

ACTA beleid RDM

Auteur: Bart Hattink, OZI

Datum: Februari 2020

Versie: 1.1

Datamanagement ACTA
Laatste update: 1-2-2020

Beleidsuitgangspunten

1. ACTA hecht sterk aan de toegankelijkheid van onderzoekoutput: publicaties en data. Die zijn van belang voor de zichtbaarheid, de controleerbaarheid en het hergebruik van onderzoek. Hiervoor hanteert ACTA de richtlijnen van [Open Science](#), en dient data **FAIR** (Findable, Accessible, Interoperable en Reusable). Bestanden worden na afloop van onderzoek zoveel mogelijk op deze manier opgeslagen en gedeeld.

2. ACTA onderschrijft de [Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening](#)¹ en ondersteunt deze richtlijnen in het beleid voor datamanagement. Hoofdlijnen uit deze gedragscode zijn:

- 2.1 De onderzoekdata zijn compleet, correct en consistent, en zijn daadwerkelijk verzameld. De gebruikte statistische methoden zijn in overeenstemming met de methodologische standaarden voor het gebruikte type gegevens. Het selectief weglaten van onderzoekresultaten wordt gemeld en beargumenteerd.

- 2.2 De kwaliteit van dataverzameling, data-invoer, dataopslag en dataverwerking wordt goed bewaakt. Goede verslaglegging van alle stappen en controle op de uitvoering is noodzakelijk (labjournaals, voortgangsrapportages, documentatie van afspraken en beslissingen enz.)

- 2.3 De bewaartermijn van ruwe onderzoekgegevens is minimaal tien jaar. Deze gegevens worden op aanvraag ter beschikking gesteld aan andere wetenschapsbeoefenaren, tenzij wettelijke bepalingen zich daartegen verzetten. Ruwe onderzoekgegevens worden zodanig gearhiveerd dat deze te allen tijde met een minimum aan tijd en handelen kunnen worden geraadpleegd.

-2.4 Wetenschappers die met onderzoekgegevens zijn hierin voldoende geschoold. Zo zijn alle hoofdonderzoekers in het bezit van een BROK-certificaat, is iedereen geschoold in de omgang met persoonsgegevens, en zijn klinisch onderzoekers in het bezit van de juiste certificaten met betrekking tot de handelingen die zij verrichten.

3. Eigendom van de onderzoekdata is onderhevig aan wetgeving intellectueel eigendom (Auteurswet, Rijksoctrooiwet, Databankenwet), de CAO Nederlandse universiteiten (artikel 1.20- 1.23) en de [regeling Kennis, Intellectueel Eigendom en Participatie](#) VU tenzij anders overeengekomen met subsidieverstrekkingen.

¹ VSNU, 2004; herziening 2014

Stappenplan data onderzoek

1. *Voor start van onderzoek*

Datamanagementplan (DMP)

Vermeld hierin onder andere welke data worden verzameld en (indien van toepassing) de te gebruiken analyses, databases, software, eCRF's, en toegangsverdeling.

2. *Tijdens onderzoek*

Dataverzameling

Zie toe op nauwkeurige invoer, met complete en consistente data. Sla data op de juiste plaats op en anonimiseer data wanneer mogelijk. Gebruik de juiste tools voor dataverzameling

3. *Tijdens onderzoek*

Dataopslag

Bewaar data op een veilige plaats waar alleen geautoriseerde personen toegang hebben tot deze data. Zorg voor regelmatige backups, of sla alleen op op locaties waar voorzien is in regelmatige backups.

4. *Tijdens onderzoek*

Data-analyse

Documenteer goed hoe de data geanalyseerd worden. Sla de gebruikte procedures, syntaxes en analyses apart op. Sla ruwe data en aangepaste data apart van elkaar op. Verklaar de manipulatie van variabelen, of de aanmaak van nieuwe variabelen.

5. *Na afloop van het onderzoek*

Data-archivering

Zorg dat je data na afloop van het onderzoek goed gedocumenteerd en FAIR is opgeslagen. Anonimiseer de gegevens waar mogelijk. Wijs een mede-onderzoeker op de onderzoekenheid aan die op de hoogte is van de onderzoeksgegevens, voor als jij niet meer aanwezig bent.

Begrippen

Onderzoekdata: alle brongegevens, inclusief bewerkingen daarop, die relevant zijn voor de verzameling, verwerking, analyse en publicatie van de gegevens. Voorbeelden van brondocumenten zijn onder andere, maar niet beperkt tot, labjournaals, patiënten dossiers, laboratoriaantekeningen, dagboeken of evaluatielijsten van proefpersonen, vastgelegde gegevens van geautomatiseerde instrumenten, microfiches, negatieven, dossiers van proefpersonen, en gegevens die worden bewaard in de laboratoria.

Onderzoek: het creatieve werk dat op systematische wijze wordt ondernomen om het corpus van kennis te vergroten, waaronder die over de mensheid, cultuur en maatschappij, en het gebruik van die kennis om nieuwe toepassingen te ontwikkelen.

Onderzoeker: medewerker van de universiteit of een persoon verbonden aan de universiteit, inclusief gasten en samenwerkingspartners, die onderzoek voor of namens de UvA verrichten.

Research data management: de organisatie van onderzoekdata, vanaf de start in de onderzoekscyclus tot het verspreiden en archiveren van waardevolle uitkomsten.⁴

Datamanagementplan: in het datamanagementplan wordt beschreven welke data tijdens het project gebruikt en/of verzameld worden; waar en hoe die data tijdens het project worden opgeslagen, beheerd en beveiligd; en wat er na afloop van het project met de data gebeurt.

Samenvatting beleid Datamanagement

1. Stel van tevoren een [datamanagementplan \(DMP\)](#) met behulp van het DMPonline of andere goedgekeurde online-tool² op; bewaar dat centraal en mail het naar de data steward (die het archiveert en toeziet op naleving van het DMP)
2. Bewaar de verplichte gegevens (zie hieronder) op de centrale G-schijf, waar zij goed toegankelijk en veilig opgeslagen zijn. Werk bij voorkeur niet primair met USB-sticks of andere draagbare gegevensdragers (zoals laptops, tablets of smartphones), deze kunnen te makkelijk kwijt raken en/of kapot gaan. Het is toegestaan een veilige
3. Houd altijd een overzicht bij van alle mensen die toegang hebben tot de gegevens en zorg dat alleen deze mensen toegang krijgen tot de gegevens. Op een ACTA-schijf kan dit geregeld worden via IT, binnen een online opslag kan per persoon voor toegang geautoriseerd worden.
4. Wanneer gegevens lokaal (op bijvoorbeeld een laptop) opgeslagen worden, kopieer deze dan zo snel mogelijk naar de centrale plek. Let hierbij ook goed op versiebeheer, om te voorkomen dat in verschillende versies van bestanden gewerkt gaat worden.
5. Persoonsgegevens moeten extra beveiligd opgeslagen worden (het bestand dient met een wachtwoord afgeschermd te worden; er dient zoveel mogelijk gebruik gemaakt te worden van pseudonimisatie).
6. Publiceer de gegevens openbaar met behulp van een online repository (bv. Figshare of OSF) voor zover mogelijk en toegestaan binnen embargo-regels van bijvoorbeeld journals.
7. Wijs altijd een tweede of derde verantwoordelijke onderzoeker aan die op de hoogte is van alle gegevens betreffende het onderzoek, inclusief de opslag en data repositories.

Datamanagementplan (DMP)

Het datamanagementplan³ wordt aan het begin van het onderzoek opgesteld door de onderzoeker. Het DMP bevat in ieder geval informatie over:

- a. Gebruikte databronnen (bestaande/nieuwe data?)
- b. Eigenaarschap van de data
- c. Opslag en beveiliging van data
- d. Toegang tot de data
- e. Versiebeheer
- f. Archivering
- g. Publicatie

De Data Steward ziet toe op het opstellen, bewaren en actualiseren van DMP's.

² DMPonline, templates aangeboden door UBVU

³ Zie voor een voorbeeld van een geschikt datamanagementplan het DMP van de UvA in de bijlage.

Electronic Data Capture (EDC)

Er mogen alleen onderzoekgegevens verzameld worden die in het onderzoeksprotocol en datamanagementplan zijn omschreven. Over het algemeen wordt bij laboratoriumonderzoek deze data door onderzoekers in een papieren CRF vastgelegd. Tegenwoordig is het meer gangbaar, en wordt in deze richtlijn dan ook geadviseerd, data vast te leggen in een Electronic Data Capture (EDC) systeem. In een EDC-systeem wordt data ingevoerd door onderzoekers via het eCRF of direct door onderzoek deelnemers via elektronisch verstuurd vragenlijsten.

Opzet G-schijf⁴

Op de G-schijf worden mappen opgeslagen voor alle onderzoekgegevens. Per afdeling en supervisor worden mappen aangemaakt, waaronder per artikel of per onderzoek in ieder geval de volgende gegevens opgeslagen moeten worden:

1. Onderzoekdocumenten
 - a. Onderzoekvoorstel/-opzet (zoals door opdrachtgever/sponsor gefinancierd)
 - b. METC-documenten (aanvraag, PIF, goedkeuring, etc.)
 - c. Protocol data-analyse en –opslag (RDM)
 - d. Gebruikte vragenlijsten
2. Proefpersonen
 - a. Protocol voor selectie proefpersonen
 - b. In-/exclusie
 - c. PIF, brochure, wervingsmaterialen
 - d. Toestemmingsformulieren (gepseudonimiseerd)
3. Data
 - a. Codeboek
 - b. Ruwe data en brondocumenten
 - c. Syntaxes van databewerking
 - d. Gebruikte data
 - e. Resultaten van analyses
4. Publicatie
 - a. Eerste manuscript
 - b. Reviewhistorie
 - c. Definitieve versie
 - d. Bijlagen bij publicatie (data, video, etc.)

⁴ Gebruik hiervoor bij voorkeur het template, op te vragen bij het Onderzoekinstituut

Opslaan van gegevens

Persoonsgegevens dienen zoveel mogelijk verwijderd te worden: zodra mogelijk wordt data geanonimiseerd of gepseudonimiseerd. Voor ruwe (onbewerkte) onderzoekgegevens geldt, in overeenstemming met de *Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening*, een bewaartermijn van minimaal 10 jaar; bewerkte onderzoekgegevens gebruikt in publicaties dienen minimaal 5 jaar na publicatie te worden bewaard, tenzij de uitgever van de publicatie anders vereist.

Locaties voor opslag gegevens

Wanneer de sponsor/financier of tijdschrift van publicatie geen specifiek data-archief vereist, is de keuze van data-archief waar de onderzoekgegevens worden ondergebracht aan de projectleider, gebruik makend van onderstaand overzicht.

Lokale netwerkopslag

1. G-schijf ACTA
2. Andere netwerkschijf VU of UvA

Online repositories

1. [Figshare](#) (Open Acces publicaties en datasets; toegang met UvA-ID)
2. [DataverseNL](#) (Open Access publicaties en datasets; toegang met VUNet ID voor VU WP)
3. [VU-DARE](#) (Open Access; alleen publicaties; toegang met VUNet ID)
4. [Open Science Framework](#) (OSF; Open Access publicaties en datasets)

Versturen gegevens

1. Surfdrive

Niet toegestaan

1. Dropbox; Google Drive; iCloud
2. Andere cloudopslag
3. USB-sticks
4. Externe harde schijven
5. Data primair opslaan op lokale laptops, tablets, etc.

Bijlage A - Verantwoordelijkheden [bron: UvA centraal RDM-beleid]

Algemeen

- Onderzoekers zijn verantwoordelijk voor dat hun onderzoekdata, op zijn laatst als het onderzoekproject wordt afgesloten, zo veel mogelijk FAIR: vindbaar (**Findable**), toegankelijk (**Accessible**), interoperabel (**Interoperable**) en herbruikbaar (**Reusable**) zijn.
- Onderzoekers zijn verantwoordelijk voor correcte naleving van alle wettelijke, contractuele en ethische eisen en toepasselijke richtlijnen met betrekking tot hun onderzoekdata.

