

Vanaf 1 januari 2008 digitale indiening onderzoeksdossier bij de bevoegde instantie verplicht

ACHTERGROND

Sinds 1 juli 2007 is de digitale indiening bij de bevoegde instantie mogelijk. De ervaringen daarmee zijn positief. Veel indieners maken inmiddels gebruik van deze mogelijkheid om hun onderzoeksdossiers, substantiële amendementen etc. digitaal bij de bevoegde instantie aan te leveren waardoor de beoordeling en administratieve afhandeling efficiënter verloopt. Besloten is daarom de digitale indiening vanaf 1 januari 2008 verplicht te stellen. Voor deze indiening dient de indeling uit het standaarddossier zoals in dit FAQ-document wordt beschreven, gevolgd te worden. [Lees meer ...](#)

DIGITALE INDIENING

1. **Welke documenten kan ik digitaal indienen?**

De digitale indiening geldt voor **alle** documenten uit het onderzoeksdossier die door de bevoegde instantie beoordeeld worden. [Lees meer ...](#)

2. **Moeten alle digitale documenten zijn ondertekend?**

Nee, maar bij een primaire indiening of bij een substantiële amendement is nog wel een getekende *hard copy* aanbiedingsbrief nodig. [Lees meer ...](#)

3. **Waarom is een aanbiedingsbrief op papier verplicht bij de primaire indiening en bij substantiële amendementen?** Voor een rechtsgeldige aanvraag is dit vereist. [Lees meer ...](#)

4. **Mag ik bij de indiening ook kiezen voor gedeeltelijke digitale aanlevering?** Nee. [Lees meer ...](#)

5. **Hoe moet ik de informatie digitaal aanleveren (welke informatiedragers)?**

Primaire indieningen en substantiële amendementen kunt u uitsluitend via cd-rom aanleveren. Bij overige indieningen kunt u kiezen tussen e-mail of cd-rom. [Lees meer ...](#)

6. **In welk format moet ik de documenten indienen?** Gebruik alleen pdf-format. [Lees meer ...](#)

7. **Zijn er nog eisen wat betreft naamgeving documenten en volgorde?**

Ja, gebruik de systematiek van het standaarddossier. [Lees meer ...](#)

8. **Naar welk adres stuur ik de primaire indiening of substantiële amendementen?**

Naar het postadres van de CCMO of (wanneer van toepassing) min. van VWS. [Lees meer ...](#)

9. **Hoe dien ik SUSAR's, jaarlijkse veiligheidsrapportages en andere documenten digitaal in?** Bij voorkeur per e-mail. [Lees meer ...](#)

10. **Is digitale indiening en het gebruik van de indeling uit standaarddossier bij de bevoegde instantie verplicht?** Ja, vanaf 1 januari 2008. [Lees meer ...](#)

11. **Ik ben niet in staat de stukken digitaal aan te leveren. Wat moet ik doen?** In dit geval kunt u een beroep doen op de hardheidsclausule. [Lees meer...](#)

TEN SLOTTE

Stuur geen documenten die niet beoordeeld worden door de bevoegde instantie zoals SAE-meldingen, de bevestiging van de inclusie van de eerste patiënt, de notulen van de Data Safety Monitoring Board (DSMB) vergadering enz.

De indiener is zelf verantwoordelijk voor een deugdelijke aanlevering. [Lees meer ...](#)

ACHTERGROND

Het aantal in te dienen documenten bij de beoordeling van een onderzoeksdossier in het kader van de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* (WMO), is aanzienlijk. Met de komst van de EU-richtlijn *Goede Klinische Praktijken* (2001/20/EG) is voor geneesmiddelenonderzoek deze stapel, zowel in aantal als in omvang, nog verder toegenomen. Dit leidt tot veel werk bij de indiener, de erkende medisch-ethische toetsingscommissie en, bij geneesmiddelenonderzoek, ook bij de bevoegde instantie.

De CCMO streeft naar een meer efficiënte indieningprocedure van de onderzoeksdossiers en wil daartoe stapsgewijs overgaan tot een digitaal onderzoeksdossier voor de beoordelingsinstanties. Uiteindelijk moet de portal *ToetsingOnline* daarin voorzien. Zover is het echter nog niet.

