

VO PG P	Punktnotation	Verksamhetsområde Processgrupp Process	Handlingsslag	Handlingstyp	Bevarande/ gallring	Bevarande- och gallringsbeslut	Registrering/ sortering	Förvaring	Arkivmedium	Sekretess	Anmärkning
PG	4.3	Bedriva forskning i vården									
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt									
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Annons, forskningsperson	Bevaras	AN-5019/18, 005					
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Annonssunderlag	Gallras efter att annonsen har publicerats	Saknas					Underlag till annons för rekrytering av forskningspersoner.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Ansökan om forskningsmedel	Bevaras	AN-5019/18, 005					ALF m.m.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Ansökan om tillstånd	Bevaras	AN-5019/18, 004	Registreras i diariet	Public 360	Digitalt	Nej	Ansökan om tillstånd från till exempel etikprövningsmyndigheten (tidigare etikprövningsnämnden), läkemedelsverket, strålskyddskommittén.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Ansökningshandling från forskningsperson	Gallras efter slutförd rekrytering	Saknas					
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Ansökningshandling och CV, prövare	Bevaras	AN-5019/18, 005	Metadata	FoU-databasen	Digitalt	Ja - 39 kap. 3 § OSL	Avser ansökningar till att delta i forskningsprojekt, för ansökningshandlingar till anställningar, se 2.1.1.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Avtal och överenskommelser	Bevaras	AN-5019/18, 004	Registreras i diariet	Arkivbox	Papper	Nej	Avtal och överenskommelser med sponsor, universitet, forskare, biobank, apotek med flera.  Visningsexemplar sparas i Public 360.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Begäran av forskningsdata	25 år efter att studien har avslutats	saknas					Ingår i grundmaterialet. Utlämnande från myndigheten hanteras i process 2.6.5 Hantera utlämnande av handlingar.  Här avses till exempel beställning av rådata från register via SCB, rekvisition med listade variabler och antal, inklusive sekretessavtal i samband med köp av data.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Beslut om att genomföra eller delta i studie	Bevaras	AN-5019/18, 004	Registreras i diariet	Public 360	Digitalt	Nej	Även beslut om att inte genomföra eller delta i studie.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Beslut om forskningsmedel	Bevaras	AN-5019/18, 004					Beslut om finansiering från forskningsråd, stiftelse, företag, myndighet eller annan organisation.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Beslut om tillstånd	Bevaras	AN-5019/18, 004	Registreras i diariet	Public 360	Digitalt	Nej	Beslut om tillstånd från till exempel etikprövningsmyndigheten (tidigare etikprövningsnämnden), läkemedelsverket, strålskyddskommittén.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Biverkningsrapport (SUSAR)	Bevaras	AN-5019/18, 009				Ja - 25 kap. 1 § OSL	
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Budget, forskningsprojekt	Bevaras	AN-5019/18, 007				Nej	
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Case Report Form (CRF), ej ifyllt	Bevaras	AN-5019/18, 007					Ett icke ifyllt exemplar av varje CRF ska bevaras.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Case Report Form (CRF), ifyllt	25 år efter att studien har avslutats	saknas					Ska vara pseudonymiserade, ska inte innehålla person-ID. Förekommer på papper eller som e-CRF.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Checklista för prövare	Gallras efter avslutad studie	Saknas					
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Checklista inför beslut om att genomföra eller delta i studie	Gallras efter beslut	Saknas					

VO PG P	Punktnotation	Verksamhetsområde Processgrupp Process	Handlingsslag	Handlingstyp	Bevarande/ gallring	Bevarande- och gallringsbeslut	Registrering/ sortering	Förvaring	Arkivmedium	Sekretess	Anmärkning
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Delegeringslista	Bevaras	AN-5019/18, 008					Delegeringslogg. Lista över vad varje medarbetare gör i studien. Signeras av varje medarbetare och av ansvarig prövare.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Dokumentation från hälsoundersökning för screening	25 år efter att studien har avslutats	saknas					Till exempel blodtryckslistor, självskattningsformulär och hälsodeklarationer. Omfattar även dokumentation från personer som aldrig deltog i forskningen (screen fail).  Hälsoundersökningar som är en del av vården av patienten hanteras under 3.1.7 Vårda, undersöka och behandla.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Dokumentation från journalsystem	25 år efter att studien har avslutats	saknas				Ja - 25 kap. 1 § OSL	Till exempel journalkopior som begärs och lämnas ut till forskningsprojektet.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Ekonomisk slutrapport, forskningsprojekt	Bevaras	AN-5019/18, 007					
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Forskningsdata	25 år efter att studien har avslutats	saknas				Ja - 25 kap. 1 § OSL	Forskningsjournal, rådata, registerdata, grundmaterial, tabeller, beräkningar, enkätsvar och sammanställningar av enkätsvar, mät- och testresultat, observationsprotokoll.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Förstudierapport	Bevaras	AN-5019/18, 007					Resultatet av vad en förstudie har kommit fram till.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Försäkringsbrev för forskningsperson	Bevaras	AN-5019/18, 004					
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Information till forskningsperson	25 år efter att studien har avslutats	saknas					
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Inkommande förfrågan om att genomföra eller delta i studie	Gallras efter beslut	Saknas					Förfrågan om studie från till exempel läkemedelsföretag, CRO (Contract Research Organization) eller anställd.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Kodnyckel	25 år efter att studien har avslutats	saknas				Ja - 25 kap. 1 § OSL	Identifieringslista.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Kostnadskalkyl, forskningsprojekt	Bevaras	AN-5019/18, 007					
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Lista över forskningspersoner	25 år efter att studien har avslutats	saknas					
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Ljud, bild och rörlig bild, bearbetad för forskning	25 år efter att studien har avslutats	saknas				Ja - 25 kap. 1 § OSL	Bearbetat material bevaras 25 år. Råmaterial betraktas som arbetsmaterial fram tills materialet har bearbetats (till exempel när den rörliga bilden har klippts).
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Monitoreringsrapport	Bevaras	Saknas					
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Mötesanteckningar från vetenskapligt råd	Bevaras	AN-5019/18, 003					Mötesanteckningar från vetenskapligt råd, FoU-råd eller FoU-beredningsgrupp.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Pregnancy form	Bevaras	AN-5019/18, 004					
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Projektdirektiv	Bevaras	AN-5019/18, 007					Inklusive tilläggsdirektiv.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Projektplan	Bevaras	AN-5019/18, 007					
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Publikationsförteckning	Bevaras	AN-5019/18, 013					
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Risikanalys inför genomförande eller deltagande i studie	Bevaras	AN-5019/18, 007					
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Samtycke till att delta i icke-klinisk forskning	25 år efter att studien har avslutats	saknas	Personnummer ordning	Arkivbox	Papper	Ja	
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Samtycke till att delta i klinisk prövning	Bevaras	saknas	Metadata	Journalsystem	Digitalt	Ja - 25 kap. 1 § OSL	
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		SIV-rapport	Bevaras	Saknas					Site Initiation Visit, initieringsrapport.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Skrivelse i ärende av tillfällig eller ringa betydelse, forskning	Gallras vid inaktualitet	AN-394/15 72					

VO PG P	Punktnotation	Verksamhetsområde Processgrupp Process	Handlingsslag	Handlingstyp	Bevarande/ gallring	Bevarande- och gallringsbeslut	Registrering/ sortering	Förvaring	Arkivmedium	Sekretess	Anmärkning
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Skrivelse i ärende, forskning	Bevaras	AN-5019/18, 007	Registreras i diariet	Public 360	Digitalt	Nej	
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Slutrapport	Bevaras	AN-5019/18, 013					Till exempel avhandling, artikel, delrapport, slutrapport och dylikt.  Ett exemplar av slutrapporten ska bevaras på myndigheten, oavsett vem som har skrivit den.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Studieprotokoll och instruktioner	Bevaras	AN-5019/18, 007					Studieprotokoll från sponsor eller egna instruktioner. Prövningsprotokoll, prövarhandbok, Investigators Brochure, GCP-IHC, SOP. Beskriver hur studien genomförs.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Säkerhetsrapport, SAE och AE	Bevaras	AN-5019/18, 008					SAE = Serious Adverse Event. AE = Adverse Event. Säkerhetsrapporten benämns även årlig biverknings-sammansättning eller avvikelserapport. Denna ska även skickas till Läkemiddelsverket digitalt.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Säkerhetsrapport, SAE och AE	Bevaras	AN-5019/18, 008					SAE = Serious Adverse Event. AE = Adverse Event. Säkerhetsrapporten benämns även årlig biverknings-sammansättning eller avvikelserapport. Denna ska även skickas till Läkemiddelsverket digitalt.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Tillfällig rutin för forskningsprojekt	Bevaras	AN-5019/18, 008					Tillfälliga lokala rutiner eller manualer som skapas med anledning av forskningsprojekt, till exempel särskilda bokningsrutiner.
P	4.3.4	Bedriva forskningsprojekt		Uppdragsbeskrivning	Bevaras	AN-5019/18, 007					