**Codering en naamgeving PDF documenten**

Gebruik dit overzicht om de documenten die u als PDF bestanden indient bij de METC UMC Utrecht de juiste code en naam te geven. Deze lijst met voorbeelden is gemaakt n.a.v. het standaardonderzoeksdossier zoals opgezet door de CCMO te Den Haag (zie [Standaardonderzoeksdossier | Onderzoekers | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (ccmo.nl)](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeksdossier)). De opties in blauwe tekst zijn aanvullend op wat het standaardonderzoeksdossier aangeeft, zodat u ook die documenten een juiste naam kunt geven.

Bij de geel gemarkeerde gedeelten moet u de gevraagde gegevens invullen in de bestandsnamen. De cursief weergegeven tekst tussen haakjes is een korte toelichting.

**A. Brieven**

A1. Aanbiedingsbrief indiener dd dd-mm-jj (*voor Model aanbiedingsbrieven die op papier bij de CD-ROM moeten worden ingediend: deze zijn te downloaden van de METC website onder Onderzoeksdossier, A1. Aanbiedingsbrief*)

A1. Reactie op vragen METC dd dd-mm-jj (*puntsgewijze beantwoording van vragen van de METC*)

A1. Formulier niet-WMO dd dd-mm-jj (*te downloaden van de METC website*)

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 … dd dd-mm-jj *(zie https://www.toetsingonline.ccmo.nl)*

B1a. Eudamed formulier dd dd-mm-jj (*MDR)*

B2. Lokaal addendum ABR-formulier *(indien van toepassing)*

B2. Registratieformulier deelbiobank dd dd-mm-jj

B3. EudraCT-aanvraagformulier dd dd-mm-jj

B4. Gentherapie-/GGO-formulier dd dd-mm-jj *(indien 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 … dd dd-mm-jj

C1. Biobankprotocol versie ... dd dd-mm-jj (*indien van toepassing)*

C2. Protocol amendement versie … dd dd-mm-jj

**D. Productinformatie**

D1. IB [naam product] versie … dd dd-mm-jj

D1. Overzichtlijst SUSAR’s dd dd-mm-jj (*alleen voor SUSAR’s na de IB datum*)

D2. IMPD [naam product] versie … dd dd-mm-jj *(indien van toepassing)*

D2: IMDD [naam product] versie … dd dd-mm-jj *(indien van toepassing)*

D2. SPC [naam product] *(indien van toepassing)*

D2. Lijst met relevante trials dd dd-mm-jj

D3. Voorbeeldetiketten versie … dd dd-mm-jj

D4. TSE-statement dd dd-mm-jj

D4. GMP-verklaring dd dd-mm-jj

D4. CE certificaat [naam product] dd dd-mm-jj (*Bij studie met Medisch Hulpmiddel)*

D4. CE Declaration of Conformity [naam product] dd dd-mm-jj (*Bij studie met Medisch Hulpmiddel)*

D4. Verklaring fabrikant over veiligheid en prestaties v.h. medisch hulpmiddel dd dd-mm-jj (*MDR)*

D4. Andere statements/vergunningen dd dd-mm-jj (*benoem type document*)

D5. Productgegevens ziekenhuis apotheker *(indien van toepassing)*

D6. Nucleotidesequentie vector [naam vector] *(indien van toepassing)*

D6. Aanvullende productgegevens *(benoem type document)*

D6. Rapport Cluster MT&KF [naam product] dd dd-mm-jj (*indien geen CE markering bij Medisch Hulpmiddel*)

**E. Informatie voor proefpersonen**

E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier versie … dd dd-mm-jj

E1. Biobankinformatiebrief versie ... dd dd-mm-jj (*indien van toepassing)*

E2. Intrekkingsformulier versie … dd dd-mm-jj (*indien van toepassing)*

E3. Wervingsmateriaal versie … dd dd-mm-jj (*indien van toepassing,* *benoem type document*)

E4. Voorlichtingsmateriaal versie … dd dd-mm-jj (*indien van toepassing,* *benoem type document*)

E5. Nieuwsbrief dd dd-mm-jj

E5. Brief met resultaten dd dd-mm-jj

**F. Vragenlijsten, patiëntendagboekje, -kaart, etc.**

F1. [Type vragenlijst] versie … dd dd-mm-jj

F1. Draaiboek interview versie … dd dd-mm-jj

F2. Patiëntendagboek versie … dd dd-mm-jj

F3. Patiëntenkaart versie … dd dd-mm-jj

F4. Overige documenten dd dd-mm-jj (*benoem type document*)

**G. Informatie over de verzekering**

G1. WMO-verzekeringscertificaat dd dd-mm-jj

G1. Verklaring proefpersonenverzekering dd dd-mm-jj

G2. Bewijs dekking aansprakelijkheid [naam sponsor/centrum] dd dd-mm-jj

**H. CV’s**

H1. CV onafhankelijk deskundige [naam centrum], [naam deskundige] dd dd-mm-jj

H2. CV coördinerend 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. Onderzoeksverklaring [naam centrum] dd dd-mm-jj

I3. CV hoofdonderzoeker [naam onderzoeker] [naam centrum] dd dd-mm-jj

I3. CV onafhankelijk deskundige [naam deskundige] [naam centrum] dd dd-mm-jj (*indien een andere dan bij H1*)

I4. Overige centruminformatie (*benoem type document*)

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

J1. Informatie vergoeding aan proefpersonen dd dd-mm-jj

J2. Informatie vergoeding aan onderzoekers en centra dd dd-mm-jj

**K: Overige documenten:**

K1. Beoordeling/advies [naam instantie] dd dd-mm-jj (*subsidiegever, advies EMEA, FDA etc.*)

K1. Adviezen andere instanties dd dd-mm-jj (*MDR*)

K2. Overzichtslijst beoordeling buitenlandse METC’s en/of BI’s (inclusief VHP) dd dd-mm-jj

K3. Onderzoekscontract [naam centrum] [kenmerk] versie … dd dd-mm-jj

K3. Toekenning subsidie dd dd-mm-jj

K3. Verklaring dat onderzoekscontracten gelijk zijn aan door TC beoordeelde versie dd dd-mm-jj

K4. Ingediende/Wetenschappelijke publicatie [naam tijdschrift] [publicatiedatum]

K5. Data Safety Monitoring Board [samenstelling, charter] versie… dd dd-mm-jj (*indien van toepassing*) of Advies DSMB dd dd-mm-jj

K6. Beschrijving procedures om te voldoen aan GDPR tegel dd dd-mm-jj (*MDR)*

K6. Overige documenten (*indien van toepassing*, *benoem type document bijvoorbeeld: brief aan huisarts, brief aan behandelend specialist, advies stralingscommissie, etc.*)

K6. Monitoringplan versie … dd dd-mm-jj (*verplicht bij onderzoeker geïnitieerd onderzoek, uitgevoerd in het UMC Utrecht*)

K6. Afspraak Centrale Biobank UMC Utrecht dd dd-mm-jj (*indien van toepassing)*K7. Clinical evaluation plan dd dd-mm-jj (*MDR*)

**L: Veiligheidsinformatie**

L1. SUSAR kenmerk ………. dd dd-mm-jj

L1. SADR kenmerk ………. dd dd-mm-jj

L2. Periodieke overzichtslijst SUSAR’s [naam product] dd [periode van dd-mm-jj t/m dd-mm-jj]

L3. Jaarlijkse veiligheidsrapportage/DSUR [naam product] dd dd-mm-jj

L4. SAE kenmerk ………. dd dd-mm-jj

L5. Advies Data Safety Monitoring Board dd dd-mm-jj

L6. Overige veiligheidsinformatie [type document] dd dd-mm-jj

**M: Voortgangsrapportages en studieresultaten**

M1. Voortgangsrapportage dd dd-mm-jj

M1. Interimanalyse dd dd-mm-jj

M2. Samenvatting onderzoeksresultaten dd dd-mm-jj

M2. Wetenschappelijke publicatie dd dd-mm-jj

M3. Studierapport dd dd-mm-jj