

Forskningshandlingar Informationshanteringsplan för Region Örebro län

Innehållsförteckning

1	Inledning.....	2
2	Bevarande och gallring.....	2
2.1	Allmänt.....	2
2.2	Undantag från gallring enligt denna plan.....	3
3	Underlags- och bearbetningsmaterial till forskningsstudier	4
4	Handlingar direkt relaterade till underlags- och bearbetningsmaterial	6
5	Redovisningsmaterial (forskningens slutprodukt)	7
6	Handlingar rörande forskningens administration och ekonomi.....	8

1 Inledning

Denna plan utgör den gemensamma informationshanteringsplanen för forskningsverksamhetens handlingar i Region Örebro län. **Planen kompletteras av Informationshanteringsplan forskning – Verksamhetsrutiner**, där detaljerade tillämpningsanvisningar, diarieföringsrutiner och arbetsfördelning framgår.

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

- a. Studier med godkänd etikprövning.
- b. Studier som inte kräver etikprövning, men som är ämnade för publicering i vetenskaplig tidskrift eller presentation i vetenskapliga sammanhang. Här ingår till exempel metaanalyser¹ samt register- och laboratoriestudier förankrade i vetenskaplig teori eller metod.

Ansaret 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 organisationen. Observera att om forskningsstudien helt eller delvis bedrivs inom Region Örebro län ska tillståndshandlingar diaries föras här, även när regionen inte är 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 (läkemedelsprövningar) 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.

För att reducera antalet tidsgränser att hålla reda på för underlagsmaterial som kan gallras, har gallringsfristerna delvis samordnats för material som tillhör andra projekt än läkemedelsstudier.

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. Region Örebro län och universitetet strävar därför efter att i möjligaste mån samordna de gallringsreglerna som berörs, oavsett vem som är forskningshuvudman.

2 Bevarande och gallring

2.1 Allmänt

Att en handling skall *bevaras* innebär att den sparas för all framtid. Dokument som tillhör ärenden diaries förda till och med år 2012 bevaras på papper. Om inte annat framgår så kan dokument som

¹ Systematiska litteraturöversikter där inte enbart resultat från tidigare studier sammanställs, utan där även nya slutsatser dras förankrade i en vetenskaplig teori.

tillhör ärenden diarieförda från och med år 2013 sparas enbart i digitalt format. Diarieföringen följer applicerbara riktlinjer och rutiner.

Gallring innebär att en allmän handling förstörs efter den tid som framgår av informationshanteringsplanen. Gallring av allmän handling kräver beslut av Region Örebro läns arkivmyndighet, vilket sker genom att informationshanteringsplanen fastställs.

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

2.2 Undantag från gallring enligt denna plan

Från gallring undantas forskningshandlingar som bedöms ha ett:

- Fortsatt inomvetenskapligt värde – handlingar som utgör särskilt omfattande primärmaterial, insamlat genom försök, enkäter, intervjuer o.s.v., 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.

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

3 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	Anmärkning
Industrisponsrade interventionsstudier med prövning av läkemedel:		
Patientjournaler (papperskopior)	Gallras vid inaktualitet (originalen bevaras enligt beslut i informationshanteringsplanen för patientjournaler och annan medicinsk information)	Avser kopior som förvaras i prövarpärm.
Övrigt underlagsmaterial	Gallras 25 år efter inaktualitet, längre om avtal med berört läkemedelsföretag (eller andra delar av EU-rätten) föreskriver det.	Gäller följande: a. Material på papper i prövarpärm, t ex patientenkäter, <i>Investigators Brochure</i> , studieprotokoll, kopia av <i>Case Report Form</i>). b. Digitalt material, t ex kopia av <i>Electronic Case Report Form</i> , studierapport från sponsor med inmatade data
Övriga interventionsstudier med prövning av läkemedel:		
Forskningsdagbok	Se anmärkning	Bevaras om dagboken innehåller uppgifter som speglar projektets kontext avseende exempelvis ekonomiska förutsättningar och externa kontakter, samt information om eventuella förändringar i inriktning under arbetets gång. Kallas även projekt-, laboratorie-, etisk eller behandlingsdagbok. Observera att patientdagböcker ingår ej i denna kategori.

