**Codering en voorbeelden van bestandsnamen voor digitale indiening**

Bij het benoemen van de bestandsnamen dient u het formatvan het standaardonderzoeksdossier (zie ccmo.nl) te volgen. Hieronder vindt u voorbeelden van de juiste codering en bestandsnamen voor de documenten. Bij de met grijs gemarkeerde items moet u de gevraagde gegevens invullen in de bestandsnamen. De *cursieve* tekst tussen haakjes is een korte toelichting. De documenten dienen **unieke** **bestandnamen** te hebben – gebruik dus geen identieke bestandsnamen. Als u gebruik maakt van een cd-rom, sla alle bestanden dan op in **één enkele map** en gebruik **geen zip-bestanden**.

# Codering en naamgeving documenten

1. **Brieven**

A1. Aanbiedingsbrief indiener dd dd-mm-jj *(zie* [*www.ccmo.nl*](http://www.ccmo.nl) *voor modelbrief)*

A2. Machtiging verrichter dd dd-mm-jj *(vereist als de opdrachtgever niet de indiener is)*  
A3. Ontvangstbewijs e-mail EudraCTnr *(ontvangstbewijs)* dd dd-mm-jj

# Formulieren

B1. ABR-formulier versie … dd dd-mm-jj *(zie www.toetsingonline.nl)*B2. Lokaal addendum ABR-formulier *(indien van toepassing)*B3. EudraCT-aanvraagformulier dd dd-mm-jj

B4. Gentherapie-/GGO-formulier dd dd-mm-jj *(indien van toepassing)*

B5. EudraCT-formulier kennisgeving wijziging dd dd-mm-jj   
B5. Melding toevoeging centrum [naam centrum] dd dd-mm-jj   
B7. EudraCT-formulier einde onderzoek dd dd-mm-jj

# Onderzoeksprotocol en eventuele protocol amendementen

C1. Onderzoeksprotocol NLxxxxx.xxx.xx, versie … dd dd-mm-jj   
C2. Amendement versie … dd dd-mm-jj

# Productinformatie

D1. IB [naam product] versie … dd dd-mm-jj

D1. Overzichtlijst SUSARs dd dd-mm-jj *(alleen voor SUSARs na de IB datum)*

D2. IMPD [naam product] versie … dd dd-mm-jj *(indien van toepassing)*

D2: IMDD [naam product] versien … dd dd-mm-jj *(indien van toepassing)*  
D2. SPC [naam product] *(indien van toepassing)*

D2. Lijst met relevante trials dd dd-mm-jj

D3. Voorbeeldetiketten versie … dd dd-mm-jj

D4. GMP-verklaring dd dd-mm-jj *(indien van toepassing)*

D4. Andere statements/vergunning dd dd-mm-jj *(indien van toepassing, benoem type document)*

D5. Productgegevens ziekenhuisapotheker *(indien van toepassing)*

D6. Nucleotidesequentie vector [naam vector] *(indien van toepassing)*

D6. Aanvullende productgegevens (*benoem type document)*

# Informatie voor proefpersonen

E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier versie … dd dd-mm-jj

E3. Wervingsmateriaal versie … dd dd-mm-jj (*indien* *van toepassing, benoem type document)*

E4. Voorlichtingsmateriaal versie … dd dd-mm-jj (*indien van toepassing, benoem type document)*

1. **Vragenlijsten, patiëntendagboekje, -kaart, et cetera** *(indien van toepassing)*

F1. [Type vragenlijst] versie … dd dd-mm-jj

F2. Patiëntendagboek versie … dd dd-mm-jj

F3. Patiëntenkaart versie … dd dd-mm-jj

F4. Overige documenten *(benoem type document)* dddd-mm-jj

# Informatie over de verzekering

G1. WMO-verzekeringscertificaat dd dd-mm-jj

G1. Verklaring proefpersonenverzekering *(indien van toepassing)* dddd-mm-jj   
G2. Bewijs dekking aansprakelijkheid [naam sponsor/centrum] dd dd-mm-jj

# CV’s

H1. CV onafhankelijk deskundige [naam centrum], [naam deskundige] dd dd-mm-jj

H2. CV coördinerend onderzoeker [naam onderzoeker] dd dd-mm-jj

# Informatie per deelnemend centrum in Nederland

I1. Lijst deelnemende centra met hoofdonderzoeker per centrum dd dd-mm-jj   
I2. Onderzoeksverklaring [naam centrum] dd dd-mm-jj

I3. CV hoofdonderzoeker [naam centrum], [naam onderzoeker] dd dd-mm-jj   
I4. Overige centruminformatie (*benoem type document)*

1. **Aanvullende informatie financiële vergoedingen** *(indien niet vermeld in ABR-formulier)*   
   J1. Informatie vergoeding aan proefpersonen dd dd-mm-jj

J2. Informatie vergoeding aan onderzoekers en centra dd dd-mm-jj

# K: Overige relevante documenten:

K1. Beoordeling/advies [naam instantie] dd dd-mm-jj *(subsidiegever, advies EMA, FDA et cetera)*

K2. Overzichtslijst beoordeling buitenlandse METC’s en/of BI’s *(inclusief VHP)* dd dd-mm-jj

K3. Onderzoekscontract [naam centrum] dd dd-mm-jj

K4. Wetenschappelijke publicaties [auteur, jaartal, tijdschrift, volume, pagina’s] dd dd-mm-jj

K5. Data Safety Monitoring Board [samenstelling, charter] versie … dd-mm-jj (*indien* *van toepassing*)   
K6. Overige documenten (*indien* *van toepassing, benoem type document)*

# L: Veiligheidsinformatie

L1. SUSAR kenmerk ………. dd dd-mm-jj

L2. Periodieke overzichtslijst SUSARs [naam product] dd [periode van dd-mm-jj t/m dd-mm-jj]

L3. Jaarlijkse veiligheidsrapportage/DSUR [naam product] dd dd-mm-jj

L4. SAE kenmerk ………. dd dd-mm-jj

L5. Advies DSMB dd dd-mm-jj

L6. Overige veiligheidsinformatie [type document] dd dd-mm-jj

# M: Voortgangsrapportages en studieresultaten

M1. Voortgangsrapportage dd dd-mm-jj

M2. Samenvatting onderzoeksresultaten dd dd-mm-jj

M3. Studierapport dd dd-mm-jj