

Bevarande- och gallringsplan för information inom forskningsverksamhet

Gäller inom Region Stockholm

Dokumentägare: Regionarkivet, enheten för Tillsyn och utredning

Innehållsförteckning

1.	Omfattning och avgränsning.....	3
2.	Tillämpning	3
3.	Inskannade handlingar	4
4.	Så läser du planen	4
5.	Särskilt om handlingar inom forskningsverksamhet.....	5
5.1	Unika forskningsdata	5
5.2	Läkemedelsstudier	5
5.2.1	För läkemedelsprövningar som genomförs enligt nationell lagstiftning och EU direktiv 2001/20/EG.....	6
5.2.2	För läkemedelsprövningar som genomförs enligt EU förordning EU 536/2014	6
5.3	Gallringsfrister	6
6.	Bevarande- och gallringsregler	7
6.1	Planering av forskningsprojekt	7
6.2	Genomförande av forskningsprojekt	8
6.3	Redovisning av forskningsprojekt.....	11

Dokumenthistorik

Rev. Nr	Datum	Kommentarer	Ansvarig
2.0	2022-12-14	Det här dokumentet ersätter <i>Bevarande- och gallringsplan för information i forskningsverksamhet 1.0</i> , ARK 2020-0101	Peder Fallenius Alva Magnusson

1. Omfattning och avgränsning

Detta är en generell bevarande- och gallringsplan för information som uppkommer inom forskningsverksamhet hos Region Stockholm.

Handlingar i EU-projekt har i vissa fall en längre gallringsfrist än vad som anges här. Ingen gallring får ske före revision och kontroll. Om det finns andra regler om bevarande eller gallring i lag eller förordning gäller dessa före Regionarkivets regler. Planen är medieoberoende, vilket innebär att den ska användas både för digital och analog information.

Om en handlingstyp saknas i planen kan den finnas i en annan plan, exempelvis Bevarande- och gallringsplan för administrativa handlingar eller personalhandlingar. Saknas en handlingstyp helt måste en gallringsframställan samrådats med Regionarkivet. Ett gallringsbeslut som tillstyrkts av Regionarkivet måste alltid finnas innan man kan gallra allmänna handlingar.

Denna plan träder i kraft den 2023-02-01. Den ersätter bevarande- och gallringsplan för information inom forskningsverksamhet. Planen kan användas retroaktivt.

2. Tillämpning

Planen gäller för Region Stockholms samtliga myndigheter, såsom förvaltningar, bolag och stiftelser (se Riktlinje för informationshantering och arkiv, RS 2019-0549, s. 3).

Huvudregeln är att allmänna handlingar ska bevaras. Gallring av allmänna handlingar får normalt bara ske med stöd av en generell bevarande- och gallringsplan eller ett gallringsbeslut av myndigheten som tillstyrkts av Regionarkivet.

När denna plan föreskriver gallring ska gallring verkställas utan dröjsmål efter att den angivna gallringsfristen har löpt ut. En myndighet som har en egen bevarande- och gallringsplan som är beslutad efter samråd med Regionarkivet ska tillämpa den planen i första hand. Myndighetsspecifika planer får dock inte innehålla gallringsfrister som är kortare än för motsvarande handlingstyper i Regionarkivets generella bevarande- och gallringsplaner.

3. Inskannade handlingar

Innan en myndighet börjar skanna in och gallra pappershandlingar ska arkivansvarig fatta ett beslut att tillämpa denna bevarande- och gallringsplans bestämmelser om skanning. Beslutet ska innehålla ett startdatum för den nya hanteringen, vilka system som omfattas och de handlingstyper som ev. undantas från beslutet. Beslutet bör skickas in till Regionarkivet för kännedom.

När myndigheten övergår till digital lagring av de inskannade allmänna handlingar som ingår i denna bevarande- och gallringsplan, ska vissa format- och kvalitetskrav vara uppfyllda för att pappersoriginalen ska få gallras. Följande gäller:

- Systemet där den skannade informationen ska lagras måste följa Regionarkivets *Regler för informationshantering och arkivering i IT-system/applikationer*.¹
- Bevarandeinformationen i systemet ska vara möjlig att konvertera till något format som är godkänt för slutarkivering enligt Regionarkivets formatspecifikation².
- Formatkraven i ovanstående punkt gäller inte för gallringsbar information.
- Myndigheten ansvarar för att samtliga dokument blir korrekt inskannade och att läsbarheten är god.
- Myndigheten ska ha fastställda rutiner som garanterar att format- och kvalitetskraven vid skanning uppfylls. Dessa fastställda rutiner ska kunna presenteras vid en inspektion.

Under förutsättning att myndigheten följer dessa krav vid skanning kan gallring av de inskannade originalhandlingarna ske vid inaktualitet. Vissa undantagna handlingar bevaras på papper enligt myndighetens egna beslut.

4. Så läser du planen

Planen är indelad i aktiviteter som ska efterlikna ett forskningsprojekts förlopp: planering, genomförande och redovisning. Handlingstyperna redovisas alfabetiskt inom respektive processindelning i planens vänstra kolumn. I mittenkolumnen anges om handlingstypen ska bevaras eller gallras, och i så fall när. Anmärkningskolumnen anger förtydliganden och hänvisningar där det behövs.

¹ LA 2017-0112

² Se Regionarkivets specifikation över godkända format för leverans av digitala filer, LA 2018-0122.

Mer information om gallring och hantering av allmänna handlingar finns på Regionarkivets webbplats. Där finns också en ordlista med definitioner av begrepp rörande informationshantering och arkiv.

5. Särskilt om handlingar inom forskningsverksamhet

I forskningsprojekt deltar ofta flera aktörer, t ex. kan en myndighet vara uppdragsgivare och en annan myndighet eller ett företag är uppdragstagare. I etikprövningsansökan ska en forskningshuvudman för forskningsprojektet utses och det är i regel den parten som har arkivansvaret. Om det inte finns en etikprövning borde uppgifter om ansvarig forskningshuvudman finnas i andra typer av avtalsdokument.

Arkivansvaret ska regleras i avtal innan forskningsprojektet startar för att undvika osäkerhet kring handlingarnas proveniens. Om arkivansvaret inte reglerats genom avtal så faller ansvaret på den forskningshuvudman som förvaltar forskningsmedlen. För mer information om, se avsnittet om handlingar inom forskningsverksamhet på Regionarkivets webbplats.

5.1 Unika forskningsdata

Om forskningsunderlaget lätt kan återskapas, som t ex registerdata, så kan den gallras enligt bevarande- och gallringsplanens regler. Om forskningsunderlaget däremot är unikt, komplicerat att återskapa och antas ha ett värde för framtida forskning så kan gallringsfristen förlängas efter kontakt med Regionarkivet.

5.2 Läkemedelsstudier

För läkemedelsstudier kommer två uppsättningar regler gälla samtidigt under en övergångsperiod. Perioden sträcker sig från 1 februari 2023 till 31 januari 2025 och under den tiden kommer kliniska läkemedelsprövningar regleras av två regelverk.

En klinisk prövning som godkänts enligt det gamla regelverket 2001/20/EG och som avslutas innan övergångsperioden är slut följer 2001/20/EG gällande arkivering.

Den nya förordningen 536/2014 gäller för de prövningar som godkänts efter 1 februari 2023.

5.2.1 För läkemedelsprövningar som genomförs enligt nationell lagstiftning och EU direktiv 2001/20/EG

Gäller ansökningar som gjorts före 1 februari 2023.

Enligt detta regelverk ska forskningshandlingar arkiveras i tio år efter det att prövningen avslutats och slutrapport upprättats. Forskningshuvudman och uppdragstagare kan också själva avtala att handlingarna ska bevaras längre än tio år.

Från och med 1 februari 2025

Prövning som inletts enligt EU direktiv 2001/20/EG och som ännu inte avslutats bevaras enligt det nya regelverket, EU förordning EU 536/2014, det vill säga 25 år.

5.2.2 För läkemedelsprövningar som genomförs enligt EU förordning EU 536/2014

Gäller för prövningar som görs efter 1 februari 2023.

Enligt detta regelverk ska forskningshuvudman och uppdragstagare arkivera handlingar i minst 25 år efter att den kliniska läkemedelsprövningens slut, såvida inte en längre bevarandetid följer av andra delar av unionsrätten.

5.3 Gallringsfrister

I de fall gallringsfristen formuleras 10 år avses 10 år efter projektet avslutats, i och med att resultaten av forskningen redovisats. I de fall det handlar om läkemedelsprövningar se stycke 5.2.

6. Bevarande- och gallringsregler

6.1 Planering av forskningsprojekt

Handling	Bevaras/ Gallringsfrist	Anmärkning
Ansökningar, beviljade	Bevaras	T ex. rörande forskningsanslag. Avser ansökningshandlingar samt kontrakt, beslut och rapporter för beviljade ansökningar.
Ansökningar, avslagna	Gallras vid projektavslut	T ex. rörande forskningsanslag. Beviljade ansökningar bevaras.
Avtal, kontrakt, beslut	Bevaras	T ex. rörande: <ul style="list-style-type: none"> • beviljade forskningsmedel, finansiering • biobanksavtal, Material Transfer Agreement (MTA) Data Transfer Agreement (DTA) • inköp av registerdata • konsortieavtal, samarbetsavtal • uppdragsforskningsavtal • tredjepartsavtal • personuppgiftsavtal (PUBA): bevaras om myndigheten är uppdragsgivare och därmed är personuppgiftsansvariga. Om myndigheten är uppdragstagare gallras avtalen 2 år efter giltighetstiden löpt ut. • sekretessavtal • klinisk prövning av medicinteknisk apparatur <p>Även ändringar och tillägg av kontrakt och avtal bevaras.</p>
Enkätmall/ datainsamlingsformulär	Bevaras	Avser tom mall. Ett exemplar bevaras.
Forskningsbeskrivningar Projektbeskrivningar	Bevaras	Även forskningsplaner.
Handlingar rörande tillståndsprövningar	Bevaras	Ansökan och beslut/tillstånd för t ex etikansökan/etisk prövning, djurförsök, läkemedelsprövning och liknande, inklusive samtliga bilagor. Till och från t ex.: <ul style="list-style-type: none"> • Etikprövningsmyndigheten • Djurförsöksetisk nämnd • Strålskyddsmyndigheten • Läkemedelsverket • Socialstyrelsen • Jordbruksverket • Arbetsmiljöverket

Handling	Bevaras/ Gallringsfrist	Anmärkning
Handlingar rörande överföring av forskningsmaterial	Bevaras	Avser MTA-avtal (Material Transfer Agreement), DTA-avtal (Data Transfer Agreement) och liknande.
Metodbeskrivningar	Bevaras	
Personallistor, samarbeten	Vid inaktualitet	
Projektplaner Forskningsplaner	Bevaras	Första och sista projektplanen bevaras, mellanliggande gallras 10 år efter projektavslut.
Tillstånd	Bevaras	Se <i>Handlingar rörande tillståndsprövningar</i> .

6.2 Genomförande av forskningsprojekt

Handling	Bevaras/ Gallringsfrist	Anmärkning
Analys/dokumentation av analyser		Bevarandet/gallringen ska överensstämma med motsvarande frister för <i>Resultat</i> , se nedan.
Analys/syntax för statistiska analyser		Bevarandet/gallringen ska överensstämma med motsvarande frister för <i>Resultat</i> , se nedan.
Bearbetningsmaterial Primärdata Rådata Databas, registerdata	10 år efter projektavslut	<p>Avser alla typer av rådata som försöksrapporter, intervjuer, enkäter, registerdata, patientjournaluppgifter, biobanksuppgifter, kvalitetskontroller, ändringar av primärdata, opublicerade resultat och liknande. Beräkningar kan gallras vid inaktualitet. Rådatamaterial som är unikt eller har värde för framtida forskning bevaras. Motivering ska finnas.</p> <p>Gallring av inskannad/på annat sätt digitaliserat rådata får göras förutsatt att forskningen fortfarande kan verifieras.</p> <p>Databaser som lätt kan återskapas eller bedöms sakna värde för ytterligare forskning gallras 10 år efter projektavslut.</p> <p>Vid stort värde för framtida forskning kan databasen förvaras längre tid vid institutionen där forskningen bedrivits. Motivering för utökad tidsfrist ska finnas. Om samtycken har inhämtats i samband med insamlandet ska tidsfristen överensstämma med formuleringen på samtyckena.</p> <p>Importerade registerdata, från t.ex. nationella register, gallras vid projektavslut. Registren i sig bevaras av respektive huvudman.</p> <p>Se även <i>Resultat</i>.</p>

Handling	Bevaras/ Gallringsfrist	Anmärkning
Begäran om utplåning av uppgifter	Bevaras	
Biobanksuppgifter	10 år efter projektavslut	Se även <i>Förteckningar på använda prover i biobanker.</i>
Enkätmaterial (ifyllt)	10 år efter projektavslut	Om man för in enkätresultaten i en databas kan enkäterna gallras vid projektavslut. Enkätmaterial som bedöms ha mycket stort värde för framtida forskning kan bevaras, motivering för detta ska i så fall finnas. <i>Se även Bearbetningsmaterial...</i>
Excerpter	Vid inaktualitet	Avser även andra typer av avskrifter/kopior.
Fotografier, uppgifter från mätapparatur etc.	10 år efter projektavslut	
Forskningsdagböcker Projekt dagböcker Loggböcker Labböcker	10 år efter projektavslut	Avser laboratorie- eller annan projektdagbok, samt protokoll förda över försök. Får endast gallras om tillhörande rådata gallras, tidigast 10 år efter att forskningsresultaten redovisats. Om rådatat bevaras ska även loggboken bevaras.
Förteckningar på använda patientjournaler	10 år efter projektavslut	De ska vara så detaljerade att originaldata vid behov ska kunna rekonstrueras. <i>Se Kod- och variabellistor.</i>
Förteckningar på använda prover i biobanker	10 år efter projektavslut	De ska vara så detaljerade att originaldata vid behov ska kunna rekonstrueras.
Kod- och variabellistor		Stöd för att förstå koder, förkortningar och liknande för registerdata och andra databaser. Kan även kallas fältbeskrivningar, datadokumentation eller variabelbeskrivning. Gallringsfristen ska överensstämma med motsvarande frist för databasen, se även stycket om databaser under <i>Bearbetningsmaterial...</i> ovan.
Konsortieavtal	Bevaras	Se även <i>Avtal, kontrakt, beslut.</i>

Handling	Bevaras/ Gallringsfrist	Anmärkning
Korrespondens		<p>Korrespondens av vikt bevaras, t ex korrespondens av principiell betydelse för värdering av metoder och resultat eller som redovisar forskningsprocessen bevaras. Intern korrespondens gallras vid inaktualitet, även t ex. korrespondens med tidskrifter och förlag.</p> <p>Övrig korrespondens gallras vid projektavslut, t ex om tillstånd och extern finansiering med forskningsetisk nämnd, djurförsöksetisk kommitté, strålskyddskommitté, Läkemiddelsverket och IVO.</p>
Ljud- och bildupptagningar	10 år efter projektavslut	
Läkemedelsstudier	10/25 år efter projektavslut	<p>Avser:</p> <ul style="list-style-type: none"> Bearbetningsmaterial Primärdata Rådata Databas, registerdata Biobanksuppgifter Enkätmaterial (ifyllt) Fotografier, uppgifter från mätapparatur etc. Forskningsdagböcker Projektdagböcker Loggböcker Labböcker Förteckningar på använda patientjournaler Förteckningar på använda prover i biobanker Ljud- och bildupptagningar Resultat, Mätresultat, Testresultat Samtycken Medgivanden Kongressreferat <p>Se avsnitt 5.2.1 och 5.2.2</p>
Patientjournaler, uppgifter från	Vid projektavslut	Patientjournaler i original bevaras hos respektive vårdgivare.
Protokoll	Bevaras	Protokoll från större nationella/internationella samarbetsprojekt eller projekt av stor vetenskaplig betydelse bevaras. Även t ex. forskningsprotokoll, försöksprotokoll, undersökningsprotokoll, mötesanteckningar från projektmöten.
Registerdata, egna/originaldata		Se även <i>Bearbetningsmaterial...</i> ovan.

