


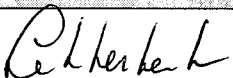
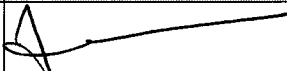
Medisch Ethische ToetsingsCommissie TWENTE

Standard Operating Procedure

Titel: Standard Operating Procedure van de METC TWENTE voor postregistratie
Werktitel: Postregistratie
Eerste versie: 06-05-2004
Laatste wijziging: 12-08-2013
Ingangsdatum: 01-10-2013
Klasse: Archivering
sopcode: rsop Postregistratie
Versie: 005

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	Inkomende post	3
5.2	Uitgaande post	4
5.3	Behoud bestanden	4
6.	VERWIJZINGEN	4
7.	REFERENTIES	4

1. DOEL

De door de METC TWENTE ontvangen en verzonden post dient op een juiste wijze geregistreerd en gearchiveerd te worden. Hiermee wordt bereikt dat documenten altijd terug te vinden zijn op vaste plaatsen en dat de documenten terecht komen bij de juiste personen.

2. DEFINITIES

Postboek: Elektronisch bestand (EXCEL) waarin post wordt geregistreerd. Er is een postboek voor in- en uitgaande post. (P:\Medical School Twente\ITWO\METC\Correspondentie\1. Postboek)

SAE: Serious Adverse Event

SUSAR: Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction

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

3. ACHTERGROND

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

4. VERANTWOORDELIJKEN

- secretaresse
- secretaris
- voorzitter

5. BESCHRIJVING PROCEDURE

5.1 Inkomende post

De ingekomen post van de METC TWENTE komt binnen bij de secretaresse Wetenschappelijk Onderzoek of de secretaresse van de METC en wordt voorzien van een datumstempel. De binnengekomen post wordt ingeschreven in het Postboek in. De registratie omvat de volgende velden;

- Soort brief: Er dient een keus gemaakt te worden tussen aangemeld, algemeen, haalbaarheid, hoofdtoetsing, niet WMO-plichtig
- Type brief: Er dient een keus gemaakt te worden tussen aanvulling onderzoeks dossier, amendement, beoordelingsformulier, bezwaar/beroep, einde inclusie, einde studie, goedkeuring onderzoeksproject, nader oordeel positief, overige, reactie op opschorting, reactie op vraag, SAE/SUSAR, safety report (periodic), start studie, ter kennisgeving, uitvoerbaarheidsverklaring, verklaring van geen bezwaar, verzoek, verzoek niet WMO-plichtig verklaring, voortgangsrapportage.
- Nummer: Dit is een brief nummer. SPxxx voor hoofdtoetsingen, SHxxx voor haalbaarheid studies, Rxxxxx voor niet studie gerelateerde, algemene brieven
- Studie nummer: Dit is het nummer dat de METC aan de studie heeft toegekend, P-nummers voor hoofdtoetsingen, H-nummers voor haalbaarheid studies, K-nummers voor niet WMO-plichtige studies, O-nummers voor overgenomen studies. Nummers zijn altijd opgebouwd uit 2-cijferig jaarnummer, bv. 11 voor 2011 en een 2 cijferig volgnummer bv. P11-01
- Studienaam: De verkorte naam van de studie
- Afzender
- Datum brief
- Datum ontvangen: dit is de datum van de datumstempel
- Op agenda: datum van de eerstvolgende METC-vergadering
- Onderwerp: Korte omschrijving van inhoud brief en evt. aangeleverde documenten
- Opmerking

Enkele e-mails die via metc@mst.nl binnenkomen worden ook geregistreerd in Postboek in. Het gaat hierbij om meldingen van start- of einddatum, einde inclusie, verklaring geen bezwaar van de CCMO, en SAE/SUSAR meldingen, SAE/SUSAR afhandelingen, voortgangsrapportages of eindstudieberichten via TOL. De ambtelijk secretaris kan altijd besluiten dat een e-mail met een ander onderwerp in het postboek geregistreerd dient te worden.

Een overzicht van de binnengekomen post is door de METC leden op te vragen bij het secretariaat.

5.2 Uitgaande post

Alle uitgaande post (e-mail uitgezonderd) wordt geregistreerd in het Postboek uit. De volgende zaken worden geregistreerd:

- Type studie: Er dient een keus te worden gemaakt tussen: algemeen (a), haalbaarheidstudie (h), niet WMO-plichtig (k), overgenomen studie (o), hoofdtoetsing (p)
- Kenmerk: Dit is het briefnummer, xxxxx.xxx Dit nummer bestaat altijd uit 2 cijfers van het jaartal, bv 11 voor 2011, 3 cijfers van een volgnummer bv. 001 en de eerste 3 letters van de (achter)naam van de ontvanger, bv. 11001.met
- Studienr.: Dit is het nummer dat de METC aan de studie heeft toegekend, P-nummers voor hoofdtoetsingen, H-nummers voor haalbaarheidstudies, K-nummers voor niet WMO-plichtige studies, O-nummers voor overgenomen studies. Nummers zijn altijd opgebouwd uit 2-cijferig jaarnummer, bv. 11 voor 2011 en een 2 cijferig volgnummer bv. P11-01
- Studienaam: De verkorte naam van de studie
- Ontvanger
- Datum brief
- Soort brief: er dient een keus gemaakt te worden uit: algemeen, beoordeling SAE/SUSAR, beoordeling safety report, beoordeling voortgang, einde studie, herinnering, intentie tot PO, intrekken oordeel, nader oordeel positief, negatief oordeel, niet WMO-plichtig, niet ontvankelijk, ontvangstbevestiging, opmerking, opschorting, overig, positief oordeel, reactie, rectificatie, ter kennisgeving, uitnodiging gesprek, uitnodiging vergadering, verzoek.
- Onderwerp: Korte omschrijving van inhoud brief.
- Agenda: Datum van eerst volgende METC vergadering
- Opmerking

5.3 Behoud bestanden

De METC Twente maakt gebruik van het computernetwerk van het Medisch Spectrum Twente. De METC slaat gegevens op, op een aparte schijf. Conform MST-beleid wordt 3 maal daags een back up van de digitale gegevens gemaakt. Het Postboek en de uitgaande brieven worden in directories opgeslagen onder de hoofdmap Correspondentie van de METC.

Uitgaande post wordt dus zowel op papier als digitaal bewaard. Inkomende post wordt alleen op papier bewaard.

Tevens worden (nadere) oordelen gescand naar PDF. Dit PDF-bestand moet worden upgeload in TOL bij de desbetreffende studie.

Uitgaande post en de gescande oordelen worden opgeslagen bij verstuurde brieven (P:\Medical School Twente\ITWO\METC\Correspondentie\Verstuurde brieven)

Binnengekomen e-mails worden in het e-mail archief onder het studienummer opgeslagen. Geprinte e-mails kunnen aan een papieren dossier worden toegevoegd.

6. VERWIJZINGEN

- P:\Medical School Twente\ITWO\METC\Correspondentie\1. Postboek
- P:\Medical School Twente\ITWO\METC\Correspondentie\Verstuurde brieven

7. REFERENTIES

- Archiefwet 1995
- Archiefbesluit 1995

EINDE VAN HET DOCUMENT

SOP METC TWENTE