

Overzicht in te dienen documenten voor klinisch onderzoek naar medische hulpmiddelen

	Standaardonderzoeksdossier medische hulpmiddelen	Artikel 62 / 74.2	Artikel 74.1	Artikel 82	Opmerkingen
A1	Aanbiedingsbrief	✓	✓	✓	Zie A1. Model aanbiedingsbrief.
A2	Machtiging van de verrichter	✓	✓	✓	(Indien van toepassing)
A2	Machtiging persoon EU als sponsor niet in EU gevestigd is	✓	✓	✓	(Indien van toepassing)
B1	ABR-formulier	✓	✓	✓	U dient het ABR-online in te vullen in ToetsingOnline.
B1a	Eudamed-formulier	✓	✓		U moet het Eudamed-formulier indienen zolang het Eudamed-portaal nog niet beschikbaar is.
B6	CCMO-formulier melding beëindiging studie	✓	✓	✓	(Indien van toepassing)
C1	Onderzoeksprotocol	✓	✓	✓	
C2	Protocolamendementen	✓	✓	✓	(Indien van toepassing)
D1	Investigator's Brochure (IB)	✓	✓		Artikel 74.1: Investigator's Brochure of Instruction for use.
D2	Investigational Medical Device Dossier (IMDD)	✓		✓	Zie D2. Model IMDD. Artikel 82: Een IMDD is vereist voor niet-CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen of CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen gebruikt buiten het beoogde doel.
D2	EU declaration of conformity		✓	✓	Artikel 82: De EU-conformiteitsverklaring is vereist voor CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen gebruikt binnen het beoogde doel.
D2	Instruction for use		✓	✓	
D4	Verklaring fabrikant over veiligheid en prestaties medisch hulpmiddel	✓		✓	Zie tekst MDR, annex XV, sectie 4.1. Artikel 82: De verklaring is wenselijk voor niet-CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen of CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen gebruikt buiten het beoogde doel.

E1 / E2	Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen	✓	✓	✓	
E3	Wervingsmateriaal proefpersonen	✓	✓	✓	(indien van toepassing)
E4	Overig voorlichtingsmateriaal	✓	✓	✓	(indien van toepassing)
E5	Nieuwsbrieven/brieven resultaten	✓	✓	✓	(indien van toepassing)
F1	Vragenlijsten	✓	✓	✓	(indien van toepassing)
F2	Patiëntendagboeken	✓	✓	✓	(indien van toepassing)
F3	Patiëntenkaarten	✓	✓	✓	Is het medisch hulpmiddel een implantaat? Dan moet u ook de implantaatkaart indienen (zie MDR artikel 18).
F4	Overig	✓	✓	✓	(indien van toepassing)
G1	WMO-proefpersonenverzekering	✓	✓	✓	
G2	Aansprakelijkheidsverzekeringen	✓	✓	✓	
H1	CV onafhankelijke deskundige				Een onafhankelijke deskundige is niet verplicht (WMO artikel 9) voor klinisch onderzoek onder de MDR.
H2	CV coördinerend onderzoeker	✓	✓	✓	(indien van toepassing)
I1	Lijst van deelnemende centra	✓	✓	✓	
I2	Onderzoeksverklaringen of Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)	✓	✓	✓	
I3	CV's hoofdonderzoekers	✓	✓	✓	
I4	Overige centruminformatie	✓	✓	✓	(indien van toepassing)

J1	Vergoedingen proefpersonen	✓	✓	✓	Aanvullende informatie over financiële vergoedingen (indien niet vermeld in ABR-formulier).
J2	Vergoedingen onderzoekers en centra	✓	✓	✓	Aanvullende informatie over financiële vergoedingen (indien niet vermeld in ABR-formulier).
K1	Adviezen andere instanties	✓	✓	✓	Bijvoorbeeld: expertpanel, notified body, registratie-autoriteit (FDA).
K2	Beoordeling andere EU-lidstaten	✓	✓	✓	(indien van toepassing)
K3	Onderzoekscontracten	✓	✓	✓	
K4	Relevante publicaties	✓	✓	✓	(indien van toepassing)
K5	Charter DSMB	✓	✓	✓	(indien van toepassing)
K6	Overige informatie	✓	✓	✓	(indien van toepassing)
K7	Clinical Evaluation Plan	✓	✓		Relevante details of referentie naar CEP in aanbiedingsbrief of volledige CEP.
K8	Beschrijving verwerking persoonsgegevens	✓	✓		Zie MDR, annex XV, sectie 4.5. Procedures worden vermeld in CIP of een apart document