Als eerste stap is op 1 juli 2007 de digitale indiening bij de bevoegde instantie (CCMO of ministerie van VWS) mogelijk gemaakt. De ervaringen zijn dermate positief dat besloten is tot een volgende stap: de **verplichte** digitale indiening bij de bevoegde instantie **per 1 januari 2008**.

In dit document kunt u lezen hoe u uw onderzoeksdossier digitaal moet aanleveren bij de bevoegde instantie. Deze digitale indiening geldt dus alleen voor geneesmiddelenonderzoek bij de bevoegde instantie en (nog) niet bij de erkende METC's.

[Terug ...](#)

DIGITALE INDIENING

1. *Welke documenten mag ik digitaal indienen?*

De digitale indiening geldt voor **alle** documenten die betrekking hebben op de beoordeling van een onderzoeksdossier door de bevoegde instantie. Dus zowel de eerste (primaire) indiening van het onderzoeksdossier, als substantiële amendementen, SUSAR-meldingen, jaarlijkse veiligheidsrapportage (annual safety reports), melding beëindiging studie (end of trial form), en eindrapportages (clinical study reports).

Alleen de **aanbiedingsbrief** bij de primaire indiening van het onderzoeksdossier en de indiening van substantiële amendementen moet u, omwille van de benodigde handtekeningen, voorsnog op papier (*hard copy*) insturen. Zie ook [vraag 2](#).

[Terug ...](#)

2. *Moeten alle digitale documenten zijn ondertekend?*

Nee, de digitale documenten aan de bevoegde instantie hoeven niet te zijn ondertekend. Als op de papieren aanbiedingsbrief bij de primaire indiening en bij het substantiële amendement maar uw handtekening staat. In die brief verklaart u, als indiener, dat de relevante documenten (waar nodig) zijn ondertekend door de daartoe bevoegde personen en dat deze ondertekende documenten ter beoordeling worden voorgelegd aan de oordelende toetsingscommissie.

Op de website van de CCMO vindt u een voorbeeld aanbiedingsbrief voor de digitale indiening van het onderzoeksdossier en een voorbeeldbrief voor de substantiële amendementen (zie <http://www.ccmo.nl> zoek op onderzoeksdossier).

[Terug ...](#)

3. *Waarom is een aanbiedingsbrief op papier verplicht bij de primaire indiening en bij substantiële amendementen?*

De CCMO beschouwt de primaire indiening van het onderzoeksdossier en de substantiële amendementen als een aanvraag in de zin van de *Algemene wet bestuursrecht* (Awb). Totdat de digitale handtekening binnen *ToetsingOnline* een feit is, is voor een rechtsgeldige aanvraag een handtekening op papier nog nodig. Dit ligt anders bij de overige indieningen zoals de SUSAR-melding, jaarlijkse veiligheidsrapportage, melding beëindiging studie en eindrapportage. De CCMO beschouwt deze indieningen **niet** als een aanvraag in de zin van de wet. Hierdoor is een handtekening op papier bij deze stukken niet vereist.

[Terug ...](#)

4. *Mag ik per indiening ook kiezen voor gedeeltelijke digitale aanlevering?*

Nee. U moet (met uitzondering van de ondertekende aanbiedingsbrief) **alle** documenten digitaal, in één pakket, aanleveren. Ook de formulieren die reeds zijn opgenomen in *ToetsingOnline*, zoals het ABR-formulier en het *EudraCT-aanvraagformulier* (*EudraCT Application Form*), moet u dus opnemen in het digitale onderzoeksdossier voor de bevoegde instantie. De reden hiervoor is dat de bevoegde instantie zo per onderzoeksdossier in één keer over alle benodigde documenten beschikt. Zij kan dan des te sneller overgaan tot de marginale toets.

[Terug ...](#)

5. Hoe moet ik de informatie digitaal aanleveren (welke informatiedragers)?

Bij de eerste indiening van het onderzoeksdossier en bij substantiële amendementen kunt u gebruik maken van cd-roms¹. Digitale indiening via e-mail is vanwege de noodzakelijke handtekening op papier (zie vraag 3) **niet** mogelijk bij de primaire indiening van het onderzoeksdossier en bij substantiële amendementen. Voor de overige indieningen (SUSAR's, jaarlijkse veiligheidsrapportages, melding beëindiging studie en eindrapportages) heeft u de keuze tussen e-mail (max 8 MB) of cd-rom ([zie vraag 9](#)).

[Terug ...](#)

¹Gebruik alleen zogenaamde WORM-media (Write Once Read Many times) zoals cd-r en cd+r, maar geen cd-rw, cd+rw en geen dvd's.

6. In welk format moet ik de documenten indienen?

Om de automatische verwerking van alle documenten goed te laten verlopen is gekozen voor de pdf-standaard (vanaf versie 1.5). U moet daarom alle documenten in pdf-format opslaan. Documenten opgemaakt met MS-WORD of andere software kunt u eenvoudig omzetten in pdf-format met behulp van Adobe Acrobat of gratis beschikbare software². Documenten die u alleen op papier beschikbaar hebt, moet u dus scannen en opslaan (en wanneer nodig) in pdf-format omzetten.

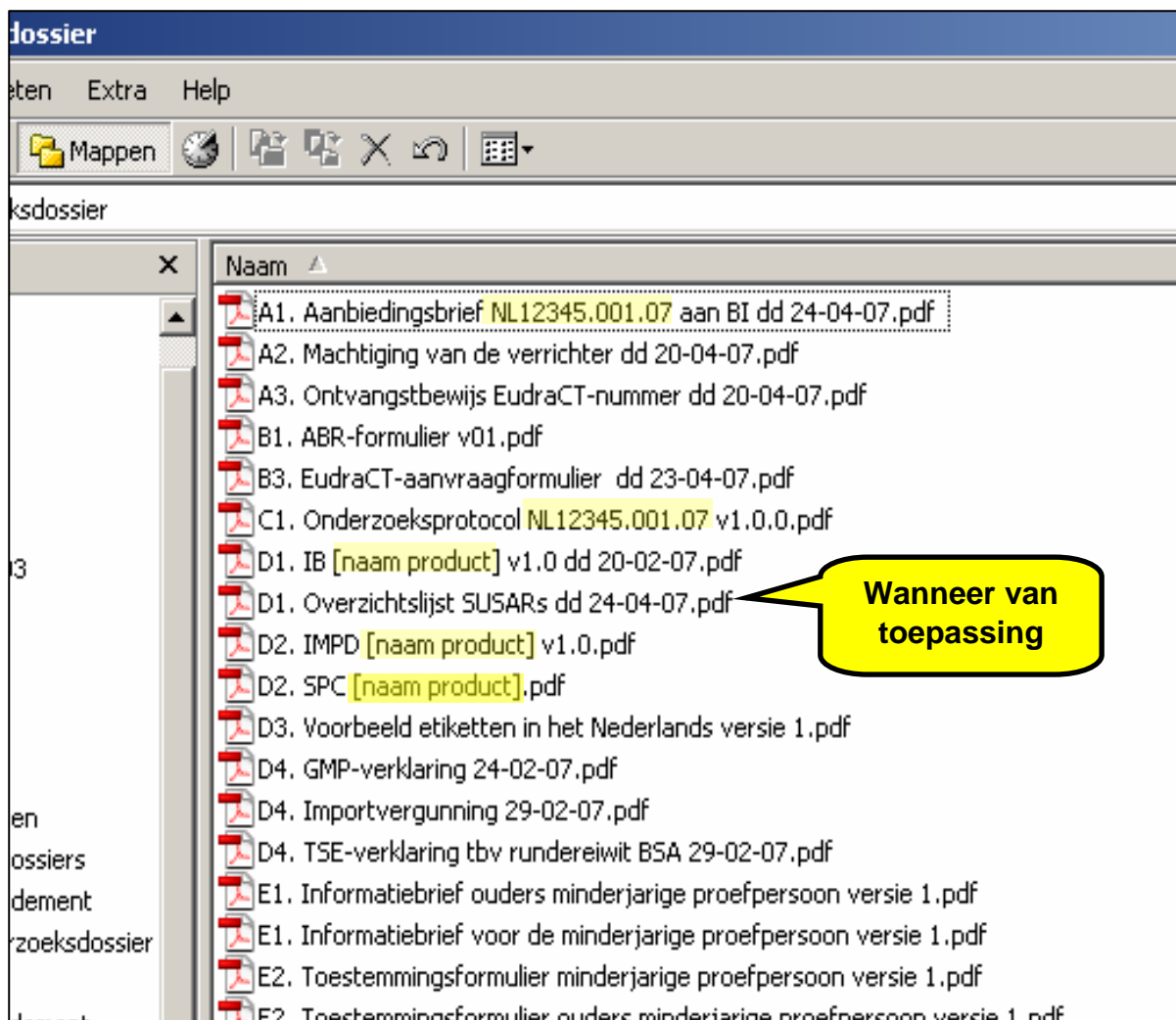
[Terug ...](#)

²Zie voor een overzicht aan beschikbare software http://en.wikipedia.org/wiki/List_of_PDF_software

7. Zijn er nog eisen wat betreft naamgeving documenten en volgorde?

Ja. Met name bij de primaire indiening van het gehele onderzoeksdossier en bij substantiële amendementen (alleen op cd-rom) is het belangrijk dat u de documenten voor de bevoegde instantie overzichtelijk ordent. Zij controleert het onderzoeksdossier op volledigheid volgens de indeling van het standaarddossier zoals te vinden is op de website van de CCMO. Wanneer u bij de digitale indiening deze indeling en naamgeving niet gebruikt, loopt u kans dat de bevoegde instantie uw aanvraag als ondeugdelijk beschouwt en terugstuurt met als gevolg onnodige vertraging bij de beoordeling en afhandeling van uw aanvraag.

Begin de bestandsnamen altijd met de twee karakters van de betreffende documenten in het standaarddossier (zie figuur 1). Alle bestandsnamen moeten verder zijn voorzien van een versie of datumaanduiding. Noteer tot slot in de bestandsnaam van de aanbiedingsbrief en het onderzoeksprotocol het ToetsingOnline NL-nummer (zie print ABR-formulier) van het betreffende onderzoek en bij de Investigator's Brochure (IB), het Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) en de Summary of Product Characteristics (SPC) de naam van het product (figuur 1).

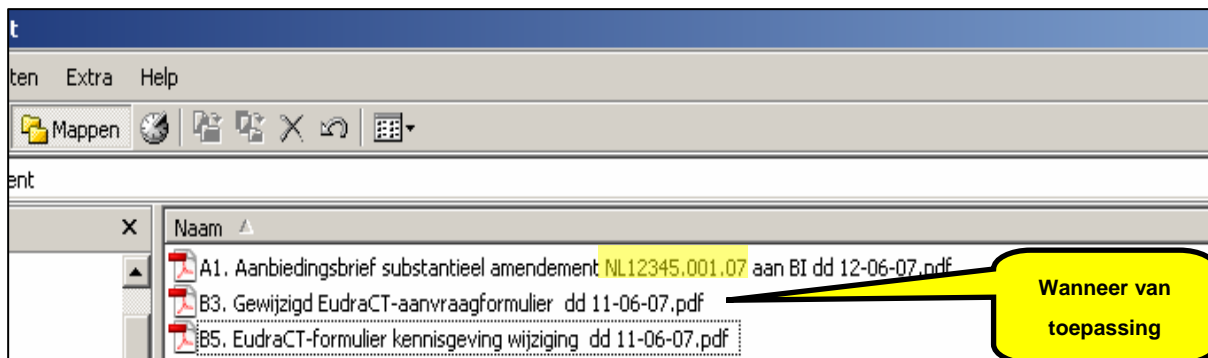


Figuur 1. Voorbeeld van de ordening en naamgeving van een deel van het digitale onderzoeksdossier bij primaire indiening bij de bevoegde instantie. Bij onderdelen D2, D4, E1 en E2 worden ter illustratie enkele voorbeelden genoemd. De SUSAR-overzichtslijst (sectie D1.) geldt alleen voor de SUSAR's die zijn opgetreden nadat de IB is vastgesteld (in het voorbeeld 20-02-07). Bij de aanbiedingsbrief en het onderzoeksprotocol wordt het ToetsingOnline NL-nummer (zie print ABR-formulier) opgenomen in de bestandsnaam. Bij het IB, IMPD en de SPC de naam van het betreffende product.

