

Arkivering av dokumenter for kvalitets- og forskningsprosjekter i Public 360

Hensikt

Denne prosedyren gjelder for prosjekter hvor det behandles personopplysninger. Med prosjekter menes helsefaglig forskning, annen forskning, intern kvalitetssikring samt forenklede studentprosjekter.

Formålet med denne prosedyren er å beskrive fremgangsmåten for arkivering og hvilke styrende dokumenter, relatert til prosjekter, som må arkiveres i Public 360 (P360). Lovkrav for arkivering av studiedokumentasjon og forskningsdata er alltid gjeldende, se punkt 5. Prosjektleder må vurdere om det enkelte dokumentet skal unntas offentligheten.

Det er prosjektleders ansvar å arkivere dokumenter i et prosjekt. Prosjektleder kan eventuelt delegere dette til en prosjektkoordinator/sekretær. Innkommende dokumenter registreres av Sakarkivet (postmottak@ahus.no). Avdelingsleder (nivå 3) er ansvarlig for å arkivere dokumentasjon for studentprosjekter.

Dersom dokumentet blir sendt direkte til prosjektleder er vedkommende ansvarlig for at dette legges inn i P360, eventuelt kan det sendes Sakarkivet eller delegert prosjektkoordinator/sekretær. Kun brukere av systemet kan stå som ansvarlig for saker og dokumenter. Tilgang til Public 360 kan bestilles av leder på nivå 3. Ansvarlig enhet skal så langt det lar seg gjøre være på nivå 3 (avdelingsleder). Den som oppretter kommer automatisk opp med «sin» enhet som ansvarlig. Saksansvarlig kan flyttes til prosjektleder sin enhet.

Hvilke dokumenter skal lagres

Prosjektleder må vurdere om det enkelte dokumentet skal unntas offentligheten, slik som forretningshemmeligheter, patenter og andre taushetsbelagt informasjon. Se unntaksbestemmelser i offentlighetsloven.

Endringsmeldinger og versjonsoppdateringer av avtale, formelle godkjenninger og rapporter skal arkiveres.

Avtaler:

- Økonomiske avtaler, bevilgninger
- Forankring i avdelingen eller divisjonen
- Prosjektdirektiv og prosjektmandat
- Samarbeidsavtaler (internt og eksternt)
- Patentavtaler

Formelle godkjenninger – interne og eksterne:

- Forskningsprotokoll
- Meldeskjema- og tilråding fra personvernombudet
- Søknad og godkjenning fra Regional Etisk komite (REK), Statens Legemiddelverk (SLV). Konesjon fra Datatilsynet.
- Eventuelle avklaringer om prosjektet er melde- eller søknadspliktig
- Godkjenning fra eksternt personvernombud for forenklet meldeskjema for studentprosjekt
- Søknad og godkjenning av dispensasjon fra taushetsplikten fra REK for helsefagligforskning og annen forskning, og Helsedirektoratet for kvalitetssikring
- Informasjons- og samtykkeskjema, uten personopplysninger
- Endringssøknader og godkjenninger/tilrådingen til personvernombud, REK, SLV og datatilsyn.

Rapporter:

- Foranalyserapport
- Evalueringer, kvalitet- og revisjonsrapporter
- Formelle statusrapporter
- Referat fra formelle prosjektmøter
- Sluttmelding og rapport til alle instanser som har finansiert og godkjent/tilrådd prosjektet

Regional etisk komite (REK) vedtak sendes direkte til prosjektleder, med kopi til personvernombudet og sakarkivet ved postmottak. Statens legemiddelverk (SLV) vedtak sendes direkte kun til prosjektleder, hvor prosjektleder er ansvarlig for at dette blir arkivert i P360.

Prosjektleder:

Det er prosjektleders ansvar å arkivere dokumenter i et prosjekt. Prosjektleder kan eventuelt delegere oppgaven til en prosjektkoordinator/sekretær.

For prosjekter som har flere underprosjekt må dokumenter legges på hovedprosjekt og det legges kryssreferanse mellom underprosjekt og hovedprosjekt.

