

Informationshanteringsplan forskning - Verksamhetsrutiner

Ordlista

Bearbetningsmaterial: med bearbetningsmaterial menas i denna plan material av tillfällig karaktär, exempelvis utkast och temporära beräkningar.

Bevara: spara en handling för all framtid. Av denna plan framgår media och lagringsplats för de handlingar som ska bevaras.

E-arkiv: IT-system för elektronisk arkivering enligt gällande lagar och riktlinjer. I Region Örebro län (RÖL) är följande system (april 2022) godkända för e-arkivering: Platina, Heroma, Raindance, vårdsystemen och Researchweb. Regionarkivet har den allra senaste informationen om vilka IT-system som har godkänts. Se även *R7e-arkiv*.

FoU Drive: RÖL:s digitala lagringsplats för forskningsdata.

Gallra: förstörande av handling efter den tid som framgår av informationshanteringsplanen.

Gallringsfrist: den tid som får förflyta innan handlingen gallras.

Metaanalys: systematisk litteraturoversikt där inte enbart resultat från tidigare studier sammanställs, utan där även nya slutsatser dras förankrade i en vetenskaplig teori.

Pseudonymisering: behandling av personuppgifter så att dessa inte längre kan kopplas till en viss person utan kompletterande uppgifter.

R7e-arkiv: e-arkiv som möjliggör långsiktig elektronisk arkivering enligt gällande lagar och riktlinjer. I R7e-arkiv arkiveras data från *avvecklade* IT-system som har använts inom RÖL.

Underlagsmaterial: med underlagsmaterial menas i denna plan de primärdata (rådata, exempelvis mätdata) som forskaren samlar in.

Inledning

Denna plan är en utökad version av den gemensamma informationshanteringsplanen för forskningsverksamhetens handlingar i Region Örebro län (RÖL). Avsnitt om roller, ansvar och diarietingsrutiner har lagts till. I planens detaljerade anvisningar har kolumnen *Anmärkingar*, där så har varit motiverat, utökats med fler anvisningar för tillämpningen. Slutligen har en kolumn lagts till där det framgår vem som utför respektive moment.

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. Här ingår till exempel metaanalyser samt register- och laboratoriestudier som är förankrade i vetenskaplig teori eller metod.

Huvudansvarig organisation för arkiveringen och gallringen är forskningshuvudman enligt etikprövningsansökan. Om etikprövning inte krävs, är huvudansvarig organisation den där ansvarig forskare har sin huvudsakliga hemvist. Observera att om forskningsstudien helt eller delvis bedrivs inom RÖL ska tillståndshandlingar diarietföras 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.

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

För att reducera antalet tidsgränser att hålla reda på för underlagsmaterial som kan gallras, har gallringsfristerna delvis samordnats.

När diarieföring och diariet nämns i denna plan, menas diarieföring i RÖL:s ärende- och dokumenthanteringssystem Platina.

Rutiner för sammanhållen diarieföring av forskningshandlingar

Berörda handlingar

Sedan 2021 eftersträvas en minimering av de antal diarieärenden som skapas för de handlingar som ska bevaras enligt informationshanteringsplanen. Följande handlingar undantas dock från denna rutin och bevaras istället separat:

- Handlingar som rör Örebro biobank (diarieförs i separata ärenden);
- Primärdata som omfattas av gallringsundantaget (se närmare denna plan, rubriken *Undantag från gallring*).

Beställning och upplägg av diarienummer

Centrala diariet lägger upp nya diarieärenden för forskningsstudier på begäran från den som först är i behov av det. För att öka forskningshandlingarnas sökbarhet så ska det i diarieärendet i Platina framgå att det är en medicinsk studie vid verksamhetsområde X, projekttitel, externa beteckningar samt att eventuella handlingar som berör Örebro biobank diarieförs i diarieärenden som framgår av fliken *Relaterad information*. Observera att nya diarieärenden inte läggs upp för handlingar som är äldre än två år.

Vid begäran av ett nytt ärende ska registrator på Centrala diariet meddelas vem som ska vara huvudhandläggare samt vilka medhandläggare som ska finnas. På ärendekortet i Platina bockar registrator i att samtliga handläggare ska ha diariets bekräftelsemail. FoU-stabens båda FoU-handläggare, samt berörd arkivredogörare, ska alltid läggas som handläggare. I forskning som bedrivs av personal kopplade till Universitetssjukvårdens forskningscentrum (UFC), ska även UFC:s

forskningssekreterare läggas som handläggare. Fler handläggare kan vid behov läggas till av alla som själva är handläggare. Se närmare avsnittet *Roller och arbetsuppgifter* samt kolumnen *Utförs av* i planens kolumndel.

Diarienummer och projektinformation delas

1. Diariets bekräftelsemail med nytt diarienummer och ärendebeskrivning kommer till de som är handläggare för ärendet i Platina.
2. Huvudhandläggaren mailar diarienumret till huvudansvarig forskare, som uppmanas att dela diarienumret med andra berörda forskare eller administratörer.
3. FoU:s projektekonomer sänder projektdokumentation och beslut om medelstildelning till FoU-handläggare på FoU-stab. Sistnämnde kontaktar ansvarig forskare/administratör om handlingar saknas i diariet.
4. FoU-handläggare på FoU-stab mailar aktuella diarienummer till funktionsbrevlådan för FoU:s projektekonomer, vilka lägger in dem i Raindance.

Etikprövningshandlingar

Etikhandlingar tillhörande kliniska studier där RÖL är huvudman:

FoU-handläggare diarieför utgående samt inkommande handlingar. Om mer än två år gamla etikhandlingar framkommer som inte tidigare blivit diarieförda, så ska dessa läggas som bilaga om det finns en nyare ändringsansökan att diarieföra¹. Om sådan ansökan saknas så ska handlingarna istället laddas upp som bilaga till projektbeskrivningen i Researchweb. Om forskaren inte redan har gjort detta, läggs bilagan in av FoU-stabens projektledare.

Etikhandlingar tillhörande kliniska studier där RÖL inte är huvudman, men där forskningen bedrivs inom RÖL:

- a. *Externa kliniska studier som har stöd av Enheten för kliniska studier för forskning och utbildning (EKS):* Gäller bland annat företagssponsrade läkemedelsprövningar. Aktuella etikprövningshandlingar² diarieförs av handläggare på EKS. I de fall nya diarieärenden behöver skapas, vidarebefordras diariets bekräftelsemail med diarienummer och övrig projektinfo till FoU-stabens båda FoU-handläggare;
- b. *Övriga kliniska studier:* Centrala diariet diarieför både ansökningar och beslut som inkommande handlingar, så länge handlingarna inte är äldre än två år. FoU-handläggare efterfrågar aktuella handlingar från bland andra forskarna och vidarebefordrar dessa till Centrala diariet, ifall det framkommer att de inte redan sänts dit. Etikhandlingar äldre än två år hanteras på samma sätt som för studier med RÖL som huvudman, se ovan.

¹ Själva grundansökan sänds dock inte iväg tillsammans med ändringsansökan till Etikprövningsmyndigheten.

² Gäller etikprövningar som görs fr o m 2021.

Biobankshandlingar

Handlingar som berör Örebro biobank, diarieförs av biobankens handläggare. Biobanken sänder månadsvis en ärendelista till FoU-handläggare, som gör en hänvisning i berörda diarieärenden till biobanksärendena. Hänvisningen framgår av ärendekortets flik *Relaterad information*.

Övriga handlingar

Centrala diariet diarieför övriga inkommande handlingar. Handlingar som är utgående eller upprättade diarieförs av den befattningshavare som ansvarar för handlingen och för gallring/bevarande enligt denna informationshanteringsplan.

Inkommande handlingar i pappersform, som inte gått via Centrala Diariet, ska skickas dit för diarieföring. Det ska då tydligt framgå när handlingen inkom, vilket projekt den tillhör samt relevanta nyckelord (se även avsnittet *Beställning och upplägg av diarienummer* ovan).

Avslut av diarieärenden

Respektive diarieärende avslutas i Platina när forskningens slutprodukt är klar samt ekonomisk slutredovisning har skett (i de fall sådan krävs av finansiären). Avslutet görs av den befattningshavare som ansvarar för gallring/bevarande enligt denna informationshanteringsplan.

Bevarande och gallring

Allmänt

Dokument som tillhör ärenden diarieförda till och med år 2012 bevaras på papper. Dessa handlingar ska levereras till Regionarkivet. Ange diarienummer om detta är känt. Även eventuella icke diarieförda forskningshandlingar ska levereras på papper till Regionarkivet, om de är från 2012 eller tidigare.

Om inte annat framgår så ska dokument som tillhör ärenden diarieförda från och med år 2013 sparas enbart i digitalt format. Var och hur framgår av denna plan. Diarieföringen följer rutinerna för sammanhållen diarieföring av forskningshandlingar (se ovan) samt övriga applicerbara riktlinjer och rutiner.

Gallring av allmän handling kräver beslut av Servicenämnden, som är RÖL:s arkivmyndighet. Detta sker genom att informationshanteringsplanen fastställs.

Gallringsfrist anger hur lång tid som får förflyta innan handlingen 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 publiceringen av resultat från materialet är avslutad samt ekonomisk redovisning har skett. Vad gäller studier där slutresultatet ej publiceras och ekonomisk redovisning ej krävs, menas 17 år efter att sammanställning har skett och undersökningen är avslutad.

Datafiler som ska gallras ska under gallringsfristen sparas i FoU Drive i enlighet med gällande [användarhandledning](#). Observera att inga nya projektmappar ska skapas i FoU Drive för redan avslutade projekt. Pappershandlingar som ska gallras kan under gallringsfristen antingen förvaras i berörd verksamhet, eller sändas till Regionarkivet enligt särskild överenskommelse. Undantag från detta val finns, vilket i så fall framgår av anvisningarna för respektive dokumenttyp. Om Regionarkivet förvarar sådana handlingar så ansvarar de också för att gallring sker.



Undantag från gallring enligt denna plan

Forskningshandlingar undantas från gallring om de bedöms ha ett:

- Fortsatt inomvetenskapligt värde – handlingar som utgör särskilt omfattande primärmaterial, insamlat genom försök, enkäter, intervjuer och så vidare, 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.

Ovanstående gallringsundantag avgörs av arkivansvarig (RÖL:s forsknings- och utbildningschef) i dialog med berörd forskare.

Underlagsmaterial som tillhör gallringsundantaget ska om möjligt levereras på papper till Regionarkivet. Det som inte lämpar sig för utskrift³ bevaras i FoU Drive tills Regionarkivet kan erbjuda en digital lösning för permanent arkivering av detta material. Hanteringen av material med personuppgifter, som är digitalt men inte lämpar sig för utskrift, löses i dialog med RÖL:s jurister från fall till fall.

Roller och arbetsuppgifter

Handläggares respektive *registrators* uppgifter i allmänhet, se [Diarium i Platina - användarhandbok](#). Observera att anpassningar och vissa undantag från den allmänna rutinen gäller för forskningshandlingar enligt rutinerna för sammanhållen diarieföring av forskningshandlingar, se ovan.

Arkivansvariges respektive *arkivredogörarens* uppgifter, se följande [infoblad](#).

RÖL:s forsknings- och utbildningschef är arkivansvarig för forskningsverksamhetens handlingar.

Den lokalt ansvariga forskaren är samtidigt forskningsprojektets arkivredogörare. Arkivredogörarens arbetsuppgifter kan dock utföras av andra befattningshavare.

FoU-handläggare på FoU-staben är kontaktperson gentemot Regionarkivet i övergripande arkivfrågor för forskningsverksamheten.

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

³ Mycket omfattande material, eller data som inte lämpar sig för utskrift.

Underlags- och bearbetningsmaterial till forskningsstudier

Underlags- och bearbetningsmaterial diarieförs normalt sett inte. Undantag framgår nedan.

Material som inte diarieförs ska under bevarandetiden sparas på de lagringsytor och media som framgår av denna plan.

Bearbetningsmaterial (sista avdelningen) är i de flesta fall inte allmänna handlingar, och rensas därför vid inaktualitet eller när projektet är avslutat.

Observera att handlingar som arkiveras blir allmänna per automatik, och ska hanteras som sådana.

HANDLING	BEVARAS/GALLRAS	FÖRVARING	ANMÄRKNING	UTFÖRS AV
Industrisponsrade interventionsstudier med prövning av läkemedel:				
Patientjournaler (<i>papperskopior</i>)	Gallras vid studieavslut (originalen bevaras enligt beslut i informationshanteringsplan för patientjournalhandlingar)	Förvaras i prövarpärm under gallringsfristen.		Arkivredogörare
Övrigt underlagsmaterial på <i>papper</i> i prövarpärm	Gallras 25 år efter inaktualitet, längre om andra delar av EU-rätten föreskriver det.	Förvaras i prövarpärm under gallringsfristen.	Text patientenkäter, <i>Investigators Brochure</i> , studieprotokoll, kopia av <i>Case Report Form</i> . Observera att avtal kan stadga att sponsor ska godkänna gallringen innan den utförs.	Arkivredogörare

HANDLING	BEVARAS/GALLRAS	FÖRVARING	ANMÄRKNING	UTFÖRS AV
Underlagsmaterial i digital form	Bevaras respektive gallras enligt avtal med berört läkemedelsföretag	Om RÖL får kopia av studierapport så arkiveras den i prövarpärm på USB-minne eller CD-rom	Kan t ex vara kopia av Electronic Case Report Form. Inmatade data sammanställs av sponsor i en studierapport. Materialet ägs av sponsor. Observera att avtal kan stadga att sponsor ska godkänna gallringen innan den utförs.	Arkivredogörare
Övriga interventionsstudier med prövning av läkemedel:				
Forskningsdagbok	Bevaras	Dagböcker på papper levereras till Regionarkivet. 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. Dagböcker som inte finns i något av ovannämnda system, skrivs ut och levereras till Regionarkivet.	Kallas även projekt-, laboratorie-, etisk eller behandlingsdagbok. (Observera: patientdagböcker ingår ej i denna kategori). Pappersdagböcker registreras i arkivförteckningssystemet av Regionarkivet.	Arkivredogörare Arkivredogörare Arkivarie
Primärdata (övrig)	Gallras 25 år efter inaktualitet, längre om andra delar av EU-rätten föreskriver det.	Sparas under gallringsfristen i FoU Drive.		Se FoU Drive användarhandledning

HANDLING	BEVARAS/GALLRAS	FÖRVARING	ANMÄRKNING	UTFÖRS AV
Kliniska prövningar av implantat:				
Forskningsdagbok	Bevaras	Dagböcker på papper levereras till Regionarkivet. Digitala dagböcker som finns i något RÖL:s IT-system godkända för e-arkivering, bevaras i detta. Om systemet avvecklas, överförs materialet till R7e-arkiv. Dagböcker som inte finns i något av ovannämnda system, skrivs ut och levereras till Regionarkivet.	<p>Kallas även projekt-, laboratorie-, etisk eller behandlingsdagbok. Obs! patientdagböcker ingår ej i denna kategori.</p> <p>Pappersdagböcker registreras i arkivförteckningssystemet av Regionarkivet.</p>	<p>Arkivredogörare</p> <p>Arkivredogörare Arkivarie</p>
Underlagsmaterial (övrigt)	Gallras 17 år efter inaktualitet	Sparas under gallringsfristen i FoU Drive.		Se <u>FoU Drive användarhandledning</u>
Övriga forskningsstudier:				
Bakgrundsdata om patienter	Gallras 17 år efter inaktualitet	Sparas under gallringsfristen i FoU Drive.		Se <u>FoU Drive användarhandledning</u>
Bortfallsredovisning	Gallras 17 år efter inaktualitet	Sparas under gallringsfristen i FoU Drive.	Redovisning av bortfall av potentiella försökspersoner.	Se <u>FoU Drive användarhandledning</u>

