TOESTEMMING VOOR HET VERWERKEN VAN PERSOONLIJKE GEGEVENS IN HET VERIFIED CLINICAL TRIALS (VCT) SYSTEEM

LEES DE ONDERSTAANDE INFORMATIE AANDACHTIG DOOR VOORDAT U DEZE TOESTEMMINGSVERKLARING ONDERTEKENT. DIT DOCUMENT BEVAT BELANGRIJKE INFORMATIE OVER UW MOGELIJKHEID OM DEEL TE NEMEN AAN DIT KLINISCH ONDERZOEK.

1. **Waarom word ik gevraagd dit document te lezen en te ondertekenen?**

U heeft dit toestemmingsformulier gekregen omdat u geïnteresseerd bent in deelname aan geneesmiddelenonderzoek bij het Centre for Human Drug Research (CHDR). Om te bepalen of u in aanmerking komt voor deelname aan het huidige geneesmiddelenonderzoek, moet het CHDR weten of u al deelneemt of recent hebt deelgenomen aan een ander geneesmiddelenonderzoek. Om dit te kunnen controleren maakt het CHDR gebruik van de proefpersonen database (VCT-register), die door het bedrijf met de naam Verified Clinical Trails LLC (VCT) wordt beheerd.
Het VCT-register is een beveiligde online database waarin specifieke informatie wordt opgeslagen over de keuring en deelname van proefpersonen aan verschillende onderzoeken bij verschillende onderzoeks-locaties. Het doel van de VCT-registratie is te voorkomen dat een proefpersoon deelneemt aan meer dan één onderzoek. Om op deze manier de data-integriteit (betrouwbaarheid) te waarborgen en de gezondheid van de proefpersonen te beschermen. VCT is een particulier bedrijf en neemt niet deel aan de uitvoering van het lopende onderzoek noch aan andere operationele taken binnen het CHDR.

Door deze toestemmingsverklaring te ondertekenen, stemt u in met de verwerking van uw persoonsgegevens voor uw opname in het VCT-register, zoals hieronder uiteengezet. U heeft het recht om deze toestemmingsverklaring niet te ondertekenen. Als u weigert deze toestemmingsverklaring te ondertekenen, kunt u niet deelnemen aan het keuringsproces voor het huidige onderzoek binnen het CHDR.

2. **Waarom moet het CHDR op de hoogte zijn van andere geneesmiddelenonderzoeken?**

Het CHDR heeft informatie nodig over uw deelname aan andere onderzoeken omdat het belangrijk is dat u niet aan meer dan één geneesmiddelenonderzoek tegelijk deelneemt. Het is belangrijk om te weten of u op dit moment een onderzoeks-geneesmiddel gebruikt, of dat u deze gebruikt heeft binnen de exclusieperiode van het nieuwe onderzoek. Uw gezondheid kan namelijk worden geschaad als u een nieuw geneesmiddelenonderzoek of een onderzoek naar een ander onderzoeks-product start terwijl het eerdere middel nog in uw lichaam aanwezig is. Daarnaast kan de informatie die wordt verkregen over hoe uw lichaam reageert op het onderzoeks-geneesmiddel of onderzoeks-product worden beïnvloed als u een ander onderzoeks-geneesmiddel in uw lichaam heeft. De tijd die uw lichaam nodig heeft om een onderzoeks-geneesmiddel uit uw lichaam te verwijderen, wordt een “wash-out-periode” genoemd. Deze varieert afhankelijk van het geneesmiddel.

3. Hoe controleert het CHDR mijn deelname aan andere klinische onderzoeks-studies?

Een medewerker van het CHDR zal u vragen of u momenteel deelneemt of kortgeleden heeft deelgenomen aan geneesmiddelenonderzoek. Als onderdeel van uw toestemming om deel te nemen aan het VCT-register, wordt u gevraagd ermee in te stemmen dat een medewerker van het CHDR de VCT-register controleert. Het VCT-register bevat informatie over keuring en regels voor deelname van proefpersonen die deelnemen aan klinisch onderzoek dat uitgevoerd wordt door het CHDR en andere onderzoeks-locaties. Om zo de geschiktheid voor deelname van proefpersonen te bepalen. Op dit moment, maar ook voor toekomstige studiedeelname. Een medewerker van het CHDR kan via het VCT-register controleren of u de komende twee (2) jaar in aanmerking komt voor toekomstige studies. Dit betekent dat het CHDR kan beoordelen of u in aanmerking komt om deel te nemen aan toekomstig onderzoek zonder dat u persé fysiek aanwezig bent op het CHDR tijdens deze controle. Uw gegevens zullen pas in het VCT-register ingevoerd worden nadat u deze toestemmingsverklaring voor opname van uw persoonsgegevens in het VCT-register heeft ondertekend.

