



MEMORANDUM VAN OVEREENSTEMMING

tussen de Partijen:

5.1.2e klinisch epidemioloog en data manager EUROCAT, hierna te noemen Partij,

en

het **agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen**, vertegenwoordigd door de directeur van het aCBG **drs. P.A. Loekemeijer**, hierna te noemen het aCBG.

Overwegende dat: het aCBG ondersteunt bij het beschikbaar stellen van informatie en documenten voor het onderzoek naar "*Sex differences in patient reported outcomes used in phase 3 trials of medicinal products*". Dit onderzoek vindt plaats in het kader van een stage bij het aCBG en zal worden begeleid door **5.1.2e**

In aanmerking nemende dat: erkend wordt dat het in het belang van het aCBG is om samen te werken met Partij in het kader van dit onderzoek. De resultaten van het onderzoek dragen bij aan de actualisering en verbetering van de uitvoering van het College in het kader van de toelating van geneesmiddelen en het nationale en Europese toelatingsregime voor geneesmiddelen,

Verklaren het aCBG en Partij het volgende te zijn overeengekomen:

Definities

1. In dit memorandum wordt uitgegaan van de volgende definities:
 - a. "Vertrouwelijke informatie": alle informatie, feiten, gegevens of andere zaken die Partij bekend worden, direct of indirect, als gevolg de toegang die Partij krijgt tot het aCBG, zowel fysiek als digitaal, ingevolge deze overeenkomst. Specifiek uitgezonderd van deze definitie zijn: (a) alle informatie die op het moment van openbaarmaking reeds bekend was bij de ontvangende partij; (b) alle informatie die in het openbaar bekend wordt gemaakt behalve dan door inbreuk op deze projectovereenkomst; (c) alle informatie die rechtmatig is ontvangen door de ontvangende partij van een derde zonder een uitdrukkelijke geheimhoudingsverplichting; en (d) alle informatie die door werknemers of vertegenwoordigers van de partijen onafhankelijk wordt ontwikkeld zonder enige kennis van de vertrouwelijke informatie die door de andere partij wordt verschaft;



- b. "Vertrouwelijke documenten": alle concepten, voorbereidende informatie, documenten of enig ander materiaal, inclusief de daarin opgenomen informatie, waartoe Partij toegang kan hebben, direct of indirect, als gevolg de toegang die Partij krijgt tot het aCBG, zowel fysiek als digitaal, ingevolge deze overeenkomst. Daarnaast zullen alle verslagen of aantekeningen die door Partij worden gemaakt in verband met de Vertrouwelijke informatie of Vertrouwelijke documenten, worden behandeld als Vertrouwelijke documenten.

Reikwijdte

2. Het aCBG deelt informatie en documenten, waaronder mogelijk vertrouwelijke informatie en vertrouwelijke documenten met Partij ten behoeve van een onderzoek zoals omschreven in een bijlage bij deze overeenkomst (bijlage 1). Data die aangemerkt zijn als vertrouwelijk dienen binnen de CBG-netwerkomgeving te blijven.
3. Het aCBG geeft Partij toegang tot de volgende informatie en documenten:
 - ICI database
4. Indien bij de uitvoering van dit memorandum blijkt dat andere informatie en documenten nodig zijn dan onder 3 genoemd, dan wordt dit in een bijlage vastgelegd, die geacht wordt onderdeel te zijn van dit memorandum.
5. Partij deelt met het aCBG alle uitkomsten van het project en alle relevante verzamelde en gegenereerde data.

Vertrouwelijkheid en Geheimhouding

6. De vertrouwelijkheid van de gegevens onder 3 en 4 is ter beoordeling aan het aCBG.
7. Partij zal gedurende en na afloop van dit memorandum :
 - a. alle vertrouwelijke informatie en vertrouwelijke documenten onder voorwaarden van strikte geheimhouding behandelen;
 - b. op geen enkele wijze vertrouwelijke informatie of vertrouwelijke documenten bekend maken aan een derde (of enig ander persoon de bevoegdheid geven dit te doen);
 - c. geen vertrouwelijke informatie of vertrouwelijke documenten gebruiken voor andere doeleinden dan die van dit project (of enig ander persoon de bevoegdheid geven dit te doen); en
 - d. vertrouwelijke informatie als vertrouwelijk materiaal vernietigen zodra deze geen nut meer voor haar heeft en in ieder geval binnen een periode van uiterlijk zes maanden na het einde van het project als bedoeld onder 3 en 4.



8. Voor de toepassing van artikel 7 wordt onder "Partij" mede verstaan: alle mede-onderzoekers, stagebegeleiders en andere personen die toegang hebben tot of kennisnemen van de vertrouwelijke informatie.
9. Partij begrijpt en stemt ermee in dat een geheimhoudingsverklaring van het aCBG ondertekend moet worden. Tevens dient een Verklaring van Belangen ingevuld te worden, welke geüpdate dient te worden bij veranderingen.
10. Partij begrijpt en stemt ermee in dat al haar mede-onderzoekers, stagebegeleiders, vertegenwoordigers of andere personen die toegang hebben tot de informatie en documenten als bedoeld onder 3 en 4, een geheimhoudingsverklaring van het aCBG moeten ondertekenen.

Cessie

11. Geen van beide partijen mag haar rechten of verplichtingen op grond van deze memorandum cederen of anderszins overdragen zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de andere partij.

Publicatie

12. Het onderzoek wordt gepubliceerd als **wetenschappelijk artikel in een internationaal, peer reviewed wetenschappelijk tijdschrift**. Daarnaast is afgesproken dat wanneer gebruik gemaakt wordt van confidentiële data de namen van de producten niet herleidbaar mogen zijn.
13. Het publicatiebeleid van het aCBG is van toepassing op publicaties in het kader van het onderzoek als bedoeld in artikel 2. Het publicatiebeleid is toegevoegd in een bijlage bij dit memorandum (bijlage 2).
14. Het aCBG zal de mogelijkheid krijgen om een conceptversie van elke publicatie voortkomend uit dit onderzoek in te zien en Partij geeft het aCBG een redelijke kans om dit van commentaar te voorzien voordat het wordt gepubliceerd. Het onderzoeksrapport wordt niet gepubliceerd zonder de voorafgaande toestemming van het aCBG, die niet op onredelijke gronden zal worden onthouden.

Inwerkingtreding en beëindiging van de overeenkomst

15. Dit memorandum treedt in werking op **10 april 2026** en heeft een geldigheidsduur van **6 maanden**. Deze memorandum kan tussentijds worden beëindigd met wederzijds goedvinden van het aCBG en Partij.
16. Dit memorandum, met uitzondering van de verplichting uit artikel 7 om na afloop van dit memorandum de vertrouwelijkheid van gegevens in acht nemen, eindigt met onmiddellijke ingang in geval Partij te kort komt in nakoming van diens verplichtingen uit dit memorandum.



College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

17. Partijen verbinden zich om met elkaar in overleg te treden in gevallen waarin dit memorandum niet voorziet.

Forumkeuze en rechtskeuze

18. Op dit memorandum is het Nederlands recht van toepassing en geschillen worden beslecht door de Rechtbank Midden-Nederland.

Aldus overeengekomen te Utrecht, 23 maart 2026

Namens Partij,

5.1.2e

Namens het aCBG,

5.1.2e

Naam: Drs. P.A. Loekemeijer
Functie: Directeur

Bijlage 1: Onderzoeksprotocol
Bijlage 2: CBG publicatiebeleid