

Dokumenthanteringsplan för forskningshandlingar inom Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO).

Detta är en specifik dokumenthanteringsplan för forskningshandlingar och ska tillämpas inom alla verksamhetsområden vid Stockholms läns sjukvårdsområde som bedriver forskning där SLSO är huvudman. Dokumenthanteringsplanen innehåller instruktioner om hur forskningshandlingar ska hanteras samt vilka gallringsfrister som gäller för de olika handlingarna.

Offentlighetslagstiftningen¹ ställer krav på förvaring, sökbarhet, utlämnande och arkivering av allmänna handlingar. Dokumenthanteringsplanen syftar till att säkerställa enhetlig hantering av forskningshandlingar inom SLSO för att kunna uppfylla dessa krav.

Riktlinjen gäller från 1/12 2019 samt retroaktivt och har tagits fram med bl.a. Karolinska Institutets och Södersjukhuset AB:s dokumenthanteringsplaner/hanteringsanvisningar som förlagor. För forskningsprojekt där Karolinska Institutet (KI) är huvudman hänvisas till KI:s hanteringsanvisningar.

Huvudmannaskap

Då forskning bedrivs vid en SLSO-driven vårdverksamhet kan antingen SLSO eller universitetet vara forskningshuvudman om den forskare som genomför studien har sin anställning vid såväl universitetet som regionen. Avgörande bör vara om forskningen huvudsakligen genomförs inom regionens verksamhet eller inom universitetets verksamhet. I normalfallet där forskningen innefattar klinisk intervention på patienter vid sjukvårdsinrättning ska denna vara forskningshuvudman. Om projektet uteslutande innefattar forskningspersoner där klinisk intervention inte sker kan även annan organisation bära huvudmannaskapet för projektet.

Ansaret för behandling av personuppgifter, arkivansaret liksom utlämnandefrågor vid begäran om allmän handling tillfaller forskningshuvudmannen.

Om t ex KI-data placeras på SLL-server eller SLL-data på KI-server ska ett skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal upprättas mellan KI och SLSO.

Dokumenthanteringsplanens upplägg:

Den första kolumnen "*Handling*" anger vilken handlingstyp som avses, den andra kolumnen "*Gallringsfrist*" anger ifall handlingen skall bevaras eller om den kan gallras efter en angiven tidsperiod. Den tredje kolumnen "*Sorteringsordning/registrering*" anger hur handlingarna ska hållas ordnade samt i vissa fall rekommendation om diarieföring. Under den fjärde kolumnen "*Anmärkning*" finns anmärkningar där sådana behövs för att förtydliga någonting eller för att ge en kompletterande förklaring. Det är viktigt att även läsa informationen i anmärkningskolumnen noggrant för att göra en korrekt bedömning.

¹ Tryckfrihetsförordningen, Offentlighets- och sekretesslagen och Arkivlagen

Gallringsfrist

Information som framställs inom en forskningsverksamhet ska antingen bevaras för all framtid eller gallras, det vill säga förstöras efter en viss fastställd tid. Som huvudregel skall de handlingar som uppstår i planeringsstadiet av studien bevaras: avtal, projektbeskrivningar, tillstånd m.m. Forskningsregister och primärdata kan gallras om de inte bedöms ha ett särskilt värde för framtida forskning. De handlingar som syftar till att tillgängliggöra och sprida forskningen: artiklar, slutrapporter, trycksaker m.m. skall bevaras.

Vid projektavslut ansvarar ansvarig forskare för att de handlingar som ska bevaras, tas om hand och överlämnas för arkivering till arkivredogöraren. Forskningsregister på datamedium hålls aktuella genom att innehållet kontinuerligt uppgraderas/konverteras till nya läsbara databärare och beständiga format. Godkända, arkivbeständiga format presenteras i Regionarkivets formatspecifikation LA 2018-0122.

I de fall gallringsfristen i dokumenthanteringsplanen anges i formen 10/15 år gäller 15 års gallringsfrist för läkemedelsprövningar och 10 års gallringsfrist för andra kliniska prövningar.

Bevaras

Att en handling skall bevaras innebär alltid att den skall sparas för all framtid. Om handlingen skall bevaras anges detta helt enkelt med ordet bevaras.

