**Aanmeldformulier patiëntgebonden onderzoek**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  **Gebruik voor het invullen van dit formulier de instructie op pagina 6.**

|  |
| --- |
| **1. Persoonsgegevens** |
| Aanvrager  |
| Naam |  |
| Functie |  |
| Postadres |  |
| E-mailadres |  |
| Telefoonnummer |  |
| Locatie werkplek |  |
|  Datum aanmelding |  |
| Hoofd-onderzoeker  |
| Naam |  |
| Discipline |  |
| Organisatie |  |

|  |
| --- |
| **2. Abstract** (maximaal 250 woorden)Geef hier een beknopte beschrijving van het onderzoek met daarin: Inleiding, doel, vraagstelling en methode. Deze tekst wordt, na goedkeuring van dit onderzoek door de Raad van Bestuur, geplaatst op de website van de Dimence Groep: [www.dimencegroep.nl/onderzoek](http://www.dimencegroep.nl/onderzoek) |
|  |

|  |
| --- |
| **3. Onderzoeksgegevens** |
| 1. **Algemeen *(voor toelichting zie bijlage “Instructie en Informatie …”)***
 |
| **VOEG ALS BIJLAGE DE DEFINITIEVE VERSIE VAN HET ONDERZOEKSPROTOCOL TOE** |
| Naam onderzoek: |  |
| Onderzoek in het kader van: | O opleiding, namelijk: Protocol goedgekeurd door de opleiding: O ja O nee  |
| O promotie, namelijk: |
| O anders: |
| Wat is de belasting voor de patiënt? |  |
| Is toestemming van een Medisch Ethische Toetsings Commissie gevraagd/verleend? |
|  | O nee, omdat: |
| O ja, procedure is gestart, nog geen uitspraak door de METC. |
| O ja, METC goedkeuring is gegeven: kopie goedkeuring bijvoegen. |
| 1. **Design *(voor toelichting zie bijlage “Instructie en Informatie …”)***
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| O Kwalitatief | O Evaluatie onderzoek  | O Experimenteel/quasi experimenteel\* |
| O Kwantitatief | O Behoeften onderzoek | O Cohort/convenience sampling/steekproef\* |
| O Survey | O Longitudinaal/eenmalig\*  | O Prospectief/retrospectief\* |
| O Case studies  | O Anders: |
| \*= Doorhalen wat niet van toepassing is |

|  |
| --- |
| Verwijs bij de volgende items naar de pagina in het onderzoeksprotocol waar de informatie te vinden is. |
|  | Zie onderzoeksprotocol pagina:  |
| Aanleiding (achtergrond/hypothese) |  |
| Doel onderzoek |  |
| Centrale vraagstelling |  |
| Deelvragen |  |
| Opzet en werkwijze onderzoek(in/exclusiecriteria, interventies, meetmethode etc.) |  |
| Relevantie |  |
| Statistische methode |  |
| Ethische verantwoording |  |
| Beschrijf in hoeverre het onderzoek past bij de onderzoekslijnen en/of het onderzoeksthema ‘Waarden georiënteerde zorg’ | \*zie voor informatie over de onderzoekslijnen: www.dimencegroep.nl/onderzoek |

|  |
| --- |
| **4. Begeleiding en samenwerking**  |
| 1. **Supervisie**
 |
| Naam |  |
| Functie |  |
| Organisatie |  |
| 1. **Samenwerking**
 |
| Intern |  |
| Externe partij(en) |  |
| 1. **Onderzoek wordt uitgevoerd bij**
 |
| Divisie(s) en regio |  |
| Team(s) |  |
| Goedkeuring team(s) | O (nog) niet gevraagdO ja, goedkeuring door (naam en functie): |
| Andere instellingen, nl |   |
| Wie informeert de team(s)? |  |
| Wie bewaakt de voortgang? |  |

 |
|

|  |
| --- |
| 1. **Zijn er mogelijkheden voor studenten om een deelonderzoek uit te voeren?**
 |
| O nee |
| O ja, nl: | (omschrijf soort student, wat onderzocht kan worden, in welke tijdsperiode en de tijdsinvestering) |

|  |
| --- |
| **5. Betrokkenheid patiënt *(voor toelichting zie bijlage “Instructie en Informatie …”)*** |
| 1. **Aantal benodigde patiënten**
 |
| Hoeveel evalueerbare patiënten zijn nodig om tot voldoende betrouwbare uitspraken te komen? (voeg evt. power-analyse toe of verwijs naar pagina in het protocol) |
| Totaal aantal patiënten Dimence Groep |  |
| Totaal aantal patiënten bij multicenter onderzoek |  |
| 1. **Voorselectie**
 |
| Beschrijf hoe de voorselectie van eventueel geschikte patiënten plaats vindt:  |
|  |
| Wie doet de voorselectie? Naam  |  |
| Functie |  |
| Wordt in het patiëntendossier gezocht? | O nee |
|  | O ja: Naam:  |
|  Functie: |
|  Bij de directe behandeling van elke patiënt  betrokken: O ja O nee |
| Naar welke criteria wordt gezocht?: |  |
| Periode | Van:  | Tot: |
| 1. **Werving, informatie- en toestemmingsprocedure**
 |
| **Voeg een patiënteninformatie en toestemmingsformulier als bijlage toe** |
| Beschrijf hoe de patiënt wordt benaderd voor deelname aan het onderzoek: |
| Toelichting: |
| Wie benadert de patiënt voor deelname?  | Naam |  |
| Functie |  |
| Wie informeert de patiënt?  | Naam |  |
| Functie |  |
| Wie vraagt schriftelijke toestemming aan de pat.? | Naam |  |
| Functie |  |
| Waar worden getekende toestemmingsformulieren bewaard?: |
| Beschrijf hoe wordt omgegaan met persoonsgegevens: |
| Toelichting: |

|  |
| --- |
| **6. Databeheerplan *(voor toelichting zie bijlage “Instructie en Informatie …”)*** |
| **Lees vooraf: Richtlijn Databeheerplan - Achtergrondinformatie en uitleg Databeheerplan onderzoek Dimence Groep****Let op: Gebruik je gegevens uit User, Datawarehouse of Questmanager? Neem dan voor het invullen van onderstaande gegevens altijd contact op met Alfred Kaal, team Informatiebeheer (****a.kaal@dimencegroep.nl****).**  |
| 1. **Data/(persoons)gegevens**
 |
| Het gaat om:  | O nieuw te creëren gegevens |
| O onderzoek met bestaande gegevens (b.v. uit User, Datawarehouse, Questmanager) |
| O beide |
| Beschrijf welke (nieuwe) gegevens worden gecreëerd of verzameld met dit onderzoek, uit welke bron de gegevens worden gehaald en wie verantwoordelijk is voor het creëren of verzamelen van elk van deze gegevens: |
|  |
| Zijn het nieuwe gegevens, zo ja welke? | O neeO ja, namelijk: |
| Zijn het bestaande gegevens, zo ja welke en waar komen ze vandaan? | O neeO ja, namelijk: |
| Wie verzamelt deze gegevens en wat is zijn rol in het onderzoek? |  |
| Worden persoonsgegevens verzameld?  | O nee, ga verder naar 6c.O ja: |
| Welke specifieke persoonsgegevens? |  |
| Zijn deze gegevens herleidbaar tot de persoon? | O nee, toelichting:O ja, toelichting: |
| Wat is de belasting voor de patiënt? |  |
| 1. **Toegang tot de gegevens/data**
 |
| Wie heeft/hebben toegang tot de niet geanonimiseerde gegevens? |  |
| Wie heeft/hebben toegang tot de geanonimiseerde gegevens? |  |
| Wie voert de data in? |  |
| Wie bewerkt de data? |  |
| Waar wordt de codeersleutel opgeslagen? |  |
| Wie beheert de codeersleutel? |  |
| Wie heeft toegang tot de codeersleutel? |  |
| 1. **Faciliteiten**
 |
| Welke faciliteiten en/of apparatuur is nodig voor dataverzameling/datacreatie? |  |
| Indien gegevens uit Questmanager, User of Datawarehouse worden gebruikt: Is er afgestemd met en medewerking toegezegd door Alfred Kaal/team Informatiebeheer?  | O ja, namelijk:O nee, omdat: |
| Welke faciliteiten en/of apparatuur is nodig voor data–invoer en analyse? |  |
| Zijn deze faciliteiten en/of apparatuur aanwezig?  | O jaO nee: wie vraagt dit aan en door wie wordt dit betaald? |
| 1. **Delen van gegevens**
 |
| Geef aan welke gegevens in het kader van het onderzoek gedeeld worden met anderen en op welke manier dat gebeurt: |
|  |
| 1. **Bewaren en archiveren van gegevens**
 |
| Waar worden gegevens bewaard gedurende het onderzoek?: | O Papieren data (in afsluitbare kast): kamernummer: afdeling: locatie: |
| O Digitale data: O netwerk Dimence Groep: G:schijf O lokale pc of laptop O anders, namelijk:  |
| Hoe worden gegevens gearchiveerd na het onderzoek?: | O Papieren data O onderzoeks-archief Dimence Groep, Roelenweg Zwolle O anders namelijk: kamernummer: afdeling: locatie: |
| O Digitale data:  O G:schijf O lokale pc of laptop O anders, namelijk: |
| Wie heeft toegang tot gearchiveerde data? |  |

|  |
| --- |
| **7. Planning**  |
| Startdatum onderzoek |  |
| Einddatum laatste inclusie |  |
| Einddatum onderzoek |  |

|  |
| --- |
| **8. Financiën** |
| Subsidie | O nee |
| O ja, namelijk € |
| Naam subsidieverstrekker: |
| Onkosten Dimence Groep | Kosten | Betaald door/kostenplaats | Goedkeuring door |
|  Personeel  |  |  |  |
| Middelen  |  |  |  |
| Overig |  |  |  |
| Toelichting op financiën: |  |
| **Afspraken tijdsbesteding medewerker(s) Dimence Groep**  |
| Contractueel vastgelegd:  | O nee |
|  | O ja:  |
| Naam medewerker |  | Uren per week: |
| Naam medewerker |  | Uren per week: |

|  |
| --- |
| **9. Richtlijn Databeheerplan en Researchcode Dimence Groep** |
| O Hierbij verklaart de aanvrager de volgende documenten te hebben gelezen en begrepen en hij/zij zal zich hier aan houden: * Richtlijn Databeheerplan (Dimence Groep)
* Researchcode Dimence Groep (+ leeswijzer)

(Deze documenten zijn te vinden op: <https://www.dimencegroep.nl/onderzoek/documenten>) |
| Naam:  |  |
| Datum: |  |

 |

**Instructie en informatie voor het invullen van het**

**Aanmeldformulier patiëntgebonden onderzoek**

**Algemeen:**

* Om vertraging te voorkomen adviseren we het aanmeldformulier zo volledig mogelijk in te vullen
* Informatie over aanmeldingsprocedure van onderzoek of andere onderzoek gerelateerde documenten vind je op [www.dimencegroep.nl/onderzoek](http://www.dimencegroep.nl/onderzoek)
* Er mag pas worden gestart met de uitvoering van het onderzoek nadat er een positief besluit van de Raad van Bestuur is afgegeven en bij WMO-plichtig onderzoek nadat er ook een positief oordeel van een erkende Medisch Ethische Toetsings Commissie is afgegeven.
* Ingevulde formulieren met bijlagen kunnen worden opgestuurd naar de Commissie Wetenschappelijk Onderzoek: onderzoek@dimencegroep.nl.
* Jaarlijks wordt onderzoekers gevraagd een voortgangsrapportage aan te leveren.
* De onderzoeker zorgt na afronding van het onderzoek dat, na overleg met de CWO, de onderzoeksgegevens worden opgeslagen in het onderzoeksarchief (Roelenweg Zwolle).

**Ad 3 Onderzoeksgegevens:**

**3a. Algemeen**

* Voeg als bijlage het onderzoeksprotocol toe. Het moet hier gaan om een definitieve versie van het protocol.
* Bij onderzoek in het kader van een opleiding: Alleen onderzoeksprotocollen die door de opleiding zijn goedgekeurd, worden in behandeling genomen.
* Voeg indien van toepassing vragenlijsten (of een verwijzing naar een digitale lijst die vrij beschikbaar is), interviewvragen etc. toe als bijlage.
* Twijfel je of het onderzoek valt onder de Wet Medisch Onderzoek met mensen (WMO)? Leg dan je vraag voor aan de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) via ccmo@ccmo.nl en stuur het antwoord als bijlage mee in je aanmelding.

**3b. Design**

* Bij aanleiding, doel, centrale vraagstelling etc. kan verwezen worden naar de pagina in het onderzoeksprotocol dat als bijlage wordt meegestuurd.

