METC Stichting BEBO

Weiersstraat 1C

9401 ET ASSEN

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

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

Geachte leden van de METC,

Hierbij ontvangt u een niet-substantieel amendement voor 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 reden voor deze wijziging is \*uitgebreide toelichting\*.

Wij verzoeken u de documenten aan het genoemde dossier toe te voegen.

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 |  |  |
| 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)*]\_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 |  |  |  |
| 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.