|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Inhoudsopgave  Naam netwerkschijf / digitale ISF: | | CTMS: Portaal Lokale Haalbaarheid  ISF: Investigator Site File  TMF: Trial Master File  Dig.: Op netwerkschijf  Nvt: Niet van toepassing | | | | |
| **CTMS** | **ISF** | **TMF** | **Dig** | **nvt** |
| **A.** | **Correspondentie** |  |  |  |  |  |
| **A1** | Aanbiedingsbrief aan toetsingscommissie en bevoegde instantie |  |  |  |  |  |
| **A2** | Machtiging van de verrichter |  |  |  |  |  |
| **A3** | Ontvangstbewijs EudraCT – nummer |  |  |  |  |  |
| **A4** | Centrale Goedkeuring |  |  |  |  |  |
| **A5** | Lokale goedkeuring |  |  |  |  |  |
| **A6** | Overig |  |  |  |  |  |
| **B.** | **Formulieren** |  |  |  |  |  |
| **B1** | ABR-formulier |  |  |  |  |  |
| **B2** | Lokaal addendum / Kostenverklaring onderzoek |  |  |  |  |  |
| **B3** | EudraCT-aanvraagformulier |  |  |  |  |  |
| **B4** | Gentherapie / GGO-formulier |  |  |  |  |  |
| **B5** | EudraCT-formulier kennisgeving wijzing |  |  |  |  |  |
| **B6** | CCMO- formulier melding beëindiging studie |  |  |  |  |  |
| **B7** | EudraCT- formulier einde onderzoek |  |  |  |  |  |
| **B8** | Overig |  |  |  |  |  |
| **C.** | **Protocol** |  |  |  |  |  |
| **C1** | Onderzoeksprotocol |  |  |  |  |  |
| **C2** | Protocolamendementen |  |  |  |  |  |
| **D.** | **Productinformatie** |  |  |  |  |  |
| **D1** | Investigator’s Brochure(IB) |  |  |  |  |  |
| **D2** | Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) |  |  |  |  |  |
| **D3** | Investigational Medicinal Device Dossier (IMDD) |  |  |  |  |  |
| **D4** | Voorbeeldetiketten |  |  |  |  |  |
| **D5** | Verklaringen en vergunningen |  |  |  |  |  |
| **D6** | Productgegevens ziekenhuisapotheker |  |  |  |  |  |
| **D7** | Aanvullende productgegevens |  |  |  |  |  |
| **D8** | Accountability |  |  |  |  |  |
| **D9** | Overig |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **CTMS** | **ISF** | **TMF** | **Dig** | **nvt** |
| **E.** | **Informatie proefpersonen** |  |  |  |  |  |
| **E1/E2** | Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen |  |  |  |  |  |
| **E3** | Wervingsmateriaal proefpersonen |  |  |  |  |  |
| **E4** | Overig voorlichtingsmateriaal |  |  |  |  |  |
| **E5** | Nieuwsbrieven/brieven resultaten |  |  |  |  |  |
| **E6** | Screening en inclusie proefpersonen |  |  |  |  |  |
| **E7** | Identificatie proefpersonen |  |  |  |  |  |
| **F.** | **Vragenlijsten e.d.** |  |  |  |  |  |
| **F1** | Vragenlijsten |  |  |  |  |  |
| **F2** | Patiënten dagboeken |  |  |  |  |  |
| **F3** | Patiëntenkaarten |  |  |  |  |  |
| **F4** | Overig |  |  |  |  |  |
| **G.** | **Verzekeringen** |  |  |  |  |  |
| **G1** | WMO-proefpersonenverzekeringen |  |  |  |  |  |
| **G2** | Verklaring proefpersonenverzekering |  |  |  |  |  |
| **G3** | Aansprakelijkheidsverzekeringen |  |  |  |  |  |
| **H.** | **CV’s en certificaten** |  |  |  |  |  |
| **H1** | Delegation of authority |  |  |  |  |  |
| **H2** | CV en GCP certificaat onafhankelijke deskundige |  |  |  |  |  |
| **H3** | CV en GCP certificaat coördinerend onderzoeker |  |  |  |  |  |
| **H4** | CV en GCP certificaten studie personeel |  |  |  |  |  |
| **H5** | Training log studie personeel |  |  |  |  |  |
| **H6** | Overig (locale lab certificaat, locale lab apotheek..) |  |  |  |  |  |
| **I.** | **Deelnemende centra** |  |  |  |  |  |
| **I1** | Lijst deelnemende centra en onderzoekers |  |  |  |  |  |
| **I2** | Onderzoeksverklaringen |  |  |  |  |  |
| **I3** | CV hoofdonderzoekers |  |  |  |  |  |
| **I4** | Overige centruminformatie |  |  |  |  |  |
| **J.** | **Financiële vergoedingen** |  |  |  |  |  |
| **J1** | Vergoedingen proefpersonen |  |  |  |  |  |
| **J2** | Vergoedingen onderzoekers en centra |  |  |  |  |  |
| **J3** | Overig |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **CTMS** | **ISF** | **TMF** | **Dig** | **nvt** |
| **K.** | **Overige documenten** |  |  |  |  |  |
| **K1** | Beoordelingen andere instanties |  |  |  |  |  |
| **K2** | Overzichtslijst bevoegde instanties buitenland |  |  |  |  |  |
| **K3** | Onderzoekscontracten |  |  |  |  |  |
| **K4** | Wetenschappelijke publicaties |  |  |  |  |  |
| **K5** | Data Safety Monitoring Board (DSMB) |  |  |  |  |  |
| **K6** | Overige documenten |  |  |  |  |  |
| **K7** | Datamanagement |  |  |  |  |  |
| **L.** | **Veiligheidsinformatie** |  |  |  |  |  |
| **L1** | SUSARs |  |  |  |  |  |
| **L2** | Overzichtslijsten SUSARs |  |  |  |  |  |
| **L3** | Jaarlijkse veiligheidsrapportage |  |  |  |  |  |
| **L4** | SAE en SADE |  |  |  |  |  |
| **L5** | Overzichtslijsten SAE en SADE |  |  |  |  |  |
| **L6** | Overige veiligheidsinformatie |  |  |  |  |  |
| **L7** | AE |  |  |  |  |  |
| **L8** | Risicoclassificatie |  |  |  |  |  |
| **M.** | **Voortgang en resultaten** |  |  |  |  |  |
| **M1** | Voortgangs- en interimrapportages |  |  |  |  |  |
| **M2** | Resultaten en publicaties |  |  |  |  |  |
| **M3** | Onderzoeksrapport |  |  |  |  |  |
| **N.** | **Monitoring, audit en inspectie** |  |  |  |  |  |
| **N1** | Monitoringplan |  |  |  |  |  |
| **N2** | Initiatie visite e.d. |  |  |  |  |  |
| **N3** | Monitoring visit log |  |  |  |  |  |
| **N4** | Monitoring visite rapporten |  |  |  |  |  |
| **N5** | Close-out visite rapport |  |  |  |  |  |
| **N6** | Notes to file |  |  |  |  |  |
| **N7** | Protocol Deviaties |  |  |  |  |  |
| **N8** | Correspondentie |  |  |  |  |  |
| **N9** | Monitoring, audit en inspectie overig |  |  |  |  |  |



