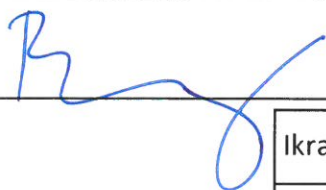


**SOP nr.: DAN-002****Titel: DANBIO brugeradministration**

	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 20.4.2017 05.07.2018 12.12.2017 26.06.2018 08.12.2022 27.6.2017 27.06.2018 08.12.2022
Høringsparter	DANBIOs styregruppe		06.02.2018 01.12.2022
Godkender(e)	Formand for DANBIOs styregruppe	Merete Lund Hetland  Bente Glintborg	06.02.2018 02.10.2020 08.12.2022

Godkenders underskrift: \_\_\_\_\_


 8/12 2022

Ikrafttrædelsesdato:	08.12.2022
Revideres senest:	08.12.2024

## 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 eCRF (pkt. 2.7) samt adgang til access log.

DANBIOs administrative medarbejder har ansvaret for at oprette brugere. Det er dog sponsor/investigator, der har ansvaret for, hvilke brugere, der får/har adgang til eCRF i DANBIO. Desuden er det DANBIOs administrative medarbejders ansvar at flytte brugere, opdatere brugeradgange samt inaktivere brugere.

ZiteLab har ansvaret for at oprette og nedlægge administratorer, eCRF GCP-monitorer og 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.

#### 1. Administrator

DANBIOs administrative medarbejder, ZiteLabs direktør samt én anden ZiteLab-medarbejder har administratorrettigheder. Denne brugertype oprettes af ZiteLab.

#### 2. Almindelig bruger

De fleste DANBIO-brugere er almindelige brugere. Denne brugertype oprettes af DANBIOs administrative medarbejder efter anmodning fra en afdeling/klinik. Det er også DANBIOs

administrative medarbejders ansvar at oprette den lægefaglige bruger, så brugeren fremgår relevante steder i DANBIO som behandlende læge på pågældende afdeling.

### 3. 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 DANBIOs administrative medarbejder efter anmodning fra sponsor/investigator i henhold til projektets arbejdsfordelingsliste.

### 4. 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. 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

Denne adgang gives til person som skal registre at patienter i DANBIO har givet samtykke til deltagelse i DRB. Adgangen vedrører kun denne registrering og oprettes af Zitelab efter anmodning fra en afdeling/klinik.

Brugertype 1-3 har adgang til DANBIOs søgefaciliteter, f.eks. flexsøgning, indikator søgning 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 audit trail.

## Bruger 1-3

Administrator							
	Oprette	Redigere	Slette	Læse	Kioskimport	Audit trail	Audit trail adgang
<b>DANBIO rutine</b>							
Visit	x	x	x	x	x	x	x
Medicin	x	x	x	x		x	x
Årsvisit	x	x	x	x	x	x	x
Ny patient	x	x	x	x		x	x
<b>eCRF</b>							
Projektvisit	x	x	x	x	x	x	
Medicin	x	x	x	x		x	
Årsvisit	x	x	x	x	x	x	
Ny projekt-patient	x	x	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

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 biobank	x	x	x			

### 2.3 Oprettelse af brugertype 1-3

Når en afdeling/klinik ønsker en ny bruger oprettet i DANBIO sker det efter henvendelse (mail eller telefonisk) 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 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 DANBIOs administrative medarbejder markere brugeren som en bruger med forskeradgang.

### 2.4 Oprettelse af brugertype 4-6

Ved oprettelse af eCRF GCP-monitorer og eCRF datamanagere kontakter sponsor/investigator ZiteLab og oplyser navn og e-mailadresse på monitorer, datamanagere eller samtykke administrator, samt hvor længe adgangen skal gælde.

### 2.5 Flytning af brugere

Når en DANBIO-bruger flytter til en ny afdeling/klinik, kontaktes DANBIO-sekretariatet af den modtagende afdeling/klinik. DANBIOs administrative medarbejder sørger for, at brugeren får adgang til den nye afdeling/kliniks patientdatabase. Samtidig fjernes tilknytningen til den gamle afdeling/klinik. En afdeling/klinik kan også kontakte DANBIOs sekretariat, hvis en bruger flytter fra afdelingen og derfor skal have fjernet sin tilknytning (uden at få tilknytning til en ny afdeling).

### 2.6 Opdatering af brugeradgange

Afdelinger/klinikker kan til enhver tid rette henvendelse til sekretariatet for at få fjernet en brugers tilknytning til afdelingen/klinikken. Fire gange årligt sender DANBIOs administrative medarbejder en mail til hver afdelings DANBIO-kontaktperson med 'superbrugeradgang.' Her vejledes kontaktpersonen i at benytte superbrugeradgangen til at tilgå listen '*Users and groups in this hospital*'-funktionen. Af listen over brugere fremgår navn, brugernavn og e-mailadresse. Herefter giver afdelingerne besked til sekretariatet om hvilke brugere, der skal have deres

tilknytning fjernet. Skema over udsendelse og returnerede svar arkiveres i **R:\Danbio Videncenter-GLO\Administrativ medarbejder\Adgang DANBIO\Brugeropdatering\_DANBIO**. Til brug for udsendelsen opretter og vedligeholder DANBIOs sekretariat en liste over kontaktpersoner (findes i R:\Danbio Videncenter-GLO\Administrativ medarbejder\Kontaktoplysninger\Kontaktliste\_alle enheder).

## 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 eCRF

Brugere kan få adgang til 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 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 eCRF'en jf. projektets opgavefordelingsliste. Sponsor/investigator sender en liste til Zitelabs medarbejder over hvilke brugere, der skal have adgang til eCRF'en. Det er desuden sponsor/investigators ansvar, at brugerne trænes i brug af en eCRF, inden der gives adgang.

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

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

## 2.9 Access log

DANBIOs administrative medarbejder 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 den administrative medarbejder

adgang til at låse brugeren op. DANBIOs administrative medarbejder er ansvarlig for dagligt at gennemse listen og låse brugerkonti op.

### 3. Undervisning og træning i proceduren

DANBIOs sekretariatsleder, administrative medarbejder 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).

### 4. Arkivering og publicering

Denne SOP publiceres som nyhed på DANBIOs hjemmeside og ligger i mappen med procedurebeskrivelser på hjemmesiden. DANBIOs administrative medarbejder 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 Videncenter-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. Formål og ansvar, 2.1 Brugertyper, 2.2 Brugerrettigheder, i 2.3: anmodning om	DAN-CT-03 version 1.0 8. februar 2017



		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 3.1		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.	DAN-002, version 3.0, 2. oktober 2021

	DAN-002 Version 3.2		<p>Under punkt 2.2. er brugerrettigheder for bruger 4-5 'eCRF datamanager', ændret så brugeren ikke længere har rettighed til at foretage 'Queries.</p> <p>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</p>	DAN-002, version 3.0, 2. oktober 2021
DAN-002 Version 4.0			<p>Under punkt 2.2. er brugerrettigheder for bruger 4-5 (nu 4-6), er der tilføjet en 6. brugertype i form af 'Samtykke administrator,'</p>	DAN-002, version 3.0, 2. oktober 2021

			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).	
--	--	--	--	--