³Zie <http://www.ccmo-online.nl/main.asp?home=1&pid=10&sid=13&ssid=0&def=35>

Voor de digitale indiening van de substantiële amendementen gebruikt u eveneens cd-roms. Ook hier is het van belang de bestanden te ordenen volgens het standaarddossier (zie figuur 2).

Belangrijk is dat u bij de substantiële documenten het *EudraCT-formulier kennisgeving wijziging* (*EudraCT Notification of Amendment Form*) inclusief dagtekening meestuurt. Wanneer dit formulier zonder onderbouwing ontbreekt, zal uw aanvraag als onvolledig worden beschouwd en teruggestuurd worden. De onderbouwing kunt u opnemen in de aanbiedingsbrief.



Figuur 2. Voorbeeld van de ordening en naamgeving van een substantieel amendement voor digitale indiening bij de bevoegde instantie.

[Terug ...](#)

8. Naar welk adres stuur ik de primaire indiening of substantiële amendementen?

Gebruik voor de digitale primaire indiening en de indiening van substantiële amendementen altijd een cd-rom (zie vraag 5) en sluit altijd een getekende *hard copy* aanbiedingsbrief bij (zie vraag 3). Indien het onderzoeksdossier beoordeeld wordt door een erkende METC, dan treedt de CCMO op als bevoegde instantie. Het postadres van de CCMO is:

Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)
 t.a.v. Bevoegde Instantie
 Postbus 16302
 2500 BH Den Haag

Wordt uw onderzoeksdossier beoordeeld door de CCMO (als toetsingscommissie), dan treedt de minister van VWS op als bevoegde instantie. In dat geval kunt u de cd-rom sturen naar:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT)
 t.a.v. Bevoegde Instantie
 Postbus 20350
 2500 EJ Den Haag

[Terug ...](#)

9. Hoe dien ik SUSAR's, jaarlijkse veiligheidsrapportages en andere documenten digitaal in?

SUSAR's, jaarlijkse veiligheidsrapportages, meldingen beëindiging studie en eindrapportages stuurt u bij voorkeur per e-mail (max. 8 MB) of anders via cd-rom per post naar de bevoegde instantie (zie [vraag 5](#)). Ook hier geldt dat u alle documenten in pdf-format moet hebben opgeslagen.

U kunt uw digitale indieningen (géén primaire en substantiële amendementen!) per e-mail sturen naar het volgende adres (max 8 MB):

- bi@ccmo.nl (wanneer de CCMO optreedt als bevoegde instantie), of naar
- bi@minvws.nl (wanneer VWS optreedt als bevoegde instantie).

TEN SLOTTE

Maak uw keuze voor e-mail **ó**f cd-rom. Dit voorkomt dubbele administratie en mogelijke misverstanden. Als u uw indiening via de e-mail heeft gedaan, hoeft u hem niet alsnog op cd-rom in te sturen. Stuur **géén** SUSAR's per fax.

Stuur **géén** documenten die **niet** beoordeeld worden door de bevoegde instantie zoals SAE-meldingen, een bevestiging van de inclusie van de eerste proefpersoon patiënt in de studie, de notulen van de Data Safety Monitoring Board (DSMB) vergadering etc. tenzij de bevoegde instantie u expliciet om deze informatie gevraagd heeft. Deze informatie kan wel relevant zijn voor de oordelende toetsingscommissie. Neem contact op met deze commissie bij vragen hierover.

De indiener is verantwoordelijk voor een deugdelijke aanlevering van het digitale onderzoeksdossier bij de bevoegde instantie. Zorgvuldige verpakking en verzending voorkomt dat de cd-rom beschadigd arriveert. Noteer zowel op het cd-hoesje als op de cd-rom zelf het *ToetsingOnline* NL-nummer.

Voor algemene vragen/opmerkingen over de digitale indiening bij de bevoegde instantie kunt u terecht bij het secretariaat van de CCMO, op werkdagen, via tel 070-340 6700, of via e-mail (ccmo@ccmo.nl).

Den Haag, 13 November 2007

[Terug ...](#)