

Ahus – Rutiner for fjernlagring av spørreskjema/forskningsdata (Skytta)

Forfatter: Anne Kristine Øvre
Godkjent av: Øystein Mæland

Gyldig fra: 01.09.2018
Revisjonsfrist: 01.09.2020

Versjon: 2.0
ID: 32435

Ahus – Rutiner for fjernlagring av spørreskjema/forskningdata (Skytta)

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 LxBxH: 340x100x250mm eller størrelse LxBxH: 340x150x340. Esker bestilles i Oracle (Artikkelnr: 10161015 eller artikkelnr: 10003302). Dette må prosjektet selv bestille.

Eskene må merkes med følgende informasjon og må skrives ut på standard klistrelapper (Universitetikett 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

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.

Ahus – Rutiner for fjernlagring av spørreskjema/forskningsdata (Skytta)

Forfatter: Anne Kristine Øvre
Godkjent av: Øystein Mæland

Gyldig fra: 01.09.2018
Revisjonsfrist: 01.09.2020

Versjon: 2.0
ID: 32435

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 Kliniske oppdragsstudier

For kliniske studier på oppdrag for industrien dekkes kostnader forbundet med arkivering av spørreskjema/forskningsdata/Investigators site file (ISF) på papir av industripart og inkluderes i budsjettet og avtalen for studien. Kostnader for lagring er et fastsatt beløp, og 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. Det er Inven2 som sørger for at beløpet utbetales til studiegruppen og Avdeling for Forskningsstøtte når studien er meldt som avsluttet ved Ahus og studieregnskapet er gjort opp.

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](#)