



RIKSARKIVAREN

Regional komité for medisinsk og helsefaglig
forskningsetikk Sør-Øst

Deres ref

Vår ref.

Dato

2008/10346 TROPET

25.9.2008

Vedtak om bevaring og kassasjon for De regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk

Vi viser til brev av 16.05.2008 om søknad om godkjenning av forslag til bevarings- og kassasjonsregler. Riksarkivaren har på bakgrunn av det innsendte forslaget og nærmere undersøkelser fattet følgende vedtak for De regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk (REK).

Følgende deler av REKs arkiver bevares:

- Komplet sett av årsmeldinger.
- Komplet sett av møtereferater.
- Journaler

Av sakarkivet bevares følgende for hver sak:

- Hovedskjema for etisk vurdering av forskningsprosjekt.
- Skjema for protokolltillegg og endringer.
- Skjema for melding om opprettelse av forskningsbiobank.
- Innsendte prosjektbeskrivelser/forskningsprotokoller.
- Ett ubrukt eksemplar av informasjonsskriv til forsøkspersoner/informanter.
- Ett ubrukt eksemplar av egenprodusert spørreskjema til forsøkspersoner/informanter.

Følgende deler av REKs arkiver kasseres:

- Kopibøker frem til overgang til elektronisk arkiv per 01.01.2007.

Utarbeidelsen av kopibøker har vært mangelfull og varierende. Dette gjør dem lite nyttige som gjenfinningsredskap. Fremfinning i arkivet for perioden fram til 01.01.2007 kan skje via møtereferatene, som inneholder saksnummer.

- Standardiserte spørreskjema. Slike skjemaer er internasjonale standardskjemaer som ikke er utarbeidet for ett enkelt prosjekt. Skjemaene er følgelig redundante. Det er opplyst i skjema for etisk vurdering hvilke skjemaer som er benyttet i ethvert prosjekt.
- Prosjektbeskrivelser/forskningsprotokoller som omfatter klinisk legemiddelutprøving. Dette materialet er bevart i arkivet til Legemiddelverket.

Arkivene kan ikke påregnes avlevert før materialet er 25-30 år gammelt (jf. arkivforskriften § 5-2). Man kan søke om tidligere avlevering til den depotinstitusjonen den enkelte regionale komité hører til.

Med hilsen

Ivar Fønnes
riksarkivar

Trond Werner Pettersen
arkivar

Kopi: REK Midt-Norge.
REK Vest-Norge.
REK Nord-Norge.
Statsarkivet i Bergen.
Statsarkivet i Trondheim.
Statsarkivet i Tromsø.



UNIVERSITETET I OSLO

DET MEDISINSKE FAKULTET

Riksarkivet
Postboks 4013 Ullevål stadion
0806 Oslo

Regional komité for medisinsk og helsefaglig
forskningsetikk Sør-Øst (REK Sør-Øst)
Postboks 1130 Blindern
NO-0318 Oslo

Telefon: 228 44 667

Telefaks: 228 44 661

E-post: i.s.nyquist@medisin.uio.no

Nettadresse: www.etikkom.no

Dato: 16. mai 2008

Deres ref.:

Vår ref.: 236 – REK Sør-Øst C

SØKNAD OM GODKJENNING AV BEVARING OG KASSASJONSREGLER FOR DE REGIONALE KOMITEER FOR MEDISINSK FORSKNINGSETIKK

De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) søker Riksarkivet om å få godkjent bevarings- og kassasjonsregler for sine arkiver. Reglene er utarbeidet på bakgrunn av *Lov av 4. desember 1992 nr. 126 om arkiv* (Arkivloven) og *Forskrift om offentlige arkiv av 11. desember 1998 nr. 1193* (Arkivforskriften). For deler av materialet er det foretatt bevarings- og kassasjonsvurdering med utgangspunkt i *Rapport fra Bevaringsutvalget 2002*. Vurderingene er lagt frem i det vedlagte dokumentet, *Bevarings- og kassasjonsregler for de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk*.

Helseregionene Sør og Øst ble slått sammen til én region 01.07.2007. REK Sør og REK Øst innrettet seg etter den nye helseregioninndelingen fra 01.01.08, og heter nå REK Sør-Øst. I løpet av 2006 og 2007 ble det opprettet ytterligere to komiteer i REK Sør-Øst. REK består i dag av sju komiteer. Sør-Øst (fire komiteer), Vest-, Nord- og Midt-Norge. Denne søknaden gjelder for alt nåværende og fremtidig arkivmaterialet hos REKs regionale komiteer. Dette omfatter både papir og elektronisk materiale. Komiteene fikk fullelektronisk arkiv 1.1.2007 (REK Sør-Øst fra 14.04.08).

REKs arkiver samlet:

Under følger en oversikt over alt arkivmaterialet som tilhører REK. Oversikten inneholder informasjon om arkivserier, format, hyllemeter, ytterår per 1.1 2007, samt

forslag til bevarings- og kassasjonsregler. For nærmere informasjon om REK, arkivmaterialet og begrunnelsen for de ulike forslagene henvises det til s.11 i det vedlagte dokumentet.

Arkivserie:	Format (papir/elektronisk):	Hyllemeter:	Ytterår		Bevarings/ kassasjon forslag
			Fra	Til	
Kopibøker			1987	2006	Bevares
Journaler			1987	2006	Bevares
Møtereferat			1986	2006	Bevares
Årsmelding			1986	2006	Bevares
Saks- og korrespondansearkiv ordnet etter eventuelt annet system (Prosjektsøknader med vedlagte dokumenter)			1986	2006	Bevares, men standardiserte spørreskjema, som eksempelvis SF36, HA MADRS, er redundant og foreslås kassert når de ikke lengre har administrativ verdi.
	SUM				

Arkivmaterialet fordelt på regioner:

Under følger en oversikt over arkivmaterialet fordelt på de ulike regioner per. 1.1. 2007. Det er også oppgitt for hver region hvilken arkivinstitusjon som skal motta arkivmaterialet når det en gang skal avleveres.

Region Midt Norge. Skal avleveres til Statsarkivet i Trondheim.

Arkivserie:	Format (papir/elektronisk)	Hyllemeter:	Ytterår	
			Fra	Til
Kopibøker	--			
Journaler	--			
Møtereferat	Papir	1	1986	2006
Årsmelding	Papir	0,2	1986	
Prosjektsøknader med vedlagte dokumenter	Papir	30	1986	2006
		31,2		

Region Vest Norge. Skal avleveres til Statsarkivet i Bergen.

Arkivserie:	Format (papir/elektronisk):	Hyllemeter:	Ytterår	
			Fra	Til
Kopibøker				
Journaler				
Møtereferat	Papir/elektronisk	2	1986	2006
Årsmelding				
Prosjektsøknader med vedlagte dokumenter	Papir	30	1986	2006
		32		

Region Nord Norge. Skal avleveres til Statsarkivet i Tromsø

Arkivserie:	Format (papir/elektronisk) :	Hyllemeter:	Ytterår	
			Fra	Til
Kopibøker	Papir/elektronisk	1	1997	2006
Journaler				
Møtereferat	Papir/elektronisk	2	1986	2006
Årsmelding				
Prosjektsøknader med vedlagte dokumenter	Papir/elektronisk	16	1986	2006
		19		

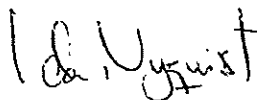
Region Øst Norge. Skal avleveres til Riksarkivet.

Arkivserie:	Format (papir/elektronisk) :	Hyllemeter:	Ytterår	
			Fra	Til
Kopibøker	papir	4	1987	2007
Journaler	papir	0,5	1987	2007
Møtereferat	papir	2	1987	2007
Årsmelding	Papir	0,5	1987	2007
Prosjektsøknader med vedlagte dokumenter	papir	20 skap	1987	2007
		7 hm + 20 skap		

Region Sør Norge. Skal avleveres til Statsarkivet i Kristiansand/ Kongsberg.

Arkivserie:	Format (papir/elektronisk) :	Hyllemeter:	Ytterår	
			Fra	Til
Kopibøker	Papir	5,4		
Journaler	Papir	2,8		
Møtereferat	Papir/elektronisk	1,1		
Årsmelding				
Prosjektsøknader med vedlagte dokumenter	Papir (brev ut elektronisk)	22 skap		
		9,3hm + 22 skap		

Med vennlig hilsen



Ida Nyquist
komitésekretær

**Bevarings- og kassasjonsregler
for de
regionale komiteer for medisinsk
forskningsetikk**

Godkjent av: _____

INNHOLDSFORTEGNELSE

INNLEDNING	3
REGELVERK FOR BEVARING OG KASSASJON	4
ARKIVBEGRENSNING	4
BEVARING	5
KASSASJON	5
METODE FOR VURDERING AV ARKIVMATERIALET.....	7
DE REGIONALE KOMITEER FOR MEDISINSK FORSKNINGSETIKK.....	9
HISTORIE	9
MANDAT OG VIRKSOMHET	9
ORGANISASJON.....	9
SAKSBEHANDLING.....	10
ARKIVMATERIALE	10
BEVARINGS- OG KASSASJONSREGLER FOR REGIONAL KOMITÉ FOR MEDISINSK FORSKNINGSETIKKS ARKIVMATERIALET	11
<i>A – Møtereferat og årsmeldinger.....</i>	<i>11</i>
<i>B – Kopibøker</i>	<i>11</i>
<i>C – Journaler og overgripende registre.....</i>	<i>11</i>
<i>E – Saks- og korrespondansearkiv ordnet etter eventuelt annet system.....</i>	<i>12</i>
<i>Innsendte prosjekt-, biobank- og endringskjema</i>	<i>12</i>
<i>Informasjonsskriv og spørreskjema til pasienter/forsøkspersoner:</i>	<i>13</i>
<i>Forskningsprotokoll/ prosjektbeskrivelse</i>	<i>14</i>

Innledning

Dette dokumentet inneholder bevarings- og kassasjonsregler for arkivmateriale i de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK). De er basert på gjennomgang av komiteens arkivmateriale og informasjon fra nøkkelpersoner.

Dokumentet oppfylder *Forskrift om offentlege arkiv av 11. desember 1998 nr. 1193* (Arkivforskriften) krav til bevarings- og kassasjonsregler, og er basert på de anbefalte arbeidsmetodene fra Riksarkivaren. Dokumentet er utformet slik at det skal gi en total oversikt over hva som skal bevares og dermed avleveres, og hva som kan kasseres etter at REKs egen bruk er avsluttet.

Bevarings- og kassasjonsreglene gjelder i prinsippet for alt arkivmaterialet hos REKs regionale komiteer. Dette gjelder både for papir- og elektronisk materiale. Komiteene ble fullelektronisk 1.1 2007.

Regelverk for bevaring og kassasjon

Bevarings- og kassasjonsreglene er utarbeidet i henhold til bestemmelsene i Arkivforskriften. I forskriften har følgende bestemmelser om bevaring og kassasjon relevans for REK:

- Det skal utføres arkivbegrensning, jf. § 3-18 og 3-19.
- For enkelte typer materiale gjelder bevaringspåbud, jf. § 3-18 og 3-20.
- For materiale som ikke kommer inn under arkivbegrensning eller bevaringspåbud, skal det utarbeides kassasjonsregler, jf. § 3-21

Arkivbegrensning

Arkivbegrensning betyr at det ikke skal journalføres eller arkiveres materiale som verken blir saksbehandlet eller har verdi som dokumentasjon, jf. Arkivforskriften § 3-18. Hensikten med arkivbegrensning er å unngå at unødvendig materiale blir lagt i arkivet.

Arkivbegrensning skal foretas ved postbehandling eller når saken er ferdig behandlet og skal arkiveres. Dersom det ikke foretas da, skal det gjøres ved bortsetting eller senest ved avlevering til Riksarkivet. Materialet som blir arkivbegrenset kan oppbevares utenfor arkivet eller kastes, jf. Arkivforskriften § 3-19.

