**M:\Leerhuis\Advies\RSO\Monique\logo-cwz.gifDATAMANAGEMENT PLAN**

|  |
| --- |
| 1. **Algemene informatie** |

|  |  |
| --- | --- |
| Titel protocol |  |
| ABR-nummer |  |
| Acroniem |  |
| CWZ nummer |  |
| Lokale hoofdonderzoeker / PI |  |
| Contactpersoon datamanagement plan (DMP) |  |
| Datum invullen DMP |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **B. Dataverzameling** | | | |
| 1. Welk datamanagement systeem wordt gebruikt om data in te voeren? | | Castor  Research Manager  OpenClinica  Anders: …………………………………………  …………………………………………….………………. | |
| 2. Is het een gevalideerd systeem? (o.a. audit trail, versiebeheer, beveiligde toegang, validaties) | | Ja  Nee, reden: …………………………………….  …………………………………….………………………. | |
| 3. Beschrijf hieronder welke data verzameld worden, de bron en het format van de data | | | |
| Welke data (bijv. medische gegevens, leefstijl, labwaardes) | Bron (bijv. HIX, papier, vragenlijst, interview) | | Format van brondata (bijv. papier, Excel, export uit HIX, Castor) |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **C. Dataverwerking** | |
| 4. Wordt de verzamelde data geanonimiseerd (niet herleidbaar tot persoon) of gecodeerd (indirect herleidbaar via codelijst/sleutelbestand)?  (persoonsgegevens, zoals naam, geboortedatum, patiëntnummer, mogen niet in de onderzoeksdatabase worden opgenomen) | Geanonimiseerd  Gecodeerd |
| 5. Wordt er een back-up van de verzamelde data en de codelijst/sleutelbestand gemaakt? Zo ja, hoe vaak? (bijv. Castor: 4 keer per dag op Castor servers) | Ja, hoe vaak:  Nee |
| 6. Wordt de data afgesloten/gelocked (zodat data niet meer aangepast kan worden) als de dataverzameling is afgerond? | Ja  Nee |
| 7. Welke software wordt gebruikt voor data analyses? | SPSS  SAS  Anders: …………………………………………  …………………………………………….………………. |

|  |  |
| --- | --- |
| **D. Dataopslag** | |
| 8. Waar wordt de verzamelde data1 tijdens het onderzoek opgeslagen? (meerdere opties mogelijk) | Papier, ruimte: ……………………………….  ……………………………………………………………  (GCP vereisten: afgesloten kast, alleen toegankelijk voor bevoegde personen)  CWZ-netwerkschijf, directory2: ………  ……………………………………………………………..  Anders: …………………………………………..  …………………………………………….………………. |
| 9. Is de toegang tot de digitale onderzoeksdata beschermd met een password? | Ja  Nee |
| 10. Is de toegang tot de digitale onderzoeksdata beperkt tot de bevoegde personen? (minimaal 2 personen moeten toegang hebben) | Ja  Nee |
| 11. Waar wordt de codelijst/sleutelbestand tijdens het onderzoek opgeslagen?3 | Papier, ruimte: ……………………………….  ……………………………………………………………  (GCP vereisten: afgesloten kast, alleen toegankelijk voor bevoegde personen)  CWZ-netwerkschijf, directory2: ………  ……………………………………………………………..  Anders: …………………………………………..  …………………………………………….………………. |
| 12. Is de toegang tot de codelijst/sleutelbestand beschermd met een password? | Ja  Nee |
| 13. Is de toegang tot de codelijst/sleutelbestand beperkt tot de bevoegde personen? (minimaal 2 personen moeten toegang hebben) | Ja  Nee |
| **E. Archivering** | |
| 14. Waar worden de papieren onderzoeksdata en/of codelijst/sleutelbestand gearchiveerd?4 |  |
| 15. Waar worden de digitale onderzoeksdata5 en/of codelijst/sleutelbestand gearchiveerd?2 |  |

1Betreft ook onderzoeksdata ná export uit datamanagementsysteem, zoals Castor.

2Via het Research Support Office (RSO) van het CWZ kan toegang aangevraagd worden tot een beveiligde map op M:\Wetenschappelijk onderzoek.

3De codelijst/sleutelbestand mag het CWZ/CWZ-netwerk niet verlaten.

4In het CWZ is een centrale plaats voor opslag van onderzoeksgegevens. Als je gebruik wilt maken van de centrale archivering, neem dan contact op met het RSO.

5Betreft ook SPSS bestanden, syntax bestanden e.d.