|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Template mappenstructuur en bevoegdheden**

|  |  |
| --- | --- |
| Protocol/Studie nummer |  |
| Titel project |  |
| Naam Coördinerende Onderzoeker |  |

Handtekening onderzoeker: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Deze template kan gebruikt worden voor de documentatie van de mappenstructuur waarin alle studie gerelateerde documenten zijn te terug vinden. Ook moet aangegeven worden wie lees en/of schrijfrechten in deze (sub) mappen hebben.

Deze template behoort bij de Standard Operation Procedure ‘Projectmap en mappenstructuur’. Hierin staat ook informatie over het downloaden van onderstaande standaardmappenstructuur.

Onderstaande voorbeeldstructuur is uiteraard naar behoefte uit te breiden of in te korten. Mag ook overgenomen worden in Excel.

Let op: Bij WMO plichtig onderzoek is het niet toegestaan om enkel een elektronische Trial Master File bij te houden. Er dient altijd een papieren TMF aanwezig te zijn!

Voorbeeld:

Voor de XXX-studie wordt gebruikt gemaakt van een projectmap op het netwerk van het VUmc.

M:\Projecten\XXX-Studie

Deze map is beveiligd door middel van beperkte toegang.

De mappenstructuur is als volgt opgebouwd:

* **0. Logboeken – Voortgang – planning – overleg – afpraken**
* **1. Voorbereiding**
	+ **WMO plichtig onderzoek**
		- **METC**
			* **A1 aanbieding**
			* **A5 goedkeuring CWO**
			* **B1 ABR-formulier**
			* **B5 privacyreglement**
			* **C1 protocol**
			* **Correspondentie METC**
			* **E1 info voor deelnemers**
			* **E2 toestemming deelnemers**
			* **F1 interviews vragenlijst dagboekje**
			* **G1 verzekering**
			* **G2 aansprakelijkheid**
			* **H1 CV onafhankelijk arts**
			* **I1 centra en contactpersonen**
			* **I2 intentieverklaring praktijken**
			* **CV hoofdonderzoeker**
			* **K5 overige documenten**
			* **Amandementen**
	+ **Niet-WMO plichtig onderzoek**
		- **Wetenschapscommissie**
		- **Onderzoekprotocol**
		- [**Informatie aan onderzoeksdeelnemers**](http://www.emgo.nl/kc/preparation/data%20collection/7%20Dealing%20with%20Study%20Participants.html)
		- **Privacy overeenkomsten**
	+ **Randomisatie**
	+ **Trial registratie**
	+ **College Bescherming Persoonsgegevens**
	+ **Wet op het bevolkingsonderzoek**
	+ **Voorbereiding Dataverzameling**
		- **Datamanagement plan**
		- **Training** [**dataverzamelaars**](http://www.emgo.nl/kc/preparation/data%20collection/5%20Recruiting%20and%20Training%20Data%20Collectors.html) **en** [**data-invoerders**](http://www.emgo.nl/kc/preparation/data%20collection/6%20Recruiting%20and%20Training%20Data%20Entry%20Clerks.html)
		- **Definitieve CRF’s en vragenlijsten per meetmoment**
		- **Datadictionary /** [**Codeboeken**](http://www.emgo.nl/kc/preparation/data%20collection/3%20Codebook.html)
* **2. DATAVERZAMELING**
	+ **Dataflow en Administratieve database**
	+ **Invoerprogramma(’s) en database(s)**
	+ **Monitoring en overleg** [**dataverzamelaars**](http://www.emgo.nl/kc/Data%20collection/1%20Supporting%20and%20Monitoring%20Data%20Collectors.html) **en** [**data-invoerders**](http://www.emgo.nl/kc/Data%20collection/2%20Supporting%20%26%20Monitoring%20Data%20Entry%20Clerks.html)
	+ [**Begeleiding**](http://www.emgo.nl/kc/preparation/general/8%20Mentoring.html)
* **3. Databewerking- verwerking**
	+ **Controle (dubbele) data invoer**
	+ [**Datavalidatieplan en datacleaningsyntaxen**](http://www.emgo.nl/kc/Data%20processing/4%20Data%20Cleaning.html)
	+ **Data transformatieplan en datatransformatiesyntaxen**
	+ **Ruwe databestanden**
		- **T0**
		- **T1**
		- **T2**
		- **Etc**
	+ **Ruwe geschoonde databestanden**
		- **T0**
		- **T1**
		- **T2**
		- **Etc.**
	+ **Werkdata**
* **4. Data-analyse**
	+ **Analyseplan**
	+ **Artikel 1**
		- **Analysebestand**
		- **Syntax**
		- **Documentatie analyse**
		- **Submission 1**
		- **Submission 2**
		- **Submission 3**
		- **Submission n**
	+ **Artikel 2**
		- **Analysebestand**
		- **Syntax**
		- **Documentatie analyse**
		- **Submission 1**
		- **Submission 2**
		- **Submission 3**
		- **Submission n**
	+ **Artikel 3**
		- **Analysebestand**
		- **Syntax**
		- **Documentatie analyse**
		- **Submission 1**
		- **Submission 2**
		- **Submission 3**
		- **Submission n**
	+ **Etc.**
* **5. Afsluiting**
	+ **Overdracht en archivering van informatie**

De toegangsrechten tot de hoofdmap en onderliggende mappen zijn als volgt:

| **Naam** | **Functie** | **Rol** | **Rechten** |
| --- | --- | --- | --- |
| Persoon A | Hoofd Interne geneeskunde | Hoofdonderzoeker | Lezen + schrijven |
| Persoon B | Arts-onderzoeker | Coördinerend onderzoeker | Lezen + schrijven |
| Persoon C | Research Verpleegkundige | Onderzoeksassistent | Lezen |

Indien er op bepaalde submappen afwijkende toegangsrechten gelden dan kunnen deze in onderstaande tabel gedocumenteerd worden.

| **Submap** | **Naam** | **Functie** | **Rol** | **Rechten** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |