

ALGEMENE VOORWAARDEN VOOR HET GEBRUIK VAN HET LEUCONNECT PLATFORM

Elk gebruik van het Platform is onderworpen aan voorafgaande kennisname en aanvaarding van deze Algemene Gebruiksvoorwaarden.

1. Wettelijke kennisgeving

PLATFORM-EDITOR

De Europese Vereniging tegen Leukodystrofieën (ELA), waarvan het hoofdkantoor gevestigd is te 2 rue Mi-les-Vignes - CS 61024 - 54521 LAXOU cedex.

Telefoon: 03 83 30 93 34

Fax: 03 83 30 00 68

E-mail contact@leuconnect.com

Directeur van publicatie : Nadia CERISE

Verantwoordelijke redacteur : Elise VIVAR SAUNIER

ERKENDE BEHEERDER VOOR GEZONDHEIDSGEGEVENS

De vennootschap Almerys (hierna genoemd "**ALMERYS**"), is een vereenvoudigde naamloze vennootschap met een kapitaal van 40.000 euro, ingeschreven in het handels- en vennootschapsregister van Clermont-Ferrand onder het nummer 432 701 639, waarvan de maatschappelijke zetel gevestigd is te 46, rue du Ressort, 63967 CLERMONT-FERRAND cedex 9.

Tel : 04 73 74 58 90

Fax: 04 73 74 58 29

E-mail almerys@almerys.com

2. Doel en definities

Deze Algemene Gebruiksvoorwaarden zijn bedoeld om het gebruik van het Platform door Gebruikers te regelen. Deze zijn bedoeld om de respectievelijke rechten en plichten van de Gebruikers van het Platform en de Uitgever te definiëren.

HET PLATFORM IS GEEN E-CRF. ELK GEBRUIK VAN HET PLATFORM DOOR DE GEBRUIKERS IN HET KADER VAN EEN ONDERZOEK WAARAAN ZIJ DEELNEMEN, GEBEURT ONDER HUN VERANTWOORDELIJKHEID EN DIE VAN DE PROMOTOREN EN GEZONDHEIDSWERKERS DIE BELAST ZIJN MET DE UITVOERING VAN DE BETROKKEN STUDIE, WAARBIJ DE UITGEVER NIET VERANTWOORDELIJK IS VOOR HET ONDERZOEK EN EVENMIN IN STAAT IS DE VERRICHTINGEN EN HANDELINGEN TE CONTROLEREN DIE DE GEBRUIKERS VIA HET PLATFORM UITVOEREN.

Deze Algemene Voorwaarden worden aanvaard op dezelfde dag als :

- De informatie- en toestemmingskennisgeving ([e-cohort toestemming](#)),
- De algemene voorwaarden van de dienst elektronische handtekeningen ([GCU elektronische handtekening](#)).

De hierna gedefinieerde begrippen hebben de betekenis en de strekking die in hun definitie worden gegeven in het kader van de totstandkoming en de uitvoering van deze Algemene Gebruiksvoorwaarden.

"ELA-beheerder" : het personeelslid van ELA dat strikt gemachtigd is om proefpersonen die vooraf toestemming hebben gegeven voor deelname aan een e-cohort, voor te stellen om deel te nemen aan een onderzoek of om hun spontane aanvragen door te sturen naar coördinatoren van een onderzoek indien hun profiel voldoet aan alle of een aantal van de inclusiecriteria van het betrokken onderzoek;

« **AV** » betekent de huidige Algemene Gebruiksvoorwaarden van het Platform, haar Diensten en Inhoud;

« **Persoonlijke account** » verwijst naar de account die door de gebruiker van het e-cohort is aangemaakt en die hem/haar toegang geeft tot zijn/haar privé en beveiligde ruimte, voor het gebruik van de Diensten en Inhoud van het Platform;

« **Inhoud** » verwijst naar alle teksten, afbeeldingen, video's, functionaliteiten en, meer in het algemeen, elk element dat bestaat binnen het Platform;

« **Patiëntendossier** » alle informatie die door de e-cohort Gebruiker in het kader van zijn Persoonlijke Rekening is ingevoerd;

« **Uitgever** » betekent ELA, die het Platform uitgeeft in de zin van wet nr. 2004-575 van 21 juni 2004 betreffende het vertrouwen in de digitale economie (bekend als de "LCEN-wet");

« **Studies** » betekent de studies die vallen onder de diensten die beschikbaar worden gesteld via het Platform, inclusief:

- ❖ **Alle onderzoek waarbij de menselijke persoon betrokken is :**
 - elk **interventioneel** onderzoek dat **een interventie bij de persoon inhoudt die niet wordt gerechtvaardigd door zijn of haar gebruikelijke zorg¹** ;
 - elk **interventioneel** onderzoek met **minimale risico's en minimale belasting²** ;
 - alle **niet-interventioneel** onderzoek dat geen **risico of beperking inhoudt en waarbij alle procedures worden uitgevoerd en (gezondheids)producten op de gebruikelijke wijze worden gebruikt³**.
- ❖ **Elk onderzoek waarbij geen menselijke persoon betrokken is**, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, elke studie, evaluatie, analyse van zorg- of preventiepraktijken of -activiteiten.

¹ Onderzoek vermeld in 1e van artikel L. 1121-1 van de Franse volksgezondheidscode (CSP); artikel R.1121-1 CSP

² Lijst vastgesteld bij de beschikking van 2 december 2016 tot vaststelling van de lijst van onderzoeken bedoeld in 2° van artikel L. 1121-1 CSP

³ Onderzoek vermeld in 3e van artikel L. 1121-1 CDW; artikel R.1121-2 CDW

« **Persoonlijke Ruimte** » verwijst naar de privé en beveiligde ruimte van de e-cohort Gebruiker voor het gebruik van alle Diensten en Inhoud van het Platform;

« **Publieke Ruimte** » betekent de publieke ruimte waartoe elke Gebruiker toegang kan hebben binnen het Platform;

« **Onderzoeker** » de persoon die verantwoordelijk is voor de uitvoering/coördinatie van een studie en de follow-up van de bij deze studie betrokken proefpersonen in het e-cohort, en die in dit verband gebruik maakt van de diensten en de inhoud van het platform, met name voor het vooronderzoek en de onderzoeksfasen van de dossiers van de proefpersonen in het e-cohort.

met « **platform** » wordt de door ELA gepubliceerde webruimte bedoeld, die toegankelijk is op www.leuconnect.com, gewijd is aan leukodystrofie-patiënten en hun familieleden, en met name bedoeld is om mensen bijeen te brengen die aan onderzoeken op dit therapeutische gebied kunnen deelnemen.

« **Promotor** » de natuurlijke of rechtspersoon die het initiatief neemt tot de studie en in dit verband gebruik maakt van de diensten en inhoud van het Platform, voor de uitvoering en bewaking van een studie onder zijn uitsluitende verantwoordelijkheid. In geen geval is de Uitgever verantwoordelijk voor de Studie, ook niet indien de Promotor het Platform gebruikt onder zijn eigen exclusieve verantwoordelijkheid.

« **Gegevensbeheerder** » betekent ELA, die verantwoordelijk is voor het verzamelen en verwerken van persoonsgegevens betreffende de Gebruiker in het kader van de toegang tot en het gebruik van het Platform in de zin van de wet nr. 78-17 van 6 januari 1978 met betrekking tot informatietechnologie, bestanden en vrijheden (bekend als de "Wet op de gegevensbescherming").

« **Diensten** » betekent alle diensten die door de Uitgever vanaf het Platform worden aangeboden om Gebruikers in staat te stellen deel te nemen aan Onderzoeken;

met « **dashboard** » wordt de interface bedoeld waartoe de gebruiker van het e-cohort onderwerp toegang heeft gerelateerd aan zijn/haar persoonlijke ruimte en die zijn agenda, vragenlijsten, de lijst van voorgestelde onderzoeken, de lopende onderzoeken, een meldingsruimte, zijn e-mailadres, de toegankelijke zones variërend naargelang hij al dan niet aan een onderzoek deelneemt, omvat;

« **Gebruikers** » verwijst naar elke leukodystrofie patiënt of een van zijn/haar familieleden die toegang heeft tot het Platform, zijn Diensten en Inhoud:

- « **Proefpersoon** » betekent elke leukodystrofie patiënt of een familielid die toegang heeft tot de Publieke Ruimte van het Platform;
- « **e-cohort Proefpersoon** » betekent :
 - Elke Proefpersoon dat toegang heeft tot alle Diensten en Inhoud van het Platform na het aanmaken van een Persoonlijke Account, en dat in dit opzicht specifiek heeft ingestemd om een "e-cohort Proefpersoon" te worden;
 - elke gezonde Proefpersoon als « testcase », die toegang heeft tot beperkte Diensten en Inhoud van het Platform (« Mijn administratief profiel »), waarbij in geen geval toestemming wordt verleend voor het verzamelen en verwerken van gezondheids-/medische gegevens, na het aanmaken van een Persoonlijke Account, en die in dit

verband specifiek toestemming heeft verleend om een "e-cohort Proefpersoon" te worden

3. Contractuele documenten

Deze AV vormen de gehele overeenkomst tussen de Gebruiker en de Uitgever voor het gebruik van het Platform, zijn Diensten en Inhoud met :

- De informatie- en toestemmingskennisgeving ([e-cohort toestemming](#)),
- De algemene voorwaarden van de dienst elektronische handtekeningen ([GCU elektronische handtekening](#)).

Indien enige bepaling van deze Algemene Voorwaarden door een bevoegde rechtbank ongeldig wordt bevonden, zal de ongeldigheid van dergelijke bepaling geen invloed hebben op de geldigheid van de overige bepalingen hiervan.

Geen verklaring van afstand van een bepaling van deze AV zal worden beschouwd als een verdere of voortdurende verklaring van afstand van een dergelijke bepaling of een andere bepaling van deze AV.

4. Inwerkingtreding

4.1. Met betrekking tot Proefpersonen als gebruikers

De toegang tot het Platform en het gebruik ervan door Proefpersoon als gebruiker zijn onderworpen aan deze AV, aan de geldende wetten betreffende het gebruik van het Internet, en meer in het algemeen aan de naleving van alle toepasselijke wetten.

Browse door de Openbare Ruimte van het Platform, zonder een persoonlijke Account aan te maken, impliceert aanvaarding door de Gebruiker van deze AV.

4.2. Met betrekking tot gebruikers van e-cohort

Deze AV treden zonder voorbehoud in werking ten aanzien van Proefpersonen als Gebruikers van e-cohort op de dag van hun acceptatie, door activering van een klik onder deze AV, vanaf de pagina van het aanmaken van een persoonlijke Account.

De uitdrukking van toestemming door de gebruiker wordt gematerialiseerd door het aanvinken van een selectievakje in combinatie met een bewijs van toestemming.

De AV blijven van kracht voor de duur van de registratie van de Gebruiker e-cohort subject.

De beëindiging van de registratie gaat in hetzij op de dag van het verzoek tot uitschrijving van de Proefpersonen als Gebruikers van e-cohort, hetzij op de dag van de beëindiging van zijn registratie door de uitgever, onder de voorwaarden beschreven in deze AV.

5. Presentatie van de Applicatie, de diensten en inhoud daarvan

Het Platform is een digitale ruimte van Diensten die toegankelijk is via het internetadres www.leuconnect.com.

Het voornaamste doel ervan is een e-cohort samen te stellen en te animeren van Proefpersonen die te kennen hebben gegeven dat zij willen deelnemen aan onderzoeken met promotoren.

De op het Platform beschikbare Diensten maken geen deel uit van de uitvoering van de Onderzoeken. Hun enige doel is mensen bijeen te brengen die belangstelling kunnen hebben voor dergelijke onderzoeken en hen diensten op dit gebied aan te bieden.

BIJGEVOLG ERKENT DE GEBRUIKER DAT HET PLATFORM GEEN E-CRF VORMT. ELK GEBRUIK VAN HET PLATFORM DOOR EEN GEBRUIKER IN HET KADER VAN EEN ONDERZOEK WAARAAN HIJ DEELNEEMT, GEBEURT ONDER ZIJN VERANTWOORDELIJKHEID EN DIE VAN DE PROMOTOREN EN GEZONDHEIDSWERKERS DIE BELAST ZIJN MET DE UITVOERING VAN HET BETROKKEN ONDERZOEK, WAARBIJ DE UITGEVER NIET VERANTWOORDELIJK IS VOOR HET ONDERZOEK EN EVENMIN IN STAAT IS DE VERRICHTINGEN EN HANDELINGEN TE CONTROLEREN DIE DOOR DE GEBRUIKERS VIA HET PLATFORM WORDEN UITGEVOERD.

Het Platform biedt de volgende Diensten aan Proefpersonen als Gebruikers:

- Verspreiding van informatie en inhoud over leukodystrofieën en over de onderzoeken;
- U in contact te brengen met de organisaties, promotoren en onderzoekers, die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van de onderzoeken.

6. Diensten/rubrieken/functies en bijbehorende waarschuwingen

6.1. Inhoud van de informatie

Het Platform bevat gebieden waar de Proefpersoon als Gebruiker verschillende medische/omgevingsinformatie inhoud over leukodystrofieën wordt aangeboden.

Als onderdeel van de openbare ruimte is de volgende inhoud toegankelijk voor alle Proefpersonen als Gebruiker:

- De rubriek "Leukodystrophies" geeft toegang tot **informatie en inhoud over leukodystrophies**;
- De rubriek "**nieuws**" houdt de gebruiker op de hoogte van gebeurtenissen in verband met leukodystrofieën en onderzoeken;
- Een **Veelgestelde Vraag**;

In het kader van de persoonlijke ruimte kan **de** Proefpersoon als gebruiker van het e-cohort ook toegang hebben tot informatieve **nieuwsbrieven**.

De Gebruiker wordt geïnformeerd dat de Inhoud van het Platform informatie verschaft over de huidige stand van de kennis betreffende leukodystrofie en over nieuws met betrekking tot de Onderzoeken.

Alle informatie wordt in tekst- en fotoformaat verstrekt.

WAARSCHUWINGEN: IN HET ALGEMEEN WORDT DE VERSTREKTE INFORMATIE GEACHT WETENSCHAPPELIJK ACCURAAT, BETROUWBAAR EN RELEVANT TE ZIJN OP HET TIJDSTIP VAN PUBLICATIE.

GEZIEN DE ONTWIKKELING VAN DE WETENSCHAPPELIJKE EN MEDISCHE KENNIS WORDEN DE GEBRUIKERS ER ECHTER OP GEWEZEN DAT DE VERSTREKTE INFORMATIE NOCH VOLLEDIG NOCH UITPUTTEND IS EN WELLICHT NIET SYSTEMATISCH ZAL WORDEN BIJGEWERKT.

ONDANKS DE ZORG DIE BESTEED IS AAN DE VERWERKING VAN DE INFORMATIE, WIJST DE UITGEVER ALLE VERANTWOORDELIJKHEID AF VOOR FOUTEN OF OMISSIES IN DE OP HET PLATFORM GEPUBLICEEERDE INFORMATIE. DE UITGEVER KAN NIET AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD VOOR DE INTERPRETATIE VAN DE INFORMATIE OP HET PLATFORM, NOCH VOOR DE GEVOLGEN VAN HET GEBRUIK ERVAN.

DE GEBRUIKER ERKENT DUS DAT DE INHOUD VAN HET PLATFORM NOCH DIRECT NOCH INDIRECT EEN MEDISCHE CONSULTATIE INHOUDT, DIE IN GEEN GEVAL MAG WORDEN GENEGEERD. ZIJ WORDEN VERSTREKT ALS LEIDRAAD EN ZIJN NIET GEÏNDIVIDUALISEERD NAAR GELANG VAN DE GEZONDHEIDSTOESTAND VAN DE GEBRUIKER. ZIJ KUNNEN IN GEEN GEVAL DE UITGEBREIDE EN GEPERSONALISEERDE ZORG VAN EEN GEZONDHEIDSWERKER VERVANGEN.

DE GEBRUIKER ERKENT IN HET BIJZONDER DAT HET PLATFORM OP GEEN ENKELE WIJZE TOEGANG BIEDT TOT EEN THERAPEUTISCH EDUCATIEPROGRAMMA, DIAGNOSTISCHE FOLLOW-UP OF ENIGE ANDERE MEDISCHE FOLLOW-UP DIE ONDER DE EXCLUSIEVE BEVOEGDHEID VAN GEZONDHEIDSWERKERS VALT.

HIJ/ZIJ IS ALS ENIGE VERANTWOORDELIJK VOOR HET GEBRUIK VAN DE INFORMATIE DIE VIA HET PLATFORM WORDT AANGEBODEN, VOOR ELKE BESLISSING DIE WORDT GENOMEN EN VOOR ELKE ACTIE DIE WORDT ONDERNOMEN OP BASIS VAN DE INFORMATIE OP HET PLATFORM.

HET GEBRUIK VAN DE INFORMATIEDRAGERS DIE IN HET KADER VAN HET PLATFORM TOEGANKELIJK ZIJN, GEBEURT MET INACHTNEMING VAN DE GEBRUIKSVOORWAARDEN VAN HET PLATFORM, DE INHOUD EN DE FUNCTIONALITEITEN ERVAN.

In de Openbare Ruimte heeft de gebruiker ook toegang tot **beschrijvingen van toekomstige onderzoeken of onderzoeken die openstaan voor aanwerving**, waaronder

- De status van het onderzoek (aanwerving bezig of voltooid, onderzoeken bezig of voltooid);
- Een samenvatting van het onderzoek, de doelstellingen, de stand van zaken, de plaats van het experiment;
- Een tabblad « aanmelden voor dit onderzoek ».

WAARSCHUWINGEN: DE AANDACHT VAN DE GEBRUIKER WORDT GEVESTIGD OP HET FEIT DAT, INDIEN HIJ NIET OVER EEN PERSOONLIJKE ACCOUNT BESCHIKT, HIJ WORDT VERZOCHT ER EEN AAN TE MAKEN OM ZICH VOOR ONDERZOEKEN TE KUNNEN AANMELDEN.

DE MOGELIJKHEID OM AANVRAGEN IN TE DIENEN VOOR LOPENDE STUDIES IS ALLEEN BESCHIKBAAR VOOR GEBRUIKERS VAN E-COHORTEN.

DE GEBRUIKER WORDT GEATTENDEERD OP HET FEIT DAT HEM IN HET KADER VAN ZIJN PERSOONLIJKE RUIMTE ZAL WORDEN GEVRAAGD GEVOELIGE GEGEVENS IN TE VOEREN DIE ONDER ZIJN VOLLEDIGE CONTROLE, LEIDING EN VERANTWOORDELIJKHEID BLIJVEN EN DIE HEM VERPLICHTEN DE TOEGANG VAN DERDEN TOT ZIJN GEBRUIKERSACCOUNT TE CONTROLEREN.

6.2. Kennisgevingen

Aan een gebruiker van een e-cohort kunnen kennisgevingen worden gezonden. Dit zijn herinneringen in de vorm van berichten die in een banner verschijnen, binnen de persoonlijke ruimte van de gebruiker van de proefpersoon als gebruiker van e-cohort.

Kennisgevingen gaan vergezeld van een e-mail waarin de gebruiker van de proefpersoon als gebruiker van e-cohort ervan in kennis wordt gesteld dat hij een kennisgeving in zijn persoonlijke ruimte heeft ontvangen, bijvoorbeeld in verband met zijn dossier of de voortgang van een Onderzoek.

Zij zullen waarschijnlijk betrokken zijn bij de volgende zaken:

- De proefpersoon wordt op de hoogte gebracht van de acceptatie van een relatie;
- De proefpersoon wordt verzocht zijn of haar e-cohort toestemming te geven;
- De proefpersoon van het e-cohort is geselecteerd voor deelname aan een onderzoek en wordt gevraagd daarvoor toestemming te geven;
- De proefpersoon ontvangt een herinnering voor een geplande gebeurtenis;
- De e-cohort proefpersoon wordt verzocht een nieuwe vragenlijst in te vullen;
- De e-cohort proefpersoon krijgt nog een herinnering om een vragenlijst in te vullen.

WAARSCHUWING: DEZE FUNCTIONALITEIT IS ALLEEN TOEGANKELIJK NA STERKE AUTHENTICATIE VAN DE PROEFPERSOON ALS GEBRUIKER VAN E-COHORT BINNEN ZIJN/HAAR PERSOONLIJKE RUIMTE.

6.3. Beveiligde berichtenuitwisseling

Deze functie maakt de uitwisseling van berichten tussen twee proefpersonen als gebruikers van het e-cohort mogelijk, nadat elke gebruiker van de proefpersonen als gebruikers van het e-cohort ermee heeft ingestemd door een andere gebruiker van de proefpersonen als gebruikers van het e-cohort te worden gecontacteerd.

Het vereist een gebruikersnaam, leeftijd en ziekte om in het e-mailbestand te worden opgenomen, en maakt het mogelijk opmerkingen achter te laten.

Via het beveiligde berichtensysteem kunnen Gebruikers ook berichten ontvangen die worden verzonden door ELA Beheerders, en in het kader van hun deelname aan een Onderzoek, door de Sponsors, door de Onderzoekers of door iedere persoon die onder hun verantwoordelijkheid intervenueert en toegang heeft tot het Platform voor het beheer of de bewaking van de voortgang van het Onderzoek.

WAARSCHUWING: DEZE FUNCTIONALITEIT IS ALLEEN TOEGANKELIJK NA STERKE AUTHENTICATIE VAN DE PROEFPERSOON ALS GEBRUIKER VAN E-COHORT BINNEN ZIJN/HAAR PERSOONLIJKE RUIMTE.

HET OP GEEN ENKELE WIJZE MOGELIJK IS DE GEBRUIKER VAN HET DE PROEFPERSOON ALS GEBRUIKER VAN E-COHORT DOOR ANDERE GEBRUIKERS VAN HET E-COHORT ONDERWERP TE IDENTIFICEREN.

6.4. « Mijn profiel »

In het kader van de persoonlijke ruimte van de proefpersoon als gebruiker van e-cohort heeft hij/zij de mogelijkheid een reeks gegevens in te vullen waarmee zijn profiel wordt vastgesteld, op basis waarvan hem later een onderzoek kan worden voorgesteld:

- **Een fase van vooronderzoek:** vaststelling van een lijst van proefpersonen die geïnteresseerd zouden kunnen zijn in deelname aan het onderzoek, door ELA-beheerders of op automatische wijze op basis van criteria (leeftijd, geslacht, pathologie), rekening houdend met de door de gebruiker van het e-cohort ingevulde initiële vragenlijst;
- **Een door de promotor verstuurd uitnodiging om deel te nemen aan het onderzoek,** op voorwaarde dat de proefpersoon vooraf heeft ingestemd met de overdracht van zijn/haar gegevens aan de promotor van de studie en met de mogelijkheid dat de promotor contact met hem/haar opneemt; de promotor heeft geen toegang tot rechtstreeks nominatieve gegevens;
- **Een screening/aanmeldingsfase** die door de onderzoeker wordt uitgevoerd.

WAARSCHUWING: DE AANDACHT VAN DE GEBRUIKER VAN HET ELEKTRONISCHE COHORT WORDT GEVESTIGD OP HET FEIT DAT ELK ONDERZOEK WAARAAN HIJ/ZIJ DEELNEEMT, WORDT UITGEVOERD ONDER DE UITSLUITENDE EN EXCLUSIEVE VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE BETROKKEN PROMOTOR EN VAN DE GEZONDHEIDSWERKERS DIE BIJ DE UITVOERING VAN HET ONDERZOEK BETROKKEN ZIJN, ELK VOOR ZICH. IN GEEN GEVAL IS DE UITGEVER VERANTWOORDELIJK VOOR DE STUDIE, ZELFS INDIEN DE PROMOTOR HET PLATFORM GEBRUIKT VOOR DE UITVOERING EN CONTROLE VAN HET ONDERZOEK ONDER ZIJN EIGEN VERANTWOORDELIJKHEID.

De proefpersoon als gebruiker van e-cohort wordt ervan op de hoogte gesteld dat hij te allen tijde de mogelijkheid heeft om de informatie waarmee zijn profiel is vastgesteld, te wijzigen.

De proefpersoon als gebruiker van e-cohort wordt geattendeerd op het feit dat :

- voordat een voorstel tot deelname aan een Onderzoek
- in het kader van een spontane aanvraag om deel te nemen aan een studie uit de rubriek « *Deelnemen aan het onderzoek* »,

de ELA-beheerder controleert of zijn/haar profiel overeenstemt met enkele of alle in- en uitsluitingscriteria van het betrokken onderzoek.

WAARSCHUWING: DE PROEFPERSOON ALS GEBRUIKER VAN E-COHORT WORDT GEWAARSCHUWD DAT DE INFORMATIE DIE HIJ/ZIJ VERSTREKT ONDER ZIJN/HAAR VOLLEDIGE CONTROLE, LEIDING EN VERANTWOORDELIJKHEID BLIJFT. IN GEEN GEVAL CONTROLEERT DE UITGEVER DE SAMENHANG OF RELEVANTIE IN WETENSCHAPPELIJKE, MEDISCHE OF GEZONDHEIDSTERMEN VAN DE GEGEVENS DIE DOOR DE PROEFPERSOON ALS GEBRUIKER VAN E-COHORT ZIJN INGEVOERD. HET IS DE VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE GEBRUIKER VAN HET E-COHORTPROGRAMMA OM DE JUISTE GEZONDHEIDSWERKERS TE RAADPLEGEN ALVORENS EEN BESLISSING TE NEMEN OF ACTIE TE ONDERNEMEN.

GEZIEN DE GEVOELIGE AARD VAN DE GEZONDHEIDSGEGEVENS DIE KUNNEN WORDEN INGEVOERD IN HET KADER VAN DE RUIMTE DIE AAN ZIJN PROFIEL IS GEWIJD, WORDT DE PROEFPERSOON ALS GEBRUIKER VAN E-COHORT ER BOVENDIEN OP GEWEZEN DAT DERDEN GEEN TOEGANG MOGEN HEBBEN TOT ZIJN GEBRUIKERSACCOUNT. DE GEBRUIKER IMPLEMENTEERT, ONDER ZIJN VERANTWOORDELIJKHEID, ALLE NUTTIGE EN RELEVANTE VEILIGHEIDSMATREGELEN OM DE TOEGANG TOT ZIJN GEBRUIKERSACCOUNT TE BESCHERMEN.

TEN SLOTTE WORDT DE AANDACHT VAN DE GEBRUIKER VAN HET E-COHORT EROP GEVESTIGD DAT DE TOEGANG TOT ZIJN DOSSIER DOOR EEN ELA-BEHEERDER EN EEN COÖRDINERENDE ONDERZOEKER GESCHIEDT IN HET KADER VAN EEN STERKE AUTHENTICATIEPROCEDURE EN MET ZIJN UITDRUKKELIJKE EN VOORAFGAANDE TOESTEMMING.

De gegevens aan de hand waarvan het profiel van de proefpersoon als gebruiker van het e-cohort wordt vastgesteld, worden ingedeeld in de categorieën die hieronder worden beschreven, met inachtneming van de hierboven gegeven algemene waarschuwingen en, in voorkomend geval, van specifieke waarschuwingen.

6.4.1. « Administratief profiel »

De proefpersoon als gebruiker van het e-cohort verstrekt identiteitsinformatie (identiteit, adres, beheer van familiebanden).

Hij/zij kiest zijn kanaal voor het verzenden van een OTP-code voor de authenticatie (e-mail / sms), en geeft zijn keuze aan met betrekking tot de bewaring van zijn gegevens post mortem op basis van de verzameling van uitdrukkelijke toestemming.

WAARSCHUWING: DE AANDACHT VAN DE PROEFPERSOON ALS GEBRUIKER VAN HET E-COHORT WORDT GEVESTIGD OP HET FEIT DAT ZIJN UITDRUKKELIJKE TOESTEMMING VOOR HET BEWAREN VAN ZIJN POSTMORTALE GEGEVENS VOOR WETENSCHAPPELIJKE ONDERZOEKSDOELEINDEN WORDT VERZAMELD VIA DE PAGINA « ADMINISTRATIEF PROFIEL ».

HIJ/ZIJ HEEFT OOK DE MOGELIJKHEID OM HET E-COHORT OP ELK MOMENT TE VERLATEN.

IN DIT STADIUM WORDEN GEEN GEZONDHEIDS- OF MEDISCHE GEGEVENS OVER DE GEBRUIKER VAN DE E-COHORT VERZAMELD.

De proefpersoon als gebruiker van het e-cohort kan zijn familiebanden met andere leden invoeren.

WAARSCHUWING: IN VOORKOMEND GEVAL NEEMT ZIJ DE VERANTWOORDELIJKHEID OP ZICH VOOR INFORMATIE OVER HET VERZAMELEN EN VERWERKEN VAN PERSOONSgegevens IN HET KADER VAN HET PLATFORM.

De proefpersoon als gebruiker van het e-cohort heeft ook de mogelijkheid om een uitnodiging te sturen naar andere leden van zijn familie, die een notificatie zullen ontvangen via de beveiligde toegang op hun Dashboard.

De proefpersoon als gebruiker van het e-cohort wordt er via een op zijn Dashboard toegankelijke beveiligde toegangsmelding van op de hoogte gebracht dat een andere gebruiker van het e-cohort-subject zijn uitnodiging heeft aanvaard.

WAARSCHUWING: HET PLATFORM BIEDT DE PROEFPERSOON ALS GEBRUIKER VAN HET E-COHORT DE MOGELIJKHEID EEN E-MAIL TE STUREN NAAR EEN FAMILIELID WAARVAN HIJ/ZIJ HET E-MAILADRES HEEFT INGEVOERD EN DE LINK TUSSEN HEN IN TE VULLEN.

DE GEBRUIKER WORDT VERZOCHT DE IDENTITEIT VAN DE GEADRESSEERDEN ZORGVULDIG TE CONTROLEREN ALVORENS DE VERZENDFUNCTIE TE ACTIVEREN, WAARVAN HIJ ONDER ZIJN UITSLUITENDE EN UITSLUITENDE VERANTWOORDELIJKHEID GEBRUIK MAAKT.

6.4.2. « Mijn Leukodystrofie » :

De proefpersoon als gebruiker van het e-cohort verstrekt informatie over zijn of haar ziekte in de rubriek « **Voorgeschiedenis van mijn ziekte** » :

- « Mijn ziekte »: selectie van de pathologie uit vooraf ingevulde velden, huidige status;
- «Symptomen »: datum, beschrijving, triggers;
- «Diagnose »: naam en plaats van instelling / arts, datum van eerste symptomen.

De proefpersoon als gebruiker van het e-cohort kan ook een « familiegeschiedenis van leukodystrofie » invoeren door zijn of haar verwantschap aan te geven met een persoon die leukodystrofie heeft of heeft gehad, waarvan het type kan worden gespecificeerd, en de datum van de diagnose.

6.4.3. « Mijn gezondheidswerkers »

De proefpersoon als gebruiker van het e-cohort kan informatie verstrekken over zijn medische omgeving en de gezondheidswerkers die bij zijn zorg betrokken zijn.

WAARSCHUWINGEN: DE PROEFPERSOON ALS GEBRUIKER VAN HET E-COHORT REGISTREERT DE CONTACTGEGEVENS VAN BEROEPSBEOEFENAARS UIT DE GEZONDHEIDSSECTOR ONDER ZIJN EIGEN EN EXCLUSIEVE VERANTWOORDELIJKHEID, NADAT HIJ HEN HEEFT GEÏNFORMEERD.

ZIJ WORDT EROP GEATTENDEERD DAT HET PLATFORM OP GEEN ENKELE WIJZE DE TUSSENKOMST VAN EEN GEZONDHEIDSWERKER MOGELIJK MAAKT, NOCH ENIGE CONTROLE VAN ZIJN KANT.

6.4.4. « Ziektebeheer »

In het kader van het beheer van hun ziekte wordt de gebruiker van het e-cohort verzocht informatie te verstrekken in de rubriek «**Sociale bijstand** » of hij op de hoogte is van de verschillende sociale uitkeringen en rechten waarop hij aanspraak kan maken, welke stappen hij heeft ondernomen, of hij contact heeft met patiëntenverenigingen, andere families, en of hij lid is van de ELA, indien van toepassing.

Onder de rubriek « **Impact van de ziekte op uw dagelijks leven** », kan de proefpersoon als gebruiker van cohort zijn/haar ongemak per categorie (voeding, slaap, pijn, spraak, zicht, gehoor, geheugen, motorische activiteiten, communicatievermogen) evalueren op een impactschaal van 1 tot 10 en er opmerkingen over maken.

WAARSCHUWINGEN: IN GEEN GEVAL INTEGREERT DEZE VISUALISATIEFUNCTIONALITEIT IN DE VORM VAN EEN IMPACTSCHAAL EEN ANALYSE OF EEN TRANSFORMATIE VAN DE INGEVOERDE GEGEVENS. DEZE WEEGSCHAAL IS GEEN MEDISCH HULPMIDDEL.

De proefpersoon als gebruiker van e-cohort mag ook aangeven welke gevolgen zijn ziekte heeft voor zijn gezinskern, zijn echtbaar/ouders en zijn beroepsleven, en informatie verstrekken over zijn huidige verblijfplaats.

WAARSCHUWINGEN : DE AANDACHT VAN DE GEBRUIKER WORDT GEVESTIGD OP HET FEIT DAT HIJ/ZIJ GEEN BEOORDELING VAN ZIJN/HAAR SOCIALE SITUATIE MAG GEVEN, EN MET NAME GEEN MELDING MAG MAKEN VAN EVENTUELE SOCIALE MOEILIKHEDEN.

6.4.5. Aanvullende gezondheidsgegevens »

Genetische analyses (het resultaat van de genetische test voor de diagnose van leukodystrofie (genetische ziekten); Biomarkers het resultaat van biologische tests voor de diagnose van leukodystrofie (stofwisselingsziekten), ter bevestiging van de diagnose van patiënten die op het LEUCONNECT-platform zijn geregistreerd.

6.4.6. « Mijn profiel wijzigen »

Een exporteren/bewerken-functie van zijn profiel wordt ter beschikking gesteld van de proefpersoon als gebruiker van e-cohort, die zich ertoe verbindt om, wanneer hij deze functie activeert, alle nodige middelen in te zetten om de veiligheid en vertrouwelijkheid van zijn gegevens te vrijwaren.

WAARSCHUWINGEN : DE AANDACHT VAN DE AAN DE PROEFPERSOON ALS GEBRUIKER VAN E-COHORT WORDT GEVESTIGD OP HET FEIT DAT DEZE FUNCTIONALITEIT RISICO'S INHOUDT VOOR DE VEILIGHEID EN VERTROUWELIJKHEID VAN GEGEVENS, GEZIEN DE ONBETROUWBAARHEID EN DE VEILIGHEIDSGEBREKEN VAN HET INTERNETNETWERK.

HET GEBRUIK ERVAN GESCHIEDT OP RISICO VAN DE PROEFPERSOON ALS GEBRUIKER VAN E-COHORT, ONDER ZIJN VOLLEDIGE EN UITSLUITENDE VERANTWOORDELIJKHEID.

6.5. « Mijn Agenda »

Binnen het Dashboard biedt het Platform de proefpersoon als gebruiker van e-cohort een online agenda dat hem/haar in staat stelt op de hoogte te blijven van de gebeurtenissen die overeenkomen met het protocol van een Onderzoek waarin hij/zij is ingeschreven.

Dit instrument verschijnt alleen wanneer de proefpersoon als gebruiker van e-cohort zich heeft ingeschreven voor een onderzoek, met het oog op de uitvoering van het onderzoek onder de uitsluitende en eigen verantwoordelijkheid van de promotor.

DISCLAIMER: DE UITGEVER AANVAARDT GEEN AANSPRAKELIJKHEID VOOR HET GEBRUIK VAN DIT INSTRUMENT BIJ DE UITVOERING VAN EEN ONDERZOEK. HET GEBRUIK VAN DEZE FUNCTIONALITEIT IN HET KADER VAN DE DEELNAME AAN EEN ONDERZOEK VALT UITSLUITEND ONDER DE VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE SPONSOR VAN HET ONDERZOEK.

6.6. « Mijn vragenlijsten »

Het Dashboard van de proefpersoon als gebruiker van e-cohort biedt toegang tot de vragenlijsten.

De proefpersoon als gebruiker van e-cohort wordt er via een beveiligde toegangsmelding op zijn of haar Dashboard van op de hoogte gebracht dat een nieuwe vragenlijst is voorgesteld.

De proefpersoon als gebruiker van e-cohort kan worden gevraagd vragenlijsten in te vullen voordat hem/haar deelname aan Onderzoeken wordt aangeboden.

WAARSCHUWINGEN: DE PROEFPERSOON ALS GEBRUIKER VAN E-COHORT WORDT ERVAN IN KENNIS GESTELD DAT DE GEGEVENS DIE HIJ/ZIJ VERSTREKT ZIJN/HAAR PROFIEL BEPALEN OP GROND WAARVAN HEM/HAAR AL DAN NIET KAN WORDEN AANGEBODEN AAN EEN STUDIE DEEL TE NEMEN, VOOR ZOVER ZIJN/HAAR PROFIEL OVEREENSTEMT MET SOMMIGE OF ALLE INCLUSIECRITERIA VAN DE BETROKKEN STUDIE;

DEZE GEGEVENS WORDEN INGEVOERD ONDER ZIJN VOLLEDIGE CONTROLE, LEIDING EN VERANTWOORDELIJKHEID.

de proefpersoon als gebruiker van e-cohort WORDT ERVAN IN KENNIS GESTELD DAT ZIJN/HAAR GEGEVENS IN GEEN GEVAL ZULLEN WORDEN DOORGEGEVEN AAN SPONSORS EN COÖRDINERENDE ONDERZOEKERS ZONDER ZIJN/HAAR UITDRUKKELIJKE EN VOORAFGAANDE TOESTEMMING, DIE IS VERKREGEN NA HET AANMAKEN VAN ZIJN/HAAR PERSOONLIJKE ACCOUNT ([e-cohorte Consent](#)), EN BIJ ONTVANGST VAN EEN VOORSTEL OM DEEL TE NEMEN AAN EEN ONDERZOEK.

In het kader van een studie kan de proefpersoon als gebruiker van e-cohort worden gevraagd vragenlijsten in te vullen over zijn/haar aandoening.

DISCLAIMER: HET GEBRUIK VAN DIT INSTRUMENT VOOR DE UITVOERING VAN HET ONDERZOEK EN DE VERZAMELING EN VERWERKING VAN PERSOONSgegevens IN DIT VERBAND VALLEN UITSLUITEND ONDER DE VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE OPDRACHTGEVER VAN HET ONDERZOEK. DE UITGEVER IS IN DIT OPZICHT OP GEEN ENKELE WIJZE AANSPRAKELIJK.

6.7. « Deelnemen aan onderzoek »

Binnen zijn Dashboard heeft e proefpersoon als gebruiker van e-cohort toegang tot een lijst van lopende onderzoeken, waaronder:

- De status van elk onderzoek (aanwerving aan de gang of voltooid, studie aan de gang of voltooid, deelnamestatistieken);
- Een samenvatting van het onderzoek, de doelstellingen, de stand van zaken, de plaats van het experiment;
- Een tabblad « aanmelden voor dit onderzoek ».

De proefpersoon als gebruiker van e-cohort kan zich spontaan kandidaat stellen voor deelname aan een studie door de samenvattingen van de studies te raadplegen. De aard van de in-/uitsluitingscriteria is duidelijk bij read-only.

Als hun profiel wordt geselecteerd in de fase van het vooronderzoek, ontvangen zij een automatische notificatie met beveiligde toegang op hun Dashboard.

Zijn/haar identificatiegegevens (contactgegevens) worden onder verantwoordelijkheid van de opdrachtgever doorgegeven aan de onderzoeker die het desbetreffende studie onderzoek, mits hij/zij daarmee instemt.

De proefpersoon als gebruiker van e-cohort die niet-geselecteerd is wordt door de coördinerende onderzoeker op de hoogte gebracht via een veilig toegankelijke melding op zijn/haar Dashboard.

De in deze fase wordt de geselecteerde proefpersoon als gebruiker van e-cohort ook op de hoogte gebracht via een beveiligde toegangskennisgeving op zijn/haar Dashboard en wordt kandidaat voor de screeningfase.

Vervolgens wordt bij elke lancering van een onderzoek onder verantwoordelijkheid van de initiatiefnemer een toestemming tot deelname voorgesteld, met inachtneming van de bepalingen van de code voor de volksgezondheid en in de marge van het Platform.

WAARSCHUWINGEN: DE AANDACHT VAN DE PROEFPERSOON ALS GEBRUIKER VAN E-COHORT WORDT GEVESTIGD OP HET FEIT DAT ELK ONDERZOEK WAARVOOR HIJ VERVOLGENS WORDT INGESCHREVEN, WORDT UITGEVOERD ONDER DE UITSLUITENDE EN EXCLUSIEVE VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE BETROKKEN PROMOTOR EN VAN DE BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG DIE BETROKKEN ZIJN BIJ DE UITVOERING VAN HET ONDERZOEK, ONAFHANKELIJK VAN HET PLATFORM.

7. Voorwaarden voor toegang en gebruik van het Platform en de Persoonlijke Ruimte

7.1. Voorwaarden voor toegang

Voor toegang tot de Persoonlijke Ruimte en tot de Diensten en Inhoud die aan Proefpersonen als gebruiker van e-cohort worden aangeboden, is toestemming nodig van de wettelijke vertegenwoordiger voor minderjarigen.

Voor minderjarigen

Na het invoeren van zijn geboortedatum, waardoor kan worden vastgesteld dat hij minderjarig is, wordt de minderjarige proefpersoon verzocht een lijst van wettelijke voogden in te vullen, vanaf de registratiepagina van de Persoonlijke Ruimte.

Voor het aanmaken van een persoonlijke rekening moet de gebruiker ten minste één wettelijke vertegenwoordiger invullen (naam, voornaam, e-mailadres en soort relatie).

Wanneer de persoonlijke account wordt aangemaakt, wordt een e-mail gestuurd naar elk van de opgegeven wettelijke voogden.

De wettelijke vertegenwoordiger(s) zal (zullen) de activering van de persoonlijke account kunnen valideren door middel van een link in de e-mail.

Zolang de wettelijke vertegenwoordiger(s) niet heeft (hebben) ingestemd met de validatie van de activering van de persoonlijke account van de minderjarige, zal de minderjarige geen verbinding kunnen maken met zijn of haar persoonlijke account.

Als gevolg daarvan kunnen bepaalde handelingen die de minderjarige proefpersoon als gebruiker van e-cohort binnen zijn Persoonlijke ruimte verricht, het voorwerp zijn van het verzenden van e-mails aan zijn wettelijke vertegenwoordigers (bijvoorbeeld voor het afgeven van zijn toestemming om deel te nemen aan een Onderzoek).

In het algemeen mogen Gebruikers de Diensten en Inhoud die worden geleverd als onderdeel van het Platform niet gebruiken voor enig ander doel dan dat gedefinieerd in deze AV, en in het bijzonder mogen zij het Platform, met inbegrip van de Diensten en Inhoud, niet gebruiken om te proberen klanten aan te trekken, om een product, een dienst, een gezondheidsinstelling of in het algemeen voor enig reclame- of promotiedoel te promoten.

De Diensten en Inhoud van het Platform zijn voor het persoonlijk gebruik van de Gebruikers en mogen niet worden gebruikt ten voordele van een bedrijf of enige andere organisatie. Commerciële bedrijven, en in het algemeen elke organisatie of entiteit mogen geen Gebruikers worden en mogen het Platform niet gebruiken zonder de uitdrukkelijke toestemming van de Uitgever.

Elk ander gebruik dat in strijd is met de rechten van de Uitgever, stelt de Gebruiker bloot aan gerechtelijke vervolging.

De proefpersoon als gebruiker van e-cohorte erkent dat hij/zij zich toegang verschafft tot een Persoonlijke Ruimte met beveiligde toegangsmethoden, in zijn/haar hoedanigheid van patiënt die te kennen heeft gegeven te willen deelnemen aan Onderzoeken.

Hij/zij verbindt zich ertoe zijn/haar authenticatiegegevens niet aan derden mee te delen.

De Gebruiker erkent en aanvaardt dat alle kosten voor de verbinding met het Internet voor zijn rekening zijn.

7.2. Registratie van de Persoonlijke Ruimte

De Gebruiker wordt ervan op de hoogte gebracht dat de toegang tot de Persoonlijke Ruimte en tot de verschillende Diensten en Inhoud die via het Platform worden aangeboden, afhankelijk is van het aanmaken van een Persoonlijke Account.

Het **aanmaken van een persoonlijke account** voor toegang tot het Platform is gratis voor alle Gebruikers.

In het algemeen verbindt de proefpersoon als gebruiker van e-cohort zich ertoe om bij het aanmaken van zijn persoonlijke account de gegevens in te voeren waarmee hij zich onder zijn volledige verantwoordelijkheid, controle en leiding kan identificeren, en verbindt hij zich ertoe volledige, nauwkeurige en geactualiseerde informatie te verstrekken, zich niet voor te doen als een derde en zijn leeftijd niet te verbergen of te wijzigen.

In het geval dat de proefpersoon als gebruiker van e-cohort valse, onjuiste, misleidende, onvolledige of verouderde informatie communiceert, behoudt de Uitgever zich het recht voor om de toegang tot het Platform, de Diensten en de Inhoud ervan, of een deel ervan, tijdelijk of permanent, op te schorten of te weigeren, zonder voorafgaande kennisgeving of vergoeding.

Bovendien is toegang tot het Platform alleen mogelijk nadat een procedure is gevolgd om **de aanvaarding van de AV** te verzekeren.

Bovendien kan de proefpersoon van de proefpersoon als gebruiker van e-cohort mogelijk aan een e-cohort deelnemen. Hij/zij zal specifiek worden verzocht zijn/haar **e-cohorte toestemming** te geven wanneer hij/zij voor het eerst inlogt op zijn/haar persoonlijke ruimte ([e-cohorte Consent](#)).

Nadat hij zijn toestemming voor deelname aan een e-cohort heeft gegeven, wordt de proefpersoon van de proefpersoon als gebruiker van e-cohort gevraagd aan te geven of hij/zij al dan niet leukodystrofie heeft.

In voorkomend geval wordt de proefpersoon als gebruiker van e-cohort geïnformeerd en erkent hij/zij dat het gebruik van de diensten en de toegang tot de inhoud direct of indirect gepaard gaan met het verzamelen en verwerken van zijn persoonlijke gezondheidsgegevens/medische gegevens. Daartoe wordt de proefpersoon als gebruiker van e-cohort na het aanmaken van zijn persoonlijke Account, uitgenodigd om :

- de aan hen voorgelegde informatie lezen ([e-cohort toestemming](#)).
- en vervolgens hun geïnformeerde, voorafgaande en uitdrukkelijke **toestemming** te geven voor het **verzamen en verwerken van hun persoonlijke gezondheidsgegevens/medische gegevens**.

De toestemming van de proefpersoon als gebruiker van e-cohort wordt gematerialiseerd door het aanvinken van selectievakjes in verband met een bewijsovereenkomst.

Het Platform is toegankelijk vanaf elke computer die op het Internet is aangesloten.

7.3. Inloggen in de persoonlijke ruimte

De gebruiker van de persoonlijke ruimte verifieert zichzelf telkens wanneer hij/zij verbinding maakt met de persoonlijke ruimte via :

- een **login** die standaard overeenkomt met het e-mailadres van de persoon voor wie de e-cohort bestemd is;
- en een **wachtwoord** gekozen door de proefpersoon als gebruiker van e-cohort en strikt vertrouwelijk. Overeenkomstig de veiligheidsvoorschriften moet dit wachtwoord uit ten minste tien tekens bestaan, waaronder ten minste één cijfer, één speciaal teken, één hoofdletter en één kleine letter. Het wordt vanaf de eerste aanmelding om de zes maanden vernieuwd, waarbij de laatste vijf wachtwoorden niet worden gebruikt. Om veiligheidsredenen mag het wachtwoord van de Gebruiker niet gekoppeld worden aan hemzelf of aan de persoon voor wie hij wettelijk verantwoordelijk is en voor wie hij het Platform gebruikt, indien van toepassing (naam, geboortedatum, enz.).
- een **OTP toegangscode** (« Eenmalig wachtwoord » ; « in het Frans) een eenmalig wachtwoord dat per e-mail of sms naar de proefpersoon als gebruiker van e-cohort wordt gestuurd, afhankelijk van de keuze die de proefpersoon als gebruiker van e-cohort heeft gemaakt bij het aanmaken van zijn persoonlijke Account.

De authenticatie van de proefpersoon als gebruiker van e-cohort door middel van zijn authenticatie-elementen, in het kader van zijn toegang tot zijn Persoonlijke Rekening, is onweerlegbaar toerekenbaar aan de proefpersoon als gebruiker van e-cohort van de verrichtingen uitgevoerd door middel van zijn identificatie-elementen, onder de voorwaarden bepaald in het artikel « Bewijsovereenkomst » van deze AV.

Met andere woorden, elke handeling die door de Gebruiker wordt uitgevoerd via zijn persoonlijke account, met gebruikmaking van zijn authenticatie-elementen, wordt geacht te zijn uitgevoerd door de Gebruiker en onder zijn exclusieve verantwoordelijkheid.

In dit opzicht verbindt de Gebruiker zich ertoe zijn authenticatie-elementen geheim te houden, met dien verstande dat de Uitgever niet verantwoordelijk kan worden gesteld voor verlies of schade die zich voordoet in geval van schending van deze verplichting, waarbij elk gebruik van voornoemde elementen onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de Gebruiker geschiedt.

De persoonlijke rekening wordt geblokkeerd na vijf mislukte pogingen.

In geval van verlies of diefstal van zijn authenticatie-elementen verbindt de Gebruiker zich ertoe de Uitgever hiervan onverwijld in kennis te stellen, op het volgende e-mailadres: contact@leuconnect.com.

Bovendien kan de proefpersoon als gebruiker van e-cohort te allen tijde de uitgever verzoeken om zijn authenticatie-elementen te wijzigen, met name wanneer hij/zij vermoedt dat deze worden gebruikt door een onbevoegde derde, of wanneer zijn/haar persoonlijke account is geblokkeerd.

- In geval van vergeten/verliezen van zijn wachtwoord kan de proefpersoon als gebruiker van e-cohort zijn vergeten/verliezen melden en zelf een nieuw wachtwoord definiëren, met inachtneming van de hierboven beschreven criteria voor wachtwoorddefinitie.
 - o In eerste instantie ontvangt de proefpersoon als gebruiker van e-cohort een dubbele OTP die hij/zij opnieuw moet invoeren op de authenticatie-interface van het platform. Een eerste OTP wordt per SMS naar zijn mobiele nummer gestuurd, een tweede per e-mail.
 - o Zodra de dubbele OTP met succes is ingevoerd, kan de proefpersoon als gebruiker van e-cohort zijn wachtwoord opnieuw bepalen.
- Na het blokkeren van zijn persoonlijke account na 5 mislukte invoeringen van zijn wachtwoord.
 - o Na 3 pogingen vraagt een CAPTCHA aan de proefpersoon als gebruiker van e-cohort om de reeks tekens in te voeren die op het scherm worden weergegeven, om botaanvallen te voorkomen en zo te vermijden dat accounts van applicaties worden geblokkeerd.

Bovendien moet de gebruiker via een technische voorziening zijn wachtwoord om de zes maanden vernieuwen, overeenkomstig de aanbevelingen van de CNIL.

In voorkomend geval verbindt de Uitgever zich ertoe de schending van het wachtwoord of de verlengingsgegevens van de Gebruiker te melden binnen een termijn van maximaal 72 uur vanaf het moment waarop de schending wordt vastgesteld. De gebruiker moet dan zijn wachtwoord wijzigen wanneer hij de volgende keer inlogt, overeenkomstig de aanbevelingen van de CNIL.

8. Verplichtingen en verantwoordelijkheden van de gebruikers

De Uitgever verleent Gebruikers het recht om de Inhoud van het Platform te bekijken, te downloaden en af te drukken voor strikt persoonlijk en niet-commercieel gebruik op Frans grondgebied en zolang het Platform online toegankelijk blijft.

De gebruikers verbinden zich ertoe het Platform te gebruiken:

- met inachtneming van de wet- en regelgeving en de rechten van derden, in het bijzonder de intellectuele eigendomsrechten en de beeldrechten;
- op een eerlijke manier en in overeenstemming met zijn doel.

In het bijzonder zijn zij verantwoordelijk voor :

- om aan hun veiligheidsverplichtingen te voldoen, overeenkomstig de afdeling "Veiligheid" van deze AV;
- het Platform, de Diensten en de Inhoud te gebruiken in overeenstemming met de wettelijke en reglementaire bepalingen die van kracht zijn;
- om niet alle of een deel van de Diensten die via het Platform worden verspreid op de markt te brengen.

In geval van niet-naleving van een of meer bepalingen van deze AV, kan de toegang tot het Platform of de Persoonlijke Account van de proefpersoon als gebruiker van e-cohort eenzijdig, automatisch en zonder voorafgaande kennisgeving, tijdelijk worden opgeschort of permanent worden geblokkeerd.

9. Intellectueel eigendom

9.1. Inhoud en diensten

Elk gebruik, reproductie, kopiëren of distributie van een of meer elementen van het Platform voor andere dan privédoeleinden is verboden.

Alle Inhoud en Diensten van het Platform, met inbegrip van maar niet beperkt tot de domeinnaam, teksten, grafische handvesten, grafieken, foto's, tekeningen, geluiden, beelden, audio en video, maar ook de boomstructuur, het navigatieplan, het ontwerp en de organisatie van de secties, hun titels, bestaand of toekomstig, is beschermd door intellectuele eigendomsrechten, gehouden of geclaimd door de uitgever, met de toestemming van de houders van deze rechten.

Deze Inhoud en Diensten zijn uitsluitend bestemd voor de informatie en het persoonlijk gebruik van de Gebruiker, die een niet-collectief en niet-exclusief privé-gebruiksrecht geniet.

Behoudens uitdrukkelijke voorafgaande toestemming van de Uitgever zijn alle reproducties, voorstellingen en andere vormen van gebruik door de Gebruiker dan de hierboven bedoelde verboden, in het bijzonder

- elke aanpassing, beschikbaarstelling aan het publiek al dan niet op zijn verzoek, distributie, heruitzending in welke vorm dan ook, netwerken, openbare communicatie, gratis of tegen betaling, van alle of een deel van de werken, diensten, en alle elementen die beschermd zijn of kunnen worden door het intellectueel eigendomsrecht gereproduceerd op het Platform;
- elke link, toegang, wijziging, toevoeging of schrapping die van invloed is op het geautomatiseerde verwerkingsstelsel van de online-editie en die de publicatievoorwaarden of het redactioneel beleid wijzigt.

Niet-nakoming van deze verplichtingen door de Gebruiker vormt een inbreuk die strafbaar is volgens de artikelen L. 335-2 en volgende van het Franse Wetboek van Intellectuele Eigendom.

9.2. Toegezegde donaties

Overeenkomstig de bepalingen van Wet nr. 98-536 van 1 juli 1998 tot omzetting van Richtlijn 96/9/EG van 11 maart 1996 betreffende de bescherming van databanken in het Wetboek van Intellectuele

Eigendom, is de Uitgever de producent en eigenaar van alle of een deel van de databanken, hun structuur en hun inhoud, die samen het Platform vormen.

Door zich toegang te verschaffen tot het Platform, erkent de Gebruiker dat de gegevens die zich daarin bevinden wettelijk beschermd zijn en dat het hem, overeenkomstig de bepalingen van de voornoemde wet van 1 juli 1998, verboden is deze direct of indirect, op welke drager dan ook, met welk middel en in welke vorm dan ook, te extraheren, te hergebruiken, op te slaan, te reproduceren, weer te geven of te bewaren het geheel of gedeeltelijk, kwalitatief of kwantitatief substantieel, opvragen of hergebruiken van kwalitatief en kwantitatief niet-substantiële delen van de inhoud van de databases die op het Platform verschijnen en waartoe hij/zij toegang heeft, wanneer deze handelingen duidelijk de voorwaarden van een normaal gebruik overschrijden.

9.3. Handelsmerken, onderscheidende tekens en logo's

Tenzij anders vermeld, zijn alle handelsmerken die binnen het Platform worden gebruikt eigendom van de Uitgever.

Behoudens uitdrukkelijke toestemming van de Uitgever, stelt elke reproductie (geheel of gedeeltelijk) en elk gebruik van deze merken, al dan niet figuratief, die toebehoren aan de Uitgever, de Gebruiker bloot aan gerechtelijke vervolging.

10. Hypertext-links

10.1. Vanaf het Platform

De Uitgever controleert niet de inhoud en sites die kunnen worden gelinkt aan het Platform en is op geen enkele wijze verantwoordelijk voor de inhoud van de sites waarnaar wordt gelinkt.

De aanwezigheid daarvan impliceert op geen enkele wijze dat de Uitgever hun inhoud goedkeurt of valideert of enige verantwoordelijkheid aanvaardt voor de inhoud of het gebruik van dergelijke sites van derden.

De links worden door de uitgever louter ter informatie aangeboden, zonder enige kwalificatie of certificering van de betrokken sites.

Elke Gebruiker betreedt sites van derden onder zijn of haar eigen verantwoordelijkheid, ook wanneer links zijn verstrekt vanaf het Platform.

10.2. Naar het platform

Elke link naar het Platform vereist de uitdrukkelijke voorafgaande toestemming van de Uitgever, die kan worden aangevraagd op het volgende e-mailadres: contact@leuconnect.com.

11. Bescherming van persoonsgegevens

ELA is de verantwoordelijke voor de verwerking, in de zin van de Franse wet op de gegevensbescherming, van persoonsgegevens met betrekking tot de proefpersonen als Gebruikers van e-cohort, verzameld in het kader van de toegang tot en het gebruik van de informatie-, communicatie- en database managementdiensten van e-cohorte aangeboden op het Platform, in overeenstemming

met verklaring nr. 1929198 gedaan op 09 februari 2016 aan de Franse nationale commissie voor gegevensbescherming (Nationale Commissie voor Informatica en Vrijheden - CNIL).

Identificatiegegevens met betrekking tot de betrokkenen kunnen worden verzameld en verwerkt in het kader van het contactformulier, waarvan zij in kennis worden gesteld door middel van een CNIL-kennisgeving.

De proefpersoon als Gebruiker van e-cohort is geïnformeerd dat als onderdeel van zijn registratie op de Persoonlijke Ruimte van het Platform, hij mogelijk kan deelnemen aan een e-cohort.

Zij geven hun toestemming voor deelname aan een e-cohort door een vakje aan te vinken wanneer zij voor het eerst inloggen op hun persoonlijke ruimte ([e-cohort Consent](#)).

Nadat hij zijn toestemming voor deelname aan een e-cohort heeft gegeven, wordt de gebruiker van het e-cohort verzocht te verklaren of hij al dan niet leukodystrofie heeft.

In voorkomend geval is de gebruiker van e-cohorte geïnformeerd en heeft hij, door middel van een selectievakje, toestemming gegeven voor het verzamelen en verwerken van zijn gezondheids-/medische gegevens in het kader van de informatie- en toestemmingsmededeling ([e-cohorte Consent](#)).

De aandacht van de proefpersoon als gebruiker van het e-cohort is gevestigd op de gevoeligheid van de gezondheidsgegevens die hij/zij via de persoonlijke ruimte invoert en die bovendien onder het medisch beroepsgeheim vallen.

Persoonlijke gezondheidsgegevens, verzameld tijdens preventie, diagnose, zorg of sociale en medisch-sociale monitoring activiteiten (hierna « medisch gevoelige gegevens ») in de zin van de bepalingen van artikel L.1111-8 WSP, zullen waarschijnlijk worden verzameld en verwerkt in het kader van de uitvoering van de Diensten die worden aangeboden aan proefpersoon als gebruiker van e-cohort via het Platform, en als zodanig worden gehost door een erkende gastheer voor gezondheidsgegevens.

In overeenstemming met de Franse wet op de gegevensbescherming heeft de betrokken gebruiker het recht om zich te verzetten tegen het onderbrengen van hem betreffende persoonsgegevens bij een derde host, hetgeen hij kan uitoefenen bij de functionaris voor gegevensbescherming (DPO) van ALMERYS.

De proefpersoon als gebruiker van e-cohort wordt ervan in kennis gesteld dat zijn persoonsgegevens worden verwerkt om hem in staat te stellen

- toegang tot de Openbare Ruimte diensten van het Platform, toegankelijk voor iedere Proefpersoon;
- om in het e-cohort geregistreerd te worden als een e-cohort proefpersoon;
- om zich spontaan aan te melden voor deelname aan een lopende studie die op de Persoonlijke Ruimte wordt gepubliceerd;
- om door een ELA-beheerder gevraagd te worden deel te nemen aan Onderzoeken.

Anders zal de proefpersoon als gebruiker van e-cohort niet in staat zijn om een persoonlijk account aan te maken op het door de Uitgever beschikbaar gestelde Platform en toegang te krijgen tot de Diensten en Inhoud.

De verantwoordelijke voor de verwerking kan statistieken ontleen aan de geanonimiseerde en geaggregeerde gegevens die binnen het Platform worden geproduceerd.

Door zijn e-cohort toestemming aanvaardt de gebruiker van het e-cohort dat hij in contact wordt gebracht met Promotoren. Niettemin wordt vóór de overdracht van persoonsgegevens op het platform een kennisgeving met een toestemmingsformulier verzonden.

De persoonsgegevens zijn uitsluitend bestemd voor :

- ELA-beheerders met specifieke bevoegdheid;
- aan de initiatiefnemers en onderzoekers, alsmede aan anderen die onder hun verantwoordelijkheid optreedt als door de gebruiker van het e-cohort uitdrukkelijk gemachtigde ontvangers, in het kader van zijn of haar toestemming voor het e-cohort, en na ontvangst van een e-mail waarin wordt voorgesteld om deel te nemen aan een onderzoek;
- aan uitdrukkelijk gemachtigde personeelsleden van ALMERYS, voor de uitvoering van technische onderhoudswerkzaamheden en goedgekeurde hosting van gezondheidsgegevens, met inachtneming van de bepalingen van de goedkeuring.

De verantwoordelijke voor de verwerking garandeert dat de persoonsgegevens van de gebruiker niet zonder zijn toestemming aan onbevoegde derden zullen worden doorgegeven.

De aandacht van de gebruiker wordt gevestigd op het feit dat vanaf het moment dat zijn/haar gegevens aan een promotor worden doorgegeven, de promotor, met zijn/haar uitdrukkelijke toestemming, onder zijn/haar eigen verantwoordelijkheid handelt als verantwoordelijke voor de verwerking van de studie die hij/zij uitvoert.

De gebruiker wordt ervan in kennis gesteld dat zijn persoonsgegevens worden bewaard voor de duur van zijn contractuele relatie met de verantwoordelijke voor de verwerking en vervolgens worden onderworpen aan een beveiligde archivering, in de vorm van geanonimiseerde gegevens, overeenkomstig de bepalingen van artikel 36 van de wet inzake gegevensbescherming en de aanbevelingen van de CNIL die zijn vervat in haar Beraadslaging nr. 2005-213 van 11 oktober 2005 tot goedkeuring van een aanbeveling over de modaliteiten van elektronische archivering, in de particuliere sector, van persoonsgegevens (« definitieve archieven »).

Voorts kunnen, op basis van zijn uitdrukkelijke voorafgaande toestemming voor de opslag van *postmortale* gegevens, vanaf de pagina « administratief dossier », zijn gegevens *postmortaal* worden opgeslagen met het oog op eventueel toekomstig gebruik voor onderzoeksdoeleinden, onder de voorwaarden van artikel 56, lid 3, van de Franse wet inzake gegevensbescherming.

Overeenkomstig de Franse wet op de bescherming van persoonsgegevens beschikt de betrokkene over een recht van toegang, rectificatie, verzet en verwijdering van de hem betreffende persoonsgegevens, dat hij kan uitoefenen bij de DPO van ALMERYS op het volgende adres dpo@almerys.com. De proefpersoon als Gebruiker van e-cohort wordt geïnformeerd dat indien hij/zij minderjarig was ten tijde van het verzamelen van zijn/haar gegevens in het kader van het Platform, op zijn/haar verzoek, zijn/haar persoonlijke gegevens onverwijld worden gewist.

Bovendien geniet de proefpersoon als gebruiker van e-cohort rechten met betrekking tot de digitale dood:

- het recht om algemene richtlijnen vast te stellen over het bewaren, verwijderen en meedelen van persoonsgegevens na zijn overlijden, die kunnen worden geregistreerd bij een vertrouwde digitale derde partij die gecertificeerd is door de CNIL ;
- het recht om specifieke richtlijnen vast te stellen, met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens genoemd in de algemene richtlijnen, die kunnen worden geregistreerd bij de ALMERYS DPO op bovengenoemd adres en waarvoor zijn specifieke toestemming in dit verband vereist is.

De verantwoordelijke voor de verwerking voert alle veiligheidsmaatregelen uit om de bescherming en de beveiliging van de gegevens van de proefpersoon als gebruiker van de e-cohort te waarborgen, met name ten aanzien van ongeoorloofde toegang door derden.

12. Cookies

Het Platform is ontworpen om in het bijzonder tegemoet te komen aan de behoeften van de Gebruikers. In dit verband worden cookies gebruikt.

Een cookie is een klein alfanumeriek bestand dat op de computer van de Gebruiker wordt geplaatst wanneer hij/zij verbinding maakt met het Platform.

De cookies die in het kader van het Platform worden gebruikt, worden uitsluitend voor de volgende doeleinden gebruikt

- om navigatie binnen het Platform mogelijk te maken of te vergemakkelijken;
- om statistieken op te stellen over het gebruik van het Platform;
- om het publiek op het Platform te meten (frequentie, aantal geregistreerde proefpersonen).

Het deponeren van cookies tijdens het gebruik van het Platform staat niet toe dat de Gebruiker persoonlijk wordt geïdentificeerd, maar het registreert informatie met betrekking tot het browsen van de Gebruiker binnen het Platform dat de Uitgever kan lezen tijdens de volgende bezoeken van de Gebruiker aan het Platform.

De verzamelde informatie is uitsluitend bestemd voor gebruik door de uitgever, en wordt in geen geval aan derden doorgegeven.

13. Beperking van de aansprakelijkheid

De Uitgever zal naar beste vermogen zorg dragen voor het functioneren en de veiligheid van het Platform, alsmede voor de juistheid en de actualisering van de daarop gepubliceerde informatie.

Echter, ondanks de zorg die zij besteedt aan het verstrekken van beschikbare en geverifieerde informatie en/of hulpmiddelen aan de Gebruikers, kan de Uitgever de juistheid, nauwkeurigheid of volledigheid van de informatie die aan de Gebruiker op het Platform ter beschikking wordt gesteld niet garanderen, noch de permanentie van de goede werking ervan en de totale computerveiligheid.

De Uitgever kan niet verantwoordelijk worden gehouden voor eventuele fouten, gebrek aan beschikbaarheid van informatie en/of de aanwezigheid van virussen op het Platform.

De Uitgever behoudt zich het recht voor, op elk moment, het Platform geheel of gedeeltelijk te wijzigen, tijdelijk of permanent te onderbreken zonder Gebruikers hiervan vooraf op de hoogte te stellen. De Uitgever zal niet verantwoordelijk worden gehouden voor enige wijziging, opschorting of onderbreking van het Platform.

De Gebruiker erkent dat hij als enige verantwoordelijk is voor het gebruik van het Platform, de Diensten en alle Inhoud die toegankelijk is via het Platform, voor elke beslissing die wordt genomen en elke actie die wordt ondernomen op basis van de Diensten en de Inhoud van het Platform.

De Gebruiker wordt ervan in kennis gesteld dat de Inhoud strikt indicatief is en op geen enkele wijze een medische consultatie en een klinisch onderzoek vervangt.

Bijgevolg erkent de Gebruiker dat de Uitgever niet verantwoordelijk kan worden gesteld voor materiële of immateriële schade, direct of indirect, ongeacht de oorzaak (met inbegrip van schade die kan worden veroorzaakt door de mogelijke verspreiding van virussen, door computerfraude of als gevolg van de beperkingen en limieten van het Internet-netwerk) of voor de gevolgen die voortvloeien uit :

- de raadpleging van het Platform, het gebruik ervan, de informatie en het gebruik van de informatie en Inhoud die het bevat;
- het gebruik van de Diensten die via het Platform worden aangeboden;
- noch de onmogelijkheid om toegang te hebben tot het Platform, de Diensten en de Inhoud, met uitzondering van directe schade als gevolg van een grove of opzettelijke fout.

Aldus zal de Uitgever niet verantwoordelijk worden gehouden in geval van ontoegankelijkheid van het Platform, zijn Diensten en Inhoud, veroorzaakt door gebeurtenissen buiten zijn controle die redelijkerwijs niet konden worden voorzien en waarvan de gevolgen niet kunnen worden vermeden door passende maatregelen, en die de uitvoering van zijn verplichtingen verhinderen in de zin van de wettelijke definitie vervat in artikel 1278 van het Burgerlijk Wetboek (« Overmacht »).

De uitvoering van deze AV zal worden opgeschort zolang de overmacht duurt, tenzij de vertraging die hieruit voortvloeit de beëindiging van de registratie van de Gebruiker rechtvaardigt, en de Uitgever zal alles in het werk stellen om een einde te maken aan de overmacht of om een oplossing te vinden die haar in staat stelt om haar contractuele verplichtingen ondanks de overmacht uit te voeren.

Indien de verhindering definitief is, zal de registratie van de Gebruiker worden beëindigd.

In alle gevallen blijft elke gebruiker van een gezondheidsdienst die betrokken is bij de verlening van een dienst, volledig en exclusief verantwoordelijk voor handelingen en beslissingen in verband met zijn beroepsactiviteit, overeenkomstig de wettelijke, regelgevende en ethische verplichtingen die voor zijn beroepsuitoefening gelden.

14. Veiligheid

In het algemeen vereist de veiligheid van de Persoonlijke Ruimte dat de proefpersonen als Gebruikers van e-cohort:

- zich te houden aan de veiligheidsvoorschriften en met name aan de regels betreffende de definitie en wijziging van zijn authenticatie-elementen;

- het beheer van de toegangen te eerbiedigen, met name geen gebruik te maken van de authenticatie-elementen van een andere proefpersoon als gebruiker van het e-cohort, noch te trachten deze informatie te weten te komen;
- zijn of haar authenticatiegegevens strikt vertrouwelijk te houden en niet aan derden bekend te maken, en in het algemeen aan geen enkele derde, ongeacht zijn of haar professionele kwaliteiten en activiteiten;
- de uitgever op de hoogte te brengen van elke technische storing en elke ontdekte anomalie, zoals inbraken;

In het bijzonder is het de verantwoordelijkheid van de proefpersoon als gebruiker van e-cohort om alle passende maatregelen te nemen om zijn eigen gegevens en apparatuur te beschermen tegen besmetting door virussen of andere vormen van aanvallen die via het Platform kunnen circuleren.

Proefpersonen als Gebruikers van e-cohort worden geïnformeerd dat technische interventies binnen het Platform worden uitgevoerd in overeenstemming met de bepalingen van de Wet Bescherming Persoonsgegevens.

De Proefpersonen als Gebruikers van e-cohort zijn zich bewust van het bestaan van risico's die inherent zijn aan het gebruik van telecommunicatie, zelfs in de aanwezigheid van een beveiligde toegang zoals die is geïmplementeerd in het kader van het Platform, en met name in termen van :

- onbetrouwbaarheid van het internetnetwerk, met name bij de transmissie van gegevens, indien van toepassing;
- continuïteit niet gegarandeerd in de toegang tot het Platform, haar Diensten en Inhoud;
- de prestaties zijn niet gegarandeerd wat betreft het volume en de snelheid van de eventuele gegevensoverdracht, noch wat betreft de verspreiding van virussen;
- alle andere technische beperkingen die niet onder de controle en verantwoordelijkheid van de Uitgever vallen.

De Uitgever kan in geen geval aansprakelijk worden gesteld voor deze risico's en de nadelige gevolgen ervan, ongeacht de omvang ervan, voor de gebruiker van het e-cohort.

15. Wijzigingen en terugzending van gegevens

15.1. Wijzigingen en beëindiging op initiatief van de Uitgever

De Uitgever behoudt zich het recht voor deze VA of de regels betreffende het gebruik van het Platform te allen tijde te wijzigen. Elke nieuwe versie van deze AV zal op het Platform worden geplaatst en de Gebruiker zal worden gevraagd elke nieuwe versie van de AV te aanvaarden.

De Uitgever behoudt zich tevens het recht voor om het Platform, de Diensten en de Inhoud verder te ontwikkelen. Technische wijzigingen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving door de uitgever worden aangebracht. Bovendien behoudt de Uitgever zich het recht voor om de toegang tot het Platform tijdelijk of permanent op te schorten, zonder uitstel of vergoeding van welke aard dan ook.

Elke Gebruiker aanvaardt dat de Uitgever met onmiddellijke ingang zijn/haar toegang tot het Platform kan beëindigen zonder ingebrekestelling of schadevergoeding van welke aard dan ook, in geval van schending van een van de verplichtingen beschreven in deze AV, of van de vigerende wetgeving.

Zonder het voorgaande te beperken, kan het volgende reden zijn voor beëindiging van de registratie van de Gebruiker

- inbreuken op of schendingen van deze AV;
- niet-naleving van een van kracht zijnde wettelijke of reglementaire bepaling;
- een poging tot ongeoorloofde verbinding, door frauduleus gebruik van het systeem of door onrechtmatig gebruik van de authenticatie-elementen ervan;
- vrijwillige uitschrijving door de Gebruiker;
- een technische storing die ertoe heeft geleid dat de registratie van de gebruiker per abuis is gedeactiveerd;

15.2. Wijzigingen en beëindiging op initiatief van de proefpersoon als gebruiker van e-cohort

De gebruiker kan te allen tijde verzoeken om wijziging of verwijdering van zijn persoonsgegevens, overeenkomstig de Franse wet op de gegevensbescherming. Hij heeft ook de mogelijkheid om zijn Gebruikersaccount op elk moment op te heffen, door contact op te nemen met de DPO van ALMERYS op het volgende adres: dpo@almerys.com.

15.3. Teruggave van persoonsgegevens

Op verzoek van de proefpersoon als gebruiker van e-cohort die niet bij een onderzoek betrokken is

- De proefpersoon als gebruiker van e-cohort richt zijn verzoek om gegevensrestitutie aan de DPO van ALMERYS op het volgende adres dpo@almerys.com. Wanneer de beëindiging op initiatief van de gebruiker van het e-cohort is en hij afziet van zijn verzoek tot beëindiging of hij betwist dat hij aan de oorsprong van het verzoek heeft gestaan, volstaat het dat hij een e-mail stuurt naar de DPO van ALMERYS om de beëindigingsprocedure stop te zetten binnen een termijn van 60 dagen vanaf de datum van verzending van de kennisgeving per e-mail van de beëindiging;
- De gegevens worden ofwel anoniem opgeslagen voor onderzoeksdoeleinden, ofwel gearchiveerd, naar keuze van de proefpersoon als gebruiker van e-cohort.
- Tijdens de periode van 60 dagen heeft de proefpersoon als gebruiker van e-cohort de mogelijkheid om de volledige inhoud van zijn patiëntendossier via de exportfunctie vanuit zijn persoonlijke ruimte te downloaden in de vorm van een afdrukbaar bestand. Na deze periode zal de toegang tot de toepassing worden gedeactiveerd.

Na het overlijden van de proefpersoon als gebruiker van e-cohort

- Indien de proefpersoon als gebruiker van e-cohort tijdens zijn leven toestemming heeft gegeven voor de bewaring van zijn gegevens *post mortem*, zal zijn patiëntendossier in de toepassing worden bewaard en zullen zijn gegevens worden geanonimiseerd.

- Indien de proefpersoon als gebruiker van e-cohort toestemming heeft gegeven voor het post mortem bewaren van zijn gegevens, zullen deze worden gearhiveerd.

16. Bewijsovereenkomst

De geautomatiseerde registers die in het kader van een encryptiesysteem in de computersystemen van de Uitgever worden bijgehouden, worden beschouwd als bewijs van de communicatie en diverse schriftelijke transmissies tussen de Gebruikers en het Platform, en de Uitgever.

De Gebruiker erkent en aanvaardt dat, na authenticatie binnen zijn Persoonlijke Ruimte, elke wilsuiting door het gebruik van de voorgestelde functies, en in het bijzonder (1) het geven van zijn toestemming voor het verzamelen en verwerken van zijn gezondheidsgegevens (2) de aanvaarding van de AVG, een elektronische handtekening vormen in de zin van de bepalingen van de artikelen 1366 en volgende van het Burgerlijk Wetboek en de artikelen 1111-25 en volgende van het Wetboek van Volksgezondheid, en zijn toestemming tot uitdrukking brengen door zijn bewijs te karakteriseren.

Overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 1366 en volgende van het Burgerlijk Wetboek en de artikelen 1111-25 en volgende van het Wetboek van Volksgezondheid, worden de geïnformatiseerde registers die worden bijgehouden binnen de elektronische verwerkingsservers van de Uitgever en zijn erkende host van gezondheidsgegevens, onder redelijke voorwaarden van veiligheid en integriteit, op onweerlegbare wijze beschouwd als bewijs van de taken, uitwisselingen en kennisgevingen die plaatsvinden in het kader van de uitvoering van de Diensten; in het bijzonder wordt de implementatie van een elektronische handtekening, gebaseerd op het gebruik van de gedefinieerde authenticatie-elementen, beschouwd als een geldige handtekening en een geldig bewijs in de zin van de bovengenoemde bepalingen.

Informatie en gegevens worden opgeslagen en gearhiveerd op een betrouwbare en duurzame drager, overeenkomstig de bepalingen van het Burgerlijk Wetboek en het Wetboek Volksgezondheid, zoals hierboven uiteengezet.

Bijgevolg kan de Gebruiker de ontvankelijkheid, de geldigheid of de bewijskracht van de voornoemde elementen in elektronisch formaat of medium niet betwisten op basis van eender welke wettelijke bepaling die bepaalt dat bepaalde documenten schriftelijk of ondertekend moeten zijn om als bewijs te gelden, behalve in geval van een manifeste en bewezen fout van de Uitgever of zijn erkende host van gezondheidsgegevens. Aldus vormen de in aanmerking genomen elementen bewijsmateriaal en, indien zij als bewijsmiddel door de Uitgever en/of zijn erkende gastheer voor gezondheidsgegevens in een geschil of andere procedure worden overgelegd, zullen zij op dezelfde wijze, onder dezelfde voorwaarden en met dezelfde bewijskracht toelaatbaar, geldig en tegenstelbaar zijn als elk document dat schriftelijk zou worden opgesteld, ontvangen of bewaard.

17. Toepasselijk recht

De onderhavige AV worden beheerst door het Franse recht.

Buitenlandse Gebruikers aanvaarden uitdrukkelijk de toepassing van het Franse recht door gebruik te maken van het Platform.

Bijgevolg erkennen de Gebruikers dat, in het algemeen, alle informatie die daar wordt verspreid en/of uitgewisseld niet consistent of passend kan zijn buiten Frankrijk.

Bij gebrek aan een minnelijke schikking, zal elk geschil met betrekking tot het Platform of in verband met het gebruik ervan worden voorgelegd aan de Franse rechtbanken, ongeacht de woonplaats van de gebruiker.

18. Algemene bepalingen

De Uitgever kan op elk moment aan een dochteronderneming of opvolger, in elke transactie, alle of een deel van de rechten en verplichtingen gedefinieerd in deze Va en het Platform overdragen.

Het is de Gebruiker niet toegestaan zijn overeenkomst met de Uitgever over te dragen.