

Ahus - Fjernlagring av spørreskjema/forskningsdata (Skytta)

Dokumentadministrator: Anna Kalis
Godkjent av: Øystein Mæland

Gyldig fra: 12.10.2020
Revisjonsfrist: 12.10.2022

Revisjon: 2.1
ID: 32435

1 Hensikt og omfang

Denne rutinen beskriver ansvar og fremgangsmåte for fjernlagring av spørreskjema/forskningsdata på papir. Rutinen gjelder for alle kvalitets- og forskningsprosjekter ved Ahus.

2 Ansvar

Prosjektleder har ansvaret for at forskningsdata som skal oppbevares etter prosjektslutt, oppbevares forsvarlig og etter gjeldende lover og regelverk.

3 Fremgangsmåte

Ahus har etablert lagringsfasiliteter for forskningsdata på papir på Skytta i Nittedal.

I den forbindelse er det utarbeidet rutiner som prosjektleder/prosjektmedarbeider må følge for pakking og lagring av spørreskjema/forskningsdata på papir i kvalitets- og forskningsprosjekter.

Avdeling for Forskningsstøtte ivaretar transport, lagring og makulering ved slettedato.

3.1 Pakking av esker

Forskningsdataene på papir må pakkes i standard esker. Det finnes to typer:

- Størrelse HxD: 25x34 cm, 15 cm rygg. (Artikkelnr:10003302)
- Størrelse HxD: 25x34 cm, 10 cm rygg. (Artikkelnr:10003310)

Esker bestilles i Oracle. Dette må prosjektet selv bestille.

Eskene må merkes med følgende informasjon og må skrives ut på standard klistrelapper (Universaletikett Lyreco, størrelse B 105 x H 148, artikkelnr: 143.162). Etiketter må bestilles i Oracle som fritekst.

Følgende informasjon må stå på etikettene:

- Akershus universitetssykehus
- Slettedato/Makuleringsdato
- Prosjektleders navn
- Avdeling
- Divisjon
- Tittel på prosjektet
- Prosjektnummer
- Studienummer på pasient (ved pasientstudier)
- Sponsor (ved legemiddelstudier)
- EudraCT nr (ved legemiddelstudier)
- Eske 1 av XXX (2 av XXX, 3 av XXX, osv.)

3.2 Transport

Når eskene er pakket og merket ferdig, leveres eskene med arkivmateriale til Avdeling for Forskningsstøtte i Nye Nord 5 etg. Avdeling for Forskningsstøtte vil sørge for transport og lagring av forskningsmateriale på Skytta.

3.3 Oversikt for avlevering av spørreskjemaer/forskningsdata

Avdeling for Forskningsstøtte utarbeider og holder en oppdatert oversikt over alle prosjekter som leverer esker med spørreskjemaer/forskningsdata for langtidslagring. Avdelingen tar også ansvar for makulering av forskningsdata etter slettedato. Før Avdelingen for Forskningsstøtte foretar makulering, vil de ta kontakt med prosjektleder eller aktuell avdeling, for å sikre at det ikke er endringer i slettedato for prosjektet.

3.4 Arkivering i kliniske oppdragsstudier

Arkivering av papir studiedokumentasjon fra kliniske oppdragsstudier dekkes av industripart i de tilfeller hvor sykehuset påtar seg arkivering. Dette er inkludert i budsjettet og avtalen for studien etter et fastsatt beløp, hvor den til enhver tid gjeldende pris vil bli brukt. Gjeldende sats er kr. 5399 per studie. Beløpet fordeles likt (50/50) mellom Avdeling for Forskningsstøtte og studiegruppen. Inven2 fakturerer beløpet hos sponsor i studiens sluttoppgjør, og Økonomiavdelingen sørger for at beløpet utbetales til studiegruppen og Avdeling for Forskningsstøtte iht. siste deloppgjør i studien.

4 Avviksbehandling

Avviksbehandling i forhold til denne rutinen gjøres i henhold til helseforetakets/institusjonens prosedyrer for avviksbehandling.

5 Referanser

5.1 Interne prosedyrer

- Ansvar i kvalitets- og forskningsprosjekter, EQS ID 15673
- Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr, EQS ID 32437
- Kliniske legemiddelutprøvinger (Referansedokument, NorCRIN), EQS ID 32438
- Lagring, arkivering og sletting av helse- og personopplysninger, EQS ID 33743

5.2 NorCRIN prosedyrer

- [SOP Avslutning og arkivering av kliniske legemiddelutprøvinger](#)

Relaterte dokumenter:

 Ahus - Ansvar i kvalitets - og forskningsprosjekter

 Ahus - Lagring, arkivering og sletting av helse- og personopplysninger

 Ahus - Referansedokument for kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr i Norge

 Ahus - Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk