

## 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	<b>Naam:</b>  <b>Dienst/afdeling:</b>  <b>Diensthofd:</b>	<b>Organisatie:</b>  <b>Dienst/afdeling:</b>  <b>Adres:</b>  <b>Contactpersoon:</b>  <b>E-mail:</b>  <b>Telefoon:</b>
	<b>Medische liaison indien ontvanger geen arts is:</b>	<b>Interne contactpersoon:</b>

## 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

	<b>Verwerkingsverantwoordelijke</b> <i>(indien meerdere aangevinkt, als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken)</i>	<b>Verwerker</b>
<b>Ziekenhuis / Arts Institution / Physician</b>	<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>
<b>Externe aanvrager (zie 1.)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Andere:</b>	<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.*

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