



Stappenplan voor uitgifte materiaal en data van UCC-SMART

Uitgifte intern

Er is sprake van een arbeidsovereenkomst met het UMC Utrecht (eventueel een nul-ureaanstelling).

Data

1 Akkoord studie groep

Elke aanvraag wordt beoordeeld door de UCC-SMART studie groep. Instructies over het indienen van een data aanvraag zijn te ontvangen via UCC-SMART@umcutrecht.nl. Binnen 14 dagen ontvangt de indiener bericht over de uitkomst van de beoordeling.

2 Code of Conduct

De arbeidsovereenkomsten van het UMC Utrecht bevatten specifieke afspraken over bijvoorbeeld intellectueel eigendom en geheimhouding. Om de belangrijkste zaken omtrent het gebruik van UCC-SMART data onder de aandacht te brengen dient aanvullend een Code of Conduct ondertekend te worden voordat toegang tot een dataset wordt verleend.

Materiaal

1 Akkoord studie groep

Elke aanvraag wordt beoordeeld door de UCC-SMART studie groep. Instructies over het indienen van een data aanvraag zijn te ontvangen via UCC-SMART@umcutrecht.nl. Binnen 14 dagen ontvangt de indiener bericht over de uitkomst van de beoordeling.

2 Material and associated data Transfer Agreement (MTA)

Dit modelcontract is bedoeld voor als er reeds afgenomen onderzoeksmateriaal of restmateriaal verstuurd wordt aan non-commerciële derden. Bij UCC-SMART gaat het bijvoorbeeld om urine of bloed dat is opgeslagen bij de Centrale Biobank. De partij die het materiaal ontvangt mag dit materiaal voor diens eigen onderzoeksdoeleinden gebruiken.

3 TC Bio uitgifte toets

Voorafgaand aan gebruik en/of uitgifte van lichaamsmateriaal is een akkoord van de TC Bio nodig. De volgende formulieren zijn nodig voor de uitgiftetoets:

- Aanbiedingsbrief
- Uitgifteprotocol (altijd de meest recente versie)
- Biobankinformatiebrief
- Toestemmingsformulier
- Ondertekende Material Transfer Agreement

Volledig ondertekende aanvragen, inclusief alle bijbehorende bijlagen worden ingediend conform de instructies op de TCBio-website, <https://tcbio.umcutrecht.nl/nl/gebruik-lichaamsmateriaal-uitgiftetoets>.

Uitgifte extern

Er is géén sprake van een arbeidsovereenkomst met het UMC Utrecht.

Binnen EER

Persoonsgegevens worden niet buiten de Europees Economische Ruimte (EER) gedeeld. Overzicht EER landen: <https://www.netherlandsandyou.nl/documents/frequently-asked-questions/eu-eea-efta-and-schengen-countries>

Data

1 Akkoord studie groep

Elke aanvraag wordt beoordeeld door de UCC-SMART studie groep. Instructies over het indienen van een data aanvraag zijn te vinden via www.umcutrecht.nl/en/utrecht-cardiovascular-cohort. Binnen 10 dagen ontvangt de indiener bericht over de beoordeling.

2 Data Transfer Agreement (DTA)

Dit modelcontract is bedoeld voor als reeds bestaande data die verstuurd wordt aan non-commerciële derden. De partij die de data ontvangt mag dit voor diens eigen onderzoeksdoeleinden gebruiken. De verzender heeft uitsluitend tot taak de data te versturen en heeft verder geen rol in het onderzoek.

Materiaal

1 Akkoord studie groep

Elke aanvraag wordt beoordeeld door de UCC-SMART studie groep. Deze beoordeling wordt in gang gezet nadat een ingevuld data/materiaal request formulier is verzonden naar UCC-SMART@umcutrecht.nl. Het streven is om de indiener binnen 14 dagen te informeren over de uitkomst van de beoordeling.

2 Material and associated data Transfer Agreement (MTA)

Dit modelcontract is bedoeld voor als er reeds afgenomen onderzoeksmateriaal of restmateriaal verstuurd wordt aan non-commerciële derden. Bij UCC-SMART gaat het bijvoorbeeld om urine of bloed dat is opgeslagen bij de Centrale Biobank. De partij die het materiaal ontvangt mag dit materiaal voor diens eigen onderzoeksdoeleinden gebruiken.

3 TC Bio uitgifte toets

Voorafgaand aan gebruik en/of uitgifte van lichaamsmateriaal is een akkoord van de TC Bio nodig. De volgende formulieren zijn nodig voor de uitgiftetoets:

- Aanbiedingsbrief
- Uitgifteprotocol (altijd de meest recente versie)
- Biobankinformatiebrief
- Toestemmingsformulier
- Ondertekende Material Transfer Agreement

Volledig ondertekende aanvragen, inclusief alle bijbehorende bijlagen worden ingediend conform de instructies op de TCBio-website, <https://tcbio.umcutrecht.nl/nl/gebruik-lichaamsmateriaal-uitgiftetoets>.

Buiten EER

Persoonsgegevens worden buiten de EER (bijv. VS) gedeeld.

1 Akkoord studie groep

Elke aanvraag wordt beoordeeld door de UCC-SMART studie groep. Instructies over het indienen van een data aanvraag zijn te ontvangen via UCC-SMART@umcutrecht.nl. Binnen 14 dagen ontvangt de indiener bericht over de uitkomst van de beoordeling.

2 Standard Contractual Clauses (SCC)

Buiten de EER zullen aanvullend aan een DTA of MTA EU-modelcontractbepalingen (Standard Contractual Clauses - SCC) moeten worden afgesloten om een passend beschermingsniveau te kunnen waarborgen. De SCC's zijn een instrument om doorgifte buiten de Europese Economische Ruimte (EER) met voldoende passende waarborgen te omkleden zodat aan de vereisten van de AVG wordt voldaan. Meer informatie staat in de werkinstructie SSC model 2021.



Step-by-step plan for UCC-SMART data and material requests

Internal request

There is an employment contract with UMC Utrecht (including a zero-hours appointment).

Data

1 Permission study group

Each application is reviewed by the UCC-SMART study group. Instructions on how to submit a data request can be requested via UCC-SMART@umcutrecht.nl. The submitter will be notified of the outcome within 14 days.

2 Code of Conduct

UMC Utrecht's employment contracts contain specific agreements about, for example, intellectual property and confidentiality. To draw attention to the most important matters regarding the use of UCC-SMART data, an additional Code of Conduct must be signed before access to a dataset is granted.

Material

1 Permission study group

Each application is reviewed by the UCC-SMART study group. Instructions on how to submit a data request can be requested via UCC-SMART@umcutrecht.nl. The submitter will be notified of the outcome within 14 days.

2 Material and associated data Transfer Agreement (MTA)

This model contract is intended for research material or residual material that has already been collected and is sent to non-commercial third parties. For example urine or blood samples that are stored at the Central Biobank. The party receiving the material may use this material for their own research purposes.

3 TC Bio request

Prior to the use of research or residual material, a request should be submitted to TC Bio. The following forms are required for the request application:

- Application letter
- Issuance protocol (always the most recent version)
- Biobank information letter
- Consent form
- Signed Material Transfer Agreement

Fully signed applications, including all accompanying appendices, must be submitted in accordance with the instructions on the TCBio website, <https://tcbio.umcutrecht.nl/nl/gebruik-lichaamsmateriaal-uitgiftetoets>.

External request

There is no employment contract with UMC Utrecht.

Within EEA

Personal data is not shared outside the European Economic Area (EEA). List of EEA countries: <https://www.netherlandsandyou.nl/documents/frequently-asked-questions/eu-eea-efta-and-schengen-countries>

Data

1 Permission study group

Each application is reviewed by the UCC-SMART study group. Instructions on how to submit a data request can be found at www.umcutrecht.nl/en/utrecht-cardiovascular-cohort. The submitter will be notified of the outcome within 10 days.

2 Data Transfer Agreement (DTA)

This model contract is intended for pre-existing data sent to non-commercial third parties. The party receiving the data may use it for their own research purposes. The sender's sole task is to send data and has no further role in the investigation.

Material

1 Permission study group

Each application is reviewed by the UCC-SMART study group. Instructions on how to submit a data request can be requested via UCC-SMART@umcutrecht.nl. The submitter will be notified of the outcome within 14 days.

2 Material and associated data Transfer Agreement (MTA)

This model contract (MTA) is intended for research material or residual material that has already been collected and is sent to non-commercial third parties. For example urine or blood samples that are stored at the Central Biobank. The party receiving the material may use this material for their own research purposes.

3 TC Bio request

Prior to the use of research or residual material, a request should be submitted to TC Bio. The following forms are required for the request application:

- Application letter
- Issuance protocol (always the most recent version)
- Biobank information letter
- Consent form
- Signed Material Transfer Agreement

Fully signed applications, including all accompanying appendices, must be submitted in accordance with the instructions on the TCBio website, <https://tcbio.umcutrecht.nl/nl/gebruik-lichaamsmateriaal-uitgiftetoets>.

Outside EEA

Personal data are shared outside the EEA.

1 Permission study group

Each application is reviewed by the UCC-SMART study group. Instructions on how to submit a data request can be requested via UCC-SMART@umcutrecht.nl. The submitter will be notified of the outcome within 14 days.

2 Standard Contractual Clauses (SCC)

Outside the EEA, EU Standard Contractual Clauses (SCC) will have to be concluded in addition to the MTA/DTA in order to guarantee an adequate level of protection. The SCCs are instruments for providing transfers outside the European Economic Area (EEA) with sufficient appropriate safeguards to meet the requirements of the GDPR. More information can be found in the work instruction SSC model 2021.