

Overzicht in te dienen documenten voor IVD prestatiestudie

	Standaardonderzoeksdossier IVD prestatiestudie	Artikel 58/70.2	Artikel 70.1	Opmerkingen
A1	Aanbiedingsbrief	✓	✓	Zie A1. Model aanbiedingsbrief.
A2	Machtiging van de verrichter	✓	✓	(Indien van toepassing)
A2	Machtiging persoon EU als sponsor niet in EU gevestigd is	✓	✓	(Indien van toepassing)
B1	ABR-formulier	✓	✓	U dient het ABR-formulier online in te vullen in ToetsingOnline.
B1a	Eudamed-formulier	✓	✓	U moet het Eudamed-formulier indienen zolang het Eudamed-portaal nog niet beschikbaar is.
C1	Onderzoeksprotocol	✓	✓	
C2	Protocolamendementen	✓	✓	(Indien van toepassing)
D1	Investigator's Brochure (IB)	✓	✓	Artikel 70.1: Investigator's Brochure of Instruction for use.
D2	Technische documentatie	✓		Een IMDD voor IVD wordt ontwikkeld
D2	EU declaration of conformity		✓	
D2	Instruction for use		✓	
D4	Verklaring fabrikant over veiligheid en prestaties medisch hulpmiddel	✓		Zie tekst IVDR, annex XIV, sectie 4.1.
E1 / E2	Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen	✓	✓	
E3	Wervingsmateriaal proefpersonen	✓	✓	(indien van toepassing)
E4	Overig voorlichtingsmateriaal			(indien van toepassing)

		✓	✓	
E5	Nieuwsbrieven/brieven resultaten			(indien van toepassing)
F1	Vragenlijsten	✓	✓	(indien van toepassing)
F2	Patiëntendagboeken	✓	✓	(indien van toepassing)
F3	Patiëntenkaarten	✓	✓	(indien van toepassing)
F4	Overig	✓	✓	(indien van toepassing)
G1	WMO-proefpersonenverzekering	✓	✓	
G2	Aansprakelijkheidsverzekeringen	✓	✓	
H1	CV onafhankelijke deskundige			Een onafhankelijke deskundige is niet verplicht (WMO artikel 9) voor prestatiestudies onder de IVDR.
H2	CV coördinerend onderzoeker	✓	✓	(indien van toepassing)
I1	Lijst van deelnemende centra	✓	✓	
I2	Onderzoeksverklaringen of Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)	✓	✓	
I3	CV's hoofdonderzoekers	✓	✓	
I4	Overige centruminformatie	✓	✓	(indien van toepassing)
J1	Vergoedingen proefpersonen	✓	✓	Aanvullende informatie over financiële vergoedingen (indien niet vermeld in ABR-formulier).
J2	Vergoedingen onderzoekers en centra	✓	✓	Aanvullende informatie over financiële vergoedingen (indien niet vermeld in ABR-formulier).
K1	Adviezen andere instanties	✓	✓	Bijvoorbeeld: expertpanel, notified body, registratie-autoriteit (FDA).

K2	Beoordeling andere EU-lidstaten	✓	✓	(indien van toepassing)
K3	Onderzoekscontracten	✓	✓	
K4	Relevante publicaties	✓	✓	(indien van toepassing)
K5	Charter DSMB	✓	✓	(indien van toepassing)
K6	Overige informatie	✓	✓	(indien van toepassing)
K7	Performance Evaluation Plan	✓	✓	Relevante details of referentie naar het plan in aanbiedingsbrief of volledige plan.
K8	Beschrijving verwerking persoonsgegevens	✓	✓	Zie IVDR, annex XIV, sectie 4.5. Procedures worden vermeld in protocol of een apart document