

Datamanagementplan

(Nederlandse versie)



Datamanagementplan (DMP)

(Nederlandse versie)

Maart 2017



Colofon

ZonMw stimuleert gezondheidsonderzoek en zorginnovatie
Vooruitgang vraagt om onderzoek en ontwikkeling. ZonMw financiert gezondheidsonderzoek én stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis – om daarmee de zorg en gezondheid te verbeteren.

ZonMw heeft als hoofdpdrachtgevers het ministerie van VWS en NWO.

Voor meer informatie over Toegang tot Data kunt u contact opnemen met het Margreet Bloemers via e-mail bloemers@zonmw.nl of telefoon +31 (0)70 349 5237.

Auteur: Margreet Bloemers/ Adeë Bodewes

Datum: Maart 2017

Oplagenummer: versie 01

ZonMw

Laan van Nieuw Oost-Indië 334

Postbus 93245

2509 AE Den Haag

Tel. 070 349 51 11

Fax 070 349 53 58

www.zonmw.nl

 info@zonmw.nl

Begrippenlijst

In dit rapport hebben de termen de volgende betekenis:

Data	Ook wel ander woord voor gegevens Data of gegevens zijn de objectief waarneembare neerslag of registratie van feiten of op een bepaald medium, zodanig dat deze gegevens uitgewisseld en voor langere tijd bewaard kunnen worden.
Dataverzameling	Het proces van het verzamelen van benodigde data (gegevens) voor het onderzoek ('verwerven van informatie')
Databestand of dataset	Een geordende verzameling van data (gegevens)

Inhoud

1	Introductie	8
2	De vragenlijst	9
3	Toelichting op de vragen	18
4	Kerngegevens	26
5	Hulp nodig?.....	28

1 Introductie

Databestanden zijn een belangrijk resultaat van ZonMw-projecten. Onderzoekresultaten én de onderliggende data moeten verificerbaar zijn en herbruikbaar voor vervolgonderzoek of voor de onderbouwing van beleid en praktijk.

Onderzoekers leveren daarom aan het eind van hun project data op die vindbaar, toegankelijk, uitwisselbaar, herbruikbaar en duurzaam opgeslagen zijn. Daarmee volgt ZonMw de breed toegepaste principes van *FAIR-data*; data die Findable, Accessible, Interoperable en Reusable zijn. In juni 2016 is in de werkwijze van ZonMw datamanagement onder de naam 'Toegang tot Data' gelanceerd.

Onderzoekers besteden aandacht aan datamanagement in alle stappen van de subsidieprocedure, tot aan het einde van hun project.

Uitgangspunten van datamanagement zijn:

- onderzoekers vullen alleen nog databestanden die vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn
- onderzoekers gaan actief na of zij in hun project gebruik kunnen maken van bestaande databronnen

Datamanagement in ZonMw-procedures

Over het geheel genomen geldt de [ZonMw-subsidiebepaling, artikel 20](#) over databestanden.

In de oproep van ZonMw voor projectideeën en/of subsidieaanvragen staat Toegang tot data (en het daarvoor benodigde datamanagement) genoemd als een relevantiecriteria.

In een projectidee legt een onderzoeker uit of hij gebruik maakt van bestaande data, of dat hij nieuwe data verzamelt. ZonMw geeft advies over deze plannen.

Bij de uitwerking van de subsidieaanvraag oriënteert de onderzoeker zich op datamanagement (via het format van ZonMw voor een datamanagementplan (DMP)) en betreft hij expertise van binnen of buiten zijn/haar instituut. Na honorering van de subsidieaanvraag stelt de onderzoeker een DMP op. Dit is conform de subsidiebepaling van ZonMw. Hij krijgt feedback op het DMP van ZonMw.

Gedurende het project kan de onderzoeker het DMP aanvullen en aanpassen. Bijvoorbeeld op advies van ZonMw, of als nieuwe mogelijkheden voor datamanagement zich aandienen.

Aan het einde van het project laat de onderzoeker zien dat zijn inspanningen hebben geleid tot een databestand dat herbruikbaar is (duurzaam opgeslagen, vindbaar, toegankelijk en interoperabel). Dat doet hij aan de hand van enkele **kerngegevens**.

Enkele tips vooraf

- Het kiezen van een metadatastandaard is belangrijk. Eerder beginnen met de toepassing van de metadatastandaard kost minder tijd en moeite dan wachten tot laat in het project. (zie vraag 3.2)
- Een samenwerkingsovereenkomst met betrekking tot data delen kan eventueel later in het project worden opgesteld. Vooraf wordt echter aanbevolen, omdat het direct duidelijkheid geeft over het gebruik van de data. (zie vraag 1.7)

GA NAAR <https://dmponline.dcc.ac.uk/> OM DE VRAGENLIJST IN TE VULLEN!

2 De vragenlijst

FAIR data

Door dit format in te vullen maakt u een datamanagementplan (DMP). Met de uitvoering van het DMP worden uw onderzoeksresultaten én onderliggende data herbruikbaar en verifieerbaar. Data moeten daarvoor *vindbaar, toegankelijk, interoperabel* en *herbruikbaar* zijn. In het DMP zijn de *FAIR-principles* (Findable, Accessible, Interoperable, Re-usable) van [Force11](#) deels doorgevoerd.

Het DMP-format van ZonMw

Dit DMP-format is langs de principes van FAIR data ingedeeld. U werkt daaraan in de verschillende fasen van uw project, die samen onderdeel zijn van de *'research data lifecycle'* (data verzamelen en analyseren; data bewaren tijdens en na afloop van het project; data beschikbaar stellen). In het rapport [Data: Digitale Diamanten](#), vindt u de vragen passend bij deze indeling.

De vragen in dit DMP-format zijn deels bedoeld om u informeren over datamanagement, deels om specifieke informatie over uw project vast te leggen. Niet alle onderdelen van uw DMP zult u aan het begin van uw project al kunnen beantwoorden. U kunt die dan later invullen.

Het DMP is een dynamisch document dat u gedurende uw project compleet maakt en waar nodig aanpast.

Levert uw project FAIR data op?

Dit controleert ZonMw bij de afronding van uw project. U geeft daarvoor de DOI-code van uw databestand evenals enkele andere **kerngegevens**. De **kerngegevens** worden openbaar gemaakt.

Ondersteuning bij het invullen van het DMP

Wij vragen u om dit DMP in te vullen met de *deskundige op het gebied van datamanagement binnen uw instituut of uw consortium*, bijvoorbeeld de onderzoeksondersteuner, datamanager of ICT-deskundige. U maakt uw DMP op het *platform van DCC* en het blijft daarop beschikbaar. Het DMP-format is tot stand gekomen met advies van onder meer ondersteunende instituten zoals SURF, DANS, DTL en Data4lifesciences. Zij kunnen u ook adviseren over onderdelen van uw DMP.

GA NAAR <https://dmponline.dcc.ac.uk/> OM DE VRAGENLIJST IN TE VULLEN!

1. Kenmerken van het project en de dataverzameling (10 vragen)

In dit onderdeel geeft u de contactgegevens van de verantwoordelijken voor het project en het datamanagement. Verder geeft u enkele basale kenmerken van de dataverzameling, die het vertrekpunt vormen voor het plannen van het datamanagement, te weten:

- de herkomst van de data;
- de omvang van de dataverzameling;
- het type data;
- afspraken met samenwerkingspartners.

Let op: bij de meeste vragen zijn meerdere antwoorden mogelijk.