4. Welke persoonlijke gegevens heeft het CHDR nodig om mijn deelname aan andere geneesmiddelenonderzoeken te controleren?

Voor uw registratie in het VCT systeem wordt de volgende persoonlijke informatie ingevoerd:

- De 3 eerste letters van uw voornaam, het tussenvoegsel van uw familienaam, de 3 eerste letters van uw familienaam,
- Uw geboortedatum,
- Uw geslacht,
- Uw ID-type en de laatste vijf tekens van het ID-nummer (bijv. rijbewijsnummer, paspoortnummer).

Als u uiteindelijk ook deelneemt aan de studie dan voeren we nog een aantal extra, onderzoeks-gegevens in:

- gegevens om de relevante klinische studie te identificeren, zoals studienaam (protocolnaam), studiesponsor (het bedrijf namens wie de studie wordt uitgevoerd), onderzoeks-locatie, locatie van het CHDR,
- uw subjectnummer dat is toegewezen voor het doel van het geneesmiddelenonderzoek,
- uw gezondheidstoestand (gezondheidsgegevens), afhankelijk van het type onderzoek (bijv. gezonde vrijwilliger, diabetes of andere ziekten die een proefpersoon moet hebben om deel te kunnen nemen aan het onderzoek,
- de werkzame stof(fen) van het onderzoeks-geneesmiddel en andere medicatie die aan u zijn toegediend als onderdeel van het onderzoek (omdat het hebben van deze stoffen in uw lichaam een exclusie-eis kan zijn voor andere klinische studies),
- studie-specifieke data, d.w.z. de datum van de keuring, de datum waarop u de eerste dosering kreeg, de eerste en laatste toedieningsdatum, de laatste geplande datum van dosering, uw laatste bloedafnamedatum, datum van voltooiing van het onderzoek, datum waarop u vroegtijdig gestopt bent met de studie als u deze niet afgerond hebt, datum van laatste studiebezoek.

Tijdens uw deelname aan het huidige onderzoek en aan het einde van het onderzoek, wordt uw status in het VCT-register bijgewerkt als deze verandert (d.w.z. “in-screening” =gekeurd, “screen failure” =afgekeurd, “randomized” =gestart met studie, “early-terminated” =voortijdig gestopt met studie of “completed” =studie helemaal afgerond).

5. Wie heeft toegang tot mijn persoonsgegevens en voor welke doeleinden?

De hierboven beschreven categorieën van uw persoonlijke gegevens, waaronder gezondheidsgegevens kunnen worden gebruikt en gedeeld via het VCT-register, met de volgende hieronder beschreven partijen:

- De verantwoordelijke arts en het studiepersoneel om te helpen bepalen of u in aanmerking komt voor deelname aan het geneesmiddelonderzoek bij CHDR
- Als u zich in de toekomst voor andere onderzoeken aanmeldt bij het CHDR of een andere onderzoeks-locatie die ook gebruikmaakt van het VCT-register om te bepalen of u in aanmerking komt voor toekomstig onderzoek: **studieartsen en -medewerkers op dergelijke onderzoeks-locaties,** Op basis van uw toestemming.
  N.B. Deze personen hebben geen volledige toegang tot uw persoonlijke informatie en/of studiegegevens. In plaats daarvan ontvangen deze personen slechts beperkte informatie in de vorm van een verificatiewaarschuwing, zoals gespecificeerd in sectie 6 hieronder.
- **VCT-personeel en geautoriseerde hostingproviders** voor de verwerking, het beheer en het onderhoud van het VCT-register en het werken met klanten.

Uw gegevens blijven maximaal vijfentwintig (25) jaar bewaard in het VCT-register, waarna ze worden vernietigd.

6. Hoe worden mijn persoonlijke gegevens beschermd?

Bescherming van uw persoonsgegevens is belangrijk voor VCT. Daarom heeft VCT een aantal maatregelen geïmplementeerd en onderhouden om uw persoonsgegevens te beschermen:
Unieke identificatiecode; Het VCT-register anonimiseert uw persoonlijke gegevens, zoals gespecificeerd in sectie 4 hierboven, en creëert een unieke identificatiecode (“UIC”). Dit betekent dat u door naar de UIC te kijken niet kunt zien wat de naam van de persoon is of wat zijn privégegevens zijn. De UIC wordt gecombineerd met de studiegegevens in het VCT-register. Dit wordt gedaan door de VCT-software.

Verificatiewaarschuwing; Als het VCT-register al studiegegevens bevat die zijn gekoppeld aan uw UIC (omdat u in het verleden al hebt ingestemd met deelname aan het VCT-register) en uit dergelijke studiegegevens blijkt dat u niet in aanmerking komt voor de betreffende studie wordt de onderzoeks-locatie die de VCT check uitvoert, maar ook de onderzoeks-locatie waar de initiële registratie vandaan komt geïnformeerd door middel van een ‘verficatiewaarschuwing’. Ze zullen ook op de hoogte gebracht worden van het relevante exclusiecriterium, bijvoorbeeld dat u al in keuring bent bij een andere onderzoeks-locatie. Alleen als het vorige onderzoek is uitgevoerd in dezelfde instelling als het huidige onderzoek, bevat deze informatie ook de protocolnaam van het vorige onderzoek en uw subjectnummer over het vorige onderzoek.
Als u niet in aanmerking komt om deel te nemen aan het huidige onderzoek vanwege bepaalde tijd gerelateerde exclusiecriteria (zoals bepaalde wash-out periodes), zal de verificatiewaarschuwing een kalenderdatum bevatten waarop u mogelijk weer in aanmerking komt om deel te nemen.
Studiesites ontvangen alleen verificatiewaarschuwingen zolang u actief bent in de betreffende klinische studie of zolang u in een relevante wash-out-periode blijft na voltooiing van de studie. Hierna zullen er geen verificatiewaarschuwingen meer verstuurd worden.

Alleen geautoriseerd VCT-personeel heeft toegang tot al uw persoonlijke informatie en studiegegevens van alle deelnemende studiesites om ervoor te zorgen dat uw geregistreerde informatie met betrekking tot deelname correct en up-to-date is.

Wachtwoordbeveiliging, toegangscontrole en encryptie. Onbevoegde personen hebben geen toegang tot uw persoonlijke gegevens in het VCT-register. De UIC is ook niet beschikbaar voor onbevoegden of voor het publiek. Toegang tot het VCT-register is beveiligd

met een wachtwoord. De informatie is versleuteld. Alleen de studiesites en VCT-personeel kunnen u persoonlijke informatie in het VCT-register bekijken, zoals gespecificeerd in sectie 4.

Overdracht naar de Verenigde Staten (toegang op afstand voor onderhoudsdoeleinden). Het VCT-register bevindt zich fysiek op servers in de Europese Unie. Het is echter wel toegankelijk voor VCT-personeel in de Verenigde Staten voor onderhoudsdoeleinden. Dergelijke toegang op afstand komt neer op een overdracht van persoonsgegevens en valt dus onder de toepasselijke wetgeving over gegevensbescherming. VCT en het CHDR zijn akkoord gegaan met de zogenaamde modelcontractbepalingen voor de doorgifte van persoonsgegevens naar derde landen (Standard Contractual Clauses, SCC) die van toepassing zijn op internationale overdracht van persoonsgegevens naar een Controller (persoon die toeziet op de juiste verwerking van de data) buiten de Europese Unie ("EU") / Europese Economische Ruimte ("EER"). Deze SCC zijn door de Europese Commissie goedgekeurd als passende waarborgen voor de overdracht van persoonsgegevens naar landen buiten de EU/EER. Neem voor het verkrijgen van een kopie van het SCC contact op met de functionaris voor gegevensbescherming van VCT. De contactgegevens kunt u hieronder terugvinden bij sectie 7.
Momenteel voorzien de VS echter niet in een goed niveau van gegevensbescherming in de zin van een zogenaamd adequaatheidsbesluit van de Europese Commissie. Met name bepaalde bevoegdheden van Amerikaanse autoriteiten met betrekking tot persoonsgegevens die vanuit de EU naar de VS worden overgedragen, resulteren in een lager beschermingsniveau van uw persoonsgegevens dan in de EU/EER. Ook kent de relevante Amerikaanse wetgeving geen rechten toe waarop de betrokkenen voor de rechtbanken kunnen worden gedagvaard tegen de Amerikaanse autoriteiten. Vanwege deze resterende mogelijke risico's van een dergelijke overdracht vragen we u om uw uitdrukkelijk toestemming voor de overdracht van uw persoonlijke gegevens naar de VS. Uw uitdrukkelijke toestemming zal dan dienen als de wettige grond voor een dergelijke overdracht (zie sectie 8 hieronder). VCT en het CHDR blijven zich echter inzetten om te voldoen aan de SCC.

Verificatie op onderzoeks-locaties van derden alleen met uw afzonderlijke toestemming. Onderzoeks-locaties van derden die andere onderzoeken uitvoeren, evenals geautoriseerd personeel van de sponsor en de door de sponsor gecontracteerde onderzoeksorganisatie, mogen alleen gebruik maken van het VCT-register wanneer u afzonderlijk toestemming hebt gegeven. Deze toestemming kunt u wel of niet geven op het moment dat u deelt wilt nemen aan een studie bij een andere site, op locatie van deze site.

Gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken. De CHDR en VCT zijn een "Joint Controllers Arrangement" aangegaan, waarin hun respectieve verantwoordelijkheden voor de naleving van de EU General Data Protection Regulation 2016/679 (GDPR) zijn vastgelegd. De essentie van deze regeling voor gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken wordt weergegeven in dit toestemmingsverklaringsformulier.

7. Mijn rechten

Recht van toegang. U heeft het recht om aan VCT te vragen of uw persoonsgegevens gebruikt zijn. Ook heeft u het recht op inzage in uw persoonsgegevens.
Recht op rechtzetting. U hebt het recht om onjuiste persoonsgegevens zonder onnodige vertraging te laten corrigeren bij VCT. U heeft het recht om onvolledige persoonsgegevens aan te vullen.
Recht op wissen. U hebt mogelijk het recht om uw persoonlijke gegevens zonder onnodige vertraging te wissen. Dit kan met name van toepassing zijn wanneer u uw toestemming hebt ingetrokken en er geen andere rechtsgrond is voor de verwerking.

Recht op beperking van de verwerking. U hebt mogelijk het recht op beperking van de verwerking, met name wanneer u de juistheid van de persoonsgegevens betwist, gedurende een periode die de controllers in staat stelt de juistheid van de persoonsgegevens te verifiëren.
Recht op gegevensoverdraagbaarheid. U hebt het recht om de persoonsgegevens die op u betrekking hebben, die u aan de controllers hebt verstrekt, in een gestructureerd, algemeen gebruikt en machine leesbaar formaat te ontvangen en het recht om die gegevens zonder belemmering van de controller naar een andere controller te verzenden.
Recht om een klacht in te dienen. U heeft het recht om een klacht in te dienen bij een toezichthoudende autoriteit.
Recht om toestemming in te trekken. U heeft te allen tijde het recht om uw toestemming voor de verwerking van persoonsgegevens in te trekken. Het intrekken van uw toestemming heeft geen invloed op het gebruik van uw persoonsgegevens die plaats vonden voorafgaande aan de intrekking. De mogelijkheid om u aan te melden voor of verder te gaan met het huidige onderzoek vereist wel uw inschrijving in het VCT-register.

Contactgegevens. Om de bovenstaande rechten uit te oefenen, kunt u te allen tijde contact opnemen met VCT en/of de functionaris voor gegevensbescherming van VCT

- via telefoon op +1 (888) 960-3099 of op +1 (516) 998 7499 of op +353 1 571 9209 of op +886 0801127903
- of per e-mail op info@verifiedclinicaltrials.com
- of schriftelijk naar Verified Clinical Trials LLC, 1305 Franklin Avenue, Suite 150, Garden City, New York 11530, VS.
- Actuele informatie over de identiteit van de EU-vertegenwoordiger van VCT en de contactgegevens van de EU-vertegenwoordiger van VCT zijn beschikbaar op http://www.verifiedclinicaltrials.com/privacy-policy/. U kunt telefonisch contact opnemen met de EU-vertegenwoordiger van VCT op +353 1 571 9209 of per e-mail op eudataprotectionrep@verifiedclinicaltrials.com.

U kunt ook altijd contact opnemen met het CHDR en/of de functionaris voor gegevensbescherming van het CHDR per telefoon op 071-5246439 of per e-mail op DPO-gegevensbescherming@chdr.nl.

8. Toestemmingsverklaring voor het verwerken van persoonsgegevens

Ik heb dit document gelezen en al mijn vragen zijn beantwoord

Door hieronder te tekenen geef ik uitdrukkelijk toestemming aan Verified Clinical Trials LLC en het Centre for Human Drug Research om mijn persoonlijke gegevens, inclusief de bovengenoemde speciale categorieën van persoonlijke gegevens (gezondheidsgegevens) te verwerken voor mijn deelname aan het VCT-register, zoals hierboven uiteengezet.

Dit omvat ook mijn toestemming voor de overdracht van de persoonlijke gegevens gespecificeerd in hoofdstuk 4 naar de Verenigde Staten van Amerika, zoals hierboven uiteengezet. Ik begrijp dat de Verenigde Staten van Amerika niet noodzakelijk hetzelfde niveau van gegevensbescherming garanderen als Nederland.

Naam:

Handtekening:

Datum:

Een kopie van de ondertekende toestemmingsverklaring moet aan de proefpersoon worden overhandigd.