|  |  |
| --- | --- |
| Standard Operating Procedure  STZ 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****?** | ja  Indien 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  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: |
| 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?** |  |