

Voorwaarden beschikbaar stellen gegevens uit Peridos voor wetenschappelijk onderzoek

1 Algemeen

1.1. Onder gegevens wordt verstaan de gegevens zoals benoemd in de aanvraag van de onderzoeker **[.....in te vullen door secretaris Platform RC]**

1.2. De CLBPS stelt namens de Verantwoordelijken zoals benoemd in het Gebruikersreglement Peridos de gegevens beschikbaar. De CLBPS is hiertoe door de Vergunninghouders voldoende gemachtigd.

1.3. De landelijke beheerders van de CLBPS maken met de onderzoeker nadere afspraken over de wijze waarop de gegevens ten behoeve van de onderzoeker worden ontsloten en de wijze waarop het transport van de gegevens plaatsvindt.

1.4. De gegevens worden beschikbaar gesteld zonder enige garantie dat zij voor het onderzoek geschikt zijn. Door de landelijke beheerders van de CLBPS en de Vergunninghouders wordt elke aansprakelijkheid uitgesloten voor het geval het onderzoek niet de verwachte resultaten oplevert.

1.5. De onderzoeker controleert de beschikbaar gestelde gegevens zo spoedig mogelijk na ontvangst of deze aan de gestelde specificaties voldoen (met andere woorden, inderdaad de gegevens zijn). Indien dat niet het geval zou zijn, wordt zo spoedig mogelijk met contactpersoon van de CLBPS contact opgenomen waarna in goed overleg zal worden bezien of de gegevens al dan niet de bedoelde gegevens zijn. Indien zou blijken dat niet de gegevens beschikbaar zijn gesteld, zal landelijk beheer van de CLBPS alsnog de gegevens beschikbaar stellen.

2 Verplichtingen van de onderzoeker

Zorgvuldige omgang

2.1. De gegevens mogen uitsluitend worden gebruikt zoals in de aanvraag en het daaraan verbonden onderzoeksprotocol zijn beschreven.

2.2. De gegevens mogen niet aan derden beschikbaar worden gesteld. Onder beschikbaar stellen aan derden wordt in dit geval niet begrepen het publiceren van tabellen en dergelijke als de uitkomsten van het onderzoek na analyse van de gegevens.

2.3. Voorzover de beschikbaar gestelde gegevens persoonsgegevens zouden kunnen bevatten, heeft de onderzoeker tenminste een beveiligingsbeleid geïmplementeerd volgens Algemene verordening gegevensbescherming (AVG).

2.4. Ook wanneer de beschikbaar gestelde gegevens geen persoonsgegevens bevatten, heeft de onderzoeker adequate maatregelen getroffen opdat de gegevens uitsluitend worden verwerkt zoals in de aanvraag is beschreven en ongeoorloofde toegang tot de gegevens wordt voorkomen.



2.5. De gegevens worden zo lang bewaard als dat het doen van het onderzoek en de validatie van de uitkomsten noodzakelijk is. Daarbij wordt als richtsnoer aangehouden tot vijf jaar na de laatste publicatie over het onderzoek.

2.6. De onderzoeker overlegt een verklaring van de Functionaris Gegevensbescherming of van de Information Security Officer van de organisatie waaraan de onderzoeker is verbonden dat de gegevens zijn vernietigd.

2.7. Indien daaraan redelijke twijfel bestaat kan de CLBPS een verklaring van de Functionaris Gegevensbescherming of van de Information Security Officer verlangen waaruit blijkt dat de gegevens worden verwerkt zoals in deze overeenkomst bepaald.

Publicaties

2.8. Over het onderzoek zal uitsluitend zodanig worden gepubliceerd dat deelnemers aan het bevolkingsonderzoek dan wel patiënten of cliënten van zorgaanbieders daaraan volstrekt niet identificeerbaar zijn.

2.9. Uitvoerende instanties bij het bevolkingsonderzoek zoals de Vergunninghouders, uitvoerenden of andere zorgaanbieders van wie gegevens in Peridos zijn opgenomen, dienen in publicaties evenmin herkenbaar te zijn, tenzij deze daarin uitdrukkelijk hebben ingestemd.

2.10. Indien medewerkers van de Vergunninghouders of de zorgaanbieders een creatieve rol hebben gespeeld bij het ontsluiten van de gegevens of betrokken zijn bij de interpretatie van de gegevens worden dezen in publicaties over onderzoek als co-auteurs opgenomen overeenkomstig de Richtlijnen van het 'International Committee of the Medical Journals Editors' (meest recente versie).

2.11. In ieder geval zal in de dankbetuiging (acknowledgement) moeten worden opgenomen dat het onderzoek (mede) mogelijk is gemaakt door gegevens die beschikbaar zijn gesteld vanuit Peridos, het landelijk systeem waar gegevens over de uitvoering van het bevolkingsonderzoek screening op down-, edwards- en patausyndroom en het SEO worden verwerkt.

3 Aansprakelijkheid

3.1 De CLBPS, Vergunninghouders, de zorgaanbieders, de leden van de Programmacommissie, het RIVM-CvB of de achterliggende organisaties zijn jegens de onderzoeker op generlei wijze aansprakelijk voor enig verlies, schade (direct zowel als gevolgschade) of enige vertraging van welke aard ook en door welke oorzaken ook ontstaan, hetzij direct of indirect, die verband houdt met het beschikbaar stellen van de gegevens overeenkomstig de aanvraag of het gebruik daarvan.

3.2 Het vorige lid vindt jegens de CLBPS en de Vergunninghouders geen toepassing indien de schade zou zijn veroorzaakt door opzet of grove schuld van de zijde van de CLBPS en de Vergunninghouders.

3.3 De onderzoeker is aansprakelijk voor elke schade die voortvloeit uit het niet naleven van deze overeenkomst en vrijwaart CLBPS, Vergunninghouders, de zorgaanbieders, de leden van de Programmacommissie of het RIVM-CvB of de achterliggende organisaties voor alle aanspraken van derden ter zake.



4 Schadeloosstelling

4.1 Indien de onderzoeker handelt in strijd met de hiervoor genoemde bepalingen, kunnen de Vergunninghouders een schadeloosstelling vorderen. Het eventuele verdere beschikbaarstellen van gegevens zal worden opgeschort. Van het niet naleven van de voorwaarden zal voorts melding worden gedaan aan de Programmacommissie, onverlet andere stappen die de Vergunninghouders of het RIVM-CvB redelijkerwijs zouden kunnen nemen.

Plaats:

Datum:

Naam eindverantwoordelijke(n) onderzoek:

Handtekening(en)

