

SOP-nr.: DAN-004**Titel: Anvendelse af DANBIOs IT-plattform til videnskabelige projekter**

	ROLLE	NAVN	DATO
Forfatter(e)	AC-medarbejder, DANBIOs sekretariat AC-medarbejder, DANBIOs sekretariat	Rikke Hodal Meincke Sara Engel	07.12.2017 21.01.2020 16.11.2020
Reviewer(e)	DANBIOs sekretariatsleder Ekstern konsulent Formand for DANBIOs styregruppe CEO, ZiteLab ApS	Dorte Vendelbo Jensen Lise Hejl Hyldstrup Merete Hetland Niels Steen Krogh	12.12.2017 12.11.2020 12.12.2017 08.12.2017 19.11.2020 09.01.2018
Høringsparter	DANBIOs styregruppe		23.12.2020
Godkender(e)	Formand for DANBIOs styregruppe	Merete Hetland	23.12.2020

Godkenders underskrift: _____

Ikrafttrædelsesdato:	23.12.2020
Revideres senest:	23.12.2022

1. Formål og ansvar

Denne standard operating procedure (SOP) erstatter DAN-CT-01 af 8. februar 2017. Se pkt. 6 for overblik over væsentlige ændringer.

Denne SOP beskriver proceduren for henvendelser fra forskere, der ønsker at anvende DANBIOS IT-plattform til udvikling af en protokolspecifik funktion herunder en eCRF til brug i et videnskabeligt projekt i forbindelse med investigator-initierede kliniske studier eller inklusion/invitation af patientdeltagere via DANBIO hjemmefra evt. med tilføjelse af projektrelaterede PRO-data (spørgeskema).

Det er DANBIOS styregruppes ansvar at vurdere den lægefaglige relevans af projektets brug af DANBIOS platform. Det er DANBIOS sekretariatsleders ansvar at sende forskningsprojekter, der ønsker at anvende DANBIOS IT-plattform til høring i styregruppen.

Det er sponsor/investigators ansvar at indhente de relevante myndighedstilladelser. Det er ligeledes sponsor/investigators ansvar, at EMAs retningslinjer for god klinisk praksis (GCP) følges. I forbindelse med projekter, der ønsker at anvende DANBIOS platform til udvikling af en eCRF, er det desuden sponsor/investigators ansvar, at det fremgår af studiets "Delegation log", hvilke afdelinger og personer, der skal have adgang til eCRF'en. DANBIOS administrative medarbejder står for brugeradministration jf. **DAN-002 Brugeradministration i DANBIO**.

Endelig er det sponsor/investigators ansvar at træffe aftale med den eller de afdelinger, hvorfra patienterne planlægges inviteret/inkluderet. Det er uden for rammen for denne SOP at beskrive opgaver i forbindelse med indhentning af tilladelser fra myndigheder herunder godkendelser fra datatilsynet, etisk komite, samarbejdsaftaler etc.

Ansvar for udvikling af den protokolspecifikke funktion/ eCRF på DANBIOS platform ligger hos sponsor/investigator og ZiteLab (se endvidere pkt. 2).

Ansvar for intern og ekstern backup, opbevaring af data samt udarbejdelse af katastrofeplan for data ligger hos ZiteLab jf. ZiteLabs SOP **ZL-CT-10-05 Technical File**.

Der henvises i øvrigt til [DAN-003 Anvendelse af DANBIO kvalitetsdata til forskning](#) samt https://www.rkkp.dk/siteassets/forskning/retningslinjer_forskning_version6_1.pdf

2. Procedure

Forskere, der ønsker at anvende DANBIOS IT-plattform til ovenstående formål skal kontakte

Anvendelse af DANBIOS IT-plattform til videnskabelige projekter

Version: 4.0

DANBIOS sekretariatsleder. Sekretariatslederen forelægger herefter forskningsprojektets protokol for DANBIOS styregruppe enten pr. mail eller til et styregruppemøde. Styregruppen vurderer den lægefaglige relevans af projektet og dets brug af DANBIOS IT-plattform. Patientrepræsentanterne har ansvaret for at patientperspektivet inddrages i vurderingen af projektet.

Hvis styregruppen vurderer, at det vil være relevant for projektet at anvende DANBIOS IT-plattform, sender DANBIOS sekretariatsleder en mail til sponsor/investigator med besked herom. I denne mail skrives desuden, at:

- Mindst én forfatter skal, foruden affiliering til egen afdeling, affilieres med DANBIO i videnskabelige publikationer, abstracts og anden formidling, hvor DANBIO-data anvendes: The DANBIO Registry, Denmark.
- Brugen af DANBIO skal omtales i "Materials and methods" i videnskabelige publikationer, abstracts og anden formidling.
- DANBIOS sekretariat skal – til brug for DANBIOS årsrapport – informeres om videnskabelige publikationer, foredrag, posters mv., hvor DANBIO-data har været anvendt.
- Forskeren bedes bekræfte, at han/hun er indforstået med ovenstående.

I godkendelsesmailen orienteres sponsor/investigator desuden om at kontakte ZiteLab (cc på mailen) med henblik på indgåelse af kontrakt vedrørende udviklingen af den specifikke løsning samt betaling for dette. Forskningsprojektets protokol vedlægges denne mail.

