

Verfahrensbeschreibung zur Archivierung von Klinischen Studien (Papierform)

1. Anmeldung

Die Struktureinheiten (Kliniken, Zentren, Institute; nachfolgend „STE“) melden per E-Mail an das MFD-Archiv (uniarchiv.med@tu-dresden.de) die Abgabe von Studienakten unter Beifügung folgender Dokumente an:

- Anmeldung zur Studienarchivierung
- Übergabeliste
- Ablieferungsverzeichnis (wird bei Vorliegen der Übergabeliste als MS-Excel-Dokument vom Archiv ausgefüllt).

Die Dokumente sind abrufbar unter <https://tu-dresden.de/med/mf/die-fakultaet/archiv>.

2. Vorbereitung für die Archivierung

Nach der Bestätigung der Übernahme durch das MFD-Archiv ist das Schriftgut den Ordnern zu entnehmen und mit Archivbügeln (SAP-Bestellnr. 322977) zu bündeln. Jedes Bündel erhält ein Schutzdeckblatt zur ordnungsgemäßen Kennzeichnung. Die Bündel werden anschließend in Elba-Archivschachteln (SAP-Bestellnr. 322981) verpackt, diese wiederum nummeriert und mit dem Studienkürzel versehen. Diese Angaben sind auf der Übergabeliste/dem Ablieferungsverzeichnis ebenfalls zu vermerken.

3. Transport zum MFD Archiv

Die STE beauftragt den internen Transport gemäß Terminvereinbarung mit dem Archiv (Ankunftsstelle Haus 110, Uniarchiv, EG). Anmeldung zur Studienarchivierung/Übergabeliste/ggf. Ablieferungsverzeichnis sind vorab per E-Mail an das MFD-Archiv zu senden. Sollte die STE keinen Zugang zur LOGBUCH-Software haben, ist die Transportanforderung ebenfalls unter <https://tu-dresden.de/med/mf/die-fakultaet/archiv> abrufbar.

4. Quittierung Akteneingang

Das MFD-Archiv vergibt bei Akteneingang eine Archivnummer und lagert die Studienunterlagen in der Reihenfolge der Kartonnummern in den Räumen des Archivs ein. Die abgebende STE erhält eine Kopie der Übergabeliste/des Ablieferungsverzeichnisses mit der entsprechenden Archivnummer und Unterschrift als Nachweis über die Archivierung.

5. Service: Einsichtnahme und Zugriffsrecht

Die studierendurchführende STE kann nach Anmeldung Einsicht in die eingelagerten Studienakten nehmen. Der Zugriff Dritter erfolgt einzig nach Zustimmung durch die für die Archivierung der Studienakten verantwortliche Person der betreffenden STE (siehe Angabe Übergabeliste). Die Unterlagen sind im Archiv einzusehen. In Ausnahmefällen ist es möglich, die Unterlagen für geplante Inspektionen anzufordern. Dies erfolgt per E-Mail von der, siehe oben, benannten verantwortlichen Person an das MFD-Archiv (uniarchiv.med@tu-dresden.de). Dabei wird auch die Wiedereinlagerung der Unterlagen detailliert vereinbart.

6. Ablauf Lagerfrist und Kassation der Unterlagen

Die Aufbewahrungsfrist wird durch die für die Archivierung verantwortliche Person der STE (siehe Angabe in der Übergabeliste) vor Übergabe bestimmt. 6 Monate vor Ablauf der Frist informiert das MFD-Archiv die zuständige STE. Die STE vereinbart schriftlich mit dem MFD-Archiv, ob die Unterlagen weiter aufbewahrt oder durch das MFD-Archiv kassiert werden sollen. Eine entsprechende Information ist auf der Übergabeliste/dem Ablieferungsverzeichnis zu vermerken.