

## Toelichting

### Codering en naamgeving van bestandsnamen voor digitale indiening

Bij het benoemen van de bestandsnamen dient u het format van het standaardonderzoeksdossier te volgen. Hieronder vindt u voorbeelden van de juiste codering en bestandsnamen voor de documenten. Bij de met grijs gemarkeerde items moet u de gevraagde gegevens invullen in de bestandsnamen. De *cursieve* tekst tussen haakjes is een korte toelichting. De documenten dienen **unieke bestandsnamen** te hebben – gebruik dus geen identieke bestandsnamen. Als u gebruik maakt van een cd-rom, sla alle bestanden dan op in **één enkele map** en gebruik **geen zip-bestanden**. Zie ook de [toelichting](#) op het standaardonderzoeksdossier.

#### Codering en naamgeving documenten

##### A. Brieven

- A1. Aanbiedingsbrief indiener dd dd-mm-jj
- A2. Machtiging verrichter dd dd-mm-jj (*vereist als de opdrachtgever niet de indiener is*)
- A3. Ontvangstbewijs e-mail EudraCTnr (*ontvangstbewijs*) dd dd-mm-jj

##### B. Formulieren

- B1. ABR-formulier versie ... dd dd-mm-jj (zie [ToetsingOnline](#))
- B2. Lokaal addendum ABR-formulier (*indien van toepassing*)
- 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. Protocol

- C1. Onderzoekprotocol NLxxxxx.xxx.xx, versie ... dd dd-mm-jj
- C2. Amendement versie ... dd dd-mm-jj

##### D. Productinformatie

- D1. IB [naam product] versie ... dd dd-mm-jj
- D1. Overzichtlijst SUSARs dd dd-mm-jj (*alleen voor SUSARs na de IB datum*)
- D2. IMPD [naam product] versie ... dd dd-mm-jj (*indien van toepassing*)
- D2: IMDD [naam product] versien ... 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. GMP-verklaring dd dd-mm-jj (*indien van toepassing*)

- D4. Andere statements/vergunning dd dd-mm-jj (*indien van toepassing, benoem type document*)
- D5. Productgegevens ziekenhuisapotheker (*indien van toepassing*)
- D6. Nucleotidesequentie vector [naam vector] (*indien van toepassing*)
- D6. Aanvullende productgegevens (*benoem type document*)

## E. Informatie proefpersonen

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

## F. Vragenlijsten ed

- F1. [Type vragenlijst] versie ... dd dd-mm-jj
- F2. Patiëntendagboek versie ... dd dd-mm-jj
- F3. Patiëntenkaart versie ... dd dd-mm-jj
- F4. Overige documenten (*benoem type document*) dd dd-mm-jj

## G. Verzekeringen

- G1. WMO-verzekeringcertificaat 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. Deelnemend centra

- I1. Lijst deelnemende centra met hoofdonderzoeker per centrum dd dd-mm-jj
- I2. Onderzoeksverklaring [naam centrum] dd dd-mm-jj
- I3. CV hoofdonderzoeker [naam centrum], [naam onderzoeker] dd dd-mm-jj
- I4. Overige centruminformatie (*benoem type document*)

## J. Financiële vergoedingen

- 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 EMA, FDA et cetera*)
- K2. Overzichtslijst beoordeling buitenlandse METC's en/of BI's (*inclusief VHP*) dd dd-mm-jj
- K3. Onderzoekscontract [naam centrum] [kenmerk] versie [versienummer]
- K4. Wetenschappelijke publicaties [auteur, jaartal, tijdschrift, volume, pagina's] dd dd-mm-jj
- K5. Data Safety Monitoring Board [samenstelling, charter] versie ... dd-mm-jj (*indien van toepassing*)

toepassing) of Advies DSMB dd dd-mm-jj

K6. Overige documenten (*indien van toepassing, benoem type document*)

#### **L. Veiligheidsinformatie**

L1. SUSAR kenmerk ..... dd dd-mm-jj

L2. Periodieke overzichtslijst SUSARs [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. Periodieke overzichtslijst SAEs [naam product] dd [periode van dd-mm-jj t/m dd-mm-jj]

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

#### **M. Voortgang en resultaten**

M1. Voortgangsrapportage dd dd-mm-jj

M2. Samenvatting onderzoeksresultatend dd dd-mm-jj

M3. Studierapport dd dd-mm-jj