

Medisch Ethische ToetsingsCommissie TWENTE

Standard Operating Procedure

Titel: Standard Operating Procedure van de METC TWENTE voor digitale indiening van haar besluiten, meldingen van voortijdige beëindiging, geschorste studies en studies die nooit zullen starten voor registratie bij de CCMO.

Werktitel: Digitale doorzending naar de CCMO

Eerste versie: 22-08-2011


Laatste wijziging: 12-08-2013

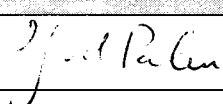

Ingangsdatum: 01-10-2013

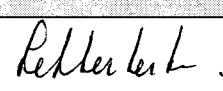
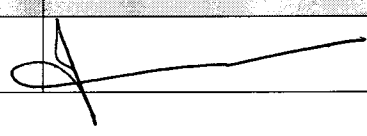
Klasse: Archivering

SOPcode: rsop Digitale doorzending naar de CCMO

Versie: 002

| Geschreven door | Functie | Handtekening | Datum |
|-----------------|------------|--|------------|
| S.E.A. Satink | Secretaris |  | 26-09-2013 |

| Beoordeeld door | Functie | Handtekening | Datum |
|---|----------------------------|--|-----------|
|  | Voorzitter/Vice-voorzitter |  | 30-9-2013 |

| Geautoriseerd door | Functie | Handtekening | Datum |
|---|----------------------------|--|-----------|
|  | Voorzitter/Vice-voorzitter |  | 30-9-2013 |
| Aantal geautoriseerde pagina's = 4 | | | |

INHOUDSOPGAVE

| | | |
|-----|--|---|
| 1. | DOEL | 3 |
| 2. | DEFINITIES | 3 |
| 3. | ACHTERGROND | 3 |
| 4. | VERANTWOORDELIJKEN | 3 |
| 5. | BESCHRIJVING PROCEDURE | 3 |
| 5.1 | Scannen van (nadere) besluiten en meldingen voortijdige beëindiging studie en naamgeving bestanden | 3 |
| 5.2 | Uploaden pdf naar TOL | 3 |
| 5.3 | Verzending rectificaties | 4 |
| 6. | VERWIJZINGEN | 4 |
| 7. | REFERENTIES | 4 |

1. DOEL

Doel van deze SOP is het beschrijven van de procedures voor het digitaal verwerken en verzenden van de (nadere) besluiten van de METC TWENTE 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 trialregister 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

TOL: ToetsingOnline, Softwareprogramma van de CCMO voor registratie van onderzoeken in Nederland.

TOL 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: NLxxxx.044.jj (waarbij 044 het nummer is van de METC TWENTE).

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 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. Hiertoe worden besluiten upgeload naar TOL. De wijze waarop de documenten naar de CCMO gestuurd moeten worden staat beschreven in [Handleiding ToetsingOnline voor WMO-toetsingscommissies te vinden op de website van de CCMO \(www.ccmo.nl\)](#)

4. VERANTWOORDELIJKEN

- secretaresse METC
- secretaris
- voorzitter

5. BESCHRIJVING PROCEDURE

5.1 Scannen van (nadere) besluiten en meldingen voortijdige beëindiging studie en naamgeving bestanden

Nadat een (nader) besluit is ondertekend, wordt het (nader) besluit door de secretaresse gescand en in pdf-format opgeslagen in map [P:\Medical School Twente\ITWO\0METC\Correspondentie\Verstuurde brieven\ \(NOG\) UPLOADEN CCMO.](#)

Voor de naamgeving van het pdf-bestand van het (nader) besluit of voortijdige beëindiging wordt gebruik gemaakt van het TOL-nummer bijv. Positief oordeel NLxxxx.044.jj.

5.2 Uploaden pdf naar TOL

Het bovengenoemde pdf bestand wordt naar de portal ge-uploaded. Hiervoor zijn 2 mogelijkheden:

Voor een uitgebreide omschrijving van de werkwijze betreffende TOL wordt verwezen naar [Handleiding ToetsingOnline voor WMO-toetsingscommissies te vinden op de website van de CCMO \(www.ccmo.nl\)](#)

A. Protocolbeoordeling nog niet of gedeeltelijk ingevoerd in TOL:

1. Log in op TOL.
2. Het betreffende protocol wordt in TOL geopend.
3. De beoordeling van protocol of amendement wordt aangemaakt cq. aangevuld.
4. Nadat de verzending naar de nationale registratie is voltooid, wordt 'opslaan en sluiten' aangeklikt.
5. Er verschijnt een scherm waarin kan worden aangegeven: 'pdf toevoegen' alsmede de van toepassing zijnde versie van het ABR-formulier. Na aanvinken van zowel pdf toevoegen als de andere optie, wordt op 'selecteer' gedrukt.
6. Vervolgens verschijnt een scherm waarin dient te worden aangegeven welk type besluit het betreft, bv. een primair besluit of een amendement met of zonder ABR-wijziging. Kies het juiste item.
7. Vervolgens wordt de locatie van het up te loaden bestand ingevoerd. Ook de naam van het besluit en de datum worden vermeld.
8. Vervolgens wordt bovenin het scherm 'verzenden' aangeklikt.

B. Protocolbeoordeling is al geheel ingevoerd in TOL:

1. Log in op TOL.
2. Bovenin scherm staat: "toevoegen bijlage"
3. Klik dit aan en vul in – zie hiervoor A 6, 7, en 8.

Hiermee is het besluit ge-uploaded. Controle kan via het scherm van TOL bij het desbetreffende protocol.

5.3 Verzending rectificaties

Wanneer onverhoopt blijkt dat er iets niet juist is, dan kan via de B-procedure zoals hierboven genoemd een gerectificeerd besluit worden ingevoerd. Bij punt 6 kan als type rectificatie gekozen worden.

6. VERWIJZINGEN

- Handleiding ToetsingOnline voor WMO-toetsingscommissies te vinden op de website van de CCMO (www.ccmo.nl)
- P:\Medical School Twente\ITWO\0METC\Correspondentie\Verstuurde brieven\ (NOG) UPLOADEN CCMO.

7. REFERENTIES

- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

EINDE VAN HET DOCUMENT