

VERZOEK TOT BESCHIKBAAR MAKEN VAN REAL-WORLD EVIDENCE/DATA VOOR SECUNDAIR HERGEBRUIK

TITEL PROJECT

RWE-NUMMER

(intern nummer, niet in te vullen door aanvrager)

1. AANVRAGER

	INTERN (AZMM)	EXTERN
ONTVANGER	Naam: Dienst/afdeling: Diensthofhd:	Organisatie: Dienst/afdeling: Adres: Contactpersoon: E-mail: Telefoon:
	Medische liaison indien ontvanger geen arts is:	Interne contactpersoon:

2. PROJECT

Doel van het project – Purpose of the project:

Retrospectieve studie / fase IV studie

Formeel advies Ethisch comité gewenst bvb. i.k.v. publicatie

Gelieve in dat geval ook het studieprotocol en CVs (hoofd)onderzoeker(s) mee te sturen.

Data (science) project

Omschrijf kort het project:

(eventuele bijkomende informatie kan in bijlage toegevoegd worden)

Categorie van gegevens:

- Anonieme gegevens** zijn gegevens die geen betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon, of persoonsgegevens die zodanig anoniem zijn gemaakt dat de betrokkene niet of niet meer identificeerbaar is.
- Gecodeerde of gepseudonimiseerde gegevens** kunnen enkel nog door een code, een pseudoniem of een “pseudo-ID” in verband gebracht worden met een patiënt. Deze code of pseudo-ID kan aangebracht zijn door de persoon die oorspronkelijk houder was van de gegevens of door een zogenaamde intermediaire organisatie (of “Trusted Third Party”).
- Niet-gecodeerde gegevens** zijn gegevens die kunnen in verband gebracht worden met de patiënt.

Bevat de dataset gevoelige persoonsgegevens:

- Data m.b.t. gezondheid
- Genetische gegevens
- Raciale of ethnische gegevens
- Psychische of psychiatrische gegevens
- Biometrische gegevens
- Politieke of levensbeschouwelijke data –

Omschrijving van de datapunten in de dataset(*):

Sample size (aantal personen, bepaalde periode,...) (*):

Rollen i.k.v. GDPR

	Verwerkingsverantwoordelijke <i>(indien meerdere aangevinkt, als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken)</i>	Verwerker
Ziekenhuis / Arts Institution / Physician	<input type="checkbox"/> <i>Verwerkersovereenkomst van het ziekenhuis dient ondertekend te worden (sjabloon Zorgnet).</i>	<input type="checkbox"/> <i>Gelieve voorstel van verwerkersovereenkomst toe te voegen.</i>
Externe aanvrager (zie 1.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Andere:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Rechtsgrond voor de verwerking:

- toestemming (GDPR art. 9.2a)
- algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden (GDPR art. 9.2j)
- Andere:

Wijze van data transfer:

- Beveiligde cloudoplossing AZMM
- Versleuteld bestand – Bestand en sleutel worden op verschillende wijze doorgegeven.
- Andere:

Beschrijf de dataflow (welke verwerkingen gebeuren met de data **na ontvangst**, door wie en waar bv. lokaal, cloud,..waar en op welk moment worden de data bewaard):

Voornemen tot doorgifte buiten EER:

- Nee
- Ja, specificeer:
 - Welke passende maatregelen worden er genomen?
 - Binding Corporate Rules
 - Standard Contractual Clauses
 - Andere,

Bewaartermijn:

- De dataset, en eventuele kopieën, wordt na het einde van het project/bewaartermijn permanent verwijderd.

Timing project**Startdatum:****Einddatum:**

3. FINANCIËLE OVEREENKOMST

Wordt dit project financieel ondersteund door een organisatie?

- Ja, door wie? Voeg voorstel financiële overeenkomst/budget proposal toe.
- Nee

Facturatie adres:**BTW nummer:****Omschrijf het (potentieel) voordeel voor het ziekenhuis indien er geen financiële overeenkomst is:**

- IP op 'resultaat' / product
- Kopie terugkrijgen van data / resultaat / register
- Ander:

Ik verklaar dat de gegeven inlichtingen met de werkelijkheid overeenstemmen.

Ik verklaar, rekening houdend met minimale gegevensverwerking (GPDR), dat de gevraagde data toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de omschreven doeleinden.

ONTVANGER DATA RECIPIENT	INTERN (AZMM)	EXTERN
	Datum: Naam: Handtekening: Datum: Diensthoofd: Handtekening:	Datum: Naam: Handtekening:
	Medische liaison indien ontvanger geen arts is: Datum: Naam: Handtekening:	Interne contactpersoon: Datum: Naam: Handtekening: