Beschrijving van gegevensverwerking

Omschrijving	1b Beoordeling veiligheidsinformatie goedgekeurde, lopende onderzoeken
Organisatie	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
Referentienummer	M4929

Doel van de verwerking

De toetsingscommissie beoordeelt veiligheidsinformatie (SAE's en SUSAR's) van goedgekeurd, lopend onderzoek. 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)	Deelnemers aan het door CCMO goedgekeurd medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen
Persoonsgegevens	Gegevens betreffende gezondheid, medicatie, bijwerkingen, leeftijd, geslacht, proefpersoononderzoeksnummer.
Verzameldoel	Beoordeling van veiligheid deelnemers aan het onderzoek
Bewaartermijn	Archiefwet
Bron	Verplichting tot rapportage rust op opdrachtgever van het onderzoek
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Niet-naleving van wettelijke verplichting

Betrokkene(n)	Indieners van de veiligheidsmelding
Persoonsgegevens	Contactgegevens van de indieners
Verzameldoel	Beoordeling van veiligheid deelnemers aan het onderzoek
Bewaartermijn	Archiefwet
Bron	Betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Niet-naleving van de wettelijke verplichting

Automatische besluitvorming

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

Ontvangers

CCMO medewerkers en commissieleden

Bijwerkingencentrum Lareb (indien van toepassing)

Inspectie Gezondheidszorg & Jeugd (IGJ) in voorkomende gevallen op basis van samenwerkingsprotocol

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