

---

## SMART-TRIAL Licensbetingelser v3

---

### 1. Introduktion

An English version can be found on <https://www.smart-trial.co>

Nærværende Licensvilkår fastsætter de vilkår og betingelser, der gælder for licensering af SMART-TRIAL online produkter, leveret af MEDEI ApS, Svendborgvej 5, 9220 Aalborg Øst. Såfremt Licens-tager tilkøber yderligere ydelser hos Licensgiver, omfattes sådanne ydelser automatisk af Licensaf-talen, medmindre der gælder særskilte vilkår for den tilkøbte ydelse.

#### 1.1 Definitioner

Licensvilkårene anvender følgende definitioner:

“Licensaftalen” Parternes aftale om licensering af det Licenserede, som den fremgår af ordrebekræf-telsen udstedt ved aftalens indgåelse.

“Licensgiver” MEDEI ApS

“Licensstager” Kunden, som har indgået aftale med Licensgiver om levering af det Licenserede

“Brugere” Alle, der har adgang til det af Licensstager Licenserede produkt, herunder medarbejdere, studerende og andre brugere.

“Licenserede” De af Licensgivers onlineprodukter, der er omfattet af Licensaftalen, og som Licenstager betaler licensafgift for, og som er underlagt disse Licensvilkår.

“Licensretten” Licensstagers brugsret til det Licenserede, som denne opnår ved accept af Licensvilkå-rene og ordrebekræftelsen og betaling af de til licensen knyttede licensafgifter, jf. Licensvilkårenes pkt. 2.1.

“Licensvilkår(ene)” Nærværende licensvilkår, bilag hertil, samt eventuelle efterfølgende tilføjelser eller ændringer hertil, herunder prisændringer.

### 2. Licensrettens omfang

#### 2.1 Brugsret til det Licenserede

Ved accept af Licensvilkårene og betaling af de til licensen knyttede licensafgifter opnår Licenstagere en tidsbegrænset, ikke-overdragelig og ikke-eksklusiv brugsret til det Licenserede samt eventuelle senere opdateringer af det Licenserede i overensstemmelse med Licensvilkårene.

Brugsretten giver alene Licenstagere ret til i forbindelse med sædvanlig anvendelse af det Licenserede at strukturere, opsætte, og planlægge et klinisk forskningsprojekt samt indsamle, opbevare, og eksportere kliniske data på patienter/forsøgsdeltagere. Dertil kan Det licenserede også anvendes til Licenstagere indsamling af personfølsomme oplysninger f.eks. i forbindelse med Licenstagere patientrekruttering.

Informationer og data, der udgør hele eller dele af det Licenserede hentet af Licenstagere, må ikke anvendes i eller til virksomhed, der konkurrerer med Licensgiver.

Det Licenserede eller dele heraf må ikke videregives eller på anden måde gøres tilgængeligt for tredjemand.

Medmindre andet er udtrykkeligt angivet, må Licenstagere ikke og må ikke tillade nogen tredjepart på nogen måde at ændre det Licenserede eller andet materiale udleveret af Licensgiver.

## **2.2 Tekniske forudsætninger for anvendelse af det Licenserede**

Licenstagere er selv ansvarlig for at anskaffe og installere anvendeligt browserprogram til fremvisning af det Licenserede. Licenstagere er bekendt med, at mulighederne for at anvende det Licenserede afhænger af Licenstagere valg af browserprogram. Licenstagere vil ved henvendelse til Licensgiver kunne få oplyst, hvilket browserprogram der kan anvendes til fremvisning af det Licenserede. Licensgiver er berettiget til uden varsel at ændre sit program med den virkning, at Licenstagere er nødt til at anskaffe og installere nyt browserprogram for at være i stand til at anvende det Licenserede. Licenstagere er ligeledes selv ansvarlig for, at opkobling til Licensgivers server etableres samt for at vedligeholde og opretholde denne opkobling.

## **2.3 Overholdelse af Licensvilkårene**

Licenstagere er forpligtet til at sørge for, at Licenstagere Brugere er informeret om og overholder Licensvilkårene samt respekterer Licensgivers immaterielle rettigheder, herunder ophavsrettigheder. Licensgiver er til enhver tid berettiget til hos Licenstagere at kontrollere, at Licensvilkårene overholdes. Licenstagere skal i den forbindelse sørge for, at Licensgiver evt. får den nødvendige adgang til Licenstagere fysiske installationsmiljø samt øvrig adgang til Licenstagere program, der er nødvendig for, at Licensgiver kan kontrollere overholdelsen af Licensvilkårene.

## **2.4 Fortrydelsesret**

Licenstagere anerkender, at en eventuel fortrydelsesret ophører, når det Licenserede produkt downloades/aktiveres. Licenstagere er således indforstået med, at fortrydelsesretten kun kan udnyttes indtil det tidspunkt, hvor det Licenserede downloades/aktiveres. Hvis Licenstagere ikke er forbrugere, har Licenstagere ikke adgang til at fortryde købet af det Licenserede.

### **3. Udnyttelse af Licensretten**

Licensretten udnyttes ved adgang via personligt password og verificering heraf via email eller sms-password.

#### **3.1 Adgang via personligt password**

Berettiget til at anvende det Licenserede er alene de(n) Bruger(e), som Licensgiver i henhold til aftalen med Licenstagere og Licensvilkårene har oprettet en personlig brugerprofil med et personligt password. En Bruger må alene foretage login til det Licenserede fra én enhed (fx pc, tablet, telefon) ad gangen.

Licenstagere og dennes Brugere må ikke give tredjemand adgang til det Licenserede via online service, internet, intranet eller på anden måde, ligesom Licenstagere og dennes Brugere ikke må videregive de(t) af personlige password(s) til tredjemand.

Er Licenstagere en virksomhed, offentlig eller privat institution, organisation, mv., må Licenstagere heller ikke give andre medarbejdere end de(n) Bruger(e), der har oprettet en personlig brugerprofil med et personligt password, adgang til det Licenserede via online service, internet eller intranet, ligesom Licenstagere ikke på anden måde må videregive de password(s) til andre medarbejdere eller brugere.

### **4. Opdatering og ændring af det Licenserede**

Licensgiver har ret til løbende at ajourføre og opdatere det Licenserede, når Licensgiver finder det nødvendigt. Sådan ajourføring og opdatering medfører ingen indskrænkninger eller ændringer i Licenstagere forpligtelser over for Licensgiver, herunder giver sådanne ændringer af det Licenserede ikke Licenstagere ret til at gøre misligholdelsesbeføjelser gældende over for Licensgiver.

Licensgiver er endvidere berettiget til at foretage ændringer i funktionaliteten af det Licenserede, herunder fjerne og/eller ændre funktioner, som Licensgiver finder nødvendigt for generelt at kunne levere den bedst mulige ydelse over for sine kunder. Det er til enhver tid Licensgiver, der afgør, hvilke funktionaliteter der lever op til dette krav. Sådanne ændringer af funktionaliteten af det Licenserede medfører heller ingen indskrænkninger eller ændringer i Licenstagere forpligtelser over for Licensgiver, ligesom sådanne ændringer af det Licenserede ikke giver Licenstagere ret til at gøre misligholdelsesbeføjelser gældende over for Licensgiver.

## 5. Rettigheder

### 5.1 Rettigheder til det Licenserede

Licensgiver, eller tredjemand fra hvem Licensgiver afleder sine rettigheder, har ophavsret og enhver anden rettighed til det Licenserede, herunder til html-kode, tekst, billeder eller andre elementer, som Licenstagere kan opnå adgang til via Smart Trial online produkter. Ophavsretten omfatter desuden ethvert fysisk materiale, herunder brugermanualer og undervisningsmateriale, der er udleveret af Licensgiver til Licenstagere. Licenstagere skal respektere Licensgivers rettigheder og Licenstagere er ansvarlig uden beløbsmæssig begrænsning for tilsidesættelse af disse rettigheder, herunder uberettiget videregivelse af det Licenserede til tredjemand.

Licenstagere må ikke bryde eller ændre eventuelle sikkerhedsmekanismer, herunder sikkerhedskoder. Såfremt det er nødvendigt med nulstilling af sikkerhedskode, vil dette ske via integreret løsning i Smart Trial. Licenstagere ikke må ændre eller fjerne angivelser i det Licenserede vedrørende rettighedsforhold, varemærker, produktinformation eller lignende.

## 6. Betaling for det Licenserede

### 6.1 Licensafgift

Licensafgift på EUR 899,00 ekskl. moms betales forud for en måned ad gangen, idet Licensgiver foretager fakturering én gang månedligt. Ved køb af abonnement på månedlig basis accepteres det, at MEDEI ApS hæver 899,00 EUR ekskl. moms på den første bankdag efter udløb af indeværende abonnementsperiode, indtil abonnement på Smart Trial opsiges af én af parterne.

### 6.3 Opkrævning

Licensgivers opkrævning af betaling sker ved aktivering af det Licenserede, dog senest 14 dage fra Licenstagernes køb.

Såfremt Licenstagere ikke foretager betaling inden for den anførte betalingsfrist, påløber der det udestående beløb morarente i overensstemmelse med rentelovens regler herom.

Licensgiver forbeholder sig i tillæg til rettigheder efter pkt. 12., 3. afsnit, ret til midlertidigt at lukke for adgangen til det Licenserede, såfremt Licensgiver ikke modtager rettidig betaling af licensafgift fra Licenstagere. Licenstagere er ikke berettiget til refusion af licensafgift som følge af manglende adgang til det Licenserede, når lukning af adgangen til det Licenserede skyldes Licenstagernes manglende betaling af licensafgift.

## 7. Afhjælpning af fejl

Det Licenserede gives i licens, som det er og forefindes, uden nogen former for garanti. Licensgiver yder således ingen garanti for, at afviklingen af det Licenserede samt opkoblingen til det Licenserede vil være uden afbrydelser og fejlfri. Licensgiver foretager løbende afprøvning af det Licenserede, men kan ikke udelukke, at det Licenserede - som enhver anden software, der stilles til rådighed online - indeholder fejl og uhensigtsmæssigheder. Sådanne fejl er ikke hævebegrundende og berettiger ikke Licensstager til afhjælpning eller andre misligholdelsesbeføjelser. Tilsvarende gælder for indholdsmæssige fejl. Licensgiver tilstræber, at alle fejl og uhensigtsmæssigheder i det Licenserede rettes løbende, men yder ingen garanti for, at enhver fejl og uhensigtsmæssighed vil blive rettet.

## **8. Support**

### **8.1 E-mail support**

Licensstager er berettiget til support via e-mail fra Licensgiver. Denne support gælder alene i forhold til det Licenserede og ikke i forhold til samspillet med Licensstagers edb-udstyr, browser, programmer m.v.

Licensstager er alene berettiget til at modtage support inden for Licensgivers normale åbningstid, som til enhver tid fremgår af Licensgivers hjemmeside.

Licensstager kan søge yderligere hjælp på SMART-TRIALS officielle hjælp side: [help.smart-trial.co](http://help.smart-trial.co)

## **9. Ansvar og erstatning**

Licensgiver er ansvarlig for produktskader i overensstemmelse med de bestemmelser i produktansvarsloven, der ikke kan fraviges ved aftale, men fraskriver sig produktansvar på ethvert andet grundlag.

Licensgiver er under ingen omstændigheder ansvarlig over for Licensstager for indirekte tab eller følgeskader opstået i forbindelse med anvendelsen af det Licenserede, herunder driftstab, tab af forventet profit, tab og/eller retablering af data, tab af goodwill samt andre former for følgeskade. Herunder er Licensgiver ikke ansvarlig over for Licensstager for fejl ved Licensstageres forskning, der skyldes fejl eller mangler ved det Licenserede.

Licensgiver er heller ikke ansvarlig for tab opstået som følge af, at Licensstager ikke har haft mulighed for at anvende det Licenserede, uanset årsagen hertil og uanset om Licensgiver forud har været adviseret om muligheden for, at et sådant tab kunne indtræde.

Licensgivers ansvar for tab eller skade kan i intet tilfælde overstige et beløb, som svarer til den licensafgift, som Licensstager har betalt til Licensgiver for den licensperiode, hvortil skaden kan henføres.

Licensgiver fraskriver sig ethvert ansvar for tab eller skade, som kan henføres til Licenstagers egen opkobling til Licensgivers service, herunder manglende opkobling, systemnedbrud m.v. Tilsvarende gælder i forhold til Licenstagers øvrige edb-udstyr, browser, programmel m.v.

Licensgiver fraskriver sig ethvert ansvar for indhentelse af informeret samtykke til behandling af personoplysninger fra Licenstagers patienter/forskningsdeltagere, samt hermed forbundne opgaver.

I tilfælde af Licenstagers misligholdelse af Licensvilkårene er Licensgiver i tillæg til eventuelt krav på vederlag for uberettiget udnyttelse af det Licenserede berettiget til erstatning i overensstemmelse med dansk rets almindelige regler.

## **10. Force majeure**

Ingen af parterne skal i henhold til Licensaftalen anses for ansvarlig overfor den anden part for så vidt angår forhold, der ligger uden for partens kontrol, og som parten ikke ved Licensaftalens indgåelse burde have taget i betragtning og ej heller burde have undgået eller overvundet, herunder men ikke begrænset til krig og mobilisering, borgerlige uroligheder, naturkatastrofer, strejke, lockout, svigtende forsyninger af råmateriale, ildebrand, beskadigelse af produktionsapparat, afbrydelse af den almindelige samfærdsel, herunder energiforsyning, virus i det Licenserede samt import- og/eller eksportforbud. Forhold hos en parts leverandør anses som force majeure for denne part under Licensaftalen, såfremt der for leverandøren foreligger en tilsvarende hindring, og leverandøren ikke burde have undgået eller overvundet denne eventuelt ved brug af en alternativ leverandør.

## **11. Overdragelse**

Licenstag kan ikke uden Licensgivers skriftlige samtykke overdrage sine rettigheder og forpligtelser ifølge Licensaftalen til tredjemand.

## **12. Varighed, opsigelse og ophævelse**

Licensaftalen løber, indtil aftalen opsiges af én af parterne. Opsigelse kan ske til enhver tid, dog senest 14 dage før udløbet af den igangværende abonnementsperiode. Opsigelsen har virkning fra og med den næstkommende abonnementsperiode. Når Licenstag har afsluttet sit studie mv., afbrydes den automatiske fornyelse af abonnement, såfremt Licenstag markerer at studiet mv. er afsluttet via den integrerede funktion "Delete study" eller "cancel subscription".

Opsigelse skal ske skriftligt via e-mail til [support@smart-trial.co](mailto:support@smart-trial.co)

Licensgiver er berettiget til uden varsel og til øjeblikkeligt ophør at ophæve Licensaftalen, såfremt Licenstag ikke overholder Licensvilkårene.

Ved manglende rettidig betaling, herunder i forbindelse med automatisk fornyelse af abonnement, forbeholder Licensgiver sig straks at suspendere Licenstagere adgang til det Licenserede, herunder også Licenstagere adgang til at se tidligere registrerede data. Licenstagere får adgang til det Licenserede ved betaling af restance. Licensgiver giver meddelelse om udebleven betaling og foretager opkrævning heraf ved henvendelse via email. Licenstagere vil fortsat have adgang til konto med fakturaoplysninger via det Licenserede.

Licensgiver er endvidere berettiget til uden varsel og til øjeblikkeligt ophør at opsige Licensaftalen, såfremt Licenstagere brug af det Licenserede, efter Licensgivers skøn, udøver en uforholdsmæssig belastning af Licensgivers service set i forhold til Licensgivers forventning ved Licensaftalens indgåelse. Licenstagere er i så fald berettiget til at modtage overskydende forudbetalte licensafgifter for den resterende del af den i pkt. 6 nævnte 1 eller 12-måneders periode tilbagebetalt.

### **13. Ændring af licensvilkårene**

Licensgiver kan til enhver tid ændre Licensvilkårene, herunder foretage prisændringer, idet sådanne ændringer dog skal meddeles Licenstagere senest 14 dage før udløbet af den igangværende abonnementsperiode. Licensgivers meddelelse til Licenstagere skal angive de gennemførte ændringer. Eventuelle vilkårsændringer, herunder prisændringer, har virkning fra den førstkommande abonnementsperiode.

Såfremt Licenstagere ikke ønsker at være forpligtet af de ændrede Licensvilkår, skal Licenstagere inden 14 dage før udløbet af den igangværende abonnementsperiode skriftligt meddele Licensgiver, at ændringen af Licensvilkårene ikke kan tiltrædes. Licensaftalen betragtes herefter som opsagt ved Licensgivers meddelelse om ændringen af Licensvilkårene i overensstemmelse med Licensvilkårenes pkt. 12., 1. afsnit.

Såfremt Licenstagere ikke inden 14 dage før udløbet af den igangværende abonnementsperiode har meddelt Licensgiver, at ændringen af Licensvilkårene ikke kan tiltrædes, videreføres Licensaftalen i overensstemmelse med de ændrede Licensvilkår.

### **14. Behandling af oplysninger**

Licensgiver vil i forbindelse med levering af det Licenserede indsamle og behandle oplysninger om Licenstagere, herunder dennes Brugeres, anvendelse af det Licenserede. Yderligere vil Licensgiver behandle de persondata, herunder data om personlige virksomheder, som Brugere måtte indtaste i Licenstagere systemer.

Licensgiver foretager ikke indhentelse af informeret samtykke fra patienter/forskningsdeltagere, på vegne af Licenstagere, herunder dennes Brugere, for så vidt angår persondata, herunder personfølsomme og helbredsrelaterede oplysninger, som indsamles af Licenstagere og dennes Brugere. Det understreges at Licensgiver alene kan anses for at være databehandler i henhold til Persondatalovens § 3, stk. 5, samt at Licenstagere i denne forbindelse anses for at være Dataansvarlig i henhold til Persondatalovens § 3, stk. 4.

Licensgiver træffer de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes samt mod, at de kommer til uvedkommendes kundskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med lov om behandling af personoplysninger (persondataloven).

Behandlingen har til formål at give Licensgiver mulighed for at sikre, at Licensvilkårene overholdes. Derudover har behandlingen til formål at stille informationer om Licenstagere brug af det Licenserede til rådighed for Licenstagere med henblik på Licenstagere bedømmelse af om produktsammensætningen i det Licenserede til enhver tid er optimal for Licenstagere. Endelig sker behandlingen af oplysninger af statistiske hensyn med henblik på en yderligere forretningsmæssig udvikling af det Licenserede samt med henblik på elektronisk markedsføring af Licensgivers produkter over for Licenstagere.

Hver Bruger vil, ved første login på Licensgivers onlinetjeneste, få præsenteret et brugersamtykke til behandling af personoplysninger, der skal accepteres, inden Brugeren kan få adgang til det Licenserede. Brugersamtykkets ordlyd er gengivet som bilag 1 til Licensvilkårene nedenfor.

Samtykket omfatter behandlingen af følgende oplysninger: Licenstagere fulde navn, initialer på Bruger, bruger e-mail adresse, bruger mobilnummer, staff ID, organisationsnavn, afdeling, adresse, anvendte IP-adresser, login-tidspunkt (år-måned-dag-time-minut), samt alle Licenstagere og Brugere interaktioner med Licensgivers produkt SMART-TRIAL og servere, herunder eksempelvis indtastede søgeord, klik på links og udskrivning eller kopiering af dokumenter. Licensgiver vil gemme indsamlede oplysninger i mindst 2 år. Licenstagere eller bruger er også informeret om at Licenstagere ikke kan kræve Licensgiver om at slette disse data pga. sikkerhedsmæssige årsager.

Licenstagere og Licenstagere Brugere kan på begæring få oplyst, hvilke oplysninger der behandles, ligesom Licensgiver på anmodning vil berigtige eller slette urigtige eller vildledende oplysninger.

Oplysningerne vil ikke blive videregivet til tredjemand.

Licensgiver foretager løbende ajourføring og kontrol af oplysningerne, for at sikre, at der ikke behandles urigtige eller vildledende oplysninger. Endvidere sikrer Licensgiver, at behandlingen af oplysninger sker i et datamiljø, som lever op til gængse sikkerhedskrav.



