



Standard Operating Procedure

STZ SOP: VC5 Invullen ABR-formulier

Auteur

STZ PWO werkgroep SOP's

Distributielijst : STZ

Datum : 22-12-2021

Revisiedatum : 22-12-2024

Veranderingen ten opzichte van versie 14-04-2021

<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
5	tekstueel	Directe link	Er is een directe link toegevoegd.

1. Doel

Ter beoordeling en registratie van overig 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

Overig WMO-plichtig onderzoek:

Invullen van een ABR-formulier gebeurt online via ToetsingOnline (TOL)

(<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

(<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeksdossier/b-formulieren/b1-abr-formulier>).

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

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

De volgende documenten dienen gearchiveerd te worden in de Investigator site file en/of Trial Master File van de sponsor (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (ISF/TMF)')):

- Geaccordeerde ABR formulier

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'

STZ SOP VL4: 'Studiedossiers (ISF/TMF)'

8. Literatuur

Integrated addendum to ICH E6(R2): Guideline for Good Clinical Practice

Website van de CCMO (www.ccmo.nl)



9. Bijlage

-