|  |
| --- |
| Standard Operating ProcedureSTZ SOP: VL4 Studiedossiers (Trial Master File / Investigator Site File) |
| Auteur | STZ PWO-werkgroep SOP’s |
| Distributielijst | STZ |
| Datum | 08-09-2025 |
| Revisiedatum | 08-09-2028 |

Bijlage 7.1 Template Inhoudsopgave TMF en ISF

|  |  |
| --- | --- |
| InhoudsopgaveNaam locatie/netwerkschijf (digitale) ISF/TMF: | …... : bv. portaal Lokale Haalbaarheid ISF: Investigator Site File TMF: Trial Master FileDig.: Op netwerkschijfNvt: Niet van toepassing |
|  | **…..** | **ISF** | **TMF** | **Dig** | **nvt** |
| **A.** | **Correspondentie** |  |  |  |  |  |
| **A1** | *Aanbiedingsbrief aan toetsingscommissie en bevoegde instantie\** |  |  |  |  |  |
| **A2** | *Machtiging van de verrichter* |  |  |  |  |  |
| **A4** | Centrale Goedkeuring |  |  |  |  |  |
| **A5** |  Lokale goedkeuring |  |  |  |  |  |
| **A6** | Overig |  |  |  |  |  |
| **B.** | **Formulieren** |  |  |  |  |  |
| **B1a** | *ABR-formulier* |  |  |  |  |  |
| **B1b** | *Formulier Status voortgang* |  |  |  |  |  |
| **B2** | *Lokaal addendum* |  |  |  |  |  |
| **B4**  | Gentherapie / GGO-formulier |  |  |  |  |  |
| **B6**  | CCMO- formulier melding beëindiging studie  |  |  |  |  |  |
| **B8** | Overig |  |  |  |  |  |
| **C.** | **Protocol** |  |  |  |  |  |
| **C1** | *Onderzoeksprotocol, getekend* |  |  |  |  |  |
| **C2** | *Protocolamendementen* |  |  |  |  |  |
| **D.**  | **Productinformatie** |  |  |  |  |  |
| **D1** | Investigator’s Brochure(IB) |  |  |  |  |  |
| **D2** | Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) |  |  |  |  |  |
| **D3** | Investigational Medicinal Device Dossier (IMDD) |  |  |  |  |  |
| **D4** | Voorbeeldetiketten |  |  |  |  |  |
| **D5** | Verklaringen en vergunningen |  |  |  |  |  |
| **D6** | *Aanvullende Productgegevens* |  |  |  |  |  |
| **D8** | Accountability |  |  |  |  |  |
| **D9** | Overig |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

\* *Schuingedrukt = Documentcategorieën gebruikt door CCMO*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **…..** | **ISF** | **TMF** | **Dig** | **nvt** |
| **E.**  | **Informatie proefpersonen** |  |  |  |  |  |
| **E1/E2** | *Informatiebrief en toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemers* |  |  |  |  |  |
| **E3** | *Wervingsmateriaal onderzoeksdeelnemers* |  |  |  |  |  |
| **E4** | *Overig voorlichtingsmateriaal* |  |  |  |  |  |
| **E5** | *Nieuwsbrieven/brieven resultaten*  |  |  |  |  |  |
| **E6** | Screening en inclusie onderzoeksdeelnemers |  |  |  |  |  |
| **E7** | Identificatie onderzoeksdeelnemers |  |  |  |  |  |
| **F.** | **Vragenlijsten e.d.** |  |  |  |  |  |
| **F1** | *Vragenlijsten* |  |  |  |  |  |
| **F2** | *Deelnemersdagboeken* |  |  |  |  |  |
| **F3** | *Deelnemerskaarten* |  |  |  |  |  |
| **F4** | *Overig* |  |  |  |  |  |
| **G.** | **Verzekeringen** |  |  |  |  |  |
| **G1** | *WMO-onderzoeksdeelnemersverzekeringen* |  |  |  |  |  |
| **G2** | *Aansprakelijkheidsverzekeringen* |  |  |  |  |  |
| **H.** | **CV’s en certificaten** |  |  |  |  |  |
| **H1** | *CV onafhankelijke deskundige* |  |  |  |  |  |
| **H2** | *CV coördinerend onderzoeker* |  |  |  |  |  |
| **H3** | CV en GCP certificaten studie personeel |  |  |  |  |  |
| **H5** | Training log studie personeel  |  |  |  |  |  |
| **H6** | Delegation of authority  |  |  |  |  |  |
| **H7** | Overig (locale lab certificaat, locale lab apotheek..) |  |  |  |  |  |
| **I.** | **Deelnemende centra** |  |  |  |  |  |
| **I1** | Lijst deelnemende centra en onderzoekers |  |  |  |  |  |
| **I2** | *Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO) of Onderzoeksverklaringen* |  |  |  |  |  |
| **I3** | *CV hoofdonderzoekers* |  |  |  |  |  |
| **I4** | *Overige centruminformatie* |  |  |  |  |  |
| **J.** | **Financiële vergoedingen** |  |  |  |  |  |
| **J1** | *Vergoedingen onderzoeksdeelnemers* |  |  |  |  |  |
| **J2** | *Vergoedingen onderzoekers en centra* |  |  |  |  |  |
| **J3** | Overig |  |  |  |  |  |

\* *Schuingedrukt = Documentcategorieën gebruikt door CCMO*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **…..** | **ISF** | **TMF** | **Dig** | **nvt** |
| **K.**  | **Overige documenten** |  |  |  |  |  |
| **K1** | *Beoordelingen andere instanties* |  |  |  |  |  |
| **K2** | Overzichtslijst bevoegde instanties buitenland |  |  |  |  |  |
| **K3** | *Onderzoekscontracten*  |  |  |  |  |  |
| **K4** | *Wetenschappelijke publicaties* |  |  |  |  |  |
| **K5** | *Data Safety Monitoring Board (DSMB)* |  |  |  |  |  |
| **K6** | *Overige informatie* |  |  |  |  |  |
| **K7** | Datamanagement |  |  |  |  |  |
| **L.** | **Veiligheidsinformatie** |  |  |  |  |  |
| **L1** | SUSARs |  |  |  |  |  |
| **L2** | Overzichtslijsten SUSARs |  |  |  |  |  |
| **L3** | Jaarlijkse veiligheidsrapportage |  |  |  |  |  |
| **L4** | *SAE*  |  |  |  |  |  |
| **L5** | *Overzichtslijsten SAE*  |  |  |  |  |  |
| **L6** | *Overige veiligheidsinformatie* |  |  |  |  |  |
| **L7** | AE |  |  |  |  |  |
| **L8** | Risicoclassificatie |  |  |  |  |  |
| **M.** | **Voortgang en resultaten** |  |  |  |  |  |
| **M1** | *Voortgangsrapportages* |  |  |  |  |  |
| **M2** | *Resultaten en publicaties*  |  |  |  |  |  |
| **N.** | **Monitoring, audit en inspectie** |  |  |  |  |  |
| **N1** | Monitoringplan |  |  |  |  |  |
| **N2** | Initiatie visite e.d. |  |  |  |  |  |
| **N3** | Monitoring visit log |  |  |  |  |  |
| **N4** | Monitoring visite rapporten |  |  |  |  |  |
| **N5** | Close-out visite rapport |  |  |  |  |  |
| **N6** | Notes to file |  |  |  |  |  |
| **N7** | Protocol Deviaties |  |  |  |  |  |
| **N8** | Correspondentie |  |  |  |  |  |
| **N9** | Overige Monitoring, audit en inspectie  |  |  |  |  |  |

\* *Schuingedrukt = Documentcategorieën gebruikt door CCMO*

|  |  |
| --- | --- |
| **A.** | **Correspondentie** |
| **A1** | Aanbiedingsbrief aan toetsingscommissie en bevoegde instantie |
| **A2** | Machtiging van de verrichter |
| **A4** | Centrale Goedkeuring |
| **A5** | Lokale goedkeuring |
| **A6** | Overig |

|  |  |
| --- | --- |
| **B.** | **Formulieren** |
| **B1a** | ABR-formulier |
| **B1b** | Formulier Status voortgang |
| **B2** | Lokaal addendum |
| **B4**  | Gentherapie / GGO-formulier |
| **B6**  | CCMO- formulier melding beëindiging studie  |
| **B8** | Overig |

|  |  |
| --- | --- |
| **C.** | **Protocol** |
| **C1** | Onderzoeksprotocol |
| **C2** | Protocolamendementen |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.**  | **Productinformatie** |
| **D1** | Investigator’s Brochure(IB) |
| **D2** | Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) |
| **D3** | Investigational Medicinal Device Dossier (IMDD) |
| **D4** | Voorbeeldetiketten |
| **D5** | Verklaringen en vergunningen |
| **D6** | Aanvullende productgegevens |
| **D8** | Accountability |
| **D9** | Overig |

|  |  |
| --- | --- |
| **E.**  | **Informatie proefpersonen** |
| **E1/E2** | Informatiebrief en toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemers |
| **E3** | Wervingsmateriaal onderzoeksdeelnemers |
| **E4** | Overig voorlichtingsmateriaal |
| **E5** | Nieuwsbrieven/brieven resultaten  |
| **E6** | Screening en inclusie onderzoeksdeelnemers |
| **E7** | Identificatie onderzoeksdeelnemers |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.** | **Vragenlijsten e.d.** |
| **F1** | Vragenlijsten |
| **F2** | Deelnemersdagboeken |
| **F3** | Deelnemerskaarten |
| **F4** | Overig |

|  |  |
| --- | --- |
| **G.** | **Verzekeringen** |
| **G1** | WMO-onderzoeksdeelnemersverzekeringen |
| **G2** | Aansprakelijkheidsverzekeringen |

|  |  |
| --- | --- |
| **H.** | **CV’s en certificaten** |
| **H1** | CV onafhankelijke deskundige |
| **H2** | CV coördinerend onderzoeker |
| **H3** | CV en GCP certificaten studie personeel |
| **H5** | Training log studie personeel  |
| **H6** | Delegation of authority |
| **H7** | Overig (locale lab certificaat, locale lab apotheek..) |

|  |  |
| --- | --- |
| **I.** | **Deelnemende centra** |
| **I1** | Lijst deelnemende centra en onderzoekers |
| **I2** |  Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO) of Onderzoeksverklaringen |
| **I3** | CV hoofdonderzoekers |
| **I4** | Overige centruminformatie |

|  |  |
| --- | --- |
| **J.** | **Financiële vergoedingen** |
| **J1** | Vergoedingen onderzoeksdeelnemers |
| **J2** | Vergoedingen onderzoekers en centra |
| **J3** | Overig |

|  |  |
| --- | --- |
| **K.**  | **Overige documenten** |
| **K1** | Beoordelingen andere instanties |
| **K2** | Overzichtslijst bevoegde instanties buitenland |
| **K3** | Onderzoekscontracten |
| **K4** | Wetenschappelijke publicaties |
| **K5** | Data Safety Monitoring Board (DSMB) |
| **K6** | Overige informatie |
| **K7** | Datamanagement |

|  |  |
| --- | --- |
| **L.** | **Veiligheidsinformatie** |
| **L1** | SUSARs |
| **L2** | Overzichtslijsten SUSARs |
| **L3** | Jaarlijkse veiligheidsrapportage |
| **L4** | SAE |
| **L5** | Overzichtslijsten SAE |
| **L6** | Overige veiligheidsinformatie |
| **L7** | AE |
| **L8** | Risicoclassificatie |

|  |  |
| --- | --- |
| **M.** | **Voortgang en resultaten** |
| **M1** | Voortgangsrapportages |
| **M2** | Resultaten en publicaties |

|  |  |
| --- | --- |
| **N.** | **Monitoring, audit en inspectie** |
| **N1** | Monitoringplan |
| **N2** | Initiatie visite e.d. |
| **N3** | Monitoring visit log |
| **N4** | Monitoring visite rapporten |
| **N5** | Close-out visite rapport |
| **N6** | Notes to file |
| **N7** | Protocol Deviaties |
| **N8** | Correspondentie |
| **N9** | Monitoring, audit en inspectie overig |