Beschrijving van gegevensverwerking

Omschrijving	1 Beoordeling van protocollen pilot EU-verordening 2017/745 en 2017/746
Organisatie	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 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 (marktoezicht op product of opdrachtgever) aan de beoordeling van het onderzoeksvoorstel 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

Naam	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
Bezoekadres	Parnassusplein 52511VX DEN HAAGNEDERLAND
Postadres	Postbus 163022500BH DEN HAAGNEDERLAND

Gerelateerde verwerkingen

Deze verwerking bevat geen gerelateerde verwerkingen