

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl]
Cc: 5.1.2e (5.1.2e) 5.1.2e @igj.nl]
From: 5.1.2e 5.1.2e)
Sent: Thur 10/5/2023 5:16:10 AM
Subject: RE: Rapportage openbaar
Received: Thur 10/5/2023 5:16:00 AM

Dag 5.1.2e ,

Dank voor deze terugkoppeling.

Mijn collega en ik zaten wat te dubben over hoe we dit inspectiebezoek moeten zien en hoe we de rapportage willen vormgeven.

Groeten, 5.1.2e

Van: 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: woensdag 4 oktober 2023 13:21

Aan: 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

CC: 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Rapportage openbaar

Hoi,

We maken alles openbaar als er een oordeel uit voortkomt. Dus als uit jullie onderzoek een oordeel volgt (bijv voldoet wel/ niet aan bepaalde regelgeving) dan Kanne openbaar maken en dit vooraf al kenbaar maken.

Als er geen oordeel volgt, maar dat het meer ophalen van info is of spiegelen van wat je ziet, dan hoeft je niet openbaar te maken.

Groet, 5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work

(www.blackberry.com)

Van: 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

Datum: woensdag 04 okt. 2023 8:56 AM

Aan: 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

Kopie: 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: Rapportage openbaar

5.1.2e 5.1.2e ,

Ik heb een vraagje over openbaar maken van inspectierapporten.

Voorheen maakten wij vanuit klinisch onderzoek onze rapporten niet openbaar omdat er wet- en regelgeving was (deels nog is) die voor geneesmiddelenonderzoek aangeeft dat dat niet mag. Omdat wij met name geneesmiddelenonderzoek inspecteren, was openbaar maken daarom niet nodig.

Morgen gaan we een inspectiebezoek brengen aan het Isala. We gaan daar niet specifiek naar een (geneesmiddelen) studie kijken, maar meer naar algemene processen hoe klinisch onderzoek is ingebed in het ziekenhuis. De kans dat dit rapport openbaar gemaakt wordt, lijkt mij aanwezig.

Mijn vraag aan jou, wat is jullie beleid tav openbaar maken en dan met name als het gaat om ziekenhuizen waar de inspectie getriggerd is of waar zaken in de media zijn geweest (zoals het Isala)?

Groeten, 5.1.2e

5.1.2e

Afdeling Farmaceutische Producten – team veiligheid (klinisch onderzoek)

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

T 5.1.2e

M 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

5.1.2e