Beschrijving van gegevensverwerking

Omschrijving	GMB - archief Development Safety Update Reports
Organisatie	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Referentienummer	M5193

Doel van de verwerking

archief van DSURs: verrichters van geneesmiddelenonderzoek waren conform de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen verplicht om in de periode 2005-2013 Development Safety Update Reports bij het CBG in te dienen.

Wettelijke verplichting

Betrokkenen en gegevens

Betrokkene(n)	Verrichter van geneesmiddelenonderzoek
Persoonsgegevens	Contactgegevens
Verzameldoel	Communicatie
Bewaartermijn	15 jaar (voor het bewaren van gegevens vastgelegd in het kader van wetenschappelijk onderzoek; BSD selectielijst nr 4469 in de Staatscourant gepubliceerd op 22 februari 2013)
Bron	Betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Onderzoeker heeft een wettelijke verplichting om DSURs in te dienen. Hierbij zijn deze persoonsgegevens nodig.

Betrokkene(n)	Patientendata- in principe gepseudonimiseerd
Persoonsgegevens	Medische gegevens vereist voor de beoordeling van veiligheid van de studie
Verzameldoel	Monitoren veiligheid studie
Bewaartermijn	15 jaar (voor het bewaren van gegevens vastgelegd in het kader van wetenschappelijk onderzoek; BSD selectielijst nr 4469 in de Staatscourant gepubliceerd op 22 februari 2013)
Bron	Betrokkene
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

Aangewezen medewerkers van de afdeling GMB (van het CBG)

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	Directeur agentschap College Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG)
Bezoekadres	Graadt van Roggeweg 5003531AH UTRECHTNEDERLAND
Postadres	Postbus 82753503RG UTRECHTNEDERLAND

Gerelateerde verwerkingen

Deze verwerking bevat geen gerelateerde verwerkingen