

Overeenkomst voor participatie van een perifeer ziekenhuis aan Parelsnoer onder leiding en verantwoordelijkheid van een UMC

Partijen

[naam UMC], afdeling [naam], gevestigd [adres], te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door [naam], [functie], hierna te noemen [naam UMC]

en

[naam perifeer ziekenhuis], afdeling [naam], gevestigd [adres], te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door [naam], [functie], hierna te noemen [naam perifeer ziekenhuis]

hierna gezamenlijk ook aan te duiden als: “Partijen” en afzonderlijk als “Partij”.

Overwegende dat

- Afdeling [naam] van het [naam UMC] initiator en deelnemer is van de klinische biobank ‘Parel [naam Parel]’ onder leiding en verantwoordelijkheid van [naam onderzoeksleider].
- De Parel onderdeel is van Parelsnoer, gevestigd aan het Jaarbeursplein 6 te Utrecht.
- Het Parelreglement en andere documenten met betrekking tot de oprichting van de Parel zijn goedgekeurd door de landelijke platforms van Parelsnoer (uitvoerbaarheid).
- Afdeling [naam] van het [naam perifeer ziekenhuis] wenst deel te nemen aan de Parel middels een satellietconstructie met het [naam UMC].

Het bovenstaande in beschouwing genomen komen Partijen als volgt overeen:

1. Participatie in Parelsnoer

- 1.1 [naam perifeer ziekenhuis] zal in samenwerking met het [naam UMC] deelnemen aan de Parel, onder leiding en verantwoordelijkheid van het [naam UMC].
- 1.2 [naam perifeer ziekenhuis] zal deelnemen in de Parel volgens de voorwaarden van deze overeenkomst, het Parelreglement [naam Parel] en met inachtneming van alle op een klinische biobank betrekking hebbende wet- en regelgeving, waaronder de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO), de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de Uitvoeringswet AVG en ‘De Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit’ voor zover van toepassing op de aard van de Parel.

- 1.3 [naam perifeer ziekenhuis] zal geen wijziging in het Parelreglement aanbrengen zonder voorafgaand overleg en schriftelijke toestemming van de Parel. Indien algemeen aanvaarde regels van goed hulpverlenerschap een afwijking van het Parelreglement verlangen, dan zullen deze regels worden gevolgd. Hiervan zal terstond melding worden gemaakt aan de Parelcoördinator.
- 1.4 [naam perifeer ziekenhuis] zal medewerking verlenen aan inspecties door overheidsfunctionarissen. De Parelcoördinator wordt tijdig telefonisch en schriftelijk op de hoogte gebracht van voorgenomen inspecties en zal in de gelegenheid worden gesteld als waarnemer aan dergelijke inspecties deel te nemen.
- 1.5 De onderzoeker (Pareluitvoerder in het [naam perifeer ziekenhuis]) zal zich inspannen om voor de doelstelling van de Parel voldoende donormateriaal en donorgegevens te verzamelen. De onderzoeker (Pareluitvoerder in het [naam perifeer ziekenhuis]) zal zich er tevens voor inspannen dat donormateriaal dat voor de doelstellingen van de Parel is verzameld en als zodanig geormerkt is, niet voor andere doeleinden zal worden aangewend dan voor gebruik door of namens de Parel [naam Parel].

2. Duur van de overeenkomst en beëindiging

- 2.1 Deze overeenkomst treedt in werking op de datum van ondertekening door beide Partijen en blijft van kracht totdat wordt besloten de Parel niet meer voort te zetten, dan wel totdat deelname aan de Parel wordt beëindigd in overeenstemming met het volgende lid.
- 2.2 Elk der Partijen is gerechtigd deze Overeenkomst voortijdig te beëindigen of zijn verplichtingen daaronder met onmiddellijke ingang op te schorten als één van de volgende omstandigheden zich voordoet:
 - a. Iedere wezenlijke tekortkoming in de nakoming van deze overeenkomst door één der Partijen, welke tekortkoming niet binnen dertig (30) dagen nadat de andere Partij hierom heeft verzocht, is verholpen;
 - b. Als een Partij failliet is verklaard of als er een aanvraag tot faillissement tegen deze Partij is aangevraagd;
 - c. Als de Onderzoeker (Pareluitvoerder in het [naam perifeer ziekenhuis]) niet langer als zodanig kan optreden (ongeacht de reden) en er geen wederzijds acceptabele vervanging kan worden gevonden binnen redelijke termijn.
- 2.3 De artikelen 4 en 5 blijven na het aflopen of de beëindiging van deze Overeenkomst van kracht totdat de rechten en verplichtingen daaruit voortvloeiend zijn vervuld, of zoveel langer als de aard van de bepaling met zich meebrengt.

3. Materiaal en klinische gegevens

- 3.1 [naam perifeer ziekenhuis] zal gedurende de looptijd van deze Overeenkomst een vergoeding ontvangen voor de kosten van het laboratorium voor verwerking en tussenopslag van het bloed. Deze vergoeding wordt uitbetaald aan de hand van de daadwerkelijk gemaakte kosten conform de bijgevoegde begroting (bijlage A). Betaling zal geschieden op basis van facturatie.

- 3.2 Definitieve opslag zal plaatsvinden in de lokale biobank van de Parel [naam Parel] van het [naam UMC] en valt dan onder het beheer van de centrale biobank organisatie van het [naam UMC]. Daarnaast zal de centrale biobank organisatie van het [naam UMC] de DNA isolatie en de opslag daarvan faciliteren voor [naam perifeer ziekenhuis] uit de daarvoor bestemde donorbloedbuizen die door het [naam perifeer ziekenhuis] zullen worden aangeleverd, op basis van de door hen geleverde kwaliteit van verzameling. De registratie van de opslag van de donormaterialen wordt vanuit het [naam UMC] aangeleverd.

Het opgeslagen donormateriaal zal ook in het [naam UMC] niet voor andere doeleinden worden aangewend dan voor gebruik door of namens de Parel [naam Parel], tenzij door de Parel anders wordt besloten.

- 3.3 De onderzoeker (Pareluitvoerder in het [naam perifeer ziekenhuis]) verzamelt de door de Parel gevraagde donorgegevens. Deze gegevens worden gecodeerd aangeleverd aan het [naam UMC] waar deze zonder verdere bewerking via de aldaar operationele route samen met de codes van de daarbij behorende opgeslagen donormaterialen worden opgeslagen.
- 3.4 Partijen zullen gezamenlijk als Verantwoordelijke in de zin van de AVG worden gekwalificeerd. De AVG legt aan de Verantwoordelijke een plicht op om te verzekeren dat er passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen ten aanzien van de Verwerking van Persoonsgegevens. In dat kader nemen de Partijen tijdens de uitvoering van de werkzaamheden onder de Overeenkomst voldoende zorg in acht ten aanzien van de omgang met en het gebruik van Persoonsgegevens. Er dient door Partijen een bijlage aan deze overeenkomst te worden toegevoegd, waarin de verwerking van de persoonsgegevens duidelijk uiteen wordt gezet. Denk hierbij aan welke tot de persoon herleidbare gegevens worden verstuurd; waar de sleutel tot de code ligt, welke methode met betrekking tot de transfer van de data wordt gehanteerd, waar de data wordt bewaard en welke veiligheidsmaatregelen zijn getroffen, etc.
- 3.5 De Partijen zullen de Persoonsgegevens met een zekere mate van zorg beschermen die niet minder is dan het gebruik van Partijen om dergelijke gegevens te beschermen. Elke onopzettelijke of ongeoorloofde toegang tot de Persoonsgegevens of het verlies van Persoonsgegevens moet onmiddellijk aan Partijen worden gemeld, en de Partijen komen overeen dat zij in goed overleg zullen treden over wie in dit kader de Partij zal zijn om contact op te nemen met de toezichthoudende autoriteit en de betrokken deelnemers in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming en regelgeving.
- 3.6 Partijen erkennen dat de betrokken deelnemers te allen tijde het recht hebben elk der Partijen te verzoeken hun Persoonsgegevens te vernietigen. In het geval dat een betrokken deelnemer een dergelijk verzoek indient bij één van de Partijen, zal de betreffende Partij de betreffende Persoonsgegevens onmiddellijk vernietigen conform de AVG.

4. Vertrouwelijkheid en gebruik donormateriaal

- 4.1 Deze Overeenkomst heeft geen gevolgen voor intellectuele eigendomsrechten op informatie, gegevens, en andere zaken die voor de aanvang van de deelname aan de Parel aan één der Partijen toebehoorden of die na de aanvang van de Parel zijn ontwikkeld maar buiten deze Overeenkomst vallen.

- 4.2 Partijen kunnen in het kader van de Parel vertrouwelijke informatie van elkaar ontvangen. De ontvangende Partij zal alle vertrouwelijke informatie van de verstreckende Partij strikt vertrouwelijk behandelen. De ontvangende Partij zal de ontvangen vertrouwelijke informatie uitsluitend gebruiken voor de uitvoering van de Parel. Deze verplichtingen blijven van kracht gedurende de looptijd van deze Overeenkomst en een periode van vijf jaar daarna.
- 4.3 De uitgifte van opgeslagen donormateriaal en donorgegevens ten behoeve van onderzoek door onderzoekers van de Parel en door derden (Beschikbaarstellen) zal uitsluitend plaatsvinden na toestemming van de Wetenschappelijke Toetsingscommissie van de Parel en toestemming van de betreffende bevoegde toetsingscommissie(s) van het [naam UMC].
- 4.4 Bij Beschikbaarstellen kan de Parel samenwerken met al dan niet commerciële derde partijen, waaronder:
- a. externe onderzoekers;
 - b. patiëntenverenigingen;
 - c. onderzoeksinstellingen;
 - d. bedrijven.

5. Verzekering en vrijwaring

- 5.1 Elk der Partijen verplicht zich om zich afdoende te verzekeren ter afdekking van schade voortvloeiend uit zijn aansprakelijkheid op grond van deze Overeenkomst.
- 5.2 De aansprakelijke Partij vrijwaart de andere Partij voor de directe schade voortvloeiend uit de aansprakelijkheid van eerstgenoemde Partij samenhangend met de uitvoering van deze overeenkomst en het eventueel gebruik door de vrijwarende Partij van de resultaten van onderzoek met het donormateriaal en de donorgegevens uit de Parel.
- 5.3 De vrijwaring bedoeld in artikel 5.2 geldt niet indien de schade (mede) het gevolg is van:
- a. schuld en/of grove nalatigheid van de te vrijwaren Partij en/of de voor hem werkzame personen;
 - b. tekortkoming van de te vrijwaren Partij en/of de voor hem werkzame personen om te voldoen aan de voorwaarden van het onderzoeksprotocol, deze overeenkomst en de toepasselijke wet- en regelgeving.
- 5.4 De aansprakelijkheid van Partijen jegens elkaar zal zijn beperkt tot de vergoeding van directe schade.

6. Toepasselijk recht

- 6.1 Op deze overeenkomst is Nederlands recht van toepassing.

Aldus overeengekomen en ondertekend in tweevoud.

Naam UMC

Naam participerend centrum

Naam :

Functie :

Datum :

Plaats :

Handtekening :