

Informationshanteringsplan forskning - Verksamhetsrutiner

Ordlista

Bearbetningsmaterial: med bearbetningsmaterial menas i denna plan material av tillfällig karaktär, exempelvis utkast och temporära beräkningar.

Bevara: spara en handling för all framtid. Av denna plan framgår media och lagringsplats för de handlingar som ska bevaras.

E-arkiv: IT-system för elektronisk arkivering enligt gällande lagar och riktlinjer. I Region Örebro län (RÖL) är följande system (april 2022) godkända för e-arkivering: Platina, Heroma, Raindance, vårdsystemen och Researchweb. Regionarkivet har den allra senaste informationen om vilka IT-system som har godkänts. Se även *R7e-arkiv*.

FoU Drive: RÖL:s digitala lagringsplats för forskningsdata.

Gallra: förstörande av handling efter den tid som framgår av informationshanteringsplanen.

Gallringsfrist: den tid som får förflyta innan handlingen gallras.

Metaanalys: systematisk litteraturoversikt där inte enbart resultat från tidigare studier sammanställs, utan där även nya slutsatser dras förankrade i en vetenskaplig teori.

Pseudonymisering: behandling av personuppgifter så att dessa inte längre kan kopplas till en viss person utan kompletterande uppgifter.

R7e-arkiv: e-arkiv som möjliggör långsiktig elektronisk arkivering enligt gällande lagar och riktlinjer. I R7e-arkiv arkiveras data från *avvecklade* IT-system som har använts inom RÖL.

Underlagsmaterial: med underlagsmaterial menas i denna plan de primärdata (rådata, exempelvis mätdata) som forskaren samlar in.

Inledning

Denna plan är en utökad version av den gemensamma informationshanteringsplanen för forskningsverksamhetens handlingar i Region Örebro län (RÖL). Avsnitt om roller, ansvar och diarietingsrutiner har lagts till. I planens detaljerade anvisningar har kolumnen *Anmärkingar*, där så har varit motiverat, utökats med fler anvisningar för tillämpningen. Slutligen har en kolumn lagts till där det framgår vem som utför respektive moment.

Med forskning avses i detta sammanhang projekt som tillhör någon av följande kategorier:

- Studier med godkänd etikprövning;
- Studier som inte kräver etikprövning, men som är ämnade för publicering i vetenskaplig tidskrift eller presentation i vetenskapliga sammanhang (exempelvis på en vetenskaplig kongress). Här ingår till exempel metaanalyser samt register- och laboratoriestudier som är förankrade i vetenskaplig teori eller metod.

Ansvaret för arkivering och gallring ligger hos den organisation där forskningen bedrivs. Om ett forskningsprojekt bedrivs inom flera organisationer, ansvarar respektive organisation för arkivering och gallring av den del av materialet som samlats in eller bearbetats av forskare inom den egna

organisationen¹. Observera att om forskningsstudien helt eller delvis bedrivs inom RÖL ska tillståndshandlingar diarieföras här, även när regionen inte är sökande huvudman för forskningen enligt etikprövningsansökan.

Myndigheters handlingar är i regel allmänna handlingar (Tryckfrihetsförordningens 2 kap. 3§) och skall arkiveras enligt Arkivlagen (1990:782) och Arkivförordningen (1991:446). Allmänna handlingar får gallras (förstöras), men man måste alltid beakta rätten att ta del av allmänna handlingar, behovet av information för rättsskipning och förvaltning samt forskningens behov.

Övrig lagstiftning som direkt påverkar aktuell informationshanteringsplan är bland annat EU-förordningarna nr 536/2014 (kliniska prövningar av humanläkemedel) och nr 2017/745 (medicintekniska prövningar). Hänsyn behöver också tas till lagstiftning som påverkar på ett mer indirekt sätt, exempelvis Dataskyddsförordningen (EU-förordning nr 2016/679).

Riksarkivet har vidare gett ut föreskrifter och råd som kompletterar lagstiftningen: *Riksarkivets föreskrifter om gallring av handlingar i statliga myndigheters forskningsverksamhet (RA-FS 1999:1)* samt *Gallring av EU-revisionsunderlag* (PM 2011-09-15). Dessa regler behöver Örebro universitet följa, och därmed påverkar de även denna informationshanteringsplan.

Doktorand och forskare som är affilierad, adjungerad eller innehar en förenad anställning vid Örebro universitet, behöver även förhålla sig till universitetets regelverk. Flera handlingar i ett forskningsprojekt hanteras samtidigt i båda organisationerna. RÖL och universitetet strävar därför efter att i möjligaste mån samordna de gallringsreglerna som berörs, oavsett vem som är sökande forskningshuvudman enligt etikprövningsansökan.

För att reducera antalet tidsgränser att hålla reda på för underlagsmaterial som kan gallras, har gallringsfristerna delvis samordnats.

När diarieföring och diariet nämns i denna plan, avses diarieföring i RÖL:s ärende- och dokumenthanteringssystem Platina.

Rutiner för sammanhållen diarieföring av forskningshandlingar

Berörda handlingar

Sedan 2021 eftersträvas en miniminering av de antal diarieärenden som skapas för de handlingar som ska bevaras enligt informationshanteringsplanen. Följande handlingar undantas dock från denna rutin och bevaras istället separat:

- Handlingar som rör Örebro biobank (diarieförs i separata ärenden);
- Primärdata som omfattas av gallringsundantaget (se närmare denna plan, rubriken *Undantag från gallring*).

Beställning och upplägg av diarienummer

Registraturen lägger upp nya diarieärenden för forskningsstudier på begäran från den som först är i behov av det. För att öka forskningshandlingarnas sökbarhet så ska det i diarieärendet i Platina framgå

¹ Varje medverkande forskningshuvudman (site) ska förvara data som de är personuppgiftsansvariga för, om inte annat finns angivet i avtal. Observera att originalet av den *kompleta* databasen vanligen sparas hos den organisation som är huvudansvarig forskningshuvudman enligt etikprövningsansökan.

att det är en medicinsk studie vid verksamhetsområde X, projekttitel, externa beteckningar samt att eventuella handlingar som berör Örebro biobank diaries i diarieärenden som framgår av fliken *Relaterad information*. Observera att nya diarieärenden inte läggs upp för handlingar som är äldre än två år.

Vid begäran av ett nytt ärende ska registrator på Registraturen meddelas vem som ska vara huvudhandläggare samt vilka medhandläggare som ska finnas. På ärendekortet i Platina bockar registrator i att samtliga handläggare ska ha diariets bekräftelsemail. FoU-stabens FoU-handläggare, samt berörd arkivredogörare, ska alltid läggas som handläggare. I forskning som bedrivs av personal kopplade till Universitetssjukvårdens forskningscentrum (UFC), ska även UFC:s forskningssekreterare läggas som handläggare. Fler handläggare kan vid behov läggas till av alla som själva är handläggare. Se närmare avsnittet *Roller och arbetsuppgifter* samt kolumnen *Utförs av* i planens kolumndel.

Diarienummer och projektinformation delas

1. Diariets bekräftelsemail med nytt diarienummer och ärendebeskrivning kommer till de som är handläggare för ärendet i Platina.
2. Huvudhandläggaren mailar diarienumret till huvudansvarig forskare, som uppmanas att dela diarienumret med andra berörda forskare eller administratörer.
3. FoU:s projektkonomer sänder projektdokumentation och beslut om medelstilldelning till FoU-handläggare på FoU-stab. Sistnämnde kontaktar ansvarig forskare/administratör om handlingar saknas i diariet.
4. FoU-handläggare på FoU-stab mailar aktuella diarienummer till funktionsbrevlådan för FoU:s projektkonomer, vilka lägger in dem i Raindance.

Tillståndshandlingar

Handlingar i kliniska studier där RÖL är huvudman enligt etikprövningsansökan eller ansökan i CTIS²:

FoU-handläggare diaries för utgående samt inkommande handlingar. Om mer än två år gamla handlingar framkommer som inte tidigare blivit diaries, så ska dessa läggas som bilaga om det finns en nyare ändringsansökan att diaries³. Om sådan ansökan saknas så ska handlingarna istället laddas upp som bilaga till projektbeskrivningen i Researchweb. Om forskaren inte redan har gjort detta, läggs bilagan in av FoU-stabens projektledare.

² Förkortning för Clinical Trial Information System, som innebär ett samordnat granskningsförfarande av läkemedelsprövningar inom EU/EES.

³ Själva grundansökan sänds dock inte iväg tillsammans med ändringsansökan till Etikprövningsmyndigheten.

Handlingar i kliniska studier där RÖL inte är huvudman enligt etikprövningsansökan eller ansökan i CTIS, men där forskningen bedrivs inom RÖL

- a. *Externa kliniska studier som har stöd av Enheten för kliniska studier för forskning och utbildning (EKS):* Gäller bland annat företagssponsrade läkemedelsprövningar. Handläggare på EKS sänder aktuella handlingar till Registraturen för diarietföring. Handlingar äldre än två år hanteras på samma sätt som för studier med RÖL som huvudman, se ovan.
- b. *Övriga kliniska studier:* Registraturen diarietför både ansökningar och beslut som inkommande handlingar, så länge handlingarna inte är äldre än två år. FoU-handläggare efterfrågar aktuella handlingar från bland andra forskarna och vidarebefordrar dessa till Registraturen, ifall det framkommer att de inte redan sänts dit. Handlingar äldre än två år hanteras på samma sätt som för studier med RÖL som huvudman, se ovan.

Biobankshandlingar

Handlingar som berör Örebro biobank, diarietförs av biobankens handläggare. Biobanken sänder månadsvis en ärendelista till FoU-handläggare, som gör en hänvisning i berörda diarieärenden till biobanksärendena. Hänvisningen framgår av ärendekortets flik *Relaterad information*.

Blankett för begäran om sekretessprövning och utlämnande av data och journalkopior för forskning

Blanketten, som innehåller avsnitt för både beställning och beslut, diarietförs av Registraturen. De underskrivna blanketterna sänds till Registraturen med internpost eller som inskannade PDF:er via e-post. Det är viktigt att fälten med beställnings- respektive beslutsdatum är ifyllda, likaså Etikprövningsmyndighetens diarienummer. Ange även RÖL:s diarienummer om detta är känt. Observera att eventuella bilagor med forskningspersoners/patienters personuppgifter inte ska lämnas för diarietföring.

