

Bijlage 9 - Leveringsvoorwaarden bij uitgifte van Donorgegevens, beelden en/of materiaal verzameld in het kader van een PSI Parel aan interne onderzoekers

Deze leveringsvoorwaarden zijn een samenvatting van de voorwaarden en verplichtingen rondom het gebruik van Donorgegevens, beelden en/of materiaal door interne onderzoekers, welke zijn opgenomen in het PSI Kaderreglement.

1. Donorgegevens, beelden en materiaal zijn verkregen op basis van informed consent van de donor. De Donorgegevens, beelden en materiaal mogen niet gebruikt worden voor andere doelen dan wetenschappelijk onderzoek.
2. Donorgegevens, beelden en materiaal dienen alleen gebruikt te worden voor het onderzoeksproject waarvoor toestemming is verkregen van de WTC/onafhankelijke toetsingscommissie(s).
3. Indien er in het Onderzoek afgeweken wordt van het goedgekeurde protocol, dient de afwijking opnieuw getoetst te worden door de WTC/onafhankelijke toetsingscommissie(s).
4. Onderzoek moet uitgevoerd worden volgens geldende wet- en regelgeving.
5. De Donorgegevens, beelden en materiaal worden beschikbaar gesteld zonder enige garantie dat de gegevens, beelden en materiaal voor de beoogde doeleinden geschikt zijn.
6. In geen enkel geval is PSI, de Partij of haar staf aansprakelijk voor het gebruik van de Donorgegevens, beelden en materiaal door de Onderzoeker.
7. Voor het Beschikbaarstellen worden reële kosten berekend.
8. Donorgegevens, beelden en materiaal worden vertrouwelijk behandeld. De Donorgegevens, beelden en materiaal mogen niet naar een ander laboratorium/onderzoeksinstelling gestuurd worden, tenzij vereist voor de goede uitvoering van het onderzoeksproject.
9. Donorgegevens, beelden en materiaal worden zorgvuldig getransporteerd (juiste temperatuur, afgesloten, beveiligd tegen diefstal, calamiteiten) en bewaard.
10. De Onderzoeker mag geen moeite doen om de identificatie van Donoren te herleiden.
11. Al het Donormateriaal moet te allen tijde behandeld worden als mogelijk besmet. Alle van toepassing zijnde voorzorgsmaatregelen dienen genomen te worden om het risico op besmetting te minimaliseren.
12. Individuele bevindingen worden in eerste instantie door de Onderzoeker gemeld aan de Parel Uitgifte Coördinator (PUC).
13. Al dan niet geopenbaarde Onderzoeksresultaten en nieuw verkregen Donorgegevens voortkomend uit het Onderzoek dienen door de Onderzoeker aan de Parelcoördinator te worden gemeld.
14. Na afloop van het Onderzoek wordt het restant van het uitgegeven Donormateriaal vernietigd.
15. De Parelcoördinator wordt periodiek geïnformeerd over de voortgang van de uitvoering van het Onderzoek en over een eventuele voortijdige beëindiging van het Onderzoek. Verder wordt de Parelcoördinator geïnformeerd over alle publicaties en heeft hij/zij het recht een manuscript vóór publicatie in te zien. Wanneer de Parelcoördinator vermeende schending van vertrouwelijkheid en/of afwijking van het onderzoeksprotocol vermoedt, licht hij/zij het Dagelijks Bestuur van PSI in. In beginsel worden de onderzoeksresultaten openbaar gemaakt en geldt de academische vrijheid te publiceren. De Onderzoeker heeft de verplichting verantwoording af te leggen aan de Parelcoördinator over wat er met de Donorgegevens, beelden en materiaal gedaan is.
16. PSI dient genoemd te worden als de bron van de Donorgegevens, beelden en materiaal bij alle publicaties die uit het Onderzoek voortvloeien. Hiervoor geldt de volgende standaardformulering: *“The work described in this study was carried out in the context of the Parelstoer Institute (PSI). PSI is part of and funded by the Dutch Federation of University Medical Centers and has received initial funding from the Dutch Government (from 2007-2011).”*
17. Intellectueel Eigendom en eigendomsaanspraken op Donorgegevens, beelden en materiaal die in het kader van het Onderzoek na het Beschikbaarstellen gegenereerd zijn, zullen worden verkregen en gealloceerd conform de Valorisatieafspraken PSI.