**Ad 5. Betrokkenheid patiënt:**

* Voorselectie van eventuele geschikte patiënten voor onderzoek in het patiëntendossier mag alleen worden gedaan door de behandelaar van de patiënt of door direct bij de behandeling betrokken personen (de behandelaar moet op de hoogte zijn van het onderzoek en de voorselectie).
* Inzage in dossier door de onderzoeker of verstrekken van persoonsgegevens van patiënten in het kader van onderzoek mag pas nadat de patiënt hiervoor schriftelijk toestemming heeft gegeven.
* De CWO heeft een format voor ‘patiënteninformatie’ en ‘toestemmingsformulier’, dit is via mail aan te vragen.
* Na het ondertekenen van een toestemmingsformulier wordt het origineel gescand en opgeslagen in het elektronisch patiëntendossier en bewaard in de onderzoeksmap. De patiënt ontvangt een kopie.
* Voor meer informatie over het gebruik van persoonsgegevens, zie protocol persoonsgegevens in verband met wetenschappelijk onderzoek (<https://www.dimencegroep.nl/onderzoek/documenten>)

**ad 6. Databeheerplan:**

Dit onderdeel maakt deel uit van de Richtlijn Databeheerplan Dimence Groep. Verzamel of creëer je (nieuwe) data in het kader van onderzoek, dan gelden er regels hoe de gegevens verzamelt, bewerkt en bewaard moeten worden. Meer hierover lees je in de Richtlijn Databeheerplan in de bijlage.

**6a. Data/(persoons)gegevens**

Denk op voorhand goed na over welke gegevens je nodig denkt te hebben.

Gebruik je gegevens uit Questmanager, User of Datawarehouse? Neem dan voor het invullen van punt 6 altijd contact op met Alfred Kaal (team Informatisering) over afstemming en mogelijkheden van het ontsluiten van de benodigde data en de tijdsperiode waarin de gegevens aangeleverd moeten worden. .

Denk ook aan variabelen die nodig zijn voor de beschrijving van de onderzoeksgroep zoals geslacht, leeftijd, DSM-classificatie en einde behandeling.

Onder persoonsgegevens wordt verstaan: alle gegevens die tot een individueel persoon herleidbaar zijn.

Er zijn twee opties mogelijk: a of b:

a. Onderzoek waarbij gegevens nieuw worden gecreëerd

Beschrijf in algemene termen welke (nieuwe) gegevens worden gecreëerd of verzameld met dit onderzoek en wie verantwoordelijk is voor het creëren van elk van deze gegevens.

*Bijvoorbeeld: ”…in dit onderzoek wordt van 16 patiënten door middel van kwalitatieve interviews geluidsmateriaal en uitgewerkte transcripten verzameld, die geanalyseerd worden in getalsmatige uitkomsten...”, of: “…voor dit onderzoeken zullen 5 vragenlijsten op 3 momenten worden ingevuld door 70 mensen. De vragenlijsten worden digitaal verwerkt wat resulteert in getalsmatige data wat verder wordt geanalyseerd in getalsmatige uitkomstmaten…”.*

Of

*“Voor dit onderzoek wordt, na verkregen toestemming van de patiënt, data verzameld over leeftijd, diagnose en aantal klinische opnames”.*

b. Onderzoek met bestaande (persoons)gegevens

Beschrijf welke data worden verzameld ten behoeve van het onderzoek. Indien deze data persoonsgegevens bevatten, geef dan duidelijk aan welke specifieke gegevens nodig zijn en waarom (zie ook punt 6a). Waar komen deze persoons gegevens vandaan (Elektronisch Patiënten Dossier (EPD), Questmanager of anders). Na goedkeuring van het onderzoeksplan en het databeheerplan door de RvB en de CWO en een positieve beoordeling van de afdeling I&A, kan de onderzoeker contact opnemen met de afdeling Informatisering voor het verstrekken van de gegevens. Gegevens worden (bij voorkeur) geanonimiseerd en eventueel gecodeerd of op naam/persoonsgegevens aangevraagd.

Bij verzoek tot geanonimiseerd aanleveren moeten query’s duidelijk gedefinieerd zijn (bijvoorbeeld uitslag van bepaalde vragenlijsten). Persoonsgegevens mogen alleen worden ingezien/aangeleverd nadat de patiënt hierover is geïnformeerd en informed consent heeft getekend (zie ook ‘[Dimence Groep code voor gebruik patiëntgegevens](https://www.dimencegroep.nl/onderzoek/sites/default/files/documenten/dimence_code_voor_gebruik_patientgegevens_def_26042016.pdf)’ en het ‘[protocol persoonsgegevens](http://handboek.dimence.nl/adhesie_com/e5826affaaefe33d7bb90ab52f40a844.php) in verband met wetenschappelijk onderzoek’).

