tas opp på doktorgradsstudium før han/hun tiltrer stipendiatstillingen.

Den organiserte forskerutdanningen som Forskningsrådet finansierer, er normert til tre årsverk.

Prosjektansvarlig finansierer eventuelt pliktarbeid og disponerer arbeidskraften knyttet til dette.

**Arkivering av forskningsgenererte data ved Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste**

For prosjekter innenfor samfunnsvitenskap, humaniora, medisin og helse, miljø og utviklingsforskning plikter prosjektansvarlig å overføre kopi av alle forskningsgenererte data/resultatdata og all nødvendig dokumentasjon for gjenbruk av data (metadata) til Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD) for arkivering. Overføringen skal skje så snart som mulig etter henvendelse fra NSD, og senest innen to år etter at prosjektet er avsluttet. Nærmere opplysninger på NSDs nettside <https://www.nsd.no>.

**Denne kontrakten er godkjent og ekspedert elektronisk.**

**For Norges forskningsråd**

Oslo, 18.02.2016

Sander J. Tufte

Avdelingsdirektør

Divisjon for innovasjon

**For prosjektansvarlig:**

Trond Herje

Chief executive officer

**Vedlegg:**

- **Generelle vilkår for FoU-prosjekter** (gjeldende ved mottatt søknad: 15.02.2012)
- **Prosjektbeskrivelse**
- **Kopi av inngåtte samarbeidsavtaler**