

# Digitale Indiening

Uitsluitend digitale indiening van onderzoeksvorstellen, amendementen, [jaarlijkse voortgangsrapportage](#), [formulier melden einde studie](#) en eindrapportages.

## Wijze van indiening:

- Alle documenten bij voorkeur in pdf-format op CD-rom, USB- stick of per mail  $\leq 10\text{mb}$ . Naast CD-rom, USB stick of mail moet bij een WMO-plichtig onderzoeksvorstel ook een aanbiedingsbrief op papier ingediend worden. De aanbiedingsbrief moet door de indiener en verrichter/opdrachtgever ondertekend zijn.
- Documenten die ondertekening vereisen, moeten uitgeprint, ondertekend en ingescand worden.
- Documenten mogen niet samengevoegd worden.
- Een ingediende USB stick kan op verzoek worden teruggestuurd als er een retourenvelop is bijgevoegd.

## Naamgeving documenten en bestanden:

- Naamgeving conform de indeling en codering van het [standaard onderzoeksdossier](#).
- Versie en datumvermelding moet overeenkomen met de bestandsnaam.

**Digitale documenten die niet correct worden ingediend, vertragen het beoordelingsproces !!**

# Oordeel

1. **A1** Aanbiedingsbrief met vermelding waar rekening naartoe gestuurd moet worden en opgave aantal te includeren proefpersonen.
2. **A2** Machtigingsbrief(van de verrichter als de indiener niet de verrichter is).
3. **A3** Ontvangstbewijs EudraCT-nummer(bij geneesmiddelenonderzoek).
4. **B1** ABR-formulier, definitieve versie, gedateerd en ondertekend.
5. **C1** Protocol.
6. **D1** Investigator's Brochure(niet ouder dan 1 jaar).
7. **D2** Investigational Medicinal Product Dossier(IMPD) of Summary of Product Characteristics(SPC) of Investigational Medical Device Dossier (**IMDD**).
8. **E1** Proefpersoneninformatie met versienummer en datering.
9. De commissie vindt de proefpersoneninformatie een belangrijk onderdeel van de studie.
10. Bij het opstellen van de proefpersoneninformatie dient het CCMO-format informatiebrief voor
11. proefpersoon gebruikt te worden.
12. Bij deelname van een aangesloten instelling de proefpersoneninformatie op papier van de
13. betreffende instelling of vermelding instelling in voetnoot.
14. **E2** Toestemmingsverklaring met versienummer en datering.
15. **F1** Vragenlijsten.
16. **G1** Certificaat proefpersonenverzekering en verklaring proefpersonenverzekering (**model**).

17. Met deze verklaring maakt de verrichter/ opdrachtgever inzichtelijk dat,
18. alle proefpersonen die aan een bepaald onderzoek deelnemen in Nederland verzekerd zijn
19. wie de verzekeringsnemer is en bij welke verzekeringsmaatschappij de polis is ondergebracht.
20. **G2** Certificaat WA-verzekering verrichter (n.v.t. voor aangesloten instellingen).
21. **H1** CV van de onafhankelijke deskundige, gedateerd, ondertekend en niet ouder dan 18 maanden.
22. **H2** CV van de onderzoeker, gedateerd, ondertekend en niet ouder dan 18 maanden met vermelding datum GCP-training.
23. **I2** Ondertekende onderzoeksverklaring (**model**).
24. **K3** Onderzoekscontract(concept). Indien niet aanwezig svp aangeven in aanbiedingsbrief dat er geen onderzoekscontract zal worden afgesloten.
25. **K5** Data Safety Monitoring Board (samenstelling en charter). Indien van toepassing.
26. **K6** Verklaring van de indiener dat het goedgekeurde contract voor alle toekomstige deelnemende centra gelijk zal zijn.

Het is van belang dat de onderzoeker bij een eerste bespreking vragen over het protocol tijdens de vergadering komt beantwoorden.

[Terug naar boven](#)