Vragen	Antwoord mogelijkheden
1.1) Contactgegevens projectleider	-
1.2) Ik heb mijn DMP opgesteld in samenwerking met een expert op het gebied van datamanagement. Noem naam, functie, organisatie/afdeling, telefoonnummer, e-mailadres.	<input type="radio"/> De expert is verbonden aan mijn vakgroep/instituut. * <input type="radio"/> De expert is van buiten mijn vakgroep/instituut.
1.3) Bij het verzamelen van de data voor mijn project ga ik als volgt te werk:	<input type="checkbox"/> Bestaande data gebruiken (noem) # <input type="checkbox"/> Nieuwe data genereren <input type="checkbox"/> Databestanden koppelen (noem) <input type="checkbox"/> Nieuwe data toevoegen aan een bestaande dataset (noem) <input type="checkbox"/> Een MDS (Minimale Dataset) gebruiken/afnemen
1.4) Ik maak binnen mijn onderzoek gebruik van:	<input type="radio"/> Uitsluitend kwantitatieve data * <input type="radio"/> Uitsluitend kwalitatieve data <input type="radio"/> Een combinatie van kwantitatieve en kwalitatieve data
1.5) Ik ga bestaande data hergebruiken en/of koppelen. Ik heb toestemming van de data-eigenaar/eigenaren voor het gebruik/koppelen van zijn/hun data	<input type="radio"/> Ja, ik heb toestemming voor het gebruik van zijn/hun data * <input type="radio"/> Ja, ik heb toestemming voor het gebruik van zijn/hun data, maar moet deze na afloop van het project vernietigen <input type="radio"/> Toestemming is niet nodig, omdat de data open beschikbaar zijn <input type="radio"/> Nee, ik ga geen bestaande data hergebruiken of koppelen
1.6) Bij het verzamelen van nieuwe data werk ik samen met andere partijen.	<input type="checkbox"/> Ja, de te verzamelen nieuwe data worden (deels) door een partner van het project of toeleverancier aangeleverd. # <input type="checkbox"/> Ja, het verzamelen van nieuwe data doe ik samen met andere onderzoekers, onderzoeksgroepen. <input type="checkbox"/> Ja, we hebben afspraken gemaakt over gebruiksrechten van de data uit het project. <input type="checkbox"/> Nee

* Enkel antwoord

Meerdere antwoorden mogelijk

GA NAAR <https://dmponline.dcc.ac.uk/> OM DE VRAGENLIJST IN TE VULLEN!

<p>1.7) Het project voer ik uit in een consortium met twee of meer partners. Binnen het consortium zijn duidelijke afspraken gemaakt over datamanagement en intellectueel eigendom.</p> <p>(Denk hierbij ook aan wat het effect is van veranderingen binnen het consortium voor datamanagement en intellectueel eigendom)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Nee, ik werk niet met 2 of meer partners samen. * <input type="radio"/> Ja, er zijn duidelijke afspraken gemaakt m.b.t. datamanagement en intellectueel eigendom d.m.v. een consortiumovereenkomst. <input type="radio"/> Ja, er zijn (nog) geen duidelijke afspraken gemaakt m.b.t. datamanagement en intellectueel eigendom (leg uit)
<p>1.8) Ik kan een inschatting maken van de omvang van het databestand, namelijk het aantal deelnemers of subjects ("n=") van de dataverzameling en de grootte in giga-/terabytes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Ja (noem) * <input type="radio"/> Nog niet (leg uit)
<p>1.9) De volgende eindproducten van het project stel ik beschikbaar voor vervolgonderzoek en verificatie. (licht kort toe)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ruwe data # <input type="checkbox"/> (verschillende versies van) bewerkte data <input type="checkbox"/> Biobank <input type="checkbox"/> Beeldmateriaal/ audiovisueel materiaal <input type="checkbox"/> Documentatie over de data <input type="checkbox"/> Documentatie over het onderzoeksproces, incl. dat van alle betrokkenen <input type="checkbox"/> Syntaxen <input type="checkbox"/> Software <input type="checkbox"/> Andere producten (noem)
<p>1.10) Gedurende het project heb ik voldoende opslaglocaties en -capaciteit en heb ik een back-up van de data beschikbaar. (Geef een korte toelichting.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Ja, voor de opslag en back-up van mijn data maak ik gebruik van de standaardvoorzieningen van mijn instituut * <input type="radio"/> Ja, voor de opslag en back-up van mijn data maak ik gebruik van een externe dienstverlener. <input type="radio"/> Ja, de opslag en back-up van mijn data doe ik in eigen beheer. <input type="radio"/> Nee, ik heb nog geen opslaglocatie geregeld. (Leg uit)

* Enkel antwoord

Meerdere antwoorden mogelijk

GA NAAR <https://dmponline.dcc.ac.uk/> OM DE VRAGENLIJST IN TE VULLEN!

2. Wet en regelgeving (incl. privacy) (4 vragen)

Dit hoofdstuk informeert u over de *wet- en regelgeving* voor wetenschappelijk onderzoek en de bepalingen daarin voor het verzamelen, gebruiken en beschikbaar stellen van data. Alhoewel u deze regelingen voor uw projectplan in orde moet hebben, is het goed te bedenken dat ze ook in de context van datamanagement een rol spelen.

- In verband met *wetenschappelijke integriteit* dienen onderzoeksresultaten *controleerbaar* te zijn. De [gedragscode voor wetenschapsbeoefening \(VSNU\)](#) en de gedragsnormen voor wetenschappelijke integriteit (VSNU en KNAW) noemen onder meer de noodzaak van *repliceerbaarheid* van onderzoek, de kwaliteit van data, -verzameling en dataopslag, goede verslaglegging van alle stappen, *10 jaar als minimale bewaartermijn* van alle ruwe data en het archiveren van ruwe data.
- Wanneer u *mensgebonden onderzoek* doet, toetst de [Medisch Ethische Toetsingscommissie](#) in veel gevallen uw project. Voor het verzamelen en/of gebruiken van de data laat u zien hoe u toestemming vraagt aan de proefpersonen (*informed consent*, vraag 2.2) en zorgt voor de *bescherming van de persoonsgegevens*. Voor de [wet- en regelgeving voor informatiebeveiliging](#) kunt u de [Autoriteit persoonsgegevens](#) raadplegen. Uw instituut moet een *beveiligingsbeleid* hebben, onder meer voor veilige opslag van de data.
- Indien u een biobank aanlegt of gebruik maakt van materiaal uit een bestaande biobank, neem dan kennis van de gedragscode [Goed Gebruik van lichaamsmateriaal](#).

Vragen	Antwoord mogelijkheden
2.1) Ik ga mensgebonden onderzoek doen en ik ben op de hoogte van en houd mij aan de wet- en regelgeving betreffende privacygevoelige data	<input type="checkbox"/> Nee, ik ga geen mensgebonden onderzoek doen. Ga door naar <i>onderdeel 3 (Data vindbaar maken)</i> # <input type="checkbox"/> Wet Bescherming Persoonsgegevens en de daaruit voortvloeiende gedragscode Gezondheidsonderzoek. Ik meld mijn project aan bij de Autoriteit Persoonsgegevens <input type="checkbox"/> Kwaliteitsborging Mensgebonden Onderzoek <input type="checkbox"/> Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO). Ik leg mijn project ter toetsing voor aan een Medisch Ethische Toetsingscommissie <input type="checkbox"/> Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst <input type="checkbox"/> Gedragscode Goed Gebruik van lichaamsmateriaal
2.2) Ik ga mensgebonden onderzoek doen en ik heb geregeld dat ik data verkrijg met (een vorm van) toestemming van de deelnemers.	<input type="checkbox"/> Ja. (noem de vorm van toestemming) # <input type="checkbox"/> Ja, de toestemmingsvorm maakt hergebruik van data mogelijk (In de gedragscode Gezondheidsonderzoek wordt voor 'hergebruik' ook wel de term 'nader gebruik' gebruikt.)
2.3) Ik ga mensgebonden onderzoek doen en ik ga privacygevoelige data anonimiseren of pseudonimiseren.	<input type="radio"/> Ja, ik laat de data anonimiseren. * <input type="radio"/> Ja, ik laat de data pseudonimiseren. <input type="radio"/> Anders (leg uit)
2.4) Ik houd me aan het privacyreglement van de organisatie waaraan ik verbonden ben	<input type="radio"/> Ja * <input type="radio"/> Mijn organisatie heeft geen regeling zoals hier bedoeld. Daarom controleer ik zelf de naleving van de

