



Tillsynsavdelningen
Sofia Särddquist

Beslut
2015-05-29

Dnr RA 232-2015/3597

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm
FE 289

171 77 Stockholm

Beslut efter inspektion av arkivvården vid Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm

Med hänvisning till vad som framkom vid brevledes inspektion beslutar Riksarkivet ge Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm följande förelägganden och anmärkningar. Inspektionsrapporten som upprättades i samband med inspektionen bifogas.

Förelägganden:

- Upprätta strategi för bevarande av myndighetens elektroniska handlingar som ska bevaras enligt RA-FS 2009:1, 3 kap 1 §.

Skäl för föreläggande

Nämnden förvarar elektroniska handlingar som inte omfattas av gallringsbeslut. Dessa ska därför bevaras och ingå i en strategi för bevarande av elektroniska handlingar.

Anmärkningar:

- Nämnden bör, med utgångspunkt i skrivningen i regeringens proposition 2007/08:44 s.46, pröva förutsättningarna för gallring när det gäller rapporter om biverkningar för läkemedel, så kallade SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) i enlighet med RA-FS 1997:4 7 kap 1-2 §§.

Myndighetens återrapporering

Regionala etikprövningsnämnden ska redovisa vilka åtgärder myndigheten vidtagit eller planerar att vidta med anledning av ovan givna förelägganden. Redovisningen ska vara Riksarkivet tillhanda senast den 1 december 2015. Riksarkivet förutsätter att myndigheten även beaktar anmärkningarna. Vid redovisningen ska Riksarkivets diarienummer anges som referens.

De som deltagit i Riksarkivets beslut

Detta beslut har fattats av avdelningschef Désirée Veschetti Holmgren efter föredragning av inspektör Sofia Särddquist. Detta beslut kan inte överklagas i enlighet med 20 § arkivförordningen (SFS 1991:446).

Désirée Veschetti Holmgren
Avdelningschef

Sofia Särddquist
Inspektör, föredragande