

SOP-nr.: DAN-006**Titel: Upload af filer på DANBIOS hjemmeside**

	ROLLE	NAVN	DATO
Forfatter(e)	AC-medarbejder, DANBIOS sekretariat AC-medarbejder, DANBIOS sekretariat	Rikke Hodal Meincke Sara Engel	7.12.2017 21.01.2020
Reviewer(e)	DANBIOS sekretariatsleder Ekstern konsulent Formand for DANBIOS styregruppe	Dorte Vendelbo Jensen Lise Hyldstrup Merete Lund Hetland	12.12.2017 12.12.2017 28.1.2020
Høringsparter	DANBIOS styregruppe		6.2.2020
Godkender(e)	Formand for DANBIOS styregruppe	Merete Lund Hetland	6.2.2020

Godkenders underskrift: _____



Ikrafttrædelsesdato:	6.2.2020
Revideres senest:	6.2.2022

1. Formål og ansvar

Denne standard operating procedure (SOP) beskriver, hvordan sekretariatet, sponsorer/investigatore og andre interessenter kan få uploadet filer (dokumenter) på DANBIOS hjemmeside (www.danbio-online.dk) herefter benævnt "hjemmesiden".

DANBIOS sekretariatsleder og administrative medarbejder har ansvaret for, at relevante filer vedrørende DANBIO som behandlings- og kvalitetsdatabase bliver uploadet på hjemmesiden, og at det er de nyeste versioner af dokumenter, der er tilgængelige. Se i øvrigt "Årshjul for DANBIOS

sekretariat" (bilag 1) i forhold til opdatering af hjemmesiden. Det er DANBIOs administrative medarbejder, der uploader filer på hjemmesiden – det gælder både filer vedrørende DANBIO som behandlings- og kvalitetsdatabase samt filer vedrørende forskningsprojekter.

Det er sponsor/investigator for specifikke forskningsprojekter, der har ansvaret for, at det er de nyeste versioner af projektrelaterede dokumenter, der er tilgængelige i de projektspecifikke mapper på hjemmesiden. Det er ligeledes sponsor/investigators ansvar, at alle deltagende sites får tilsendt den nyeste version af de dokumenter, der lægges på DANBIOs hjemmeside.

Dokumenterne på hjemmesiden er ikke en del af en elektronisk Trial Master File (TMF).

Sponsor/investigator er fortsat forpligtet til at opbevare relevante, studiespecifikke dokumenter i deres respektive TMF'er i hele studie- og retentionsperioden. Det er sponsor/investigators ansvar at informere de deltagende sites om, at de skal sikre, at det er den nyeste version, de tilgår, samt at de arkiverer de tilsendte dokumenter i deres TMF'er.

ZiteLab har ansvaret for at oprette projektspecifikke mapper på hjemmesiden, efter anmodning fra DANBIOs sekretariat.

2. Procedure for upload af studiespecifikke dokumenter

Investigatorer/studiekoordinatorer, der ønsker et dokument uploadet på hjemmesiden, skal sende filen, en beskrivelse af den, hvor den skal placeres og hvad den eventuelt skal erstatte, til DANBIOs sekretariat (databasen@danbio-online.dk). Herefter uploader DANBIOs administrative medarbejder filen det relevante sted på hjemmesiden og fjerner eventuelt den forældede version. Samme procedure gælder hvis en investigator/studiekoordinator ønsker en fil fjernet fra hjemmesiden.

3. Undervisning og træning i SOP'en

DANBIOs sekretariatsleder, administrative medarbejder, styregruppeformand og sponsorer/investigatorer for forskningsprojekter, der anvender DANBIO, 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

Denne SOP publiceres som nyhed på DANBIOS hjemmeside og ligger 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 udleveres derudover til sponsor/investigator ved opstart af forskningsprojekter, der anvender DANBIO som eCRF (jf. DAN-004 Anvendelse af DANBIOS IT-plattform til eCRF i kliniske studier).

SOP'en arkiveres i mappen "SOPer" på R-drevet (R:\Danbio Videncenter-GLO\Administrativ medarbejder\SOPer\DAN-006 Upload af filer på DANBIOS hjemmeside).

5. Referencer

Ingen

6. Ændringshistorik

SOP-nr. og version	Ikrafttrædelsesdato	Væsentlige ændringer	Tidligere SOP-nr., version og ikrafttrædelsesdato
DAN-006 version 2.0	6. februar 2018	SOP'ens nummer er ændret til DAN-006 jf. DAN-001. I oversigten over forfattere, reviewere og godkender er der tilføjet en linje med "Høringsparter". Under pkt. 1 er det tydeliggjort, at det er DANBIOS administrative medarbejder, der uploader filer til hjemmesiden.	DAN-006-00 version 1 26. april 2017
DAN-006 Version 3.0	6. februar 2020	2-årig revision: Ændring af stien på sekretariatets R-drev, hvor SOP'erne gemmes.	DAN-006 Version 2.0 6. februar 2018