

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

	ROLLE	NAVN	DATO
Forfatter(e)	AC-medarbejder, DANBIOS sekretariat	Rikke Hodal Meincke	7.12.2017
	AC-medarbejder, DANBIOS sekretariat	Sara Engel	21.01.2020
	AC-medarbejder, DANBIOS sekretariat	Klaus Westenbæk	04.01.2023
Reviewer(e)	DANBIOS sekretariatsleder	Dorte Vendelbo Jensen	12.12.2017
			02.01.2023
			28.04.2025
	Ekstern konsulent	Lise Hyldstrup	12.12.2017
	Formand for DANBIOS styregruppe	Merete Lund Hetland	28.1.2020
	Formand for DANBIOS styregruppe	Bente Glintborg	22.01.2023
			12.05.2025
	CEO, Zitelab	Niels Steen Krogh	24.04.2025
Høringsparter	DANBIOS styregruppe		06.02.2020
			20.02.2023
			11.06.2025
Godkender(e)	Formand for DANBIOS styregruppe	Merete Lund Hetland	06.02.2020
	Formand for DANBIOS styregruppe	Bente Glintborg	10.03.2023
			11.07.2025

Godkenders underskrift: _____

Ikrafttrædelsesdato:	11.07.2025
Revideres senest:	11.07.2027

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.danbiodk) herefter benævnt "hjemmesiden".

DANBIOs sekretariat har ansvaret for, at relevante filer vedrørende DANBIO patientbehandlingssystem (herefter DANBIO) 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 Zitelabs administrative medarbejder, der uploader filer på hjemmesiden.

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 lukkede mapper tilgængelige direkte fra reuma-eCRF i DANBIO.

Det er ligeledes sponsor/investigators ansvar, at alle deltagende sites får tilsendt den nyeste version af de dokumenter, der er tilgængelige via reuma-eCRF i DANBIO. Dokumenterne på tilgængelige via reuma-eCRF i DANBIO 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 for det enkelte projekt.

2. Procedure for upload af studiespecifikke dokumenter

Investigatorer/studiekoordinatorer, der ønsker et dokument uploadet eller fjernet giver melding herom til ZiteLab.

3. Undervisning og træning i SOP'en

DANBIOs sekretariat, styregruppeformand og sponsorer/investigatore 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. Zitelabs 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 reuma-eCRF (jf. DAN-004 Anvendelse af DANBIOS IT-plattform til reuma-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. Version X.X).

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	6. februar	2. års revision: Ændring af stien på	DAN-006

Version 3.0	2020	sekretariatets R-drev, hvor SOP'erne gemmes.	Version 2.0 6. februar 2018
DAN-006 Version 4.0	10. marts 2023	2. års revision: DANBIO som behandlings- og kvalitetsdatabase ændres til DANBIO patientbehandlingssystem eCRF ændres til reuma-eCRF	DAN-006 Version 3.0 6. februar 2020
DAN-006 Version 5.0	11. juli 2025	2. års revision: "Administrativ medarbejder" erstattes af "Zitelabs administrative medarbejder" Præciseret at reuma-eCRF relevante dokumenter er del af folder tilgængelig fra den enkelte reuma-eCRF på danbio-online.dk. Begrebet 'hjemmeside' er nu reserveret til brug for dokumenter på den eksternt vendte hjemmeside danbio.dk	DAN-006 Version 4.0 10. marts 2023