

# Medisch Ethische Toetsingscommissie LUMC

## Standard Operating Procedure

**Titel:** Standard Operating Procedure van de Commissie Medisch Ethiek van het LUMC voor het archiveren van documenten.

**Werktitel:** archiveren documenten

**Klasse:** Registratie en archivering

**SOPcode:** RSOP archiveren documenten

**Eerste versie:** 05-12-2011


**Revisiedatum:** **01-01-2014**


**Ingangsdatum:** 01-01-2012


**Versie:** 001

**Locatie digitaal document:** I:\CME\Mydocs\SOP definitief

**Locatie ondertekend document:** Secretariaat CME, SOP CME

Geschreven door	Functie	Handtekening	
Mr. S.Y.M. van der Heijden	Secretaris Commissie Medische Ethiek		5-12-11

Beoordeeld door	Functie	Handtekening	Datum
Prof. dr. R. Willemze	Voorzitter Commissie Medische Ethiek		5-12-11

Geautoriseerd door	Functie	Handtekening	Datum
Prof. dr. R. Willemze	Voorzitter Commissie Medische Ethiek		5-12-11

Aantal geautoriseerde pagina's = 8

**INHOUDSOPGAVE**

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

## 1. DOEL

Het doel van de procedure is het op uniforme wijze registreren, verspreiden en archiveren van door de CME ontvangen en verzonden documenten. Hiermee wordt bereikt dat de documenten altijd terug te vinden zijn op vaste plaatsen en dat de juiste documenten terecht komen bij de juiste personen.

## 2. DEFINITIES

**Secretariaat Commissie Medische Ethiek:** bestaat uit de 2 secretarissen en de 2 secretaresses van de CME.

**Dossier:** bestaat uit het studieprotocol met de daarbij behorende stukken.

**Protocol Administratie LUMC (PAL):** De database waarin zowel de inkomende als uitgaande documenten worden geregistreerd, voorzover betrekking hebbend op onderzoeksdossiers (WMO- en niet-WMO-plichtig) die aan de CME ter toetsing worden of zijn voorgelegd.

**Protocolnummer:** Alle onderzoeksdossiers die door de CME worden getoetst (WMO en niet-WMO) krijgen een uniek nummer bestaande uit de letter P (van Protocol), het jaar waarin het onderzoeksdossier wordt ontvangen en een olopend volgnummer (bijvoorbeeld P11.128).

**CME-nummer:** alle vragen die per e-mail of per brief aan de CME worden gesteld krijgen een uniek nummer bestaande uit de letters CME, het jaar waarin de brief/e-mail wordt ontvangen en een olopend volgnummer (bijvoorbeeld CME 11/123).

## 3. ACHTERGROND

De CME dient zich als zelfstandig bestuursorgaan te houden aan wettelijke termijnen. Om bepaalde taken van de CME binnen wettelijke termijnen af te handelen is een goede documentafhandeling noodzakelijk. Daarnaast dient de CME zich te houden aan de Archiefwet en zal zij haar documenten op een correcte wijze moeten archiveren.

## 4. VERANTWOORDELIJKEN

De secretarissen van de CME.

## 5. BESCHRIJVING PROCEDURE

### 5.1. Inkomende documenten

#### Algemeen

De documenten voor de CME bereiken het secretariaat langs verschillende wegen: via de postkamer van het LUMC, via e-mail (aan de secretariaatsmedewerkers of de secretarissen), door rechtstreekse overhandiging aan een medewerker van het secretariaat. De secretaresse opent de documenten die via het postvak binnenkomen of persoonlijk worden aangeleverd. Elk document krijgt een stempel waarmee de datum van ontvangst wordt genoteerd en, wanneer het document betrekking heeft op een bij de commissie bekende studie, het protocolnummer.

### **Categorieën**

De inkomende documenten kunnen worden onderverdeeld in de volgende categorieën:

- a. aanvraag beoordeling onderzoeksdossier;
- b. aanvraag beoordeling amendement/addendum;
- c. melding ongewenst voorval;
- d. voortgangsrapportage en/of veiligheidsrapportage;
- e. melding (voortijdige) beëindiging studie;
- f. WOB verzoeken;
- g. klachten;
- h. bezwaar;
- i. CCMO-correspondentie;
- j. NVMETC-correspondentie ;
- k. koepelcorrespondentie ;
- l. facturen;
- m. overige documenten.

#### **a. Beoordeling onderzoeksdossier**

Het onderzoeksdossier moet op papier, dubbelzijdig in enkelvoud worden ingediend bij de Commissie Medische Ethiek, kamer H0-50 op dinsdagmiddag en donderdagmiddag tussen 16.00 en 17.00 uur. Daarbij dient het dossier ook digitaal aangeleverd te worden, per e-mail of op CD, waarbij de afzonderlijke documenten in separate bestanden moeten staan.

Alle documenten betreffende een nieuw bij de CME, als oordelende commissie, ingediend onderzoeksdossier (zowel WMO als niet-WMO) worden door de secretaresse ingeschreven in PAL (overeenkomstig de procedure beschreven in de Standard Operating Procedure van PAL).

Indien het onderzoeksdossier compleet is gaat het originele exemplaar in het dossier. Indien het onderzoeksdossier incompleet is verzoekt de secretaresse om de ontbrekende documenten per brief aan de onderzoeker.

De originele documenten worden, samen met het voorblad, waarin o.a staat aangegeven of het WMO-plichtig onderzoek betreft, gearhiveerd in het dossier van het betreffende onderzoeksvoorstel overeenkomstig de 'Checklist van de CCMO'.

#### **b. Beoordeling amendement**

Een amendement, dat door de CME als oordelende commissie wordt beoordeeld, wordt door de secretaresse ingeschreven in PAL. Na inschrijving wordt een kopie van het te beoordelen document in de presidiummap gelegd waarna het door de secretaris zal worden beoordeeld of het naar de pré-adviseur moet of dat het amendement dient te worden geagendeerd op de vergadering van het Dagelijks Bestuur. Het originele document wordt in het betreffende onderzoeksdossier gearhiveerd.

Indien niet alle bij het amendement behorende stukken zijn aangeleverd worden deze opgevraagd door de secretaresse. Zie voor verdere afhandeling SOP 'Indiening amendement'.

**c. Melding ongewenst voorval**

Een melding van een ongewenst voorval (SAE's, SUSARs en halfjaarlijkse linelists bij geneesmiddelenonderzoek) bij een studie die door de CME als oordelende commissie is beoordeeld, wordt na ontvangst, samen met een verzoek tot beoordeling, doorgestuurd naar de apotheek. Daar zal de melding worden afgehandeld door de daarvoor aangestelde klinisch farmacoloog/ziekenhuisapotheker. SAE's/SUSAR's die betrekking hebben op een protocol waarvoor de commissie niet optreedt als de oordelende commissie worden niet in behandeling genomen, tenzij het voorval zich heeft voorgedaan in het LUMC. Zie voor verdere afhandeling SOP 'Beoordeling ongewenste voorvallen'. Na beoordeling van de melding wordt deze gearchiveerd in het onderzoeksdossier overeenkomstig de 'Checklist van de CCMO'.

**d. Voortgangsrapportage en/of veiligheidsrapportage**

Een jaarlijkse voortgangsrapportage en/of een jaarlijkse veiligheidsrapportage bij een studie, die door de CME als oordelende commissie is beoordeeld, wordt ingeschreven in PAL (overeenkomstig de SOP 'PAL'). Na inschrijving in het systeem wordt het te beoordelen document door de secretaresse in de presidiummap gelegd. Er wordt door de secretaresse een standaard ontvangstbevestiging verstuurd. Na afronding van de beoordeling van een voortgangsrapportage en/of een veiligheidsrapportage wordt het document gearchiveerd in het onderzoeksdossier overeenkomstig de Checklist van de CCMO.

**e. Melding (voortijdige) beëindiging studie**

Een melding van de beëindiging of van een voortijdige beëindiging van een studie, die door de CME als oordelende commissie is beoordeeld, wordt ingeschreven in PAL. Na inschrijving in het systeem wordt het te beoordelen document in de presidiummap gelegd. Er wordt een standaard ontvangstbevestiging verstuurd door de secretaresse. Zie voor verdere afhandeling SOP 'Melding (voortijdige) beëindiging studie'

Na afronding van de melding van de beëindiging of van een voortijdige beëindiging van een studie, wordt de melding gearchiveerd in het onderzoeksdossier overeenkomstig de 'Checklist van de CCMO'. Later ingekomen documenten die onder deze categorie vallen, zoals de eindrapportage met resultaten en conclusies van het onderzoek, de publicaties en abstracts over de resultaten van het onderzoek en alle bijbehorende correspondentie, worden gearchiveerd in het onderzoeksdossier.

**f. WOB-verzoeken**

Een verzoek op grond van de Wet Openbaarheid van Bestuur (WOB) wordt na ontvangst ingeschreven in PAL met een CME-nummer (onder A1) en vervolgens in de presidiummap gelegd. De Secretaresse stuurt op aanwijzing van de secretaris een ontvangstbevestiging. Het originele document wordt met de ontvangstbevestiging gearchiveerd in het betreffende onderzoeksdossier en in de 'CME-map'. Zie voor verdere afhandeling de SOP 'Behandeling WOB-verzoek'.

#### **g. Klachten**

Een klacht tegen de METc wordt na ontvangst ingeschreven in PAL met een CME-nummer (onder A1) en vervolgens in de presidiummap gelegd. De secretaresse stuurt op aanwijzing van de secretaris een ontvangstbevestiging. Het originele document wordt met de ontvangstbevestiging gearchiveerd in het betreffende onderzoeksdossier en in de 'CME-map'. Zie voor verdere afhandeling de 'Klachtenregeling LUMC', bijlage II bij het 'Reglement CME'.

#### **h. Bezwaar**

Alle documenten betreffende een bezwaar inzake een geneesmiddelen onderzoek, dat door de CME van het LUMC als oordelende commissie wordt beoordeeld, worden na ontvangst ingeschreven in PAL in het betreffende onderzoeksdossier en vervolgens in de presidiummap gelegd. De secretaresse stuurt op aanwijzing van de secretaris een ontvangstbevestiging. Het originele document wordt met de ontvangstbevestiging gearchiveerd in het betreffende onderzoeksdossier en in de CME-map. Zie voor verdere afhandeling de SOP 'Bezwaar'.

#### **i. CCMO-correspondentie**

Alle documenten die de CME van het LUMC ontvangt van de CCMO en die niet betrekking hebben op een afzonderlijk protocol worden geregistreerd in PAL onder A1 in de speciaal voor de CCMO aangemaakte map en vervolgens in de presidiummap gelegd. De secretaresse draagt zorg voor verdere afhandeling en archivering in de ordner 'CCMO-correspondentie [lopende jaar]'.

#### **j. NVMETC-correspondentie**

Alle documenten die de CME van het LUMC ontvangt van de NVMETC worden geregistreerd in PAL onder A1 en vervolgens in de presidiummap gelegd. De secretaresse draagt zorg voor verdere afhandeling en archivering in de 'CME-map [lopende jaar]'.

#### **k. Koepelcorrespondentie**

Alle documenten die de CME van het LUMC ontvangt van koepelorganisaties (Nefarma, NFU, NVZ) worden geregistreerd in PAL onder A1 en vervolgens in de presidiummap gelegd. De secretaresse draagt zorg voor verdere afhandeling en archivering in de 'CME-map [lopende jaar]'.

#### **l. Facturen**

De originele factuur wordt geparafeerd door een van de secretarissen en verder afgehandeld door de secretaresse volgens de regels van het ziekenhuis. Een kopie wordt gearchiveerd in de ordner 'Facturen'.

### **m. Overige documenten**

Inkomende documenten, voorzover betrekking hebbend op een reeds bekend onderzoeksdossier, worden afgehandeld door de secretarissen, zo nodig in overleg met de voorzitter. Het originele document wordt gearchiveerd in het betreffende onderzoeksdossier.

Indien het document niet specifiek betrekking heeft op een reeds bekend onderzoeksdossier of niet behoort tot een van bovengenoemde categorieën wordt in onderling overleg besloten wie van de secretarissen voor verdere afhandeling zorgdraagt. Het originele document wordt gearchiveerd in de 'CME-map van het lopende jaar'.

## **5.2 Uitgaande documenten**

### **Algemeen**

Alle uitgaande brieven worden digitaal opgeslagen in PAL (bij het betreffende onderzoeksdossier of onder A1) en gedocumenteerd in het betreffende onderzoeksdossier of in de 'CME-map van het lopende jaar'.

Verzending van alle uitgaande documenten richt zich naar de algemene regels van het ziekenhuis betreffende postverwerking.

### **Categorieën**

#### **Categorie a**

Uitgaande e-mails en de brief met het besluit van de commissie worden geregistreerd in PAL. Prints van uitgaande e-mails en een kopie van de brief met het besluit worden gearchiveerd in het betreffende dossier.

#### **Categorie b tot en met e**

Prints van uitgaande e-mails en kopieën van brieven worden gearchiveerd in het betreffende onderzoeksdossier.

#### **Categorie f tot en met h**

Prints van uitgaande e-mails en kopieën van brieven worden gearchiveerd in PAL (onder A1) en in de CME-map.

#### **Categorie i tot en met l**

Prints van uitgaande e-mails en kopieën van brieven worden gearchiveerd in PAL en in de betreffende ordner.

#### **Categorie m**

Prints van uitgaande e-mails en kopieën van brieven worden gearchiveerd in PAL en in het betreffende onderzoeksdossier en in de CME-map.

**6. REFERENTIES**

- Archiefwet 1995
- Archiefbesluit 1995

**EINDE VAN HET DOCUMENT**