Følgende typer av materiale skal skilles ut ved arkivbegrensning:

1. Trykksaker, rundskriv, annet mangfoldiggjort og allment tilgjengelig materiale og blanketter som ikke er utfylt. Fra dette er det følgende unntak:
 - a) det organet som har utferdiget slik materiale skal arkivere ett eksemplar og de nødvendig forarbeidene
 - b) dokumenter som fører til saksbehandling, eller som er nødvendige vedlegg til en sak skal arkiveres
2. Konsept, utkast, kladder og kladdenotater, ekstra kopier, interne meldinger og lignende som ikke har verdi for saksbehandling eller dokumentasjon. Fra dette er det følgende unntak:
 - a) konsepter som har noteringer og påtegninger som er nødvendig for å forstå saken og sammenhengen den står i, skal arkiveres,
 - b) kopi av utgående dokument skal arkiveres,
 - c) andre kopier som er nødvendige vedlegg til en sak skal arkiveres.

3. Tekstbehandlingsfiler og lignende, bortsett fra de som inngår i elektronisk sakarkiv.
4. Sakspapirer som medlemmer av offentlige utvalg mottar, med mindre dokumentet må regnes som saksdokument for det organet medlemmet representerer.
5. Annet materiale som verken er gjenstand for saksbehandling eller som har verdi som dokumentasjon.

Bevaring

Bevaring vil si at arkivmateriale blir bevart og avlevert til Riksarkivet. § 3-20 i

Arkivforskriften gir påbud om bevaring av bestemte typer arkivmateriale, med visse endringer og tillegg i *Forskrift om utfyllende tekniske og arkivfaglige bestemmelser* om behandling av offentlige arkiver. I de tilfeller det er gitt bevaringspåbud, kan materiale ikke kasseres.

Dersom ikke Riksarkivaren fastsetter noe annet, skal følgende materiale alltid bevares:

- a) arkivmateriale eldre enn 1950, etter at arkivbegrensning er utført,
- b) møtebøker, forhandlingsprotokoller, referatprotokoller, møtereferat og eventuelle vedleggsserier til disse,
- c) organets egne årsmeldinger,
- d) kopibøker (kopier av utgående dokument) og kopibokregister,
- e) journaler, medregnet journaldatabaser, og journalregister,
- f) alle andre former for register og hjelpemiddel som kan brukes til framfinning, f.eks. arkivnøkler som organet har brukt,
- g) arkivplaner,
- h) presedenssaker og andre saker av prinsipiell karakter, også innenfor saksgrupper der det i godkjente kassasjonsregler er gitt kassasjonspåbud uten spesifiserte unntak,
- i) årsregnskap og hovedbok (eller rapporter som tilsvarer hovedbok),
- j) kart, unntatt trykte kart uten påtegninger,
- k) tegninger og fotografi som har inngått som et ledd i den virksomhet organet har drevet,
- l) grunnlagsmateriale, innstillinger, protokoller/referat og endelige vedtak fra styre, råd, nemnder og utvalg

Kassasjon

Kassasjon vil si at arkivmateriale som har blitt saksbehandlet eller hatt verdi som dokumentasjon, blir fjernet fra arkivet og slettet eller destruert, jf. Arkivforskriften § 3-18.

Ikke noe elektronisk registermateriale kan kasseres uten Riksarkivarens samtykke (med unntak av det som er av ren intern-administrativ natur).

Kassasjon i saker som gjelder egenforvaltning skal følge generelle kassasjonsregler utarbeidet av Riksarkivaren, jf. Arkivforskriftens § 3-21.

For fagsakene skal statlige organ utarbeide egne spesifiserte kassasjonsregler som skal godkjennes av Riksarkivaren før de tas i bruk. Riksarkivaren kan nekte å ta imot arkivmateriale dersom kassasjonsregler finnes og kassasjon ikke er gjennomført, jf. § 3-21 i Arkivforskriften.

Utover bestemmelsene i regelverket vil Riksarkivaren vanligvis stille krav om at det må avleveres prøver eller utvalg fra materiale som kan kasseres. Omfanget av utvalg og prøve bestemmes for hver enkelt arkivserie.

Metode for vurdering av arkivmaterialet

Riksarkivaren oppnevnte i 2000 et utvalg som skulle vurdere hovedprinsipper og tilnæringsmåter for bevaringsarbeid av offentlige arkiv. Utvalget avsluttet sitt arbeid og la fram *Rapport fra Bevaringsutvalget* (Riksarkivaren, Oslo 2002). Rapporten foreslår prinsipper, kriterier og arbeidsmetode for bevarings- og kassasjon av arkivmateriale. Denne rapporten er benyttet i utarbeidelsen av bevarings- og kassasjonsregler for REKs arkivmateriale.

Bevaringsrapporten påpeker at kassasjon av offentlig arkivmateriale som en hovedregel skal gjøres ut fra samfunnsøkonomiske hensyn. Kostnadene ved kassasjon skal ikke overskride utgiftene til en uavkortet bevaring av materialet. Med hensyn til kostnadsaspektet bør man ta utgangspunkt i en bevarings- og kassasjonsvurdering på makronivå. Man vurderer arkivskapere, arkiver eller arkivserier med tanke på bevaring og kassasjon, fremfor enkeltdokumenter og for små enheter. En makrovurdering innebærer en overordnet beskrivelse av arkivskapers virksomhet og funksjoner. Målet er å komme fram til hvilke funksjoner det er viktig å dokumentere og hvor disse blir dokumentert. Det er likevel nødvendig å gå inn i arkivmaterialet for å kunne vurdere bevaring og kassasjon. Behovet kommer tydelig fram i forhold til vurdering av arkivets informasjonsverdi.

Bevaringsrapporten tar utgangspunkt i fire bevaringsformål som arkivmaterialet skal vurderes mot. Formålene springer ut fra *Lov av 4. desember 1992 nr. 126 om arkiv* (Arkivloven) sin formålsparagraf og er tilknyttet ulike kriterier.

- **Formål 1 (F1): Dokumentasjonsverdi.**

Man skal dokumentere offentlige organers funksjon i samfunnet, utøvelse av myndighet og rolle i forhold til det øvrige samfunn og samfunnsutviklingen.

Tilhørende kriterier: Administrativt nivå, saksbehandlingstype, saksbehandlingsledd, ekstraordinære/ordinære aktiviteter, pionervirksomhet, primær/internfunksjon i virksomheten.

- **Formål 2 (F2): Informasjonsverdi.**

Man skal bevare materiale som gir informasjon om forhold i samfunnet på et gitt tidspunkt og som belyser samfunnsutviklingen. Her vil det også være snakk om informasjon som går utover virksomhetens funksjon og virke.

Tilhørende kriterier: Tidspenn/kontinuitet, omfang, informasjonstetthet og tematisk variasjon, lenkbarhet med annet materiale, kvalitative egenskaper og alder.

- **Formål 3 (F3): Rettigheter og plikter I**

Man skal dokumentere personers og virksomheters rettigheter og plikter i forhold til det offentlige og hverandre.

Tilhørende kriterier: Saksbehandlingens konsekvenser og hjemmelsgrunnlag.

- **Formål 4 (F4): Rettigheter og plikter II**

Man skal dokumentere arkivskapende virksomheters rettigheter og plikter i forhold til andre instanser.

Tilhørende kriterier: Organets administrative og driftsmessige behov.

Formålene skal vurderes trinnvis fra F1–F4. Faller materiale inn under kriteriene for bevaring i F1 og F2 skal det bevares for ettertiden, enten i sin helhet eller i form av prøver. Hvis materiale bevares etter F3 eller F4 er det ofte snakk om en tidsbegrenset oppbevaring. Materiale kan kasseres når det ikke lenger er gyldig som juridisk dokumentasjon eller det har tapt sin verdi for arkivskaper. I noen tilfeller kan dette være et behov som kan bestå over lang tid, noe som kan tilsi langvarig bevaring.

I tillegg skisserer Bevaringsrapporten enkelte tilleggskriterier som skal vurderes uavhengig av de ulike bevaringsformålene. Det mest relevante er kriteriet knyttet til redundans/unikhet. Hvis dokumentasjonen finnes flere steder, skal man bestrebe seg på å bevare den kun på ett sted. I tillegg må materialets kontekstinformasjon tas i betraktning når man vurderer redundans.

De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk

Historie

De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) er et rådgivende organ som ble opprettet i 1985.

Mandat og virksomhet

Komiteenes oppgaver er å veilede og gi råd om forskningsetiske spørsmål og å arbeide for å gjøre forskningsetiske prinsipper kjent. Dette er fastsatt i ”Mandat for de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk”, besluttet av Utdannings- og forskningsdepartementet 19. januar 1989 (med endringer senest 1. juli 2003).

Komiteene skal forelegges samtlige biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker og som ikke er av en slik art at det regnes som en del av vanlig etablert behandlingsprosedyre. Arbeidet i komiteene støtter seg til internasjonale konvensjoner.

Ut fra de foreliggende opplysninger skal den regionale komité for medisinsk forskningsetikk tilrå eller frarå at prosjektet blir gjennomført. Et prosjekt skal ikke settes i gang før den regionale komité har vurdert prosjektet. Da REK er et rådgivende organ har den intet forvaltningsansvar ovenfor prosjektene. Det er forskeren og helseforetaket som selv er ansvarlig for at studien følger norsk lovgivning, i tråd med forsknings- og medisinsketiske normer.

Komiteene har fra 2003 også hatt i oppgave å vurdere opprettelse av alle forskningsbiobanker i henhold til *Lov om biobanker av 21. februar 2003* (Biobankloven). På bakgrunn av opplysninger om biobanken forelagt på særskilt skjema, skal komiteen tilrå eller frarå opprettelse av forskningsbiobanken.

Organisasjon

REK er inndelt i fem regionale komiteer; Øst-, Sør-, Vest-, Midt- og Nord-Norge. Komiteene er tverrfaglig sammensatt med 8 medlemmer i hver komité. Utdannings- og forskningsdepartementet oppnevner komitémedlemmene for 4 år om gangen. Komiteene er administrativt tilknyttet universitetet i landsdelen. Komiteene skal være knyttet til de fire

medisinske fakulteter og sorterer administrativt under disse. Hver komité skal ha egne arkiver og en sekretær. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) er rådgivende og koordinerende instans for de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk.

Saksbehandling

Hvert år vurderer komiteene til sammen nærmere 1000 nye forskningsprosjekter. De innsendte prosjektene blir vurdert fortløpende og hver komité holder fra ni til elleve møter i året. I vurderingen tar REK utgangspunkt i utfylt skjema for etisk vurdering av forskningsprosjekt/ forskningsbiobank, prosjektprotokoll, informasjon til forsøkspersoner/ informanter med samtykkeerklæring, spørreskjema eller andre instrumenter for innhenting og eventuelle uttalelser fra andre instanser.

Komiteene tilrår eller frarår igangsetting av et prosjekt. Kun et fåtall prosjekter blir tilrådd ved førstegangsbehandling. De fleste prosjektene blir bearbeidet etter råd og veiledning fra komiteene. Den endelige utformingen foregår oftest gjennom en dialog mellom prosjektleder og komité.

Arkivmateriale

I 2004 omfattet komiteenes arkiver til sammen 114 hyllemeter (hm). Materialet fordeler seg relativt jevnt mellom de ulike komiteene og består i hovedsak av papirarkiv.

Komiteenes arkivmateriale omfatter:

1. Kopibøker og postjournaler
2. Møtereferater med vedtak i enkeltsaker
3. Prosjektsøknader med vedlagte dokumenter
 - a) Komiteenes skjema for etisk vurdering av forskningsprosjekter som vedrører forsøkspersoner/pasienter/klienter/informanter
 - b) Komiteens skjema for melding om opprettelse av forskningsbiobank
 - c) Informasjonsskriv til pasienter/forsøkspersoner
 - d) Forskningsprotokoller/prosjektbeskrivelse
 - e) Spørreskjema
 - f) Endringsskjema
4. Komplet sett av årsmeldinger

Bevarings- og kassasjonsregler for Regional komité for medisinsk forskningsetikks arkivmaterialet

Her følger en oversikt over de regler som skal gjelde for REKs arkivmateriale. Reglene er utarbeidet på bakgrunn av *Lov av 4. desember 1992 nr. 126 om arkiv (Arkivloven)* og *Forskrift om offentlige arkiv av 11. desember 1998 nr. 1193 (Arkivforskriften)*. For deler av materialet er det foretatt bevarings- og kassasjonsvurdering med utgangspunkt i *Rapport fra Bevaringsutvalget 2002*.

A – Møtereferat og årsmeldinger

Møtereferat skal bevares og avleveres til Riksarkivet når de ikke lenger er i administrativ bruk, jf. Arkivforskriften § 3-20 b. Før avlevering skal alle protokoller være bundet inn og merket i henhold til *Forskrift om utfyllende tekniske og arkivfaglige bestemmelser om behandling av offentlige arkiver*.

Egne årsmeldinger skal bevares og avleveres til Riksarkivet når det ikke lengre er i administrativ bruk, jf. Arkivforskriften § 3-20 c.

B – Kopibøker

Kopibøker skal bevares og avleveres til Riksarkivet når de ikke lenger er i administrativ bruk, jf. Arkivforskriften § 3-20 d. Før avlevering skal alle kopibøker være bundet inn og merket i henhold til *Forskrift om utfyllende tekniske og arkivfaglige bestemmelser om behandling av offentlige arkiver*.

C – Journaler og overgripende registre

Journaler og registre skal bevares og avleveres til Riksarkivet når de ikke lenger er i administrativ bruk, jf. Arkivforskriften § 3-20 e. Før avlevering skal alle papirbaserte journaler være bundet inn og merket i henhold til *Forskrift om utfyllende tekniske og arkivfaglige bestemmelser om behandling av offentlige arkiver*.

E – Saks- og korrespondansearkiv ordnet etter eventuelt annet system

Prosjektsøknader med vedlagte dokumenter er vurdert på bakgrunn av Bevaringsutvalgets rapport med følgende utfall.

Innsendte prosjekt-, biobank- og endringskjema

Skjema for etisk vurdering av forskningsprosjekter som vedrører forsøkspersoner/pasienter/klienter/informanter, Skjema for melding om opprettelse av forskningsbiobank og Skjema for protokolltillegg og endringer bevares for ettertiden da det oppfyller flere av bevaringsformålene i Rapport fra Bevaringsutvalget 2002.

F1 Vurdering av dokumentasjonsverdien for organets samfunnsvirksomhet:

Materialet dokumenter REKs funksjon som rådgivingsorgan for biomedisinske forskningsprosjekter og forskningsbiobanker, da alle skjema fungerer som grunnlagsmaterieell for komiteenes etiske vurderingen av prosjektene/biobankene. Sammen med møtereferatene vil de innsendte skjemaene vise hvilke vurderinger som komiteene har foretatt. Disse vurderingene er gjort på et høyt administrativt nivå og saksbehandlingen er av besluttede karakter. Videre er formaliseringen av et forskningsetisk komitesystem for medisin relativt ny i Norge og materialet er med på å dokumentere denne pionervirksomheten.

F2 Vurdering av materialets informasjonsverdi:

Materialet har unik informasjonsverdi. I sin kontekst omfatter materialet alle planlagte og gjennomførte biomedisinske forskningsprosjekter, hvor det inngår forsøk på mennesker, i Norge fra 1985 og fremover, samt eventuelle endringer som har vært ønsket foretatt etter at et prosjekt er tilrådd. Materialet omfatter også alle forskningsbiobanker fra 2003 og fremover. Videre innehar materialet relativt stor informasjonstetthet, da det gir en kortfattet omtale om hvert forskningsprosjekt og tilknyttede etiske spørsmål. Samtidig er materialet lenkbart med prosjektets/forskningsbiobankens respektive forskningsprotokoll/prosjektbeskrivelse.

Informasjonsskriv og spørreskjema til pasienter/forsøkspersoner:

Informasjonsskriv til pasienter/forsøkspersoner bevares *i ett eksemplar* da de oppfyller flere av bevaringskriteriene i Rapport fra Bevaringsutvalget 2002. *Egenutviklede* spørreskjema til pasienter/forsøkspersoner bevares *i ett ubrukt eksemplar* da de oppfyller flere av kriteriene i Rapport fra Bevaringsutvalget 2002. *Standardiserte* spørreskjema, eksempelvis SF36, HAD, MADRS, er redundante og kan kasseres når de ikke lengre har administrativ verdi.

F1 Vurdering av dokumentasjonsverdien for organets samfunnsvirksomhet:

Informasjonsskriv og spørreskjema til pasienter/forsøkspersoner er med på å dokumenter REKs funksjon som rådgivingsorgan for biomedisinske forskningsprosjekter da komiteene blant annet tar utgangspunkt i dette materialet når de foretar en etisk vurdering av de innsendte prosjektene. Sammen med møtereferatene kan de innsendte skjemaene vise hvilke vurderinger som de regionale komiteene har foretatt. Disse vurderingene er gjort på et høy administrativt nivå og saksbehandlingen er av besluttede karakter. Materialet alene gir imidlertid liten informasjon om REKs samfunnsvirksomhet og saksbehandling.

F2 Vurdering av materialets informasjonsverdi:

Egenutviklede informasjonsskriv og spørreskjema har unik informasjonsverdi. Sammen med annet innsendt materiale, dokumenterer de alle planlagte og gjennomførte biomedisinske forskningsprosjekter i Norge, fra 1985 og utover. Samtidig er materialet lenkbart med prosjektets respektive forskningsprotokoll/ prosjektbeskrivelse, samt skjema for etisk vurdering. Sammen supplerer materialet hverandre og gir mer informasjon enn det ville gjort alene.

Standardiserte spørreskjema som eksempelvis SF36, HAD, MADRS er imidlertid redundante og har dermed begrenset bevaringsverdi. Disse skjemaene er vel dokumentert andre steder, samtidig som det skal oppgis i skjema for etisk vurdering og i forskningsprotokollen hvilke instrumenter, deriblant spørreskjema, som benyttes i prosjektet. Standardiserte spørreskjema kan kasseres når de ikke lengre har administrativ verdi.

Forskningsprotokoll/ prosjektbeskrivelse

Forskningsprotokoller/ prosjektbeskrivelser bevares da de oppfyller flere av bevaringskriteriene i Rapport fra Bevaringsutvalget 2002.

F1 Vurdering av dokumentasjonsverdien for organets samfunnsvirksomhet:

Forskningsprotokoller/prosjektbeskrivelser er med på å dokumentere REKs funksjon som rådgivingsorgan for biomedisinske forskningsprosjekter og forskningsbiobanker. Komiteene tar også utgangspunkt i dette materialet når de foretar en etisk vurdering av de innsendte prosjektene. Sammen med møtereferatene kan protokollene/ prosjektbeskrivelsene vise hvilke vurderinger som komiteene har lagt til grunn. Disse vurderingene er gjort på et høy administrativt nivå og saksbehandlingen er av besluttede karakter. Materialet alene gir imidlertid liten informasjon om REKs samfunnsvirksomhet og saksbehandling.

F2 Vurdering av materialets informasjonsverdi:

Materialet har unik informasjonsverdi. Sammen med annet innsendt materiale, dokumenterer de alle planlagte og gjennomførte biomedisinske forskningsprosjekter i Norge, fra 1985 og utover. Samtidig er materialet lenkbart med andre innsendte skjema tilknyttet prosjektet/forskningsbiobanken. Videre har materialet relativt stor informasjonstetthet da det gir en grundig omtale av det planlagte prosjektet.

Deler av materialet kan imidlertid være finnes andre steder. All klinisk legemiddelutprøving, både den som er initiert av farmasøytisk industri samt den som er initiert av sykehus eller lege, skal meldes til Statens legemiddelverk. Legemiddelverket mottar, i likhet med REK, forskningsprotokoller/ prosjektbeskrivelse. Det anslås at 1/3 av forskningsprosjektene REK årlig vurderer er legemiddelutprøving initiert av farmasøytisk industri. Selv om deler av materialet vil kunne finnes andre steder finnes det ingen garanti for at dette materialet blir bevart der. Alle forskningsprotokoller/prosjektbeskrivelser vurdert av REK bør bevares.