**6b. Toegang tot de data**

Geef aan wie toegang heeft/hebben tot de data (wie kan de data inzien) en wie voert de data in en bewerkt deze? DG is eigenaar van de gegevens indien het onderzoek wordt uitgevoerd onder werktijd, of indien het onderzoek wordt uitgevoerd bij (of met patiënten van) de DG.

Hoe wordt de data verzameld: papier, stand-alone computer[[1]](#footnote-1), Dimence Groep netwerk, anders (meerdere keuzes mogelijk).

Waar wordt de sleutel opgeslagen? En wie beheert de sleutel? Papieren data moet bewaard worden in een afgesloten kast in een afgesloten ruimte.

**6c.Faciliteiten**

Geef aan welke faciliteiten en/of apparatuur nodig zijn ten behoeve van de dataverzameling, datacreatie, data-invoer en analyse (b.v. software als Maxqda, SPSS etc.). Geef ook aan of deze faciliteiten en/of apparatuur aanwezig zijn en indien dit niet het geval is, wie dit aanvraagt en van welk budget dit betaalt gaat worden.

**6d. Delen van gegevens**

Geef aan of, en zo ja welke gegevens eventueel gedeeld worden met anderen en op welke manier dat gebeurt (bijvoorbeeld: mede-onderzoeker, samenwerking Universiteit of anders).

**6e. Archiveren van gegevens**
Geef aan dat je het databeheerplan hebt gelezen en begrepen. Hierin staat hoe je volgens de geldende wet- en regelgeving (persoons) gegevens voor onderzoek verzamelt, analyseert, wie toegang heeft, hoe je archiveert en hoe lang gegevens bewaard moet worden.

Geef aan hoe de verzamelde en gecreëerde gegevens gearchiveerd worden (digitaal, hard copy, combinatie). En wie toegang heeft tot deze gegevens.

**Ad 8. Financiën**

Beschrijf zo nauwkeurig mogelijk wat de kosten zijn voor de DG, voeg bij voorkeur een begrotingsoverzicht toe als bijlage.

**Ad 9. Researchcode Dimence Groep**

De Researchcode DG is leidend voor alle onderzoekers binnen de DG. U vindt de Researchcode Dimence Groep hier: <https://www.dimencegroep.nl/onderzoek/documenten>

**Relevante documenten**

[Aanmeldprocedure wetenschappelijk onderzoek](http://handboek.dimence.nl/adhesie_com/b00d6b28a1605f76f907f572bcc3c936.php)

[Protocol persoonsgegevens](http://handboek.dimence.nl/adhesie_com/e5826affaaefe33d7bb90ab52f40a844.php) in verband met wetenschappelijk onderzoek

Dimence Groep code voor gebruik patiëntgegevens

Protocol bewerken, opslag en archivering data wetenschappelijk onderzoek

**Bijlage 1: Richtlijn Databeheerplan**

**Achtergrondinformatie en uitleg Databeheerplan onderzoek Dimence Groep**

**Inleiding**

De huidige privacywetgeving dwingt organisaties om op een verantwoorde manier met persoonsgegevens om te gaan. Op 2 mei 2016 is de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming in werking getreden. Dit heeft gevolgen voor wetenschappelijk onderzoek waarbij gewerkt wordt met persoonsgegevens. Vanaf mei 2018 is de verordening volledig van kracht en moet de bedrijfsvoering bij instellingen zó zijn ingericht dat men zich aantoonbaar conformeert aan de nieuwe bepalingen.

Van iedere onderzoeker van de Dimence Groep (DG) wordt verwacht dat hij of zij de volledige set van gebruikte onderzoeksdata “duurzaam” archiveert.

De DG wil er met deze richtlijn voor zorgen dat de kwaliteit, beschikbaarheid en toegankelijkheid van onderzoeksdata binnen de DG geborgd is en getoetst kan worden of voldaan wordt aan wet- en regelgeving en gedragscodes. De bij wetenschappelijk onderzoek gebruikte data moeten dus te allen tijde opvraagbaar en controleerbaar zijn.

De nieuwe richtlijn vloeit voort uit de Researchcode DG (zie [website CWO](https://www.dimencegroep.nl/onderzoek/documenten)), een gedragsvoorschrift waarin de DG duidelijker het belang van wetenschappelijke integriteit wilde onderstrepen.

Daarnaast is het doel van de richtlijn om onderzoekers zich meer bewust te laten zijn van de persoonlijke verantwoordelijkheid die ze hebben en hoe ze deze verantwoordelijkheid kunnen waarborgen.

Het is relevant om deze gegevens adequaat op te slaan omdat er binnen de DG veel (wetenschappelijk) onderzoek wordt uitgevoerd, waarbij het verzamelen, beheren, bewerken en analyseren van data een belangrijk onderdeel is. In de meeste gevallen gaat het om vertrouwelijke gegevens van deelnemers aan het onderzoek, waardoor het in het kader van privacy van belang is om op een goede en verantwoorde wijze om te gaan met de data. Bovendien moeten onderzoek en resultaten door derden gerepliceerd of geverifieerd kunnen worden. Daarnaast helpt zo’n plan de onderzoeker om ordening te houden in het proces van dataverzameling, analyse, en publicatie. Bij het opstellen van het databeheerplan voor de DG is gebruik gemaakt van de vuistregels van het Landelijk Coördinatiepunt Research Data Management (LCRDM[[2]](#footnote-2)), die nog in ontwikkeling zijn.

Een databeheerplan is een één tot twee pagina’s tellend document dat beschrijft hoe onderzoeksgegevens moeten worden verzameld, beheerd en gedeeld. Het databeheerplan is een integraal onderdeel van het onderzoeksproces en bij de DG opgenomen in het Aanmeldformulier patiëntgebonden onderzoek. Het doel van het databeheerplan is om vooraf in kaart te brengen welke data verzameld worden. Bovendien wordt beschreven waar data bewaard worden en wie toegang heeft tot de data.

Door het databeheerplan:

* Zorgt de onderzoeker ervoor dat de onderzoeksgegevens aantoonbaar juist, volledig en betrouwbaar zijn door vooraf goed na te denken over welke gegevens nodig zijn en hoe de gegevens verzameld, geanalyseerd en opgeslagen worden.
* Verhoogt de efficiëntie van onderzoeksmethodes en voorkomt dubbel werk.
* Verbetert de beveiliging van gegevens en minimaliseert het risico van dataverlies.
* Verhoogt de repliceerbaarheid van het onderzoek.

Het onderzoeksprotocol met aanmeldformulier (waarin het databeheerplan is opgenomen) wordt ingediend bij de Commissie Wetenschappelijk Onderzoek voor beoordeling (zie [www.dimencegroep.nl/onderzoek](http://www.dimencegroep.nl/onderzoek)). Daarnaast vindt beoordeling door de afdeling I&A plaats als er in het plan om bestaande data uit het EPD wordt verzocht. I&A bekijkt dan of de gevraagde data uit het systeem te halen is.

**Bewerken, opslag en archivering data wetenschappelijk onderzoek**

**Wat moet waar worden opgeslagen**

Alle (ruwe) onderzoeksdata moet worden opgeslagen; Van vragenlijsten tot video-opnames tot de stappen die genomen zijn om data te bewerken (bv in de vorm van een logboek). Al deze gegevens worden minstens tien jaar bewaard. Belangrijk is ook dat alle data compleet is, zodat “verificatie van het onderzoek” mogelijk is (repliceren onderzoek elders, verificatie resultaten door derden etc.)

Voor elke onderzoeksaanvraag die bij de Commissie Wetenschappelijk Onderzoek wordt ingediend wordt op de G-schijf van de DG een map op naam van de onderzoeker aangemaakt en ingericht. Hierin worden alle relevante documenten, zoals de aanvraag, het databeheerplan, verslag, syntax en dergelijke opgeslagen (zie ‘Mappenstructuur G-schijf’). Ook onderzoeksdata, zoals verstrekte data en bewerkte data worden daarin geplaatst. De onderzoeker heeft toegang tot zijn/haar onderzoek en heeft de beschikking over alle documenten/data behorend bij dat onderzoek. Onderzoeksdata opgevraagd bij I&A wordt direct in deze omgeving geplaatst. Voor het veilig thuis werken op de G-schijf kan een token worden aangevraagd via de CWO.

