**Lijst verplichte documenten WMO amendement**

In onderstaande tabel staan de documenten die u moet indienen als u een amendement wil laten beoordelen door de METc VUmc. Onderscheiden worden mono- en multicenteronderzoek en of het geneesmiddelenonderzoek betreft. Raadpleeg ook altijd de ***website*** ([Klik hier](https://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie-research/i.-wmo-oordeel/amendementen/indienen-amendementen.htm)) en de ***toelichting*** (zie verderop in dit document).

 ***Naamgeving documenten en bestanden***

* Houd voor de naamgeving van documenten en bestanden de wijze aan zoals aangegeven in onderstaande tabel (rood geschreven tekst dient te worden aangepast);
* De documenten moeten een versie- en datumaanduiding hebben **in het document zelf**, zodat het document uniek is. Enkel een versie en datum in de bestandsnaam is **niet voldoende (**wat in het document zelf staat, is leidend)**.** U dient de versie en datum ook in te vullen in Research Manager.

**Legenda**

\* = verplicht

? = indien van toepassing

& = indien beschikbaar

= geneesmiddelenonderzoek

**Amendementen bij geneesmiddelenonderzoek tegelijkertijd ook bij de CCMO als BI indienen. Meer hierover leest u op de website van de CCMO bij ‘Extra toets bevoegde instantie bij geneesmiddelenonderzoek’.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Document** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Naamgeving document** | **Aandachtspunten** |
|  | **Sectie A: Brieven** |  |  |  |  |  |  |
| A1 | Aanbiedingsbrief | \*  | \* | \* | \* | A1. Aanbiedingsbrief dd dd-mm-jjjj | De METc VUmc accepteert alleen de [standaardaanbiedingsbrief](https://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie-research/i.-wmo-oordeel/amendementen/indienen-amendementen.htm). |



|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Document** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Naamgeving document** | **Aandachtspunten** |
|  | **Sectie B: Formulieren** |  |  |  |  |  |  |
| B1 | ABR-formulier | ? | ? | ? | ? | B1. ABR-formulier versie x dd dd-mm-jjjj | Tracked changes zijn niet mogelijk. Geef wijzigingen aan d.m.v. markering of opsomming in de aanbiedingsbrief. |
| B3 | EudraCTaanvraagformulier, gewijzigd (Annex I) |  |  | \* | \* | B3. EudraCT aanvraagformulier dd dd-mm-jjjj |  |
| B5 | Notification of a substantialamendment form (AnnexII) |  |  | \* | \* | B5. EudraCT form kennisgeving wijziging dddd-mm-jjjj |  |
|  | **Sectie C:****Onderzoeksprotocol en amendement** |  |  |  |  |  |  |
| C1 | Gewijzigdonderzoeksprotocol | ? | ? | ? | ? | C1. Onderzoeksprotocol versie x dd dd-mm-jjjjC1. Onderzoeksprotocol versie x dd dd-mm- jjjj\_tracked changes | Gebruik bij voorkeur het [model](http://www.ccmo.nl/nl/standaardonderzoeksdossier-1)[onderzoeksprotocol](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeksdossier) van de CCMO.Denk aan tracked changes, een nieuw versienummer en een nieuwe versiedatum. |
| C2 | Protocolamendement | & | & | & | & | C2. Amendement versie x dd dd-mm-jjjj |  |



|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Document** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Naamgeving document** | **Aandachtspunten** |
|  | **Sectie D:****Productinformatie** |  |  |  |  |  | N.B. alle d-delen ontvangen wij graag in doorzoekbare versies (OCR format) |
| D1 | Investigator’s Brochure (IB) |  |  | ? | ? | D1. IB [naam product] versie x dd dd-mm-jjjj | Bij aanpassingen in het IB dient ook een versie met tracked changes te worden aangeleverd. |
| D1 | IB Summary of changes |  |  | ? | ? | D1. IB Summary of changes [naam product]versie x dd dd-mm-jjjj | Bij aanpassingen in het IB dient ook een summary of changes te worden aangeleverd. Bij voorkeur worden in dit document de classificaties van de wijzigingen opgenomen, m.a.w. of de wijziging als substantieel dan wel niet-substantieel wordt beschouwd. |
| D21 | Investigational MedicinalProduct Dossier (IMPD) |  |  | ? | ? | D2. IMPD [naam product] versie x dd dd-mm-jjjj | Bij aanpassingen in het IMPD dient ook eenversie met tracked changes te worden aangeleverd. |
| D21 | IMPD Summary of changes |  |  | ? | ? | D1. IMPD Summary of changes [naamproduct] versie x dd dd-mm-jjjj | Bij aanpassingen in het IMPD dient ook een summary of changes te worden aangeleverd. Bij voorkeur worden in dit document de classificaties van de wijzigingen opgenomen, m.a.w. of de wijziging als substantieel dan wel niet-substantieel wordt beschouwd. |
| D22 | Investigational MedicalDevice Dossier | ? | ? |  |  | D2. IMDD [naam medisch hulpmiddel] versie x dd dd-mm-jjjj | Bij onderzoek met een medisch hulpmiddel. |
| D23 | Summary of ProductCharacteristics (SPC) |  |  | ? | ? | D2. SPC [naam product] |  |
| D6 | Aanvullendeproductgegevens | ? | ? | ? | ? | D6. Aanvullende productgegevens [naam product] | Ook mogelijk van toepassing bij onderzoek met een medisch hulpmiddel of voedingsmiddel. |
| D8 | Productinformatiefunctional food | ? | ? |  |  | D2. Productinformatie [naamvoedingsmiddel] | Bij onderzoek met een voedingsmiddel. |



|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Document** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Naamgeving document** | **Aandachtspunten** |
|  | **Sectie E: Informatie voor****proefpersonen** |  |  |  |  |  |  |
| E1 | Informatiebrief | ? | ? | ? | ? | E1. Informatiebrief [naam doelgroep] versiex dd dd-mm-jjjj | De METc VUmc accepteert alleen het format van de [CCMO](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeksdossier/e-informatie-proefpersonen/e1-e2-informatiebrief-en-toestemmingsformulier-proefpersonen).Bij meerdere informatiebrieven: neem elke informatiebrief apart op.Denk aan tracked changes, een nieuw versienummer en een nieuwe versiedatum |
| E2 | Toestemmingsverklaring | ? | ? | ? | ? | E2. Toestemmingsverklaring [naamdoelgroep] versie x dd dd-mm-jjjj | De METc VUmc accepteert alleen het format van de [CCMO](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeksdossier/e-informatie-proefpersonen/e1-e2-informatiebrief-en-toestemmingsformulier-proefpersonen).Bij meerdere toestemmingsverklaringen:neem elke toestemmingsverklaring apart op.Denk aan tracked changes, een nieuw versienummer en een nieuwe versiedatum. |
| E3 | Wervingsmateriaal | ? | ? | ? | ? | E3. [Benoem document] versie x dd dd-mm-jjjj | Leg advertentie- of websiteteksten vooraan de METc. |
| E4 | Overigvoorlichtingsmateriaal | ? | ? | ? | ? | E4. [Benoem document] versie x dd dd-mm-jjjj | Leg brochures, folders en nieuwsbrieven voor aan de METc. |



|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Document** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Mono****center** | **Multi****center** | **Naamgeving document** | **Aandachtspunten** |
|  | **Sectie F: Te gebruiken****vragenlijsten, patiëntendagboek, patiëntenkaart etc.** |  |  |  |  |  |  |
| F1 | Vragenlijst | ? | ? | ? | ? | F1. [Naam vragenlijst] versie x dd dd-mm-jjjj | Bij meerdere vragenlijsten: neem elkevragenlijst apart op. |
| F2 | Patiëntendagboek | ? | ? | ? | ? | F2. Patiëntendagboek versie x dd dd-mm-jjjj |  |
| F3 | Patiëntenkaart | ? | ? | ? | ? | F3. Patiëntenkaart versie x dd dd-mm-jjjj |  |
| F4 | Overig | ? | ? | ? | ? | F4. [Benoem document] dd dd-mm-jjjj |  |
|  | Divers |  |  |  |  |  |  |
|  | Overige gewijzigdedocumenten | ? | ? | ? | ? |  | Denk aan tracked changes, een nieuwversienummer en een nieuwe versiedatum. |

**Toelichting**

**A1 Standaardaanbiedingsbrief**

Vanwege de grote variatie aan aanbiedingsbrieven, heeft de METc VUmc besloten de standaardaanbiedingsbrief verplicht te stellen. De reden hiervoor is dat voor de beoordeling van het amendement bepaalde informatie nodig is. De naam van de hoofdonderzoeker en de indiener (indien deze afwijkt van de hoofdonderzoeker) moeten op de brief worden vermeld. Bij het wijzigen van de hoofdonderzoeker dienen zowel de naam van de oude hoofdonderzoeker als nieuwe hoofdonderzoeker op de aanbiedingsbrief worden vermeld. Ook wensen wij een cv te ontvangen van de nieuwe hoofdonderzoeker.

**B1 ABR-formulier**

Indien het ABR-formulier door het amendement wijzigt, moet deze bij het amendement worden ingediend. Let erop dat de nieuwe versie definitief is gemaakt en correct is geprint (via printknop in ToetsingOnline). Het formulier hoeft niet te worden ondertekend.

Wijzigingen bijhouden d.m.v. tracked changes is niet mogelijk in een ABR-formulier. Geeft wijzigingen daarom aan met behulp van gekleurde markering

(highlighten) of som de wijzigingen op in de standaardaanbiedingsbrief.

 **B3 EudraCT aanvraagformulier, gewijzigd (Annex I)**

Het gewijzigde EudraCT aanvraagformulier hoeft niet te zijn ondertekend. Indien het EudraCT aanvraagformulier niet is gewijzigd, moet u dit in de standaardaanbiedingsbrief aangeven.

Een gewijzigd EudraCT aanvraagformulier is niet nodig indien het onderzoek voor 1 maart 2006 door de METc VUmc in behandeling is genomen/is goedgekeurd

***en*** het onderzoek wordt alleen uitgevoerd in Nederland/het amendement geldt alleen voor Nederland.

 **B5 Notification of a substantial amendment form (Annex II)**

Het Notification of a substantial amendment form hoeft niet te zijn ondertekend.

Een Notification of substantial amendment form is niet nodig indien het onderzoek voor 1 maart 2006 door de METc VUmc in behandeling is genomen/is goedgekeurd ***en*** het onderzoek wordt alleen uitgevoerd in Nederland/het amendement geldt alleen voor Nederland.

**C1 Gewijzigd onderzoeksprotocol**

Indien het protocol door het amendement wijzigt, moet het gewijzigde protocol worden aangeleverd. De wijzigingen moeten door middel van tracked changes worden aangegeven. We ontvangen daarnaast ook graag een ‘schone’ versie van het protocol. Vergeet ook niet een nieuwe versiedatum en versienummer te vermelden. Het gewijzigde onderzoeksprotocol hoeft niet te worden voorzien van handtekeningen.

**C2 Amendement**

Indien er een apart document beschikbaar is (met meer informatie dan vermeld in de standaardaanbiedingsbrief), dan ontvangen we deze graag, naast het geamendeerde protocol. Beschrijf de wijziging(en), de reden van de wijziging(en) en de consequenties voor de deelnemers.

**D1 t/m 6 Productinformatie (IB, IMPD etc.)**

De wijzigingen moeten door middel van tracked changes en ‘summary of changes’ worden aangegeven. Vergeet ook niet een nieuwe versiedatum en versienummer te vermelden. D-delen ontvangen wij graag in PDF in OCR format (doorzoekbare versies).

**E1 t/m 4 Informatie voor proefpersonen/deelnemers**

Gebruik de modelinformatiebrief van de CCMO, deze is vanaf 1 april 2019 verplicht (zie website CCMO). De wijzigingen moeten door middel van tracked changes worden aangegeven. Vergeet ook niet een nieuwe versiedatum en versienummer te vermelden.

**Overige gewijzigde documenten**

Voor alle overige gewijzigde documenten geldt:

- Lever alle documenten aan die als gevolg van het amendement wijzigen;

- Geef wijzigingen aan door middel van tracked changes;

- Voorzie de gewijzigde documenten van een nieuwe versiedatum en een nieuw versienummer.

**Onderzoek met geneesmiddelen**

Amendementen bij geneesmiddelenonderzoek moeten tevens ingediend worden bij de CCMO als Bevoegde Instantie. Zie [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl/) voor de procedure en in te dienen documenten.

Indienen bij de CCMO als Bevoegde Instantie hoeft niet indien het onderzoek voor 1 maart 2006 door de METc VUmc in behandeling is genomen/is goedgekeurd ***en*** het onderzoek wordt alleen uitgevoerd in Nederland/het amendement geldt alleen voor Nederland.