

# Beschrijving van gegevensverwerking

|                  |   |
|------------------|---|
| Omschrijving     | GMB - toekennen SUSAR waivers   |
| Organisatie      | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport<br>Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen |
| Referentienummer | M5191   |

## Doel van de verwerking

Verlenen van vrijstelling van de verplichting om SUSAR meldingen in te dienen bij het CBG.

[Wettelijke verplichting](#)

## Betrokkene en gegevens

|                  |   |
|------------------|---|
| Betrokkene(n)    | contactgegevens aanvrager   |
| Persoonsgegevens | Naam, zakelijke contactgegevens   |
| Verzameldoel     | Verlenen vrijstelling   |
| Bewaartermijn    | Onbeperkt bewaard: Vermoedens van een onverwachte ernstige bijwerking tijdens geneesmiddelenonderzoek (SUSAR) moeten worden ingediend bij het CBG (artikel 13p, Wet Medisch- Wetenschappelijk Onderzoek met mensen). Dit kan door de SUSAR direct naar de Eudravigilance te versturen. Sommige sponsors van klinisch geneesmiddelonderzoek hebben aangegeven deze werkwijze op schrift te willen ontvangen, er kan een verzoek tot kwijtschelding van de meldingsplicht bij het CBG worden ingediend. |
| 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

aanvrager

## 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 500<br>3531AH UTRECHT<br>NEDERLAND             |
| Postadres   | Postbus 8275<br>3503RG UTRECHT<br>NEDERLAND                        |

## Gerelateerde verwerkingen

Deze verwerking bevat geen gerelateerde verwerkingen