Gäller för: Skaraborgs Sjukhus
Innehållsansvar: Åsa Nilsson, (asani4), Koordinator
Granskad av: Anna Kjellsdotter, (annjo57), Enhetschef
Godkänd av: Stellan Ahlström, (steah), Sjukhusdirektör

Giltig från: 2026-07-01
Giltig till: 2028-07-01

Hantering och arkivering av forskningshandlingar

Förändringar sedan föregående version

Information kring hantering av forskningsdata under pågående studie.

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.

Under pågående studier ska forskningsdata hanteras enligt bilaga 1 Hantering av forskningsdata i pågående studier på SkaS. När studien är avslutad ska Checklista för arkivering vid leveranser till centralarkivet användas, bilaga 2.

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.

Hantering av forskningsdata

Under pågående studie kan forskningsmaterial förvaras på digital yta i SOFIA som benämns Forskningsyta. Namn på forskningsyta ska överensstämma med forskningsprojektets officiella namn. Varje separat forskningsprojekt ska ha en separat forskningsyta. Dokumentation som rör ett enskilt forskningsprojekt ska hanteras på en forskningsyta men dokumentation som rör övergripande samordningsfrågor kring forskning ska hanteras på enhetsytor eller gruppytor. Ägare för forskningsytor bör vara ansvarig för forskningsprojektet. Kodlista ska inte förvaras på samma digitala yta som övrigt material. Det finns möjlighet att förvara kodlista på krypterat USB-minne (köps via Marknadsplatsen) och förvara på FoUUI i arkivskåp.

Beställning av samarbetsyta i SOFIA

Samarbetsyta till SOFIA beställs via SkaS intranät i formuläret Samarbetsyta - beställning. Under **Ange önskad typ av yta**: välj ”Samarbete inom enheten, verksamhetsområdet eller SkaS”. Under **Eventuell kompletterande information** ange att ”projektytan avser forskning”.

Begränsningar i användning av SOFIA

SOFIA ska användas för samarbete kring aktuella dokument, historik ska inte flyttas över till SOFIA. SOFIA ska inte användas för:

- Information som tillhör informationsklass 4 Informationsklassning - Regional rutin 2024 - 2028.pdf (vgregion.se).
- Tekniska filer som accessdatabaser och komplexa excelfiler som refererar till andra filer.
- Systemfiler, det vill säga filer som behövs för att ett program, en applikation eller ett system ska fungera.
- Filer som skapas för att läsas in av andra system.
- Mediefiler som ljudfiler, bildfiler och videofiler.
- Handlingar med avancerade elektroniska underskrifter.

eCRF

Ett alternativ till samarbetsyta i Sofia är att lagra insamlade data i en molnbaserad elektronisk case report form (eCRF) som är ett datainsamlingsverktyg för kliniska forskningsstudier. Det ger dig som forskare tillgång till elektronisk datainsamling i realtid, möjlighet till dataverifiering samt möjlighet att övervaka studien. För mer information om detta hänvisas till Gothia Forum som erbjuder tjänster inom eCRF och datahantering för forskare inom Västra Götalandsregionen Datainsamling eCRF - Gothia Forum.

Journalföring

En del forskningshandlingar tillhörande kliniska prövningar 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. Studiedeltagarens signerade samtycke ska sparas i original i studiepärm/investigator study file (ISF), id-märkt kopia skannas till journalen.

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.

Arkivering

Efter forskningen har avslutats är det ansvarig forskare eller av denne utsedd person som ansvarar för arkiveringen av forskningsmaterialet ner till centralarkivet. Saknas ansvarig forskare är det den aktuella verksamheten som ansvarar för att arkiveringen sker. Arkivering sker enligt SkaS informationshanteringsplan – 4.3. Bedriva forskningsprojekt i vården, som innehåller anvisningar för hur handlingarna ska hanteras: om de ska bevaras eller gallras, hur de ska sorteras och förvaras, om de ska diarieföras och så vidare. Checklista inför leverans till centralarkivet se bilaga 2.

Observera:

1. För forskningsstudier som avslutades före 2021-06-10 var gallringsfristen tio år. För forskningsstudier som avslutas efter detta datum gäller gallringsfrist 25 år. Kontakt kan tas med diariet

(skas@vgregion.se) för att få tillgång till tidigare dokument-/informationshanteringsplaner.
Nu gällande version av SkaS informationshanteringsplan (för forskning gäller avsnitt 4.3.4).

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 för slutarkivering. 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.

Behöver du hjälp?

Enheten för kliniska studier är behjälpliga vid frågor gällande arkiveringsrutinen av forskningshandlingarna.
kliniskastudier.skas@vgregion.se.

Tillämpliga lagar, föreskrifter eller externa riktlinjer

Tryckfrihetsförordning (1949:105)
Offentlighets- och sekretesslag (2009:400)
Arkivlag (1990:782)
Patientdatalag (2008:355)
Föreskrifter och riktlinjer om arkiv- och informationshantering (vgregion.se)
Hantering och arkivering av forskningshandlingar.pdf (vgregion.se)
SOFIA (vgregion.se)
Plan Digital informationshantering.pdf (vgregion.se)
Datainsamling eCRF - Gothia Forum (vgregion.se)

Förvaring och arkivering

Hela materialet sparas i Centralarkivet i 25 år. Därefter gallras handlingarna av Centralarkivet 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

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Skaraborgs Sjukhus

Innehållsansvar: Åsa Nilsson, (asani4), Koordinator

Granskad av: Anna Kjellsdotter, (annjo57), Enhetschef

Godkänd av: Stellan Ahlström, (steah), Sjukhusdirektör

Dokument-ID: SKAS9732-1524814221-9

Version: 9.0

Giltig från: 2026-07-01

Giltig till: 2028-07-01