

Inhoud onderzoeksdossier

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

A. Brieven

B. Formulieren

C. Onderzoeksprotocol en protocolamendementen

D. Productinformatie

E. Informatie voor de proefpersoon

F. Vragenlijsten, patiëntendagboek, patiëntenkaart

G. Verzekeringscertificaten

H. CV onafh deskundige en coördinerend onderzoeker

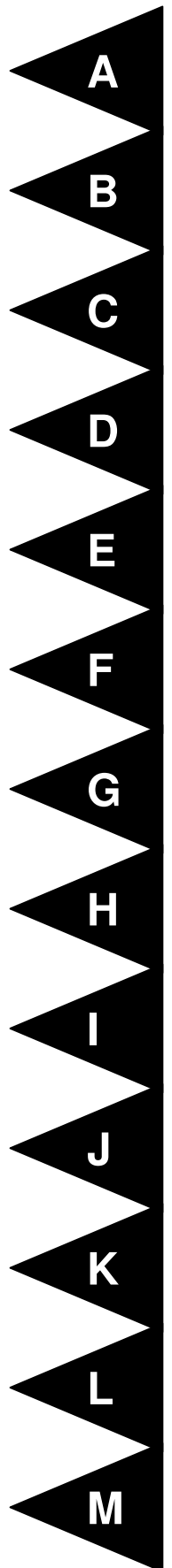
I. Informatie deelnemende centra (incl CV hoofdonderzoeker)

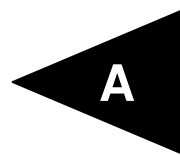
J. Aanvullende informatie over financiële vergoedingen

K. Andere relevante documenten

L. Veiligheidsinformatie (SUSAR's, SAE's, enz)

M. Voortgangsrapportage en studieresultaten





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

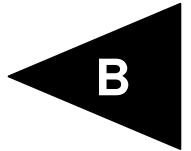
A3.

Ontvangstbewijs EudraCT- nummer

dmv een afdruk van het automatische e-mail
bericht van de EMA
(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/>)

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 http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm) (bij geneesmiddelenonderzoek)

Sectie C.

Onderzoeksprotocol & protocol amendementen

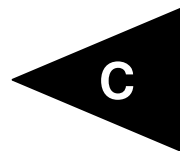
C1.

Onderzoeksprotocol

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

C2.

Protocolamendementen in chronologische volgorde (indien van toepassing)



Sectie D.

Productinformatie

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

D1.

**Investigator's Brochure (IB) + overzicht
SUSAR's 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

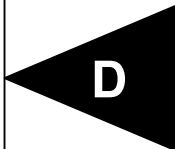
(indien van toepassing)

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.

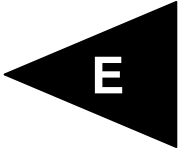
Advertentie/wervingsbrief/website informatie
of ander wervingsmateriaal
(indien van toepassing)

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

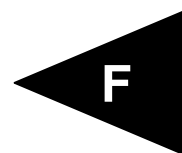
Sectie F.
**Vragenlijst, patiëntendagboek,
patiëntenkaart**
(indien van toepassing)

F1.
Vragenlijsten

F2.
Patiëntendagboek

F3.
Patiëntenkaart

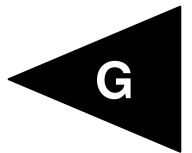
F4.
Overig



Sectie G.
Verzekeringscertificaten

G1.
WMO-proefpersonenverzekering

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



Sectie H.

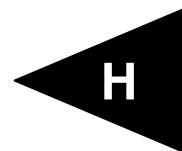
CV's

H1.

Recent CV onafhankelijke deskundige(n)

H2.

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



Sectie I.

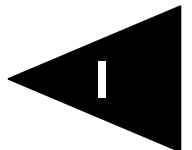
Informatie deelnemende centra

I1.
Lijst met deelnemende centra
met hun hoofdonderzoeker

I2.
Onderzoeksverklaring
van het hoofd van de afdeling,
zorggroepmanager (of equivalent) van de
deelnemende centra
(bij multicenteronderzoek en bij beoordeling door een
externe erkende METC of CCMO)
(zie <http://www.ccmo.nl> voor een formulier
onderzoeksverklaring)

I3.
Per centrum recent CV
van de lokale hoofdonderzoeker

I4.
**Overige informatie per deelnemend
centrum**
(indien van toepassing)



Sectie J.

Aanvullende informatie over financiële vergoedingen

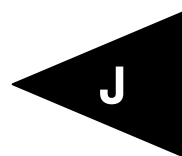
(anders dan reeds opgenomen in het ABR-formulier)

J1.

aan de proefpersoon

J2.

aan de onderzoekers en het centrum



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 (inclusief VHP)

K3.

Getekend onderzoekscontract

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

K4.

Wetenschappelijke publicaties

over eerder/vergelijkbaar onderzoek aangeleverd door indiener

K5.

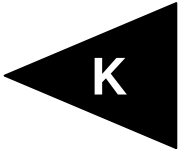
Data Safety Monitoring Board (DSMB)

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. SUSAR's

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

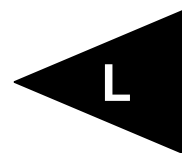
L2. Periodieke overzichtslijsten SUSAR's (eens per 6 maanden)

L3. Jaarlijkse veiligheidsrapportage

L4. SAE's

L5. Advies DSMB

L6. Overige relevante veiligheidsinformatie



Sectie M.

Voortgangsrapportage en studieresultaten

(niet voor primaire indiening van onderzoeksdossiers)

M1.

Voortgangsrapportage/ interimanalyse

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

M2.

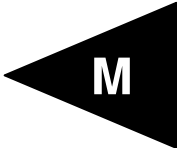
Samenvatting studieresultaten/ wetenschappelijke publicaties

volgend uit onderhavig onderzoek

M3.

Klinisch studierapport

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



M