Gebruikte Begrippen	Afkorting
Algemeen Beoordelings- en Registratieformulier	ABR-formulier
Adverse Event	AE
Algemene Verordening Gegevensbescherming	AVG
Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen	Bbmo
Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek	CCMO
Contract Research Organizations	CRO
Clinical Trial Agreement	CTA
Clinical Trial Directive	CTD
Clinical Trial Regulation	CTR
Clinical Trials Information System	CTIS
Data Acquisition Tool	DAT
Dutch Clinical Research Foundation	DCRF
Data Management Plan	DMP
Data and Safety Monitoring Board	DSMB
Data Transfer Agreement	DTA
Drug Accountability	DA
Device Accountability	DA
Drug Accountability Log	DAL
(elektronisch) Case Report Form	(e)CRF
Elektronisch Patiëntendossier	EPD
European Medicines Agency	EMA
Food and Drug Administration	FDA
Good Clinical Practice	GCP
Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	VWS
Investigator’s Brochure	IB
Informed Consent	IC
Informed Consent Form	ICF
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	IGJ
Investigational Medical Device Dossier	IMDD
Investigational Medicinal Product	IMP
Investigational Medicinal Product Dossier	IMPD
Intellectual Property	IP
Investigational Product	IP
Investigator Site File	ISF
Medical Device Regulation	MDR
Medisch-Ethische Toetsingscommissie	METC
Nederlandse Federatie van Universitair Medisch Centra	NFU
Nederlands Kanker Instituut / Antoni van Leeuwenhoek	NKI/AvL
Note to File	NtF
De Nederlandse Vereniging van METC's	NVMETC
Product Accountability	PA
proefpersoneninformatie	PIF
Reference Safety Information	RSI
Regulatory Authorities	RA
raad van bestuur	RvB
Serious Adverse Event	SAE
Source Data Verification	SDV
Standard Operating Procedure	SOP
Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen	STZ

Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction	SUSAR
Trial Master File	TMF
Universitair Medisch Centrum	UMC
Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling	VGO
Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst	WGBO
World Health Organization	WHO
Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen	WMO

Overige begrippen
(lokale) hoofdonderzoeker
STZ-ziekenhuizen
pilot study
bevoegde instantie
toetsende instantie
gecertificeerde kopie
essentiële documenten
verrichter (sponsor)
onderzoeker
onderzoeksdeelnemer
ICH-GCP richtlijn