

Arkivering av dokumentasjon i kliniske studier



Arkivering og destruksjon



- Dokumentasjon for kliniske utprøvinger av **legemidler** skal lagres i minimum **15 år**
 - Studier som varer til ca. 2022 (avhengig av når ny forordning trer i kraft + overgangsperiode) eller lengre skal lagres i minimum **25 år**
- Andre helseforskningsprosjekter:
 - **5 år** etter sluttmelding om ikke annet framgår av REK-godkjenning
- Adgangsbegrenset/innelåst
- Direkte personidentifiserbare data (koblingsliste, samtykker) skal lagres separat fra aidentifiserte data
- Etter endt lagringstid skal dokumentasjonen **anonymiseres** (koblingslisten m.m. destrueres) eller **makuleres**

Arkivering

- Se NorCRIN-prosedyrer (norcrin.no):
 - [Avslutning og arkivering av kliniske legemiddelutprøvinger](#)
 - Prosedyrer for utprøving av MU og andre intervensjoner
- Sørg for at dokumentasjonen er komplett
 - NorCRIN har sjekklister for avslutning og arkivering
- **Medier** som benyttes til arkivering av dokumenter, må være av en slik art at:
 - Dokumentene forblir fullstendige og leselige i hele den perioden de skal oppbevares
 - Dokumentene på forespørsel kan stilles til rådighet for myndighetene
 - Enhver endring i dokumentene kan spores



Arkivering: Praksis ved OUS

- Skann flest mulig dokumenter til K:/sensitiv
 - Unntak: Koblingsliste og andre dokumenter som inneholder pasientnummer + identifikasjon
- Skanningen skal kvalitetssikres og dokumenteres
- **OBS:** Ny prosedyre for oppretting av og tilgang til mapper – bestilles via MinSykehuspartner



Arkivering: Praksis ved OUS

- OUS-godkjente **Medinsight-registerløsninger** for **koblingslister** (gratis, eneste godkjente løsning) og skannede **samtykker** (kostnad)
 - Koblingslister som er lagret på en **kryptert** minnebrikke anbefales overført til Medinsight
 - Andre sykehus: Spør **forskningsleder** hva som gjelder
- Behold ev. de viktigste signerte dokumentene på papir (samtykker, avtaler...)
- Papirdokumentasjon kan **fjernlagres** hos Iron Mountain
 - Egen retningslinje finnes i eHåndbok (ID 117066)

Medinsight

Copyright © 2014, ICGI, Oslo University Hospital Version 2.17.3.0



Papirarkivering

- NorCRIN-maler for arkiveringslogg og etiketter



Fylles inn ved arkivering:

Studiens navn / kode / nummer: _____

EudraCT nummer: _____

Hovedutprøver/prosjektleder: _____

Studiesykepleier: _____

Sponsor: _____

Kontaktinformasjon sponsor: _____

Startdato: _____ Sluttdato: _____

Arkivert: _____ antall esker Eske nummer _____ / _____

Dato for makulering: _____



Kodeliste