Herefter foregår den videre udvikling i samarbejde mellem sponsor/investigator eller en repræsentant for denne og ZiteLab ud fra forskningsprojektets protokol. Specificering og godkendelse foregår i samarbejde mellem ZiteLab og sponsor/investigator. Der henvises til ZiteLabs SOP **ZL-CT-10-04 Standard life cycle eCRF**.

Projektets sponsor ejer de projektspecifikke data, indtil data skal slettes ifølge de gældende retningslinjer vedrørende retention af data.

I tilfælde hvor projektpatienter, der ikke længere er aktive deltagere i et projekt, flytter hospital, og patientens forløb skal overflyttes til det nye hospital, flyttes projektspecifikke data ikke med.

Data, som er indsamlet til forskningsprojekt med skriftligt samtykke, er som udgangspunkt aldrig en del af kvalitetsdatabasen DANBIO. Der gælder dog den undtagelse, at de variable, som direkte indgår i beregningen af indikatorer, bidrager med data til kvalitetsdatabasen DANBIO i

overensstemmelse med kravet til registreringshyppighed for den enkelte indikator.

Sletning eller videregivelse af projektspecifikke data finder sted på foranledning af sponsor og i overensstemmelse med regler og godkendelser fra gældende myndigheder i det enkelte projekt.

Sponsor skal informere DANBIOs styregruppe og sekretariat, hvis der sker ændringer eller tilføjelser til protokollen i løbet af studieperioden, og desuden når studiet er afsluttet.

Hvis sponsor ønsker projektspecifikke dokumenter uploadet på DANBIO (i en projektspecifik mappe) kontaktes DANBIOs sekretariat jf. DAN-006 Upload af filer på DANBIOs hjemmeside.

Godkendte projekter, deres løbende opdateringer og afslutningstidspunkt (= dataudlevering afsluttet) tilføjes på DANBIOs oversigt over forskningsprojekter, der anvender DANBIOs data eller platform (**R:\Danbio Videncenter-GLO\ Administrativ medarbejder\Forskningsprojekter\Forskningsoversigt [data]**). Denne oversigt gennemgås som fast punkt på styregruppemøder samt de månedlige udviklingsmøder mellem DANBIOs sekretariat, DANBIOs styregruppeformand og ZiteLab.

3. Undervisning og træning i SOP'en

DANBIOs sekretariatsleder, administrative medarbejder og styregruppe skal trænes i denne SOP. Træning foregår som selv-træning, der dokumenteres på en træningslog. Loggen arkiveres sammen med SOP'en i det elektroniske arkiv (se pkt. 4).

4. Arkivering og publicering

Alle protokoller til forskningsprojekter, der sendes i høring i DANBIOs styregruppe, arkiveres i en undermappe med projektets titel på drevet (**R:\Danbio Videncenter-GLO\Administrativ medarbejder\Forskningsprojekter\[projektnavn]**). Samme sted arkiveres også godkendelsesmailen til den projektansvarlige samt anden relevant korrespondance.

Denne SOP publiceres som nyhed på DANBIOs hjemmeside og lægges i mappen med SOP'er på hjemmesiden. DANBIOs administrative medarbejder er ansvarlig for, at den nyeste version af SOP'en ligger på hjemmesiden samtidig med, at ældre versioner arkiveres. SOP'en kan derudover udleveres til sponsorer/investigatore, der ønsker at anvende DANBIO i forskningsprojekter.

SOP'en arkiveres i mappen "SOPer" på R-drevet (R:\Danbio Videncenter-GLO\Administrativ medarbejder\SOPer\DAN-004 Anvendelse af DANBIOs platform til eCRF i kliniske studier).

5. Referencer

Ingen

6. Ændringshistorik

SOP-nr. og version	Ikrafttrædelsesdato	Væsentlige ændringer	Tidligere SOP-nr., version og ikrafttrædelsesdato
DAN-004-00 version 1	25. juli 2017	Anvendt skabelon fra SOP'en "Udarbejdelse af SOP'er i DANBIO". Nyt indhold: 1. Formål og ansvar. 4. Arkivering og publicering.	DAN-CT-01 version 1.0 8. februar 2017
DAN-004 version 2	16. marts 2018	SOP'ens nummer er ændret til DAN-004 jf. DAN-001. I oversigten over forfattere, reviewere og godkender er der tilføjet en linje med "Høringsparter".	DAN-004-00 version 1.0 25. juli 2017
DAN-004 Version 3.0	26. august 2020	2-års revision: Nyt indhold i afsnit 2: - Vedr. overflytning af projektspecifikke data. - Patientrepræsentanternes rolle Opdatering af stien på sekretariatets R-drev, hvor SOP'erne gemmes.	DAN-004 version 2.0 16. marts 2018
DAN-004 Version 4.0	23. december 2020	Titel af SOP ændret fra "Anvendelse af DANBIOs IT-plattform til eCRF" til "Anvendelse af DANBIOs IT-plattform til videnskabelige projekter"	DAN-004 Version 3.0 26. august 2020

Anvendelse af DANBIOs IT-plattform til videnskabelige projekter

Version: 4.0

		Udvidet SOP til også at beskrive den protokolspecifikke funktion som kunne være DANBIO hjemmefra SOP tilføjet henvisning til SOP DAN-003 og link til forskningsretningslinjer hos RKKP	
--	--	---	--