METC Stichting BEBO

Weiersstraat 1C

9401 ET ASSEN

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

Ref.: Aanbiedingsbrief voor studie – \*studiecode\* (\*NL-nummer\*)

Betreft: \*Periodic SUSAR/SAE Line Listings / Development Safety Update Report (DSUR) / Vroegtijdige beëindiging / Opschorting Onderzoek / Dear Investigator Letter / End of Trial (EoT) Notification / etc\*

Geachte leden van de METC,

Digitaal opgeladen *[of via ander medium]* vindt u de documenten behorend bij bovengenoemd onderzoek. Zie bijlage I voor een overzicht van de ingediende documenten.

De reden voor deze brief 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.

Wij verzoeken u deze informatie in behandeling te nemen en toe te voegen aan het dossier.

Met vriendelijke groet,

\*Naam\*

\*Handtekening\*

\*Indiener / contactpersoon\*

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Bijlage I | | | |
|  | Document | Format document name | Datum voluit |
| A. Correspondence | | | |
| A1 | Cover Letter | A1. Cover\_Letter\_[*study code*]\_ddMmmyy |  |
| B. Forms | | | |
| B5 | EudraCT notification of amendment form | B5. EudraCT\_NoA\_form\_Amdt\_[*nr*]\_[*study code*]\_ddMmmyy |  |
| B7 | EudraCT end of trial form | B7. EudraCT\_EoT\_form\_[*study code*]\_ddMmmyy |  |
| L. Safety information | | |  |
| L2 | Periodic SUSAR line listings | L2. Periodic\_SUSAR\_LL\_[*study code*]\_[*period ddMmyy-ddMmmyy*]\_ddMmmyy |  |
| L3 | Development Safety Update Report (DSUR) | L3. DSUR\_[*study code*]\_ddMmmyy |  |
| L5 | Periodic SAE line listings | L5. Periodic\_SAE\_LL\_[*study code*]\_[*period ddMmyy-ddMmmyy*]\_ddMmmyy |  |
| L6 | Other relevant safety information | L6. [*type of document*]\_[*study code*]\_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.
  + Voor het indienen van L1 (SUSARs) en L4 (SAEs) is **géén** aanbiedingsbrief van Stichting BEBO nodig!
* 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 documenten niet van toepassing zijn, verwijder deze dan uit het overzicht.
* Behoud de tabel op een liggende pagina.
* Verwijder deze tekst voor indienen.