Beschrijving van gegevensverwerking

Omschrijving	Good Clinical Practice (GCP) toezicht
Organisatie	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Referentienummer	M5062

Doel van de verwerking

Naleving van onder andere de Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), de relevante Europese richtlijnen en ICH Good Clinical Practice met betrekking tot de organisatie en de uitvoering van klinisch onderzoek, met name daar waar er een invloed kan zijn op de validiteit van de data, patiëntveiligheid of ethische aspecten van de studie
Taak van algemeen belang

Betrokkenen en gegevens

Betrokkene(n)	Verantwoordelijke bestuurder(s) en diens contactpersoon van bedrijven / instellingen
Persoonsgegevens	Naam, adres, functie, telefoonnummer, e-mailadres
Verzameldoel	Toezicht op de organisatie en de uitvoering van klinisch onderzoek door middel van onder andere het afhandelen van meldingen en het uitvoeren van inspecties
Bewaartermijn	10 jaar
Bron	Betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren verplicht deze gegevens aan te leveren. Gevolgen bij het niet aanleveren: Aanlevering is verplicht, namelijk: in het kader van GCP toezicht

Betrokkene(n)	Externe deskundige(n) ingeschakeld door verantwoordelijk bestuurder en andere belangenbehartiger(s) van bedrijven en instellingen
Persoonsgegevens	Naam, adres, functie, telefoonnummer, e-mailadres
Verzameldoel	Toezicht op de organisatie en de uitvoering van klinisch onderzoek door middel van onder andere het afhandelen van meldingen en uitvoeren van inspecties
Bewaartermijn	10 jaar
Bron	Betrokkene
Aanleverplicht	Betrokkenen waren niet verplicht deze gegevens aan te leveren.

Betrokkene(n)	Medewerker(s) van andere betrokken (overheids)instanties waarmee de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd samenwerkt
Persoonsgegevens	Naam, adres, functie, telefoonnummer, e-mailadres
Verzameldoel	Toezicht op de organisatie en de uitvoering van klinisch onderzoek door middel van onder andere het afhandelen van meldingen en uitvoeren van inspecties
Bewaartermijn	10 jaar
Bron	Betrokkene

Aanleverplicht	Betrokkenen waren niet verplicht deze gegevens aan te leveren.

Betrokkene(n)	Overige personen genoemd in aangeleverde documentatie
Persoonsgegevens	Naam, adres, functie, telefoonnummer, e-mailadres
Verzameldoel	Toezicht op de organisatie en de uitvoering van klinisch onderzoek door middel van onder andere het afhandelen van meldingen en uitvoeren van inspecties
Bewaartermijn	10 jaar
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

Daartoe bevoegde medewerkers van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)

Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA)

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)

Medisch Ethisch Toetsingscommissies (METC)

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	Inspecteur-generaal Gezondheidszorg en Jeugd
Bezoekadres	Stadsplateau 13521AZ UTRECHTNEDERLAND
Postadres	Postbus 25186401DA HEERLENNEDERLAND

Gerelateerde verwerkingen

Deze verwerking bevat geen gerelateerde verwerkingen