

# Beschrijving van gegevensverwerking

|                  |   |
|------------------|---|
| Omschrijving     | 1 Beoordeling van protocollen pilot EU-verordening 2017/745 en 2017/746                       |
| Organisatie      | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport<br>Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek |
| Referentienummer | M7443   |

## Doel van de verwerking

Pilot voor het beoordelen van voorstellen voor onderzoek met medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostica zoals in de aankomende EU-verordeningen 2017/745 en 2017/746 is vastgelegd. De CCMO (validatie) en de lokale METC's (beoordeling) werken in samenwerking met IGJ (markttoezicht op product of opdrachtgever) aan de beoordeling van het onderzoeksvorstel en amendementen. Deze verwerking is onderdeel van het proces: Beoordelen van protocollen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

[Taak van algemeen belang](#)

## Betrokkenen en gegevens

|                  |  |
|------------------|--|
| Betrokkene(n)    | Indieners van medisch-wetenschappelijk onderzoek   |
| Persoonsgegevens | Contactgegevens van de aanvrager   |
| Verzameldoel     | Beoordeling aanvraag tot goedkeuring medisch-wetenschappelijk onderzoek (wettelijke taak CCMO) |
| Bewaartermijn    | Archiefwet   |
| Bron             | Betrokkene   |
| Aanleverplicht   | Betrokkenen waren niet verplicht deze gegevens aan te leveren.                                 |

|                  |  |
|------------------|--|
| Betrokkene(n)    | Opdrachtgevers van medisch-wetenschappelijk onderzoek  |
| Persoonsgegevens | Contactgegevens van opdrachtgevers   |
| Verzameldoel     | Beoordeling aanvraag tot goedkeuring medisch-wetenschappelijk onderzoek (wettelijke taak CCMO) |
| Bewaartermijn    | Archiefwet   |
| Bron             | Indieners leveren de vereiste gegevens over opdrachtgevers aan                                 |
| Aanleverplicht   | Betrokkenen waren niet verplicht deze gegevens aan te leveren.                                 |

|                  |  |
|------------------|--|
| Betrokkene(n)    | Betrokken onderzoekers van medisch-wetenschappelijk onderzoek                                  |
| Persoonsgegevens | Contactgegevens en kwalificaties van betrokken onderzoekers                                    |
| Verzameldoel     | Beoordeling aanvraag tot goedkeuring medisch-wetenschappelijk onderzoek (wettelijke taak CCMO) |
| Bewaartermijn    | Archiefwet   |
| Bron             | Indieners leveren de vereiste gegevens over betrokken onderzoekers aan                         |

**Aanleverplicht**

Betrokkenen waren niet verplicht deze gegevens aan te leveren.

## Automatische besluitvorming

Er is geen sprake van besluitvorming over persoonsgegevens op basis van automatisch verwerkte gegevens.

## Ontvangers

CCMO medewerkers en commissieleden

Lokale METC's medewerkers en commissieleden

Bevoegde autoriteit van betrokken EU-lidstaten

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)

## Doorgifte buiten EU

Er is geen sprake van doorgifte van persoonsgegevens aan één of meer landen buiten de Europese Unie of aan een internationale organisatie.

## Verantwoordelijken

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>Naam</b>        | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek        |
| <b>Bezoekadres</b> | Parnassusplein 5<br>2511VX DEN HAAG<br>NEDERLAND |
| <b>Postadres</b>   | Postbus 16302<br>2500BH DEN HAAG<br>NEDERLAND    |

## Gerelateerde verwerkingen

Deze verwerking bevat geen gerelateerde verwerkingen