Voor onderzoek

- Onderzoekers dienen alvorens zij aan een nieuw onderzoekproject beginnen een datamanagementplan (DMP) op te stellen, ongeacht of de sponsor/financier van het project dit verplicht stelt. Onderzoekers delen de finale versie van het DMP met de data steward binnen het instituut of de faculteit.
- Onderzoekers begroten de kosten (waaronder ook inzet van ondersteuning wanneer nodig) en de tijdsinvestering (door onderzoekers, promovendi, etc.) die gemoeid zijn met RDM

Tijdens onderzoek

- Onderzoekers voldoen bij het opslaan van onderzoekdata aan wettelijke vereisten (zie ook 'toegestane opslag' elders in dit document) waaronder bij clouddiensten. Zie voor online repositories ook het overzicht 'Criteria for the Selection of Trustworthy Repositories' in de bijlage 2. Onderzoekers vermijden zoveel mogelijk het opslaan op draagbare apparaten zoals USB-sticks, en gebruiken deze in ieder geval niet voor het opslaan van bijzondere persoonsgegevens (zoals patiëntdata).

Na onderzoek

- Onderzoekers gebruiken voor hun onderzoekdata een persistent identifier (bijv. een DOI) en registreren hun onderzoekdata als onderzoekresultaat in het onderzoekinformatiesysteem van de UvA (Pure)
- Promovendi delen de onderzoekdata die aan hun proefschrift ten grondslag liggen met de data steward van het instituut of de faculteit voordat zij promoveren

- Onderzoekers zijn verantwoordelijk voor de archivering van hun onderzoekdata en bijbehorende documentatie gedurende een passende termijn na het moment van publicatie, op een zodanige manier dat onderzoekdata met een minimum aan tijd en handelingen kunnen worden geraadpleegd⁹
- De documentatie omvat alle informatie die noodzakelijk is om de onderzoekdata te kunnen beoordelen, begrijpen en hergebruiken.
- Als het op grond van inhoudelijke of financiële overwegingen niet nodig of mogelijk is onderzoekdata (langer) te bewaren, zulks ter beoordeling van het afdelingshoofd op basis van advies van de data steward, worden zij vernietigd
- Papieren onderzoekdata en documentatie worden, indien mogelijk, gedigitaliseerd. Als digitalisering niet mogelijk of wenselijk is, worden de documenten overgedragen aan de afdeling Documentaire Informatievoorziening (DIV) van de UvA
- Ondertekende toestemmingsformulieren van personen die aan het onderzoek hebben meegewerkt dienen te worden bewaard zolang de bijbehorende onderzoekdata worden bewaard, zodat te allen tijde kan worden aangetoond dat en waarvoor toestemming verkregen werd
- Persoonsgegevens, bijvoorbeeld in bestanden met contactgegevens van personen die aan het onderzoek meewerken, worden vernietigd zodra zij niet meer nodig zijn.
- Onderzoekers vragen studenten onderzoekdata ten behoeve van UvA-onderzoek aan het einde van het onderzoek over te dragen en onderzoekdata waarbij persoonsgegevens gemoeid zijn te verwijderen
- Onderzoekers beschermen hun onderzoekdata tegen ongewenst gebruik¹⁰ en nemen afspraken over publicatie en hergebruik van onderzoekdata door derden op in consortium- en samenwerkovereenkomsten en in formulieren waarmee deelnemers aan onderzoek toestemming geven voor het gebruik van hun gegevens.

Bijlage B – mogelijkheden tot beroepsprocedure [bron: UvA centraal RDM-beleid]

Om ervoor te zorgen dat in geval van conflicten helder en eenduidig gehandeld wordt, is het aan te bevelen om een beroepsprocedure te formuleren. Hierin kan worden beschreven wie waarover beslist en op grond van welke criteria, of tegen die beslissing beroep mogelijk is en zo ja, hoe en bij wie dat beroep moet worden ingesteld. Situaties waaraan gedacht kan worden, zijn onder meer:

a) een (externe) onderzoeker krijgt geen inzage in data van het onderzoekinstituut of het kenniscentrum;

In het DMP liggen de rollen en verantwoordelijkheden vast van de verschillende betrokkenen in het onderzoeksteam. Hierin staat ook beschreven wie er toegang heeft tot de data in welk stadium van het onderzoek. Na het afsluiten van de dataverzameling heeft elk teamlid toegang tot de data mits hiervoor toestemming wordt verleend door de onderzoekersleider. Dit dient te worden vastgelegd in het DMP. Een (externe) onderzoeker die geen toestemming krijgt van de onderzoekleider tot inzage in de data kan hierop in beroep gaan bij de CWO. De CWO geeft een gemotiveerd antwoord op het beroep binnen een redelijke termijn (6 weken). Indien een CWO lid zelf belanghebbende is onthoudt deze zich van het formuleren van de uitspraak.

b) een onderzoeker die het instituut of kenniscentrum verlaat, wil zijn of haar data meenemen;

Data van onderzoek dat is gedaan ten tijde van een aanstelling bij het ACTA, dan wel in het kader van of onder auspiciën van ACTA, blijven te allen tijde eigendom van ACTA. Bij vertrek van de onderzoeker kan alleen een kopie van de dataset worden meegenomen na schriftelijk akkoord van de onderzoekleider. Dit dient te worden vastgelegd in het DMP eventueel met een amendement en gemeld te worden aan de data steward. Indien de vertrekkend onderzoeker de onderzoekleider zelf betreft, dan moet de toestemming worden verleend door de sectievoorzitter en indien deze zelf belanghebbende is de decaan. De vertrekkend onderzoeker kan in beroep gaan tegen de beslissing van de onderzoekleider bij de CWO. De CWO geeft een gemotiveerd antwoord op het beroep binnen een redelijke termijn (6 weken). Indien een CWO lid zelf belanghebbende is onthoudt deze zich van het formuleren van de uitspraak.

c) een (oud-)onderzoeker heeft bezwaar tegen verlenging van de bewaartermijn van zijn of haar data;

De minimale bewaartermijn van data staat gedefinieerd in het onderzoekprotocol en is tenminste de wettelijke bepaling. Bezwaren voor het behouden van data na afloop van de bewaartermijn dienen schriftelijk, met bijbehorende motivatie, te worden ingediend bij de onderzoekleider. De onderzoekleider beantwoordt binnen een redelijke termijn (6 weken) of het bezwaar gegrond verklaard wordt. Eventuele veranderingen in de bewaartermijn worden vastgelegd in het DMP. Indien de bezwaarmaker de (oud-)onderzoekleider betreft, beslist de sectievoorzitter en indien deze zelf belanghebbende is de decaan.

d) een (oud-)onderzoeker is het niet eens met vernietiging van zijn of haar data.

De minimale bewaartermijn van onderzoek data staat gedefinieerd in het onderzoekprotocol en is tenminste de wettelijke bepaling. Bezwaren voor het vernietigen van data na afloop van de bewaartermijn dienen schriftelijk met bijbehorende motivatie, te worden ingediend bij de onderzoekersleider. De onderzoekleider beantwoordt binnen een redelijke termijn (6 weken) of het bezwaar gegrond verklaard wordt. Eventuele veranderingen in de bewaartermijn worden vastgelegd in het DMP. Indien de bezwaarmaker de (oud-)onderzoekleider betreft, beslist de sectieafdelingsvoorzitter en indien deze zelf belanghebbende is de decaan.

Ook in andere situaties waarin een (oud-)onderzoeker het niet eens is met de beslissing van de onderzoekleider betreffende data management, kan de (oud-)onderzoeker binnen een redelijke termijn (6 weken) schriftelijk in beroep gaan tegen deze beslissing bij de CWO. De CWO geeft een gemotiveerd antwoord op het beroep binnen een redelijke termijn (6 weken). In de periode waarin het beroep loopt zal er geen data vernietigd worden.

Bijlage C – kosten voor benodigde tools

Tool	Op rekening van:	Kosten:
DMPonline	UBVU	Inbegrepen bij UBVU RDM Support diensten
ELabjournal	ACTA?	20.000 EUR/jr
CASTOR	ACTA	35.000 EUR/jr
Qualtrics	UBVU	Inbegrepen bij UBVU RDM Support diensten
Figshare	UB UvA	Inbegrepen bij UvA diensten
Data-opslag G-schijf	ICT VU	Inbegrepen bij ICT diensten
SURFdrive	ICT VU	inbegrepen bij ICT diensten