Gallras

De handlingar som uppstår inom en offentlig förvaltning, som SLSO, är allmänna handlingar och får därför inte gallras utan att ett gallringsbeslut har fattats. Att en handling kan gallras innebär att den kan förstöras efter en viss tid. Att handlingen kan gallras anges i planen med en så kallad gallringsfrist, det vill säga den tid som måste gå innan handlingen får gallras. Om gallringsfristen är 3 år innebär detta att handlingen kan gallras först när tre hela kalenderår har förflutit. Vissa handlingstyper kan gallras vid inaktualitet, vilket anges med *Vid inaktualitet* i dokumenthanteringsplanen. Det innebär att handlingarna kan gallras när verksamheten inte längre har något behov av dem, det vill säga när de inte längre är aktuella.

Genomförandeprocess:

Den dokumenthanteringsplan som nu föreligger har arbetats fram inom en arbetsgrupp med representanter från Verksamhetsområde FoUU samt SLSO:s arkivarie.

Arbetsgruppen :

Jessika Eklund, arkivarie, SLSO

Vibeke Sparring, FoUU-strateg, VO FoUU

Camilla Hellspång, forskningskoordinator, Centrum för Psykiatrforskning (CPF)

Handling	Gallringsfrist	Sorteringsordning/ Registrering	Anmärkning
Abstracts	Vid inaktualitet		
Analysen/dokumentation av analyser	se anmärkning		Bevarandet/gallringen skall överensstämma med motsvarande gallringsfrister för Resultat
Analysen/syntax för statistiska analyser	se anmärkning		Bevarandet/gallringen skall överensstämma med motsvarande gallringsfrister för Resultat
Anmälan enligt Dataskyddsförordningen	Bevaras	I diarietakt	Hantering av register med patientuppgifter i forsknings- och utvecklingsprojekt. Original hos arkivredogöraren. Personregister som tillhör SLSO anmäls till SLSO:s dataskyddssombud.
Anmälan om forskningsregister	Bevaras	I diarietakt	
Ansökan till och beslut från andra myndigheter eller organ t.ex: • Forskningsetisk nämnd/etikprövningsnämnden • Djurförsöksetisk nämnd • Strålskyddsmyndigheten • Läkemedelsverket • Socialstyrelsen	Bevaras	I diarietakt	Behörig företrädare för den juridiska forskningshuvudmannen undertecknar etikansökan.
Ansökningar om anslag/bidrag utgående, avslagna	Gallras vid projektavslut		
Ansökningar om bidrag, utgående, beviljade	Bevaras	I diarietakt	Inklusive beslut och rapporter

Artiklar, vetenskapliga publikationer	Bevaras		
Avanmälan om forskningsregister	Bevaras	I diarieford projektakt	
Avhandlingar/Licentiatavhandlingar/ Doktorsavhandlingar	Bevaras		Ett arkivexemplar lämnas till arkivredogöraren.
Avtal/Kontrakt	Bevaras	I diarieford projektakt	T.ex. om forskningsmedel.
Bearbetningsmaterial/primärdata annat	10/15 år efter projektavslut		Avser rådata som försöksrapporter, intervjuer, kvalitetskontroller, ändringar av primärdata, opublicerade resultat o.s.v.
Bearbetningsmaterial i form av beräkningar	Vid inaktualitet		
Begäran om utplåning av uppgifter	Bevaras	I diarieford projektakt	
Biobank, förteckningar på använda prover	10/15 år efter projektavslut		
Biobanksavtal	Bevaras	I diarieford projektakt	
Biobanksuppgifter	se anmärkning		Gallras efter prövning tidigast 10/15 år efter projektavslut. Se även Förteckningar på använda prover i biobanker
Checklistor, säker hantering av forskningsdata	Bevaras		Lämnas till verksamhetsområdets forskningsledare. Ett exemplar lämnas till arkivredogöraren vid projektavslut och förvaras tillsammans med övriga handlingar i studien.

Databas, registerdata	se anmärkning		Data som lätt kan återskapas eller bedöms sakna värde för ytterligare forskning gallras 10/15 år efter projektavslut. Vid stort värde för framtida forskning kan databasen bevaras längre tid vid SLISO. Motivering för detta skall finnas. Tidsfristen skall överensstämma med formuleringen på samtyckena. Personregistren skall anmälas enligt Dataskyddsförordningen, se Anmälan enligt Dataskyddsförordningen ovan. Importerade registerdata, från t.ex. nationella register, gallras vid projektavslut. Registren i sig bevaras av respektive huvudman.
Datadokumentation/variabelbeskrivning/ metadata/ursprung	10/15 år efter projektavslut		Kod- och variabellistor m.m. för registerdata. Gallringsfristen skall överensstämma med motsvarande frist för registerdata, se Databas, registerdata.
Datafiler	Vid inaktualitet		Datafiler som är osjälvständiga led i pågående bearbetning av data.
Datainsamlingsformulär/Enkäter, mall	Bevaras		Tomma, ej ifyllda, diarieförs tillsammans med ansökan till etikprövningsnämnd
Delrapporter	Bevaras	I diarieförd projektakt	
Delrapporter, ekonomiska och vetenskapliga	Bevaras	I diarieförd projektakt	Skrivs ut vid projektavslut, lämnas till arkivredogöraren.
Diarieförda handlingar	Bevaras		
DTA-avtal (Data Transfer Agreement)	Bevaras	I diarieförd projektakt	
Ekonomiska slutrapporter	Bevaras	I diarieförd projektakt	Hålls gärna samman med kontrakt

Enkätmall	Bevaras	I diarietakt	Ett exemplar av enkätmallen bevaras. Skrivs ut vid projektavslut, lämnas till arkivredogöraren.
Enkätmaterial, ifyllt	10/15 år efter projektavslut		Gallras efter projektavslut. Projektledaren meddelar undantag om bevarande genom skriftligt beslut ifall undantag ska göras för enkätmaterial som anses av mycket stort värde för framtida forskning vilket då bevaras och diarietförs i projektakten.
Etiska prövningar, ansökan samt beslut	Bevaras	I diarietakt	Inklusive samtliga bilagor till ansökan
Etiskt tillstånd/ beslut från Etikprövningsnämnd	Bevaras		se Ansökan och beslut ovan
EU-revision	Bevaras		Announcement letter, Annex, Draft Audit Report, Final Audit Report, Korrespondens av vikt för ärendet
Excerpter	Vid inaktualitet		
Forskningsanslag/finansiering, ansökningar, kontrakt, beslut och rapporter – Beviljad.	Bevaras	I diarietakt	
Forskningsanslag/finansiering, ansökningar, beslut och rapporter – Ej beviljad.	Gallras efter projektavslut		
Forskningsbeskrivningar/forskningsplan	Bevaras		Skrivs ut vid projektavslut, lämnas till arkivredogöraren
Forskningsdagböcker	Bevaras	I diarietakt	Skrivs ut vid projektavslut, lämnas till arkivredogöraren
Forskningsfinansiering, kontrakt	Bevaras	I diarietakt	
Forskningsfinansiering, ändring/tillägg av kontrakt/avtal	Bevaras	I diarietakt	

Forskningsrapporter till uppdragsgivare	Bevaras	I diarieförd projektakt	
Forskningsplaner/ forskningsprotokoll/ forskningsbeskrivning	Bevaras	I diarieförd projektakt	
Forskningsresultat, böcker och rapporter	Bevaras		
Forskningsunderlag	Vid inaktualitet		Om underlaget består av enkäter, psykologtester och annat grundmaterial som kan användas till annan forskning, skall det BEVARAS
Fotografier, utskrifter från mätapparatur etc.	10/15 år efter projektavslut		
Försöks- eller undersökningsprotokoll	10/15 år efter projektavslut		
Förteckningar på använda patientjournaler	10/15 år efter projektavslut		De skall vara så detaljerade att originaldata vid behov ska kunna rekonstrueras
Förteckningar på använda prover i biobanker	10/15 år efter projektavslut		De ska vara så detaljerade att originaldata vid behov ska kunna rekonstrueras.
Godkännande av gallring av forskningsdata	Bevaras		
Importerade registerdata	Vid projektavslut		Data från t.ex. nationella register, landstingsregister m.fl. Registren i sig bevaras av respektive registerhållare.
Inbjudningar och program till forskningsseminarier	Gallras efter 10 år		
Inköp av registerdata	Bevaras		Ansökan, Avtal

Intern korrespondens	Vid inaktualitet		Även korrespondens med t.ex. tidskrifter, förlag och dyl. Observera att korrespondens av principiell betydelse för värdering av metoder och resultat BEVARAS.
Internwebb	Bevaras	I diarieford projektakt	Uppgifter från webben som inte finns publicerade någon annanstans ska skrivas ut på papper och bevaras. Strategi för bevarande/gallringsutredning ska upprättas.
Interna nyhetsbrev	Bevaras		
Intyg om ansvarsfördelning	Bevaras		Kopplas till etikansökan
Klinisk prövning av medicinskteknisk apparatur, ansökan	Bevaras	I diarieford projektakt	
Klinisk prövning av medicinskteknisk apparatur, beslut	Bevaras	I diarieford projektakt	
Kod- och variabellistor	10 /15 år efter projektavslut		Se datadokumentation/variabelbeskrivning, ursprung. I de fall rådatan bevaras måste även kod- och variabellistorna bevaras.
Koncept	Vid inaktualitet		När färdig produkt fastställs.
Konferenser, handlingar rörande	Bevaras		Handlingar som syftar till att tillgängliggöra resultaten, t.ex. inbjudan, program, deltagarlista, forskarens presentation, abstract.
Konferensrapporter	Bevaras	I diarieford projektakt	
Konferensreferat	10/15 år efter projektavslut		Även kongressrapporter från egna arrangemang. Har man deltagit i av andra arrangerade kongresser, konferenser, seminarier el dyl. kan de gallras vid inaktualitet.
Konsortieavtal	Bevaras	I diarieford projektakt	

Kontrakt	Bevaras	I diarieförd projektakt	Kontrakt om t.ex. forskningsmedel eller Uppdragsforskning
Korrektur	Vid inaktualitet		Även tryckfärdiga manuskript
Korrespondens, viktig e-post och brev	se anmärkning		Korrespondens av principiell betydelse för värdering av metoder och resultat eller som redovisar forskningsprocessen bevaras. Skrivs ut vid projektavslut. Övrig gallras vid inaktualitet, t.ex. korrespondens med tidskrifter, förlag, korrespondens om tillstånd och extern finansiering.
Kvalitetskontroller	10/15 år efter projektavslut		
Ljud och bildupptagningar	10/15 år efter projektavslut		
Loggböcker/Labbok/Forskningsdagbok	10/15 år efter att forskningsresultaten redovisats/Bevaras		Avser laboratorie- eller annan projektdagbok. Protokoll förda över försök. Får endast gallras om tillhörande rådata gallras. Om rådatan bevaras ska även loggboken bevaras.
Läkemedelsprövning, ansökan med bilagor/ansökan till läkemedelsverket	Bevaras	I diarieförd projektakt	
Läkemedelsprövning, beslut, från läkemedelsverket	Bevaras	I diarieförd projektakt	
Läkemedelsprövning	10/15 år efter projektavslut		Gallras tidigast 10 år efter avslut. För handlingar som berörs av Läkemedelsverkets föreskrifter eller till av dem hänvisade direktiv gäller de regler som anges där.
Löpande publikationsförteckningar	Vid inaktualitet		
Manuskript, tryckfärdiga	Vid inaktualitet		

Mellanliggande projektplaner	Gallras vid projektavslut		
Metodbeskrivningar	Bevaras	I diarieförd projektakt	Skrivs ut vid projektavslut, lämnas till arkivredogöraren
Misstanke om oredlighet i forskning - Anmälan - Beslut - Utredning	Bevaras	I diarieförd projektakt	
MTA-avtal (Material Transfer Agreement)	Bevaras	I diarieförd projektakt	
Mät- och testresultat	Gallras vid projektavslut		
Oredlighet i forskning	Bevaras		Anmälan, Utredning, Beslut, Skrivelser till och från andra myndigheter
Otryckta forskningsrapporter till uppdragsgivare	Bevaras		
Patientjournaler, förteckningar över använda uppgifter	10/15 år efter projektavslut		
Patientjournaler, uppgifter från	se anmärkning		Gallras vid projektavslut. Patientjournaler i original bevaras vid respektive klinik vid SLSO.
Personallistor, samarbeten	Gallras vid projektslut		
Personaltidning			
Personuppgiftsbiträdesavtal	Bevaras	I diarieförd projektakt	
Planer, policys och program rörande forskning	Bevaras		Skrivs ut vid projektavslut, lämnas till arkivredogöraren

Posters/trycksaker	Bevaras		
Presentationer på möten och konferenser	se anmärkning		Tillfälliga presentationer på möten under studiens gång gallras vid inaktualitet. I övrigt, se Konferenser, handlingar rörande
Primärdata/rådata/korrigeringar	10/15 år efter projektavslut		Rådata får gallras 10 år efter att forskningsresultat redovisats. Rådata som är unik/har ett värde för framtiden ska bevaras. Avser alla typer av rådata/primärdata (enkäter, registerdata, patientjournaluppgifter, biobanksuppgifter m.m.) och bearbetningsmaterial.
Primärdata/rådata som digitaliserats	Bevaras/Gallras efter kontroll, se anmärkning		Gallring av inskannad/på annat sätt digitaliserat rådata får göras förutsatt att forskningen fortfarande kan verifieras.
Projektdagböcker	Bevaras		se Forskningsdagböcker
Projektplaner/projektbeskrivningar	Bevaras		
Protokoll/ Minnesanteckningar	Bevaras		Avser anteckningar från styrgrupps-, referensgrupps-, projektmöten
Publikationer, sista versionen	Bevaras		
Publikationsförteckning	Bevaras	I diarieförd projekttakt	
Publikationsförteckning för verksamheten	Bevaras		Avser förteckning över verksamhetens samtliga publikationer.
Rapporter	Bevaras	I diarieförd projekttakt	1 exemplar av egenproducerade rapporter, t.ex. utvärderingar, slutrapporter och kartläggningar
Refereebedömningar, handlingar rörande samverkan i	2 år		

Refereegranskade tidningsartiklar/vetenskapliga publikationer	Bevaras		
Registerdata	10/15 år efter projektavslut		Registerdata som är svåra att återskapa och som bedöms vara av värde för framtida forskning bör bevaras
Registerdata, importerade	se anmärkning		Se Databas, registerdata
Registeruppgifter/registerdata, avtal	Bevaras	I diarieförd projektakt	
Rekvisationer av anslag	Bevaras	I diarieförd projektakt	
Resultat/alla resultat som man hänvisar till i sina arbeten	10/15 år efter projektavslut		
Resultat/övriga mät- och testresultat	se anmärkning		Gallras vid projektavslut
Resultat/Sammanställningar	se anmärkning		Gallras vid projektavslut
Samtycken/Medgivande	10/15 år efter projektavslut Tidigare utkast: Se anmärkning		Samtyckena är kopplade till insamlandet av registerdata och prover, gallringsfristerna skall överensstämma. Tidigare utkast: Får endast gallras under förutsättning att tillhörande identifierbart enkätmaterial/sammanställningar också gallras. Om dessa bevaras måste även samtyckena bevaras.
Samtycken/Medgivanden som digitaliserats	Bevaras/Gallras efter kontroll, se anmärkning		Gallring av inscannad/på annat sätt digitaliserat rådata får göras förutsatt att forskningen fortfarande kan verifieras.
Sekretessavtal	Bevaras	I diarieförd projektakt	

Slutliga versioner av tabeller, figurer m.m.	10/15 år efter projektavslut		
Slutrapporter	Bevaras	I diarieförd projektakt	Hålls gärna samman med kontrakt.
Slutredovisningar, ekonomiska och vetenskapliga	Bevaras		
Tillstånd Ansökan/Anmälan samt beslut, beviljade	Bevaras	I diarieförd projektakt	Strålskyddsmyndigheten, Arbetsmiljöverket, Jordbruksverket. Anmälan och tillstånd till/från Arbetsmiljöverket gällande smittförande mikroorganismer.
Tillstånd Ansökan/Anmälan samt beslut, ej beviljade	2 år		Strålskyddsmyndigheten, Arbetsmiljöverket, Jordbruksverket. Anmälan och tillstånd till/från Arbetsmiljöverket gällande smittförande mikroorganismer.
Tredjepartsavtal	Bevaras	I diarieförd projektakt	
Trycksaker	Bevaras		
Uppdragsforskning, Kontrakt	Bevaras	I diarieförd projektakt	
Uppdragsforskning där SLSO är uppdragsgivare	Bevaras		Kontrakt, forskningsrapporter
Uppdragsforskning där SLSO är uppdragstagare	Bevaras		Kontrakt, forskningsrapporter
Utredningar	Bevaras	I diarieförd projektakt	
Utskrifter av rådata från enkätmaterial	10/15 år efter projektavslut		Förutsatt att enkätaterialet gallrats vid projektavslut. Om enkätaterialet sparas 10 år, kan utskrifterna gallras Vid inaktualitet.

Webbsida för specifikt forskningsprojekt	Bevaras		Webbsidan ska arkiveras av SLISO enbart om information ej kan fås fram på annat sätt och om SLISO är forskningshuvudman för projektet. I första hand ska webbsidan arkiveras digitalt, om möjlighet att göra det saknas ska skärmdumpar bevaras med dokumentation om webbsidans funktionalitet tillsammans med övriga handlingar i forsknings-projektet.
Working papers (föredrag, konferens)	Bevaras	I diarieförd projektakt	Handlingar som redovisar arbetsmetoder. Inte att förväxla med gallringsbart arbetsmaterial.
Överenskommelser rörande överföring av forskningsmaterial	Bevaras	I diarieförd projektakt	Avser t.ex. MTA (Material Transfer Agreement), DTA (Data Transfer Agreement) och liknande.
Övrig korrespondens	Gallras vid projektavslut		T.ex. korrespondens om tillstånd och extern finansiering med forskningsetisk nämnd, djurförsöksetisk kommitté, strålskyddskommitté, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.