Övriga handlingar

Registraturen diarietför övriga inkommande handlingar. Handlingar som är utgående eller upprättade diarietförs av den befattningshavare som ansvarar för handlingen och för gallring/bevarande enligt denna informationshanteringsplan.

Inkommande handlingar i pappersform, som inte gått via Registraturen, ska skickas dit för diarietföring. Det ska då tydligt framgå när handlingen inkom, vilket projekt den tillhör samt relevanta nyckelord (se även avsnittet *Beställning och upplägg av diarienummer* ovan).

Avslut av diarieärenden

Respektive diarieärende avslutas i Platina när forskningens slutprodukt är klar samt ekonomisk slutredovisning har skett (i de fall sådan krävs av finansiären). Avslutet görs av den befattningshavare som ansvarar för gallring/bevarande enligt denna informationshanteringsplan.

Bevarande och gallring

Allmänt

Dokument som tillhör ärenden diarieförda till och med år 2012 bevaras på papper. Dessa handlingar ska levereras till Regionarkivet. Ange diarienummer om detta är känt. Även eventuella inte diarieförda forskningshandlingar ska levereras på papper till Regionarkivet, om de är från 2012 eller tidigare.

Om inte annat framgår så ska dokument som tillhör ärenden diarieförda från och med år 2013 sparas enbart i digitalt format. Var och hur framgår av denna plan. Diarieföringen följer rutinerna för sammanhållen diarieföring av forskningshandlingar (se ovan) samt övriga applicerbara riktlinjer och rutiner.

Gallring av allmän handling kräver beslut av Servicenämnden, som är RÖL:s arkivmyndighet. Detta sker genom att informationshanteringsplanen fastställs.

Gallring vid *inaktualitet* innebär att handlingen kan gallras när den inte längre fyller något behov för verksamheten. Med gallring exempelvis 17 år efter inaktualitet, menas att 17 år ska ha förflutit sedan publiceringen av resultat från materialet är avslutad samt ekonomisk redovisning har skett. Vad gäller studier där slutresultatet ej publiceras och ekonomisk redovisning ej krävs, menas 17 år efter att sammanställning har skett och undersökningen är avslutad.

Datafiler som ska gallras ska under gallringsfristen sparas i FoU Drive i enlighet med gällande [användarhandledning](#). Observera att inga nya projektmappar ska skapas i FoU Drive för redan avslutade projekt. Pappershandlingar som ska gallras kan under gallringsfristen antingen förvaras i berörd verksamhet, eller sändas till Regionarkivet enligt särskild överenskommelse. Undantag från detta val finns, vilket i så fall framgår av anvisningarna för respektive dokumenttyp. Om Regionarkivet förvarar sådana handlingar så ansvarar de också för att gallring sker.

Undantag från gallring enligt denna plan

Forskningshandlingar undantas från gallring om de bedöms ha ett:

- Fortsatt inomvetenskapligt värde – handlingar som utgör särskilt omfattande primärmaterial, insamlat genom försök, enkäter, intervjuer och så vidare, som är unikt eller som endast med stor möda kan återskapas.
- Värde för annat forskningsområde – register och databaser avseende data med särskilt hög täckningsgrad och kontrollerbarhet.
- Vetenskapshistoriskt värde – handlingar som belyser en vetenskaplig disciplins historiska utveckling.
- Kulturhistoriskt värde – handlingar som belyser den akademiska miljön i ett kulturhistoriskt perspektiv.
- Personhistoriskt värde – handlingar som belyser en bemärkt persons verksamhet.
- Stort allmänt intresse – handlingar rörande forskning som rönt stor uppmärksamhet i den allmänna debatten, eller som kan förväntas göra det när forskningsresultaten når vidare spridning.

Ovanstående gallringsundantag avgörs av arkivansvarig (RÖL:s forsknings- och utbildningschef) i dialog med berörd forskare.

Underlagsmaterial som tillhör gallringsundantaget ska om möjligt levereras på papper till Regionarkivet. Det som inte lämpar sig för utskrift⁴ bevaras i FoU Drive tills Regionarkivet kan erbjuda en digital lösning för permanent arkivering av detta material. Hanteringen av material med personuppgifter, som är digitalt men inte lämpar sig för utskrift, löses i dialog med RÖL:s jurister från fall till fall.

Roller och arbetsuppgifter

Handläggares respektive *registrators* uppgifter i allmänhet, se Diarium i Platina - användarhandbok. Observera att anpassningar och vissa undantag från den allmänna rutinen gäller för forskningshandlingar enligt rutinerna för sammanhållen diarieföring av forskningshandlingar, se ovan.

Arkivansvariges respektive *arkivredogörarens* uppgifter, se följande infoblad.

RÖL:s forsknings- och utbildningschef är arkivansvarig för forskningsverksamhetens handlingar.

Den lokalt ansvariga forskaren är samtidigt forskningsprojektets arkivredogörare. Arkivredogörarens arbetsuppgifter kan dock utföras av andra befattningshavare.

FoU-handläggare på FoU-staben är kontaktperson gentemot Regionarkivet i övergripande arkivfrågor för forskningsverksamheten.

På följande sidor specificeras bevarandet respektive gallringen av olika forskningshandlingar, indelat i huvudavsnitten *Underlags- och bearbetningsmaterial till forskningsstudier*, *Handlingar direkt relaterade till underlags- och bearbetningsmaterial*, *Redovisningsmaterial (forskningens slutprodukt)* samt *Handlingar rörande forskningens administration och ekonomi*.

⁴ Mycket omfattande material, eller data som inte lämpar sig för utskrift.

Underlags- och bearbetningsmaterial till forskningsstudier

Med underlagsmaterial menas i denna plan de primärdata (t ex mätdata) som forskaren samlar in.

Med *bearbetningsmaterial* menas i denna plan material av tillfällig karaktär, exempelvis utkast och temporära beräkningar. De är i de flesta fall inte allmänna handlingar, och rensas därför vid inaktualitet eller när projektet är avslutat.

Underlags- och bearbetningsmaterial diarieförs normalt sett inte. Undantag framgår nedan.

Material som inte diarieförs ska under bevarandetiden sparas på de media, lagringsytor och enligt de säkerhetsrutiner som gäller inom Region Örebro län.

Observera att handlingar som arkiveras blir allmänna per automatik och ska hanteras som sådana.

| HANDLING | BEVARAS/GALLRAS | FÖRVARING | ANMÄRKNING | UTFÖRS AV |
|--|---|---|---|-----------------|
| Kliniska läkemedelsprövningar (industrisponsrade samt akademiska): | | | | |
| Patientjournaler (utskrift /kopia av elektronisk patientjournal) | Gallras vid studieavslut enligt definition i studieprotokoll (originalen bevaras enligt beslut i informationshanteringsplan för patientjournalhandlingar) | Förvaras enligt överenskommelse under gallringsfristen. | Inaktualitet inträffar i detta fall vid studieavslut enligt definition i studieprotokoll. | Arkivredogörare |
| Övrigt underlagsmaterial | Gallras 25 år efter studieavslut enligt definition i studieprotokoll. Annan gallringsfrist kan gälla om avtal med läkemedelsföretag eller andra delar av EU-rätten föreskriver det. För studier som prövats innan senaste EU-förordning 536/2014 började gälla, gäller 10 års gallringsfrist. | Förvaras enligt överenskommelse under gallringsfristen. | Gallring utförs 25 år efter studieavslut enligt definition i studieprotokoll. Underlagsmaterial kan bestå av: <i>a. Material på papper:</i> avser komplett prövarpärm enligt definition i ICH-GCP. (forts.) | Arkivredogörare |

| HANDLING | BEVARAS/GALLRAS | BEVARAS/GALLRAS | ANMÄRKNING (forts.) b. <i>Digitalt material:</i> eventuella digitala versioner av material enligt punkt a. För a + b gäller att avtal kan stadga att sponsor ska godkänna gallringen innan den utförs. | UTFÖRS AV |
|--|---|---|---|---|
| Medicintekniska prövningar och implantat: | | | | Arkivredogörare |
| Underlagsmaterial | Gallras 17 år efter studieavslut enligt definition i studieprotokoll, om inte avtal med bolag stadgar annan gallringsfrist. Om produkten släpps ut på marknaden ska det även ha gått minst 10 år efter att den sista medicin-tekniska produkten släppts. För implantat gäller minst 15 år efter att sista produkten släppts. | Förvaras enligt överenskommelse under gallringsfristen. | | |
| Övriga forskningsstudier: | | | | |
| Bakgrundsdata om forskningspersoner | Gallras 17 år efter inaktualitet | Sparas i FoU Drive under gallringsfristen. | Data som beskriver popula- tionen i studien (urvalet av forskningspersoner), exempel- vis information från enkäter, journaler, register, intervjuer | Se <u>FoU Drive</u> <u>användarhandledning</u> |

| HANDLING | BEVARAS/GALLRAS | FÖRVARING | ANMÄRKNING | UTFÖRS AV |
|---|----------------------------------|---|--|---|
| Beräkningar och data-bearbetningar (färdigställda) som inte redovisas i slutrapport | Gallras 17 år efter inaktualitet | Sparas i FoU Drive under gallringsfristen. | Exempelvis färdig data-bearbetning i SPSS. Gäller enbart beräkningar och data-bearbetningar som ligger till grund för publicerat material, men som inte redovisas i detta. | Se <u>FoU Drive användarhandledning</u> |
| Bortfallsredovisning | Gallras 17 år efter inaktualitet | Sparas i FoU Drive under gallringsfristen. | Redovisning av bortfall av potentiella försökspersoner. | Se <u>FoU Drive användarhandledning</u> |
| Forskningsdagbok | Se anmärkning | Digitala dagböcker som finns i något av RÖL:s IT-system godkända för e-arkivering ska bevaras i detta. Om systemet avvecklas så överförs materialet till R7e-arkiv. Digitala dagböcker som inte finns i något av ovannämnda system ska skrivas ut och levereras till Regionarkivet. Även dagböcker som från början varit på papper ska levereras till Regionarkivet | Bevaras om dagboken innehåller uppgifter som speglar projektets kontext avseende exempelvis ekonomiska förutsättningar, externa kontakter, information om förändringar i inriktning under arbetets gång. Kallas även projekt-, laboratorie-, etisk eller behandlingsdagbok. Observera att patientdagböcker inte ingår i denna kategori. Pappersdagböcker registreras i arkivförteckningssystemet av Regionarkivet. | Arkivredogörare Arkivarie |