HANDLING	BEVARAS/GALLRAS	FÖRVARING	ANMÄRKNING	UTFÖRS AV
Forskningsdagbok	Bevaras	<p>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.</p>	<p>Kallas även projekt-, laboratorie-, etisk eller behandlingsdagbok. Obs! patientdagböcker ingår ej i denna kategori.</p> <p>Pappersdagböcker registreras i arkivförteckningssystemet av Regionarkivet.</p>	<p>Arkivredogörare</p> <p>Arkivredogörare Arkivarie</p>
Enkätformulär (ifyllda)	Gallras 17 år efter inaktualitet	<p>Om enkätformulären är digitala och pseudonymiserade/anonymiserade, sparas de i FoU Drive under gallringsfristen.</p> <p>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.</p>	<p>Digitala enkäter med personuppgifter som inte lämpar sig för utskrift: hanteringen löses i dialog med RÖL:s jurister från fall till fall</p>	<p>Se <u>FoU Drive användarhandledning</u></p> <p>Arkivredogörare Arkivarie</p>

HANDLING	BEVARAS/GALLRAS	FÖRVARING	ANMÄRKNING	UTFÖRS AV
Journalutdrag – Se <i>Patientjournaler – Utdrag</i>				
Kodlista (kodnyckel)	Gallras 17 år efter inaktualitet	Under pågående projekt sparas kodnycklarna i krypterad form i FoU Drive. Efter avslutat projekt skrivs kodnycklarna ut på papper och levereras till Regionarkivet, där de sparas under gallringsfristen	För exempelvis patientidentifikation. De digitala kodnycklarna raderas i FoU Drive efter utskrift.	Se FoU Drive användarhandledning Arkivredogörare Arkivarie
Ljud- och bildupptagning	Gallras 17 år efter inaktualitet	Sparas under gallringsfristen i FoU Drive eller i annat behörighetsreglerat mediespecifikt IT-system eller arkiv	Upptagning i form av undersökningsmaterial.	Arkivredogörare
Mät- och testresultat	Gallras 17 år efter inaktualitet	Sparas under gallringsfristen i FoU Drive.	Exempelvis mätresultat från laboratorieprover (laboratorieanalyser).	Se FoU Drive användarhandledning
Patientinformation	Gallras 17 år efter inaktualitet	Sparas under gallringsfristen i FoU Drive.	Information till deltagare i studien/forskningen om tillvägagångssätt.	Se FoU Drive användarhandledning
Patientjournaler – <i>original</i>	Bevaras enligt beslut i informationshanteringsplan för patientjournalhandlingar	Se anmärkning	Tillhör annat arkiv	

HANDLING	BEVARAS/GALLRAS	FÖRVARING	ANMÄRKNING	UTFÖRS AV
Patientjournaler – <i>kopior</i>	Gallras vid inaktualitet	Digitala kopior förvaras i FoU Drive under gallringsfristen. Papperskopior sparas på respektive verksamhetsområde.		Arkivredogörare
Patientjournaler – <i>utdrag</i> (journalutdrag, inkl. beställning)	Gallras 17 år efter inaktualitet	Utsökningen sparas i pseudonymiserad form i FoU Drive under gallringsfristen	Gäller resultat från utsökning av selektiv information från patientjournaler. Under bevarandetiden sparas även beställningen av utsökningen.	Se FoU Drive användarhandledning
Protokoll från undersökningar/försök	Gallras 17 år efter inaktualitet	Sparas under gallringsfristen i FoU Drive.		Se FoU Drive användarhandledning
Transkribering av ljudupptagning	Gallras 17 år efter inaktualitet	Sparas under gallringsfristen i FoU Drive.	Upptagning i form av undersökningsmaterial.	Se FoU Drive användarhandledning
Underlagsmaterial expedierad till externt forskningsprojekt	Gallras 17 år efter inaktualitet	Sparas under gallringsfristen i FoU Drive.		Se FoU Drive användarhandledning
Bearbetningsmaterial:				
Datafiler som är osjälvständiga led i pågående databearbetning	Gallras vid inaktualitet	Sparas under gallringsfristen i FoU Drive.		Se FoU Drive användarhandledning
Korrektur	Gallras vid inaktualitet	Sparas under gallringsfristen i FoU Drive.		Se FoU Drive användarhandledning
Minnesanteckning som inte tillför ny information	Gallras vid inaktualitet	Sparas under gallringsfristen i FoU Drive.		Se FoU Drive användarhandledning
Tillfälliga beräkningar	Gallras vid inaktualitet	Sparas under gallringsfristen i FoU Drive.		Se FoU Drive användarhandledning
Tillfälliga sammanställningar	Gallras vid inaktualitet	Sparas under gallringsfristen i FoU Drive.		Se FoU Drive användarhandledning

HANDLING	BEVARAS/GALLRAS	FÖRVARING	ANMÄRKNING	UTFÖRS AV
Utkast	Gallras vid inaktualitet	Sparas under gallringsfristen i FoU Drive.		Se FoU Drive användarhandledning

Handlingar direkt relaterade till underlags- och bearbetningsmaterial

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

HANDLING	BEVARAS/GALLRAS	FÖRVARING	ANMÄRKNING	UTFÖRS AV
Begäran och svar angående utplåning av personuppgifter	Bevaras	Diariet för i Platina	Svaret utarbetas av dataskyddsombud i dialog med ansvarig forskare	Centrala Diariet
Enkätformulär (ej ifyllt), inklusive manual	Bevaras	Enkätformulär finns oftast i ansökan om etikprövning eller i slutrapport för forskning. I övriga fall levereras formulär och manual på papper till Regionarkivet.	Pappersformulär registreras i arkivförteckningssystemet av Regionarkivet	Arkivarie Arkivredogörare Arkivarie
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> . (forts.)	Gäller den ursprungliga planen. Väsentliga ändringar framgår normalt sett av ändringsansökan om etikprövning.	Arkivredogörare

HANDLING	BEVARAS/GALLRAS	FÖRVARING (forts.) Väsentliga ändringar som ej kräver etikprövning: den reviderade planen diarieförs separat i projektets diarieärende.	ANMÄRKNING	UTFÖRS AV
Instruktion för inmatning av primärmaterial	Gallras 17 år efter inaktualitet	Sparas under gallringsfristen i FoU Drive.	Exempelvis för inmatning i statistikprogram.	Se FoU Drive användarhandledning
Metodbeskrivningar/-anvisningar	Bevaras	Ingår normalt i slutrapport för forskning. Om de inte gör detta så bevaras de i diarieärendet i Platina.	Gäller grundläggande uppgifter om metoder	Arkivredogörare
Samtycke	Gallras 17 år efter inaktualitet	Diarieförs ej. Sparas hos berörd verksamhet i pappersform under gallringsfristen.	Samtycke till att delta som försöksperson i studie. Gäller även återkallande av samtycke.	Arkivredogörare
Sekretessförbindelser	Se anmärkning	Sekretessförbindelser som RÖL-personal skriver på vid anställning: se informationshanteringsplan för personaladministrativ information. (forts.)	De sekretessförbindelser, som RÖL-personal skriver på vid anställning gäller även vid forskningsprojekt.	Arkivredogörare

HANDLING	BEVARAS/GALLRAS	FÖRVARING	ANMÄRKNING	UTFÖRS AV
		(forts.) Sekretessförbindelser med extern part gallras för studier som inte startar. De bevaras (diarieförs i Platina) för studier som startar. Underskrivet original sparas även på papper.	Eventuella kopior gallras när de inte längre behövs.	Original hanteras av registrator, Centrala diariet. Arkivredogörare gallrar sekretessförbindelser för studier som inte startar samt eventuella kopior

Redovisningsmaterial (forskningens slutprodukt)

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

HANDLING	BEVARAS/GALLRAS	FÖRVARING	ANMÄRKNING	UTFÖRS AV
Artiklar	Se Förvaring och Anmärkning	Finns att tillgå via länkar till Pubmed i de internt upprättade forskningsboks-luten, som diarieförs i Platina. Majoriteten av artiklarna finns i fulltext. I övriga fall visas en sammanfattning samt hänvisning till hur åtkomst till fulltextversionen sker.	Vetenskapliga artiklar är inte publicerade av RÖL.	Artikelförfattaren ansvarar för att uppdatera sitt personkort i <i>Researchweb</i> med aktuella publikationer. Vid flera författare ansvarar lokal forskare med huvudansvar för projektet för detta.

HANDLING	BEVARAS/GALLRAS	FÖRVARING	ANMÄRKNING	UTFÖRS AV
Delrapport	Gallras när slutrapport har publicerats.	Sparas i FoU Drive under gallringsfristen.	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, se detta avsnitt.	Se <u>FoU Drive användarhandledning</u>
Forskningsbokslut	Bevaras	Diarieförs i Platina.	Gäller dels versionen som skickas till Sveriges Kommuner och Regioner, och dels den utökade versionen som upprättas internt.	FoU-handläggare, FoU-stab
Information/trycksaker	Bevaras	Diarieförs i Platina om möjligt. Om inte så levereras materialet på papper till Regionarkivet.	Material på papper registreras i arkivförteckningssystemet av Regionarkivet	Arkivredogörare Arkivredogörare Arkivarie
Konferensrapport	Bevaras	Diarieförs i Platina.	Gäller om RÖL är konferensarrangör	Arkivredogörare
Poster	Bevaras	Diarieförs i Platina om möjligt. Om inte så levereras materialet på papper till Regionarkivet.	Posters på papper registreras i arkivförteckningssystemet av Regionarkivet	Arkivredogörare Arkivredogörare Arkivarie

HANDLING	BEVARAS/GALLRAS	FÖRVARING	ANMÄRKNING	UTFÖRS AV
Slutrapport från forskning	Se Förvaring och Anmärkning	Avhandlingar listas i de interna forskningsboks-luten, som diarieförs i Platina. Övriga slutrapporter diarieförs i Platina.	Här ingår exempelvis rapporter till finansiärer och myndigheter. Avhandlingar publiceras inte av RÖL. Hanteringen av artiklar, se <i>Artiklar</i> .	Arkivredogörare
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. Sammanställningar på papper registreras i arkivförtecknings-systemet av Regionarkivet.	Arkivredogörare Arkivredogörare Arkivarie

Handlingar rörande forskningens administration och ekonomi

HANDLING	BEVARAS/GALLRAS	FÖRVARING	ANMÄRKNING	UTFÖRS AV
Ansökan om medel	Se Förvaring	a. Ansökningar som sker via något av RÖL:s IT-system (regioninterna medel samt Regionala forskningsrådet): enskilda ansökningar bevaras i Researchweb. (forts.)		a. Berörd forskare lägger in <i>enskilda ansökningar</i> i Researchweb.

HANDLING	BEVARAS/GALLRAS	FÖRVARING (forts.) b. Ansökningar som <i>inte</i> sker via något av RÖL:s IT-system: tillstyrkta ansökningar diarieförs i resp. studies diarieärende. Avslagna ansökningar gallras vid inaktualitet.	ANMÄRKNING	UTFÖRS AV b. Beviljade ansökningar: FoU-handläggare, FoU-stab. Ej beviljade ansökningar: berörd forskare.
Ansökan om tillstånd	Bevaras	Diarieförs i Platina ⁴ .	Gäller ansökan till exempelvis Etikprövningsmyndigheten eller dess föregångare, Strålskyddsmyndigheten, bio-banker, Läkemedelsverket.	<i>Etikprövningsansökningar med RÖL som huvudman:</i> FoU-handläggare, FoU-staben. <i>Etikprövningsansökningar där RÖL inte är huvudman, men där forskningen bedrivs inom RÖL:</i> a. Ansökningar för studier som har stöd av Enheten för kliniska studier för forskning och utbildning (EKS): Diariehandläggare EKS. (forts.)

⁴ Om mer än två år gamla etikprövningshandlingar framkommer utan att det finns något diarieärende eller aktuella ändringsansökningar, laddar FoU-staben istället upp dem som bilaga till projektbeskrivningen i Researchweb. Se närmare avsnittet *Rutiner för sammanhållen diarieföring av forskningshandlingar*.

HANDLING	BEVARAS/GALLRAS	FÖRVARING	ANMÄRKNING	UTFÖRS AV (forts.) b. Övriga ansökningar: Lokalt ansvarig forskare sänder ansökningen till FoU-handläggare FoU-stab, som kontrollerar att alla nödvändiga handlingar finns med innan dessa sänds till Centrala diariet för diarietföring. <i>Ansökningar som rör Örebro biobank:</i> Handläggare Örebro biobank. <i>Ansökningar om tillstånd till Läkemedelsverket för akademiska läkemedelsprövningar:</i> FoU-handläggare, FoU-staben. <i>Övriga ansökningar:</i> Arkivredogörare
Avtal/kontrakt/överenskommelse	Bevaras	Diarietföras i Platina. Underskrivet original sparas även på papper. Eventuella kopior gallras när de inte längre behövs.		Biobanksavtal som berör Örebro biobank: handläggare Örebro biobank. (forts.)

HANDLING	BEVARAS/GALLRAS	FÖRVARING	ANMÄRKNING	UTFÖRS AV (forts.) Övriga avtal: Original hanteras av registrator, Centrala diariet. Arkivredogörare gallrar eventuella avtalskopior
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. Beslut om avslag gallras vid inaktualitet.</p>	Forskningskommittén, Nyckelfonden och Regionala forskningsrådet har årsvisa samlingsärenden i Platina.	<p>a. FoU-handläggare, FoU-stab diarieför beslutsprotokoll. Forskningskommitténs, Nyckelfondens samt Regionala Forskningsrådets sekreterare registrerar enskilda beslut i Researchweb.</p> <p>b. Beslut om tilldelning: FoU-handläggare, FoU-stab. Beslut om avslag: berörd forskare.</p>

HANDLING	BEVARAS/GALLRAS	FÖRVARING	ANMÄRKNING	UTFÖRS AV
Beslut om tillstånd	Bevaras	Diariet för i Platina ⁵ . Om forskningen bedrivs inom RÖL, ska beslut bevaras även för projekt med annan huvudman.	Gäller beslut från exempelvis Etik-prövningsmyndigheten eller dess föregångare, Strålskyddsmyndigheten, biobanker, Läkemedelsverket.	<p><i>Etikprövningsbeslut med RÖL som huvudman:</i> FoU-handläggare, FoU-stab.</p> <p><i>Etikprövningsbeslut där RÖL inte är huvudman (men där forskningen bedrivs inom RÖL):</i></p> <p>a. Beslut för studier som har stöd av EKS: Diariehandläggare EKS.</p> <p>b. Övriga ansökningar: Centrala diariet.</p> <p><i>Beslut som rör Örebro biobank:</i> Handläggare Örebro biobank.</p> <p><i>Övriga beslut:</i> Lokalt ansvarig forskare sänder beslutet till FoU-handläggare FoU-stab, som kontrollerar handlingarna och sänder dem till Centrala diariet för diarietföring.</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. Se närmare avsnittet *Rutiner för sammanhållen diarietföring av forskningshandlingar*.

HANDLING	BEVARAS/GALLRAS	FÖRVARING	ANMÄRKNING	UTFÖRS AV
Budget	Bevaras	Ingår i medelsansökan och bevaras där (se <i>Ansökan om medel</i>)		FoU-handläggare, FoU-stab
Korrespondens av ringa eller tillfällig betydelse	Gallras vid inaktualitet			Arkivredogörare
Ekonomisk redovisning	Bevaras	Diariet för i Platina	Gäller enbart slutredovisning	FoU:s centrala projekt-ekonomier skannar underskriven redovisning och mailar den till FoU-handläggare (FoU-stab) för diariet föring. Redovisning som enbart ligger i IT-system (t ex Prisma) laddas ner av berörd projektkonom och mailas till FoU-handläggare. Observera att en del finansiärer inte kräver ekonomiska redovisningar.
Korrespondens av vikt	Bevaras	Diariet för i Platina	Exempelvis med finansiärer och uppdragsgivare.	Arkivredogörare
Protokoll/mötesanteckningar från styrgrupp eller motsvarande	Bevaras	Underskrivet original skannas in och diariet för i Platina. Pappersoriginalet gallras efter diariet föring.	Gäller mötesanteckningar som direkt berör ett forskningsprojekt (övriga protokoll hanteras enligt informationshanteringsplan för administrativa handlingar)	Arkivredogörare