**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 [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl)). 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 … (*zie https://www.toetsingonline.ccmo.nl*)

B3. EudraCT-aanvraagformulier dd dd-mm-jj

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

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. Andere statements/vergunningen (*benoem type document*)

D5. Productgegevens zh. apotheker

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. Informatiebrief versie …

E2. Toestemmingsformulier versie …

E3. Wervingsmateriaal versie … (*benoem type document*)

E4. Overig voorlichtingsmateriaal versie … (*benoem type document*)

E5. Nieuwsbrief dd dd-mm-jj

E5. Brief met resultaten dd dd-mm-jj

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

F1. Vragenlijst versie …

F1. Draaiboek interview 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. deskundige [naam deskundige] 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. Onderzoeksverklaring [naam centrum] dd dd-mm-jj

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

I3. CV onafh. deskundige [naam deskundige] 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. 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 (inclusief VHP) dd dd-mm-jj

K3. Onderzoekscontract 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. Wetenschappelijke publicatie [naam tijdschrift] [publicatiedatum]

K5. Charter Data Safety Monitoring Board versie …

K5. Samenstelling DSMB

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

K6. Monitoringplan versie …

**L: Veiligheidsinformatie**

L1. SUSAR kenmerk ………. dd dd-mm-jj

L1. SADR kenmerk ………. dd dd-mm-jj

L2. Periodieke overzichtslijst SUSAR’s [naam product] dd dd-mm-jj

L3. Jaarlijkse veiligheidsrapportage [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 relevante veiligheidsinformatie (*benoem type document*)

**M: Voortgangsrapportages en studieresultaten**

M1. Voortgangsrapportage dd dd-mm-jj

M1. Interimanalyse dd dd-mm-jj

M2. Samenvatting studieresultaten dd dd-mm-jj

M2. Wetenschappelijke publicatie dd dd-mm-jj

M3. Studierapport dd dd-mm-jj