| HANDLING | BEVARAS/GALLRAS | FÖRVARING | ANMÄRKNING | UTFÖRS AV |
|-------------------------------|----------------------------------|--|--|---|
| Enkätformulär (ifyllda) | Gallras 17 år efter inaktualitet | Om enkätformulären är digitala och pseudonymiserade/anonymiserade, sparas de i FoU Drive under gallringsfristen. Om pseudonymisering/anonymisering inte är möjlig, skrivs enkäterna ut på papper och sparas på Regionarkivet under gallringsfristen. Detta gäller även enkäter som redan från början varit på papper. | Digitala enkäter med personuppgifter som inte lämpar sig för utskrift: hanteringen löses i dialog med RÖL:s jurister från fall till fall | Se <u>FoU Drive användarhandledning</u> Arkivredogörare Arkivarie |
| Forskningspersons-information | Bevaras | Är en del av etikansökan, se <i>Ansökan om tillstånd</i> | Information till deltagare i studien om tillvägagångssätt. | Arkivredogörare |

| | | | | |
|----------------------|----------------------------------|---|---|---|
| Kodlista (kodnyckel) | Gallras 17 år efter inaktualitet | <p>Under pågående projekt sparas kodnycklarna i en krypterad och lösenords-skyddad fil i FoU Drive. Papperskopia av krypteringsnyckeln förvaras under pågående projekt inlåst i säkerhetsskåp på Universitetssjukvårdens forskningscentrum.</p> <p>Efter avslutat projekt skrivs kodlistan ut på papper och levereras till Regionarkivet, där de sparas under gallrings-fristen</p> | För exempelvis patient-identifikation (identifiering av forskningspersoner). De digitala kodnycklarna raderas i FoU Drive efter utskrift. | <p>Se <u>FoU Drive användarhandledning</u></p> <p>Arkivredogörare Arkivarie</p> |
|----------------------|----------------------------------|---|---|---|

| HANDLING | BEVARAS/GALLRAS | FÖRVARING | ANMÄRKNING | UTFÖRS AV |
|--|---|---|--|---|
| Ljud- och bildupptagning | Gallras 17 år efter inaktualitet | Sparas i FoU Drive under gallringsfristen, eller i annat behörighetsreglerat mediespecifikt IT-system eller arkiv | T ex röntgenbilder, ultraljud, fotografier, filmer. | Arkivredogörare |
| Mät- och testresultat | Gallras 17 år efter inaktualitet | Sparas i FoU Drive under gallringsfristen | Exempelvis mätresultat från laboratorieprover (laboratorieanalyser). | Se FoU Drive användarhandledning |
| Patientinformation (forskningspersons-information) | Gallras 17 år efter inaktualitet | Sparas i FoU Drive under gallringsfristen | Information till deltagare i studien/forskningen om tillvägagångssätt. | Se FoU Drive användarhandledning |
| Patientjournaler – <i>original</i> | Bevaras enligt beslut i informationshanteringsplan för patientjournalhandlingar | Se anmärkning | Tillhör annat arkiv | |
| Patientjournaler – <i>kopior/utskrifter</i> | Gallras vid inaktualitet | Se anmärkning | Under gallringsfristen sparas digitala kopior i FoU Drive. Papperskopior sparas i respektive verksamhet. Se även <i>Sekretessprövning i samband med utsökning av journaldata och journalkopior</i> | Se FoU Drive användarhandledning Arkivredogörare |
| Patientjournaler – <i>utdrag</i> : Utsökning av journaldata | Gallras 17 år efter inaktualitet | Utsökningen sparas i pseudonymiserad form i FoU Drive under gallringsfristen | Gäller resultat från utsökning av selektiv information från patientjournaler. Se även <i>Sekretessprövning i samband med utsökning av journaldata och journalkopior</i> | Se FoU Drive användarhandledning |
| Protokoll från undersökningar/försök | Gallras 17 år efter inaktualitet | Sparas i FoU Drive under gallringsfristen | | Se FoU Drive användarhandledning |

| HANDLING | BEVARAS/GALLRAS | FÖRVARING | ANMÄRKNING | UTFÖRS AV |
|--|----------------------------------|---|---|---|
| Sekretessprövning i samband med utsökning av journaldata och journalkopior | Bevaras | Diariieförs i Platina av Registraturen | Beslutet är en del av <i>Blankett för begäran om sekretessprövning och utlämnande av data och journalkopior för forskning</i> | Registrator, Registraturen |
| Transkribering av ljudupptagning | Gallras 17 år efter inaktualitet | Sparas i FoU Drive under gallringsfristen | | Se <u>FoU Drive användarhandledning</u> |
| Underlagsmaterial expedierad till externt forskningsprojekt | Gallras 17 år efter inaktualitet | Sparas i FoU Drive under gallringsfristen | | Se <u>FoU Drive användarhandledning</u> |
| Bearbetningsmaterial: | | | | |
| Datafiler som är osjälvständiga led i pågående databearbetning | Gallras vid inaktualitet | Sparas i FoU Drive under gallringsfristen | | Se <u>FoU Drive användarhandledning</u> |
| Korrektur | Gallras vid inaktualitet | Sparas i FoU Drive under gallringsfristen | | Se <u>FoU Drive användarhandledning</u> |
| Minnesanteckning som inte tillför ny information | Gallras vid inaktualitet | Sparas i FoU Drive under gallringsfristen | | Se <u>FoU Drive användarhandledning</u> |
| Tillfälliga beräkningar | Gallras vid inaktualitet | Sparas i FoU Drive under gallringsfristen | | Se <u>FoU Drive användarhandledning</u> |
| Tillfälliga sammanställningar | Gallras vid inaktualitet | Sparas i FoU Drive under gallringsfristen | | Se <u>FoU Drive användarhandledning</u> |
| Utkast | Gallras vid inaktualitet | Sparas i FoU Drive under gallringsfristen | | Se <u>FoU Drive användarhandledning</u> |

Handlingar *relaterade* till insamling och bearbetning av underlags- och bearbetningsmaterial

Detta avsnitt avser handlingar som är nära relaterade till insamlingen och bearbetningen av primärdatan, inte datan i sig (hanteringen av denna framgår av avsnittet Underlags- och bearbetningsmaterial till forskningsstudier).

| HANDLING | BEVARAS/GALLRAS | FÖRVARING | ANMÄRKNING | UTFÖRS AV |
|--|----------------------------------|--|--|---|
| Begäran och svar angående utplåning av personuppgifter | Bevaras | Diarieförs i Platina | Svaret utarbetas av dataskyddsombud i dialog med ansvarig forskare | Registraturen |
| Enkätformulär (ej ifyllt), inklusive manual | Bevaras | Enkätformulär finns oftast i ansökan om etikprövning eller i slutrapport för forskning. I övriga fall levereras formulär och manual på papper till Regionarkivet. | Pappersformulär registreras i arkivförteckningssystemet av Regionarkivet | Arkivarie Arkivredogörare Arkivarie |
| Forskningsplan/studieprotokoll/projektplan | Se Förvaring | Ingår vanligen i ansökan om medel samt ansökan om etikprövning, och bevaras/gallras enligt reglerna för dessa. Se <i>Ansökan om medel</i> och <i>Ansökan om tillstånd</i> . I övriga fall diarieförs planen som en egen handling i projektets diarieärende. | Gäller både den ursprungliga planen och väsentliga ändringar av densamma | Arkivredogörare |
| Instruktion för inmatning av primärmaterial | Gallras 17 år efter inaktualitet | Sparas i FoU Drive under gallringsfristen | Exempelvis för inmatning i statistikprogram. | Se <u>FoU Drive användarhandledning</u> |

| HANDLING | BEVARAS/GALLRAS | FÖRVARING | ANMÄRKNING | UTFÖRS AV |
|---|---|--|---|------------------|
| Metodbeskrivningar/- anvisningar | Bevaras | Ingår normalt i slutrapport för forskning. Om inte så diarieförs de separat i projektets diarieärende. | Gäller grundläggande uppgifter om metoder | Arkivredogörare |
| Samtycke | | | Samtycke till att delta som försöksperson i studie. Gäller även återkallande av samtycke. | |
| a. i kliniska läkemedels- prövningar | Gallras 25 år efter studieavslut enligt definition i studieprotokoll. Annan gallringsfrist kan gälla om avtal med läkemedelsföretag eller andra delar av EU-rätten föreskriver det. För studier som prövats innan senaste EU- förordning (536/2014) trädde i kraft, gäller 10 års gallringsfrist. | Enligt överenskommelse | | Arkivredogörare |
| b. i övriga forskningsstudier | Gallras 17 år efter inaktualitet | Under gallringsfristen sparas de antingen på papper i berörd verksamhet, eller inskannade i FoU-drive. Pappersoriginalen kan makuleras efter eventuell inskanning | | |

| HANDLING | BEVARAS/GALLRAS | FÖRVARING | ANMÄRKNING | UTFÖRS AV |
|--|--------------------------------|---|--|--|
| Sekretessförbindelser | Se anmärkning | <p>Sekretessförbindelser som RÖL-personal skriver på vid anställning: se informationshanteringsplan för personal-administrativ information.</p> <p>Sekretessförbindelser med extern part för studier som startar: bevaras (diarieförs i Platina). Underskrivet original sparas även på papper.</p> <p>Sekretessförbindelser med extern part för studier som <i>inte</i> startar: gallras.</p> | <p>De sekretessförbindelser, som RÖL-personal skriver på vid anställning gäller även vid forskningsprojekt.</p> <p>Eventuella papperskopior gallras när de inte längre behövs.</p> | <p>Arkivredogörare</p> <p>Original hanteras av registrator, Registraturen. Arkivredogörare gallrar sekretessförbindelser för studier som inte startar samt gallrar eventuella kopior</p> |
| Sekretessprövning i samband med utsökning av journaldata och journalkopior | Bevaras (diarieförs i Platina) | | <p>Beslutet är en del av <i>Blankett för begäran om sekretessprövning och utlämnande av data och journalkopior för forskning</i>. Se även <i>Patientjournaler – utdrag: utsökning av journaldata</i></p> | Registraturen |

Redovisningsmaterial (forskningens slutprodukt)

Observera att slutprodukt för forskning som utförts inom RÖL, men som blivit upprättad hos en annan myndighet och sedan inkommit till oss, också ska hanteras som redovisningsmaterial.

| HANDLING | BEVARAS/GALLRAS | FÖRVARING | ANMÄRKNING | UTFÖRS AV |
|------------------------|--|--|---|--|
| Artiklar | Se Förvaring och Anmärkning | Finns att tillgå via länkar till Pubmed i de internt upprättade forskningsboks slut, vilka diarieförs. Majoriteten av artiklarna finns i fulltext. I övriga fall visas en sammanfattning samt hänvisning till hur åtkomst sker till fulltextversionen. | Vetenskapliga artiklar är inte publicerade av RÖL. | Artikelförfattaren ansvarar för att uppdatera sitt personkort i <i>Researchweb</i> med aktuella publikationer. Vid flera författare ansvarar lokal forskare med huvudansvar för projektet för detta. |
| Delrapport | Gallras när slutrapport har publicerats (se dock anmärkning) | Sparas i FoU Drive under gallringsfristen. | Gäller om slutrapport omfattar hela delrapportens innehåll. Om avsnitt av delrapport <i>inte</i> kommer att ingå i slutrapport, ska delrapporten istället betraktas som slutrapport från forskning, se detta avsnitt. | Se FoU Drive användarhandledning |
| Forskningsbokslut | Bevaras | Diarieförs i Platina. | Gäller både version som sänts till Sveriges Kommuner och Regioner, och utökad version som upprättats internt. | FoU-handläggare, FoU-stab |
| Information/trycksaker | Bevaras | Diarieförs i Platina om möjligt. Om inte så levereras materialet på papper till Regionarkivet. | Material på papper registreras i arkivförteckningssystemet av Regionarkivet | Arkivredogörare Arkivredogörare Arkivarie |

| HANDLING | BEVARAS/GALLRAS | FÖRVARING | ANMÄRKNING | UTFÖRS AV |
|----------------------------|-----------------------------|---|---|---|
| Konferensabstrakt | Se anmärkning | Diariéförs i Platina | Bevaras om det inte publiceras i konferensrapport. Gäller om RÖL är konferensarrangör. | Arkivredogörare |
| Konferensrapport | Bevaras | Diariéförs i Platina. | Gäller om RÖL är konferensarrangör | Arkivredogörare |
| Poster | Bevaras | Diariéförs i Platina om möjligt. Om inte så levereras materialet på papper till Regionarkivet. | Gäller om RÖL är konferensarrangör. Posters på papper registreras i arkivförteckningssystemet av Regionarkivet | Arkivredogörare Arkivredogörare Arkivarie |
| Slutrapport från forskning | Se Förvaring och Anmärkning | Avhandlingar listas i de interna forskningsboks-luten, som diariéförs i Platina. Övriga slutrapporter diariéförs i projektets diarieärende. | Här ingår exempelvis rapporter till finansiärer och myndigheter. Avhandlingar publiceras inte av RÖL. Hanteringen av artiklar, se <i>Artiklar</i> . | Arkivredogörare |
| Statistiksammanställningar | Bevaras | Diariéförs i Platina om materialet kan sparas i PDF- eller Wordformat. Annars skrivs de ut på papper och levereras till Regionarkivet. | Avser aggregerade data som i regel är opublicerade. Sammanställningar på papper registreras i arkivförteckningssystemet av Regionarkivet. | Arkivredogörare Arkivredogörare Arkivarie |

Handlingar rörande forskningens administration och ekonomi

| HANDLING | BEVARAS/GALLRAS | FÖRVARING | ANMÄRKNING | UTFÖRS AV |
|----------------------|-----------------|--|--|--|
| Ansökan om medel | Se Förvaring | <p>a. Ansökningar som sker via något av RÖL:s IT-system (regioninterna medel samt Regionala forskningsrådet): enskilda ansökningar bevaras i Researchweb.</p> <p>b. Ansökningar som <i>inte</i> sker via RÖL:s IT-system: tillstyrkta ansökningar diarieförs i respektive studies diarieärende. Avslagna ansökningar gallras vid inaktualitet.</p> | | <p>a. Berörd forskare lägger in <i>enskilda ansökningar</i> i Researchweb.</p> <p>b. Beviljade ansökningar: FoU-handläggare, FoU-stab.</p> <p>Ej beviljade ansökningar: berörd forskare.</p> |
| Ansökan om tillstånd | Bevaras | Diarieförs i Platina ⁵ . | Gäller ansökan till exempelvis Etikprövningsmyndigheten eller dess föregångare, Strålskyddsmyndigheten, biobanker, Läkemedelsverket. Om forskningen bedrivs inom Region Örebro län, ska ansökningar bevaras även för projekt där annan huvudman söker tillstånd. | <p><i>Etikprövningsansökningar med RÖL som huvudman:</i></p> <p>FoU-handläggare, FoU-staben.</p> <p>(forts.)</p> |

⁵ Om mer än två år gamla etikprövningshandlingar framkommer utan att det finns något diarieärende eller aktuella ändringsansökningar, laddar FoU-staben istället upp dem som bilaga till projektbeskrivningen i Researchweb. Se närmare avsnittet *Rutiner för sammanhållen diarieföring av forskningshandlingar*.

| HANDLING | BEVARAS/GALLRAS | FÖRVARING | ANMÄRKNING | UTFÖRS AV |
|----------|-----------------|-----------|------------|--|
| | | | | <p>(forts.)</p> <p><i>Etikprövningsansökningar där RÖL inte är huvudman, men där forskningen bedrivs inom RÖL:</i></p> <p>a. Ansökningar för studier som har stöd av Enheten för kliniska studier för forskning och utbildning (EKS): Diariehandläggare EKS.</p> <p>b. Övriga ansökningar: Lokalt ansvarig forskare sänder ansökningen till FoU-handläggare FoU-stab, som kontrollerar att alla handlingar finns med innan de sänds till Registraturen för diarieföring.</p> <p><i>Ansökningar som rör Örebro biobank:</i> Handläggare Örebro biobank.</p> <p>(forts.)</p> |

| HANDLING | BEVARAS/GALLRAS | FÖRVARING | ANMÄRKNING | UTFÖRS AV (forts.) <i>Ansökningar om tillstånd till Läkemedelsverket (sedan 2023 via CTIS) för akademiska läkemedelsprövningar:</i> FoU-handläggare, FoU-staben. <i>Övriga ansökningar:</i> Arkivredogörare |
|--------------------------------|--|---|---|--|
| Avtal/kontrakt/överenskommelse | Bevaras digitalt samt på papper. Se <i>Förvaring</i> . | Diarieförs i Platina. Underskrivet original sparas även på papper. Eventuella kopior gallras när de inte längre behövs. Digitalt signerat avtal bevaras enbart i Platina | | Biobanksavtal som berör Örebro biobank: handläggare Örebro biobank. Övriga avtal: Original hanteras av Registraturen. Arkivredogörare gallrar eventuella avtalskopior |
| Beslut avseende medelsansökan | Se Förvaring | a. Beslut som meddelas via något av RÖL:s IT-system (regioninterna medel samt Regionala forskningsrådet): beslutsprotokoll diarieförs i Platinas samlingsärenden. Enskilda beslut med detaljer bevaras i Researchweb. | Forskningskommittén, Nyckelfonden och Regionala forskningsrådet har årsvisa samlingsärenden i Platina | a. FoU-handläggare, FoU-stab diarieför beslutsprotokoll. Forskningskommitténs, Nyckelfondens samt Regionala Forskningsrådets sekreterare registrerar enskilda beslut i Researchweb. (forts.) |

| HANDLING | BEVARAS/GALLRAS | FÖRVARING | ANMÄRKNING | UTFÖRS AV |
|---------------------|-----------------|--|---|---|
| Beslut om tillstånd | Bevaras | <p>Diariet för i Platina⁶. Om forskningen bedrivs inom RÖL, ska beslut bevaras även för projekt med annan huvudman.</p> | <p>Gäller beslut från exempelvis Etikprövningsmyndigheten eller dess föregångare, Strålskyddsmyndigheten, biobanker, Läkemedelsverket. Om forskningen bedrivs inom Region Örebro län, ska beslut bevaras även för projekt där annan huvudman söker tillstånd.</p> | <p><i>Beslut som rör Örebro biobank: Handläggare Örebro biobank</i> <i>Övriga beslut (t ex etikprövningsbeslut) som rör projekt med RÖL som huvudman:</i> FoU-handläggare, FoU-stab. <i>Övriga beslut som rör projekt där RÖL inte är huvudman (men där forskningen bedrivs inom RÖL):</i> Registraturen.</p> |

⁶ Om mer än två år gamla handlingar framkommer utan att det finns något diarieärende eller aktuella ändringsansökningar, laddar FoU-staben istället upp dem som bilaga till projektbeskrivningen i Researchweb. Se närmare avsnittet *Rutiner för sammanhållen diarieföring av forskningshandlingar*.

| HANDLING | BEVARAS/GALLRAS | FÖRVARING | ANMÄRKNING | UTFÖRS AV |
|--|-----------------|---|---|--|
| Budget | Bevaras | Ingår i <i>Ansökan om medel</i> , och bevaras där | | FoU-handläggare, FoU-stab |
| Ekonomisk redovisning | Bevaras | Bevaras i Raindance | Gäller enbart slutredovisning i projekt där forskare vid RÖL är huvudsökande till finansiären | FoU:s centrala projekt-ekonomerna skannar underskriven redovisning och mailar den till FoU-handläggare (FoU-stab) för diarieföring. Redovisning som enbart ligger i IT-system (t ex Prisma) laddas ner av berörd projektekonom och mailas till FoU-handläggare. Observera att en del finansiärer inte kräver ekonomiska redovisningar. |
| Korrespondens av vikt | Bevaras | Diarieförs i Platina | Exempelvis med finansiärer och uppdragsgivare. | Arkivredogörare |
| Protokoll/mötesanteckningar från styrgrupp eller motsvarande | Bevaras | Underskrivet original skannas in och diarieförs i Platina. Pappersoriginalet gallras efter diarieföring. | Gäller protokoll som direkt berör ett forskningsprojekt (övriga protokoll hanteras enligt informationshanteringsplan för administrativa handlingar) | Arkivredogörare |
| Utlysningar av medel | Bevaras | Forskningskommitténs, Nyckelfondens och Regionala forskningsrådets utlysningar diarieförs årsvis i samlingsärenden i Platina. | Gäller regioninterna utlysningar. | FoU-handläggare, FoU-stab. |