

Toimintaohjeet arkistoitavaksi lähetettäviä asiakirjoja varten

Nämä arkistointiohjeet koskevat HYKS-instituutin kautta hallinnoitavia tutkimuksia.

HYKS-instituutti ostaa arkistointipalvelut Vantaalla sijaitsevalta Iron Mountain Incorporated -yritykseltä. Varmista ensin HYKS-instituutin tutkimuspalvelukoordinaattorilta, onko tutkimuksen arkistoinnista sovittu toimeksiantajan kanssa.

Tutkimukseen liittyvien asiakirjojen luettelointi ja kokoaminen omaksi arkistosarjaksi varmistaa asiakirjojen säilymisen, löytymisen (jälleenhakuja tehtäessä) sekä tuhoamisen lakisääteisen säilytyksen jälkeen. Vuonna 2019 lakisääteinen arkistointiaika on kliinisissä tutkimuksissa 15 vuotta ja laitetutkimuksissa 5 vuotta. Nämä tulevat muuttumaan eurooppalaisten säädösten mukaan 25 ja 10 vuodeksi, ajankohta tälle muutokselle on vielä avoin.

Pääsääntöisesti tutkimuksen toimeksiantaja maksaa arkistoinnin kulut HYKS-instituutille. Päävastuu arkistoinnista kuuluu tutkijalle ja tutkimusryhmälle, mutta toimeksiantajan edustajaa voi tarvittaessa pyytää auttamaan.

Arkistoitavan materiaalin sinetöintiä Iron Mountain ei vaadi, mutta jos materiaali on sinetöity, Iron Mountain ei voi sitä avata.

Pakkausmateriaalin tilaaminen

Aineisto pakataan Iron Mountainin arkistolaatikoihin (Standard Carton Equivalent, SCE), jotka tilataan HUS-Keskusvarastosta normaalin varastotilauksen yhteydessä koodilla S7030 ARKISTOLAATIKKO+KANSI Iron Mountain. Laatikon hinta sisältyy tutkimuksen kuluihin. Lisäksi tarvitaan RFID- etiketti, joka kannattaa mainita erikseen tilauksen yhteydessä.

Muiden sairaaloiden alueella tilaukset tehdään niissä oleviin varastoihin S7030 koodilla.

Aineiston pakkaaminen ja luettelointi

Asiakirja-aineistoa järjestettäessä arkistointia varten kannattaa huomioida seuraavaa:

- Yksittäiset asiakirjat ovat asiakirjakoteloidissa tai mapeissa
- Asiakirjakoteloidista/mapeista selviää aineiston sisältötiedot (esim. CRF, ICF, tutkijan kansio), muodostumisajankohta ja hävitysvuosi
- Arkistoitava aineisto pakataan kuljetusta ja loppuarkistointia varten arkistolaatikoihin
- Laatikkoon mahtuu 5 kpl (7cm) asiakirjamappeja.
- Arkistolaatikon paino ei saa ylittää 12 kg
- Arkistolaatikat tulee olla varustettu viivakooditarralla (esim. RXXXXXXXXX)

HYKS-instituutin [kotisivuilta](#) saa ladattua Excel-pohjaisen aineistoluettelon, johon merkitään

- Toimeksiantajan tutkimuskoodi ja yhteystiedot
- HUSin vastuututkijan yhteystiedot
- HYKS-instituutin projektinumero (2XXXX tai 3XXX)
- Jokainen laatikko tulee omalle rivilleen ja omalla viivakoodinumerolla varustettuna
- Aineisto-kohtaan kuvataan mappien sisältö
- Tuhoamisajankohta
- Muodostumisajankohta
- Säilytysaika
- Paperinen aineistoluettelo toimitetaan laatikoiden mukana Iron Mountainiin

Aineiston toimittaminen arkistoitavaksi:

Aineisto rekisteröidään arkistojärjestelmään aineistoluettelon, ei arkistolaatikkoon tehtyjen merkintöjen mukaan.

HYKS-instituutin sopimushintoihin kuuluu aineiston kuljetus Iron Mountainiin arkipäivisin ma-pe klo 9.00-15.00 välisenä aikana. Kuljetukset sovitaan tilaamalla sähköpostitse tai puhelimitse Iron Mountainilta (arkisto@ironmountain.com / p. 09 825 6020).

Aineistoluettelo on lähetettävä sähköpostitse Iron Mountainiin ja HYKS-instituuttiin viimeistään päivää ennen materiaalin kuljetusta: arkisto@IronMountain.com ja HYKSinstituutti@hus.fi

Lisätiedot:

tutkimuspalvelupäällikkö Raimo Skottman, puh. 040 660 2290,
ext-raimo.skottman@hus.fi tai HYKS-instituutin [tutkimuspalvelukoordinaattorit](#).