**Deelnameovereenkomst Zorgevaluatie**

**(WMO)**

**Partijen**

* [naam Initiërend centrum], gevestigd [adres], te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door [naam], [functie], hierna te noemen: “**Initiërend Centrum”**;

en

* [naam ziekenhuis], gevestigd [adres], te dezen rechtsgeldig vertegewoordigd door [naam], [functie], hierna te noemen: “**Ziekenhuis”**;

[*indien de onderzoeker geen werknemer is van het Ziekenhuis en los als partij optreedt:*

en

* [naam onderzoeker], [functie] op de afdeling [naam afdeling] van het Ziekenhuis, hierna te noemen: **“Onderzoeker”**;]

in het hiernavolgende afzonderlijk ook aangeduid als **Partij** en gezamenlijk aangeduid als “**Partijen**”.

*[indien onderzoeker in dienst is bij het Ziekenhuis:* In aanwezigheid van:

[naam onderzoeker], [functie] op de afdeling [naam afdeling] van het Ziekenhuis, hierna te noemen: **“Onderzoeker”**]

**Nemen het volgende in aanmerking:**

1. Het programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (“**ZE&GG**”) is een gezamenlijk initiatief van alle partijen van het hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg (zorgverleners, zorgaanbieders, zorgverzekeraars, patiënten en overheid). Het programma ZE&GG is ondergebracht bij Zorginstituut Nederland;
2. De doelstelling van het programma ZE&GG is het evalueren van bestaande medische zorg en het realiseren van gepast gebruik van zorg;
3. Initiërend Centrum heeft het initiatief genomen tot het zorgevaluatieproject “[titel zorgevaluatieproject]” (hierna de “**Zorgevaluatie**”), zoals nader uitgewerkt in het protocol dat als Bijlage [X] aan deze Deelnameovereenkomst Zorgevaluatie is gehecht (hierna: “**Zorgevaluatieprotocol**”);
4. Initiërend Centrum heeft van [naam subsidieverstrekker, bijvoorbeeld ZonMw] (hierna: “**Verstrekker**” een financiële bijdrage ontvangen voor de Zorgevaluatie;
5. Ziekenhuis wenst op verzoek van het Initiërend Centrum deel te nemen aan de Zorgevaluatie;
6. Een deel van de financiële bijdrage wordt door Initiërend Centrum als penvoerder doorgestort aan het Ziekenhuis;
7. Tussen Initiërend Centrum en het Ziekenhuis ontstaat door ondertekening van deze Deelnameovereenkomst Zorgevaluatie een samenwerkingsverband, waarbij Initiërend Centrum optreedt als gemachtigde/penvoerder van het samenwerkingsverband in relatie tot de Verstrekker.

**Komen het volgende overeen:**

|  |  |
| --- | --- |
| Titel Zorgevaluatie en evt. acronym: | ….. |
| ABR / EU CT nummer: | NL XXXXX |
| Projectleider Zorgevaluatie: | ….. |
| Onderzoeker Ziekenhuis: | ….. |
| Verstrekker financiële bijdrage:  Subsidie-/financieringsvoorwaarden: | [bijv. ZonMw/Zorgverzekeraars Nederland (ZN)]  [bijv. zie: https://www.zonmw.nl/nl/voorwaarden-en-verplichtingen] |
| Inclusiebijdrage | €…..,- (per voltooid eCRF) |
| Beoogd aantal inclusies voor de projectduur door Ziekenhuis: | .. |
| Zorgevaluatie-medicatie: | n.v.t. |
| Startdatum Zorgevaluatie | ….. |
| Specificaties co-auteurschap: | Zie art 4.3 |
| Bijlagen: | 1. Zorgevaluatieprotocol [titel],   zie [verwijzing naar de vindplaats]   1. Data-annex |

Partijen zullen de Zorgevaluatie uitvoeren conform de navolgende voorwaarden:

1. Uitvoering van de Zorgevaluatie

* 1. De aanvang en voortgang van de Zorgevaluatie is afhankelijk van de toestemming van de bevoegde Medisch Ethische ToetsingsCommissie(s). Het Initiërend centrum zal ervoor instaan dat de Projectleider zal zorgdragen voor de wettelijke nationale toetsingsprocedure. De Onderzoeker zal zelf zorg dragen voor de lokale uitvoerbaarheid van de Zorgevaluatie in het Ziekenhuis.
  2. Partijen zullen de Zorgevaluatie uitvoeren volgens het Zorgevaluatieprotocol, de eventueel door de Verstrekker financiële bijdrage opgelegde voorwaarden en met inachtneming van alle op de Zorgevalutie betrekking hebbende wet- en regelgeving, waaronder de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (Wgbo), de EU Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de Gedragscode Gezondheidsonderzoek (COREON, 2022) en de richtsnoeren voor Goede Klinische Praktijken, voor zover van toepassing op de aard van de Zorgevaluatie. Initiërend Centrum zal optreden als verrichter in de zin van de WMO.
  3. Het Ziekenhuis zal geen wijzigingen in het Zorgevaluatieprotocol aanbrengen zonder voorafgaand overleg en schriftelijke toestemming van de Projectleider. Indien algemeen aanvaarde regels van goed hulpverlenerschap een afwijking van het Zorgevaluatieprotocol verlangen, dan zullen deze regels worden gevolgd. Hiervan zal terstond melding worden gemaakt aan de Projectleider.
  4. Het Ziekenhuis zal medewerking verlenen aan eventuele monitorbezoeken van een door de Projectleider aan te wijzen monitor en aan inspecties door overheidsfunctionarissen binnen kantoortijden. Het Ziekenhuis zal de monitor toegang geven tot haar elektronisch patiëntendossier (EPD) tot zover noodzakelijk om monitoring van de Zorgevaluatie mogelijk te maken. Het Initiërend centrum is verantwoordelijk voor de vertrouwelijke behandeling van de gegevens in het EPD door de monitor. Voorafgaand aan de monitoringvisites zal Initiërend centrum de naam en geboortedatum van de monitor doorgeven aan het Ziekenhuis en verklaren dat door de monitor een geheimhoudingsverklaring is getekend. Hierbij zal gehandeld worden volgens de uitgangspunten van het *Stappenplan toegang monitoren tot EPD* van de DCRF en de daarbij behorende opdrachtbrief.

2. Duur en beëindiging

2.1 Deze Deelnameovereenkomst Zorgevaluatie treedt in werking op de datum van ondertekening door beide partijen en blijven van kracht totdat de Zorgevaluatie is voltooid, dan wel totdat de Zorgevaluatie wordt beëindigd in overeenstemming met het volgende lid.

2.2 Elk der Partijen is gerechtigd deze Deelnameovereenkomst Zorgevaluatie en de Zorgevaluatie voortijdig te beëindigen of zijn verplichtingen daaronder met onmiddellijke ingang op te schorten als één van de volgende limitatieve omstandigheden zich voordoet:

a. Iedere wezenlijke tekortkoming in de nakoming van deze Deelnameovereenkomst Zorgevaluatie door één der Partijen, welke tekortkoming niet binnen dertig (30) dagen nadat de andere Partij hierom heeft verzocht, is verholpen, tenzij de niet-nakoming niet in redelijke verhouding staat tot de voortijdige beeindiging van de Zorgevaluatie;

b. Indien het in het licht van de medische wetenschap of het belang van de proefpersonen niet verantwoord is om de Zorgevaluatie voort te zetten, dan wel de toestemming voor de Zorgevaluatie door de Medisch Ethische Commissie is ingetrokken;

c. Als een Partij failliet is verklaard of als er een aanvraag tot failissement tegen deze Partij is aangevraagd;

d. Als de Onderzoeker niet langer als de Onderzoeker kan optreden (ongeacht de reden) en er geen wederzijds acceptabele vervanging kan worden gevonden binnen redelijke termijn.

2.3 De artikelen die naar hun aard bestemd zijn om te overleven, zoals 2.3, 3.4, 4, 5 en 6, blijven na het aflopen of de beëindiging van deze Deelnameovereenkomst Zorgevaluatie van kracht totdat de rechten en verplichtingen daaruit voortvloeiend zijn vervuld, of zoveel langer als de aard van de bepaling met zich meebrengt.

3. Doorstorting financiële bijdrage

* 1. [*opnemen bij subsidie van ZonMw*: Partijen zijn zich ervan bewust dat de van de Verstrekker verkregen financiele bijdrage, zoals vermeld in de toekenningsbrief en begroting, een overdracht van overheidsmiddelen oplevert. De activiteiten in het kader van de Zorgevaluatie zijn middels een aan de initiërende partij(en) gericht aanwijzingsbesluit van de Verstrekker aangewezen als Dienst van Algemeen Economisch Belang (hierna: “DAEB”). Met deze Deelnameovereenkomst Zorgevaluatie wordt het Ziekenhuis belast met de uitvoering van de DAEB, welke belasting het Ziekenhuis accepteert. Aanvullend op de bepalingen uit deze Deelnameovereenkomst Zorgevaluatie zijn de duur, omschrijving, compensatiemechanisme en maatregelen om de overcompensatie te voorkomen van de DAEB beschreven in het aanwijzingsbesluit (DAEB aanwijzingsbesluit d.d. [datum], met het kenmerk [kenmerk]) en het Vrijstellingsbesluit voor diensten van algemeen economisch belang van 20 december 2011, 2012/21/EU, C(2011) 9380 (het DAEB-vrijstellingsbesluit), dat genoegzaam bekend is bij het Ziekenhuis. Het Ziekenhuis zal zich bij de uitvoering van de DAEB houden aan alle voorwaarden uit het aanwijzingsbesluit, in het bijzonder de bepalingen over financiële verantwoording. Het Ziekenhuis zal alle redelijke medewerking verlenen en informatie verstrekken aan Initiërend Centrum om te voldoen aan de rapportageverplichtingen die Verstrekker stelt.
  2. Ingeval de subsidie (gedeeltelijk) wordt teruggevorderd door de Verstrekker vanwege strijd met het staatssteunrecht, zal het Ziekenhuis de onterecht ontvangen inclusiebijdrage inclusief toepasselijke rente op eerste verzoek terugbetalen aan Initiërend Centrum].
  3. Het Ziekenhuis zal van Initiërend Centrum een (niet-kostendekkende) inclusiebijdrage ontvangen zoals vermeld in de tabel van deze Deelnameovereenkomst Zorgevaluatie. Deze inclusiebijdrage is een doorstorting van het daartoe bestemde gedeelte van de financiële bijdrage verkregen van de Verstrekker Zorgevaluatie conform de ingediende aanvraag bij de Verstrekker.
  4. Een eindafrekening wordt gemaakt op basis van het daadwerkelijk aantal behaalde inclusies, voorzover deze hebben geresulteerd in een volledig en correct ingevuld en door de Projectleider van de Zorgevaluatie ontvangen eCRF.

3.5 Het Ziekenhuis is gerechtigd meer of minder proefpersonen te includeren dan waarvoor is ingetekend, echter met inachtneming van het navolgende. Het Ziekenhuis is zich ervan bewust dat de Zorgevaluatie een multicenter studie betreft met competitieve inclusie. Indien het totaal aantal te includeren proefpersonen is bereikt, zal de Projectleider aan het Ziekenhuis berichten dat verdere inclusie moet worden gestopt ongeacht hoeveel proefpersonen het Ziekenhuis tot op dat moment heeft geïncludeerd. Afrekening vindt plaats conform art. 3.4 hiervoor.

3.6 Betaling geschiedt op basis van een halfjaarlijks verzoek tot uitbetaling door het Initiërend Centrum aan [facturatieadres Initiërend Centrum] op basis van afgeronde eCRF’s ingevoerd in de daarvoor aangewezen digitale database.

Bankgegevens voor doorstorting van de inclusiebijdrage aan het Ziekenhuis zijn:

Banknummer :

t.n.v. :

Omschrijving : inclusiebijdrage………….

3.7 Verzoek tot betaling door Initiërend Centrum dient voor de einddatum Zorgevaluatie bij Initiërend Centrum te zijn ingediend. De einddatum wordt gepubliceerd op zorgevaluatienederland.nl.

3.8 Het uitgangspunt bij deze betalingen is dat er sprake is van een onbelaste samenwerking voor de BTW. Mocht de Belastingdienst van mening zijn dat BTW toch is verschuldigd, dan treden Partijen in overleg over betaling van die BTW,

4. Rechten, vertrouwelijkheid, publicatie en bescherming persoonsgegevens

4.1 Rechten**.**

Deze Deelnameovereenkomst Zorgevaluatie heeft geen gevolgen voor (intellectuele eigendoms)rechten op informatie, gegevens, en andere zaken en know how die voor de aanvang van de Zorgevaluatie aan één der Partijen toebehoorden of die na de aanvang van de Zorgevaluatie zijn ontwikkeld maar buiten deze Deelnameovereenkomst Zorgevaluatie vallen. Het Initiërend Centrum verkrijgt alle rechten, waaronder intellectuele eigendomsrechten en know how (met uitzondering van know how inzake klinische procedures en verbeteringen daarop betreffende klinische procedures van het Ziekenhuis), die direct voortvloeien uit de Zorgevaluatie en stelt de resultaten ter beschikking aan al haar deelnemers in het kader van het algemeen maatschappelijk belang met als doel dat deze resultaten vrij toegankelijk zullen zijn voor nieuw wetenschappelijk onderzoek of zorgevaluaties. Het Ziekenhuis zal Initiërend Centrum hiervan onmiddellijk op de hoogte brengen en daarnaast alle medewerking verlenen, en ervoor zorgdragen dat haar medewerkers medewerking zullen verlenen, aan overdracht van de hiervoor genoemde rechten aan het Initiërend Centrum. Het Ziekenhuis blijft te allen tijde gerechtigd om haar data en know how te gebruiken voor niet-commerciël onderzoek, patiëntenzorg en/of onderwijs.

* 1. Geheimhouding**.**

Partijen kunnen in het kader van de Zorgevaluatie vertrouwelijke informatie van elkaar ontvangen. De ontvangende Partij zal alle vertrouwelijke informatie van de verstrekkende Partij strikt vertrouwelijk behandelen. Zo zal de ontvangende Partij niet zonder schriftelijke toestemming van de verstrekkende Partij vooraf de ontvangen vertrouwelijke informatie aan een derde openbaren of ter beschikking stellen. De ontvangende Partij zal de ontvangen vertrouwelijke informatie uitsluitend gebruiken voor de uitvoering van de Zorgevaluatie. Deze verplichtingen blijven van kracht gedurende de looptijd van deze Deelnameovereenkomst Zorgevaluatie en een periode van vijf (5) jaar daarna. De geheimhoudingsverplichting is niet van toepassing voor gegevens welke:

1. reeds aantoonbaar in het bezit zijn van de ontvangende Partij op het moment van ontvangst door de ontvangende Partij, of
2. op het moment van ontvangst reeds algemeen bekend zijn, of later bekend worden, zonder dat dit het gevolg is van enig verwijtbaar handelen of nalaten van de ontvangende Partij, of
3. op rechtmatige wijze uit andere bron in bezit zijn gekomen van de ontvangende Partij, of
4. zelfstandig – en zonder gebruik van de vertrouwelijke informatie van de verstrekkende Partij – door de ontvangende Partij is ontwikkeld.
   1. Publicatie**.**

Partijen zullen de resultaten van de Zorgevaluatie in het kader van het algemeen maatschappelijk belang, publiceren in onder meer wetenschappelijke tijdschriften en vakbladen met inachtneming met hetgeen in dit artikel is bepaald. De Projectleider zal elke publicatie van de resultaten coördineren en afspraken maken met de deelnemende ziekenhuizen. Co-auteursschap zal worden vastgesteld op basis van de voor de beroepsgroep geldende richtlijnen voor auteurschap. In geen geval zal publicatie van de zorgevaluatieresultaten door het Ziekenhuis in een ander manuscript aan de hoofdpublicatie voorafgaan, tenzij de hoofdpublicatie 12 maanden na beëindiging van de Zorgevaluatie is uitgebleven. Na het verstrijken van voorgenoemde periode zal het Ziekenhuis vrij zijn om te publiceren conform de volgende zin. Met inachtneming van het hierboven vermelde, zijn de Partijen gerechtigd de door henzelf gegenereerde zorgevaluatieresultaten te publiceren in wetenschappelijke tijdschriften en/of op congressen. Voor een dergelijke publicatie door het Ziekenhuis, zal Initiërend Centrum in de gelegenheid gesteld worden van de inhoud van de voorgestelde publicatie kennis te nemen. Daartoe zal dertig (30) dagen voor aanbieden van de publicatie het voorstel ter beschikking worden gesteld aan het Initiërend Centrum. Binnen deze periode zal worden aangeven of er bezwaar is tegen publicatie om een van de hieronder beschreven redenen:

- vertrouwelijke informatie dreigt te worden geopenbaard. Op verzoek van het Initiërend Centrum zal alle vertrouwelijke informatie (als omschreven in artikel 4.2) uit de voorgenomen publicatie worden verwijderd;

- de voorgenomen publicatie bevat niet beschermde octrooieerbare informatie. In dat geval wordt ingestemd met het eventueel uitstellen van het indienen van de publicatie, teneinde het Initiërend Centrum de mogelijkheid te geven diens belangen en rechten ten aanzien van de Zorgevaluatie te beschermen. Dit uitstel bedraagt maximaal negentig (90) dagen vanaf het moment dat het manuscript aan Initiërend Centrum ter beschikking is gesteld.

4.4 Bescherming persoonsgegevens.

In het kader van de Zorgevaluatie kan het Ziekenhuis persoonsgevens van betrokken proefpersonen (hierna: Persoonsgegevens) verstrekken aan Initiërend Centrum. Een omschrijving van de door het Ziekenhuis aan Initiërend centrum aan te leveren gegevens is opgenomen in de Data-annex in Bijlage 2. Met betrekking tot deze gegevensverstrekking geldt het volgende:

1. Initiërend Centrum zal met de Persoonsgegevens geen handelingen uitvoeren, zoals koppelen, vergelijken, verwerken, waaruit de identiteit van de onderzoeksdeelnemer zou kunnen worden afgeleid. Initiërend Centrum zal de persoonsgegevens alleen gebruiken voor de doeleinden zoals beschreven in deze Deelnameovereenkomst Zorgevaluatie en het Zorgevaluatieprotocol. Bovendien zal Initiërend Centrum bij het uitvoeren van het Zorgevaluatieprotocol zorgdragen dat derden die niet uitdrukkelijk in het Zorgevaluatieprotocol en/of Bijlage 2 worden vermeld, geen toegang krijgen tot de Persoonsgegevens of deze anderszins verwerken zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het Ziekenhuis.
2. Partijen gaan ervan uit, dat zij met het oog op de Zorgevaluatie kwalificeren als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken in de zin van artikel 26 lid 1 AVG, totdat of tenzij de wet of een interpretatie van de Autoriteit Persoonsgegevens en/of een rechterlijke uitspraak en/of voortschrijdend inzicht Partijen dwingt, of er op wijst, de rollen van Partijen in de Zorgevaluatie anders te kwalificeren. In dat geval zullen Partijen met elkaar overleggen en zij zullen de kwalificatie van hun rollen aanpassen en deze regeling wijzigen als passend zal worden geacht. Indien partijen in voorkomend geval niet (opnieuw) tot overeenstemming weten te komen over de invulling van hun privacyrechtelijke rolverdeling, is de Verstrekkende Partij gerechtigd, zonder gehouden te zijn tot enigerlei vergoeding van schade of andere compensatie, deze Deelnameovereenkomst Zorgevaluatie door middel van opzegging met onmiddellijke ingang te beëindigen, dient de ontvangende Partij de uit hoofde van deze Deelnameovereenkomst Zorgevaluatie reeds ontvangen Persoonsgegevens binnen zeven dagen na beëindiging te verwijderen en dient iedere verdere verwerking van die Persoonsgegevens door de ontvangende Partij gestaakt te worden en te blijven.
3. Partijen, als gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken, werken met elkaar samen op basis de verantwoordelijkheidsverdeling zoals die blijkt uit onderhavige Deelnameovereenkomst Zorgevaluatie in combinatie met het onderzoeksprotocol en eventuele in lijn daarmee gemaakte nadere Deelnameovereenkomst Zorgevaluatie, opdat voor Partijen en de betrokken proefpersonen duidelijk is welke rol de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken respectievelijk vervullen, en wat hun respectieve verhouding met de proefpersonen in de Zorgevaluatie (betrokkenen in de zin van de AVG) is, met name met betrekking tot de uitoefening van de rechten van die proefpersonen en hun respectieve verplichtingen bedoeld in de artikelen 13 en 14 AVG.
4. Zowel het Initiërend Centrum als het Ziekenhuis zullen een register bijhouden van de verwerkingsactiviteiten, die onder hun verantwoordelijkheid plaats zullen vinden.
5. Elk van Partijen zal ook overigens de ingevolgde de AVG op een verwerkingsverantwoordelijke rustende verplichtingen nakomen jegens onderzoeksdeelnemers in verband met de verwerking van de in het kader van de Zorgevaluatie verzamelde Persoonsgegevens, die hij beheert en verwerkt.
6. Partijen treffen elk passende technische en organisatorische maatregelen om te waarborgen en te kunnen aantonen dat die verwerking in overeenstemming met de AVG wordt uitgevoerd. Die maatregelen worden geëvalueerd en indien nodig geactualiseerd.
7. Partijen zullen de in het kader van de Zorgevaluatie verzamelde gegevens slechts gebruiken en openbaar maken in overeenstemming met het bepaalde in de AVG en de door betrokkenen in overeenstemming met de daaraan in de AVG gestelde eisen verstrekte toestemming.
8. Data worden na afloop van de Zorgevaluatie gearchiveerd en niet langer bewaard dan noodzakelijk zoals beschreven in het Zorgevaluatieprotocol.
9. Indien een betrokkene bij één van beide Partijen een verzoek indient tot het uitoefenen van zijn rechten onder de AVG, stelt die Partij de wederpartij daarvan onverwijld in kennis. In een dergelijk geval zullen Partijen volledig met elkaar samenwerken om aan het verzoek te kunnen voldoen.
10. Indien zich bij een Partij een inbreuk in verband met Persoonsgegevens voordoet zoals bedoeld in de artikelen 4 lid 12, 33 en 34 AVG in het kader van deze Deelnameovereenkomst Zorgevaluatie, stelt die Partij de wederpartij  onmiddellijk in kennis. In een dergelijk geval zullen partijen volledig met elkaar samenwerken om te kunnen voldoen aan de meldplicht datalekken, waaronder de afstemming welke partij verantwoordelijk is voor de afhandeling.

4.5 Lichaamsmateriaal (indien van toepassing)

4.5.1 Lichaamsmateriaal dat volgens het Zorgevaluatieprotocol moet worden afgenomen en/of verstrekt, mag enkel worden verstrekt aan het Initiërend Centrum of een andere door Initiërend Centrum aangewezen organistatie wanneer, voorzover vereist, de onderzoeksdeelnemer hiervoor toestemming heeft gegeven in het informed consent form (ICF). Het Ziekenhuis is verantwoordelijk voor het verkrijgen van het vereiste ICF voor gebruik van het lichaamsmateriaal.

4.5.2 Initiërend Centrum en de hierboven genoemde andere organisatie zullen enkel het recht hebben om het lichaamsmateriaal te gebruiken of te over te dragen in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving, het Zorgevaluatieprotocol en, indien van toepassing, het ICF.

4.5.3 De onderzoeksdeelnemers zullen altijd het recht hebben om te besluiten niet langer deel te nemen aan de Zorgevaluatie en/of hun toestemming voor het gebruik van het lichaamsmateriaal in te trekken. Het Ziekenhuis zal Initiërend Centrum op de hoogte stellen zodra er een wijziging plaatsvindt in de toestemming van de onderzoeksdeelnemer die van invloed kan zijn op het gebruik van het lichaamsmateriaal.

5. Verzekering en aansprakelijkheid

5.1 Elk der Partijen verplicht zich afdoende te verzekeren ter afdekking van schade voortvloeiend uit zijn aansprakelijkheid op grond van deze Deelnameovereenkomst Zorgevaluatie.

5.2 De contractuele en wettelijke aansprakelijkheid van Partijen jegens elkaar zal te allen tijde zijn beperkt tot maximaal (in totaal) 500.000 euro, tenzij sprake is van opzet of bewuste roekeloosheid van de aansprakelijke Partij.

5.3 Alle aansprakelijkheid voor indirect- of gevolgschade, hieronder mede begrepen gederfde winst, gederfde omzet en andere inkomsten en gemiste contracten, is te allen tijde uitgesloten, tenzij sprake is van opzet of bewuste roekeloosheid van de aansprakelijke Partij.

6. Toepasselijk recht

6.1 Op deze Deelnameovereenkomst Zorgevaluatie is uitsluitend het Nederlands recht van toepassing. Partijen zullen zich inspannen om geschillen in onderling overleg te beslechten, zo nodig door het inschakelen van een gezamenlijk te kiezen neutrale persoon of instantie. Geschillen die niet in onderling overleg kunnen worden beslecht, zullen worden voorgelegd aan de bevoegde rechter te Amsterdam.

7. Voorwaardelijke toestemming *(opnemen indien de VGO van toepassing is)*

7.1 Deze Deelnameovereenkomst Zorgevaluatie is aangegaan onder de voorwaarde dat het werven en includeren van onderzoeksdeelnemers niet zal aanvangen totdat de Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC) goedkeuring heeft gegeven aan het Zorgevaluatieprotocol zoals voorgelegd aan de METC.

7.2 Iedere Partij is gerechtigd deze overeenkomst te beëindigen in overeenstemming met artikel 2 indien de METC

a. zijn goedkeuring niet verleent;

b. zijn goedkeuring afhankelijk maakt van zodanige wijzigingen aan het protocol dat daardoor de Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (“VGO”) en/of deze overeenkomst geamendeerd moet worden.

Bijlagen:

1. Zorgevaluatieprotocol
2. Data-annex

**Ten getuige waarvan**, de gerechtigde vertegenwoordigers van Partijen deze Deelnameovereenkomst Zorgevaluatie hebben ondertekend, voor:

|  |  |
| --- | --- |
| **Initiërend Centrum**  Naam:  Functie:  Datum:  Handtekening:  **Ziekenhuis**  Naam:  Functie:  Datum:  Handtekening: |  |
| [*Indien de Onderzoeker GEEN contractspartij is, invoegen:* **De ondergetekende Onderzoeker verklaart hierbij dat hij/zij bovenstaande Deelnameovereenkomst Zorgevaluatie tussen de partijen heeft gelezen en dat hij/zij de bepalingen van deze Deelnameovereenkomst Zorgevaluatie met betrekking tot zijn/haar rol, verantwoordelijkheden en verplichtingen in verband met de Zorgevaluatie akkoord heeft bevonden:**]  **Onderzoeker:**  Naam:  Datum:  Handtekening: | |

Bijlagen:

1. Zorgevaluatieprotocol
2. Data-annex

**Bijlage 1. Zorgevaluatieprotocol**

**zie [vindplaats]**

## **Bijlage 2. Data-annex**

**Beschrijving van de gegevensoverdracht:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Betrokkenen**  De over te dragen persoonsgegevens betreffen de volgende categorieën datasubjecten: |  |
| **Doel(en)**  De gegevensoverdracht overdracht vindt plaats met de volgende doelstelling(en): |  |
| **Grondslag**  De gegevensoverdracht vindt plaats op basis van de volgende grondslag: | De geïnformeerde toestemming van de betrokkene is verkregen overeenkomstig artikel 9 lid 2 sub a van de AVG en/of eventuele aanvullende wetgeving inzake gegevens-bescherming.  OF:  In overeenstemming met artikel 9 lid 2 sub j AVG jo. artikel 24 Uitvoeringswet AVG, en/of eventuele aanvullende wetgeving, is geïnformeerde toestemming van Betrokkenen niet vereist. Er is vastgesteld dat het vragen van uitdrukkelijke toestemming aan patiënten voor deze gegevensverwerking onmogelijk is of een onevenredige inspanning vereist. |
| **Categorieën van data**  De over te dragen persoonsgegevens betreft de volgende (categorieën van) data: |  |
| **Gevoelige data** (indien van toepassing) De over te dragen persoonlijke data betreffen de volgende categorieën van gevoelige data: |  |
| **Methode van data-transfer 1** | Via invoer in database |
| **Methode van data-opslag en beveiligingsmaatregelen** 2 |  |
| **Geautoriseerde verwerkers** (indien van toepassing) 3 |  |

1. Via invoer in database, Amazxon, USB Stick, Surffilesender etc
2. Bijv. methode van pseudonymisering, encryptie, toegangsbeperkingen, opslag in bepaalde beveiligde map etc.
3. Bijv. Castor, RedCap, andere externe database hosting bedrijven etc.