

Greve 16.10.2024

Procesbeskrivelse Region Sjælland

Dette er en guide til hvordan, man bestiller opbevaring af studie jf. eksisterende kontrakt. Hospitaler og afdelinger er oprettet på forhånd – se *Region Sjælland kundenumre*

1 Bestilling af opbevaring af studie

Bestilling af opbevaring af studie foregår via mail til kundeservice@ironmountain.com med vedhæftet udfyldt bestillingsform - *Bestilling af opbevaring af studie*

Kundeservice opretter underkonto til studiet og bekræfter modtagelse af ordre med dato for levering af emballage, samt oplyser kundenr. på studiet (f.eks. ON886840/12/1) og vedhæfter GCP form og pre-agreed destruction form, som skal udfyldes i forbindelse med nedpakning af studiet.

- Hospitalet er oprettet som en hovedkonto (Level 1)
- Afdelinger er oprettet som en underkonto (Level 2)
- Studier bliver oprettet som underkonto til level 2 konto (level 3) *Bliver først oprettet, når vi modtager mail om bestilling af opbevaring af studie*

F.eks. fra nuværende konto **ON886840/12/1**

Kunde nr. (level 1) **ON886840** Sjællands Universitetshospital Roskilde

Kunde nr. (level 2) **12** (ON886840/12) Medicinsk afdeling

Kunde nr. (level 3) **1** (ON886840/12/1) ISF_ Studienavn Enforce

Bemærk angående emballage: Til hver karton, vil der blive sendt en RFID stregkode, hvor den store gule RFID stregkode placeres på den optegnede markering på kartonet og det lille gule klistermærke med R0xxxxxx skal placeres på GCP formen . Vi sender også logotape med, til forsegling af kartonerne.

Vi har følgende 2 typer af karton til arkivering af studie

S7030/A1 – kan indeholde 3-4 tykke ringbind (vægt må ikke overstige 12kg)

S7090/B1 – kan indeholde 7-8 tykke ringbind (vægt må ikke overstige 25kg)

2 Bestilling af afhentning af studiet

Afhentning af studie bestilles via mail til kundeservice@ironmountain.com. Følgende oplysninger er nødvendige i mailen

- Vedhæftet udfyldt GCP form (*original sættes uden på kassen i et chartek*)
- Vedhæftet udfyldt pre-agreed destruction form (*original sættes uden på kassen i et chartek*)
- Hvis adressen/afdeling/placering af kasserne afviger fra hvad vi har fået oplyst tidligere, skal dette oplyses

Kundeservice importerer RFID strejkode/er, som er oplyst på GCP formen , til IRM's lagerstyrningssystem med status pending og opretter derefter en ordre på afhentning af den/de specifik/ke RFID strejkode/er. Kundeservice oplyser afsender om dato for afhentning. Når IRM's chauffør afhenter kassen/erne, tager chafføren kun den/de kartoner med, som har den/de RFID strejkode/er, som fremgår af ordren.

3 Modtagelse af studie på IRM's lager

Når kartonet er scannet ind på IRM's lager, tages original GCP form og pre-agreed destruction form af kartonet og kundeservice kvitterer for modtagelse til de personer som fremgår af GCP-/pre-agreed destruction form. Faktura med følgende poster oprettes til hvert studie jf prislister.

- Levering af emballage
- Afhentning af studie
- Lagerleje X antal år

4 Forklaring af GCP form

Kunde nr. som er oplyst af kundeservice via mail

Navn på hospital, som hører til kunde nr.

Studie nr.

Personer oplyst her, er de eneste som vil modtage kvittering for modtagelse af studiet udover personen som har bestilt afhentning

RFID stregkode på kartonet. Det lille gule klistermærke må gerne sættes på her

Investigator på studiet. Det er vigtigt med Investigators underskrift

		Document Name <i>GCP Investigator Material Form</i>	
Document Number CE-FOR-003-ENG		Document Type Form	
Release Date 2024-08-28	Version 18.0	Location Nordics	Owner Department Customer Experience
Security Level CONFIDENTIAL			

*Fields marked with * are mandatory and must be completed, to allow Iron Mountain to accept storage of the carton(s).*

Trial Details			
* IRM Account No.	ON886840/12/1	* IRM Customer Name	Roskilde Sygehus
Sponsor Name (if different from Customer)	NA		
* Trial No.	805 2861 000	Trial Title	ENFORCE
* Trial Site No.	0201	Country Code	DK

Arrival receipts			
* Site Contact Name	Anders Andersen	* Site Contact Email	ander.andersen@gmail.com
Sponsor Email		CRA / Site Email #2	

* Carton No. (Barcode)	Contents (Including seal No. if applicable)	* Date of Destruction
R0123456	Binders	01.01.2049
R0123457	Binders	01.01.2049

The material will not be sent for destruction prior to the date indicated above without the written consent of the Investigator AND the Customer. After the date of destruction, only the written consent of the Customer/Sponsor is requested. The Sponsor/Customer is responsible to ensure the retention times are compliant with the current regulations.

Investigator of the Trial		Investigator Successor (if applicable):	
* Title and Full Name	Professor Bent Bentsen	Jannie Jespersen	
* Email	bent.bentsen@gmail.com	jannie.jespersen@gmail.com	
* Date	29.08.2024	29.08.2024	
* Signature			

Only the above named Investigators are authorised to access the material; they may request a Transfer of Authorisation to ensure succession. The successor cannot in any case be the CRO or any other party employed by the Trial Sponsor. If a successor is not available, the material can be transferred to the chief physician of the department in which the original investigator conducted the trial. Otherwise, permission from the National Medicines Authority or European Medicines Agency is required.

CRO (if applicable. Complete all fields)			
CRO Name		Date	
CRA Title and Full Name		Signature	

A copy of the completed form should be sent to the email below, the barcoded cartons should then be shipped to the corresponding address. The form must be enclosed in an envelope and visibly and securely attached to the shipment.

Denmark	kundeservice@ironmountain.com	Greve Main 20, 2670 Greve, Denmark
Finland	arkisto@ironmountain.com	Kuussillantie 27, 01230 Vantaa, Finland
Norway	ordre@ironmountain.com	Deliveien 5, 1540 Vestby, Norway
Sweden	kundeservice.sverige@ironmountain.com	Paketvägen 1-3, 702 36 Örebro, Sweden

Received at Iron Mountain			
Name		Date	
Signature			

Studie navn

Dato for endt opbevaringsperiode

Dette er kun til jeres egen orientering

Altid bedst at have en successor på studiet. Vigtigt med underskrift fra successor

Signeres af IRM medarbejder ved modtagelse af studiet

Betydning af tekst på GCP formen

The material will not be sent for destruction prior to the date indicated above without the written consent of the Investigator AND the Customer. After the date of destruction, only the written consent of the Customer/Sponsor is requested. The Sponsor/Customer is responsible to ensure the retention times are compliant with the current regulations.

IRM gør ikke noget aktivt, men hvis Investigator henvender sig til IRM og beder om destruktio n før endt opbevaringsperiode, kræver det underskrift fra både Investigator og Region Sjælland (afdelingen på sygehuset som ejer studiet) Eller hvis afdelingen på sygehuset henvender sig til IRM og beder om destruktio n af studiet, kræver det underskrift fra både Region Sjælland (afdelingen på sygehuset som ejer studiet) og Investigator.

Når opbevaringsperioden er afsluttet, kan Region Sjælland (afdelingen på sygehuset som ejer studiet) alene bede om destruktio n af studiet.

Only the above named Investigators are authorised to access the material; they may request a Transfer of Authorisation to ensure succession. The successor cannot in any case be the CRO or any other party employed by the Trial Sponsor. If a successor is not available, the material can be transferred to the chief physician of the department in which the original investigator conducted the trial. Otherwise, permission from the National Medicines Authority or European Medicines Agency is required.

Det er kun Investigator og Investigator successor som kan tilgå/bestille materiale fra studiet. Hvis hverken Investigator eller Investigator successor er tilgængelig, så overgår studiet til den fungerende cheflæge på den afdeling, hvor studiet blev udført. Ellers kræves det godkendelse fra Lægemedelstyrelsen


6 Forklaring på pre-Agreed destruction form

Udfyldes samtidig med udfyldelse af GCP form og nedpakning af studie

Kunde nr. oplyst af kundeservice via mail

RFID strekkoder på kartonerne til studiet

Dato for destruktio. Må ikke afvige fra dato på GCP form.

		Document Name <i>Pre-agreed Destruction form</i>		Document Type <i>Form</i>	
		Document Number <i>CE-FOR-005-ENG</i>		Security Level <i>INTERNAL-RESTRICTED</i>	
Release Date <i>2024-10-01</i>	Version <i>4.0</i>	Location <i>Nordics</i>	Owner Department <i>Customer Experience</i>		

This document applies to pre-paid retention, it defines certain cartons with unique barcodes/RFIDs, which have been pre-approved for destruction when the "Destroy Date" is reached.

No further approval is necessary for the destruction to commence, once this form is completed electronically, signed by an authorised person, and checked/approved by Iron Mountain Customer Service.

For GCP Investigator Material, the Destruction date must match that on the associated Form.

*Fields marked with * are mandatory and must be completed, to allow Iron Mountain to process the request*

Carton details	
* IRM Account No.	<i>ON886840/12/1</i>
* Individual Carton Barcode Numbers (separate with a comma ",")	<i>R0123456, R0123457</i>
* Confirm Destroy Date	<i>01.01.2049</i>

Declaration & Authorisation		
By signing this form, I authorise Iron Mountain to destroy the cartons indicated above after the above-mentioned Date is reached.		
I understand that any pre-paid retention fees are non-refundable and include the actual destruction.		
If I would like to stop the destruction before the Destroy Date, I must contact Iron Mountain Customer Service or arrange to have the cartons withdrawn from Iron Mountain's archives.		
* Name	<i>Anders Andersen</i>	
* Title	<i>Study coordinator</i>	
* Email	<i>anders.andersen@gmail.com/</i>	
* Signature	<input type="text"/>	
* Date	<input type="text"/>	
<i>Completed forms should be emailed or posted to the relevant facility address below:</i>		
Denmark	kundeservice@ironmountain.com	Greve Main 20, 2670 Greve, Denmark
Finland	arkisto@ironmountain.com	Kuussillantie 27, 01230 Vantaa, Finland
Norway	ordre@ironmountain.com	Deliveien 5, 1540 Vestby, Norway
Sweden	kundsverige@ironmountain.com	Paketvägen 1-3, 702 36 Örebro, Sweden

Iron Mountain Verification	
Name	<input type="text"/>
Date	<input type="text"/>

Dette felt udfyldes af en fra afdelingen, som er tilknyttet studiet eller investigator

Udfyldes af IRM medarbejder