

Forskningsdataopbevaring i Region Hovedstaden	SOP nr.: SOP-ADM.003.01- Ansvarsfordeling CIMT og forsker
Udarbejdet af: Birgitte Schneider	Godkendt af: Ole Jensen
Dato: 1-5-2019	Udløbsdato: 1-5-2021

Indhold

Formål.....	1
Målgruppe	1
Henvisninger	2
Adresse til server:	2
ForskningsITs fællespostkasse:.....	2
ForskningsITs hjemmesiden:	2
Planlægning, praktisk gennemførelse, finansiering, dataopsamling og rapportering	2
REDCap	2
Kvalitetshåndbogen.....	2
Brugeradgange	3
Projekter	3
Databehandling	3
Trial Master File (TMF) ansvarsfordeling.....	3
Håndtering af alvorlige afvigelser.....	4
Audit og inspektion.....	4

Formål

At beskrive hvad CIMT's ansvar er i forbindelse med at systemet REDCap stilles til rådighed i forbindelse med forsknings- og kvalitetsprojekter.

Hvad er projektejerens ansvar er i forbindelse med at anvende REDCap til deres forsknings- og kvalitetsprojekt.

Målgruppe

Alle projektejer som anvender systemet REDCap til deres forsknings- og kvalitetsprojekt.

Forskningsdataopbevaring i Region Hovedstaden	SOP nr.: SOP-ADM.003.01- Ansvarsfordeling CIMT og forsker
Udarbejdet af: Birgitte Schneider	Godkendt af: Ole Jensen
Dato: 1-5-2019	Udløbsdato: 1-5-2021

Henvisninger

Adresse til server:

REDCap i Region Hovedstaden kan tilgås via nedenstående adresse.
[Https://redcap.regionh.dk](https://redcap.regionh.dk)

ForskningsITs fællespostkasse:

Man kan skrive til REDCap administratoren på nedenstående e-mail adresse.
IMT-FP-forskningsit/forskningsit.it-medico-og-telefoni@regionh.dk

ForskningsITs hjemmesiden:

Man kan finde information om REDCap i Region Hovedstaden på nedenstående hjemmeside.
<https://www.regionh.dk/til-fagfolk/Forskning-og-innovation/Teknologisk-infrastruktur-og-it/REDCAP/Sider/default.aspx>

Planlægning, praktisk gennemførelse, finansiering, dataopsamling og rapportering

Sponsor/repræsentant for sponsor er ansvarlig for projektets planlægning, praktiske gennemførelse, finansiering, dataopsamling og rapportering. Dette omfatter også indhentning af myndighedsgodkendelser, indsamling af informeret samtykke fra forsøgspersoner og registrerede personer, samt eventuelle indberetninger til myndighederne, når det er påkrævet af lovgivningen.

REDCap

CIMT stiller systemet REDCap til rådighed til opbevaring af forsknings- og kvalitetsdata, så data kan opbevares sikkert. RedCap er godkendt af Datatilsynet under Region Hovedstadens paraplytilladelse (I-suite nr 05196), så man må anvende det til forsknings- og kvalitetsprojekter.

CIMT sørger for at systemet holdes ajour, så der lægges nye versioner på løbende, og sikre at systemet er dimensioneret korrekt. CIMT stiller kun systemforvaltning til rådighed, så der vil være meget begrænset hjælp og vejledning i brugen af systemet.

Kvalitetshåndbogen

CIMT har udarbejdet en kvalitetshåndbogen som indeholder Standard Operating Procedure (SOP). Her kan du finde forskellige beskrivelser af, hvordan du skal forholde dig, når du anvender REDCap til dit forsknings- eller kvalitetsprojekt. Kvalitetshåndbogen findes under ForskningsITs hjemmeside.

Forskningsdataopbevaring i Region Hovedstaden	SOP nr.: SOP-ADM.003.01- Ansvarsfordeling CIMT og forsker
Udarbejdet af: Birgitte Schneider	Godkendt af: Ole Jensen
Dato: 1-5-2019	Udløbsdato: 1-5-2021

Brugeradgange

CIMT har ansvar for at oprette brugere, og inaktivere brugere, når de har være inaktive et givent tidsrum. Projektejer har ansvar for at tildele rettigheder til projektet. Projektejer har ansvar for, at det til hver en tid kun er de rigtige personer, der har adgang til projektet. Når en projektdeltager stopper i projektet, skal deltagerens rettigheder fjernes med det samme. Når projektet er afsluttet skal projektdeltagerne også fjernes fra projektet.

Projekter

For at få lov til at anvende Region Hovedstadens REDCap miljø til sit forskningsprojekt, skal man være ansat i Region Hovedstaden og være projektejer for forskningsprojektet og være dataansvarlig for data.

Projektejer opretter selv projektet, og står selv for udvikling af projektet. Når projektet er afsluttet, er det projektejers ansvar at sørge for at data håndteres efter hvad der er angivet i anmeldelsen under punkt 8 "Håndtering af oplysninger efter databehandlingens sluttidspunkt:" CIMT overvåger at dette sker i forhold til REDCap.

Det er projektejers ansvar, at der ikke registres rigtige personhenførbare oplysninger i projekter i status udvikling. CIMT vil overvåge at det overholdes, og projektejer vil blive kontaktet, hvis det foregår, og projektejer vil blive bedt om at fjerne de personhenførbare oplysningerne.

OBS! Man må ikke uploade filer der indeholder personhenførbare oplysninger. Projektejer skal sikre sig at dette overholdes.

Databehandling

Data der opbevares i REDCap kan eksporteres i henhold til brugerrettigheder. Når data trækkes ud af REDCap, er det projektejers/projektdeltagers ansvar at data opbevares og behandles efter sikkerhedsreglerne for data. Projektejer skal også sikre at databehandleraftalerne overholdes.

Trial Master File (TMF) ansvarsfordeling

Trial Master File er betegnelsen for den samling af forsøgsdokumenter, som GCP kræver at der skal være til stede før, under og efter medicinforsøget. Formålet med samlingen af de essentielle dokumenter er bl.a. efterfølgende at kunne evaluere et klinisk forsøgs gennemførelse og kvaliteten af data og således evaluere compliance med GCP-guideline og gældende lovgivning.

CIMT er ansvarlig for:

Dokumentation af procedure vedrørende REDCap miljøet, samt at de altid er ajourført. Sikre REDCap's levedygtighed med hensyn til nye versioner, langtidsoopbevaring af data samt log.

Forskningsdataopbevaring i Region Hovedstaden	SOP nr.: SOP-ADM.003.01- Ansvarsfordeling CIMT og forsker
Udarbejdet af: Birgitte Schneider	Godkendt af: Ole Jensen
Dato: 1-5-2019	Udløbsdato: 1-5-2021

Sponsor/repræsentant for sponsor er ansvarlig for:

Al øvrig dokumentation, som skal indgå i Trial Master File (TMF). Det være sig test af selve REDCap projektet, randomisering, korrekt tildeling af brugerrettigheder, kontrol af brugere og brugerrettigheder på projektet, anmodning om låsning af data ved End of Trial, investigators kontinuerlige adgang til egne rapporterede data (ved at holde brugeradgang åben), eksport af data iht. lovgivning og projektets godkendelser osv.

Det skal påpeges at ovenstående ikke er en udtømmende liste over sponsor/repræsentant for sponsors ansvarsområder i forhold til TMF.

Håndtering af alvorlige afvigelser

Alvorlige afvigelser defineres, som afvigelser der kan have indflydelse på forsøgspersoners sikkerhed eller rettigheder eller på troværdigheden af data. Afvigelser i form af f.eks. systemnedbrud, som har direkte indflydelse på projektets data, er således en alvorlig afvigelse og CIMT skal derfor straks (indenfor 24 timer) underrette sponsor/repræsentant for sponsor. Underretningen vil ske pr. mail eller telefon og skal indeholde de relevante informationer sponsor/repræsentant for sponsor har behov for, for at kunne indberette den alvorlige afvigelse til myndighederne. CIMT er kun ansvarlig for at underrette sponsor ved afvigelser relateret til REDCap. Sponsor/repræsentant for sponsor er ansvarlig for den videre indberetning til myndighederne samt ansvarlig for afvigelser i forhold til forsøgsprotokollen.

Audit og inspektion

Sponsor, Datatilsynet, Videnskabsetisk Komité og Lægemiddelstyrelsen eller anden tilsvarende udenlandsk myndighed kan til en hver tid varsle inspektion af CIMT's REDCAP installation.