METC Stichting BEBO

Weiersstraat 1C

9401 ET ASSEN

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

Ref.: Substantieel amendement voor studie \*studiecode\* (\*NL-nummer\*)

Geachte leden van de METC,

Hiermee verzoek ik u om een medisch-ethische beoordeling van het substantiële amendement behorende bij het onderzoek getiteld *\*studietitel\** dat geregistreerd staat onder nummer \*NL-nummer\*.

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

De wijziging(en) in dit amendement heeft/hebben betrekking op:

\*een essentiële wijziging van het huidige onderzoek \*

\*het toevoegen van een deelnemend centrum\*

\*design wijziging\*

\*anders, namelijk ...\*

De reden voor deze wijziging is \*uitgebreide toelichting\*.

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 (Tarieven zie [www.stbebo.nl/tarieven](https://stbebo.nl/?page_id=7484&lang=nl)).
* Dat de bij de initiële indiening doorgegeven financiële gegevens voor de door ons te versturen factuur gelijk zijn gebleven.

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 |  |  |
| B. Forms | | | |  |
| B1 | ABR-form | B1. ABR-Form\_[*NLXXXXX.056.20*]\_[*version (V)*]\_ddMmmyy |  |  |
| B3 | EudraCT application form | B3. EudraCT-form\_ddMmmyy |  |  |
| B5 | EudraCT notification of amendment form | B5. EudraCT\_NoA\_form\_Amdt\_[*nr*]\_[*version (V)*]\_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) | D1. IB\_[*medicine*]\_[*version (V)*]\_ddMmmyyy |  |  |
| D2 | Investigational Medical Product Dossier (IMPD) | D2. IMPD\_[*medicine*]\_[*version (V)*]\_ddMmmyyy  D2. 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 |  |  |  |
| 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.