

Medisch Ethische Toetsingscommissie LUMC

Standard Operating Procedure

Titel: Standard Operating Procedure van de Commissie Medisch Ethiek van het LUMC voor het aanmelden van goedgekeurde onderzoeksprotocollen bij de verzekeraar (Centramed).

Werktitel: aanmelden protocollen bij verzekeraar

Klasse: Onderzoeksdossier

SOPcode: OSOP aanmelden protocollen bij verzekeraar

Eerste versie: 24-11-2011

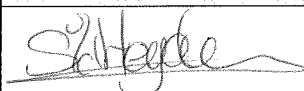
Revisiedatum: 01-12-2014


Ingangsdatum: 01-12-2011


Versie: 001

Lokatie digitaal document: I:\CME\Mydocs\SOP Definitief

Lokatie ondertekend document: Secretariaat CME, SOP CME

Geschreven door	Functie	Handtekening	
Mr. S.Y.M. van der Heijden	Secretaris Commissie Medische Ethiek		24-11-11

Beoordeeld door	Functie	Handtekening	Datum
Prof. dr. R. Willemze	Voorzitter Commissie Medische Ethiek		24-11-11

Geautoriseerd door	Functie	Handtekening	Datum
Prof. dr. R. Willemze	Voorzitter Commissie Medische Ethiek		24-11-11

Aantal geautoriseerde pagina's = 4

INHOUDSOPGAVE

1. Doel
2. Definities
3. Achtergrond
4. Verantwoordelijken
5. Beschrijving procedure

1. DOEL

Doel van deze SOP is het beschrijven van de CME-procedure voor het aanmelden bij de verzekeraar Centramed van de door de CME goedgekeurde protocollen waarvoor door het LUMC in het kader van artikel 7 van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen, een proefpersonenverzekering dient te worden afgesloten.

2. DEFINITIES

Proefpersonenverzekering: Personen die deelnemen aan onderzoek dat valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), moeten verzekerd zijn voor eventueel door het onderzoek veroorzaakte schade.

Centramed: de verzekeraar bij wie door het LUMC een doorlopende proefpersonenverzekering is afgesloten.

Secretaris Commissie Medische Ethiek: is hoofd van het secretariaat en is eindverantwoordelijk voor de werkprocessen.

3. ACHTERGROND

In de WMO is vastgelegd (artikel 7) dat bij onderzoek waarop de WMO van toepassing is en waarbij een zeker risico door de CME is vastgesteld, een proefpersonenverzekering dient te worden afgesloten die de eventuele door het onderzoek veroorzaakte schade van een deelnemer dekt. Ieder begin van een kwartaal dient **vóór de 20^{ste}** van de betreffende maand het WMO-onderzoek dat door het LUMC wordt verzekerd te worden aangemeld bij Centramed. **Onderzoek dat niet of te laat wordt aangemeld valt niet onder de dekking van de verzekering.**

Te vinden: op de I:schijf, CME, Mydocs, Verzekering is het Excelbestand voor het betreffende jaar, bijvoorbeeld WMO Opgave 2012.

4. VERANTWOORDELIJKEN

De secretarissen van de CME.

5. BESCHRIJVING PROCEDURE

A. Rapportages uitdraaien
1. Ga in PAL naar 'Rapportage'
2. Selecteer rapport '05 positief beoordeeld' (in kolom 1 moet staan: type onderzoek + rijkop; in kolom 2 moet staan: prot.nr + aantal)
3. Vul bij 'Datum goedkeuring vanaf' de begindatum van het kwartaal in (bijv. 01-01-2012) in en daarachter bij 'tot en met' de einddatum (bijv. 31-03-2012)
4. Bij 'Status' moeten 'Lopend, goedgekeurd, ingetrokken en nieuw' geselecteerd zijn
5. Voor deze controlelijst wordt bij 'Verzekeringsrisico' 'alles' aangevinkt
6. Druk op 'OK' en er wordt een Excelbestand geopend
7. Ga in dat bestand naar het tabje 'protocol' (= pivot table field list: protocolnummer → add to)
8. Onder het tabje protocol staan alle P-nrs van de goedgekeurde protocollen vermeld + het soort onderzoek (single-, multicenter, lokaal advies of geen WMO)
9. Vermeld boven de P-nrs dat deze lijst alle goedgekeurde protocollen betreft en print de lijst uit. Sluit het bestand

10. Ga terug naar PAL 'Rapportage' en wijzig onder 'Verzekeringsrisico' 'alles' in 'ja'
11. Druk op 'OK' en er wordt een Excelbestand geopend
12. Ga in dat bestand naar het tabje 'protocol'
13. Onder het tabje protocol staan alle P-nrs van de goedgekeurde én verzekerde protocollen vermeld + het soort onderzoek
14. Vermeld boven de P-nrs dat deze lijst alle goedgekeurde én verzekerde protocollen betreft en print de lijst uit. Sluit het bestand.
B. Controleren rapportages
15. Controleer aan de hand van de twee lijsten in PAL of bij ieder goedgekeurd protocol alle bijzonderheden zijn ingevuld of terecht het verzekeringsrisico wel of niet is aangevinkt. Indien een onderzoek ten onrechte niet op de lijst 'goedgekeurde én verzekerde onderzoeken' voorkomt wordt dit nummer met de hand op de lijst toegevoegd. Controleer verder bij de verzekerde onderzoeken of het LUMC inderdaad zelf verzekert, dan wel of door een sponsor voor verzekering is zorg gedragen of dat het bijv. een onderzoek van het CHDR betreft. In het laatste geval wordt het P-nr van de lijst 'goedgekeurde én verzekerde onderzoeken' geschrapt omdat dit onderzoek niet hoeft te worden aangemeld bij Centramed. Vervolgens worden in PAL per protocol alle ontbrekende en foutieve gegevens ingevuld of gecorrigeerd
16. De lijst 'goedgekeurde én verzekerde onderzoeken' bevat de P-nrs. Van alle onderzoeken die bij Centramed moeten worden aangemeld.
17. Verder dient de lijst te worden aangevuld met addenda bij reeds aangemelde onderzoeken, die betekenen dat er extra proefpersonen in een onderzoek geïncludeerd worden (en dus verzekerd moeten worden): deze studies en het aantal extra proefpersonen zullen apart worden vermeld in het WMO Opgave formulier.
C. Invullen bestand Centramed voor aanmelding verzekerde onderzoeken
18. Open in Excell het bestand WMO Opgave 2012 en sla het op als 'WMO Opgave 2012 (jaartal) kwartaal (bijvoorbeeld) 1'
19. Voer de op de lijst 'goedgekeurde én verzekerde onderzoeken' genoemde P-nrs. en de overige gevraagde gegevens in in het bestand WMO Opgave 2012 (jaartal) kwartaal (bijvoorbeeld)1. De gegevens zijn per protocol terug te vinden in PAL (N.B. maak voor de titels een bestand in Word aan waaruit je kunt kopiëren in lettertype Arial 8. Om de titels passend in de cel te krijgen gebruik je 'Format cells' (rechter muisknop) → Alignment → Wrap text)
20. Print het bestand WMO Opgave 2012 (jaartal) kwartaal (bijvoorbeeld) 1 en controleer in PAL of de genoteerde gegevens kloppen.
D. Versturen bestand ING voor aanmelding verzekerde onderzoeken
21. Stuur het bestand WMO Opgave 2012 (jaartal) kwartaal (bijvoorbeeld) 1 per e-mail naar Paul.de.regd@centramed.nl' en cc. naar Hoogeveen, A.P.A. (Fin) en Diepenbach, E. (FIN) met als Subject: WMO Opgave 2012 kwartaal 1 (of 2 of 3 of 4)
22. Print de e-mail uit en berg deze samen met de print van het bestand WMO Opgave 2012 (jaartal) kwartaal (bijvoorbeeld) 1 en de lijst 'goedgekeurde én verzekerde onderzoeken' op in de gele map 'WMO-verzekering' achter het tabje 'kwartaaloverzicht'.

EINDE VAN HET DOCUMENT