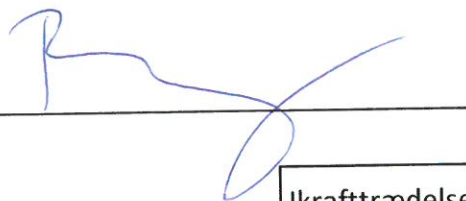


SOP nr.: DAN-002**Titel: DANBIO brugeradministration**

	ROLLE	NAVN	DATO
Forfatter(e)	AC-medarbejder, DANBIOs sekretariat	Rikke Hodal Meincke Sara Engel Klaus Westenbæk	30.03.2017 26.06.2018 31.08.2020 20.10.2021 08.12.2022
Reviewer(e)	DANBIOs sekretariatsleder Ekstern konsulent CEO for ZiteLab Formand for DANBIOs styregruppe	Dorte Vendelbo Jensen Lise Hejl Hyldstrup Niels Steen Krogh Merete Lund Hetland Bente Glintborg	04.04.2017 26.06.2018 08.12.2022 12.05.2025 20.04.2017 05.07.2018 12.12.2017 26.06.2018 08.12.2022 12.05.2025 27.06.2017 27.06.2018 08.12.2022 12.05.2025
Høringsparter	DANBIOs styregruppe		06.02.2018 01.12.2022 11.06.2025
Godkender(e)	Formand for DANBIOs styregruppe	Merete Lund Hetland Bente Glintborg	06.02.2018 02.10.2020 08.12.2022 11.07.2025

Godkenders underskrift: _____



Ikrafttrædelsesdato:	11.07.2025
Revideres senest:	11.07.2027

1. Formål og ansvar

Denne standard operating procedure (SOP) erstatter DAN-CT-03 af 8. februar 2017. Se pkt. 6 for overblik over væsentlige ændringer.

SOP'en beskriver, hvordan administrering af brugere i DANBIO foregår, herunder brugertyper (pkt. 2.1), brugerrettigheder (pkt. 2.2), oprettelse af nye brugere (pkt. 2.3), flytning af brugere (pkt. 2.4), opdatering af brugeradgange (pkt. 2.5), ændring af kodeord (pkt. 2.6), adgang til reuma-eCRF (pkt. 2.7) samt adgang til access log.

Det er de enkelte afdelinger/klinikker, som har ansvaret for at oprette brugere i DANBIO.

Det er dog sponsor/investigator, der har ansvaret for, hvilke brugere, der får/har adgang til reuma-eCRF i DANBIO. Desuden er det superbrugerne på de enkelte afdelinger/klinikker, som har ansvar for at flytte brugere, opdatere brugeradgange samt inaktivere brugere.

ZiteLab har ansvaret for at oprette og nedlægge reuma-eCRF GCP-monitorer og reuma-eCRF datamanagere. Desuden har ZiteLab ansvaret for, at teknikken bag brugeradministrationen fungerer som tiltænkt.

DANBIOs sekretariat har, i samarbejde med ZiteLab, ansvar for at vedligeholde og opdatere brugertyper og -rettigheder (se endvidere pkt. 2.1 og 2.2).

2. Procedure

2.1 Brugertyper

Der findes seks forskellige brugertyper i DANBIO, beskrevet herunder. Se pkt. 2.2 for de forskellige brugertypers rettigheder. Hertil kommer administrator funktionen (jf. type 1), der varetages af ZiteLab som led i en bredere rolle for ZiteLab som systemadministrator.

1. Superbruger

Denne funktion gives til personer i gruppe 2, som skal kunne oprette, deaktivere og redigere brugere fra egen afdeling/klinik samt adgang til at nulstille adgangskode og ophæve blokering af brugeradgang (opstået pga. 3 fejlslagne forsøg med forkert adgangskode). Funktionen gives til personer i gruppe 2.

Adgangen til at være superbruger tildeles af Zitelab (Administrator). Den enkelte afdeling/klinik meddeler Zitelab (Administrator), hvem der skal være superbruger eller fjernes fra at være superbruger.

2. Almindelig bruger

De fleste DANBIO-brugere er almindelige brugere. Denne brugertype oprettes af superbrugerne på den enkelte afdeling/klinik. Det er også superbrugerens ansvar at oprette den lægefaglige bruger, så brugeren fremgår relevante steder i DANBIO som behandlende læge på pågældende afdeling.

3. reuma-eCRF bruger

Denne adgang gives til personer, der af sponsor/investigator er udpeget som personale i et specifikt forskningsprojekt. Adgangen knyttes til det specifikke forskningsprojekt. Denne brugertype oprettes af Zitelab efter anmodning fra sponsor/investigator i henhold til projektets arbejdsfordelingsliste.

4. reuma-eCRF GCP-monitor

Denne adgang gives til GCP-monitorer, der skal monitorere forskningsprojekter underlagt GCP-inspektion. Adgangen knyttes til det specifikke forskningsprojekt. Dvs. eCRF GCP-monitor får kun adgang til projektpatienter via patientens projektpatient nr. Denne brugertype oprettes af ZiteLab efter anmodning fra sponsor/investigator.

5. reuma-eCRF datamanager

Denne adgang gives til personer, der af sponsor/investigator er udpeget som datamanagere i et forskningsprojekt. Adgangen knyttes til det specifikke forskningsprojekt. Denne brugertype oprettes af ZiteLab efter anmodning fra sponsor/investigator.

6. Samtykke administrator til Dansk Reuma Biobank (DRB) i DANBIO

Generelt er det investigator/projektejer, som har ansvar for håndtering af samtykker herunder eventuel dokumentation for samtykke i DANBIO (som beskrevet for gruppe 3). Specielle forhold gælder for Biomarkørprotokollen, som er et nationalt projekt med prøveindsamling via DRB. Dokumentation for registrering og arkivering af skriftlige samtykke (uanset hvilken afdeling, som har inkluderet patienten) sker i Biomarkørprotokollen under ansvar af RLB, Glostrup. Adgangen til at foretage denne dokumentation oprettes af Zitelab efter anmodning fra RLB, Glostrup. Registreringen sker med særlig brugerflade, hvor der ingen adgang er til anden funktionalitet.

Brugertype 1-3 har adgang til DANBIOs søgefaciliteter, f.eks. flexsøgning og biobanksøgning.

2.2 Brugerrettigheder

De forskellige brugertypers rettigheder er angivet i skemaerne nedenfor. Et x i kassen betyder, at brugeren har den pågældende rettighed, bortset fra kolonnen "Audit trail" hvor x betyder, at der dannes og vises audit trail.

Bruger 1-3

Superbruger						
	Oprette	Redigere	Slette	Læse	Kiosk import	Audit trail
DANBIO rutine						
Visit	x	x	x	x	x	x
Medicin	x	x	x	x		x
Årsvisit	x	x	x	x	x	x
Ny patient	x	x	x	x		x
Brugere	x	x	x			

Almindelig bruger						
DANBIO rutine	Oprette	Redigere	Slette	Læse	Kioskimport	Audit trail
Visit	x	x	X	x	x	x
Medicin	x	x	X	x		x
Årsvisit	x	x	x	x	x	x
Ny patient	x	x	x	x		x

eCRF bruger						
eCRF	Oprette	Redigere	Slette	Læse	Kioskimport	Audit trail
Projektvisit	x	x	x	x	x	x
Medicin	x	x	x	x		x
Ny projektpatient	x	x		x		x

Bruger 4-6

eCRF GCP-monitor						
eCRF	Oprette	Redigere	Slette	Læse	Audit trail	Queries
Visit				x	x	x
Projektvisit				x	x	x
Medicin				x	x	x
Årsvisit				x	x	x
Ny projektpatient				x	x	x

eCRF datamanager						
eCRF	Oprette	Redigere	Slette	Læse	Audit trail	Queries
Visit				x	x	
Projektvisit				x	x	
Medicin				x	x	
Årsvisit				x	x	
Ny projektpatient				x	x	

Samtykke administrator						
DANBIO	Oprette	Redigere	Slette	Læse	Audit trail	Queries
Patienter afkrydses ved Biomarkørprotokollen	x	x	x			

2.3 Oprettelse af brugertype 1 og 3

Oprettelse af brugertype 1 og 3 sker altid af Zitelab (Administrator)

Brugertype 2 kan enten oprettes af afdelingens/klinikkens superbruger eller af Zitelab (Administrator).

Når en afdeling/klinik beder ZiteLab oprette en ny superbruger i DANBIO sker det efter henvendelse (mail eller telefonisk eller med webform i DANBIO) fra en sekretær, sygeplejerske eller læge på afdelingen/klinikken med information om brugerens fulde navn og mailadresse. Brugerens tilknytning til pågældende afdeling bekræftes af DANBIO kontaktperson på afdelingen/klinikken (eller ved brug af sikkerhedsspørgsmål som dokumenterer affiliering) før der oprettes adgang til enheden i DANBIO. Er brugerens adgang til en afdeling en del af et forskningsprojekt, hvor der er givet de relevante tilladelser, kan Zitelab (Administrator) markere brugeren som en bruger med forskeradgang.

2.4 Oprettelse af brugertype 4-6

Ved oprettelse af reuma-eCRF GCP-monitorer og reuma-eCRF datamanagere kontakter sponsor/investigator ZiteLab (Administrator) og oplyser navn og e-mailadresse på monitorer, datamanagere eller samtykke administrator, samt hvor længe adgangen skal gælde. Henvendelsen sker telefonisk eller ved email til support@zitelab.dk.

2.5 Flytning af brugere

Denne opgave kan varetages af superbruger på modtagende afdeling/klinik for så vidt at give adgang til modtagende afdeling/klinik.

2.6 Opdatering af brugeradgang

Superbrugerne på den enkelte afdeling/klinik har i systemet adgang til brugers oversigt over brugere med navn, brugernavn og e-mailadresse og kan ophæve brugers adgang til afdelingen/klinikkens DANBIO-adgang. Superbrugerne opfordres til i hvert kvartal at opdatere

listen over aktive brugere og sikre at DANBIO-adgangen kun kan ske for relevante sundhedspersoner. Dato for seneste brugergennemgang dokumenteres af superbrugeren direkte i DANBIO.

2.7 Ændring af kodeord

Første gang en bruger logger på danbio-online.dk efter at være blevet oprettet, bliver brugeren bedt om at ændre sit kodeord. Herefter bliver brugeren automatisk bedt om at ændre sit kodeord hver tredje måned. Derudover kan en bruger til hver en tid ændre sit kodeord via linket "Klik her for at få hjælp til at skifte adgangskode" på DANBIOs loginside.

2.8 Adgang til reuma-eCRF

Brugere kan få adgang til reuma-eCRF'er på DANBIOs platform. Ligesom brugerne tilknyttes en bestemt afdeling/klinik i DANBIO ved at sætte et flueben ud for pågældende hospital/klinik, kan brugerne tilknyttes bestemte forskningsprojekter, hvorved de får adgang til særlige reuma-eCRF'er i det konkrete projekt.

Det er Zitelabs medarbejder, der sætter flueben ved forskningsprojektet, men det er sponsor/investigator, der er ansvarlig for, hvilke brugere, der har adgang til reuma-eCRF'en jf. projektets opgavefordelingsliste. Sponsor/investigator sender en liste til Zitelabs medarbejder over hvilke brugere, der skal have adgang til reuma-eCRF'en. Det er desuden sponsor/investigators ansvar, at brugerne trænes i brug af en reuma-eCRF, inden der gives adgang.

Når forskningsprojektets brug af reuma-eCRF er afsluttet (herunder dataoprensning), giver sponsor/investigator besked til Zitelab, som lukker for brugernes adgang til reuma-eCRF-felterne.

Reuma-eCRF GCP-monitorer og reuma-eCRF datamanagers adgang til reuma-eCRF'er oprettes af ZiteLab efter anmodning fra sponsor/investigator (jf. pkt. 2.4).

2.9 Access log

Zitelabs supportmedarbejder har adgang til en access log, der registrerer loginforsøg der fejler med oplysninger om brugernavn, tid, ip-adresse og antal forsøg på login. Er en bruger låst ude (tastet loginoplysninger forkert mere end tre gange) har Zitelab (Administrator) adgang til at låse brugeren op. Zitelabs (Administrator) er ansvarlig for dagligt at gennemse listen og låse

brugerkonti op. Også de enkelte afdelinger/klinikkers superbrugere har adgang til at oplåse brugere.

3. Undervisning og træning i proceduren

DANBIOs sekretariatsleder og styregruppeformand skal trænes i denne SOP. Træning foregår som selv-træning, der dokumenteres på en træningslog. Loggen arkiveres sammen med procedurebeskrivelsen i det elektroniske arkiv (se pkt. 4). 2-4 gange om året trænes superbrugere i online undervisning i de af procedures opgaver, som kan varetages af superbruger.

4. Arkivering og publicering

Denne SOP publiceres som nyhed på DANBIOs hjemmeside og ligger i mappen med procedurebeskrivelser på hjemmesiden. DANBIOs sekretariat er ansvarlig for, at den nyeste version af procedurebeskrivelsen ligger på hjemmesiden, samtidig med at ældre versioner arkiveres.

SOP'en arkiveres i mappen "SOPer" på R-drevet (R:\Danbio Videntcenter-GLO\Administrativ medarbejder\SOPer\DAN-002 DANBIO Brugeradministration).

5. Referencer

Ingen

6. Ændringshistorik

SOP-nr. og version	Ikrafttrædelsesdato	Væsentlige ændringer	Tidligere SOP-nr., version og ikrafttrædelsesdato
DAN-002 Version 1.0	6. februar 2018	Anvendt skabelon fra "DAN-001-00 Udarbejdelse af DANBIOs procedurebeskrivelser". Nyt indhold: 1.	DAN-CT-03 version 1.0 8. februar 2017

		Formål og ansvar, 2.1 Brugertyper, 2.2 Brugerrettigheder, i 2.3: anmodning om oprettelse af nye brugere kan ikke komme fra den nye bruger selv. 2.6 Ændring af kodeord, 2.7 Adgang til eCRF, 3. Undervisning og træning i proceduren, 4. Arkivering og Publicering, 6. Ændringshistorik	
DAN-002 Version 2.0	8. august 2018	Under punkt 2.5 for opdatering af brugeradgange er antallet af gange dette gøres årligt ændret fra 2 til 4. Der er desuden rettet i henvisning til stier for gemte dokumenter fra mappen navngivet "Rikke Hodal Meincke" til "Administrativ medarbejder".	DAN-002 version 1.0 6. februar 2018
DAN-002 Version 3.0	2. oktober 2020	Tilpasset procedure ved brugeroprettelse Tilføjet at admin har adgang til at gennemse trail log for brugere. Tilpasset navn på link til skift af adgangskode. Tilføjet afsnit 2.8 vedr. access log Fjernet brugertyperne Superbruger, læsebruger og eCRF læsebruger. Ændret begrebet eCRF-felter til blot at være eCRF Ændret begrebet touchimport til kioskimport	DAN-002, version 2.0, 8. august 2018
DAN-002 Version 3.0		Ændret i afsnit 2.6 vedr. kvartalsvis fremsendelse af liste over brugere tilknyttet afdelingen til kvartalsvis fremsendelse af mail med vejledning i	

		at tilgå den elektroniske liste over afdelingens tilknyttede brugere.	
		Under punkt 2.2. er brugerrettigheder for bruger 4-5 'eCRF datamanager', ændret så brugeren ikke længere har rettighed til at foretage 'Queries'. Under punkt 2.8 er der ændret rollefordeling, så det ikke er DANBIOs administrative medarbejder, med derimod Zitelabs medarbejder der åbner og lukker for adgang til eCRF-felterne	
DAN-002 Version 4.0		Under punkt 2.2. er brugerrettigheder for bruger 4-5 (nu 4-6), er der tilføjet en 6. brugertype i form af 'Samtykke administrator,' der har rettigheder til at Oprette, Redigere og Slette ved patienter, der afkrydses ved biobank. Samtykke administratoren vil som monitorer og datamanagere skulle oprettes via Zitelab (punkt 2.4).	DAN-002, version 3.0, 2. oktober 2021
DAN-002 Version 5.0		Brugertype 7, Superbruger tilføjet Administrators rolle er justeret	DAN-002, version 4.0, 08.12.2022
DAN-002 Version 6.0	11 juli 2025	ZiteLab udfylder rolle tidligere varetaget af DANBIOs administrative medarbejder. Superbrugerrollen uddybet med decentral brugerstyring og brugergennemgang. "DANBIOs administrative medarbejder" fjernes.	DAN-002 Version 5.0 (udateret)

DAN-002

DANBIO brugeradministration

Version: 6.0

		"Zitelab (Administrator)" tilføjes Samtykke administration vedr. biomarkørprotokol uddybes.	
--	--	---	--