


# Standard Operating Procedure

## STZ SOP: VC5 Invullen ABR-formulier

### Auteur

Naam: Drs. T. Horsten  
 Functie: Beleidsmedewerker onderzoek  
 Instelling: Catharina Ziekenhuis Eindhoven  
 Handtekening: 

Beoordeling: STZ werkgroep SOP's

### Bekrachtigd

Naam: Drs. E.G.M. Pallast  
 Functie: Voorzitter STZ werkgroep SOP's  
 Instelling: Rijnstate Ziekenhuis  
 Handtekening: 

Distributielijst : STZ  
 Datum : 31-12-2018  
 Revisiedatum : 31-12-2020

<b>Veranderingen ten opzichte van versie 01-01-2016</b>			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
Nvt	Layout	Aanpassing aan nieuwe standaard SOPs	Aangepast
7, 8	Inhoudelijk	Wijziging bronvermelding	Wijzigen verwijzing richtsnoer naar 'Integrated addendum to ICH E6(R2): Guideline for Good Clinical Practice'.
9	Tekstueel	Aanpassing conform voorbeeldversie	Verwijzing naar eventuele bijlage(n) toegevoegd
3	Inhoudelijk	GCP kent slechts 2 verantwoordelijken: Sponsor en investigator.	Wetenschapsbureau/secretaris METC verwijderd als verantwoordelijke partij.
6	tekstueel	Verduidelijking	"ondertekend" vervangen door "geaccordeerd"

**1. Doel**

Ter beoordeling en registratie van een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dient een ABR-formulier (Algemeen Beoordeling en Registratie formulier) ingevuld te worden. Dit document is verplicht bij indiening van een onderzoek bij een METC dat valt onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO). Deze SOP geeft een handreiking bij het invullen van een ABR formulier.

**2. Afkortingen, definities en termen**

Zie lijst met afkortingen, definities en termen STZ-Kwaliteitshandboek SOP's.

**3. Verantwoordelijkheden**

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP VC5 'Invullen ABR-formulier' benoemd.

**Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:**

- Het invullen van het ABR-formulier. Deze taak wordt in de praktijk vaak uitgevoerd door de investigator, of door hem/haar gedelegeerd aan een co-onderzoeker.

**4. Stroomdiagram**

-

**5. Werkwijze**

Invullen van een ABR-formulier gebeurt online via ToetsingOnline (<https://www.toetsingonline.nl/>). Een gebruiker kan zich registreren als nieuwe gebruiker of inloggen als hij/zij reeds gebruiker is. In het eerste scherm staat een handleiding voor het gebruik van ToetsingOnline. Op de CCMO site is een voorbeeld van een ABR-formulier en een toelichting op het ABR-formulier te vinden ([www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl); Onderzoekers → standaardonderzoeksdossier, onder kopje B1).

Het is mogelijk om vragen uit het Europese EudraCT Application form in het ABR-formulier te importeren (zie handleiding ToetsingOnline).

Tip: de hoofdonderzoeker kan op zijn account inzage geven aan anderen.

Het ABR-formulier dient, samen met overige relevante studiedocumentatie, ter beoordeling te worden voorgelegd aan een erkende METC. Deze procedure is beschreven in STZ SOP VC6 'Beoordeling toetsende commissie (centraal)'.

**6. Archivering**

Het geaccordeerde ABR-formulier dient gearhiveerd te worden in de ISF/TMF. Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

**7. Referenties**

Integrated addendum to ICH E6(R2): Guideline for Good Clinical Practice  
Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen  
Website ToetsingOnline (<https://www.toetsingonline.nl/>)  
STZ SOP VC6: Beoordeling toetsende commissie (centraal)  
STZ SOP A2: Archiveren studie

**8. Literatuur**

Integrated addendum to ICH E6(R2): Guideline for Good Clinical Practice  
Website van de CCMO ([www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl))

**9. Bijlage**

-