

Hantering och arkivering av forskningshandlingar

Revideringar i denna version

Tillägg av

Information kring möjlighet att arkivera forskningsstudier digitalt i SOFIA.

Länk till [forskningsdelen i lokal informationshanteringsplan](#) uppdaterad.

Bakgrund, syfte och mål

Syftet med denna rutin är att tydliggöra hur forskningshandlingar ska hanteras och arkiveras på Skaraborgs Sjukhus (SkaS).

Med begreppet forskningshandlingar avses handlingar som inkommer eller upprättas inom SkaS forskningsverksamhet. Alla dokument/avtal/mediamaterial som använts eller genererats i samband med en forskningsstudie är att betrakta som forskningshandling.

Samverkansforskning med andra aktörer

Om SkaS har ett forskningsprojekt tillsammans med en extern partner, ska SkaS arkivera de handlingar som SkaS genererar. Forskning som bedrivs hos en myndighet är att betrakta som en del av myndighetens verksamhet, oberoende hur finansiering sker. En extern partner kan inte avtala bort allmänhetens rätt till att ta del av allmänna handlingar.

Arkiveringen av forskningshandlingar ska följa SkaS informationshanteringsplan oavsett vilka önskemål en extern partner har gällande gallring och bevaring.

Forskningshandlingar hos högskolor och myndigheter är underkastade 2 kap. av Tryckfrihetsförordningen. Forskningshandlingar är allmänna handlingar och ska enligt arkivlagen (1990:782) arkiveras och gallras

enligt myndighetens beslut. För SkaS är myndighetens beslut att följa den gällande informationshanteringsplanen. Huvudregeln är att allmänna handlingar är offentliga. Men det finns undantag i Offentlighets- och sekretesslagen (OSL).

Patientdata i forskningshandlingar omfattas av sekretess enligt 25 kap 1 § OSL. För patientjournaler gäller sekretess i 70 år.

Förutsättningar

Journalföring

En del forskningshandlingar tillhörande kliniska provningar ska journalföras. Dessa handlingar behöver sparas både i forskningsprojektet och i journalen då en och samma behandling ibland utgör en del av både forskningen och vården.

Deltagande i en studie och samtycke till forskningen ska alltid dokumenteras i patientjournalen eftersom forskningsdokumentationen gallras efter en tid, men biverkningar av en behandling kan uppträda mycket senare.

En ifylld CRF (Case Report Form) ska däremot aldrig tillföras journalen. Uppgifter från en CRF tillförs journalen vid behov, men det ifyllda originalet ska aldrig tillföras personnummer och aldrig skickas för skanning till e-arkiv.

SOFIA

Sedan 2021-06-21 är det möjligt att arkivera forskningsstudier digitalt i SOFIA. Varje studie ska ha en egen forskningsyta i Sharepoint, och därifrån går det att upprätta allmänna handlingar till SOFIA mellanarkiv. Om en forskningshandling sparas i SOFIA mellanarkiv behöver den inte också sparas fysiskt i pärm. En studie ska däremot aldrig delas upp med vissa delar arkiverade i SOFIA mellanarkiv och andra delar arkiverade fysiskt. Om ett val av arkivering har gjorts ska alla handlingar i studien arkiveras på samma sätt (så länge inte informationshanteringsplanen säger något annat). Det betyder om det finns handlingar på papper för en studie ska alla handlingarna på ytan skrivas ut och arkiveras fysiskt. Forskningsdata kan generellt sparas i SOFIA Mellanarkiv eftersom det inte uppfyller kravet på att vara journalhandling enligt patientdatalagen. Det primära syftet med forskningsdata är inte i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten (PDL 3 kap. 2 §), utan att svara på den frågeställning som studien ställer, samt som bevis för att studien är korrekt genomförd. Journalkopior som används som forskningsdata räknas dock fortfarande som en journalhandling och kan därför inte vara

i SOFIA. Om sådan forskningsdata ska sparas måste hela studien arkiveras på papper. Studier i SOFIA Mellanarkiv gallras och förtecknas i Visual Arkiv efter 25 år. Du kan läsa mer om SOFIA på intranätet och i rutinen för SOFIA.

Tillämpliga lagar, föreskrifter eller externa riktlinjer

[Tryckfrihetsförordning \(1949:105\)](#)

[Offentlighets- och sekretesslag \(2009:400\)](#)

[Arkivlag \(1990:782\)](#)

Arbetsbeskrivning

Efter forskningen har avslutats är det ansvarig forskare eller av denne utsedd person som ansvarar för arkiveringen av forskningsmaterialet. Saknas ansvarig forskare är det den aktuella verksamheten som ansvarar för att arkiveringen sker och utförs enligt nedan.

Enheten för kliniska studier är behjälpliga vid frågor gällande arkiveringsrutinen och hanteringen av forskningshandlingarna, [länk till forskn.ssk EKS](#).

Checklista vid leveranser

- 1 Fyll i ett leveransunderlag. Länk till [leveransunderlag](#).
- 2 Rensa materialet från gem, plastfickor, post-it och arbetsmaterial av ringa betydelse. Förekommer kopior på journalhandlingar ska även dessa rensas ut före arkiveringen.
Låt papper i pärmar sitta kvar. Lägg lösa blad och pappersbuntar i samlingsmappar (ev arkivkartonger om stora volymer lösa blad).
Arkivkartonger kan beställas på Marknadsplatsen: Arkivkartong A4 80 mm brun Artikel nr: 102712551.
- 3 Packa ner arkivmaterialet i flyttlåda/lådor. Av utrymmesskäl ska lådorna packas fulla.
Kan beställas på Marknadsplatsen: Welllåda transportlåda för arkivkartonger 332x250x425mm Artikelnr: 114262041.
Handlar det om mindre mängd material som ska förvaras används med fördel arkivkartonger (*beställning se p.2*).
- 4 Numrera lådorna och skriv studiens arbetsnamn /protokollnummer på utsidan.
- 5 Studiens regulatoriska handlingar samlas och packas i samma låda (låda nr 1). Ofta är de regulatoriska dokumenten samlade i prövarpärm/ar. Om så inte är fallet samlas dokumenten i samband med paketeringen. Exempel på regulatoriska dokument är studieprotokoll, godkännanden, avtal, delegeringslistor,

identifikationslistor, signerade patientinformationer, kodlistor mm.

- 6 Ett utskrivet slutresultat (rapport, artikel eller liknande) ska bifogas som en del i leveransen (låda nr 1).
- 7 Bifoga en kopia av aktuell informationshanteringsplan (låda nr 1). Länk till [forskningsdelen i lokal informationshanteringsplan](#).
- 8 Lägg en kopia på leveransunderlaget högst upp i samtliga lådor samt bifoga ett exemplar till arkivpersonalen i samband med leveransen.
- 9 Kontakta Centralarkivfunktionen Tel 0500–432733 för överenskommelse angående leverans. Kontakta ev vaktmästeriet för hjälp med leveransen.

Förvaring och arkivering

Centralarkivet bevarar och gallrar handlingarna i enlighet med sjukhuset informationshanteringsplan.

Hela materialet sparas i 25 år och därefter gallras handlingarna enligt informationshanteringsplanen.

Beställa arkiverade forskningsstudier

För att ta del av forskningsstudier som är arkiverade, kontakta centralarkivet telefon 0500–432733.

För att arkivet ska kunna lokalisera rätt studie i arkivet krävs ett arbetsnamn och/eller ett protokollnummer på studien.

Arbetsgrupp

Johanna Låstberg
Åsa Nilsson
Maj-Britt Ljungqvist