

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Het doel van dit **formulier voor geïnformeerde toestemming («FGT»)** is om u uitgebreide informatie te geven over het gamma moleculaire profileringsoplossingen van OncoDNA: **OncoDEEP**, **OncoSTRAT**, **OncoSELECT** en **Monitoring Solution («Test»)** zodat u vrij kunt instemmen met de uitvoering ervan. Dit ICF moet worden ingevuld, ondertekend en geretourneerd aan OncoDNA vooraleer de test wordt uitgevoerd. Uw arts of de medewerkers die verantwoordelijk zijn voor uw medisch dossier zullen de inhoud van dit ICF met u overlopen en alles toelichten. Aarzel niet om alle vragen die u nog hebt, te stellen en neem voldoende tijd om hierover na te denken vooraleer u een beslissing neemt. Een kopie van dit ICF moet aan u worden overhandigd. Uw beslissing moet vrijwillig en weloverwogen zijn. Als u beslist om de test te weigeren, ook al wordt dit (sterk) aangeraden door uw arts, zal deze beslissing geen invloed hebben op de kwaliteit van uw zorg.

**Deze pagina moet worden gescheiden van de rest van dit ICF en naar OncoDNA worden gestuurd.
De volgende pagina's moeten door u of uw arts worden bewaard.**

IK, ONDERGETEKENDE :

(VOORNAAM en FAMILIENAAM in hoofdletters)

en/of de streepjescode of de afnamekit :

Bevestig dat:

- Ik heb dit formulier voor geïnformeerde toestemming met betrekking tot de geselecteerde test gelezen (of het werd me voorgelezen) (laatst bijgewerkt op 2 oktober 2020).
- Ik kreeg de kans om passende vragen te stellen en kreeg hierop een bevredigend antwoord van mijn arts of van het medische team dat verantwoordelijk is voor mijn medisch dossier zodat ik de volledige inhoud van dit ICF goed kan begrijpen.
- Ik heb voldoende tijd gekregen om de inhoud te begrijpen en geef hierbij mijn geïnformeerde toestemming.
- Ik heb het volgende begrepen:
 - Mijn monsters en persoonsgegevens worden door mijn arts naar OncoDNA gestuurd;
 - Mijn monsters en persoonsgegevens zullen worden verwerkt door OncoDNA, Bio.be, IPG of een andere dienstverlener die vooraf werd geëvalueerd en geselecteerd door OncoDNA, zoals beschreven in Rubriek 2;
 - Ik kan mijn toestemming op elk moment en zonder kosten intrekken, zoals vermeld in Rubriek 7;
 - De uitvoering van de test kan leiden tot het opsporen van genetische afwijkingen die waarschijnlijk worden vererfd. In dit geval zal OncoDNA mijn arts hiervan op de hoogte brengen zodat hij/zij mij, evenals mijn familie, de bijbehorende genetische counseling kan aanbevelen;
 - De inhoud van mijn rapport - geschreven in het Engels - zal door mijn arts in een consult worden gecommuniceerd en uitgelegd;
 - OncoDNA aanvaardt geen aansprakelijkheid voor de mogelijke gevolgen met betrekking tot de beslissing van uw arts om de therapeutische aanbevelingen in het rapport, zoals beschreven in Rubriek 3, al dan niet op te volgen.

Bovendien:

VERPLICHT - vink het juiste vakje aan voor de volgende 7 finaliteiten:

- Ik geef toestemming voor de verwerking van mijn monsters en persoonsgegevens (geïdentificeerd in Rubriek 4) door OncoDNA, zonder toezicht van een professionele zorgverlener en zoals bepaald door de toepasselijke wetgeving. **YA - NEE**
- Ik geef mijn arts toestemming om mijn monsters naar OncoDNA te sturen zodat de geselecteerde test kan worden uitgevoerd. **YA - NEE**

ICF-NL-A4-20201002

3. Wanneer het testrapport een behandeling heeft geïdentificeerd die nog in ontwikkeling is, machtig ik OncoDNA om contact op te nemen met mijn arts om hem/haar in contact te brengen met farmaceutische bedrijven en/of centra die klinische onderzoeken uitvoeren om de relevantie van mijn deelname aan deze onderzoeken te beoordelen. **YA - NEE**
4. Om de kwaliteit en de nauwkeurigheid van de testen en rapporten voor toekomstige patiënten te blijven verbeteren, machtig ik mijn arts om OncoDNA op de hoogte te brengen van zijn/haar therapeutische beslissing en van de klinische gegevens na behandeling zodra de test is voltooid. **YA - NEE**
5. Om steeds nauwkeurigere en meer gepersonaliseerde diensten en rapporten te kunnen leveren, machtig ik OncoDNA om, op een anonieme manier, mijn Analyseresultaten en klinische gegevens na behandeling te integreren in de database. Hou er in dit verband rekening mee dat in deze database zich ook al de gegevens bevinden van eerdere patiënten die hebben ingestemd met de integratie en het hergebruik ervan om de testen en rapporten voor toekomstige patiënten. **YA - NEE**
6. Om de kwaliteit en nauwkeurigheid van de testen en rapporten voor toekomstige patiënten te blijven verbeteren, geef ik OncoDNA en/of haar partners toestemming om mijn gepseudonimiseerde restmonsters te gebruiken voor wetenschappelijke doeleinden en/of om deel te nemen aan klinische onderzoeken. **YA - NEE**
7. Om de goedkeuring van de testen en diensten van OncoDNA mogelijk te maken volgens de wettelijke en/of normatieve vereisten van derde landen, machtig ik OncoDNA om mijn gepseudonimiseerde restmonsters te gebruiken voor valideringsdoeleinden die specifiek zijn voor het betreffende gebied. **YA - NEE**

DATUM (DD/MM/JJJJ) :

HANDTEKENING PATIËNT :

GETUIGENIS (EEN GETUIGEN IS ALLEEN VEREIST ALS DE PATIËNT OF ZIJN / HAAR / WETTELIJKE VERTEGENWOORDIGER FYSISCH OF LEGAAL NIET IN STAAT IS TOESTEMMING TE GEVEN)

Ik bevestig dat ik geen enkele binding heb met OncoDNA en dat de informatie in dit ICF op een correcte manier aan de proefpersoon wordt verstrekt.

NAAM VAN GETUIGE :

(VOORNAAM en FAMILIENAAM in hoofdletters)

DATUM (DD/MM/JJJJ) :

HANDTEKENING GETUIGE :

HOE KUNT U UW TOESTEMMINGSFORMULIER RETOURNEREN?

OPTIE 1 IN DE AFNAMEKIT MET HET MONSTER

OPTIE 2 PER E-MAIL OP [PATIENTCONSENT@ONCODNA.COM](mailto:patientconsent@oncodna.com)

OPTIE 3 PER SMS/MMS OP 0032 499 89 01 55

1. BASISINFORMATIE OVER DE TESTEN

Wanneer een kanker zich ontwikkelt, ontstaan er wijzigingen aan het DNA en aan de eiwitten die de celfuncties verstoren wat kanker veroorzaakt. Elk kankertype en elke patiënt vertoont een unieke reeks wijzigingen die een andere reactie op de bestaande kankerbehandeling opwekt. De testen hebben tot doel deze wijzigingen te identificeren aan de hand van **een monster van het tumorweefsel en/of bloedmonster ("monster")** zodat de arts gepersonaliseerde aanbevelingen krijgt inzake de behandelingsbeslissing voor de patiënt. Deze aanbevelingen worden gepresenteerd in **een rapport ("rapport")**.

OncoDEEP identificeert de wijzigingen van het DNA en de eiwitten in een monster van het tumorweefsel. Daarnaast analyseert het verschillende markers die verband houden met tumorprogressie. Deze test kan de arts begeleiden bij het besluitvormingsproces over de behandeling (chemotherapie, gerichte therapie of immunotherapie).

OncoSELECT detecteert de wijzigingen van het DNA in een eenvoudig bloedmonster om de weerstand en gevoeligheid voor de bestaande behandelingen te identificeren en de evolutie van de ziekte op te volgen.

OncoSTRAT&GO identificeert de wijzigingen van het DNA of RNA en de eiwitten in een monster van tumorweefsel en een bloedmonster om zo een uitgebreidere karakterisering van de tumor te verkrijgen. Deze test kan de arts begeleiden bij het besluitvormingsproces over de behandeling (chemotherapie, gerichte therapie of immunotherapie).

Monitoring Solution identificeert de wijzigingen van het DNA in een eenvoudig bloedmonster. Het laat toe om de reactie van de patiënt op de lopende behandeling en een mogelijke terugval op te volgen. Deze test is gepersonaliseerd voor elke patiënt omdat het specifieke markers analyseert die eerder zijn geïdentificeerd in een vroegere genomische test.

Bovendien kan de uitvoering van de test leiden tot het opsporen van genetische afwijkingen die waarschijnlijk zullen worden vererfd. In dit geval zal uw arts door OncoDNA op de hoogte worden gebracht zodat hij/zij u, evenals uw familie, de bijbehorende genetische counseling kan aanbevelen.

2. WAT ZIJN DE STAPPEN VOOR HET UITVOEREN VAN DE TEST?

HET VERKRIJGEN VAN GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

Als u de test wilt voltooien, moet u uw toestemming geven door dit ICF in te vullen, te ondertekenen en naar OncoDNA te sturen vooraleer gestart wordt met het uitvoeren van de test.

TESTAANVRAAG OP **OncoSHARE**

De testaanvraag moet worden ingediend op het **OncoSHARE**-platform (www.oncoshare.com). De test kan alleen worden besteld door een arts, rechtstreeks of via de officiële distributeur van OncoDNA (indien van toepassing).

MONSTERVERZENDING

Uw monster wordt geïdentificeerd met een unieke streepjescode en door het medisch personeel in een afnamekit geplaatst om naar OncoDNA te worden gestuurd. Deze unieke streepjescode zorgt voor de traceerbaarheid van uw Monster gedurende de gehele uitvoering van de test.

UITVOERING VAN DE TEST

Het monster¹ wordt door OncoDNA ontvangen en doorgestuurd naar zijn onderaannemer Bio.be S.A. of een andere dienstverlener, die vooraf door OncoDNA werd geëvalueerd en geselecteerd. Bio.be heeft zijn maatschappelijke zetel in België, 6041 Gosselies, Georges Lemaîtrelaan 25, en is geregistreerd bij de Kruispuntbank voor Ondernemingen onder het ondernemingsnummer 0861.738.595. De test wordt uitgevoerd door het moederbedrijf van Bio.be, het met maatschappelijke zetel in België, 6041 Gosselies, Georges Lemaîtrelaan 25, en ingeschreven bij de Kruispuntbank voor Ondernemingen onder het ondernemingsnummer 0408.333.87. IPG is een instituut dat is gespecialiseerd in pathologische anatomie, klinische genetica en moleculaire diagnostiek. De Analyseresultaten worden door IPG overgedragen aan OncoDNA.

REPORT CREATION

Met behulp van zijn database interpreteert OncoDNA de Analyseresultaten voor het opstellen van het rapport (in het Engels) dat wordt gedeeld met uw arts op het **OncoSHARE**-platform.

UITLEG EN TOEGANG TOT UW RAPPORT

Het rapport (opgesteld in het Engels) wordt rechtstreeks met uw arts gedeeld op het **OncoSHARE**-platform. De inhoud van het rapport wordt door uw arts in een consult aan u uitgelegd. Om toegang te krijgen tot het rapport, stuurt u een verzoek naar uw arts. Uw toegang tot het rapport wordt u verleend naar goeddunken van uw arts.

1 Elk ongebruikt bloedmonster wordt vernietigd zodra de arts het rapport ontvangt. Elk monster van **resterend tumorweefsel ("resterend monster")** wordt periodiek of op verzoek aan uw arts geretourneerd. Dit verzoek kan rechtstreeks door uw arts of via de officiële distributeur (indien van toepassing) worden gedaan. Als de test is besteld door de officiële distributeur namens uw arts, wordt het resterend monster door OncoDNA naar de officiële distributeur gestuurd die verantwoordelijk is voor de verzending van elk monster naar het oorspronkelijke ziekenhuis of laboratorium.

2 Met uw toestemming kan OncoDNA contact opnemen met uw arts om op de hoogte te worden gesteld van de behandelingsbeslissing die is genomen op basis van de aanbevelingen in het rapport en van uw reactie op de geselecteerde behandeling.

3. WAT IS DE AARD VAN HET RAPPORT?

Uw arts kan het rapport in uw medisch dossier bewaren. OncoDNA vestigt echter uw aandacht op het feit dat het rapport geen onafhankelijk medisch oordeel en beslissing vormt en ook niet bedoeld is om deze te vervangen. Het rapport is slechts één onderdeel van alle beschikbare informatie over uw gezondheidstoestand. Al deze informatie is essentieel en wordt door uw arts in overweging genomen bij de besluitvorming over de behandeling. Daarom zal uw arts als enige verantwoordelijk zijn voor het al dan niet in aanmerking nemen van het rapport bij de uiteindelijke therapeutische beslissing.

Bijgevolg aanvaardt OncoDNA geen aansprakelijkheid voor de mogelijke gevolgen met betrekking tot de beslissing van uw arts om de therapeutische aanbevelingen in het rapport al dan niet op te volgen.

4. HOE WORDEN MIJN PERSOONSGEGEVENS DOOR ONCODNA VERWERKT?

Welke persoonsgegevens worden verwerkt?

- The Sample identified by a unique barcode
- **Personal data related to your OncoSHARE account (« Account Data »)**: first and last name, contact information of the medical doctor who ordered the Test, e-mail address (optional), phone number (optional). These data are entered by you or your medical doctor or the official distributor of OncoDNA (if any).
- **Personal data related to your health (« Health Data »)** completed in the **OncoSHARE** clinical form: sex, date of diagnosis, diagnosis, site of primary tumor, site of metastases, stage of cancer, date of biopsy/surgery, origin of sample, histological diagnosis (optional), indication on TNM (optional), any relevant information on the sample (optional), biomarkers already tested (optional), relevant comorbidities (optional), concomitant therapies (optional), previous systemic treatments (optional), current treatment (optional), future treatment plan (optional), any other relevant information related to the treatment and/or pathology (optional), ECOG status (optional), smoking status (optional), alcohol consumption (optional). These data are entered by your medical doctor or the official distributor (if any).
- **Post-treatment clinical data (« Follow-up Data »)**: the therapeutic decision of your medical doctor based on the Report, dosage of treatment, protocol followed, status of clinical response (complete response, partial response, evolving disease, stable disease, etc.), ECOG status and, any other anonymous data that may improve the predictive value of the OncoDNA's database for the future patients. With your consent, these data are provided by your medical doctor to OncoDNA, directly or via the official distributor (if any). This follow-up is done periodically (approximately every three months).
- **Results of analyses (« Analyses Results »)** such as immunohistochemical, sequencing and pathology analyses. With your consent, these data are integrated, in an anonymous way, into the OncoDNA's database to enhance its knowledge and, to provide increasingly accurate and personalized services as well as reports

to future patients.

- The Report elaborated through the interpretation of all the Analyses Results and that presents personalized recommendations with respect to the treatment options to the patient (drug with or without potential clinical benefit, drug associated to unknown clinical benefit, drug with potential toxicity and potential clinical trials).
- **Personal data related to your use of OncoSHARE messaging, chat and service (« Chat Data »):** messages sent, date and time of the messages sent, e-mail and/or phone number (optional).
- Het staal geïdentificeerd door een unieke streepjescode
- **Persoonsgegevens met betrekking tot uw OncoSHARE-account (“Accountgegevens”):** voor- en familienaam, contactgegevens van de arts die de test heeft besteld, e-mailadres (optioneel), telefoonnummer (optioneel). Deze gegevens worden door u of uw arts of de officiële distributeur van OncoDNA (indien van toepassing) ingevoerd.
- **Persoonsgegevens met betrekking tot uw gezondheid (“Gezondheidsgegevens”)** ingevuld in het klinisch formulier van **OncoSHARE**: geslacht, datum van diagnose, plaats van de primaire tumor, plaats van metastasen, kankerstadium, datum van biopsie/ chirurgie, oorsprong van het monster, histologische diagnose (optioneel), indicatie op TNM (optioneel), eventuele relevante informatie over het monster (optioneel), reeds geteste biomarkers (optioneel), relevante comorbiditeiten (optioneel), gelijktijdige behandelingen (optioneel), eerdere systemische behandelingen (optioneel), huidige behandeling (optioneel), toekomstig behandelplan (optioneel), alle andere relevante informatie met betrekking tot de behandeling en/of pathologie (optioneel), ECOG-status (optioneel), rookstatus (optioneel), alcoholconsumptie (optioneel). Deze gegevens worden ingevoerd door uw arts of de officiële distributeur (indien van toepassing).
- **Klinische gegevens na behandeling (“Follow-upgegevens”):** de therapeutische beslissing van uw arts op basis van het rapport, de dosering van de behandeling, het gevolgde protocol, de status van de klinische respons (volledige respons, gedeeltelijke respons, evoluerende ziekte, stabiele ziekte, enz.), ECOG-status en alle andere anonieme gegevens die de voorspellende waarde van de database van OncoDNA voor toekomstige patiënten zouden kunnen verbeteren. Met uw toestemming worden deze gegevens door uw arts aan OncoDNA verstrekt, rechtstreeks of via de officiële distributeur (indien van toepassing). Deze follow-up gebeurt periodiek (ongeveer elke drie maanden).
- **Resultaten van analyses (“Analyseresultaten”)** zoals immunohistochemische, sequentiële en pathologische analyses. Met uw toestemming worden deze gegevens op anonieme wijze geïntegreerd in de database van OncoDNA om de kennis ervan te vergroten en om steeds nauwkeurigere en meer gepersonaliseerde diensten en rapporten te kunnen leveren aan toekomstige patiënten.
- Het rapport wordt opgesteld door de interpretatie van alle analyseresultaten en geeft gepersonaliseerde aanbevelingen met betrekking tot de behandelingsopties voor de patiënt (geneesmiddel met of zonder mogelijk klinisch voordeel, geneesmiddel met onbekend klinisch voordeel, geneesmiddel met mogelijke toxiciteit en mogelijke klinische onderzoeken).
- **Persoonsgegevens met betrekking tot uw gebruik van OncoSHARE-berichten, chat en service (“Chat-gegevens”):** verzonden berichten, datum en tijd van de verzonden berichten, e-mail en/of telefoonnummer (optioneel).

Hoe lang worden uw persoonsgegevens bewaard?

- Elk ongebruikt bloedmonster wordt vernietigd zodra de arts het rapport ontvangt. Een eventueel resterend bloedmonster wordt tot twee jaar bewaard voordat het wordt geretourneerd aan uw arts, periodiek of op verzoek. Met uw toestemming kan uw resterend monster worden bewaard zolang nodig is voor het uitvoeren van wetenschappelijke onderzoeken en/of valideringen.
- Gezondheidsgegevens, Follow-upgegevens en Analyseresultaten worden zolang bewaard als nodig is voor het uitvoeren van de test en het verlenen van de diensten (bijvoorbeeld de wetenschappelijke ondersteuning van uw arts, de update van het rapport met de laatste wetenschappelijke publicaties, de monitoring van uw reactie op de behandeling). Met uw toestemming kunnen deze gegevens, anoniem, voor onbepaalde tijd worden bewaard om de database van OncoDNA te verrijken en om steeds nauwkeurigere en meer gepersonaliseerde diensten en rapporten te kunnen leveren. Hou er in dit verband rekening mee dat in deze database zich ook al de gegevens bevinden van eerdere patiënten die hebben ingestemd met de integratie en het hergebruik ervan om de testen en rapporten voor toekomstige patiënten te verbeteren.
- Het rapport wordt zolang bewaard als nodig is voor het leveren van de diensten (bijvoorbeeld de wetenschappelijke ondersteuning van uw arts, de update van het rapport met de laatste wetenschappelijke publicaties, de monitoring van uw reactie op de behandeling).
- Accountgegevens en Chat-gegevens worden bewaard zolang uw **OncoSHARE**-account actief blijft en worden uiterlijk een maand na uw afmelding verwijderd.

Wie heeft toegang tot mijn persoonsgegevens?

- Uw monster is beschikbaar voor de geautoriseerde en getrainde leden van OncoDNA, evenals voor die van haar serviceproviders en de officiële distributeur (indien van toepassing). Met uw toestemming kan uw resterend monster worden gebruikt door OncoDNA en haar partners in wetenschappelijk onderzoek en/of validatie.
- Uw Accountgegevens zijn beschikbaar voor uw arts, de geautoriseerde en getrainde leden van OncoDNA en die van de officiële distributeur (indien van toepassing) om uw **OncoSHARE**-accountgegevens bij te werken en te koppelen aan de geselecteerde test.
- Gezondheidsgegevens zijn beschikbaar voor uw arts, de geautoriseerde en getrainde leden van OncoDNA en die van de officiële distributeur (indien van toepassing) om de klinische informatie bij te werken die nodig is om de geselecteerde test te voltooien.
- Follow-upgegevens worden door uw arts, met uw toestemming, aan de bevoegde en getrainde leden van OncoDNA en die van de officiële distributeur (indien van toepassing) verstrekt voor het updaten van de gegevens.
- Analyseresultaten die aan OncoDNA zijn verstrekt door IPG of een andere serviceprovider die eerder is geëvalueerd en geselecteerd door OncoDNA. Deze gegevens zijn beschikbaar voor de geautoriseerde en getrainde leden van OncoDNA om het rapport te interpreteren en uit te werken.
- Het rapport, gepubliceerd op het **OncoSHARE**-platform, is beschikbaar voor uw arts, de geautoriseerde en getrainde leden van OncoDNA en de officiële distributeur (indien van toepassing) om de inhoud ervan periodiek bij te werken met de nieuwste wetenschappelijke publicaties, mogelijke klinische onderzoeken en om een antwoord te geven op de mogelijke vragen van uw arts. Met de voorafgaande toestemming van uw arts kan het rapport met u gedeeld worden, via uw **OncoSHARE**-account, door de geautoriseerde en getrainde leden van OncoDNA en die van de officiële distributeur (indien van toepassing), of rechtstreeks door uw arts. Bovendien kan uw arts uw rapport op **OncoSHARE** op anonieme wijze delen met **andere professionele zorgverleners ("Deskundige adviseurs")**, voor het geven van advies en het uitwisselen van medische expertise met betrekking tot uw behandeling.
- Chat-gegevens zijn beschikbaar voor de geautoriseerde en getrainde leden van OncoDNA om uw vragen en/of verzoeken te behandelen. Deze gegevens kunnen door OncoDNA worden doorgestuurd naar de officiële distributeur (indien van toepassing) die verantwoordelijk is voor het beantwoorden van uw vragen en het voldoen aan uw verzoeken.

Met uw toestemming kan OncoDNA uw gezondheidsgegevens, follow-upgegevens en analyseresultaten verwerken en bekendmaken aan geaccrediteerde onderzoekscentra/instituten en bevoegde autoriteiten voor biomedische onderzoeken en/of om deel te nemen aan klinische onderzoeken.

Wie is de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens?

De verwerkingsverantwoordelijke van uw persoonsgegevens is OncoDNA SA, met maatschappelijke zetel in de rue Louis Breguet 1, 6041 Charleroi, België, ingeschreven bij de Kruispuntbank voor Ondernemingen onder het ondernemingsnummer 0501.631.837 Contactpersoon: dpo@oncodna.com

Wat zijn de doeleinden van de verwerking van uw persoonsgegevens?

- De test uitvoeren om het rapport uit te werken en om u de gerelateerde OncoSHARE-diensten te verstrekken.
- Uw arts in contact brengen met farmaceutische bedrijven of klinische onderzoekscentra om de relevantie van uw eventuele deelname aan deze klinische onderzoeken te beoordelen, wanneer het rapport een behandeling heeft geïdentificeerd die nog in klinische ontwikkeling is.
- Het integreren van de analyseresultaten en de follow-upgegevens op een anonieme manier in de database van OncoDNA om de kennis te vergroten en om steeds nauwkeurigere en meer gepersonaliseerde rapporten en diensten te leveren aan toekomstige patiënten.
- Het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek en/of deelnemen aan klinische onderzoeken met betrekking tot de behandeling van kanker.
- Het uitvoeren van valideringsanalyses overeenkomstig de wettelijke en/of normatieve vereisten die specifiek zijn voor derde landen.

Uw persoonsgegevens en resterend monster worden niet verwerkt of overgedragen aan derden voor andere doeleinden dan die welke in deze rubriek worden vermeld, met uitzondering van overdrachten (i) die legitiem en geautoriseerd zijn (zoals in het geval dat OncoDNA haar bedrijf of activa geheel of gedeeltelijk verkoopt of overdraagt aan een derde partij) of (ii) die wettelijk verplicht zijn of (iii) die elders in dit ICF zijn vermeld. In dit geval zal OncoDNA u informeren alvorens een dergelijke overdracht van uw persoonsgegevens en resterend monster plaatsvindt.

Wat is de wettelijke basis voor de verwerking van uw persoonsgegevens?

OncoDNA vertrouwt op uw uitdrukkelijke toestemming om uw persoonsgegevens te verwerken, zoals bepaald in artikel 6.1.a) en 9, §2, a) van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Richtlijn 95/46/ EG.

5. HOE WORDEN UW PERSOONSGEGEVENS BESCHERMD?

- OncoDNA heeft de nodige technische en organisatorische maatregelen getroffen om de integriteit, vertrouwelijkheid en passende beveiliging van uw persoonsgegevens te waarborgen, met inbegrip van de bescherming ervan tegen ongeoorloofde of illegale behandeling, en het verlies, de vernietiging of accidentele beschadiging ervan.
- OncoDNA voldoet aan de algemene principes van gegevensbescherming: transparantie van de verwerking, eerbiediging van de gedefinieerde doeleinden, beperking van de gegevensverzameling onder de gedefinieerde doeleinden, nauwkeurigheid van de verwerkte gegevens, beperking van de gegevensopslag en passende beveiliging van de gegevens.

Hoe worden mijn persoonsgegevens beschermd in geval van overdracht buiten de Europese Economische Ruimte?

In het geval van de overdracht van uw persoonsgegevens naar een land buiten de Europese Economische Ruimte, in landen die door de Europese Commissie niet worden beschouwd als landen die een adequaat niveau van bescherming van persoonsgegevens waarborgen, zal OncoDNA er door middel van contractuele middelen voor zorgen dat de noodzakelijke en passende maatregelen die door de privacywetgeving worden vereist, worden genomen voordat de overdracht van persoonsgegevens wordt voltooid.

6. WAT IS DE TOEPASSELIJKE WETGEVING?

OncoDNA levert de tests en aanverwante diensten zoals beschreven in dit ICF, in overeenstemming met, indien van toepassing, de volgende wetgeving:

- Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG («GDPR»);
- Belgische wet van 30 juli 2018 tot uitvoering van de GDPR, met betrekking tot de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens;
- Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, zoals gewijzigd;
- Belgische wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, zoals gewijzigd;
- Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, zoals gewijzigd;
- Belgische wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, en haar uitvoeringsbesluiten, zoals gewijzigd.

7. WAT ZIJN MIJN RECHTEN?

U heeft het recht om uw toestemming schriftelijk, te allen tijde en kosteloos in te trekken. Om dit recht uit te oefenen, neemt u contact op met de functionaris voor gegevensbescherming (Data Protection Officer - DPO) via e-mail op dpo@oncodna.com of op het postadres van OncoDNA (rue Louis Breguet 1, 6041 Gosselies, België) met een kopie van uw identiteitskaart of een ander identiteitsbewijs. Na ontvangst van de schriftelijke intrekking zal OncoDNA (i) stoppen met het gebruik van uw persoonsgegevens, tenzij OncoDNA al actie heeft ondernomen op basis van deze toestemming, en (ii) stoppen met het leveren van de dienst, zonder afbreuk te doen aan de betalingsverplichtingen, al naar gelang het geval.

In overeenstemming met de artikelen 15 tot en met 20 van de AVG heeft u:

- Recht op toegang tot uw persoonsgegevens, zoals verzameld en verwerkt door OncoDNA;
- Recht op verbetering of wissen van uw persoonsgegevens;
- Recht op beperking van en van verzet tegen verwerking die op u betrekking heeft;
- Recht op overdraagbaarheid van gegevens, namelijk het recht om de persoonsgegevens die op u betrekking hebben en die u aan OncoDNA hebt verstrekt, te ontvangen in een gestructureerde, gangbare en machineleesbare vorm en het recht om deze gegevens over te dragen aan een andere verwerkingsverantwoordelijke;
- Recht om OncoDNA te verzoeken u een kopie te verstrekken van de persoonsgegevens die worden verwerkt. Voor eventuele verdere kopieën die worden aangevraagd, kan OncoDNA een redelijke vergoeding in rekening brengen op basis van administratieve kosten.

Om deze rechten uit te oefenen, kunt u contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming (Data Protection Officer/DPO) via e-mail op dpo@oncodna.com of op het postadres van OncoDNA (rue Louis Breguet 1, 6041 Charleroi, België) met een kopie van uw identiteitskaart of een ander identiteitsbewijs.

Bovendien hebt u het recht om een klacht in te dienen bij de Belgische gegevensbeschermingsautoriteit via de post op het adres Rue de la Presse 35, 1000 Brussel, België of per e-mail op [contact\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be) of per telefoon: +32 2 274 48 00.