* Enkel antwoord

Meerdere antwoorden mogelijk

GA NAAR <https://dmponline.dcc.ac.uk/> OM DE VRAGENLIJST IN TE VULLEN!

	maatregelen die zijn genomen om de privacy en de niet-herleidbaarheid van de data te waarborgen
--	---

3. Data vindbaar maken (3 vragen)

De informatie uit dit onderdeel van het DMP gaat over *Findable* data uit de FAIR-principles. U kunt het op twee manieren gebruiken:

1. Voor het *vinden* van databestanden bij de voorbereiding van uw project (*zie ook onderdeel 1.3 Kenmerken van het project*)
2. Voor het *vindbaar maken* van nieuwe databestanden aan het einde van uw project (Findable volgens de FAIR-principles)

Databestanden zijn te vinden in online metadatalogi of webportals, waar ze zijn voorzien van beschrijvende informatie (metadata). De data zelf staan daar niet in. Die zijn opgeslagen in een archief (repository) (*zie onderdeel 6 Herbruikbare data en duurzame opslag*). Ook archieven hebben vaak een goede zoekfunctie voor het vinden van herbruikbare data.

Binnen uw vakgebied kunt u een databestand *extra bekendheid* geven bijvoorbeeld via een data hub, een helpdesk, gebruikersgroep of forum.

Dit onderdeel levert de volgende **kerngegevens** op:

- de *vindplaats* waar u informatie over uw databestand plaatst (een metadatalogus, een archief of een webportal)
- de DOI-code, een *persistent identifier* die het databestand traceerbaar en citeerbaar maakt

Vragen	Antwoord mogelijkheden
3.1) De dataverzameling uit mijn project is vindbaar voor vervolgonderzoek. (Let op: Dit is een kerngegeven dat u aan het einde van uw project aan ZonMw door moet geven.)	<input type="checkbox"/> Ja, via de zoekmachine van het archief (repository) # <input type="checkbox"/> Ja, via een online (metadata-)catalogus of webportaal (noem) <input type="checkbox"/> Ik heb nog geen keuze gemaakt voor een archief of catalogus/webportal
3.2) Voor de beschrijving van de dataverzameling gebruik ik een metadataschema.	<input type="radio"/> Ja, ik kies een metadataschema uit het overzicht van Datacite (noem) * <input type="radio"/> Ja, ik kies een metadataschema dat specifiek is voor mijn vakgebied (noem) <input type="radio"/> Nee, ik heb nog geen keuze gemaakt voor een metadataschema
3.3) Ik zal gebruik maken van een Persistent Identifier (PI) om duurzaam naar het databestand te verwijzen. (Let op: Dit is een kerngegeven dat u aan het einde van uw project aan ZonMw door moet geven.)	<input type="radio"/> Ja, de DOI-code * <input type="radio"/> Ja, naast de DOI-code gebruik ik nog een PI (noem) <input type="radio"/> Nee, ik maak geen gebruik van een PI (leg uit)

* Enkel antwoord

Meerdere antwoorden mogelijk

GA NAAR <https://dmponline.dcc.ac.uk/> OM DE VRAGENLIJST IN TE VULLEN!

4. Data toegankelijk maken (4 vragen)

Als dataproducent dient u conform de *ZonMw-subsidiebepalingen* toegang te bieden tot het databestand (artikel 20 Databestanden). U maakt ze conform de FAIR-principles *Accessible*.

Wanneer uw databestand *open access* is, zijn de data na registratie in een archief (of repository) vrij toegankelijk voor belangstellenden.

Restricted access is ook toegestaan. Daarbij verbindt u als dataproducent voorwaarden aan de toegang tot de data. Belangstellenden kunnen een aanvraag indienen voor een dataset, waarover u als dataproducent met een stuurgroep beslist.

De link naar de gebruiksvoorwaarden is een **kerngegeven**.

