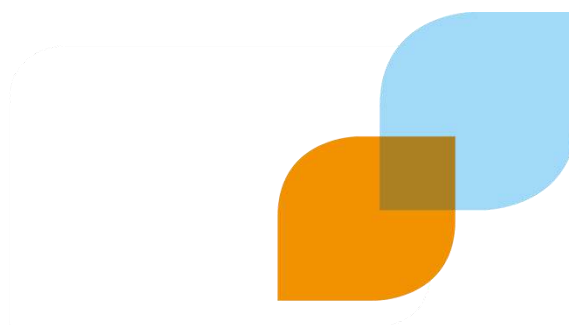


ALGEMENE VOORWAARDEN TOEGANG PHARMO DATANETWERK



PHARMO Instituut

Van Deventerlaan 30-40 | 3528 AE Utrecht

T: +31 (0)30 7440 800 | E: pharmo@pharmo.nl

Versie: 1.1

Effectieve datum: 01-02-2016

1. Algemene voorwaarden

Bij het verstrekken van toegang tot gegevens afkomstig uit het PHARMO Datanetwerk wordt de aanvrager vooraf gevraagd in te stemmen met onderstaande 'Algemene voorwaarden toegang gegevens afkomstig uit het PHARMO Datanetwerk'.

Uitsluitend professionals werkzaam bij Nederlandse universiteiten en andere wetenschappelijke instellingen kunnen toegang tot gegevens afkomstig uit het PHARMO Datanetwerk aanvragen voor het doen van wetenschappelijk onderzoek. Hiervoor dient het formulier 'Aanvraag toegang PHARMO Datanetwerk' ingevuld te worden en samen met het studieprotocol overhandigd te worden.

Het PHARMO Instituut, hierna te noemen "PHARMO", kan als verantwoordelijke van het PHARMO Datanetwerk aan de toegang van gegevens bijzondere voorwaarden stellen. Indien PHARMO op een verzoek van toegang tot gegevens uit het PHARMO Datanetwerk, na positief advies van de Compliance Commissie, akkoord gaat met de toegang zonder bijzondere voorwaarden, zijn onderstaande 'Algemene voorwaarden toegang gegevens afkomstig uit het PHARMO Datanetwerk' van kracht. Indien het niet mogelijk is het verzoek te honoreren vanuit het PHARMO Datanetwerk en er noodzakelijk aanvullende gegevens moeten worden betrokken bij STIZON, dan kunnen aanvullende eisen aan de aanvraag worden gesteld (zoals toestemming zorginstelling/zorgverlener, informed consent van de patiënt).

Stichting Informatievoorziening voor Zorg en Onderzoek, hierna te noemen "STIZON", is een organisatie die data verzamelt en beheert, van en voor huisartsen, apothekers, klinische laboratoria en ziekenhuisapotheken. STIZON stelt zich ten doel om zonder winstoogmerk ten behoeve van zorgverleners in de gezondheidszorg (huisartsen, apotheken, ziekenhuizen etc.) diensten te verrichten. Deze diensten bestaan uit het bewerken van door de zorgverlener aangeleverde data en het koppelen van deze data op patientniveau voor wetenschappelijk onderzoek. Zo vervaardigen zij ook het PHARMO Datanetwerk welke, na verwijdering van direct identificeerbare patiëntgegevens, verstrekt wordt aan het PHARMO Instituut en vervolgens gebruikt kan worden voor wetenschappelijk onderzoek.

Algemene voorwaarden toegang gegevens afkomstig uit het PHARMO Datanetwerk

1. PHARMO verstrekt alleen toegang tot anonieme gegevens aan de aanvrager die op zichzelf niet direct of indirect herleidbaar zijn tot een persoon en/of berichtgevende zorgverleners/instellingen.

2. Aanvrager dient zich strikt te onthouden van handelingen waarmee de identiteit van personen en/of van berichtgevende zorgverleners/instellingen waarvan de toegang tot de gegevens is verstrekt alsnog herleidbaar zouden kunnen worden (waaronder bijvoorbeeld koppeling aan of vergelijking met andere gegevens).
3. De aanvrager is verplicht om alle financiers van het onderzoek in het aanvraagformulier te vermelden. In situaties waarbij met betrekking tot een of meer van deze financiers een belangenconflict bestaat of dreigt te ontstaan, kan PHARMO afzien van toegang tot de aangevraagde gegevens, dan wel een reeds aan aanvrager verstrekt gebruiksrecht op deze gegevens intrekken. Indien er sprake is van honorering in het kader van wetenschappelijk onderzoek dient, om het risico op mogelijke belangenverstrengeling (conflict of interest) te duiden, deze financiële informatie openbaar beschikbaar te zijn.
4. De gegevens en de verkregen studieresultaten worden door aanvrager niet voor enig ander doel gebruikt en gepubliceerd dan in het aanvraagformulier en het studieprotocol aangegeven.
5. Aanvrager dient aan PHARMO vooraf toestemming te vragen voor eventueel hergebruik of verder gebruik van de gegevens, zoals voor aanvullend onderzoek, voor onderzoek dat afwijkt van het onderzoek zoals in het aanvraagformulier aangegeven, of een uit het eerste onderzoek voortvloeiende andere vraagstelling.
6. Het is de aanvrager, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van PHARMO, niet toegestaan om de gegevens en/of de daaruit verkregen resultaten (door) te leveren aan derden (partijen niet verbonden aan dit onderzoek, zoals beschreven in het aanvraagformulier) of anderszins aan derden in gebruik te geven, ter beschikking te stellen of daarin inzage te verlenen.
7. Uitzondering op het voorgaande artikel geniet het geven van inzage in de gegevens voor wetenschappelijke verificatie of anderszins beoordeling van de kwaliteit van het onderzoek en de publicaties (peer review). Voor zover relevant, worden de wettelijk voorschriften ter bescherming van persoonsgegevens in deze gevallen in acht genomen. PHARMO wordt van een dergelijk verzoek tot peer review op de hoogte gesteld.
8. Er wordt zorggedragen voor een zorgvuldige organisatorische, procedurele en technische beveiliging van de gegevens. Daartoe zijn voorzieningen getroffen ter voorkoming van:
 - a. onachtzaamheid of opzettelijk verkeerd gebruik van de gegevens;
 - b. verlies van de gegevens en
 - c. ongeoorloofde toegang tot c.q. inzage in de gegevens.
9. Aanvrager zal in overeenstemming is met de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening, de onderzoeksgegevens 10 jaar bewaren. De door aanvrager van PHARMO verkregen gegevens worden na afloop van deze termijn door de aanvrager vernietigd danwel opgeslagen op een adequaat beveiligde wijze die toegang tot de

gegevens, of hergebruik daarvan door de aanvrager of een derde, zonder voorafgaande toestemming van PHARMO, onmogelijk maakt. Op eerste verzoek van PHARMO zal de aanvrager na verloop van deze termijn, overgaan tot vernietiging en het overleggen van een vernietigingsverklaring.

10. De aanvrager voldoet aan de wettelijke vereisten rond de bescherming van persoonsgegevens en verklaart conform de Gedragscode Gezondheidsonderzoek (FMWV/Federa) te werken.

11. Alle uitingen die betrekking hebben op de gegevens waarvoor toegang is verstrekt (zoals rapporten, abstracts voor congressen, (poster)presentaties, manuscripten en proefschriften, hieronder publicaties genoemd) worden aan PHARMO voorgelegd ter beoordeling alvorens deze voor publicatie aangeboden worden.

12. Bij publicatie van de studieresultaten op basis van de geleverde gegevens dient als bron te worden vermeld: "PHARMO Database Network" inclusief de gebruikte databanken (zie www.pharmo.nl voor de juiste naamgeving van deze databanken). Het PHARMO Instituut onderschrijft de richtlijnen van de ICMJE als basis voor auteurschap <http://www.icmje.org/recommendations>.

13. Aanvrager verplicht zich om tijdens het onderzoek, wanneer PHARMO daarom verzoekt, aan een door PHARMO aangewezen medewerker inzage te geven in de methodiek van analyse van de geleverde gegevens, zulks om te voorkomen dat de gegevens op een onverantwoorde wijze worden gebruikt en daardoor PHARMO dan wel de originele leveranciers van gegevens, schade zou worden toegebracht.

14. Bij overtreding van bovenstaande voorwaarden kan PHARMO, zonder voorafgaande aankondiging, overgaan tot stopzetten van de toegang tot de gegevens en/of het intrekken van het gebruiksrecht op reeds geleverde gegevens, en dient de gebruiker, wanneer daartoe gesommeerd door PHARMO, het gebruik van deze gegevens stop te zetten, alsmede de reeds verstrekte en verwerkte gegevens te vernietigen en van deze vernietiging een schriftelijke en gedateerde vernietigingsverklaring bij PHARMO te deponeren. Aanvrager zal in een dergelijk geval aansprakelijk zijn voor eventueel door PHARMO geleden directe en indirecte schade.