Alle dokumenter tilhørende et prosjekt, lagres på **samme sak.**

Navngiving – standard beskrivelse skal være som følger:

- **Sak:** prosjekt «<Fullt prosjektnavn> (<akronym hvis tilgjengelig>)», prosjektleder <fornavn> <etternavn>.
- Dokument: Lag et beskrivende navn på dokumentet for å lette oversikten. Sett offentlig tittel lik tittel på dokumentet. På dokumentnivå kan det legges inn referansenummer i beskrivelsen, (eks PVO-nummer, REK-nummer m.m)

Tilgangsbegrensning: Tilgang skal primært være offentlig, hvis begrensninger skal settes må det være begrunnet i lovverket.

- Sak: Saken opprettes oftest som offentlig/public. Det er da mulig å se sakens tittel.
- Dokument: Dokument begrenses som hovedregel til Unntatt offentlighet med tilgangsgruppe «Forskning» med henvisning til paragraf Offl §13 jf. Fvl §13. Det er da kun de med tilgang som kan se dokumentene. Hvis man ikke er medlem i tilgangsgruppe «Forskning» benyttes tilgangsgruppe Ad hoc. De kan eventuelt legges offentlig tilgjengelig med annen offentlig tittel.
- Hvis tittelen på et dokument skal begrenses må det settes en annen offentlig tittel (f.eks inngående dokument, internt dokument, søknad, avtale)
- Tilgangene kan utvides til enkelt brukere av systemet.
- Ønskes ytterligere begrensning kontakt Sakarkivet.

Hvis dokumenter skal flyttes til andre saker kontakt Sakarkivet.

Praktisk gjennomføring:

Opprette sak for prosjektet (i web-versjon av P360):

- Opprett ny sak
 - Tilgangskode = Ugradert
 - Tittel (navnet på saken) = prosjekt «<Fullt prosjektnavn> (<akronym hvis tilgjengelig>», prosjektleder <fornavn> <etternavn>.
 - Tilgangsgruppe = Public

Lagre dokument på saken mottatt via e-post:

- åpne sidepanel i Office Outlook
- dra og slipp e-posten i feltet Opprette dokumenter, velg type dokument
 - Sak: Velg Sak som prosjektet skal arkiveres på (søk opp eksisterende sak eller opprett ny sak)
 - Tilgangskode: Unntatt offentlighet
 - Paragraf: Offl §13 jf. Fvl §13
 - Tilgangsgruppe: «Forskning» alternativ Ad hoc hvis man ikke er medlem
 - Tittel: <Beskrivende tittel på dokumentet gjerne inkludert referansenr>
 - Valg av offentlig tittel: Sett offentlig tittel lik tittel. For dokument som skal skjermes kan det lages manuell offentlig tittel, (f.eks inngående dokument, internt dokument, søknad, avtale)
 - Avsender: Må oppdateres hvis e-post er videresendt
 - E-post og eventuelle vedlegg arkiveres på saken

Lagrede dokumenter importeres i web-versjon av P360.

- Søk opp eksisterende sak eller opprett ny sak
- Velg nytt dokument fra saken
 - Velg importer
 - Velg dokumenttype
 - Fyll ut dokumentkortet med tilgangskode UO, Off.l. §13 jfr. Fvl §13, tilgangsgruppe «Forskning» (eller Ad hoc hvis man ikke er medlem), tittel, (evt. skjermet offentlig tittel i tillegg),
 - Gå til steget filer og hent opp aktuell fil(er) fra utforsker og velg legg til.
 - Trykk fullfør

Relevante lover og retningslinjer:

[Arkivloven med forskrift](#)

[Offentlighetsloven](#)

[Helseforskningsloven](#)

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

[Forskningsetikkloven](#)

[Bioteknologiloven](#)

[Helseregisterloven](#)

[Personopplysningsloven](#)

[Helsepersonelloven](#)

[Pasient- og brukerrettighetsloven](#)

[Helsinkideklarasjonen](#)

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