



Privacy statement Clinical Trial Service B.V.

Met dit privacy statement willen we u informeren over de persoonsgegevens die Clinical Trial Service B.V. verzamelt en verwerkt bij de uitvoering van haar services en diensten. We leggen uit hoe en waarom we persoonsgegevens verzamelen, voor welke doeleinden we persoonsgegevens verwerken en met wie persoonsgegevens kunnen worden gedeeld. Verder bevat dit Privacy Statement informatie over uw rechten met betrekking tot de verwerking van uw persoonsgegevens.

Wie zijn wij.

Wij zijn Clinical Trial Service BV, een **Contract Research Organisatie** (CRO) die voor opdrachtgevers/sponsors diensten verricht voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast geven wij ICH-GCP trainingen in Nederland. In dit kader worden door ons persoonsgegevens verzameld, bewaard, gedeeld of anderszins verwerkt. Op basis van de in werking tredende Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) d.d. 25 mei 2018 en afhankelijk van het doel van de verwerkingen kwalificeren we Clinical Trial Service BV als verwerkingsverantwoordelijke en/of gegevensverwerker van persoonsgegevens die wij verzamelen en verwerken.

Onze bedrijfsgegevens.

Clinical Trial Service B.V. (hierna te noemen CTS)
Gronausestraat 98
7581 CJ Losser
Nederland
T: +31 (0) 53 5362220
@: contact@clinicaltrialservice.com
Website: www.clinicaltrialservice.com
KvK nummer: 06070513

Attentie: CTS hecht waarde aan uw recht op privacy en streven ernaar uw persoonsgegevens te beschermen in overeenstemming met de geldende AVG wetgeving. Door gebruik te maken van onze diensten en/of dat u in opdracht van CTS diensten ten uitvoering brengt, verklaart u ermee bekend te zijn dat uw persoonsgegevens op de in dit Privacy Statement beschreven wijze worden verwerkt. Dit betekent niet automatisch uw “toestemming” voor het verzamelen en verwerken van uw persoonsgegevens. Bij de uitvoering van onze bedrijfsactiviteiten en de daaruit voortvloeiende verwerkingsdoelen verwerkt CTS uw persoonsgegevens niet op basis van uw toestemming, maar ontleent zij de wettelijke basis hiervoor aan de volgende grondslagen:

- Uitvoering van een overeenkomst;
- Gerechtvaardigde belangen;
- Wettelijke verplichting.

Tenzij specifiek voor de bezoeker van onze website is aangegeven i.v.m. de hosting ervan, zal CTS zich in haar bedrijfsactiviteiten niet beroepen op de grondslag: Toestemming.

Waarvoor verwerkt CTS uw persoonsgegevens?

CTS verwerkt persoonsgegevens voor de ten uitvoerbrenging van de aangeboden diensten en services zoals; home care diensten, project management en monitoren van klinische studies, ICH-GCP trainingen en detachering. Daaruit voortvloeiend archiveert en verwerkt CTS persoonsgegevens voor de volgende interne bedrijfsprocessen; zoals contractadministratie, personeelsadministratie, salarisadministratie, crediteuren en debiteuren administratie. Voortkomend uit onze werkgeversverplichtingen, de ICH-GCP en AVG richtlijnen wordt het verplichte karakter en het geaccepteerde bereik gedefinieerd als ook de verwerking en de overdracht ervan als onderdeel van de uitvoering bij onze activiteiten.

Categorieën van persoonsgegevens:

In het kader van onze diensten verzamelen en verwerken we persoonsgegevens van ons personeel, ZZP'ers, inleners, freelancers, cursisten, bezoekers van onze website, sollicitanten, patiënten, artsen, onderzoekers, opdrachtgevers en eenieder die direct of indirect betrokken is bij het opzetten, uitvoeren en tot stand komen van klinische studies binnen en buiten de EU/EER.

Klinische en medische informatie.

CTS verzamelt gezondheidsgegevens uit brondocumenten of rechtstreeks van proefpersonen die deelnemen aan klinisch onderzoek, in opdracht en volgens aanwijzingen van onze opdrachtgevers/sponsors. Ter bescherming van de privacy en in overeenstemming met de richtlijn voor goede klinische praktijk (ICH-GCP) zijn de namen van proefpersonen en andere directe identificatiegegevens niet gekoppeld aan door CTS verzamelde en gearchiveerde documenten. In plaats daarvan worden verkregen medische gegevens alleen geïdentificeerd door een code. Alleen onderzoeksartsen, onderzoeksverpleegkundigen en ander bevoegd personeel die deel uitmaken van de operationele en organisatorische uitvoering van een klinische studie hebben toegang tot de persoonsregistratie van de proefpersonen van de onderzoekslocaties. CTS personeel die de onderzoekslocaties bezoeken in de functie van o.a. Clinical Research Associate (CRA) hebben op de onderzoekslocaties toegang tot de persoonsgegevens van de proefpersonen om de kwaliteitscontroles van het klinisch onderzoek te kunnen uitvoeren. Alle klinische en medische informatie die door CTS wordt verwerkt, gebeurt op contractbasis met onze opdrachtgevers/sponsors. In termen die door de AVG zijn vastgesteld is de opdrachtgever/sponsor de "verwerkingsverantwoordelijke" die binnen de klinische studie het doel en de middelen bepaalt van de gegevens die worden verzameld en verwerkt. CTS zal hierin als "gegevensverwerker" gedefinieerd worden, die handelt in opdracht van de opdrachtgever/sponsor. De deelname en daarmee de verwerking van klinische en medische gegevens, vindt plaats op basis van uitdrukkelijke toestemming van de proefpersoon of diens wettelijke vertegenwoordiger. Deze toestemming is verkregen door de aangewezen onderzoeksartsen en wordt gedocumenteerd door middel van een ingevuld, ondertekend en van datum voorzien formulier genaamd "informed consent". Dit formulier maakt deel uit van een "leveringsplicht" tussen de sponsor, arts en de onderzoekslocatie en definieert hiermee hun rol als verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van de (persoons)gegevens en de daarbij behorende verplichtingen richting de proefpersoon.

Vakbekwame informatie van professionals.

CTS verwerkt vakbekwame profielen (CV's) van onderzoekers, artsen, verpleegkundigen en andere (zorg)professionals die in opdracht van CTS of onze opdrachtgevers/sponsors en/of onze onderaannemers werkzaam zijn binnen een klinische studie. Verkregen CV's worden bewaard om professionals te identificeren die mogelijk inzetbaar zijn bij nieuwe klinische studies. CTS kan hierbij de beschikbare contactinformatie gebruiken om professionals of hun representanten te benaderen op hun inzetbaarheid voor een klinische studie. We kunnen informatie over professionals uit onze eigen databases halen maar ook indirect uit openbare bronnen en verwijzingen.

Werknemersinformatie.

CTS ontvangt persoonsgegevens van sollicitanten en werknemers inclusief ZZP'ers, inleners en freelancers voor openstaande vacatures en werkopdrachten bij CTS, waaronder privé contactgegevens, beroepskwalificaties en arbeidsverleden. CTS kan verschillende achtergrond controles uitvoeren en op aanvraag, waar de wet dit toestaat, op een crimineel verleden. In het kader van de uitvoering van de contracten houdt CTS opleidingsgegevens bij, met daarin persoonlijke informatie, ervaring, positie en trainingsgegevens, dit CTS CV-format wordt periodiek door alle werknemers bijgewerkt. Persoonsgegevens worden gedifferentieerd verzameld naar functie en overeenkomst met CTS.

Informatie van webbezoekers.

CTS verzamelt informatie over de bezoekers van de CTS-website: URL: <http://www.clinicaltrialservice.com> met als doel opdrachten te genereren van (potentiële) klanten voor onze diensten of om (potentiele) werknemers te werven voor de uitvoering ervan. CTS verwerkt hierbij de persoonsgegevens die zijn ingevuld en of zijn geüpload op de volgende velden van de website:

- Inschrijfformulier ICH-GCP / ISO 14155 Training;
- Sollicitatie formulier;
- Contact formulier;
- Contact verzoek;
- Upload;
- Nieuwsbrief.

Naast het verzenden van de ingevulde en of geüpload informatie ontvangen we bij het bezoeken van onze website bepaalde gegevens van u, zoals bijvoorbeeld gegevens over de browser waarmee u onze website bezoekt. Wij bewaren deze gegevens in kleine databestanden die 'cookies' worden genoemd. Door deze gegevens in cookies te bewaren, kunnen wij uw browser herkennen en de functies van onze website op u afstemmen. Onderstaande cookies worden op onze website gebruikt:

Functionele cookies ofwel een door deze website geplaatste cookie.

Functionele cookies zorgen ervoor dat de website naar behoren functioneert en dat uw voorkeuren worden opgeslagen. Daarnaast worden deze cookies gebruikt om de functionaliteit van onze website te verbeteren.

Analytische cookies die of door deze website zijn geplaatst of door een ander domein.

Met analytische cookies wordt uw gedrag op onze website geanalyseerd. De verzamelde gegevens worden gebruikt om gebruikersactiviteiten op de website te meten, met als doel de website en onze diensten te verbeteren. Hiervoor gebruikt CTS de cookies van Google Analytics. Google Analytics bewaart geanonimiseerde gegevens over de pagina's die zijn bezocht, hoe lang bezoekers op de website blijven, hoe ze er zijn beland en waar ze op klikken.

Cookies van derden die door andere domeinen zijn geplaatst.

Bij gebruik van diensten van derden (zoals YouTube) op onze website, plaatsen deze derden "tracking cookies" op uw apparatuur. Deze cookies gebruiken zij om bij te houden welke pagina's u uit hun netwerk bezoekt, om zo een profiel op te bouwen van uw online surfgedrag. Dit profiel wordt mede opgebouwd op basis van vergelijkbare informatie die zij van uw bezoek aan andere websites uit hun netwerk krijgen.

Verwijderen en blokkeren van cookies.

U kunt de installatie van cookies die zijn verzonden door de website van CTS wijzigen en/of blokkeren, hierdoor kan de kwaliteit van de werking van de services worden beïnvloed.

Informatie over het in- en uitschakelen en het verwijderen van cookies vindt u in de instructies en/of met behulp van de Help-functie van uw browser:

- Firefox: <https://support.mozilla.org/nl/kb/cookies-in-en-uitschakelen-websites-voorkeuren>
- Google Chrome: <https://support.google.com/chrome/answer/95647?hl=nl>
- Opera: <https://help.opera.com/en/latest/>
- Safari: <https://support.apple.com/nl-nl/guide/safari/manage-cookies-and-website-data-sfri11471/mac>
- Internet Explorer: <https://support.microsoft.com/nl-nl/help/278835/how-to-delete-cookie-files-in-internet-explorer>

Hoe ontvangt CTS persoonsgegevens?



Privacy statement Clinical Trial Service B.V.

CTS ontvangt persoonsgegevens middels (foto) kopieën, formulieren, (papieren) documenten per post of digitaal in verschillende bestandsformaten via email, website, personeelsinformatiesysteem en of andere digitale communicatie systemen. Deze persoonsgegevens worden door uzelf in de hoedanigheid van sollicitant, werknemer, ZZP'ers, inleners, freelancers, ICH-GCP cursist, bezoekers van onze website of door uw deelname aan een klinische studie als patiënt, arts of onderzoeker aan CTS doorgegeven. Verder ontvangt CTS persoonsgegevens van opdrachtgevers/sponsors, subcontractors, leveranciers, artsen, onderzoekers, en eenieder die direct of indirect betrokken is bij klinische studies.

Met wie kan CTS uw persoonsgegevens delen?

CTS is verplicht in overeenstemming met de richtlijn voor goede klinische praktijk (ICH-GCP) de CV's van de inzetbare professionals te delen met onze opdrachtgevers/sponsors van klinische studies. Dit kan gerealiseerd worden na de contractuele afspraken tussen CTS en opdrachtgever/sponsor als ook tijdens de precontractuele fase. Opdrachtgevers/sponsors van CTS kunnen gevestigd zijn binnen de EU/EER als ook daarbuiten.

CTS houdt zich aan data- minimalisatie en zal geen CV's, contactgegevens van professionals of anderzijds persoonsgegevens verkregen uit de dienstverlening van CTS delen met opdrachtgevers/sponsors in landen die geen adequaat niveau van databescherming kunnen waarborgen. Lidmaatschap van het EU-US Privacy Shield of de toepassing van een Europees Modelcontract wordt in de overeenkomst tussen CTS en haar opdrachtgevers/sponsors als voldoende waarborg beschouwd.

Voortvloeiend uit haar werkgeversverplichtingen kan CTS als opdrachtgever persoonsgegevens delen met overheidsinstanties zoals de belastingdienst, een arbodienst, UWV, leveranciers, onderaannemers en gecontracteerde verwerkers voor financiële en personele zaken zoals een accountant.

In sommige gevallen kan CTS persoonlijke informatie vrijgeven indien wettelijke openbaarmaking vereist is aan wetshandavingsinstanties of als we geloven dat openbaarmaking noodzakelijk of passend is om de belangen van individuele personen te beschermen (bijv. door fysieke schade) of in verband met een onderzoek naar vermoedelijke of feitelijke illegale activiteiten.

CTS kan ook persoonlijke informatie overdragen in het geval de juridische entiteit van het bedrijf verandert of onze activa of een deel ervan verkopen of overdragen. Indien een dergelijke verkoop of overdracht plaatsvindt, zal CTS de verkrijger opdragen persoonlijke informatie te gebruiken op een manier die in overeenstemming is met dit beleid.

Beveiliging en opslag.

CTS werkt in overeenstemming met strikte en gedetailleerde beleidslijnen en procedures en maakt gebruik van fysieke, elektronische, bestuurlijke en technische procedures om persoonlijke informatie te beveiligen tegen verlies, misbruik, ongeoorloofde toegang of openbaarmaking, wijziging of vernietiging. CTS zal persoonlijke informatie vernietigen of de-identificeren zodra we deze niet langer nodig hebben voor onze zakelijke doeleinden of zoals vereist door de wet. CTS traint haar personeel op het gebied van privacy en veiligheidsvoorschriften en verwacht bewuste naleving van alle ethische, wettelijke en procedurele IT vereisten.

Papieren archivering.

CTS slaat in beperkte vorm persoonlijke informatie van studiedossiers en personeelsdossiers in papieren versies op. Het CTS kantoorgebouw is adequaat beveiligd.

Elektronische archivering en opslag.

CTS werkt met een gekwalificeerde en gecertificeerde Cloud provider (ISO27001/NEN7510 en RES) met datacenters in Nederland. Persoonsgegevens worden veilig opgeslagen tussen twee datacenters. Beide datacenters zijn geopend door hun eigen 10 Gbps glasvezelverbinding. Alle gebruikte netwerken en apparatuur zijn in eigen huis. De Cloud provider is een RIPE-lid en bezit IP-reeksen (ipv4 en ipv6). Elk jaar worden systemen door externe partijen onderworpen aan zeer stringente penetratietests om ervoor te zorgen dat de beveiliging te allen tijde op het hoogste niveau is.

E-mailuitwisseling vindt plaats d.m.v. Hosted Exchange-service, standaard wordt de e-mail gecontroleerd door Spamfilter en ontvangt de gebruiker een e-mailmelding om te zien of dit legitieme of daadwerkelijke spam is. SSL-certificaten zullen waar mogelijk worden gebruikt voor alle verbindingen. Bij de Hosted Desktop wordt standaard Multi factor-authenticatie (door middel van een app, sms of telefoontje) gebruikt.

Elke dag worden back-ups gemaakt met een bewaartijd van 30 dagen (afhankelijk van de service) die geografisch afzonderlijk worden opgeslagen.

De telefonie wordt gehost via VoIP. Met voice over IP kan men bellen via het internet. De telefonie en het dataverkeer worden op internet gescheiden door verschillende IP-bereiken en switches. CTS kent een rampenplan i.v.m. de beveiliging bij stroomuitval.

Versleuteling van documenten en bestanden.

CTS laat bestanden met gevoelige informatie tijdens elektronische communicatie coderen met behulp van door de IT afdeling (CTS-IT) goed bevonden software. Deze software moet ervoor zorgen dat CTS-IT elke sleutel bewaart die nodig is om toegang te krijgen tot gecodeerde berichten, die te allen tijde onder haar veilig toezicht wordt gehouden. Leesbare versies van privé sleutels mogen niet worden opgeslagen op harde schijven van pc's. Versleutelmethode die niet zijn goedgekeurd door CTS-IT, inclusief het gebruik van gepatenteerde versleutelingsalgoritmen zijn i.v.m. de mogelijkheid tot het belemmeren van goed onderzoek of audits verboden.

Voor de doelmatigheid van de bedrijfsprocessen werkt CTS met verschillende geautomatiseerde systemen voor de verwerking van (persoons)gegevens. Dit kunnen applicaties zijn die niet inbegrepen zijn bij de dienstverlening van onze Cloud provider en de daarbij horende verwerkingsovereenkomst met CTS. Met ieder zelfstandig aanbieder heeft CTS een verwerkingsovereenkomst afgesloten en behoudt hierin het recht gelijk aan dat van de Cloud provider van aanbieder te kunnen wijzigen. CTS hanteert hierbij selectie criteria ten aanzien van de betrouwbaarheid en veiligheid en het kunnen naleven van de AVG richtlijnen bij haar aanbieders.

Verwerkingsregister.

AVG richtlijnen bepalen de reikwijdte en verplichting van het documenteren van de verwerkingsactiviteiten in een verwerkingsregister. In een dergelijk register zijn de volgende zaken nader gespecificeerd:

- Naam- en contactgegevens verwerkingsverantwoordelijke;
- Verwerkingsdoeleinden;
- Categorieën betrokkenen;
- Categorieën persoonsgegevens;
- Categorieën ontvangers;
- Doorgifte aan derde landen;
- Beoogde bewaartermijnen;
- Algemene beschrijving Technische en Organisatorische beveiligingsmaatregelen (TOMs).

Rechten van betrokkenen.



Privacy statement Clinical Trial Service B.V.

De volgende wettelijke rechten hebt u ten aanzien van uw persoonsgegevens die door CTS als verwerkingsverantwoordelijke zijn verzameld en verwerkt:

- Een overzicht van uw gegevens bij ons op vragen;
- Uw gegevens laten veranderen als die niet kloppen;
- Uw gegevens laten verwijderen indien we dit binnen de naleving van de ons opgelegde wettelijke verplichtingen kunnen nakomen;
- Het recht op gegevensoverdraagbaarheid bij "geautomatiseerde verwerkingen" dit geldt niet voor papieren bestanden;

De volgende wettelijke rechten van professionals die participeren in een klinische studie en gehouden zijn aan de richtlijnen van ICH-GCP kunnen niet ingewilligd worden:

- Uw toestemming voor verwerking van persoonsgegevens stoppen en/of uw persoonsgegevens laten verwijderen.

CTS verwerkt geen persoonsgegevens van professionals die participeren in een klinische studie waarbij de grondslag gerechtvaardigd wordt door toestemming van betrokkenen. Uw toestemming tot verwerken kan hierdoor niet stoppen of het gebruik ervan tijdelijk beperken.

Door veranderende bedrijfsprocessen en/of veranderingen in wet en regelgeving die ten grondslag liggen voor de verwerking van uw persoonsgegevens in relatie tot onze bedrijfsactiviteiten kan dit Privacy Statement herzien worden. We dragen er zorg voor dat alleen persoonlijke informatie die relevant is voor het beoogde gebruik, nauwkeurig, volledig, actueel en betrouwbaar is met betrekking tot de doeleinden waarvoor de informatie wordt verstrekt of verkregen.

Contact informatie:

Vragen, opmerkingen of klachten met betrekking tot CTS Privacy Statement kunnen worden verzonden per e-mail naar: contact@clinicaltrialservice.com

Hyperlinks

Contract Research-Organisatie (CRO)

Een sponsor kan enkele of al haar verplichtingen en functies met betrekking tot klinisch onderzoek overdragen aan een CRO, maar de uiteindelijke verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en integriteit van het onderzoek berust altijd bij de sponsor. De CRO moet kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing implementeren.

Sponsor

Een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid neemt voor het initiëren, organiseren en/of financieren van een klinisch onderzoek

ICH-GCP

Good Clinical Practice (GCP) is een internationale ethische en wetenschappelijke kwaliteitsstandaard voor het opzetten, uitvoeren, vastleggen en rapporteren van klinisch onderzoek waarbij sprake is van deelname door proefpersonen. Door aan deze standaard te voldoen wordt publiekelijk gewaarborgd dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen zijn beschermd in overeenstemming met de beginselen die hun oorsprong vinden in de Verklaring van Helsinki, en dat de gegevens verkregen uit het klinisch onderzoek betrouwbaar zijn.

Het doel van dit ICH Richtsnoer voor GCP is de Europese Unie (EU), Japan en de Verenigde Staten een uniforme standaard te verschaffen om de wederzijdse acceptatie van klinische gegevens door de bevoegde autoriteit(en) in deze rechtsgebieden te bevorderen.

Bij het ontwikkelen van het richtsnoer is rekening gehouden met de huidige regels voor Good Clinical Practice van de Europese Unie (EU), Japan en de Verenigde Staten, alsook van Australië, Canada, de Scandinavische landen en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

Bij het genereren van klinische gegevens, met de bedoeling die aan de bevoegde autoriteit(en) voor te leggen, moet men dit richtsnoer in acht nemen.

De beginselen die in dit richtsnoer zijn vastgelegd kunnen ook worden toegepast op ander klinisch onderzoek dat de veiligheid en het welzijn van proefpersonen zou kunnen beïnvloeden.

Verwerkingsverantwoordelijke

De verwerkingsverantwoordelijke bepaalt de doeleinden waarvoor en de middelen waarmee persoonsgegevens worden verwerkt. Artikel 4 EU-AVG "Definities" 7) <http://www.privacy-regulation.eu/nl/index.htm>

Gegevensverwerker

De gegevensverwerker verwerkt persoonsgegevens uitsluitend namens de verwerkingsverantwoordelijke.

Artikel 4 EU-AVG "Definities" 8) <http://www.privacy-regulation.eu/nl/index.htm>

Grondslagen

Onder de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) mag men geen persoonsgegevens verwerken als daarvoor geen zogeheten wettelijke grondslag voor is. De AVG heeft de volgende grondslagen gedefinieerd:

1. Toestemming van de betrokken persoon.
2. De gegevensverwerking is noodzakelijk voor de uitvoering van een overeenkomst.
3. De gegevensverwerking is noodzakelijk voor het nakomen van een wettelijke verplichting.
4. De gegevensverwerking is noodzakelijk ter bescherming van de vitale belangen.
5. De gegevensverwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of uitoefening van openbaar gezag.
6. De gegevensverwerking is noodzakelijk voor de behartiging van de gerechtvaardigde belangen.

Uitvoering van een overeenkomst

Voor de uitvoering van de overeenkomsten die we aangaan met onze medewerkers in loondienst, als inlener, zelfstandigen zonder personeel en de contractadministraties (inclusief ICH-GCP cursisten, opdrachtgevers/sponsors en subcontractors) beroepen we ons op de noodzakelijkheid voor de uitvoering van een overeenkomst.

Gerechtaerdigd belang

Voor de uitvoering van de personeels-, crediteuren- en debiteurenadministratie beroepen we ons op het noodzakelijk karakter voor de behartiging van een gerechtaerdigd belang. Hierbij hebben we het verzamelen van uw persoonsgegevens getoetst op noodzakelijkheid, proportionaliteit¹ en subsidiariteit².

¹ *Het proportionaliteitsvereiste brengt met zich dat het doel van de verwerking van de persoonsgegevens in verhouding moet staan tot de inbreuk op de privacy van de betrokkene.*

² *Op basis van het subsidiariteitsvereiste moet altijd gekeken worden of het beoogde doel dat voor de verwerking is vastgesteld, ook op een minder ingrijpende manier en/of met minder ingrijpende middelen kan worden bereikt.*

Wettelijke verplichting

Voor de uitvoering van op onderdelen genoemde verwerkingsdoelen te weten; contract administratie, salarisadministratie, de home care diensten en het project management van klinische studies die we aan onze opdrachtgevers aanbieden beroepen we ons op de noodzakelijkheid van het nakomen van de volgende wettelijke verplichtingen te weten:

- I. Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Richtlijn 95/46 / EG (Algemene Verordening Gegevensbescherming). <http://www.privacy-regulation.eu/nl/index.htm>
- II. Geïntegreerd addendum bij ICH E6 (R1): richtlijn voor goede klinische praktijk - E6 (R2) - 9 november 2016. <https://www.igi.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/klinisch-onderzoek-gcp/regels-voor-klinisch-onderzoek>
http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2Step_4_2016_10
- III. Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/1250 van de Commissie van 12 juli 2016 overeenkomstig Richtlijn 95/46 / EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de adequaatheid van de door het EU-VS-privacy schild geboden bescherming. <https://www.privacyshield.gov/welcome>
- IV. Algemene wet inzake rijksbelastingen, artikel 53. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0002320/2018-01-01#HoofdstukVIII>
- V. Wet op de Loonbelasting 1964 (geldend van 11-04-2018 t/m heden). <http://wetten.overheid.nl/BWBR0002471/2018-04-11>
- VI. Uitvoeringsregeling inleners-, keten- en opdrachtgeversaansprakelijkheid 2004 (geldend van 01-01-2016 t/m heden). <http://wetten.overheid.nl/BWBR0016131/2016-01-01>

Brondocumenten:

Gezondheidsgegevens en persoonsgegevens van proefpersoon kunnen worden vastgelegd en verwerkt in documenten, gegevens en registraties in ziekenhuisdossiers, klinische en administratieve grafieken, laboratoriaantekeningen, memoranda, dagboeken of evaluatielijsten, uitgifte registratie van de apotheek, vastgelegde gegevens van geautomatiseerde instrumenten, als kopieën of afschriften die zijn gewaarmerkt nadat is vastgesteld dat het exacte kopieën zijn, microfiches, negatieven, microfilm of magnetische media, röntgenfoto's, dossiers van proefpersonen, en gegevens die worden bewaard in de apotheek, in de laboratoria en op medisch-technische afdelingen die bij het klinisch onderzoek zijn betrokken.

Identificatiecode van de proefpersoon

Een unieke identificatiecode die door de onderzoeker aan elke proefpersoon wordt toegekend om de identiteit van die proefpersoon te beschermen en die gebruikt wordt in plaats van de naam van de proefpersoon als de onderzoeker gegevens uit het onderzoek rapporteert. De versleuteling van de identificatiecode wordt bewaard op de onderzoeksite en zal nooit gedeeld worden met de sponsor, personen, bedrijven of instanties die daar niet bevoegd toe zijn.

CRA

Een Clinical Research Associate (CRA) of Monitor begeleidt medische onderzoeken vanuit de Farmaceutische Industrie of CRO (Contract Research Organisation) in (Nederlandse) ziekenhuizen en/of onderzoekscentra.

Persoonsgegevens van werknemers verwerkt door CTS

Van alle CTS werknemers inclusief ZZP'er, inleners en -freelancers die werkzaamheden verrichten in opdracht van CTS worden de volgende gegevens verzameld en/of verwerkt:

- Geboortenaam, voorletters, voornamen, roepnaam;
- Titel, geslacht, geboortedatum en -plaats, nationaliteit;
- Adres, postcode, woonplaats;
- Telefoonnummer, e-mailadres;
- Indien van toepassing geboortenaam echtgeno(o)t(e);
- IBAN-nummer;
- Geldig rijbewijs en het al dan niet beschikken over een auto (indien van toepassing voor de functie)
- Documenten zoals CV, opleidingsdocumenten, diploma's, certificaten, getuigschriften, trainingen, werkervaringen, referentiechecks, sociale media en andere bronnen van soortgelijke strekking die via eigen applicatie instellingen opbaar zijn, periodieke controle BIG registratie (indien van toepassing voor de functie);
- Functieomschrijving, functioneren en projectcontracten;
- Beschikbaarheid en gewerkte uren;
- Kilometerregistratie;
- Verklaring omtrent gedrag; (indien van toepassing voor de functie);
- Inentingsbewijzen en daarbij behorende bloeuitslagen (indien van toepassing voor de functie)

Van alle medewerkers in loondienst bij CTS worden daarnaast de volgende gegevens verzameld:

- Kopie paspoort/ID kaart;
- Kopie rijbewijs;
- BSN-nummer;
- Functioneringsgesprekken en correspondentie;
- Verlof en ziekteverzuim;
- Salariëring en vergoedingen, arbeidsovereenkomsten.
- Indien van toepassing geboortenaam en geboortedatum echtgeno(o)t(e) en kinderen

Van medewerkers werkzaam als inlener (uitzendkracht) bij CTS worden daarnaast de volgende gegevens verzameld:

- Soort identiteitsbewijs, nummer en geldigheidsduur;
- BSN-nummer;
- Indien van toepassing, de aanwezigheid van een A1-verklaring, verblijfsvergunning, tewerkstellingsvergunning, notificatie of modelovereenkomst inclusief nummer en geldigheidsduur;
- Van de uitlener: bedrijfsnaam, adres en woonplaats, IBAN-nummer, KvK-nummer, afspraken vergoedingen en/of dienstverleningsovereenkomsten.

Van medewerkers werkzaam als ZZP'er of freelancers bij CTS worden daarnaast de volgende gegevens verzameld:



Privacy statement Clinical Trial Service B.V.

- Modelovereenkomst ter vervanging van de VAR-verklaring;
- Bedrijfsnaam, adres, woonplaats, IBAN-nummer en KvK-nummer, afspraken vergoedingen en/of dienstverleningsovereenkomsten.

Voor alle CTS medewerkers inclusief ZZP'ers, inleners en -freelancers moeten wij voldoen aan de verificatieplicht door het natrekken van een geldig identiteitsbewijs. Wij controleren uw paspoort, identiteitskaart of vreemdelingendocument op:

- Overeenkomstige fysieke kenmerken zoals lengte, leeftijd en pasfoto;
- Handtekening;
- Nationaliteit;
- Geldigheidsduur van het document.

EU-US Privacy Shield

EU-US Privacy Shield is een overeenkomst voor het uitwisselen van persoonsgegevens tussen de EU en US. De Amerikaanse overheid heeft hierin toegezegd geen grootschalige surveillance-operaties uit te voeren op data van Europeanen. De data overdachten van bedrijven zullen niet worden gebruikt door de inlichtingendiensten. Amerikaanse bedrijven zullen gecontroleerd (kunnen) worden of ze aan de regels voldoen.

Amerikaanse bedrijven kunnen zich aanmelden voor het Privacy Shield programma. Dat kan sinds 1 augustus 2016. Zodra de bedrijven gecertificeerd zijn is het niet nodig bij uitwisseling van persoonsgegevens een Europese Modelcontract met hen af te sluiten. Er is een [Privacy Shield](#) lijst met deelnemers. Er wordt vastgelegd hoe men Europese data behandelt en hoe het doorgeven ervan moet plaatsvinden. Bedrijven die non-compliant zijn worden van de lijst verwijderd. Er is een Amerikaanse ombudsman voor geschillen.

Europees Modelcontract

Voor de doorgifte van persoonsgegevens naar landen buiten de EU/EER (derde landen) die geen passend beschermingsniveau kunnen waarborgen is er Europees Modelcontract, artikel 26, lid 2, van Richtlijn 95/46EG.

Categorie: Noodzakelijk

Noodzakelijke cookies helpen een website bruikbaar te maken door basisfuncties zoals paginanavigatie en toegang tot beveiligde delen van de website in te schakelen. Zonder deze cookies kan de website niet goed functioneren.

COOKIE NAAM	DOEL	GEPLAATS DOOR	BRON	GEGEVENS WORDEN VERZONDEN NAAR	TYPE	Voorafgaande toestemming ingeschakeld	DUUR
PHPSESSID	Behoudt de status van de gebruikerssessie over paginaverzoeken	clinicaltrialservice.com	https://www.clinicaltrialservice.com/	Duitsland	HTTP	n.v.t.	Sessie

Categorie: Voorkeuren

Met voorkeurscookies kan een website informatie onthouden van veranderende gedragingen, zoals voorkeurstaal of de regio waarin u zich bevindt.

lang	Onthoudt de door de gebruiker geselecteerde taalversie van een website bezoeker	cdn.syndication.twimg.com	Via: https://platform.twitter.com/widgets.js	Verenigde Staten	HTTP	nee	Sessie
------	---	---------------------------	--	------------------	------	-----	--------

Categorie: Statistieken

Statistische cookies helpen website-eigenaren om te begrijpen hoe bezoekers omgaan met websites door informatie anoniem te verzamelen en te rapporteren.

_ga	Registreert een uniek id die wordt gebruikt om statistische gegevens te genereren over hoe de bezoeker de website gebruikt	clinicaltrialservice.com	https://www.clinicaltrialservice.com/	Verenigde Staten	HTTP	nee	2 jaar
_gat	Gebruikt door Google Analytics om verzoeksnelheid te regelen	clinicaltrialservice.com	inline script	Duitsland	HTTP	nee	1 dag
_gid	Registreert een uniek id die wordt gebruikt om statistische gegevens te genereren over hoe de bezoeker de website gebruikt	clinicaltrialservice.com	https://www.google-analytics.com/analytics.js	Verenigde Staten	HTTP	nee	1 dag
collect	Gebruikt om gegevens te verzenden naar Google Analytics over het apparaat en gedrag van de bezoeker. Houdt de bezoeker op verschillende apparaten en marketing kanalen bij	google-analytics.com	https://www.google-analytics.com/analytics.js	Verenigde Staten	Pixel	n.v.t.	Sessie

Categorie: Marketing

Marketing cookies worden gebruikt om bezoekers op verschillende websites te volgen. Het is de bedoeling om advertenties weer te geven die relevant en aantrekkelijk zijn voor de individuele gebruiker en daardoor waardevoller zijn voor uitgevers en derde partij adverteerders.

_widgetsettings	niet geclassificeerd	twitter.com	https://hb.wpmucdn.com/www.clinicaltrialservice.com/5fb27442-4ac4-4a22-96d8-8111ffff2698.js	Verenigde Staten	HTML	nee	Aanhouden
GPS	Registreert een unieke id op mobiele apparaten om tracking in te schakelen op basis van geografische GPS-locatie	youtube.com	https://www.youtube.com/embed/o53umvm8jaq	Verenigde Staten	HTTP	Nee	1 dag

i/jot/Syndication	niet geclassificeerd	twitter.com	Via: https://platform.twitter.com/widgets.js	Verenigde Staten	Pixel	Nee	Sessie
IDE	Gebruikt door Google Double Click om de acties van de gebruiker van de website te registreren en te rapporteren na het bekijken of klikken op een van de advertenties van de adverteerder met als doel het meten van de effectiviteit van een advertentie en om gerichte advertenties aan de gebruiker te presenteren	doubleclick.net	https://www.youtube.com/embed/o53umvm8jaq	Verenigde Staten	HTTP	Nee	1 jaar
local_storage_support_test	De cookie wordt gebruikt in context met de lokale opslagfunctie in de browser. Dankzij deze functie kan de website sneller laden door bepaalde procedures vooraf te laden.	twitter.com	https://hb.wpmucdn.com/www.clinicaltrialservic.com/5fb27442-4ac4-4a22-96d8-8111ffff2698.js	Verenigde Staten	HTML	Nee	Aan houden
PREF	Registreert een unieke ID die door Google wordt gebruikt om statistieken bij te houden van hoe de bezoeker YouTube-video's op verschillende websites gebruikt	youtube.com	https://www.youtube.com/embed/o53umvm8jaq	Verenigde Staten	HTTP	Nee	8 maanden
rc::c	Deze cookie wordt gebruikt om onderscheid te maken tussen mensen en bots	google.com	https://hb.wpmucdn.com/www.clinicaltrialservic.com/7e781efb-8427-4bfb-a61a-d72c1a84c280.js	Verenigde Staten	HTML	Nee	Sessie
test_cookie	Wordt gebruikt om te controleren of de browser van de gebruiker cookies ondersteunt	doubleclick.net	https://www.youtube.com/embed/o53umvm8jaq	Verenigde Staten	HTTP	Nee	1 dag
VISITOR_INFO_LIVE	Probeert gebruikersbandbreedte te schatten op pagina's met geïntegreerde YouTube-video's.	youtube.com	https://www.youtube.com/embed/o53umvm8jaq	Verenigde Staten	HTTP	Nee	179 dagen
YSC	Registreert een unieke ID om statistieken bij te houden van welke video's van YouTube de gebruiker heeft gezien	youtube.com	https://www.youtube.com/embed/o53umvm8jaq	Verenigde Staten	HTTP	Nee	Sessie
yt-remote-cast-installed	Slaat de voorkeuren van de videospeler van de gebruiker op met behulp van ingesloten YouTube-video	youtube.com	https://www.youtube.com/embed/o53umvm8jaq	Verenigde Staten	HTML	Nee	Sessie
yt-remote-connected-devices	Slaat de voorkeuren van de videospeler van de gebruiker op met behulp van ingesloten YouTube-video	youtube.com	https://www.youtube.com/embed/o53umvm8jaq	Verenigde Staten	HTML	Nee	Aan houden
yt-remote-device-id	Slaat de voorkeuren van de videospeler van de gebruiker op met behulp van ingesloten YouTube-video	youtube.com	https://www.youtube.com/embed/o53umvm8jaq	Verenigde Staten	HTML	Nee	Aan houden

yt-remote-fast-check-period	Slaat de voorkeuren van de videospeler van de gebruiker op met behulp van ingesloten YouTube-video	youtube.com	https://www.youtube.com/embed/o53umvm8jaq	Verenigde Staten	HTML	Nee	Sessie
yt-remote-session-app	Slaat de voorkeuren van de videospeler van de gebruiker op met behulp van ingesloten YouTube-video	youtube.com	https://www.youtube.com/embed/o53umvm8jaq	Verenigde Staten	HTML	Nee	Sessie
yt-remote-session-name	Slaat de voorkeuren van de videospeler van de gebruiker op met behulp van ingesloten YouTube-video	youtube.com	https://www.youtube.com/embed/o53umvm8jaq	Verenigde Staten	HTML	Nee	Sessie

Categorie: niet geclassificeerd

Niet-geclassificeerde cookies zijn cookies die bij het classificeren samenvallen met de aanbieders van individuele cookies

et_bloom_optin_optin_1_c7328ab5ac_imp	niet geclassificeerd	clinicaltrialservic.com	https://www.clinicaltrialservic.com/?lang=nl	Duitsland	HTTP	n.v.t	1 jaar
et_bloom_optin_optin_3_0c5813126b_imp	niet geclassificeerd	clinicaltrialservic.com	https://www.clinicaltrialservic.com/services-2/?lang=nl	Duitsland	HTTP	n.v.t	1 jaar
et_bloom_optin_optin_4_8795bb3e50_imp	niet geclassificeerd	clinicaltrialservic.com	https://www.clinicaltrialservic.com/contact/?lang=nl	Duitsland	HTTP	n.v.t	1 jaar
et_bloom_optin_optin_5_8795bb3e50_imp	niet geclassificeerd	clinicaltrialservic.com	https://www.clinicaltrialservic.com/vacatures/?lang=nl	Duitsland	HTTP	n.v.t	1 jaar
et_bloom_optin_optin_6_e341dcd5db_imp	niet geclassificeerd	clinicaltrialservic.com	https://www.clinicaltrialservic.com/services/	Duitsland	HTTP	n.v.t	1 jaar
et_bloom_optin_optin_7_61dc9c8fed_imp	niet geclassificeerd	clinicaltrialservic.com	https://www.clinicaltrialservic.com/services/	Duitsland	HTTP	n.v.t	1 jaar
et_bloom_optin_optin_8_6de22894c9_imp	niet geclassificeerd	clinicaltrialservic.com	https://www.clinicaltrialservic.com/contact/	Duitsland	HTTP	n.v.t	1 jaar