

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Arkivering av dokumentasjon i Elements	
	Kategori: Forskning, innovasjon og utdanning/Forskningsrutiner	Gyldig fra/til:08.07.2024/08.07.2025
	Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Forskning, opplæring og utdanning	Versjon: 1.03
	Godkjenner: Vibeke Vold	Prosedyre
Dok. ansvarlig: Anne Mathilde Kvamme	Dok.id: D79363	

Innhold

1. Hensikt	1
2. Aktualitet	1
3. Begreper og definisjoner	1
4. Ansvar	1
5. Gjennomføring av arkivering i Elements.....	2
6. Forslag til journalposter i Elements (tilpasses det enkelte prosjekt):	2
7. Referanser.....	3
8. Forankring.....	3
9. Endringer siden forrige versjon.....	3

1. Hensikt

Prosedyren skal sikre at arkivverdig dokumentasjon i forsknings- og kvalitetsprosjekt ved Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus (HUS) arkiveres i samsvar med lov, forskrift og gjeldende retningslinjer.

Se også: [Rutiner for dokumentbehandling i saksbehandlingssystemet for foretakene i Helse Vest.](#)

2. Aktualitet

Under planlegging, gjennomføring og avslutning av forsknings- og kvalitetsprosjekt ved HUS.

3. Begreper og definisjoner

Se [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Begreper og definisjoner.](#)

4. Ansvar

- Nivå 2-leder har ansvar for at prosedyren gjøres kjent i enheten
- Nivå 3-leder har ansvar for at medarbeidere med roller i forsknings- og kvalitetsprosjekt gjør seg kjent med prosedyren
- Prosjektleder/ intern prosjektleder ved HUS skal sørge for gjennomføring av prosedyren
- Forsking og innovasjon i FoU-avdelinga skal bidra til nødvendige oppklaringer
- Dokumentasjonsavdelingen skal bistå prosjektleder/ intern prosjektleder

5. Gjennomføring av arkivering i Elements

- Forsknings- eller kvalitetsprosjekt skal benytte Elements til arkivering av alle arkivverdige dokumenter gjennom alle faser i prosjektet (planlegging, gjennomføring og avslutning)
- Det skal opprettes én saksmappe per prosjekt
- Helseforskningsprosjekt skal identifiseres med REK- eller CTIS-nummer (legemiddelstudier) og prosjekttittel
- Kvalitetsprosjekt som behandler personopplysninger, skal identifiseres med eProtokoll-referansenummer og prosjekttittel
- Korrespondanse med eksterne parter som innebærer saksbehandling (f.eks. søknader, myndighetsgodkjenninger, kontrakter, samarbeidsavtaler mv.) og har verdi som dokumentasjon, skal arkiveres i Elements fortløpende og journalføres én for én.
- Dokumenter som ikke saksbehandles (som er saksbehandlet i andre systemer), kan arkiveres i samleposter som «internt notat uten oppfølging», hvor nye versjoner av for eksempel forskningsprotokoll kan legges til når de oppstår, og hele samleposten ferdigstilles når det ikke kommer flere versjoner (senest ved prosjektslutt). Samleposter i Elements skal oppdateres med slike dokumenter minimum årlig.
- Konfidensiell informasjon skal unntas offentlighet
- Benytt entydig filnavn med versjonshåndtering/dato for å lett kunne finne tilbake til riktig dokument
- Personidentifiserbare data som benyttes i prosjektet skal ikke arkiveres i Elements, men på kvalitets- eller forskningsserver etter retningslinjen [Forsknings- og kvalitetsprosjekter: Innsamling, bruk, tilgjengeliggjøring og oppbevaring av personopplysninger](#)
- Ta kontakt med Dokumentasjonsavdelingen på e-post saksarkiv@helse-bergen.no for hjelp og veiledning ved behov

6. Forslag til journalposter i Elements (tilpasses det enkelte prosjekt):

- Studieprotokoll/prosjektbeskrivelse/prosjektdirektiv
 - Alle versjoner som er brukt i prosjektet
- REK-korrespondanse
 - Selv om dette ligger i REK-portalen, skal det også ligge i Elements
- DMP korrespondanse (om aktuell) / andre myndigheter
- CTIS-korrespondanse (om aktuelt) / andre myndigheter
- Utskrift fra eProtokoll
- Møterefater, opplæringsdokumentasjon
- Pasientinformasjon (mal – ikke signerte)
 - Alle versjoner som er brukt i prosjektet
- Korrespondanse med finansieringskilder; søknad, formell korrespondanse og rapportering <sett inn navn – dupliseres ved flere finansieringskilder>
- Samarbeidspartner <sett inn navn – dupliseres ved flere samarbeidspartnere>

- Avtale
- Korrespondanse/møtereferater
- Monitorerings-/forskningsstøtteavtaler (om aktuelt)
- Datahåndteringsplan
- Risikovurderinger (om aktuelt)
- Personvernkonsekvensvurderinger/DPIA (om aktuelt)
- Sluttrapport

7. Referanser

Interne referanser

1.3.1-02	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Oversikt over rutiner i Helse Bergen
1.3.1.2-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Begreper og definisjoner
1.3.1.2-02	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Ansvar, roller og oppgaver
1.3.1.10-03	Forsknings- og kvalitetsprosjekter: Innsamling, bruk, tilgjengeliggjøring og oppbevaring av personopplysninger

Eksterne referanser

- [2.17.1.10 Elements - saksarkivsystem](#)
- [1.2.8 Arkivloven - Lov om arkiv](#)

8. Forankring

Prosedyren er utarbeidet av Forsking og innovasjon i samarbeid med Dokumentasjonsavdelingen, og er gjennomgått og godkjent av fagdirektør.

9. Endringer siden forrige versjon

Oppdatert referanser.