

# 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 (ny forordning 31.1.2022 + 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:** Oppretting av og tilgang til mapper bestilles via MinSykehuspartner (tidligere via PVO)



# 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: \_\_\_\_\_

A small image of a code list table with multiple columns and rows of text.

Kodeliste



