

Standard Operating Procedure

STZ SOP: VC11 Datamanagementplan



Auteur STZ PWO-werkgroep SOPs

Distributielijst STZ

Datum 28-05-2025

Revisiedatum 28-05-2028

**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 09-06-2022			
Hoofdstuk	Soort aanpassing	Reden	Aanpassing
5	Inhoudelijk	In de nieuwe Gedragscode wordt vermeld dat protocol en DMP moeten ingaan op verzamelen van bijzondere persoonsgegevens en direct identificerende persoonsgegevens.	Vraag aan template DMP toegevoegd of er tot de persoon herleidbare gegevens worden verzameld.
7	Inhoudelijk	Overbodig. De SOPs die staan vermeld onder hoofdstuk 7 staan ook vermeld in de tekst van hoofdstuk 5.	Hoofdstuk 7 is vervallen
8	Inhoudelijk	Overbodig. In Inleiding Kwaliteitshandboek staat in het algemeen vermeld dat alle SOPs zijn gebaseerd op geldende wet- en regelgeving m.b.t. medisch wetenschappelijk onderzoek	Hoofdstuk 8 is vervallen

9	Tekstueel	Vervallen van hoofdstuk 7 en 8	Hoofdstuk 9 is hoofdstuk 7 geworden
---	-----------	--------------------------------	-------------------------------------

1. Doel

Het beschrijven van de inhoud van een Data Management Plan (DMP). In een DMP staat gedetailleerd beschreven op welke manier onderzoeksdata worden verzameld, opgeslagen, gecontroleerd, geanalyseerd, gearchiveerd, 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 SOP's.

3. Verantwoordelijkheden

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

Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Het opstellen van het DMP;
- Het toevoegen van het DMP aan de TMF.

(Lokale) hoofdonderzoeker is eindverantwoordelijk voor:

- Het opstellen van het DMP specifiek voor het deelnemend centrum;
- Het toevoegen van het DMP aan de ISF.

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 'Handling and storage of data and documents' ('Verwerking en bewaren van data en documenten'). Zie ook STZ 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 worden de data verzameld (5.1), opgeslagen (5.2), beveiligd (5.3), verwerkt (geanalyseerd) (5.4), gearchiveerd (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. 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 7).

Het is mogelijk dat er een overkoepelende DMP is, maar dat een DMP specifiek voor een deelnemend centrum nodig is bij multicenter onderzoek. Neem hiervoor contact op met het Wetenschapsbureau en/of de Functionaris Gegevensbescherming van het deelnemend centrum

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). Goed 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 zijn. 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 worden 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 worden de onderzoeksdata opgeslagen (papier/digitaal)?
- Welke software (zoals een datamanagementsysteem 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 worden 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 worden 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 privacygevoelige 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, toegangscode, 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?
- 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'.

Tip: 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 worden gearcheveerd (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?

Let op: de data moeten 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 gearcheveerd worden (bijv. codeboeken, machine-instellingen, logboeken, etc.). Dit betekent dat naast de onderzoeksdata zelf ook noodzakelijke metadata op een 'vindbare' manier gearcheveerd moeten 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 worden er gedeeld en met wie?
 - Indien data met derden gedeeld worden 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 verantwoordelijk voor 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 worden de onderzoeksdata gedeeld? Wordt er gebruik gemaakt van een 'open data' platform voor het delen van onderzoeksdata? Zo ja, welke? Zo nee, hoe worden de data dan gedeeld?

6. Archivering

De volgende documenten dienen gearcheveerd te worden in de Investigator Site File en/of Trial Master File van de sponsor (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (TMF/ISF)'):

In ISF én TMF: het DMP.

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

Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

7. Bijlage(n)

7.1 Template DMP

7.2 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	☐ Single center ☐ 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? 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, ResearchManager, Excel, papier, SPSS, export uit labsysteem etc.
2. Staan er direct tot de persoon herleidbare gegevens in het datamanagementsysteem (bijv. geboortedatum, adresgegevens of patiëntnummer)?		☐ ja ☐ nee
¹ Beschrijf minimaal de primaire en secundaire uitkomstmaten, maar bij voorkeur alle data die verzameld worden zoals in het onderzoeksprotocol vermeld.		

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

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

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

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

Data delen	
25. Worden data gedeeld met derden?	☐ ja <i>ga naar vraag 24</i> ☐ nee
26. Welke data worden gedeeld?	
27. Met wie worden de data gedeeld?	
28. Is dit in het Informed Consent vermeld?	
29. Wordt er een onderzoekscontract afgesloten?	