Handling	Bevaras/ Gallringsfrist	Anmärkning
Registerdata, importerade		Se även <i>Bearbetningsmaterial...</i> ovan.
Resultat, Mätresultat, Testresultat	10 år efter projektavslut	De resultat som hänvisats till i forskningen. Även slutliga versioner av sammanställningar, tabeller, figurer mm. Övriga gallras vid projektavslut.
Resultat, sammanställningar	Vid projektavslut	
Samtycken Medgivanden	10 år efter projektavslut	Samtyckena är kopplade till insamlandet av registerdata och prover, gallringsfristerna ska överensstämma. Gallring av inskannad/på annat sätt digitaliserat rådata får göras förutsatt att forskningen fortfarande kan verifieras.
Webbsida för forskningsprojektet	Bevaras	Även internwebb. Webbsidan ska arkiveras om Region Stockholm är huvudman för projektet. I första hand ska webbsidan arkiveras digitalt, annars ska skärmdumpar bevaras med dokumentation om webbsidans funktionalitet tillsammans med övriga handlingar i forskningsprojektet som ska bevaras. <i>Se även Bevarande- och gallringsplan för information på webbplatser (LA 2017-0035)</i>

6.3 Redovisning av forskningsprojekt

Handling	Bevaras/ Gallringsfrist	Anmärkning
Abstracts	Vid inaktualitet	
Artiklar, vetenskapliga publikationer	Bevaras	
Avhandlingar, Licentiatavhandlingar, Doktorsavhandlingar		Bevaras hos respektive universitet eller högskola där avhandlingen lagts fram.
Delrapporter, ekonomiska och vetenskapliga	Bevaras	
Dokumentation av bevarande och gallring av forskningsregister	Bevaras	
EU-revision, handlingar rörande	Bevaras	Announcement letter, annex, draft audit report, final audit report samt korrespondens av vikt för ärendet.
Forskningsrapporter till uppdragsgivare	Bevaras	Även otryckta. Hålls samman med respektive kontrakt.

Handling	Bevaras/ Gallringsfrist	Anmärkning
Konferenser/seminarier, handlingar rörande	Bevaras	Rörande konferenser Region Stockholm anordnat bevaras. Avser handlingar som syftar till att tillgängliggöra resultatet, t ex. inbjudan, program, deltagarlista, forskarens presentation, abstract. Handlingar från konferenser andra anordnat som man deltagit i gallras vid inaktualitet.
Konferensrapporter	Bevaras	Från konferenser Region Stockholm anordnat.
Kongressreferat	10 år efter projektavslut	Kongressrapporter från egna arrangemang gallras 10 år efter projektavslut. Handlingar från deltagande i av andra arrangerade kongresser, konferenser, seminarier eller dylikt kan gallras vid inaktualitet.
Manuskript, tryckfärdiga	Vid inaktualitet	
Misstanke om oredlighet i forskning, handlingar rörande	Bevaras	T ex. anmälan, beslut, utredning och skrivelser till och från andra myndigheter
Posters, trycksaker	Bevaras	2 arkivexemplar. 1 exemplar förvaras tillsammans med övriga handlingar i forskningsprojektet, 1 i arkivbildarens serie för tryckta handlingar.
Presentationer från möten och konferenser	Vid inaktualitet	Tillfälliga presentationer på möten under studiens gång gallras vid inaktualitet. Se även <i>Konferenser/seminarier, handlingar rörande</i> .
Publikationsförteckning, slutgiltig	Bevaras	Löpande publikationsförteckningar gallras vid projektavslut.
Publikationer, sista versionen	Bevaras	
Rapporter	Bevaras	1 exemplar av egenproducerade rapporter, t ex. utvärderingar, slutrapporter, kartläggningar.
Refereebedömningar, handlingar rörande	2 år	Även kallat peer-review.
Slutrapporter, slutredovisningar, ekonomiska och vetenskapliga	Bevaras	
Working papers	Bevaras	