METC Stichting BEBO

Weiersstraat 1C

9401 ET ASSEN

\*Plaats\*, Klik of tik om een datum in te voeren.

Ref.: Aanbieding onderzoeksdossier – \*studiecode\* (\*NL-nummer\*)

Geachte leden van de METC,

Hiermee verzoek ik de leden van de METC Stichting BEBO om een medisch-ethische beoordeling van het onderzoek getiteld *\*studietitel\** dat geregistreerd staat onder nummer \*NL-nummer\*.

Digitaal opgeladen *[of via ander medium]* vindt u de documenten (zie bijlage I).

De studie betreft een \*First-in-Human / Biological / Tracer / ADME / PK-PD / Drug-Drug interaction / anders / studie\*.

**Toelichting indiening**

*\*[Vrije ruimte voor een toelichting op o.a. het onderzoek, het beschrijven van een eventueel verband met ander onderzoek, etc.]\**

*Voor geneesmiddelenonderzoek met ongeregistreerde middelen dient één van de volgende twee teksten te worden opgenomen:*

* *Sinds de laatste update van de Investigator’s Brochure [versiedatum/versienummer] hebben zich geen nieuwe SUSAR’s voorgedaan.*

*OF*

* *De SUSAR’s die zijn voorgevallen na de laatste update van de Investigator’s Brochure [versiedatum/versienummer] zijn in een overzichtslijst inclusief een samenvattende beoordeling toegevoegd.*

**Financiële afwikkeling**

Voor een snelle financiële afwikkeling ontvangen wij graag een factuur met daarop de volgende gegevens:

* \*Firma naam\* en \*Factuuradres\*
* \*T.a.v. de betreffende afdeling of persoon\*
* \*E-mailadres waar de factuur naar toe gestuurd moet worden\*
* \*Betalingskenmerken die op de factuur moeten\*
* \*BTW nummer voor buitenlandse facturen\*
* \*Telefoonnummer financiële afdeling\*

Ondergetekende verklaart:

* Dat alle relevante documenten uit het voornoemde onderzoeksdossier zijn ondertekend door de daartoe bevoegde personen. De originele, ondertekende documenten zijn in het bezit van de verrichter.
* Dat zij/hij ervan op de hoogte is dat voor de toetsing een tarief in rekening wordt gebracht (Tarieven zie [www.stbebo.nl/tarieven](https://stbebo.nl/?page_id=7484&lang=nl)).

Wij zien de beoordeling met belangstelling tegemoet.

Met vriendelijke groet,

\*Naam\*

\*Handtekening\*

\*Indiener / contactpersoon\*

E-Mail: \*E-mail\* en telefoonnummer: \*telefoonnummer\*

|  |
| --- |
| Bijlage I |
|  | Document | Format document name | Versie | Datum voluit |
| A. Correspondence |  |
| A1 | Cover Letter | A1. Cover\_Letter\_[*study code*]\_ddMmmyy |  |  |
| A2 | Letter of Authorization | A2. Letter\_of\_Authorization\_ddMmmyy |  |  |
| A3  | Confirmation EudraCT-number | A3. Conf\_EudraCT\_ddMmmyy |  |  |
| B. Forms |  |
| B1 | ABR-form | B1. ABR-Form\_[*NLXXXXX.056.20*]\_[*version (V)*]\_ddMmmyy |  |  |
| B3  | EudraCT application form  | B3. EudraCT-form\_ddMmmyy |  |  |
| C. Protocol  |  |
| C1 | Research Protocol | C1. Research\_Protocol\_[*NLXXXXX.056.20*]\_[*version (V)*]\_ddMmmyy |  |  |
| C2 | Protocol amendments | C2. Prot\_Amdt\_[*nr*]\_[*NLXXXXX.056.20*]\_ddMmmyy |  |  |
| D. Product information |  |
| D1  | Investigator’s Brochure (IB)(& LL SUSARs) | D1. IB\_[*medicine*]\_[*version (V)*]\_ddMmmyyyD1. SUSARLL\_[*start periode*]-[*eind periode*]\_ddMmmyy |  |  |
| D2  | Investigational Medical Product Dossier (IMPD)  | D2. IMPD\_[*medicine*]\_[*version (V)*]\_ddMmmyyyD2. SmpC\_[*medicine*]\_[*version (V)*]\_ddMmmyyy |  |  |
| D3  | Example labels (in Dutch) | D3. [*name label*]\_[*version (V)*]\_ddMmmyyy |  |  |
| D4  | Applicable statements and licenses  | D4. [*type*\*]\_[*Manufacturer*]\_[*City*]\_[*Country letter code*]\_ddMmmyy\* = MIA/QP/GMP/GLP/TSE |  |  |
| E. Information research subjects  |  |
| E1/2 | Subject information sheet and informed consent form subjects | E1/E2. ICF\_[*name*]\_[*version (V)*]\_ddMmmyy |  |  |
| E3 | Promotional materials research subjects | E3. Advertisement\_[*version (V)*]\_ddMmmyy |  |  |
| E4 | Other informational materials  |  |  |  |
| F. Questionnaires etc. |  |
| F1 | Questionnaires | F1. Q\_[*Title*]\_[*version (V)*]\_ddMmmyy |  |  |
| F2 | Patient diaries | F2. PD\_[*Title*]\_[*version (V)*]\_ddMmmyy |  |  |
| F3 | Patient cards | F3. PC\_[*Title*]\_[*version (V)*]\_ddMmmyy |  |  |
| F4 | Other |  |  |  |
| G. Insurances |  |
| G1 | Insurance certificate for WMO research | G1. Insurance\_WMO\_ddMmmyy |  |  |
| G2 | Proof of coverage  | G2. Liability\_Insurance\_ddMmmyy |  |  |
| H. CVs |  |
| H1 | CV independent expert | H1. CV\_[*initials and last name*]\_[*titles (MD/PhD)*]\_ddMmmyy |  |  |
| H2 | CV coordinating investigator | H2. CV\_[*initials and last name*]\_[*titles (MD/PhD)*]\_ddMmmyy |  |  |
| H2 | CV principle investigator (in monocenter research) | H2. CV\_[*initials and last name*]\_[*titles (MD/PhD)*]\_ddMmmyy |  |  |
| I. Participating centers  |  |
| I1 | List of participating centers | I1. List\_Research\_Centers\_ddMmmyy |  |  |
| I2 | Research Declaration | I1. RD\_[*research center*]\_ddMmmyy |  |  |
| I3 | CVs principle investigator | I3. CV\_[*initials and last name*]\_[*titles (MD/PhD)*]*\_*ddMmmyy |  |  |
| I4 | Other information per participating center |  |  |  |
| J. Financial compensation  |  |
| J2 | Financial compensation for investigators and participating centers |  |  |  |
| K. Other documents  |  |
| K1 | Reviews by other institutions  | K1. Reviews\_[*from*]\_ddMmmyy |  |  |
| K2  | Overview list of competent authorities | K2. List\_comp\_authorities\_ddMmmyy |  |  |
| K3 | Clinical trial agreements  |  |  |  |
| K4 | Scientific publications  | K4. [*last name*]\_et\_al.\_[*year*]\_[*publication date*] |  |  |
| K5 | Data Safety Monitoring Board (DSMB) | K5. DSMB/IDMC\_[*draft/final*]\_[*version (V)*]\_ddMmmyy |  |  |
| K6 | Other information | K6. GP\_Letter\_[*version (V)*]\_ddMmmyy |  |  |

 **Instructies invullen indieningsoverzicht:**

* Vul de tabel in en breng documenten qua naamstelling in overeenstemming. De ingediende documenten dienen qua naamgeving overeen te komen met de bestandsnamen in het overzicht.
* Staat het type document niet in de tabel? Voeg deze dan handmatig toe. Houd dezelfde stijl aan.
* Houd de lengte van de bestandsnaam zo kort mogelijk, specifiek en inclusief vermelding van versienummer en datum (in de stijl ddMmmyy). De datum is de datum van het bestand óf de datum van de laatste handtekening.
* Meerdere documenten? Plaats deze dan onder elkaar in dezelfde cel in de derde kolom. De informatie in de eerste twee kolommen hoeven niet herhaald te worden.
* Als er meerdere D4 documenten zijn met dezelfde fabrikant, plaatsnaam en landcode, dan graag de bestandsnaam aanvullen met de straatnaam.
* Als documenten niet van toepassing zijn, verwijder deze dan uit het overzicht.
* Behoud de tabel op een liggende pagina.
* Verwijder deze tekst voor indienen.