

Medisch Ethische ToetsingsCommissie TWENTE

Standard Operating Procedure

Titel: Standard Operating Procedure van de METC TWENTE voor archivering van papieren en digitale documenten

Werktitel: Archivering

Eerste versie: 18-12-2006

Laatste wijziging: 23-08-2011



Ingangsdatum: 12-09-2011

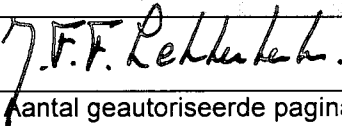
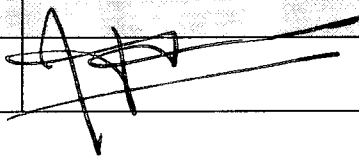
Klasse: Archivering

SOPcode: rsop archivering

Versie: 002

Geschreven door	Functie	Handtekening	Datum
S.E.A. Satink	Secretaris		23/08/2011

Beoordeeld door	Functie	Handtekening	Datum
	Voorzitter Vice-voorzitter		11-9-2011

Geautoriseerd door	Functie	Handtekening	Datum
	Voorzitter Vice-voorzitter		11-9-2011
Aantal geautoriseerde pagina's = 4			

INHOUDSOPGAVE

1. DOEL	3
2. DEFINITIES	3
3. ACHTERGROND	3
4. VERANTWOORDELIJKEN	3
5. BESCHRIJVING PROCEDURE	3
5.1 Verwerking inkomende en uitgaande documenten	3
5.2 Toegang archief	3
5.3 Archief	3
5.3.1 Archief onderzoeksdossiers	4
5.3.2 Archief overige documenten	4
5.3.3 Archief elektronische documenten	4
6. VERWIJZINGEN	4
7. REFERENTIES	4

1. DOEL

Alle door de METC ontvangen documenten dienen, tot het moment van een eventuele vernietiging, op een zorgvuldige wijze gearchiveerd te worden. De documenten moeten eenvoudig terug te vinden zijn op vaste plaatsen. Dat betekent dat zowel papieren als digitale documenten op een eenduidige wijze gearchiveerd moeten worden.

2. DEFINITIES

Archief: Archief van de METC TWENTE waar alle dossiers van toetsingen, die nog niet zijn afgesloten, opgeslagen zijn. Dit is inclusief alle amendementen en andere correspondentie hierover. Ook de aanvragen en adviezen van Haalbaarheidsadviezen, van het vorige en lopende jaar, worden hier opgeslagen.

ITWO: Instituut Toegepast Wetenschappelijk Onderzoek. Wetenschapsbureau van Medisch Spectr.um Twente

Postboek: Elektronisch bestand waarin zowel de inkomende als uitgaande post wordt geregistreerd.

Slapend archief: Archief van de METC TWENTE waar alle dossiers van afgesloten primaire toetsingen, alle dossiers van Haalbaarheidsadviezen, die niet meer op het secretariaat bewaard worden en alle overige correspondentie die niet meer op het secretariaat bewaard blijft, opgeslagen is.

ZBO: Zelfstandig BestuursOrgaan

3. ACHTERGROND

De METC dient zich als ZBO te houden aan de Archiefwet en archiveert haar documenten op correcte wijze. Alle documenten die de METC ontvangt dienen in het kader van haar taakuitoefening als ZBO zodanig te worden beheerd dat deze beveiligd zijn tegen misbruik door derden. Daarnaast dienen documenten systematisch te worden opgeslagen.

4. VERANTWOORDELIJKEN

- secretaresse
- secretaris

5. BESCHRIJVING PROCEDURE

5.1 Verwerking inkomende en uitgaande documenten

Inkomende en uitgaande post wordt ingeschreven in het postboek. De verwerking van inkomende en uitgaande documenten staat beschreven in de rsop Postregistratie.

5.2 Toegang archief

De directe toegang tot de documentatie is, tenzij uit een wettelijk voorschrift anders voortvloeit, beperkt tot de voorzitter van de commissie, vice- voorzitter van de commissie, de secretaris en secretaresse van de METC. Daarnaast hebben de Beleidsmedewerker Wetenschappelijk onderzoek en de secretaresse Wetenschappelijk onderzoek (medewerkers ITWO) toegang tot het archief. Het secretariaat zorgt ervoor dat de opgeslagen documenten adequaat worden beveiligd.

5.3 Archief

Het papieren archief van de METC TWENTE bestaat uit 'onderzoeksdossier en 'overige documenten'. Daarnaast worden bepaalde documenten elektronisch bewaard. Het archiveringssysteem van de drie typen documenten wordt afzonderlijk besproken.

5.3.1 Archief onderzoeksdossiers

Van iedere ingediende studie wordt een dossier aangelegd, waarin alle documenten en informatie over de indiening, de beoordeling en de in de loop van de studie ingediende documenten worden opgenomen.

Lopende dossiers primaire toetsingen: De documenten van de nog lopende studies worden in een afgesloten dossierkast bewaard. Deze archiefkast staat op het secretariaat van de METC.

Gesloten dossiers primaire toetsingen: Als een studie is afgesloten, zie osop Melding beëindiging studie, worden de dossiers naar het slapend archief van de METC Twente gebracht. Alle onderzoeksdossiers dienen minimaal voor een periode van 15 jaar bewaard te worden, nadat het onderzoek is gesloten.

Dossiers van haalbaarheidsadviezen: Dossiers van het vorige en lopende jaar worden in een afgesloten archiefkast op het secretariaat bewaard, de overige dossiers worden in het slapend archief gearchiveerd.

Dossiers verzoeken niet WMO-plichtig: Dossiers van onderzoeken die niet WMO-plichtig zijn bevonden, worden 3 jaar bewaard in een ordner in een afgesloten archiefkast op het secretariaat.

Voor de dossiers die in het slapend archief worden gearchiveerd, maakt de secretaresse een lijst waarin het studienummer, de einddatum van de studie en het nummer van de archiefdoos worden vermeld.

De secretaresse draagt zorg voor de archivering. Het opschonen van de archiefkast op het secretariaat, en het slapend archief gebeurt in overleg met de secretaris.

5.3.2 Archief overige documenten

De documenten die niet gerelateerd zijn aan een studie worden in een ordner gearhiveerd. De ordners worden bewaard in een afgesloten kast op het METC-secretariaat. Jaarlijks worden de correspondentiemappen met inkomende en uitgaande correspondentie en de map agenda en notulen van de plenaire vergadering opgeschoond. Deze gegevens worden eveneens 15 jaar bewaard. De documenten van de laatste drie jaar worden op het METC secretariaat bewaard, de overige jaargangen worden in het slapend archief gearhiveerd.

Voor de ordners in het slapend archief maakt de secretaresse een lijst waarin het type document, de jaargang en het nummer van de archiefdoos worden vermeld.

Alle correspondentie en gegevens van leden welke niet meer deel uitmaken van de commissie worden voor een periode van drie jaar bewaard. Dit wordt ook opgeslagen in de afgesloten archiefkast op het secretariaat METC.

De secretaresse zorgt jaarlijks voor de archivering van deze stukken. Opschoning van dit archief gebeurt door de secretaresse in overleg met de secretaris.

5.3.3 Archief elektronische documenten

Uitgaande correspondentie, postboek, agenda en notulen van de plenaire vergaderingen worden elektronisch bewaard op een netwerkschijf die niet openbaar toegankelijk is. Van de elektronische bestanden wordt 3-maal daags een back-up gemaakt conform het beleid van het Medisch Spectrum Twente (MST)

E-mailcorrespondentie wordt gearhiveerd in de e-mailbox van de METC. Deze e-mail is door medewerkers van het secretariaat METC en ITWO toegankelijk. Eenmaal per dag wordt er door het MST een back-up van de Outlookserver gemaakt.

6. VERWIJZINGEN

- [rsop Postregistratie](#)
- [osop Melding beëindiging studie](#)

7. REFERENTIES

- Archiefwet

EINDE VAN HET DOCUMENT