Vragen	Antwoord mogelijkheden
4.1) Na afloop van het project, zullen de data toegankelijk zijn voor verificatie en vervolgonderzoek.	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Ja, direct na afloop van het project. <input type="radio"/> Ja, na een embargoperiode (leg uit) <input type="radio"/> Nee (leg uit)
4.2) Na afloop van het project wordt het databestand openbaar toegankelijk, zonder aanvullende voorwaarden (open access).	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Ja. U kunt naar het volgende onderdeel van dit DMP (5. Interoperabel) <input type="radio"/> Nee, ik verbind voorwaarden aan de toegang tot het databestand (restricted access) (leg uit)
4.3) Ik heb gebruiksvoorwaarden beschikbaar waarmee ik de voorwaarden voor toegang tot mijn databestand uitleg na afloop van het project (geef een link of Persistent Identifier). (Let op: Dit is een <u>kerngegeven</u> dat u aan het einde van uw project aan ZonMw door moet geven).	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Ja, mijn instituut maakt gebruik van internationaal beschikbare standaard gebruiksvoorwaarden <input type="radio"/> Ja, mijn instituut heeft de gebruiksvoorwaarden in samenwerking met een jurist opgesteld <input type="radio"/> Nee, mijn instituut gaat de gebruiksvoorwaarden in samenwerking met een jurist opstellen
4.4) In de voorwaarden die ik stel aan het gebruik van mijn data (restricted access), heb ik in ieder geval de hieronder aangekruiste punten opgenomen:	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Voorwaarden met betrekking tot dataveiligheid <input type="checkbox"/> Afspraken over methodologie <input type="checkbox"/> Of de dataset mag worden gekoppeld aan een andere dataset (privacy) <input type="checkbox"/> Het delen van data voor commerciële doeleinden. Daarbij houd ik rekening met de bepalingen van het staatssteunrecht <input type="checkbox"/> Samenwerking bij het gebruik van de dataset, inclusief afspraken over publicaties, auteurschappen <input type="checkbox"/> De manier waarop de dataset beschikbaar wordt gemaakt <input type="checkbox"/> De periode van toestemming voor gebruik van de dataset <input type="checkbox"/> De vergoeding van kosten, bijvoorbeeld voor het verkrijgen van data

* Enkel antwoord

Meerdere antwoorden mogelijk

GA NAAR <https://dmponline.dcc.ac.uk/> OM DE VRAGENLIJST IN TE VULLEN!

	<input type="checkbox"/> Over de goedkeuring van data-aanvragen zal een stuurgroep, programmacommissie of projectleider beslissen <input type="checkbox"/> Toestemming van de deelnemers laat vervolgonderzoek met de dataset toe <input type="checkbox"/> Anders (leg uit)
--	---

5. Data interoperabel maken (3 vragen)

Data die interoperabel zijn, kunnen worden gekoppeld, uitgewisseld, geïntegreerd met data uit andere databestanden (*Interoperable* volgens de FAIR-principles). Databestanden worden op die manier verrijkt en er ontstaan interessante kansen voor nieuwe onderzoeksvragen. Bij het koppelen (uitwisselen, integreren) van databestanden is het de vraag of het *MAG* en of het *KAN*.

Mag het?

Bij mensgebonden onderzoek gaat het erom of het in *ethisch-juridische* zin is toegestaan om de data te koppelen. Vragen hierover (*toestemming en bescherming* van de persoonsgegevens) heeft u al in *onderdeel 2* beantwoord.

Kan het?

Hierbij is het de vraag of het *technisch* mogelijk is om de data te koppelen, uit te wisselen, of te integreren. U kiest daarvoor een metadatastandaard waarmee de uitwisselbaarheid van data op record niveau mogelijk wordt. De metadatastandaard is het **kerngegeven** voor interoperabiliteit.

Tot slot bepaalt de *kwaliteit* van het databestand of de data interoperabel en herbruikbaar zijn. Kwaliteit (d.w.z. het volledig en correct vastleggen van de data) is een aandachtspunt voor de hele duur van het project.

Vragen	Antwoord mogelijkheden
5.1) Ik kies een dataformat zodat mijn data leesbaar zijn voor andere onderzoekers en hun computers ('machine actionable').	<input type="radio"/> Ja, noem * <input type="radio"/> Nee (leg uit)
5.2) