

Bijlage

Indienen van een begrijpelijker bijsluiter bij het CBG

De *Toolkit voor een begrijpelijke bijsluiter* biedt tips en handvatten om een bestaande bijsluiter begrijpelijker te maken voor patiënten.

Is de bijsluiter herschreven? Dien het dan handzaam in bij het CBG. Dus met een duidelijke 'present'/'proposed'-tabel. Geef ook duidelijk de onderbouwing voor aanpassingen weer.

Volg de onderstaande aanbevelingen:

- Lever de 'present'/'proposed'-tabel ook als Word-bestand aan.
- Verdeel de tekst over verschillende tabelrijen. Op zo'n manier, dat de structuur helder blijft. Ook bij verschuivingen, of als stukken tekst langer of korter worden.
- Markeer met een kleur: tekstdelen die u niet aanpast omdat het QRD-template betreft, of bijvoorbeeld teksten uit Excipients guideline, uit een Referral, PSUSA of PRAC signaal.
- Noem bij de opmerkingen ook uit welke bron of procedure een (verplichte) tekst afkomstig is.
- Benoem het bij de opmerkingen ook als u iets heeft aangepast nadat bleek dat dit in de praktijk gebruikelijk is, bijvoorbeeld nadat u andere mensen heeft geraadpleegd.

Bijvoorbeeld:

'Present'	'Proposed' (wijzigingsvoorstellen in track changes)	Opmerkingen
(huidige goedgekeurde tekst)	(wijzigingsvoorstellen in track changes)	Benoem het hier als u iets heeft aangepast nadat bleek dat dit in de praktijk gebruikelijk is, bijvoorbeeld nadat u andere mensen heeft geraadpleegd.
Opgeknipt in stukken tekst waardoor de structuur helder blijft, ook bij verschuivingen, of stukken die langer of korter worden
Met kleur gemarkeerd: tekstdelen die u niet aanpast omdat het QRD-template betreft, of bijvoorbeeld teksten uit Excipients guideline, uit een Referral, PSUSA of PRAC signaal.	...	Noem bij voorkeur ook uit welke bron of procedure een (verplichte) tekst afkomstig is.
...