**Waar wordt al die data opgeslagen?**

Opslag hardcopy bestanden

* Alle hardcopy gegevens (vragenlijsten, formulieren, cd-roms, usb-sticks e.d.) worden tijdens de duur van het onderzoek door de onderzoeker bewaard in een afsluitbare kast.
* De documenten worden geanonimiseerd of gecodeerd bewaard.
* Nadat het onderzoek is afgerond worden de hardcopy gegevens in een doos (of dozen) bewaard in het archief van de Commissie Wetenschappelijk Onderzoek (CWO) aan de burg. Roelenweg in Zwolle. Op de doos (of dozen) wordt het volgende vermeld: naam van het onderzoek, voor- en achternaam onderzoeker, functie en werkplek, telefoonnummer, emailadres, stopdatum onderzoek en ‘bewaren tot’ datum. De gearchiveerde gegevens worden minimaal 15 jaar bewaard.
* Voor opslag van onderzoeksgegevens kan contact worden opgenomen met de CWO: onderzoek@dimencegroep.nl. Onderzoekers zijn zelf verantwoordelijk voor het brengen van de gegevens en stemmen af met de CWO.
* Bestanden met data en databewerkingen
* Zowel de ruwe, opgeschoonde als de bewerkte bestanden (ook de oudere versies van bestanden) dienen bewaard te worden in de daarvoor bestemde omgeving op de G-schijf.
* Na goedkeuring door de RvB van het onderzoeksprotocol, krijgt de onderzoeker van de CWO toegang tot een eigen map op de G-schijf met bijbehorende mappenstructuur voor de dataopslag.
* In deze omgeving worden via een digitaal logboek de bewerkingen van databestanden en andere belangrijke beslismomenten bijgehouden en onderbouwd door de onderzoeker.
* Alle syntaxen (bv SPSS) van de data-analyses ten behoeve van databewerking en publicaties worden bewaard in dezelfde omgeving.
* Per publicatie wordt in een aparte map aangemaakt op de G-schijf: syntax, logboek, bronbestand, en alle versies van de bewerkte bestanden (inclusief back-up). Het proces van dataverwerking wat uiteindelijk leidt tot publicatie moet gereproduceerd kunnen worden.
* Onderzoekers mogen buiten de Dimence Groep omgeving alleen met gecodeerde en niet-tot-de-persoon-herleidbare onderzoeksgegevens werken.

Back-up gegevensbestanden

* Afdeling I&A draagt zorg voor het veiligstellen van alle gegevensbestanden op de G-schijf. Bij een calamiteit is het mogelijk de situatie, tot kort voor de calamiteit, te herstellen. De herstelwerkzaamheden worden uitgevoerd door de afdeling I&A.
* Per abuis verwijderde bestanden kunnen door I&A worden hersteld indien de aanvraag tot herstel geschied maximaal 4 weken na de verwijdering.

**Mappenstructuur G-schijf**

De G-schijf bevat voor elk onderzoek een map met daarin submappen:

* Actuele versie onderzoeksprotocol
* Logboek
* Correspondentie
* Ruwe data
* Syntaxen
* Output na analyse
* Actueel manuscript
* Codering/sleutel

**Wie is verantwoordelijk voor dataverzameling, analyse en archivering en voor gebruik van complete en correcte data?**

Primaire verantwoordelijkheid voor dataverzameling, analyse en archivering en voor gebruik van complete en correcte data ligt bij de onderzoeker.

Begeleiders (promotoren, onderzoeksbegeleiders, supervisoren) hebben de taak onderzoekers te wijzen op deze verantwoordelijkheid.

Verlies van onderzoeksdata of andere datalekken in het kader van onderzoek moeten gemeld worden bij de staffunctionaris Privacy en Informatieveiligheid van de DG en de CWO (zie ook: Procedure melden potentieel datalek).

1. Let op: volgens de wet mag alleen anonieme data worden opgeslagen op een stand-alone computer of laptop. “Anoniem” betekent dat de gegevens op geen enkele wijze herleidbaar zijn tot de persoon. [↑](#footnote-ref-1)
2. De juridische werkgroep van het Landelijk Coördinatiepunt Research Data Management (LCRDM) heeft tot taak de universitaire instellingen en het bredere onderwijsveld in Nederland beleidsmatig en praktisch te ondersteunen bij het borgen van de volgende aspecten van onderzoek: zeggenschap, intellectueel eigendom, gegevensbescherming en privacy. Het LCRDM is ingericht op verzoek van de VSNU en wordt gefaciliteerd door SURF.1 [↑](#footnote-ref-2)