Handling	Bevaras/gallras	Anmärkning
Övrigt underlagsmaterial	Gallras 25 år efter inaktualitet, längre om andra delar av EU-rätten föreskriver det.	
Övriga forskningsstudier:		
Bakgrundsdata om patienter	Gallras 17 år efter inaktualitet	Data som beskriver populationen i studien (urvalet av forskningspersoner), exempelvis information från enkäter, journaler, register, intervjuer.
Beräkningar och data-bearbetningar (färdigställda) som inte redovisas i slutrapport	Gallras 17 år efter inaktualitet	Exempelvis färdig data-bearbetning i SPSS.
Bortfallsredovisning	Gallras 17 år efter inaktualitet	Redovisning av bortfall av potentiella försökspersoner.
Forskningsdagbok	Se anmärkning	Bevaras om dagboken innehåller uppgifter som speglar projektets kontext avseende exempelvis ekonomiska förutsättningar och externa kontakter, samt information om eventuella förändringar i inriktning under arbetets gång. Kallas även projekt-, laboratorie-, etisk eller behandlingsdagbok. Observera att patientdagböcker ingår ej i denna kategori.
Enkätformulär (ifyllda)	Gallras 17 år efter inaktualitet	
Journalutdrag – Se <i>Patientjournaler - utdrag</i>		
Kodlista (kodnyckel)	Gallras 17 år efter inaktualitet	För exempelvis patientidentifikation.
Ljud- och bildupptagning	Gallras 17 år efter inaktualitet	Till exempel röntgenbilder, ultraljud, fotografier, filmer.
Mät- och testresultat	Gallras 17 år efter inaktualitet	Exempelvis laboratorieprover (laboratorieanalyser).
Patientinformation	Gallras 17 år efter inaktualitet	Information till deltagare i studien/forskningen om tillvägagångssätt.
Patientjournaler - <i>original</i>	Bevaras enligt beslut i informationshanteringsplan för patientjournaler och annan medicinsk information.	Tillhör annat arkiv.
Patientjournaler - <i>kopior</i>	Gallras vid inaktualitet	Kopior av hela journaler.

Handling	Bevaras/gallras	Anmärkning
Patientjournaler – <i>utdrag</i> : utsökning av journaldata	Gallras 17 år efter inaktualitet	<i>Gäller resultat från utsökning av selektiv information från patientjournaler. Se även Sekretessprövning i samband med utsökning av journaldata och journalkopior</i>
Protokoll från undersökningar/försök	Gallras 17 år efter inaktualitet	
<i>Sekretessprövning i samband med utsökning av journaldata och journalkopior</i>	Bevaras	<i>Beslutet är en del av Blankett för begäran om sekretessprövning och utlämnande av data och journalkopior för forskning. Se även Patientjournaler – utdrag: utsökning av journaldata</i>
Transkribering av ljudupptagning	Gallras 17 år efter inaktualitet	Upptagning i form av undersökningsmaterial.
Underlagsmaterial expedierad till externt forskningsprojekt	Gallras 17 år efter inaktualitet	
Bearbetningsmaterial:		
Datafiler som är osjälvständiga led i pågående databearbetning	Gallras vid inaktualitet	
Korrektur	Gallras vid inaktualitet	
Minnesanteckning som inte tillför ny information	Gallras vid inaktualitet	
Tillfälliga beräkningar	Gallras vid inaktualitet	
Tillfälliga sammanställningar	Gallras vid inaktualitet	
Utkast	Gallras vid inaktualitet	

4 Handlingar direkt relaterade till underlags- och bearbetningsmaterial

Dokument som är direkt relaterade till insamling och bearbetning av primärdata i forskningen.

Handling	Bevaras/gallras	Anmärkning
Begäran och svar angående utplåning av personuppgifter	Bevaras	
Enkätformulär (ej ifyllt), inklusive manual	Bevaras	Formuläret finns oftast i ansökan om etikprövning eller i slutrapport för forskning. I annat fall bevaras den separat.

Forskningsplan/studieprotokoll/projektplan	Se anmärkning	Ingår 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> .
Instruktion för inmatning av primärmaterial	Gallras 17 år efter inaktualitet	Exempelvis för inmatning i statistikprogram.
Metodbeskrivningar/-anvisningar (övriga)	Se anmärkning	Gäller grundläggande uppgifter om metoder.
Samtycke	Gallras 17 år efter inaktualitet	Samtycke till att delta som försöksperson i studie. Gäller även återkallande av samtycke.
Sekretessförbindelser	Se anmärkning	De sekretessförbindelser som RÖL-personal skriver på vid anställning, gäller även vid forskningsprojekt (se informationshanteringsplan för personaladministrativa handlingar) Särskilda sekretessförbindelser upprättas om extern part är inblandad. Dessa bevaras för studier som startar, i övriga fall kan de gallras.

5 Redovisningsmaterial (forskningens slutprodukt)

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

Handling	Bevaras/gallras	Anmärkning
Artiklar	Bevaras	
Delrapport	Gallras när slutrapport har publicerats	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 och bevaras, se nedan.
Forskningsbokslut	Bevaras	
Information/trycksaker	Bevaras	
Konferensabstract	Se anmärkning	Bevaras om abstract inte publiceras i konferensrapport. Gäller om RÖL är konferensarrangör.
Konferensrapport	Bevaras	
Poster	Bevaras	

Slutrapport från forskning	Bevaras	Här ingår exempelvis rapporter till finansiärer och myndigheter. Avhandlingar publiceras inte av RÖL, men de listas i de interna forskningsboksluten. Övriga slutrapporter bevaras.
Statistiksammanställningar	Bevaras	I regel opublicerade data.

6 Handlingar rörande forskningens administration och ekonomi

Handling	Bevaras/gallras	Anmärkning
Ansökan om medel	Se anmärkning	Ansökan om regioninterna medel bevaras. Ansökan sänd till extern finansiär bevaras vid beviljande. Avslagen ansökan kan gallras vid inaktualitet.
Ansökan om tillstånd	Bevaras	Gäller ansökan till t ex Etikprövningsmyndigheten, Strålskyddsmyndigheten, biobanker och Läkemedelsverket. Om forskningen bedrivs inom Region Örebro län, ska ansökningar bevaras även för projekt med annan huvudman.
Avtal/kontrakt/ överenskommelse	Bevaras digitalt samt på papper. Se anmärkning	<i>Underskrivet original</i> arkiveras på papper samt digitalt. Ev. <i>kopior</i> kan gallras när de inte längre behövs.
Beslut avseende medelsansökan	Se anmärkning	Beslut angående ansökan om regioninterna medel bevaras. Extern finansiärs beslut om medelstildelning: bevaras. Beslut om avslag kan gallras vid inaktualitet
Beslut om tillstånd	Bevaras	Gäller beslut från t ex Etikprövningsmyndigheten, Strålskyddsmyndigheten, biobanker och Läkemedelsverket. Om forskningen bedrivs inom Region Örebro län, ska beslut bevaras även för projekt med annan huvudman.
Budget	Bevaras	Ingår i medelsansökan och bevaras där (se <i>Ansökan om medel</i>)
Ekonomisk redovisning	Bevaras	Gäller enbart slutredovisning i projekt där forskare vid RÖL är huvudsökande till finansiären

Handling	Bevaras/gallras	Anmärkning
Korrespondens av ringa eller tillfällig betydelse	Gallras vid inaktualitet	Av bagatellartad och rutinmässig karaktär utan egenvärde.
Korrespondens av vikt	Bevaras	Exempelvis med finansiärer och uppdragsgivare.
Protokoll/mötesanteckningar från styrgrupp (eller motsvarande)	Bevaras	Gäller protokoll/mötesanteckningar som direkt berör ett forskningsprojekt (övriga protokoll hanteras enligt informationshanteringsplan för administrativa handlingar). Underskrivet original bevaras i närarkiv i 5 år, därefter hos Regionarkivet.
Utllysningar av medel	Bevaras	Gäller regioninterna utlysningar.