

Codering en voorbeelden van bestandsnamen voor de digitale indiening van onderzoeksdossiers bij de bevoegde instantie

Achtergrond

Sinds 1 januari 2008 dienen alle documenten die betrekking hebben op geneesmiddelenonderzoek digitaal (in *pdf-format*) ingediend te worden bij de bevoegde instantie. Bij iedere indiening wordt het *ToetsingOnline* NL-nummer (zie ABR-formulier) vermeld.

Voor onderzoeksdossier en substantieel amendement geldt dat een cd-rom gebruikt wordt. De cd-rom wordt samen met een getekende *hard copy* aanbiedingsbrief naar de bevoegde instantie gestuurd. De overige documenten voor de bevoegde instantie (*i.e.*, SUSAR-meldingen, jaarlijkse veiligheidsrapportages, meldingen beëindiging studie en eindrapportages) kunnen per e-mail (max. 8 MB) of op een cd-rom naar de bevoegde instantie gestuurd worden.

SUSAR's die door de opdrachtgever (sponsor) rechtstreeks aangemeld worden bij de EudraVigilance database, hoeven niet naar de bevoegde instantie gestuurd te worden. Periodieke *line listings* van SUSAR's en individuele SAE's worden eveneens niet bij de bevoegde instantie ingediend, maar alleen bij de oordelende Medisch-Ethische ToetsingsCommissie (METC's).

Bij het benoemen van de bestandsnamen wordt het *format* van het standaard onderzoeksdossier gevolgd. Hieronder vindt u voorbeelden van de juiste codering en bestandsnamen voor het document. Bij de **geel** gemarkeerde items moet u de gevraagde gegevens invullen in de bestandsnamen. De *cursief* weergegeven tekst tussen haakjes is een korte toelichting. De documenten dienen unieke bestandsnamen te hebben. Gebruik dus géén identieke bestandsnamen. Sla alle bestanden op in één enkele map wanneer u gebruik maakt van een cd-rom voor de indiening en gebruik géén zip-bestanden.

Meer informatie over de digitale indiening bij de bevoegde instantie kunt u lezen in het document **FAQs Digitale indiening onderzoeksdossier** bij de BI op de CCMO-website.

Codering en naamgeving documenten

A. Brieven

- A1. Aanbiedingsbrief indiener dd **dd-mm-jj** (zie www.ccmo.nl voor modelbrief)
- A2. Machtiging verrichter dd **dd-mm-jj** (vereist als de opdrachtgever niet de indiener is)
- A3. Ontvangstbewijs EudraCTnr dd **dd-mm-jj** (*i.e.*, *automatisch e-mail bericht*)

B. Formulieren

- B1. ABR-formulier versie **...** (zie <https://www.toetsingonline.ccmo.nl>)
- B2. Lokaal addendum (*wanneer van toepassing; niet verplicht voor BI*)
- B3. EudraCT-aanvraagformulier dd **dd-mm-jj**
- B4. GGO-formulier dd **dd-mm-jj** (*wanneer van toepassing*)

- B5. EudraCT-formulier kennisgeving wijziging dd dd-mm-jj
- B5. Melding toevoeging centrum [naam centrum] dd dd-mm-jj
- B7. EudraCT-formulier einde onderzoek dd dd-mm-jj

C. Onderzoeksprotocol en eventuele protocol amendementen

- C1. Onderzoeksprotocol NLxxxxx.xxx.xx, versie ...
- C2. Protocol amendement versie ...

D. Productinformatie

- D1. IB [naam product] versie ...
- D1. Overzichtlijst SUSAR's dd dd-mm-jj (*alleen voor SUSAR's na de IB datum*)
- D2. IMPD [naam product] versie ...
- D2. SPC [naam product]
- D2. Lijst met relevante trials
- D3. Voorbeeldetiketten versie ...
- D4. TSE-statement dd dd-mm-jj (*wanneer van toepassing*)
- D4. GMP-verklaring dd dd-mm-jj (*wanneer van toepassing*)
- D4. Andere statements/vergunning (*wanneer van toepassing, benoem type document*)
- D5. Productgegevens zh. apotheker (*wanneer van toepassing*)
- D6. Nucleotidesequentie vector [naam vector] (*wanneer van toepassing*)
- D6. Aanvullende productgegevens (*benoem type document*)

E. Informatie voor proefpersonen

- E1. Informatiebrief versie ...
- E2. Toestemmingsformulier versie ...
- E3. Overig wervingsmateriaal versie ... (*wanneer van toepassing, benoem type document*)
- E4. Overig voorlichtingsmateriaal versie ... *wanneer van toepassing, benoem type document*)

F. Vragenlijsten, patiëntendagboekje, -kaart, etc. (wanneer van toepassing)

- F1. Vragenlijst versie ...
- F2. Patiëntendagboek versie ...
- F3. Patiëntenkaart versie ...
- F4. Andere documenten (*benoem type document*)

G. Informatie over de verzekering

- G1. WMO-verzekeringscertificaat dd dd-mm-jj
- G2. Bewijs dekking aansprakelijkheid dd dd-mm-jj

H. CV's

- H1. CV onafh. arts [naam arts] dd dd-mm-jj
- H2. CV coörd. onderzoeker [naam onderzoeker] dd dd-mm-jj

I. Informatie per deelnemend centrum in Nederland

- I1. Lijst deelnemende centra met hoofdonderzoeker per centrum dd-mm-jj
- I2. Uitvoerbaarheidverklaring [naam centrum] dd dd-mm-jj
- I3. CV hoofdonderzoeker [naam onderzoeker] [naam centrum] dd dd-mm-jj
- I4. Overige centruminformatie (*benoem type document*)

J. Aanvullende informatie financiële vergoedingen (indien niet vermeld in ABR-form.)

- J1. Aan proefpersonen dd dd-mm-jj
- J2. Aan onderzoekers en centra dd dd-mm-jj

K: Overige relevante documenten:

- K1. Beoordeling/advies [naam instantie] dd dd-mm-jj (*subsidiegever, advies EMEA, FDA etc.*)
- K2. Overzichtslijst beoordeling buitenlandse METC's en/of BI's dd dd-mm-jj
- K3. Onderzoekscontract dd dd-mm-jj
- K4. Ingediende publicatie [naam tijdschrift] [publicatiedatum]
- K5. Charter Data Safety Monitoring Board versie ... (*wanneer van toepassing*)
- K6. Overige documenten (*wanneer van toepassing, benoem type document*)

L: Veiligheidsinformatie

- L1. SUSAR kenmerk dd dd-mm-jj
- L3. Jaarlijkse veiligheidsrapportage [naam product] dd dd-mm-jj

M: Voortgangsrapportages en studieresultaten

- M1. Voortgangsrapportage dd dd-mm-jj
- M3. Studierapport dd dd-mm-jj