|  |
| --- |
| Standard Operating ProcedureSTZ SOP: VC11 Datamanagementplan |
| Auteur | STZ PWO-werkgroep SOPs |
| Distributielijst | STZ |
| Datum | 28-05-2025 |
| Revisiedatum | 28-05-2028 |
|  |

**Bijlage 7.1 Template Data Management Plan**

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?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, ResearchManager, Excel, papier, SPSS, export uit labsysteem etc. |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
| 1. **Staan er direct tot de persoon herleidbare gegevens in het datamanagementsysteem (bijv. geboortedatum, adresgegevens of patiëntennummer)?**
 | [ ]  ja [ ]  nee |
| 1 Beschrijf minimaal de primaire en secundaire uitkomstmaten, maar bij voorkeur álle data die verzameld worden zoals in het onderzoeksprotocol vermeld. |

|  |
| --- |
| **Dataopslag, beveiliging en toegang tijdens onderzoek** |
| **Papieren onderzoeksdata** |
| 1. **Waar worden papieren onderzoeksdata opgeslagen?**
 |      [ ]  nvt *ga naar vraag 6* |
| 1. **Voldoet deze opslagplek aan GCP vereisten?** (kast kan op slot; alleen toegankelijk voor bevoegde personen)
 | [ ]  ja [ ]  nee |
| 1. **Welke mensen (tenminste 2) hebben toegang tot deze opslagplek?**
 | 1.      2.       |
| 1. **Hoe wordt ervoor gezorgd dat niemand anders dan het onderzoeksteam toegang heeft tot de papieren onderzoeksdata?**
 |  |
| **Digitale onderzoeksdata** |
| 1. **Welk datamanagementsysteem wordt gebruikt om de data in te voeren/te verzamelen?**
 | [ ]  ResearchManager *ga naar vraag 8*[ ]  Castor EDC *ga naar vraag 8*[ ]  MACRO *ga naar vraag 8*[ ]  OpenClinica *ga naar vraag 8*[ ]  REDCap *ga naar vraag 8*[ ]  Anders:       *ga naar vraag 7* |
| 1. **Is dit een gevalideerd systeem?** (o.a. audit trail, versiebeheer, beveiligde toegang, back-up)
 | [ ]  ja *ga naar vraag 8*[ ]  nee Indien nee: Beschrijf hoe geborgd wordt dat toch aan de GCP vereisten wordt voldaan:     *ga naar vraag 8* |
| 1. **Worden er (ook) digitale onderzoeksdata op een netwerkschijf van het ziekenhuis opgeslagen****?**
 | [ ]  jaIndien ja: Welke directory?      *ga naar vraag 9*[ ]  nee Indien nee: Waar worden de digitale onderzoeksdata opgeslagen en op welke manier voldoet deze opslagplek aan de GCP vereisten?     *ga naar vraag 12* |
| 1. **Is deze directory beschermd met een password?**
 | [ ]  ja [ ]  neeIndien 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:       |
| 1. **Welke mensen (tenminste 2) hebben toegang tot de directory?**
 | 1.      2.       |
| 1. **Hoe vaak en door wie worden back-ups gemaakt van deze directory? En waar worden deze back-ups opgeslagen?**
 |        |
| 1. **Op welke manier en door wie vindt er versiebeheer van de documenten/bestanden met onderzoeksdata plaats?**
 |  |
| 1. **Hoe worden data geanonimiseerd en/of**

 **gecodeerd? En door wie?** | [ ]  Geanonimiseerd *ga naar vraag 15*[ ]  Gecodeerd *ga naar vraag 14*Hoe en door wie:       |
| 1. **Wat is de locatie van de sleutel van de gecodeerde gegevens, hoe is deze beveiligd en wie heeft er toegang toe?**
 |  |

|  |
| --- |
| **Dataverwerking** |
| 1. **Door wie, wanneer en hoe vindt datavalidatie (controle op volledigheid en juistheid van data) plaats?**
 |  |
| 1. **Data locking** (afsluiten zodat deze niet meer aangepast kan worden)
 | Methode van locken data en wanneer:      Methode van locken codelijst en wanneer:       |
| 1. **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) |
| 1. **Hoe en waar worden de papieren onderzoeksdata gearchiveerd?**
 |      [ ]  nvt  |
| 1. **Hoe en waar worden de digitale onderzoeksdata gearchiveerd?**
 |      [ ]  nvt  |
| 1. **Hoe en waar wordt de sleutel van de code gearchiveerd?**
 |      [ ]  nvt  |
| 1. **Hoe en waar worden de analyse files gearchiveerd?**
 |       |
| 1. **Hoe lang is de bewaartermijn?**
 |       |
| 1. **Op welke manier wordt ervoor gezorgd dat de data reproduceerbaar blijft (opslag metadata/replication package)?**
 |       |

|  |
| --- |
| **Data delen** |
| 1. **Worden data gedeeld met derden?**
 | [ ]  ja *ga naar vraag 24*[ ]  nee  |
| 1. **Welke data worden gedeeld?**
 |  |
| 1. **Met wie worden de data gedeeld?**
 |  |
| 1. **Is dit in het Informed Consent vermeld?**
 |  |
| 1. **Wordt er een onderzoekscontract afgesloten?**
 |  |