



Agreement on participation in the international
multi-center benchmark project
PAIN OUT

in the framework of a sub-project titled:

**Project addressing quality of post-operative pain management in Europe
by continuous quality improvement and peer review**

The following contract is signed between

Jena University Hospital,
represented by its board, Bachstrasse 18, 07743 Jena, Germany

Institution carrying out the project:
Department of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine
Responsible person for the project: Prof. Dr. Winfried Meissner

-hereinafter referred to as „**project coordinator**“-
and

Hospital:

Address:

Represented by:

-hereinafter referred to as „**participant**“

Preamble

PAIN OUT is an international, not-for-profit, multi-center, interdisciplinary project to improve management of pain in hospitals. The aim of the project is to enhance the quality of postoperative pain therapy by carrying out a standardized survey which includes pain-related patient reported outcomes (PROs) and processes, analyses of this data and subsequent automated feedback of the PROs to the participating clinics. The web-based feedback also allows for benchmarking. The project will be administered by the project coordinator. This PAIN OUT sub-project (Title: **Project addressing quality of post-operative pain management in Europe by continuous quality improvement and peer review**) is supported by the European Pain Federation EFIC with a research grant.



Article 1 - Object of Contract

This contract lays down the rules for participants taking part in a quality improvement project about management of postoperative pain. The agreement will relate to the use of a password protected internet application for data input and the benchmarking for the entire duration of the contract. The participant ensures that he is committed to participate in a Plan-Do-Check-Act benchmark/best practice process over a period of two years. During this period, the project coordinator will permit the participant to use the current version of the internet application.

Article 2 - Services

The following basic services shall be rendered pursuant to this contract:

The project coordinator shall undertake to make the above mentioned internet application accessible for use to the participant via a data network pursuant to article 3 hereof. To this end the project coordinator will save the software on a server accessible to the participant over the selected data network pursuant to article 1 of this contract.

The project coordinator will grant the participant a non-exclusive, non-transferable right that is limited to the duration of the contract to use the internet application required for using the services provided by this contract.

The project coordinator will undertake to make the currently valid online-version of the PAIN OUT Standard Operation Procedures (SOPs – enclosed Annex 1) to the participant.

The project coordinator:

- will provide the participant with a timeline for the project
- will provide the participant with the documents for data collection ('questionnaire')
- will enable the participant to use the so-called benchmark server
- will save the participant's data (data hosting)
- will provide training in the project's methodology using manuals and electronic means
- will provide access to the project website
- will advise in planning and implementing the Plan-Do-Check-Act process
- will advise in the methodology of clinical peer review
- will assist in the national peer review meetings (=workshops)
- will provide access to the PAIN OUT Electronic Knowledge Library

Article 3 - Data Pool and Standard Evaluation

The participant will assign any rights of exploitation and utilization of the submitted and anonymous data to the project coordinator for scientific research and study. The project coordinator shall reserve the right to assess the quality of the submitted data in individual cases.

As the project coordinator is committed to data hosting, he will provide adequate data protection.



Upon submission of data, the participant waives his claim to exclusive rights to the data. However, the participant will be at all times entitled to receive a copy of all his submitted data from the project coordinator, in particular on termination of the contract. The participant will either receive the data copy on a data carrier or it shall be sent over a data network.

A national network leader will coordinate the project. National network leaders are appointed by PAIN OUT. The participant shall agree to make the results of the benchmark analyses in anonymous form available to other participants of the benchmark projects.

Article 4 - Duties of the participant

The participant will adhere to the SOPs which includes:

- (1) Collect and enter into the PAIN OUT benchmark server a minimum of 2 x 130 complete datasets from 2 surgical wards during the first 3-month phase of data collection (=‘baseline’);
- (2) Analyze findings and submit a brief Progress Report, according to a template provided by the coordinator and in accordance with the project’s timeline;
- (3) Undergo a peer-review process and develop a concept for improvement (intervention)
- (4) Implement the intervention
- (5) Collect and enter into the PAIN OUT benchmark server at least 2 x 130 complete datasets from the same 2 surgical wards as in ‘Baseline’. This data will be collected over a period of 3 months, after implementation of an intervention (=‘post-intervention’);
- (6) Submit a Final Report, according to a template provided by the coordinator and in accordance with the project’s timeline.
- (7) Attend the workshops organized by PAIN OUT.

Article 5 - Liability

The project coordinator shall only be liable towards the participant for damage caused intentionally or by gross negligence.

Article 6 - Remuneration

6.1: Participation fee

The contract shall be concluded for 24 months. The contract shall be extended by another 12 months automatically if it is not terminated in writing by either contracting party 3 months prior to its expiration. Thanks to a grant provided by EFIC, during the first 24 months, participation in PAIN OUT is free of costs for the participant. From month 25 on, an annual fee has to be paid by the participant. The amount of the annual fee is indicated in annex 2. In case of an increase of the annual fee, the participant may terminate this contract within 30 days after notification of the increase. Payment of the annual fee shall be effected within 30 days after receipt of the invoice.

6.2: Remuneration for data collection and reimbursement of meeting costs

Provided that the participant fulfilled his duties according to Article 4, remuneration of 1,000 EUR for each of the two data collection phases and a contribution to meeting costs can be requested. The project coordinator will provide a template for such requests.



Article 7 - Termination of Contract

The project coordinator is entitled to terminate this contract without notice and may claim compensations under the following circumstances:

- in case the participant contravenes the rules of anonymity
- in case of an unauthorized passing on of the access data
- in case of manipulations of data
- in case of any activity that severely endangers the proper execution or the reputation of the project or offends against its aims or scientific honesty
- in case the participant does not collect the minimum number of data sets and/or does not submit the required reports

The right to give notice for cause shall remain unaffected.

Article 8 - Duty of Care

The participant will undertake to prevent unlawful access to the internet application and the PAIN OUT Standard Operation Procedures (SOPs – enclosed Annex 1) by third parties. For this purpose the participating institution will, if required, advise its staff of the obligation to comply with copyright law. In particular the participating institution shall request its staff to refrain from making unauthorized copies of the software or of the PAIN OUT Standard Operation Procedures (SOPs – enclosed Annex 1)

Article 9 - Data collection

The participant undertakes to strictly observe the PAIN OUT Standard Operation Procedures (SOPs – enclosed Annex 1) and to train the staff collecting data accordingly (i.e. with the aid of the e-learning training program and other means provided by the coordinator). As data quality is crucial for the project, the participant makes sure that all persons who collect data for PAIN OUT have passed the PAIN OUT quiz to prove that they have read the SOPs.

Article 10 - Publications

Use of the benchmark data for disclosure in any scientific or non-scientific media (presentations, abstracts, posters, publications, interviews etc.) which is not restricted to own data of the participant is only permitted after request to and written agreement by the PAIN OUT coordination team. A data use agreement has to be signed that restricts the use of data to the specific requested scientific purpose.

Article 11 - Final Provisions

This contract shall settle any rights and duties of the parties. Changes and supplements to this contract shall only be effective if they are made in writing and signed by both parties to this contract.

Any termination of the cooperation between the project coordinator and cooperating companies like TAKWA shall not affect the validity of this contract.



Should any individual provision of this contract become invalid or lose its legal validity or if a gap becomes apparent, the validity of the remaining provisions hereof shall in no way be affected. In such case the void provision or gap shall be replaced by relative provisions coming as close as possible in terms of content and law to the provision the parties would have agreed upon if the legal invalidity or the gap had not been known to them.

Article 12 - Place of jurisdiction

This contract is subject to German law. Place of jurisdiction shall be Jena, Germany.
For the project coordinator:

place, date

signature **Prof. Benndorf**, scientific director

place, date

signature **Dr. Neumann**, research coordinator

place, date

signature **Prof. Meissner**, project coordinator

For the participant:

place, date

signature

Enclosures:

Annex 1: Standard Operating Procedures (SOPs)

Annex 2: Fee schedule (for the time after this 2-year-project has finished)



Improvement in
postoperative **PAIN OUT**come

Accordo relativo alla partecipazione al internazionale
progetto di benchmark multi-centro

DOLORE OUT

nel quadro di un sotto-progetto dal titolo:

**Progetto rivolgendosi qualità della gestione del dolore post-operatorio in Europa
per il miglioramento continuo della qualità e peer review**

Il seguente contratto è firmato tra

University Hospital di Jena,

rappresentata dal suo consiglio, Bachstrasse 18, 07743 Jena, Germania Istituzione

realizzazione del progetto:

Dipartimento di Anestesiologia e Terapia Intensiva

Responsabile del progetto: Prof. Dr. Winfried Meissner

- in seguito denominato "**coordinatore del progetto**" -

e

Ospedale:

Indirizzo:

Rappresentata da:

- in seguito denominato "**partecipante**"

Preambolo

DOLORE OUT è un'organizzazione internazionale, senza fini di lucro, multi-centro, progetto interdisciplinare per migliorare la gestione del dolore negli ospedali. L'obiettivo del progetto è quello di migliorare la qualità della terapia del dolore post-operatorio effettuando un sondaggio standardizzato che include paziente di dolore-correlata risultati (OPR) e processi riportato, analisi dei dati e la successiva reazione automatizzata dei professionisti alle cliniche partecipanti. Il feedback basato sul Web consente anche per l'analisi comparativa. Il progetto sarà gestito dal coordinatore del progetto. Questo sotto-progetto PAIN OUT (Titolo: **Progetto rivolgendosi qualità della gestione del dolore post-operatorio in Europa da un continuo miglioramento della qualità e peer review**) è sostenuto dal dolore Federazione EFIC europea con un assegno di ricerca.



UN Articolo 1 - Oggetto del contratto

Il presente contratto stabilisce le regole per i partecipanti che partecipano a un progetto di miglioramento della qualità circa la gestione del dolore postoperatorio. L'accordo riguarderà l'utilizzo di un'applicazione protetta da password internet per l'immissione dei dati e l'analisi comparativa per tutta la durata del contratto. I partecipanti assicurano che egli si impegna a partecipare ad un miglior processo di Plan-Do-Check-Act benchmark / pratica per un periodo di due anni. Durante questo periodo, il coordinatore del progetto permetterà al partecipante di utilizzare la versione corrente dell'applicazione Internet.

Articolo 2 - Servizi

I seguenti servizi di base devono essere resi ai sensi del presente contratto:

Il coordinatore del progetto si impegna a rendere l'applicazione internet di cui sopra accessibile per l'uso al partecipante tramite una rete di dati ai sensi dell'articolo 3 del presente documento. A tal fine il coordinatore del progetto salverà il software su un server accessibile al partecipante attraverso la rete dati selezionati ai sensi dell'articolo 1 del presente contratto.

Il coordinatore del progetto concederà il partecipante non esclusivo, non trasferibile che è limitata alla durata del contratto di utilizzare l'applicazione internet necessaria per l'utilizzo dei servizi forniti da questo contratto.

Il coordinatore del progetto si impegnerà a rendere la linea-versione attualmente in vigore delle Procedure PAIN OUT operative standard (SOP - Allegato 1 allegata) al partecipante.

Il coordinatore del progetto:

- fornirà al partecipante con un calendario per il progetto
- fornirà al partecipante con i documenti per la raccolta dei dati ('questionario')
- consentirà al partecipante di utilizzare il server di riferimento cosiddetto
- salverà i dati del partecipante (i dati di hosting)
- fornirà formazione in metodologia utilizzando manuali del progetto e mezzi elettronici
- fornirà l'accesso al sito web del progetto
- consiglierà nella pianificazione e attuazione del-Do-Check-Act Plan processo
- consiglierà nella metodologia della peer review clinica
- assisterà nelle riunioni di revisione tra pari nazionale (= workshop)
- fornirà l'accesso al dolore OUT elettronico Knowledge Library

Articolo 3 - Dati Pool e valutazione standard

Il partecipante assegnerà alcun diritto di sfruttamento e di utilizzo dei dati presentati e anonimi per il coordinatore del progetto per la ricerca scientifica e lo studio. Il coordinatore del progetto si riserva il diritto di valutare la qualità dei dati presentati nei singoli casi.

Come il coordinatore del progetto si impegna a dati di hosting, che fornirà un'adeguata protezione dei dati.



Al momento della presentazione dei dati, il partecipante rinuncia la sua pretesa di diritti esclusivi per i dati. Tuttavia, il partecipante sarà in ogni momento il diritto di ricevere una copia di tutti i suoi dati presentati dal coordinatore del progetto, in particolare in caso di cessazione del contratto. Il partecipante sarà a ricevere i dati di copia su un supporto dati o sono trasmessi su una rete di dati.

Un leader rete nazionale coordinerà il progetto. I leader della rete nazionale sono nominati dal dolore OUT. Il partecipante deve accettare di rendere i risultati delle analisi di riferimento in forma anonima a disposizione degli altri partecipanti ai progetti di riferimento.

Articolo 4 - Obblighi del partecipante

Il partecipante aderirà ai SOP che comprende:

(1) Raccogliere ed inserire nel server benchmark DOLORE OUT un minimo di 2 x 130 completa

set di dati da 2 reparti chirurgici durante la prima fase a 3 mesi di raccolta dei dati ('linea di base' =); (2) Analizzare i risultati e presentare una breve relazione sui progressi, in base a un modello fornito dalla

coordinatore e in accordo con linea temporale del progetto; (3) Subiscono un processo di peer-review e di sviluppare un concetto di miglioramento (intervento) (4) Realizzare l'intervento (5) Raccogliere e entrare nel server di riferimento DOLORE fuori almeno 2 x 130 set di dati completi

dalle stesse 2 reparti chirurgici come in 'linea di base'. Tali dati saranno raccolti in un periodo di 3 mesi, dopo l'implementazione di un intervento (= 'post-intervento'); (6) Presenta una relazione finale, secondo un modello fornito dal coordinatore e in

Conformemente linea temporale del progetto. (7) Frequentare i workshop organizzati da DOLORE OUT.

Articolo 5 - Responsabilità

Il coordinatore del progetto è responsabile solo verso il partecipante per i danni causati intenzionalmente o per negligenza grave.

Articolo 6 - Retribuzione

6.1: Quota di partecipazione

Il contratto è concluso per 24 mesi. Il contratto è prorogato di altri 12 mesi automaticamente se non viene disdetto per iscritto da una delle parti contraenti 3 mesi prima della sua scadenza. Grazie ad una borsa di studio fornita da dell'EFIC, durante i primi 24 mesi, la partecipazione nel dolore OUT è privo di costi per il partecipante. Dal mese 25 in poi, un canone annuale deve essere pagato dal partecipante. L'importo della quota annuale è indicato nell'allegato 2. In caso di aumento del canone annuo, il partecipante può recedere dal presente contratto entro 30 giorni dalla notifica dell'aumento. Il pagamento della quota annuale deve essere effettuato entro 30 giorni dal ricevimento della fattura.

6.2: la remunerazione per la raccolta e il rimborso delle spese dei dati che soddisfino

A condizione che il partecipante compie i suoi doveri ai sensi dell'articolo 4, la remunerazione di 1.000 euro per ciascuna delle due fasi di raccolta dati e un contributo al raggiungimento dei costi può essere richiesto. Il coordinatore del progetto fornirà un modello per tali richieste.



Articolo 7 - Risoluzione del contratto

Il coordinatore del progetto ha diritto di recedere dal presente contratto senza preavviso e può rivendicare compensazioni nelle seguenti circostanze:

- nel caso in cui il partecipante contravviene alle regole di anonimato
- in caso di passaggio non autorizzato sul dei dati di accesso
- in caso di manipolazioni di dati
- in caso di qualsiasi attività che mette a repentaglio seriamente la corretta esecuzione o la reputazione del progetto o offende contro i suoi scopi o l'onestà scientifica
- nel caso in cui il partecipante non raccoglie il numero minimo di set di dati e / o non presenta le relazioni richieste

Il diritto di preavviso dare per giusta causa rimane impregiudicato.

Articolo 8 - Dovere di cura

Il partecipante si impegnerà per impedire l'accesso illegale l'applicazione Internet e le procedure DOLORE OUT operative standard (SOP - Allegato 1 allegata) da parte di terzi. A tal fine l'istituzione partecipante, se necessario, consigliare il suo staff l'obbligo di rispettare il diritto d'autore. In particolare, l'istituto partecipante deve chiedere al suo personale di astenersi dal fare copie non autorizzate del software o delle procedure di PAIN OUT operative standard (SOP - racchiusi Allegato 1)

Articolo 9 - La raccolta dei dati

Il partecipante si impegna a rispettare rigorosamente le procedure DOLORE OUT operative standard (SOP - Allegato 1 allegata) e per formare i dati del personale raccolta di conseguenza (cioè con l'aiuto del programma di formazione e-learning e altre modalità previste dal coordinatore). Poiché la qualità dei dati è fondamentale per il progetto, il partecipante fa in modo che tutte le persone che raccolgono i dati per il dolore OUT hanno superato il quiz DOLORE fuori per dimostrare che essi hanno letto le procedure operative standard.

Articolo 10 - Pubblicazioni

L'uso dei dati di riferimento per la divulgazione in qualsiasi media scientifici o non scientifici (presentazioni, abstract, poster, pubblicazioni, interviste, ecc), che non è limitata ai propri dati del partecipante è consentito solo dopo la richiesta da e accordo scritto dal dolore team di coordinamento OUT. Un accordo di utilizzo dei dati deve essere firmato che limita l'utilizzo dei dati allo specifico richiesto scopo scientifico.

Articolo 11 - Disposizioni finali

Il presente contratto è risolvere i diritti e gli obblighi delle parti. Modifiche ed integrazioni al presente contratto devono essere efficaci solo se sono fatti per iscritto e firmato da entrambe le parti del presente contratto.

Qualsiasi cessazione della cooperazione tra il coordinatore del progetto e società che hanno collaborato come Takwa non pregiudica la validità del presente contratto.



Improvement in postoperative PAIN OUTcome

Qualora una singola disposizione di questo contratto diventerà invalida o perde la sua validità legale o se un divario diventa evidente, la validità delle restanti disposizioni del presente documento non potrà in alcun modo essere influenzata. In tal caso la disposizione nulla o gap sono sostituite dalle disposizioni relative a venire il più vicino possibile in termini di contenuti e di diritto alla fornitura le parti avrebbero concordato se l'invalidità legale o il divario non fossero stati a conoscenza.

Articolo 12 - Foro competente

Questo contratto è soggetto al diritto tedesco. Il foro competente sarà Jena, Germania. Per il coordinatore del progetto:

luogo, la data

firma **Prof. Benndorf**, direttore scientifico

luogo, la data

firma **Dr. Neumann**, coordinatore della ricerca

luogo, la data

firma **Prof. Meissner**, coordinatore del progetto

Per il partecipante:

luogo, la data

firma

Allegati:

Allegato 1: procedure operative standard (SOP)

Allegato 2: Schema tariffario (per il momento dopo 2 anni di progetto è terminato)