|  |  |
| --- | --- |
| **A.** | **Correspondentie** |
| **A1** | Aanbiedingsbrief aan toetsingscommissie en bevoegde instantie |
| **A2** | Machtiging van de verrichter |
| **A3** | Ontvangstbewijs EudraCT – nummer |
| **A4** | Centrale Goedkeuring |
| **A5** | Lokale goedkeuring |
| **A6** | Overig |



|  |  |
| --- | --- |
| **B.** | **Formulieren** |
| **B1** | ABR-formulier |
| **B2** | Lokaal addendum / Kostenverklaring onderzoek |
| **B3** | EudraCT-aanvraagformulier |
| **B4** | Gentherapie / GGO-formulier |
| **B5** | EudraCT-formulier kennisgeving wijzing |
| **B6** | CCMO- formulier melding beëindiging studie |
| **B7** | EudraCT- formulier einde onderzoek |
| **B8** | Overig |

|  |  |
| --- | --- |
| **C.** | **Protocol** |
| **C1** | Onderzoeksprotocol |
| **C2** | Protocolamendementen |



|  |  |
| --- | --- |
| **D.** | **Productinformatie** |
| **D1** | Investigator’s Brochure(IB) |
| **D2** | Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) |
| **D3** | Investigational Medicinal Device Dossier (IMDD) |
| **D4** | Voorbeeldetiketten |
| **D5** | Verklaringen en vergunningen |
| **D6** | Productgegevens ziekenhuisapotheker |
| **D7** | Aanvullende productgegevens |
| **D8** | Accountability |
| **D9** | Overig |





|  |  |
| --- | --- |
| **E.** | **Informatie proefpersonen** |
| **E1/E2** | Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen |
| **E3** | Wervingsmateriaal proefpersonen |
| **E4** | Overig voorlichtingsmateriaal |
| **E5** | Nieuwsbrieven/brieven resultaten |
| **E6** | Screening en inclusie proefpersonen |
| **E7** | Identificatie proefpersonen |



|  |  |
| --- | --- |
| **F.** | **Vragenlijsten e.d.** |
| **F1** | Vragenlijsten |
| **F2** | Patiënten dagboeken |
| **F3** | Patiëntenkaarten |
| **F4** | Overig |



|  |  |
| --- | --- |
| **G.** | **Verzekeringen** |
| **G1** | WMO-proefpersonenverzekeringen |
| **G2** | Verklaring proefpersonenverzekering |
| **G3** | Aansprakelijkheidsverzekeringen |



|  |  |
| --- | --- |
| **H.** | **CV’s en certificaten** |
| **H1** | Delegation of authority |
| **H2** | CV en GCP certificaat onafhankelijke deskundige |
| **H3** | CV en GCP certificaat coördinerend onderzoeker |
| **H4** | CV en GCP certificaten studie personeel |
| **H5** | Training log studie personeel |
| **H6** | Overig (locale lab certificaat, locale lab apotheek..) |



|  |  |
| --- | --- |
| **I.** | **Deelnemende centra** |
| **I1** | Lijst deelnemende centra en onderzoekers |
| **I2** | Onderzoeksverklaringen |
| **I3** | CV hoofdonderzoekers |
| **I4** | Overige centruminformatie |



|  |  |
| --- | --- |
| **J.** | **Financiële vergoedingen** |
| **J1** | Vergoedingen proefpersonen |
| **J2** | Vergoedingen onderzoekers en centra |
| **J3** | Overig |



|  |  |
| --- | --- |
| **K.** | **Overige documenten** |
| **K1** | Beoordelingen andere instanties |
| **K2** | Overzichtslijst bevoegde instanties buitenland |
| **K3** | Onderzoekscontracten |
| **K4** | Wetenschappelijke publicaties |
| **K5** | Data Safety Monitoring Board (DSMB) |
| **K6** | Overige documenten |
| **K7** | Datamanagement |



|  |  |
| --- | --- |
| **L.** | **Veiligheidsinformatie** |
| **L1** | SUSARs |
| **L2** | Overzichtslijsten SUSARs |
| **L3** | Jaarlijkse veiligheidsrapportage |
| **L4** | SAE en SADE |
| **L5** | Overzichtslijsten SAE en SADE |
| **L6** | Overige veiligheidsinformatie |
| **L7** | AE |
| **L8** | Risicoclassificatie |



|  |  |
| --- | --- |
| **M.** | **Voortgang en resultaten** |
| **M1** | Voortgangs- en interimrapportages |
| **M2** | Resultaten en publicaties |
| **M3** | Onderzoeksrapport |



|  |  |
| --- | --- |
| **N.** | **Monitoring, audit en inspectie** |
| **N1** | Monitoringplan |
| **N2** | Initiatie visite e.d. |
| **N3** | Monitoring visit log |
| **N4** | Monitoring visite rapporten |
| **N5** | Close-out visite rapport |
| **N6** | Notes to file |
| **N7** | Protocol Deviaties |
| **N8** | Correspondentie |
| **N9** | Monitoring, audit en inspectie overig |