Licensgiver kan ikke udøve "retten til og blive glemt" (el. right to be forgotten) på Licenstagere patienter/forsøgsdeltagere. Det er under alle omstændigheder Licenstagere ansvar og håndtere enkeltpersoners ret til og blive glemt ved brug af SMART-TRIALS integrerede delete funktionalitet.

## **15. E-handelslovens oplysningsforpligtelser**

Licensgiver overholder samtlige de oplysningspligter, som lov om tjenester i informationssamfundet herunder visse aspekter af elektronisk handel (e-handelsloven) pålægger tjenesteydere. For ikke at komplicere kommunikationen mellem Licenstagere og Licensgiver, fraskrives imidlertid anvendelsen af e-handelslovens §§ 10, 11, stk. 1 og 12 i videst muligt omfang, jf. lovens § 13, stk. 2.

## **16. Aftalegrundlag**

Det samlede aftalegrundlag udgøres af ordrebekræftelse og Licensvilkår

I tilfælde af fortolkningstvivil, gælder følgende rangorden mellem dokumenterne, idet ordrebekræftelsen skal have forrang frem for Licensvilkårene.

1. Ordrebekræftelse, eller et dokument, der efter sin ordlyd træder i stedet herfor.
2. Licensvilkår

## **17. Lovvalg og værneting**

Licensaftalen er undergivet dansk ret. Enhver tvist, som måtte opstå i forbindelse med Licensaftalen, herunder tvister vedrørende Licensaftalens eksistens eller gyldighed, skal afgøres ved Byretten i Aalborg.

## **Bilag 1 til Licensvilkårene**

Ved første login på Licensgivers onlinetjeneste vil hver Bruger få præsenteret et brugersamtykke til behandling af personoplysninger. Brugersamtykket skal accepteres, inden Brugeren kan få adgang til det Licenserede. Dette Brugersamtykke gengives nedenfor til Licenstagere information.

### **Samtykke til behandling af personoplysninger**

Undertegnede erklærer herved, at jeg har modtaget oplysning om, at Licenstagere har indgået en licensaftale med MEDEI ApS, Svendborgvej 5, 9220 Aalborg Øst ("Licensgiver"), om adgang til at benytte Licensgivers produkt ("SMART-TRIAL").

For at kunne anvende SMART-TRIAL har jeg oprettet en personlig brugerprofil, med et personligt password, som benyttes ved login.

Jeg samtykker herved i, at Licensgiver indsamler og behandler oplysninger om min brug af SMART-TRIAL.

Jeg er oplyst om, at behandlingen af mine oplysninger har til formål at give Licensgiver mulighed for at sikre, at vilkårene for SMART-TRIALs licens, og evt. min arbejdsgivers licens overholdes. Derudover er jeg oplyst om, at behandlingen af mine oplysninger har til formål at stille informationer om min brug af SMART-TRIAL til rådighed for Licenstagere. Endelig er jeg oplyst om, at behandlingen sker af sikkerhedsmæssige- og statistiske-hensyn med henblik på yderligere forbedring, og forretningsmæssig udvikling af Licensgivers produkt SMART-TRIAL.

Jeg er indforstået med, at behandlingen omfatter følgende oplysninger: Mit fulde navn, mine initialer, min e-mail adresse, mit mobilnummer, staff ID, organisationsnavn, afdeling, adresse, IP-adresser, hvorfra jeg har logget ind, tidspunkter for mit login (år-måned-dag-time-minut) samt alle mine interaktioner med SMART-TRIAL og Licensgivers server(e), herunder eksempelvis indtastede søgeord, klik på links, samt udskrivning og kopiering. Jeg er endvidere indforstået med, at Licensgiver gemmer oplysningerne i mindst 2 år, og at jeg ikke kan kræve Licensgiver om at slette mine data eller brugerprofil pga. sikkerhedsmæssige årsager.

Jeg har modtaget oplysning om, at Licensgiver på min begæring vil oplyse mig om, hvilke oplysninger der behandles, og at Licensgiver på min anmodning vil foretage berigtigelse af urigtige eller vildledende oplysninger.

Jeg har endvidere modtaget oplysning om, at oplysningerne ikke vil blive videregivet til andre end mine "Study Collaborators" eller "Study Owners".