

Bilaga: Informationshanteringsplan för Region Örebro län - forskningshandlingar

Innehållsförteckning

1	Inledning	1
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 relaterade till insamling och bearbetning av underlags- och bearbetningsmaterial	9
5	Redovisningsmaterial (forskningens slutprodukt)	11
6	Handlingar rörande forskningens administration och ekonomi	13

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:

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

Ansvaret 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

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

ska tillståndshandlingar diarieföras här, även när regionen inte är **sökande** 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 **sökande** forskningshuvudman **enligt etikprövningsansökan**.

När diarieföring och diariet nämns i denna plan, menas diarieföring i Region Örebro läns ärende- och dokumenthanteringssystem Platina.

2 Bevarande och gallring

2.1 Allmänt

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

Underlagsmaterial som tillhör gallringsundantaget ska om möjligt levereras på papper till Regionarkivet. Det som inte lämpar sig för utskrift² bevaras i FoU Drive³ tills Regionarkivet kan erbjuda en digital lösning för permanent arkivering av detta material.

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

² Mycket omfattande material, eller data som inte lämpar sig för utskrift.

³ Region Örebro läns digitala lagringsplats för forskningsdata.

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 sådana⁴.

Handling	Bevaras/gallras	Förvaring	Anmärkning
Kliniska läkemedelsprövningar (industrisponsrade samt akademiska):			
Patientjournaler (utskrift/ <i>kopia</i> av elektronisk patientjournal)	Gallras vid studieavslut enligt definition i studieprotokoll (originalen bevaras enligt beslut i informationshanteringsplan för patientjournaler och annan medicinsk information).	Enligt överens-kommelse	
Övrigt underlagsmaterial	Gallras 25 år efter studieavslut enligt definition i studieprotokoll. Annan gallringsfrist kan gälla om avtal med läkemedelsföretag eller andra delar av EU-rätten föreskriver det. För studier som prövats innan senaste EU-förordning 536/2014 började gälla, gäller 10 års gallringsfrist	Enligt överens-kommelse	Underlagsmaterialet kan bestå av: <i>a. Material på papper:</i> avser komplett prövarpärm enligt definition i ICH-GCP. <i>b. Digitalt material:</i> ev. digitala versioner av material enligt punkt a. För a + b gäller att avtal kan stadga att sponsor ska godkänna gallringen innan den utförs.

⁴ En allmän handling blir offentlig om den inte helt eller delvis skyddas av sekretess enligt Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Handling	Bevaras/gallras	Förvaring	Anmärkning
Medicintekniska prövningar och implantat:			
Underlagsmaterial	Gallras 17 år efter studieavslut enligt definition i studieprotokoll, om inte avtal med bolag stadgar annan gallringsfrist. Om produkten släpps ut på marknaden ska det även ha gått minst 10 år efter att den sista medicintekniska produkten släppts. För implantat gäller minst 15 år efter att sista produkten släppts.	Enligt överenskommelse	
Övriga forskningsstudier:			
Bakgrundsdata om forskningspersoner	Gallras 17 år efter inaktualitet	Sparas i FoU Drive under gallringsfristen	Data som beskriver populationen i studien (urvalet av forskningspersoner), exempelvis information från enkäter, journaler, register, intervjuer.
Beräkningar och databearbetningar (färdigställda) som inte redovisas i slutrapport	Gallras 17 år efter inaktualitet	Sparas i FoU Drive under gallringsfristen	Exempelvis färdig databearbetning i SPSS. Gäller enbart beräkningar och databearbetningar som ligger till grund för publicerat material, men som inte redovisas i detta.
Bortfallsredovisning	Gallras 17 år efter inaktualitet	Sparas i FoU Drive under gallringsfristen	Redovisning av bortfall av potentiella försökspersoner.

Handling	Bevaras/gallras	Förvaring	Anmärkning
Forskningsdagbok	Se anmärkning	Digitala dagböcker som finns i något av RÖL:s IT-system godkända för e-arkivering, bevaras i detta. Om systemet avvecklas, överförs materialet till R7e-arkiv. Digitala dagböcker som inte finns i något av ovannämnda system, skrivs ut och levereras till Regionarkivet. Även dagböcker som från början varit på papper levereras till Regionarkivet.	Bevaras om dagboken innehåller uppgifter som speglar projektets kontext avseende exempelvis ekonomiska förutsättningar, externa kontakter, information om förändringar i inriktning under arbetets gång. Kallas även projekt-, laboratorie-, etisk eller behandlingsdagbok. Observera att patientdagböcker inte ingår i denna kategori.
Enkätformulär (ifyllda)	Gallras 17 år efter inaktualitet	Om enkätformulären är digitala och pseudonymiserade/ anonymiserade, sparas de i FoU Drive under gallringsfristen. Om pseudonymisering/anonymisering inte är möjlig, skrivs enkäterna ut på papper och sparas på Regionarkivet under gallringsfristen. Detta gäller även enkäter som redan från början varit på papper.	
Forskningspersons-information	Bevaras	Är en del av etikansökan, se Ansökan om tillstånd	Information till deltagare i studien om tillvägagångssätt.

Handling	Bevaras/gallras	Förvaring	Anmärkning
Kodlista (kodnyckel)	Gallras 17 år efter inaktualitet	Under pågående projekt sparas kodnycklarna krypterade i FoU Drive. Papperskopior av krypteringsnyckeln förvaras under pågående projekt inlåst i säkerhetsskåp på Universitets-sjukvårdens forskningscentrum. Efter avslutat projekt skrivs kodlistan ut på papper och levereras till Regionarkivet, där de sparas under gallringsfristen.	För exempelvis identifiering av forskningspersoner.
Ljud- och bildupptagning	Gallras 17 år efter inaktualitet	Sparas under gallringsfristen i FoU Drive eller i annat behörighetsreglerat mediespecifikt IT-system eller arkiv	Till exempel röntgenbilder, ultraljud, fotografier, filmer.
Mät- och testresultat	Gallras 17 år efter inaktualitet	Sparas i FoU Drive under gallringsfristen	Exempelvis laboratorieprover (laboratorieanalyser).
Patientjournaler - <i>original</i>	Bevaras enligt beslut i informationshanteringsplan för patientjournaler och annan medicinsk information	Se anmärkning	Tillhör annat arkiv.
Patientjournaler – <i>kopior/utskrifter</i>	Gallras vid inaktualitet	Under gallringsfristen sparas digitala kopior i FoU Drive. Papperskopior sparas i respektive verksamhet .	Se även <i>Sekretessprövning i samband med utsökning av journaldata och journalkopior</i> .

Handling	Bevaras/gallras	Förvaring	Anmärkning
Patientjournaler – <i>utdrag</i> : utsökning av journaldata	Gallras 17 år efter inaktualitet	Utsökningen sparas i pseudonymiserad form i FoU Drive under gallrings- fristen	Gäller resultat från utsökning av selektiv information från patientjournaler. Se även <i>Sekretessprövning i samband med utsökning av journaldata och journalkopior.</i>
Protokoll från undersökningar/försök	Gallras 17 år efter inaktualitet	Sparas i FoU Drive under gallringsfristen	
Transkribering av ljudupptagning	Gallras 17 år efter inaktualitet	Sparas i FoU Drive under gallringsfristen	Upptagning i form av undersökningsmaterial.
Underlagsmaterial expedierad till externt forskningsprojekt	Gallras 17 år efter inaktualitet	Sparas i FoU Drive under gallringsfristen	
Bearbetningsmaterial:			
Datafiler som är osjälvständiga led i pågående databearbetning	Gallras vid inaktualitet	Sparas i FoU Drive under gallringsfristen	
Korrektur	Gallras vid inaktualitet	Sparas i FoU Drive under gallringsfristen	
Minnesanteckning som inte tillför ny information	Gallras vid inaktualitet	Sparas i FoU Drive under gallringsfristen	
Tillfälliga beräkningar	Gallras vid inaktualitet	Sparas i FoU Drive under gallringsfristen	
Tillfälliga sammanställningar	Gallras vid inaktualitet	Sparas i FoU Drive under gallringsfristen	
Utkast	Gallras vid inaktualitet	Sparas i FoU Drive under gallringsfristen	

4 Handlingar *relaterade till insamling och bearbetning av* underlags- och bearbetningsmaterial

Detta avsnitt avser handlingar som är nära relaterade till insamlingen och bearbetningen av primärdatan, inte datan i sig (hanteringen av denna framgår av avsnittet *Underlags- och bearbetningsmaterial till forskningsstudier*).

Handling	Bevaras/gallras	Förvaring	Anmärkning
Begäran och svar angående utplåning av personuppgifter	Bevaras	Diariet förs i Platina	
Enkätformulär (ej ifyllt), inklusive manual	Bevaras	Enkätformulär inklusive manual finns oftast i ansökan om etikprövning eller i slutrapport för forskning. I övriga fall levereras dessa på papper till Regionarkivet.	
Forskningsplan/studieprotokoll/projektplan	Se Förvaring	Ingår normalt 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> . I övriga fall diarieförs planen som egen handling i projektets diarieärendet.	Gäller både den ursprungliga planen och väsentliga förändringar av densamma.
Metodbeskrivningar/-anvisningar (övriga)	Bevaras	Ingår normalt i slutrapport för forskning. Om inte så diarieförs de separat i projektets diarieärendet.	Gäller grundläggande uppgifter om metoder.

Handling	Bevaras/gallras	Förvaring	Anmärkning
Samtycke			Samtycke till att delta som försöksperson i studie. Gäller även återkallande av samtycke.
a. i kliniska läkemedelsprövningar	Gallras 25 år efter studieavslut enligt definition i studieprotokoll. Annan gallringsfrist kan gälla om avtal med läkemedelsföretag eller andra delar av EU-rätten föreskriver det. För studier som prövats innan senaste EU-förordning 536/2014 började gälla, gäller 10 års gallringsfrist.	Enligt överenskommelse	
b. i övriga forskningsstudier	Gallras 17 år efter inaktualitet	Under gallringsfristen sparas de antingen på papper i berörd verksamhet, eller inskannade i FoU-drive. Pappersoriginalen kan makuleras efter eventuell inskanning.	
Sekretessförbindelser	Se Förvaring	Sekretessförbindelser med extern part för studier som startar: bevaras (diarieförs i Platina). Underskrivet original sparas även på papper. Sekretessförbindelser gallras för studier som inte startar.	De sekretessförbindelser som RÖL-personal skriver på vid anställning gäller även för forskningsprojekt (se informationshanteringsplan för personaladministrativinformation). Särskilda sekretessförbindelser upprättas om extern part är inblandad.

Handling	Bevaras/gallras	Förvaring	Anmärkning
Sekretessprövning i samband med utsökning av journaldata och journalkopior	Bevaras	Diarie förs i Platina	Beslutet är en del av <i>Blankett för begäran om sekretessprövning och utlämnande av data och journalkopior för forskning. Se även Patientjournaler – utdrag: utsökning av journaldata.</i>

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	Förvaring	Anmärkning
Artiklar	Bevaras	Finns att tillgå via länkar till Pubmed i de interna forskningsboksluten, vilka diarieförs. Majoriteten av artiklarna finns i fulltext. I övriga fall visas en sammanfattning med hänvisning till hur åtkomst till fulltextversionen sker.	Vetenskapliga artiklar är inte publicerade av RÖL.
Delrapport	Gallras när slutrapport har publicerats (se dock anmärkning)	Sparas i FoU Drive under gallringsfristen	Gäller om slutrapport omfattar hela delrapportens innehåll. Om något avsnitt av delrapport <i>inte</i> kommer att ingå i slutrapport, ska delrapporten istället betraktas som slutrapport och bevaras, se nedan.
Forskningsbokslut	Bevaras	Diarie förs i Platina	

Handling	Bevaras/gallras	Förvaring	Anmärkning
Information/trycksaker	Bevaras	Diarieförs i Platina om möjligt. Om inte så levereras materialet på papper till Regionarkivet.	
Konferensabstract	Se anmärkning	Diarieförs i Platina	Bevaras om abstract inte publiceras i konferensrapport. Gäller om RÖL är konferensarrangör.
Konferensrapport	Bevaras	Diarieförs i Platina	Gäller om RÖL är konferensarrangör.
Poster	Bevaras	Diarieförs i Platina om möjligt. Om inte så levereras materialet på papper till Regionarkivet.	Gäller om RÖL är konferensarrangör.
Slutrapport från forskning	Bevaras	Avhandlingar listas i de interna forskningsboks-luten, som diarieförs i Platina. Övriga slutrapporter diarieförs i Platina.	Här ingår exempelvis rapporter till finansörer och myndigheter. Avhandlingar publiceras inte av RÖL, men listas i de interna forskningsboks-luten.
Statistiksammanställningar	Bevaras	Diarieförs i Platina om materialet kan sparas i PDF- eller Wordformat. Annars skrivs de ut på papper och levereras till Regionarkivet.	Avser aggregerade data som i regel är opublicerade.

6 Handlingar rörande forskningens administration och ekonomi

Handling	Bevaras/gallras	Förvaring	Anmärkning
Ansökan om medel	Se anmärkning	<p>a. Ansökan som sker via något av RÖL:s IT-system (regioninterna medel samt Regionala forskningsrådet): enskild ansökan bevaras i Researchweb.</p> <p>b. Ansökan som <i>inte</i> sker via något av RÖL:s IT-system: tillstyrkta ansökningar diarieförs i respektive studies diarieärende.</p>	<p>Ansökan om regioninterna medel bevaras.</p> <p>Ansökan sänd till extern finansiär bevaras vid beviljande.</p> <p>Avslagen ansökan gallras vid inaktualitet.</p>
Ansökan om tillstånd	Bevaras	Diarieförs i Platina ⁵	<p>Gäller ansökan till t.ex. Etikprövningsmyndigheten, Strålskyddsmyndigheten, biobanker och Läkemedelsverket. Om forskningen bedrivs inom Region Örebro län, ska ansökningar bevaras även för projekt där annan huvudman söker tillstånd.</p>
Avtal/kontrakt/ överenskommelse	Bevaras digitalt samt på papper, se förvaring	<p>Diarieförs i Platina. Underskrivet original sparas även på papper. Eventuella kopior gallras när de inte längre behövs. Digitalt signerat avtal bevaras enbart i Platina.</p>	

⁵ Om mer än två år gamla handlingar framkommer utan att det finns något diarieärende eller aktuella ändringsansökningar, laddar FoU-staben istället upp dem som bilaga till projektbeskrivningen i Researchweb.

Handling	Bevaras/gallras	Förvaring	Anmärkning
Beslut avseende medelsansökan	Se förvaring	<p>a. Beslut som meddelas via något av RÖL:s IT-system (regioninterna medel samt Regionala forskningsrådet): beslutsprotokoll diarieförs i Platinas samlingsärenden. Enskilda beslut med detaljer bevaras i Researchweb.</p> <p>b. Beslut som inte meddelas via något av RÖL:s IT-system: Beslut om tillstyrkan diarieförs i studiens diarieärende.</p> <p>Beslut om avslag gallras vid inaktualitet.</p>	
Beslut om tillstånd	Bevaras	Diarieförs i Platina ⁶	Gäller beslut från exempelvis Etikprövningsmyndigheten, Strålskyddsmyndigheten, biobanker och Läkemedelsverket. Om forskningen bedrivs inom Region Örebro län, ska beslut bevaras även för projekt där annan huvudman söker tillstånd.
Budget	Bevaras	Ingår i medelsansökan och bevaras där (se <i>Ansökan om medel</i>)	
Ekonomisk redovisning	Bevaras	Bevaras i Raindance	Gäller enbart slutredovisning i projekt där forskare vid RÖL är huvudsökande till finansiären.

⁶ Om mer än två år gamla handlingar framkommer utan att det finns något diarieärende eller aktuella ändringsansökningar, laddar FoU-staben istället upp dem som bilaga till projektbeskrivningen i Researchweb.

Handling	Bevaras/gallras	Förvaring	Anmärkning
Korrespondens av ringa eller tillfällig betydelse	Gallras vid inaktualitet	Sparas i berörd verksamhet tills gallring sker	Av bagatellartad och rutinmässig karaktär utan egenvärde.
Korrespondens av vikt	Bevaras	Diarieförs i Platina	Exempelvis med finansiärer och uppdragsgivare.
Protokoll/mötesanteckningar från styrgrupp (eller motsvarande)	Bevaras	Underskrivet original skannas in och diarieförs i Platina. Pappersoriginalet gallras efter diarieföring.	Gäller protokoll/mötesanteckningar som direkt berör ett forskningsprojekt (övriga protokoll hanteras enligt informationshanteringsplan för administrativa handlingar).
Utllysningar av medel	Bevaras	Forskningskommitténs, Nyckelfondens och Regionala forskningsrådets utlysningar diarieförs årsvis i samlingsärenden i Platina	Gäller regioninterna utlysningar.