

Inhoud onderzoeksdossier

(documenten in de witte box zijn nodig voor de primaire beoordeling)

A. Brieven

B. Formulieren

C. Onderzoeksprotocol en protocol amendementen

D. Product informatie

E. Informatie voor de proefpersoon

F. Vragenlijsten, Patiëntendagboek, Patiëntenkaart

G. Verzekeringcertificaten

H. CV onafhankelijk arts en coördinerende onderzoeker

I. Informatie deelnemende centra (incl CV hoofdonderzoeker)

J. Aanvullende informatie over financiële vergoedingen

K. Andere relevante documenten

L. Veiligheidsinformatie (SUSARs, SAEs, enz)

M. Voortgangsrapportage en studieresultaten

A

B

C

D

E

F

G

H

I

J

K

L

M

Sectie A.

Brieven

A1.

Aanbiedingsbrieven

naar de oordelende erkende METC en (bij geneesmiddelenonderzoek) naar de bevoegde instantie

(zie <http://www.ccmo.nl> voor model aanbiedingsbrief voor primaire indiening, amendementen en overige indieningen)

A2.

Machtigingsbrief

van de verrichter (opdrachtgever) als de indiener niet de verrichter is

A3.

Ontvangstbewijs EudraCT- nummer

dmv een afdruk van het automatische e-mail bericht van de EMEA
(alleen bij geneesmiddelenonderzoek)

Sectie B. **Formulieren**

B1.

ABR-formulier gedateerd en ondertekend

(zie <https://toetsingonline.ccmo.nl>)

B2.

Lokaal addendum bij ABR formulier

(wanneer vereist door oordelende erkende METC)

B3.

EudraCT-aanvraagformulier gedateerd en ondertekend

(bij geneesmiddelenonderzoek, zie <https://eudract.ema.europa.eu/eudract/index.do>)

B4.

Gentherapie/GGO formulier

(bij gentherapie/GGO-onderzoek; <http://bggo.rivm.nl>)

(niet voor primaire indiening van onderzoeksdossier)

B5.

EudraCT- formulier kennisgeving wijziging

(substantieel amendement bij geneesmiddelenonderzoek; meer info over indiening bij METC en BI: <http://www.ccmo.nl>)

B6.

CCMO formulier melding beëindiging studie

(zie <http://www.ccmo.nl>)

B7.

EudraCT-formulier Einde onderzoek

(zie <https://eudract.ema.europa.eu/eudract/index.do>)
(bij geneesmiddelenonderzoek)

B

Sectie C.

Onderzoeksprotocol & protocol amendementen

C1.

Onderzoeksprotocol

(zie <http://www.ccmo.nl> voor model onderzoeksprotocol)

C2.

Protocol amendementen in chronologische volgorde (indien van toepassing)



C

Sectie D.

Productinformatie

(productinformatie bij niet-geneesmiddelenonderzoek (medische hulpmiddelen, functional food, etc) opnemen in sectie D2.)

D1.

**Investigator's Brochure (IB) + overzicht
SUSARs na IB datum**

D2.

Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)

(zie <http://www.ccmo.nl> voor model IMPD)

of

Summary of Product Characteristics (SPC)

(zie <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/geneesmiddeleninformatiebank/>)

en

**Overzicht relevante studies met het
geneesmiddel voor onderzoek**

D3.

Voorbeeldetiketten in het Nederlands

D4.

Relevante verklaringen/vergunningen

D5.

Productgegevens ziekenhuisapotheker

(indien van toepassing)

D6.

Aanvullende productgegevens

o.a. rapporten pre-klinische/proefdierstudies, nucleotide
sequentie vector in ASCII format bij gentherapie

(indien van toepassing)

D

Sectie E.

Informatie voor de proefpersoon

E1.

Informatiebrief(-ven) voor de proefpersoon
en wanneer van toepassing voor de wettelijk vertegenwoordiger

E2.

Toestemmingsformulier(en)

E3.

Advertentie/wervingsbrief/website informatie
of ander wervingsmateriaal
(indien van toepassing)

E4.

Overig voorlichtingsmateriaal
(bijv algemene brochures over deelname aan
wetenschappelijk onderzoek, IVF behandeling, etc)

E5.

Nieuwsbrieven of brieven met resultaten
(ná goedkeuring van het onderzoek)

E

Sectie F.

Vragenlijst, Patiëntendagboek, Patiëntenkaart (indien van toepassing)

**F1.
Vragenlijsten**

**F2.
Patiëntendagboek**

**F3.
Patiëntenkaart**

**F4.
Overig**



F

Sectie G.
Verzekeringcertificaten

G1.
WMO-proefpersonenverzekering

G2.
Bewijs van dekking aansprakelijkheid
(polis of garantstelling) voor de onderzoeker
of de verrichter (opdrachtgever)

G

Sectie H.
CV's

H1.
Recent CV onafhankelijke arts(en)

H2.
Recent CV coördinerend onderzoeker
bij een multicenteronderzoek
(indien van toepassing)

H

Sectie I.

Informatie deelnemende centra

I1.

**Lijst met deelnemende centra
met hun hoofdonderzoeker**

I2.

**Lokale uitvoerbaarheidsverklaring
van de Raad van Bestuur/Directie van de
deelnemende centra**

(bij multicenteronderzoek en bij beoordeling door een
externe erkende METC of CCMO)
(zie <http://www.ccmo.nl> voor een model verklaring voor
de lokale uitvoerbaarheid)

I3.

**Per centrum recent CV incl. publicatielijst
van de lokale hoofdonderzoeker**

I4.

**Overige informatie per deelnemend
centrum**

(indien van toepassing)

Sectie J.

Aanvullende informatie over financiële vergoedingen

(anders dan reeds opgenomen in het ABR-formulier)

J1.

aan de proefpersoon

J2.

aan de onderzoekers en het centrum



J

Sectie K.

Andere relevante documenten

(indien beschikbaar)

K1.

Kopie beoordeling door andere instanties
zoals subsidiegevers, wetenschappelijke
adviesraden of advies van de
registratieautoriteiten (EMA, FDA, etc)

K2.

Overzicht buitenlandse beoordelingen
door buitenlandse METC's en Bevoegde
Instanties

K3.

Getekend onderzoekscontract
tussen verrichter (opdrachtgever) en
onderzoeker en/of deelnemend centrum

K4.

Wetenschappelijke publicaties
over eerder/vergelijkbaar onderzoek
aangeleverd door indiener

K5.

Data Safety Monitoring Board (DSMB)
Samenstelling en charter

K6.

Andere documenten
(bijv modelbrief voor de huisarts/behandelend specialist)



K

Sectie L.

Veiligheidsinformatie

*(niet voor primaire indiening van onderzoeksdossiers)
(Onderdelen L1. – L3. alleen voor studies met geneesmiddelen)*

L1. SUSARs

(zie <http://www.ccmo.nl> voor FAQ
'Geneesmiddelenonderzoek: hoe meld ik
bijwerkingen/voorvallen?')

L2. Periodieke overzichtslijsten SUSAR's (eens per 6 maanden)

L3. Jaarlijkse veiligheidsrapportage

L4. SAEs

L5. Advies DSMB

L6. Overige relevante veiligheidsinformatie

L

Sectie M.

Voortgangsrapportage en studieresultaten

(niet voor primaire indiening van onderzoeksdossiers)

M1.

Voortgangsrapportage/ interim analyse

(zie <http://www.ccmo.nl> voor model voortgangsrapportage)

M2.

Samenvatting studieresultaten/ wetenschappelijke publicaties

volgend uit onderhavig onderzoek

M3.

Klinisch studierapport

(zie annex 1 van het ICH E3 richtsnoer <http://www.ich.org>)
(alleen voor geneesmiddelenonderzoek)