

## Begrippenlijst Parelstoer

### Beschikbaar stellen

Het namens Partijen, na goedkeuring door de Parel en overige commissies, aan een Onderzoeker verstrekken van Donormateriaal en Donorgegevens ten behoeve van een Onderzoek.

### Biobank

Een verzameling lichaamsmateriaal en daaraan gekoppelde (medische) gegevens onder beheer van een Partij of een derde.

### Biobanktoetsingscommissie

Een door een Partij ingestelde adviescommissie die (niet-bindend) advies uitbrengt aan de Raad van Bestuur over oprichting en beheer van biobanken, dan wel over gebruik van het daarin opgeslagen lichaamsmateriaal. Het al dan niet instellen en de specifieke benaming van deze commissie kan per Partij verschillen.

### Donor

De individu die onder de voorwaarden omschreven in het Parelreglement, ten behoeve van de doelstellingen van een specifieke Parel, lichaamsmateriaal en gegevens afstaat of heeft afgestaan.

### Donorgegevens

Alle gegevens die op grond van het Parelreglement van de Donor mogen worden verzameld dan wel bij opvolgend Onderzoek van de Donor of het Donormateriaal zijn verkregen.

### Donormateriaal

Lichaamsmateriaal dat op basis van toestemming van de Donor is verzameld en wordt bewaard ten behoeve van de doelstellingen van een Parel.

### Gepseudonimiseerd

Persoonsgegevens en lichaamsmateriaal die zodanig zijn bewerkt dat de identiteit van de betreffende Donor niet meer te herleiden is door de Onderzoeker, maar de Partij die deze gegevens en/of dit lichaamsmateriaal Beschikbaar stelt de identiteit van de betreffende Donor nog wel kan herleiden.

### Individuele bevindingen

Resultaten uit een Onderzoek, die direct relevant kunnen zijn voor de actuele dan wel toekomstige gezondheid van een bepaalde Donor (of zijn bloedverwanten).

### Intellectueel Eigendom (IE)

Verzamelnaam voor een aantal rechten, waaronder enerzijds de industriële eigendomsrechten zoals de octrooien, uitvindingen, handelsmerken en modellen, en anderzijds de artistieke eigendomsrechten, waaronder het auteursrecht, de naburige rechten en de bescherming van de databanken en van computerprogramma's of software.

### Lichaamsmateriaal

Alle van het menselijke lichaam afgescheiden bestanddelen (zoals bloed, weefsel, haar, DNA-materiaal, urine). Lichaamsmateriaal kan restmateriaal zijn of materiaal dat specifiek ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek is afgenomen.

### **Medisch-ethische Toetsingscommissie (METC)**

Een krachtens de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO) ingestelde en erkende Medisch-Ethische Toetsingscommissie met de in die wet neergelegde bevoegdheden.

### **Onderzoeker**

Een persoon, bedrijf, instelling, onderneming of organisatie die Onderzoek doet.

- I. Een Onderzoeker is een interne Onderzoeker indien hij deel uitmaakt van een Parel en binnen de doelstelling van die Parel beschikking krijgt over Donorgegevens en Donormateriaal van andere Partijen.
- II. Alle andere Onderzoekers zijn externe Onderzoekers.

### **Onderzoeksresultaten**

Geanalyseerde uitkomsten van wetenschappelijk Onderzoek.

### **Parel**

Een samenwerkingsverband van Partijen op het gebied van een bepaalde medische aandoening. Een Parel bestaat uit een coördinator, manager en meerdere Parelparticipanten, die onder de voorwaarden van het Parelreglement en namens de daarbij betrokken Partijen Donormateriaal en Donorgegevens verzamelen (of doen verzamelen) en Beschikbaar stellen voor Onderzoek, en die voorts namens Partijen zorgdragen voor uitvoering van de taken van een Parel.

### **Coördinator**

De persoon die door de voor een Parel primair verantwoordelijke Partij is aangewezen om de samenwerking binnen die Parel te coördineren. De coördinator is tevens Parelparticipand in de Partij waar hij werkzaam is.

### **Manager**

De persoon die de coördinator ondersteunt bij de uitvoering van de landelijke verantwoordelijkheden en taken. De manager wordt aangestuurd door de coördinator.

### **Parelparticipand**

Een persoon die door een Partij is aangewezen zorg te dragen voor de uitvoering van de activiteiten van een bepaalde Parel bij die Partij en die de belangen van die Parel bij die Partij behartigt.

### **Partij(en)**

Een UMC (of meerdere UMC's) aangesloten bij Parelstoer.

### **Persoonsgegevens**

Gegevens betreffende een geïdentificeerde of zonder onevenredige tijd en moeite te identificeren persoon.

### **Restmateriaal**

In het kader van Parelstoer wordt onder restmateriaal verstaan, herleidbaar lichaamsmateriaal dat na een medische ingreep resteert en niet meer nodig is voor behandeling en diagnostiek. Dit kan worden bewaard ten behoeve van een Parel op basis van eerder gegeven toestemming van de Donor.

### **Wetenschappelijke Toetsingscommissie**

Een per Parel ingestelde of aangewezen commissie waarvan enkele leden onafhankelijk zijn, die verantwoordelijk is voor het beoordelen van het Onderzoeksprotocol van het Onderzoek, volgens de Werkwijze voor de Wetenschappelijke Toetsingscommissies.