

Retningslinje for godkendelse af dokumenter Regionernes Bio- og GenomBank

Introduktion

Retningslinjen er lavet med det formål at skabe gennemsigtighed i proceduren for godkendelse af dokumenter i Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB). I RBGB-sekretariatet udarbejdes og revideres løbende en række dokumenter såsom SOP'er, retningslinjer og vejledninger. Proceduren for høring og godkendelse af disse dokumenter er klarlagt i nedenstående.

Procedure for høring og godkendelse af dokumenter

- A. Dokumenter med faglig forankring
- B. Dokumenter af politisk karakter
- C. Dokumenter der skal godkendes af Sundhedsdirektørkredsen

A: Dokumenter med faglig forankring

Dokumenter med faglig forankring kan fx være en instruks til håndtering af biologisk materiale, instruks til registrering i registreringsmodulet mm. Disse dokumenter skal godkendes i det faglige miljø og følger nedenstående procedure:

1. Høring og godkendelse i det faglige miljø: Dokumenterne sendes som bilag forud for møder i de Faglige Følgegrupper evt. superbrugermøde. Til møderne vil der være mulighed for at kommentere eller godkende dokumenterne. Er der mange kommentarer til dokumenterne kan der aftales efterfølgende at sende dokumenterne til gennemlæsning på mail, med en deadline for yderligere kommentarer til dokumentet.
2. Høring og godkendelse i Fagligt Råd: Efter godkendelse hos Faglig Følgegruppe sendes dokumenter som bilag til møde i Fagligt Råd hvor der ligeledes vil være mulighed for kommentering. Godkendes dokumenterne i Fagligt Råd kan de anses som endeligt godkendt.
3. Denne type dokumenter skal ikke godkendes af Styregruppen, men sendes blot til orientering hos Styregruppen. Dokumenterne betragtes som godkendt, når dokumenterne er godkendt af Faglig Følgegruppe og Fagligt Råd efterfulgt af orientering til Styregruppemøde. Herefter kan dokumenterne lægges på RBGB's hjemmeside mm.

B: Dokumenter af politisk karakter

Dokumenter af politisk karakter kan være fx bestemmelser ang. udleveringer, årsrapport, kommissorium for Faglig Følgegruppe eller andre dokumenter vedrørende generelle principper i RBGB. Disse dokumenter skal godkendes af Styregruppen. Dokumenterne følger følgende procedure frem til godkendelse:

1. Høring og godkendelse i det faglige miljø: Dokumenterne sendes som bilag forud for møder i de Faglige Følgegrupper.
2. Høring og godkendelse i Fagligt Råd: Efter godkendelse hos Faglig Følgegruppe sendes dokumenter som bilag til møde i Fagligt Råd.

3. Høring og godkendelse i Styregruppen: Dokumenterne sendes som bilag til styregruppemøde, hvor Styregruppen har mulighed for at kommentere. Her beslutes om dokumenterne er godkendt eller skal løftes til Sundhedsdirektørkredsen enten som en sagsfremstilling eller til orientering via mail.
4. Dokumenter, der løftes til Sundhedsdirektørkredsen, kan betragtes som godkendt og lægges på hjemmesiden når der er et godkendt referat fra møde i Sundhedsdirektørkredsen eller Danske Regioner melder tilbage.

C: Dokumenter der skal godkendes af Sundhedsdirektørkredsen

Kun få dokumenter skal godkendes af Sundhedsdirektørkredsen. Som udgangspunkt drejer det sig om dokumenter, der har med økonomi eller grundlæggende principper at gøre. Beslutes det af Styregruppen, at et dokument skal godkendes af Sundhedsdirektørkredsen, laves en sagsfremstilling i samarbejde med Danske Regioner, som fremlægges for Sundhedsdirektørkredsen eller sendes som en orienterende mail til Sundhedsdirektørkredsen.

Procedure ved revision af dokumenter

Tidligere godkendte dokumenter kan løbende revideres ved behov. Faktuelle ændringer og ændringer i skrivefejl og lignende skal ikke godkendes og kan rettes af sekretariatet. Sekretariatet vil altid give besked til centerprojektlede ved nye udgaver af et dokument.

Er der væsentlige ændringer i forbindelse med revision af et dokument, skal høring og godkendelse følges som beskrevet ovenfor. Det reviderede dokument sendes til høring med markering af 'Registrer ændringer', så det er nemt at orientere sig om ændringer i dokumentet. Er der tale om en omfattende revision, kan der sendes både en udgave med synlige ændringer samt en rensset udgave af det reviderede dokument.

Oplysninger om Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) kan fås ved henvendelse til:
Sekretariatet for Regionernes Bio- og GenomBank, Afdeling for Patologi, Herlev Hospital, Borgmester Ib Juuls Vej 73, Opgang 7, 4. etage, L5, 2730 Herlev. Tlf. (+45): 3868 9132/3868 9812 (i tidsrummet kl. 10-12). E-mail: RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk