

Ahus - Arkivering av dokumenter for kvalitets- og forskningsprosjekter i Public 360

Forfatter: Randi Kristoffersen, Anne Kristine Nordby Øvre
Godkjent av: Ikke godkjent

Gyldig fra: Godkjenningsdato

Revisjon: 2.1

Revisjonsfrist: 2 år etter godkjenning

ID: 32429

Arkivering av dokumenter for kvalitets- og forskningsprosjekter i Public 360

1.0 Hensikt

Formålet med denne prosedyren er å beskrive ansvar og hvilke styrende dokumenter, relatert til kvalitets- og forskningsprosjekter, som må arkiveres i Public 360 (P360). Lovkrav for arkivering av studiedokumentasjon og forskningsdata er alltid gjeldende, se punkt 6.1.

2.0 Omfang

Denne prosedyren gjelder for kvalitets- og forskningsprosjekter hvor det behandles helse- og personopplysninger, herunder medisinsk og helsefaglig forskning, annen forskning, intern kvalitetssikring samt forenklede studentprosjekter, se punkt. 6.2.

3.0 Arbeidsbeskrivelse

3.1 Ansvar

Det er prosjektleders ansvar å sørge for at dokumenter i et prosjekt arkiveres. Prosjektleder kan eventuelt delegerer dette til en prosjektkoordinator/kontorpersonell. For eksterne prosjekt er det internt ansvarlig prosjektleder ved Akershus universitetssykehus (Ahus) som er ansvarlig for arkivering, heretter inkludert i prosjektlederbegrepet. Avdelingsleder (nivå 3) er ansvarlig for å arkivere dokumentasjon for forenklede studentprosjekter.

3.2 Handling

3.2.1 Bruk av Public 360

Alle ansatte ved Ahus kan be om tilgang til P360. Tilgang bestilles av leder på nivå 3. Kun brukere av P360 kan stå som ansvarlig for saker og dokumenter. Den som oppretter sak blir saksansvarlig i P360 og kommer automatisk opp med «sin» enhet som ansvarlig. Ansvarlig for saken kan endres mellom brukere i P360, og overføres til prosjektleder.

Dokumenter skal hovedregel være offentlig tilgjengelig. I noen tilfeller må prosjektleder vurdere om det enkelte dokumentet skal unntas offentligheten. Dette gjelder for eksempel forretningshemmeligheter, patenter, signert konfidensialitetserklæring, forskningsprotokoll eller annen taushetsbelagt informasjon. Se unntaksbestemmelser i offentlighetsloven, punkt 6.1 og 6.2.

3.2.2 Arkivering av dokumentasjon i Public 360

Følgende dokumentasjon skal arkiveres dersom det foreligger for prosjektet:

Prosjektdokumentasjon:

- Forskningsprotokoll
- Godkjent mal for informasjons- og samtykkeskriv
- Personvernkonsekvensutredning (DPIA)
- Søknad og godkjenning fra Regional Etisk komite (REK)
- Søknad og godkjenning fra Statens Legemiddelverk (SLV)
- Eventuelle avklaringer om prosjektet er melde- eller søknadspliktig til REK og SLV
- Søknad og godkjenning av dispensasjon fra taushetsplikten fra REK eller Helsedirektoratet
- eSkjema melding til personvernombudet
- Uttalelse fra personvernombudet
- Endringsmelding og godkjenning/tilrådning/uttalelse fra personvernombud, REK og SLV

Avtaler:

- Økonomiske avtaler, bevilgninger
- Forankring i avdelingen eller divisjonen
- Samarbeidsavtaler (internt og eksternt)
- Patentavtaler
- Signerte taushetserklæringer fra eksterne prosjektmedarbeidere

Rapporter og referater:

- Relevante rapporter

- Referater som inneholder beslutninger fra prosjektmøter
- Sluttmelding og rapport til alle instanser som har finansiert og godkjent/tilrådd prosjektet

Alle endringsmeldinger og versjonsoppdateringer av prosjektdokumentasjon, avtaler og rapporter/referater skal arkiveres fortløpende.

4.0 Relaterte dokumenter

Ingen aktuelle relaterte dokumenter.

5.0 Vedlegg

Veileder til arkivering av dokumenter for kvalitets- og forskningsprosjekter i Public 360

6.0 Grunnlagsinformasjon

6.1 Grunnlagsdokumenter

[Arkivloven med forskrifter](#)

[Offentlighetsloven](#)

[Helseforskningsloven](#)

[Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker](#)

[Forskningsetikkloven](#)

[Bioteknologiloven](#)

[Helseregisterloven](#)

[Personopplysningsloven](#)

[Helsepersonelloven](#)

[Pasient- og brukerrettighetsloven](#)

[Helsinkideklarasjonen](#)

[Guideline for Good Clinical Practice \(GCP\)](#)


6.2 Definisjoner

1. Medisinsk og helsefaglig forskning er forskning som utføres med vitenskapelig metodikk og med siktemål å frembringe ny kunnskap om helse og sykdom.
2. Med annen forskning menes helsetjenesteforskning, kvalitetsstudier eller annen forskning som ikke er regulert i helseforskningsloven. Kvalitetsstudier vil typisk ha et formål som går utover virksomhetens behov for intern kvalitetskontroll.
3. Intern kvalitetssikring er evaluering av diagnostikk, behandling og helsehjelp innen intern daglig drift og virksomhetsstyring.
4. Forenklede studentprosjekter benytter ikke sensitive opplysninger i prosjektet og innhenter kun opplysninger fra ansatte ved sykehuset.
5. Taushetsbelagte opplysninger er unntatt fra innsyn. Disse skal unntas offentlighet etter offl. § 13. Taushetsbelagte opplysninger er opplysninger om noens personlige forhold eller tekniske innretninger og fremgangsmåter samt drifts- eller forretningsforhold som det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den som opplysningen angår, jf. forvaltningsloven (fvl.) § 13, 1. ledd.

 Veileder til arkivering av dokumenter for kvalitets- og forskningsprosjekter i public 360

Følgende andre dokumenter henviser til dette dokumentet

 Ahus - Sikring av e-post til sentralt / avdelingsvis e-postmottak (*Avhengig*)

 IMTRA - Avtale for bruk av blodprøver/-komponenter tappet spesielt til forskningsprosjekter
(*Avhengig*)