Beschrijving van gegevensverwerking

Omschrijving	GMB - toekennen SUSAR waivers
Organisatie	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 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 sponsoren 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 5003531AH UTRECHTNEDERLAND
Postadres	Postbus 82753503RG UTRECHTNEDERLAND

Gerelateerde verwerkingen

Deze verwerking bevat geen gerelateerde verwerkingen