

Medisch Ethische Toetsingscommissie LUMC

Standard Operating Procedure

Titel: Standard Operating Procedure van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het LUMC voor digitale indiening van haar besluiten met bijbehorende ABR-formulieren en meldingen van voortijdige beëindiging voor registratie bij de CCMO.

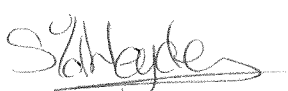
Werktitel: Digitale doorzending naar de CCMO


Klasse: Registratie en archivering
SOPcode: RSOP Digitale doorzending naar de CCMO


Eerste versie: 24-11-2011
Revisiedatum: **01-12-2014**
Ingangsdatum: 01-12-2011
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		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 = 5

INHOUDSOPGAVE

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

7. Referenties

1. DOEL

Doel van deze SOP is het beschrijven van de procedures voor het digitaal verwerken en verzenden van de (nadere) besluiten van de Commissie Medische Ethiek (CME) van het LUMC met de bijbehorende ABR-formulieren en meldingen van voortijdige beëindiging van studies naar de CCMO. De CCMO heeft de wettelijke taak deze documenten te registreren in een nationale onderzoeksdatabank.

De gegevens uit deze databank worden gebruikt voor het openbare trial register van de CCMO (zie <http://www.ccmo.nl> -> register), voor het openbare CCMO-jaarverslag dat naar de bewindspersoon en Tweede Kamer wordt gestuurd en voor de toezichthoudende taak van de CCMO.

2. DEFINITIES

Secretaris Commissie Medische Ethiek: de secretaris is hoofd van het secretariaat en is eindverantwoordelijk voor de werkprocessen. De secretaris laat zich bij afwezigheid vervangen door één van de andere secretarissen of één van de secretaresses.

Archief: Ruimte waar de documenten van de CME worden bewaard, nadat deze op het CME-secretariaat zijn afgehandeld. Het archief van de CME bevindt zich in kamer H0.56 en het oudere archief in H1.20

ToetsingOnline NL-nummer: landelijk registratienummer, toegekend aan een onderzoeksdossier via de portal ToetsingOnline van de CCMO en te vinden bovenaan het ABR-formulier bij "Dossiernummer". Het nummer is opgebouwd als volgt: NLxxxxx.058.jj (waarbij 058 het nummer is van de CME).

Lokaal protocolnummer: Nummer door de CME toegekend aan een specifiek onderzoeksdossier. Het bestaat uit Pjj.xxx.

Post registratienummer: nummer dat aan brieven wordt gegeven ten behoeve van registratie van inkomende en uitgaande post. Het bestaat uit CME/jj.xxx.

Vergadering van de METC: plenaire vergadering van de commissie waar de besluitvorming over de onderzoeksdossiers plaatsvindt.

PAL: Protocol Administratie Lumc. Dit is de database van de CME waarin alle protocollen zijn geregistreerd en waarin alle documenten digitaal in staan opgeslagen.

3. ACHTERGROND

Op grond van artikel 22, lid 1 van de WMO moet een erkende METC al haar positieve en negatieve (nadere) besluiten over WMO-plichtig onderzoek met bijbehorende ABR-formulieren en alle meldingen van voortijdige beëindiging van een door haar beoordeelde studie, naar de CCMO sturen. Vanaf 01-01-2009 moet dit digitaal binnen 7 werkdagen in pdf-format naar het speciale registratie e-mail adres (reg@ccmo.nl) van de CCMO gestuurd worden. Andere digitale formats (bijv. MS-WORD) of ingepakte bestanden (ZIP-files) worden niet door de CCMO geaccepteerd. Ook papieren versies van besluiten en ABR-formulieren die genomen zijn vanaf 01-01-2009, worden door de CCMO niet meer geaccepteerd. De wijze waarop de documenten naar de CCMO gestuurd moeten worden staat beschreven in CCMO-document: *Instructie digitale indiening METC-besluiten bij de CCMO*.

4. VERANTWOORDELIJKEN

Voorzitter

Secretarissen van de CME

Secretaressen van de CME

5. BESCHRIJVING PROCEDURE

5.1. Scannen van (nader) besluiten, ABR-formulieren en meldingen voortijdige beëindiging studie en naamgeving bestanden

Nadat een (nader) besluit door de secretaris is ondertekend, wordt het (nader) besluit met bijbehorende ABR-formulier door de secretaresse binnen 24 uur gescand en in pdf-format opgeslagen in PAL bij het desbetreffende onderzoek.

Voor de naamgeving van het pdf-bestand van het (nader besluit) wordt gebruik gemaakt van het ToetsingOnline-nummer bijv. **Nader besluit NL12345.123.09**. Voor het pdf-bestand van het ABR-formulier wordt eveneens het NL-nummer gebruikt voorafgegaan door de letter ABR en wordt tevens het versienummer in de naam opgenomen bijv.

ABRv02 NL12345.123.09.

Meldingen van voortijdige beëindiging worden eveneens binnen 24 uur nadat de voorzitter de melding heeft beoordeeld volgens dezelfde methode gescand en als pdf-bestand opgeslagen en naar de CCMO gestuurd. Ook voor de naamgeving van dit bestand wordt gebruik gemaakt van het NL-nummer, bijv. **Voortijdige beëindiging NL12345.123.09**.

5.2. Verzending naar de CCMO per e-mail

De verzending van de hierboven genoemde pdf-bestanden geschiedt per e-mail en worden door de secretaresse naar reg@ccmo.nl gestuurd. Per e-mail bericht wordt bij voorkeur één (nader) besluit plus het bijbehorende ABR-formulier verstuurd. In het onderwerpveld wordt de naam van de METC vermeld plus het NL-nummer van de studie waar de documenten betrekking op hebben. Bijv. **Besluit NL12345.123.09 CME van het LUMC**. Nadat de te verzenden pdf-bestanden als bijlage zijn toegevoegd, controleert de secretaresse de bijlagen door deze te openen. Als blijkt dat de pdf-bestanden goed leesbaar zijn en de juiste versie van het ondertekende ABR-formulier is gebruikt, wordt de e-mail verzonden.

De ontvangstbevestiging van de CCMO wordt gearchiveerd door de secretaresse.

5.3. Verzending rectificaties naar de CCMO

Wanneer bij de CCMO-controle blijkt dat de indiening niet correct is, wordt de **volledige** indiening niet geaccepteerd en retour gestuurd met het verzoek deze te corrigeren en opnieuw in te dienen.

Na correctie stuurt de secretaresse de herindiening naar het vaste registratie emailadres (reg@ccmo.nl).

Bij een herindiening wordt in het onderwerpveld van het e-mail bericht vermeld dat het gaat om een rectificatie bijv. **RECTIFICATIE Besluit NL12345.123.09 CME van het LUMC**. Voor de naamgeving en controle van de bijgevoegde pdf documenten wordt

dezelfde procedure gevolgd zoals vermeld in paragraaf 5.1 en 5.2. De ontvangstbevestiging van de CCMO wordt gearchiveerd door de secretaresse.

5.4. Verwerking ontvangstbevestiging

De standaard CCMO-ontvangstbevestiging wordt door de CCMO per e-mail verzonden en wordt gearchiveerd bij het verzonden (nadere) besluit of melding voortijdige beëindiging in PAL.

6. Verwijzingen

CCMO-document: *Instructie digitale indiening METC-besluiten bij de CCMO.*

7. Referenties

Artikel 22 lid 1 Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

EINDE VAN HET DOCUMENT

