



F  
AFMPS  
G  
G  
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en  
Gezondheidsproducten

DG PRE  
Afdeling R&D

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. AFMPS/R&D/

DATUM

BIJLAGE(N)

CONTACT TEL. 02/524.80.00

FAX 02/524.80.01

E-MAIL

**Omzendbrief nr. : ...**  
**Aan de opdrachtgevers en aanvragers van**  
**klinische proeven**

**BETREFT: Aanvragen voor klinische proeven en indiening van substantiële amendementen - nieuwe versie van de detailed guidance 'CT-1'**

Geachte mevrouw

Geachte heer

Dit document omvat geactualiseerde informatie betreffende de indiening van aanvragen voor klinische proeven, substantiële wijzigingen en verklaringen van het einde van een proef aan de bevoegde instantie (met name het FAGG) in België naar aanleiding van de bekendmaking van de nieuwe versie van de "Gedetailleerde richtsnoeren voor verzoeken aan de bevoegde instanties om toelating van een klinische proef met een geneesmiddel voor menselijk gebruik, voor kennisgevingen van substantiële wijzigingen en voor verklaringen dat de proef is beëindigd"<sup>1</sup> (hierna CT-1 of detailed guidance genoemd) in het Publicatieblad van de Europese Unie op 30 maart 2010.

Deze nieuwe omzendbrief vervangt de omzendbrieven 493 en 528 vanaf 1 november 2010

## AANVRAGEN VOOR KLINISCHE PROEVEN

### Algemeen

- De behandelingstermijn van een aanvraag voor een klinische proef (Clinical Trial Application – CTA) bedraagt 15 dagen (monocentrische proef van fase I) of 28 dagen (alle andere fasen) vanaf de validatiedatum van het dossier (T0). Zoals beschreven in art.13 van de wet van 07/05/2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, kan die periode echter worden verlengd afhankelijk van de aard van het onderzochte product.  
De procedure voorziet in een clock-stop systeem van maximum één maand indien belangrijke opmerkingen worden geformuleerd door onze deskundigen.
- Zodra de afdeling R&D een CTA-dossier **EN** de bevestiging van de overeenkomstige betaling van haar bank heeft ontvangen<sup>2</sup>, stuurt de administratieve dienst van de afdeling R&D een bevestiging van ontvangst per e-mail naar de aanvrager (confirmation of receipt, of CoR).  
Voor niet commerciële klinische proeven is er geen betaling verplicht.

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm)

<sup>2</sup> [http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK\\_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek\\_ontwikkeling/klinische\\_proeven/index.jsp](http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek_ontwikkeling/klinische_proeven/index.jsp)

- De validatieperiode van CTA-dossiers door de beheerder blijft 3 dagen.

Er zijn drie mogelijke scenario's:

- **Het dossier is volledig: de startdatum van het dossier is dan de datum van ontvangst (de T0 datum zoals vermeld in de 'bevestigingse-mail' verstuurd door de beheerder is dezelfde als die vermeld in de e-mail van ontvangst van het dossier).**
  - Het dossier is onvolledig maar de tekortkomingen worden als mineure tekortkomingen beschouwd (zie bijlage 1: mineure tekortkomingen voor validatie); er wordt een e-mail verstuurd met de mededeling dat het dossier wordt gestart (T0) met vermelding van de ontbrekende documenten/inlichtingen die moeten worden bezorgd uiterlijk tegen het einde van de wettelijk vastgelegde termijn voor de behandeling van het dossier (in de praktijk meestal 15/28 dagen). In dit geval is de startdatum (T0) de dag waarop de beheerder de validatiemail heeft verstuurd en niet noodzakelijk de dag van bevestiging van ontvangst van het dossier.
  - Het dossier is onvolledig en de tekortkomingen worden als majeure tekortkomingen beschouwd (zie bijlage 1: majeure tekortkomingen voor validatie): de beheerder stuurt de aanvrager een e-mail met de lijst van tekortkomingen en vermelding van de uiterste datum om deze te verhelpen... Er wordt geen T0 toegekend, het opstarten van het dossier gebeurt pas als de ontbrekende documenten of inlichtingen worden geleverd. Indien majeure tekortkomingen blijven bestaan of wanneer de ontbrekende inlichtingen niet worden geleverd binnen de tijdslimiet, kan gevraagd worden een nieuwe aanvraag in te dienen.
- De volgende documenten hoeven niet langer te worden ingediend wanneer een CTA-dossier wordt ingediend bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG):
    - De verklaring van de opdrachtgever waarmee hij de aanvrager toestemming geeft in zijn naam te handelen
    - Het ontvangstbewijs van het EudraCT-nummer
    - De lijst met lopende klinische proeven met hetzelfde geneesmiddel voor onderzoek (Investigational Medicinal Product/IMP)
  - Voortaan is het ook mogelijk dat de indiener (aanvullende/vergeten) documentatie aan het dossier toevoegt tijdens de behandeling van het dossier. Maar, als deze toevoeging betrekking heeft op de wetenschappelijke documentatie nodig voor de beoordeling door onze deskundigen (bv. het Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD), de Investigators Brochure (IB) of het protocol), herbegint de wettelijke termijn (nieuwe T0).
  - Vanaf 2 januari 2011 moet het dossier elektronisch worden ingediend. Enkel de begeleidende brief zal dan nog op papier worden ingediend, samen met een cd-rom waarop het CTA-dossier staat in het formaat zoals bepaald in bijlage 2 van dit document. De praktische modaliteiten (overgangperiode) worden eveneens in bijlage 2 uiteengezet.

## **Begeleidende brief**

Ter herinnering volgen hierna de elementen die moeten worden opgenomen in de begeleidende brief overeenkomstig de detailed guidance :

- EudraCT-nummer
- Titel van de proef
- Protocolnummer
- Bijzonderheden van de proef (bv. ongewone en bijzondere IMP's zoals genetisch gewijzigde organismen (GGO's), proef met ongewoon design) (enkel vermelden indien van toepassing)
- Proef met speciale populatie (enkel vermelden indien van toepassing)
- Eerste toediening van een nieuwe werkzame stof (enkel vermelden indien van toepassing)
- Wetenschappelijk advies verleend door een bevoegde overheid met betrekking tot het IMP (enkel vermelden indien van toepassing)

Volgens de nieuwe versie van de CT-1 moeten een aantal nieuwe zaken worden vermeld in de begeleidende brief:

- Of de proef deel uitmaakt (of zal uitmaken) van een "Pediatric Investigation Plan" (PIP).
- Of het IMP of een Non Investigational Medicinal Product (NIMP) een verdovend of psychotroop geneesmiddel is.
- De plaats van de veiligheidsinformatie die als referentie dient in het CTA-dossier om de beoordeling te vergemakkelijken wanneer een bijwerking een SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) is.
- Indien het gaat om een herindiening gaat, moeten de wijzigingen in vergelijking met de voorgaande indiening duidelijk worden aangeduid.

Om de validatie van het dossier te vereenvoudigen en te versnellen, raden wij u aan desgevallend de volgende inlichtingen in de begeleidende brief te vermelden, indien van toepassing:

- Belgische fabricagesites: welke handelingen en waar?
- NIMP(s): welke en waarom beschouwt de opdrachtgever die als NIMP(s)?
- Andere proeven in België (al dan niet lopend) met hetzelfde IMP (met vermelding van de respectievelijke EudraCT-nummers)
- Exploratory proeven
- Etikettering: aanvraag voor afwijking indien van toepassing (cf. einde van deze omzendbrief) of herinnering aan de afwijking toegekend aan fase I centra.
- Antwoorden op eventuele mineure bezwaren die werden geformuleerd door het FAGG bij de goedkeuring van vorige aanvragen met hetzelfde IMP, indien aanwezig in het dossier
- Eventuele radiofarmaceutica en een copie van de vergunning van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC).

## **Protocol**

- Het protocol moet een samenvatting van het protocol bevatten. Het ontbreken van deze samenvatting wordt beschouwd als een majeure tekortkoming voor de validatie van het dossier.

### Investigators Brochure

- De samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) (Summary of Product Characteristics: SmPC) mag de IB vervangen indien het IMP is toegelaten in een EU-Lidstaat of ICH-land en gebruikt wordt volgens de vergunning voor het in de handel brengen (VHB).
- De IB moet jaarlijks worden bijgewerkt (voor het einde van het kalenderjaar volgend op het jaar van de laatste versie van de IB).

### Investigational Medicinal Product Dossier

- Het CTD-formaat (Common Technical Document) is van toepassing.
- Het is raadzaam de gegevens in tabellen weer te geven met een beknopte uitleg over de cruciale punten.
- De SKP (of vergelijkbare documentatie) mag het IMPD vervangen op voorwaarde dat het IMP geregistreerd is in een andere lidstaat (of in een ICH-land).
- Er hoeft geen GMP-documentatie te worden ingediend als het IMP een vergunning voor het in de handel brengen heeft in de EU of in een ICH-land, niet gewijzigd is en in de EU vervaardigd wordt.
- Er hoeft geen IMPD te worden bezorgd indien:
  - Het IMP een placebo is en het placebo dezelfde samenstelling heeft als het geteste product, vervaardigd wordt door dezelfde fabrikant en niet steriel is.
  - Het IMP een placebo is waarvan het IMPD werd ingediend in een CTA in de betrokken lidstaat.

### Bijkomende documenten

- De inhoud van de etikettering van het IMP (**een concreet voorbeeld is niet langer verplicht**).
- De kopie van de goedkeuring van het Ethisch Comité dat het enkel advies gegeven heeft (hierna EC genoemd) zodra deze beschikbaar is (behalve indien het EC de aanvrager heeft ingelicht dat het zelf een kopie van zijn advies naar het FAGG heeft gestuurd).
- Een kopie van elk wetenschappelijk advies gegeven over een van de aspecten van het dossier, indien beschikbaar.
- Een kopie van de beslissing van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en van de mening van het Pediatrisch Comité of de proef al dan niet deel uitmaakt van een erkend PIP (behalve indien beschikbaar op internet).
- Het bewijs van betaling van de bijdrage.

## AMENDEMENTEN

### Substantiële wijzigingen

#### Algemeen

- De opdrachtgever is verantwoordelijk voor het bepalen of het substantieel amendement (SA) bestemd is voor de bevoegde instantie (BI) of het EC. Een wijziging aan de documentatie die door EC moet worden beoordeeld, moet enkel worden voorgelegd aan het EC. De Belgische wetgeving voorziet echter (KB 15 juli 2004) dat de bijdrage voor een SA beoordeeld door het EC, dubbel moet worden gestort (één keer voor rekening van het EC (art.2 §3) en één keer voor rekening van het FAGG (art. 1 §3)). Voor een SA beoordeeld door het EC en in afwachting van een wetswijziging moet het kennisgevingsformulier voor een SA (Substantial Amendment Notification Form) nog steeds naar het FAGG worden opgestuurd. De bijdrage moet ook nog steeds aan het EC **EN** aan het FAGG worden betaald.
- Het doel van de verduidelijkingen aangebracht aan de CT1 op het gebied van amendementen is om te vermijden dat er overdreven veel substantiële amendementen zouden worden ingediend.
- Een SA wordt er omschreven als een wijziging die effect kan hebben op de veiligheid van de patiënt en/of kan leiden tot een andere interpretatie van de wetenschappelijke gegevens.

#### Bevoegde instantie

- Een actuele versie van het XML-bestand moet bij elke indiening van een substantiële wijziging worden ingediend, ook al werd er geen enkele wijziging aangebracht aan het document in vergelijking met de vorige indiening.
- Elk SA moet worden aangeduid met een referentienummer eigen aan dat SA en aan de hand waarvan het duidelijk kan worden onderscheiden van andere SA in het dossier.
- Eenzelfde SA kan verschillende wijzigingen omvatten.
- Als het SA betrekking heeft op meerdere proeven van dezelfde opdrachtgever met hetzelfde IMP, volstaat het om één dossier voor te leggen aan het FAGG (één Europees aanvraagformulier en één exemplaar van de bewijsdocumentatie). Er moet echter een betaling worden uitgevoerd voor elk EudraCT-nummer.
- De behandelingstermijn voor een SA is dezelfde als voor de overeenkomstige initiële CTA's (15/28 dagen). De validatiedatum blijft echter de datum van ontvangst van het SA en van de overeenkomstige betaling.

#### Ethisch comité

- SA betreffende de onderzoekers (bijv. toevoeging van een onderzoeker) worden door het EC beoordeeld.
- SA betreffende de onderzoekssite worden door het EC beoordeeld : na de aanpassing van de wetgeving betreffende de bijdragen voor klinische proeven, moet deze wijziging niet meer aan het FAGG worden voorgelegd maar moet de wijziging worden uitgevoerd via het Europees aanvraagformulier en het aangepaste XML-bestand met het volgende SA bij het FAGG worden ingediend-
- De SA met betrekking tot het informed consent formulier worden door het EC beoordeeld.

### Niet-substantiële wijzigingen

- Niet-substantiële wijzigingen moeten worden geregistreerd (niet ingediend) en toegevoegd aan de documentatie die wordt ingediend met de volgende SA (en niet langer samen met de jaarlijkse bijwerking van de IB). De opdrachtgever is zelf verantwoordelijk voor de beslissing om een wijziging van de CTA-documentatie al dan niet in te dienen als SA. Dit moet geval per geval bekeken worden. In de nieuwe versie van de detailed guidance vindt u voorbeelden van SA'en en niet-substantiële wijzigingen (cf. punt 3.4. van de CT1).
- De indiening van het jaarlijks veiligheidsrapport (Annual Safety Report of ASR) wordt op zich niet beschouwd als een substantieel amendement, maar als de voorgestelde gegevens een substantiële wijziging van de CTA-documentatie vereisen, moet bijgevolg wel een SA worden ingediend.
- De indiening van de update van de IB is geen SA (maar als de voorgestelde gegevens een substantiële wijziging van de CTA-documentatie vereisen, moet bijgevolg een SA worden ingediend).
- Beide documenten (ASR + update van de IB) mogen enkel nog op cd-rom worden ingediend. Enkel de begeleidende brief moet op papier worden ingediend.
- Een verandering van contactpersoon of van de gegevens van de contactpersoon (bv. e-mailadres, postadres) is geen SA zolang de opdrachtgever en de wettelijke vertegenwoordiger niet veranderen. De opdrachtgever moet ervoor zorgen dat het FAGG zo snel mogelijk op de hoogte wordt gebracht van de wijziging, ten laatste bij de indiening van het eerstvolgende substantieel amendement. Als de opdrachtgever meent dat de tijdsperiode voor de indiening van de volgende SA te lang is, is het zijn verantwoordelijkheid om de informatie apart aan het FAGG te bezorgen.

### Tijdelijke stopzetting en dringende veiligheidsmaatregelen

- Wanneer een proef tijdelijk wordt stopgezet, moet het FAGG uiterlijk binnen 15 kalenderdagen na de beslissing op de hoogte worden gebracht. Dit is geen SA maar wordt meegedeeld aan het FAGG door middel van een Substantial Amendment Notification Form (rubriek E.4.). Om de proef te kunnen herstarten moet een substantiële wijziging worden ingediend. De proef kan pas van start gaan na goedkeuring van het EC en/of bij ontstentenis van gemotiveerde bezwaren van het FAGG aan het einde van de wettelijke termijn.
- Dringende veiligheidsmaatregelen kunnen genomen worden zonder voorgaande melding aan de bevoegde overheid. Deze laatste moet echter wel nadien op de hoogte worden gebracht. Indien deze maatregelen substantiële wijzigingen aan de initiële documentatie veroorzaken, moet zo spoedig mogelijk een SA worden ingediend.

### Einde van een klinische proef

- Wanneer de proef in alle betrokken landen beëindigd is, moet het formulier "Declaration of the End of Trial Form" aan het FAGG worden bezorgd.



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en  
Gezondheidsproducten

Hierna vindt u een aantal zaken uit de omzendbrieven 493 en 528 die nog steeds van toepassing zijn.

- **Adres voor indiening van CTA dossiers en amendementen**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Onderzoek en Ontwikkeling  
T.a.v. Kristof Bonnarens  
Eurostation, 8<sup>e</sup> verdieping  
Victor Hortaplein 40 bus 40  
1060 Brussel

- **Bijdragen**

Voor een initieel dossier moet het bedrag vastgelegd op de datum van deze omzendbrief worden overgemaakt op het volgende rekeningnummer (gelieve de mededeling 'EudraCT' gevolgd door het EudraCT-nummer te vermelden):

679-0001514-59

Gegevens van de bank:

Financiële Post  
Antwerpsesteenweg 59  
B-1100 Brussel (België)  
SWIFT-code: PCHQBEBB  
IBAN-code: BE84 6790 0015 1459

Dit geldt eveneens voor de wijzigingen, met het bedrag van toepassing op de datum van deze omzendbrief en de bijkomende vermelding 'amendement'.

Een aparte betaling is vereist voor elk dossier of wijziging.

Voor niet-commerciële proeven is geen bijdrage verschuldigd.

## **- Etikettering van geneesmiddelen voor klinische proeven**

### Algemene regel:

- Annex 13 van EudraLex volume 4 moet nageleefd worden
- 3 nationale talen op de primaire en secundaire verpakking

### Uitzonderingen:

#### 1) *NIMP's:*

- Voor geneesmiddelen toegelaten in België en gefabriceerd en gebruikt conform aan hun vergunning : geen specifieke etikettering
- Voor vergunde geneesmiddelen, gewijzigd ten opzichte van hun vergunning of gebruikt in een niet goedgekeurde indicatie: algemene regel

#### 2) *Geneesmiddelen gebruikt in niet-commerciële klinische proeven:*

- Voor geneesmiddelen toegelaten in België, al dan niet gebruikt in een goedgekeurde indicatie: geen specifieke etikettering
- Andere producten: algemene regel

#### 3) *Talen:*

- Fase I centra: een algemene afwijking kan bekomen worden indien de IMPs worden toegediend in het centrum, de taal begrijpelijk is voor het klinisch team en de deelnemers het IMP niet zelf toedienen. In dit geval kan een etikettage in slechts één taal geaccepteerd worden (Engels inbegrepen). Een kopie van de algemene afwijking moet steeds worden toegevoegd aan het aanvraagdossier
- Andere fases: de algemene regel is van toepassing behalve als:
  - Het IMP wordt toediend in het hospitaal
  - De deelnemers aan de proef het IMP niet manipuleren
  - Het klinisch team de gebruikte ta(a)l(en) begrijpt
  - De reden waarom het niet mogelijk is de algemene regel toe te passen, duidelijk wordt gemotiveerdIn deze gevallen kan een specifieke afwijking worden toegestaan die enkel geldig is voor de betrokken proef indien de verantwoording toereikend wordt geacht.

Opgelet: bij multinationale proeven worden geen uitzonderingen toegestaan; het booklet systeem biedt een oplossing voor dit soort moeilijkheden.

**In geen enkel geval wordt een uitzondering op de regel van de drie landstalen toegestaan als de deelnemers aan de proef het/de geneesmiddel(en) mee naar huis nemen.**





Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en  
Gezondheidsproducten

**- Verklaring van de Bevoegde Persoon**

In bijlage 3 vindt u een template die moet worden ingevuld door de Europese Bevoegde Persoon van de invoerder in het geval van geneesmiddelen vervaardigd buiten de EU/EER. Die template is slechts een voorbeeld; de vorm kan variëren maar de gegevens op deze template zijn de minimale gegevens die in de eigenlijke verklaring moeten voorkomen.

Wij danken u voor de aandacht die u aan deze omzendbrief zal schenken en verwijzen u voor eventuele vragen graag door naar de algemene mailbox van de afdeling R&D ([CT.RD@fagg.be](mailto:CT.RD@fagg.be)).

Xavier De Cuyper  
Administrateur-generaal van het FAGG

DRAFT VERSION FOR COMMENTS ONLY

## Bijlage 1

### MAJEURE TEKORTKOMINGEN

- protocol: ontbrekend
- samenvatting van het protocol: ontbrekend
- investigators brochure: ontbrekend
- voor producten met vergunning om op de markt te komen: ontbrekende SKP
- GMP: EU toelating voor fabricage ontbreekt / operatie niet toegelaten
- GMP: ontbrekende Belgische fabricagevergunning
- GMP: “Declaration of GMP compliance” ontbrekend voor een biologische substantie
- GMP: “Declaration of GMP status” ontbrekend of ontoereikend
- IMPD: ontbrekend
- IMPD: geen informatie over de blinding
- IMPD: geen informatie over de overencapsulering (bioequivalentie)
- IMPD: geen informatie over de placebo
- IMPD: niet conform aan de CTD structuur
- IMPD: ontbrekende firma’s in sectie P.3
- EU application form: ontbrekende PDF versie of niet conform aan het XML bestand
- EU application form: niet getekend door de indiener (gescande versie volstaat)
- EC’s: foutieve keuze van het ECBEA (ethisch comité bevoegd voor het geven van het enkel advies) (zie omzendbrief 515)

### MINEURE TEKORTKOMINGEN

- onvolledige begeleidende brief (cfr. Detailed Guidance)
- etikettering niet conform
- IMPD: ontbrekende TSE certificaten
- FANC vergunningen: voor radiofarmaceutica
- EU application form: tegenstrijdigheden
- NIMPs: niet conform

## Bijlage 2

### 1. ALGEMEEN

Voor een vlottere verwerking en archivering zullen aanvraagdossiers voor klinische proeven en SA'en in de toekomst elektronisch moeten worden ingediend.

**Vanaf 02/01/2012 zullen enkel nog elektronische aanvragen voor klinische proeven in rekening worden genomen.**

Tijdens de overgangperiode en tot 01/01/2012 kunnen dossiers nog elektronisch of op papier worden ingediend. Het is echter raadzaam om van nu af aan het volledige dossier elektronisch in te dienen.

### 2. DRAGER

De elektronische data moeten op een compact disc worden gebrand (cd of dvd).

Wij aanvaarden enkel de volgende dvd-formaten:

- DVD-ROM
- DVD-RAM

Dossiers die worden ingediend op niet-standaard schijven worden niet aanvaard.

### 3. FORMAAT

Elektronisch ingediende documenten moeten in PDF-formaat worden ingediend, met uitzondering van het Europees aanvraagformulier (EU Application Form), dat naast het PDF-formaat ook in XML-formaat moet worden ingediend.

Om verdere verwerking te vereenvoudigen moeten deze PDF-bestanden bewerkbaar zijn (bv.: kopiëren en plakken, opzoeken van sleutelwoorden enz.)

Verplichtingen op het vlak van de voorbereiding van de PDF-bestanden:

1. De bestanden moeten handelingen toelaten zoals kopiëren en plakken of andere. Indien om een of andere reden het brondocument niet meer beschikbaar is, mag de aanvrager een gescande kopie indienen. De ingediende documenten moeten echter goed leesbaar zijn.
2. Attesten, certificaten, vergunningen en andere documenten met een handtekening moeten gescand worden.
3. De opmaak moet zo overzichtelijk mogelijk zijn. In de mate van het mogelijke vragen wij een gedetailleerde inhoudsopgave te voorzien waarmee op een snelle manier kan worden overgegaan naar bepaalde tekstonderdelen.
4. De bestanden mogen niet beschermd zijn met een wachtwoord.
5. Voor elk stuk uit het aanvraagdossier voor een klinische proef moet een apart bestand bestaan.
6. De bestandsnamen moeten een zekere syntaxis volgen (cf. volgend punt).
7. De PDF-versie van het Europees aanvraagformulier moet in twee keer worden opgeslagen: een eerste deel bevat het formulier op zich en het tweede deel bevat enkel de gescande bladzijde met de handtekening.

Hetzelfde principe is van toepassing op het Europees wijzigingsformulier.



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en  
Gezondheidsproducten

#### 4. BESTANDSNAAM

Gelieve de volgende syntaxis te volgen bij het benoemen van de verschillende bestanden: eerst het EudraCT-nummer, gevolgd door de bestandsnaam in het Engels (cf. lijst hieronder):

Voorbeeld:

EudraCTnummer\_Naam bestand.pdf

2010-090094-00\_Covering\_Letter.pdf

#### Bijzondere gevallen:

1°) Voor de benaming van de gescande documenten met handtekening wordt u verzocht de vermelding “signature” aan de naam toe te voegen.

Voorbeeld: 2010-090094-00\_Application\_Form\_Signature.pdf

2°) Indien het document verwijst naar een bepaald geneesmiddel (experimenteel of vergund geneesmiddel), wordt u verzocht de naam van het geneesmiddel in de bestandsnaam op te nemen.

Voorbeeld: EudraCT-nummer\_Manufacturing\_Authorisation\_Naam geneesmiddel.pdf

DRAFT VERSION FOR COMMENTS ONLY

Hieronder vindt u een (niet-beperkende) lijst met bestandsnamen.

Initiële dossiers

INFORMATIE	NAAM PDF-BESTAND
Begeleidende brief	Covering_Letter.pdf
Aanvraagformulier (PDF)	Application_Form.pdf
Aanvraagformulier (XML)	Application_Form.xml
Handtekening	Application_Form_Signature.pdf
Lijst van Europese bevoegde instanties waarbij de aanvraag werd ingediend	Competent_Authorities.pdf
Mening van het ethisch comité	Ethics_Committee_Opinion.pdf
Kopie/Samenvatting wetenschappelijk advies	Scientific_Advice.pdf
Protocol	Protocol.pdf
Investigators Brochure	Investigator_Brochure.pdf
Dossier van het geneesmiddel voor onderzoek (IMPD)	Impd.pdf
Vereenvoudigd dossier van het geneesmiddel voor onderzoek	Simplified_Impd.pdf
Samenvatting van de kenmerken van het product (SKP)	Smpc.pdf
Kopie van de vergunning voor de vervaardiging	Manufacturing_Authorisation.pdf
Verklaring van de bevoegde persoon	Op_Declaration.pdf
GMP-certificaat voor biologische werkzame stof	Gmp_Active_Substance.pdf
Kopie van de invoervergunningen	Importers_Authorisation.pdf
Viral safety studies	Viral_Study.pdf
TSE-certificaten	Tse_Certificate.pdf
Etikettering in alle landstalen	Labels.pdf

Amendementen

INFORMATIE	NAAM PDF-BESTAND
Begeleidende brief	Covering_Letter.pdf
Aanvraagformulier (PDF)	Amendment_Application_Form.pdf
Aanvraagformulier (XML)	Amendment_Application_Form.xml
Handtekening	Amendment_Application_Form_Signature.pdf
<i>Lijst met gewijzigde documenten</i>	<i>Zie nomenclatuur in voorgaande tabel</i>
Aanvraagformulier (PDF)	Application_Form.pdf
Aanvraagformulier (XML)	Application_Form.xml
Handtekening	Application_Form_Signature.pdf



### Bijlage 3

#### QUALIFIED PERSON DECLARATION CONCERNING INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS MANUFACTURED IN THIRD COUNTRIES.

**THIS MUST BE PROVIDED IN SUPPORT OF A  
REQUEST FOR AUTHORISATION OF A CLINICAL TRIAL ON A MEDICINAL  
PRODUCT FOR HUMAN USE WHERE THE PRODUCT IS IMPORTED FROM  
OUTSIDE THE EEA.**

MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER – under which product(s) are to be  
imported.....

INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT .....

SITE(S) OF MANUFACTURE OUTSIDE THE EEA

(Please list others on a separate sheet if more than 2 manufacturing sites are involved)

1.....

.....

Activities carried out at this site.....

2.....

.....

Activities carried out at this site.....

I certify that I am a Qualified Person and that the Investigational Medicinal Product imported into the  
EU/EEA and used in this clinical trial, has been/will be manufactured at the named site(s) in  
accordance with standards of Good Manufacturing Practice equivalent to those applied in the EU

Signature.....

Name .....

Date.....