

Regional rutin

Rutin vid e-underskrift av avtal med extern^a part inför kliniska prövningar^b/studier^c

Syfte

Att beskriva avtalshantering med extern part och minska ledtider vid kliniska prövningar och studier. Rutinen baserar sig på eIDAS¹ regelverk om elektroniskt signerade dokument, samt Riksarkivets² föreskrifter om allmän handling och bevarande över tid och riktar sig till signatärer enligt senaste Delegeringsordning på respektive förvaltning inom VGR och som är involverade i kliniska prövningar/studier. Rutinen är endast tillämplig för avtal som tecknas **innan** klinisk prövning/studie har startat.

Arbetsbeskrivning

Det finns tre nivåer av elektronisk underskrift som tillämpas med olika säkerhetskrav¹:

- Enkel elektronisk underskrift (Simple Electronic Signature, SES)
- Avancerad elektronisk underskrift (Advanced Electronic Signature, AdES)
- Kvalificerad elektronisk underskrift (Qualified Electronic Signature, QES)

Denna arbetsbeskrivning redogör för signeringsprocessen med avancerad elektronisk underskrift, AdES, en juridiskt erkänd typ av elektronisk underskrift inom Sverige och EU.

Signeringsprocessen kan ske på två sätt;

- VGR signerar avtal med extern part. Signeringsprocessen initieras av den externa parten.
- Signeringsprocessen initieras av VGR.

VGR signerar avtal med extern part

Signatären ska innan avtalsprocessen startar hos VGR stämma av med extern part vilken e-signeringstjänst som parten använder och om den uppfyller kraven i den senaste versionen av eIDAS. Om inte parten har information om kraven för uppfyllelse av regelverket kan informationen finnas på respektive e-underskriftstjänsts hemsida.

Det fullt signerade dokumentet ska bevaras i ett format som uppfyller Riksarkivets krav på bevarande av elektroniska handlingar. Formatet bör möjliggöra att dokumentets integritet och den elektroniska underskriftens verifierbarhet kan säkerställas över tid, exempelvis genom användning av PDF/A.

Signatären hos VGR får en notifiering via e-post från aktuell signeringsstjänst. Signatären verifierar sin identitet, vilket görs genom e-tjänstelegitimation i tjänsten. Signatären granskar avtalets innehåll och signerar.

- a. en part, person eller organisation som inte tillhör Västra Götalandsregionen
- b. systematisk genomförda studier på människor i syfte att utvärdera säkerhet, effekt och kvalitet hos läkemedel, medicintekniska produkter eller behandlingsmetoder, i enlighet med gällande regelverk och etiska krav.
- c. en vetenskaplig studie som genomförs på människor för att undersöka medicinska frågeställningar inom hälso- och sjukvården, i enlighet med gällande vetenskapliga, etiska och rättsliga krav.

Signatären hos VGR ska säkerställa att verksamhetens registrator erhåller ett fullständigt signerat digitalt exemplar av avtalet för diarieföring efter slutförd signering.

Registratorn ansvarar för att en kopia av det elektroniskt undertecknade avtalet skrivs ut och bifogas i relevant studiedokumentation med markering ”kopia, originalet finns i diarieföringssystem”. Dokumentet ska märkas med diarienumret.

Signeringsprocessen initieras av VGR

Om VGR är sponsor ska den upphandlade eller licensierade e-underskriftstjänsten användas och tillämpliga instruktioner följas. Tjänsten ska uppfylla den senaste versionen av eIDAS regelverk samt Riksarkivets krav på bevarande och dokumentformat.

Signatären ska, innan tjänsten används, stämma av med motparten att den valda e-underskriftstjänsten accepteras.

När initiativtagare till e-underskriften eller registrator har mottagit samtliga signatärers e-postadresser, startar signeringsprocessen via aktuell signeringstjänst. Signatärerna verifierar sin identitet, vilket sker genom e-tjänstelegitimation i tjänsten. Signatärerna ska granska dokumentet och därefter sker signering.

Registrator/signatären från VGR får en notifikation via e-post, att signeringsuppdraget är underskrivet av samtliga signatärer. Det signerade dokumentet samt eventuellt tillhörande bilagor finns att ladda ner från e-underskriftstjänsten. Registratorn diarieför avtalet.

När VGR är initiativtagare till e-underskriftsprocessen i en klinisk prövning/studie och därmed systemägare, ansvarar VGR för att spara den dokumentation som krävs för arkivering². Registratorn ska ansvara för att händelselogg, valideringsrapport eller motsvarande verifieringsdokument sparas från e-underskriftstjänst till avsedd lagringsyta hos VGR.

Registratorn ansvarar för att en kopia av det elektroniskt undertecknade avtalet skrivs ut och bifogas i relevant studiedokumentation med markering ”kopia, originalet finns i diarieföringssystem”. Dokumentet ska märkas med diarienumret.

Om tillämplig e-underskriftstjänst inte kan användas kan VGR inte initiera e-underskrift med motparten. I sådana fall ska avtalet i stället undertecknas manuellt.

Ansvar

Verksamhetschefen via linjecheferna på respektive enheter ansvarar för att rutinen är känd och efterlevs.

Relaterad information

1. eIDAS [Förordning - 910/2014 - SV - e-IDAS - EUR-Lex](#)

2. Riksarkivets författningssamling [RA-FS 2009:2](#) samt [Elektroniskt underskrivna handlingar](#)

- a. en part, person eller organisation som inte tillhör Västra Götalandsregionen
- b. systematisk genomförda studier på människor i syfte att utvärdera säkerhet, effekt och kvalitet hos läkemedel, medicintekniska produkter eller behandlingsmetoder, i enlighet med gällande regelverk och etiska krav.
- c. en vetenskaplig studie som genomförs på människor för att undersöka medicinska frågeställningar inom hälso- och sjukvården, i enlighet med gällande vetenskapliga, etiska och rättsliga krav.