

Standard Operating Procedure

STZ SOP: VC11 Data Management Plan



Auteur STZ PWO-werkgroep SOP's

Distributielijst STZ

Datum 09-06-2022

Revisiedatum 09-06-2025

**Samenwerkende
Topklinische
Ziekenhuizen**

Adres

Secoya, gebouw D
Papendorpseweg 93
3528 BJ Utrecht

Contact

030 – 273 94 14
info@stz.nl
www.stz.nl

Veranderingen ten opzichte van versie 18-03-2019

Geen. Deze versie is gecontroleerd i.v.m. het verlopen van de revisiedatum, maar deze controle heeft niet geleid tot aanpassingen t.o.v. de vorige versie.

1. Doel

Het beschrijven van de inhoud van een Data Management Plan (DMP). In een DMP staat gedetailleerd beschreven op welke manier onderzoeksdata wordt verzameld, opgeslagen, gecontroleerd, geanalyseerd, gearhiveerd, gepubliceerd en gedeeld. Het doel van een DMP is de datakwaliteit, kwaliteit van het onderzoek en de privacy van de deelnemers te waarborgen.

2. Afkortingen, definities en termen

Zie lijst met afkortingen, definities en termen in het STZ-kwaliteitshandboek SOPs.

3. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP VC11 'Data Management Plan' beschreven.

Investigator is eindverantwoordelijk voor:

- Uitvoeren van het DMP
- Toevoegen van DMP aan ISF

Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Opstellen van het DMP
- Toevoegen van DMP aan TMF

4. Stroomdiagram

Niet van toepassing

5. Werkwijze

De basis voor het omgaan met onderzoeksdata, zoals deze moet worden beschreven in het DMP, staat beschreven in de ICH-GCP richtlijn paragraaf 5.5 getiteld 'Trial Management, Data Handling, and Record Keeping' ('Onderzoeksbegeleiding, gegevensverwerking en documentenbeheer'). Enkele onderdelen van het DMP zijn ook terug te vinden in het onderzoeksprotocol, zoals de beschrijving van de randomisatie, blinding en toewijzing behandeling, en de statistische analyse. Indien er een DMP geschreven wordt, mag hiernaar verwezen worden in paragraaf 12.1 van het onderzoeksprotocol getiteld 'Verwerking en bewaren van data en documenten'. Zie ook SOP VC1 Onderzoeksprotocol. Let hierbij wel op dat het DMP los van het onderzoeksprotocol gelezen en begrepen zou moeten kunnen worden.

Inhoud DMP

In het DMP wordt beschreven hoe het onderzoeksteam omgaat met de onderzoeksdata: hoe wordt de data verzameld (§5.1), opgeslagen (§5.2), beveiligd (§5.3), verwerkt (geanalyseerd) (§5.4), gearhiveerd (§5.5), gepubliceerd en gedeeld (§5.6). Voor elk van deze items staan hieronder vragen weergegeven die het DMP zou moeten beantwoorden (indien van toepassing) en aandachtspunten waar de verrichter op moet letten. Er worden door verschillende instellingen echter verschillende eisen gesteld aan het DMP plan. Ga daarom bij het wetenschapsbureau na of er een ziekenhuis-specifieke

template voor het DMP beschikbaar is. Mocht deze er niet zijn, dan zou gebruik gemaakt kunnen worden van het voorbeeld template dat als bijlage is toegevoegd (zie paragraaf 9).

FAIR

Alle inspanningen op het gebied van datamanagement gaan om het resultaat aan het einde van de studie: de onderzoeksresultaten worden verifieerbaar en de onderliggende data herbruikbaar. Bestaande databestanden kunnen alleen benut worden wanneer de data die daarin opgeslagen zijn FAIR zijn: Findable (vindbaar), Accessible (toegankelijk), Interoperable (herbruikbaar) en Reusable (duurzaam opgeslagen). Goede datamanagement en een goed DMP is hierbij onontbeerlijk.

Privacy en veiligheid

Verzamelen, opslaan, controleren, analyseren, archiveren, publiceren en delen van onderzoeksdata is onlosmakelijk verbonden met issues rondom de privacy van de deelnemers waarvan deze data afkomstig is. De ontwikkelingen binnen de wet- en regelgeving en procedures rondom de bescherming van de privacy van deelnemers volgen elkaar razendsnel op en worden binnen de instellingen op verschillende manieren geïmplementeerd. Er is er dan ook expliciet voor gekozen om binnen deze SOP niet verder op de privacywetgeving in te gaan, maar praktische informatie te geven over het schrijven van een DMP.

5.1 Dataverzameling

In het DMP moet beschreven worden hoe de dataverzameling plaatsvindt.

- Welke data wordt er verzameld?
- Wat zijn de bronnen van de data?
- Wat is het format van de data (papier, excel, word, SPSS, jpeg, export uit (elektronisch) dataverzamelingssysteem (Castor EDC, CSV etc)?
- Wie is er, eventueel per site, verantwoordelijk voor het verzamelen van de data?

Aangeraden wordt om een (elektronisch) Case Report Form (CRF) te ontwikkelen waarin alle te verzamelen data genoteerd kan worden volgens GCP, zie de STZ SOP VC3: Ontwikkelen Case Report Form en STZ SOP U5 Dataverzameling. Denk hierbij ook aan eventuele instructies voor de betrokkenen over hoe het (e)CRF correct ingevuld moet worden. Indien er gebruik gemaakt wordt van een eCRF dan moet beschreven worden welke software hiervoor gebruikt wordt.

5.2 Opslag onderzoeksdata

In het DMP moet beschreven worden waar (locatie) en hoe de dataopslag plaatsvindt gedurende het onderzoek (korte termijn opslag).

- Hoe wordt de onderzoeksdata opgeslagen (papier/digitaal)?
- Welke software (zoals een datamanagement systeem of software voor een eCRF) wordt gebruikt voor het invoeren en opslaan van data (indien van toepassing)?
 - Verzeker je ervan dat deze software gecertificeerd/gevalideerd is en dat er een audit/edit trail aanwezig is.
- Waar wordt de onderzoeksdata opgeslagen gedurende het onderzoek?
- Hoe wordt de back-up van deze gegevens verzorgd?

- Op welke manier vindt er versiebeheer van documenten/bestanden met onderzoeksdata plaats?
- Hoe wordt de data geanonimiseerd en/of gecodeerd (indien van toepassing)?
 - Wat is de locatie van de sleutel van de codering van deze data, hoe is deze beveiligd en wie heeft er toegang toe?

Tip: Beschrijf de locatie van de elektronische bestanden in een Note to File in het ISF/TMF, zie STZ SOP VL4 Studiedossiers.

5.3 *Beveiliging en toegang tot onderzoeksdata*

In het DMP moet beschreven worden hoe de toegang/beveiliging van de data geregeld is.

- Wie heeft toegang tot privacy gevoelige data, gecodeerde onderzoeksdata, en de dataset voor analyse?
 - Denk hierbij ook aan personen buiten het studieteam zoals een monitor en de IGJ.
- Op welke manier wordt de toegang/beveiliging van de data gewaarborgd als een lid van het onderzoeksteam vertrekt?
- Op welke manier is toegang tot de data beveiligd?
 - Wie (minimaal 2 personen) hebben de beschikking over eventuele accountgegevens, gebruikersnamen, inlogcodes, toegangscodes, beveiligingscodes, wachtwoorden etc.? Waar worden deze gegevens/codes bewaard?
 - Op welke manier wordt gezorgd dat niemand anders dan de leden van het onderzoeksteam bij de onderzoeksgegevens kan?

5.4 *Dataverwerking (controle en analyse)*

In het DMP moet beschreven worden op welke manier de verzamelde data verwerkt wordt.

- Door wie, wanneer en op welke manier vindt datavalidatie (controle op volledigheid en juistheid van de gemeten/verzamelde data) plaats?
- Op welke manier wordt ervoor gezorgd dat de data niet meer veranderd kan worden (database lock) zodat altijd te achterhalen is met welke data de analyses zijn uitgevoerd?
- Hoe wordt ervoor gezorgd dat data anoniem wordt geëxporteerd uit het datamanagementsysteem ten behoeve van analyse?
- Welke software wordt er gebruikt voor analyse?

Let op: Statistische analyses moeten altijd uitgevoerd worden zoals in het onderzoeksprotocol staat weergegeven. Zie STZ SOP A3 Data-analyse.

Tips:

- Betrek bij het ontwikkelen van het analyseplan al een statisticus/epidemioloog, deze kan adviezen geven over het opbouwen van een database en de analysemogelijkheden, wat een snelle analyse na dataverzameling mogelijk maakt. Laat de analyse eventueel controleren door een onafhankelijk persoon.

5.5 *Archivering van onderzoeksdata*

In het DMP moet beschreven worden waar (locatie) en hoe (papier, elektronisch) de data wordt gearchiveerd (lange termijn opslag). Zie ook SOP A2 Archiveren studie.

- Ga binnen je instelling na wat de verantwoordelijkheden, regels en/of procedures zijn m.b.t. het archiveren van onderzoeksdata.

- Hoe is de archivering en toegankelijkheid van de data op lange termijn ingericht en wie is hiervoor verantwoordelijk?
- Wat is de bewaartermijn van de data (15 jaar is redelijk standaard)?
Let op: de data moet voor een periode beschikbaar blijven. Het is dus belangrijk dat duidelijk is hoe de toegang tot de data geborgd is. Alles wat noodzakelijk is om data reproduceerbaar te maken moet gearchiveerd worden (bv codeboeken, machine-instellingen, logboeken etc.). dit betekent dat naast de onderzoeksdata zelf ook noodzakelijke metadata op een 'vindbare' manier gearchiveerd moet worden.

5.6 *Onderzoeksdata delen*

In het DMP moet beschreven worden of de data met derden gedeeld worden en zo ja, met wie, hoe en in welk format.

- Welke data wordt er gedeeld en met wie?
 - Indien data met derden gedeeld wordt kan het zijn dat de deelnemer hiervoor expliciet toestemming moet geven. Het is dan ook aan te raden dit op te nemen in het informed consent. Ga na of dit voor jouw studie ook geldt en beschrijf hoe dit geregeld is.
 - Let op: in het kader van de ontwikkelingen binnen de wet- en regelgeving en procedures rondom de bescherming van de privacy van deelnemers kunnen de regels hieromtrent snel veranderen. Ga binnen je instelling (bij het wetenschapsbureau en/of de functionaris gegevensbescherming) na wat de huidige stand van zaken is en wat er op jouw studie van toepassing is.
 - In het kader van de privacy mogen er géén privacygevoelige gegevens met anderen gedeeld worden (bijvoorbeeld in het geval van multicenter onderzoek). Het delen van data moet altijd gecodeerd/geanonimiseerd plaatsvinden.
 - Ga binnen je instelling (bij het wetenschapsbureau en/of de functionaris gegevensbescherming) na of het noodzakelijk is om een onderzoekscontract op te stellen met de persoon/instelling met wie je de data wil/gaat delen. Zie STZ SOP VC 10 Onderzoekscontract.
- Wie moet toestemming geven voor het delen van data?
 - Wie is/zijn eigenaar(s) van de data?
 - Sommige ziekenhuizen zullen hier een procedure voor hebben met afdelingen, zoals een data governance board of een data security officer. Ga dit na.
- Hoe wordt de onderzoeksdata gedeeld? Wordt er gebruik gemaakt van een 'open data' platform voor het delen van onderzoeksdata? Zo ja, welke? Zo nee, hoe wordt de data dan gedeeld?

6. **Archivering**

Het DMP moet worden opgeslagen in het TMF (origineel) en ISF (kopie).

Let wel: het DMP een dynamisch document; soms zijn werkwijzen bij de start van een studie nog niet duidelijk en behoeft het DMP updates.



7. Referenties

<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/beveiliging/meldplicht-datalekken>

STZ SOP VC1: Onderzoeksprotocol

STZ SOP VC3: Ontwikkelen Case Report Form (CRF)

STZ SOP VC10: Onderzoekscontract

STZ SOP VL4 Studiedossiers (Investigator Site File/ Trial Master File)

STZ SOP U3: Screening / randomisatie procedure

STZ SOP U5: Dataverzameling

STZ SOP A2: Archivering studie

STZ SOP A3: Data-analyse

8. Literatuur

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), officiële Nederlandse vertaling

Website van de CCMO (www.ccmo.nl)

9. Bijlage(n)

9.1 Voorbeeld Template DMP

9.2 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP (indien van toepassing)



Data Management Plan (DMP)

Titel studie	
Verkorte titel/acroniem studie	
NL nummer	
Hoofdonderzoeker	
Coördinerend onderzoeker	
Contactpersoon voor DMP (indien anders dan hoofdonderzoeker)	
Versie DMP	
Datum DMP	
Deelnemende centra	<input type="checkbox"/> Single center <input type="checkbox"/> Multicenter, aantal centra:
Hoofdcentrum	
Deelnemend centrum waar dit DMP op van toepassing is (bij multicenter studie)	
Aantal deelnemers in deelnemend centrum	
Totaal aantal deelnemers in studie	

Dataverzameling		
1. Beschrijf in de tabel hieronder welke data je verzamelt, wat de bron van deze data is en hoe deze brongegevens geregistreerd zijn.		
Welke data verzamel je? ¹ Bv. labuitslagen, genetische data, in- exclusie gegevens, kwaliteit van leven, etc.	Wat is de bron van de data? Bv. EPD, vragenlijsten, lab systeem, meetapparatuur, EDC, imaging, geluidsopnamen etc.	Uit welk systeem komt/ wat is het format van de brondata? Bv. Castor EDC, Research Manager, Excel, papier, SPSS, export uit labsysteem etc.)
¹ Beschrijf minimaal de primaire en secundaire uitkomstmaten, maar bij voorkeur alle data die verzameld wordt zoals in het onderzoeksprotocol vermeld		

Dataopslag, beveiliging en toegang tijdens onderzoek	
Papieren onderzoeksdata	
2. Waar worden papieren onderzoeksdata opgeslagen?	<input type="checkbox"/> nvt <i>ga naar vraag 6</i>
3. Voldoet deze opslagplek aan GCP vereisten? (kast kan op slot; alleen toegankelijk voor bevoegde personen)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee
4. Welke mensen (tenminste 2) hebben toegang tot deze opslagplek?	1. 2.
5. Hoe wordt ervoor gezorgd dat niemand anders dan het onderzoeksteam toegang heeft tot de papieren onderzoeksdata?	
Digitale onderzoeksdata	
6. Welk datamanagementsysteem wordt gebruikt om de data in te voeren/te verzamelen?	<input type="checkbox"/> Research Manager <i>ga naar vraag 8</i> <input type="checkbox"/> Castor EDC <i>ga naar vraag 8</i> <input type="checkbox"/> MACRO <i>ga naar vraag 8</i> <input type="checkbox"/> OpenClinica <i>ga naar vraag 8</i> <input type="checkbox"/> REDCap <i>ga naar vraag 8</i> <input type="checkbox"/> Anders: <i>ga naar vraag 7</i>
7. Is dit een gevalideerd systeem? (o.a. audit trail, versiebeheer, beveiligde toegang, back-up)	<input type="checkbox"/> ja <i>ga naar vraag 8</i> <input type="checkbox"/> nee Indien nee: Beschrijf hoe geborgd wordt dat toch aan de GCP vereisten wordt voldaan: <i>ga naar vraag 8</i>
8. Wordt er (ook) digitale onderzoeksdata op een netwerkschijf van het ziekenhuis opgeslagen?	<input type="checkbox"/> ja Indien ja: Welke directory? <i>ga naar vraag 9</i> <input type="checkbox"/> nee Indien nee: Waar worden de digitale onderzoeksdata opgeslagen en op welke manier voldoet deze opslagplek aan de GCP vereisten? <i>ga naar vraag 12</i>
9. Is deze directory beschermd met een password?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee Indien nee: Hoe wordt ervoor gezorgd dat niemand anders dan het onderzoeksteam toegang heeft tot de directory? <input type="checkbox"/> Alleen het onderzoeksteam heeft bevoegdheden tot toegang <input type="checkbox"/> Studiemap is beveiligd met een wachtwoord <input type="checkbox"/> Studiedocumenten zijn beveiligd met een wachtwoord <input type="checkbox"/> Anders, namelijk:

10. Welke mensen (tenminste 2) hebben toegang tot de directory?	1. 2.
11. Hoe vaak en door wie worden back-ups gemaakt van deze directory? En waar worden deze back-ups opgeslagen?	
12. Op welke manier en door wie vindt er versiebeheer van de documenten/bestanden met onderzoeksdata plaats?	
13. Hoe wordt data geanonimiseerd en/of gecodeerd? En door wie?	<input type="checkbox"/> Geanonimiseerd <i>ga naar vraag 15</i> <input type="checkbox"/> Gecodeerd <i>ga naar vraag 14</i> Hoe en door wie:
14. Wat is de locatie van de sleutel van de gecodeerde gegevens, hoe is deze beveiligd en wie heeft er toegang toe?	

Dataverwerking	
15. Door wie, wanneer en hoe vindt datavalidatie (controle op volledigheid en juistheid van data) plaats?	
16. Data locking (afsluiten zodat deze niet meer aangepast kan worden)	Methode van locken data en wanneer: Methode van locken codelijst en wanneer:
17. Welke software wordt gebruikt voor de analyse en verwerking van de data? (meerdere antwoordopties mogelijk)	<input type="checkbox"/> SPSS <input type="checkbox"/> SAS <input type="checkbox"/> Matlab <input type="checkbox"/> STATA <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> Atlas.ti <input type="checkbox"/> Nvivo <input type="checkbox"/> Anders:

Dataopslag na onderzoek (archivering)	
(hoe en waar, bv. in netwerk directory, gesealde DVD in een afgesloten kast)	
18. Hoe en waar worden de papieren onderzoeksdata gearchiveerd?	<input type="checkbox"/> nvt
19. Hoe en waar worden de digitale onderzoeksdata gearchiveerd?	<input type="checkbox"/> nvt
20. Hoe en waar wordt de sleutel van de code gearchiveerd?	<input type="checkbox"/> nvt
21. Hoe en waar worden de analyse files gearchiveerd?	
22. Hoe lang is de bewaartermijn?	
23. Op welke manier wordt ervoor gezorgd dat de data reproduceerbaar blijft (opslag metadata/replication package)	

Data delen	
24. Wordt data gedeeld met derden?	<input type="checkbox"/> ja <i>ga naar vraag 24</i> <input type="checkbox"/> nee
25. Welke data wordt gedeeld?	
26. Met wie wordt de data gedeeld?	
27. Is dit in het Informed Consent vermeld?	
28. Wordt er een onderzoekscontract afgesloten?	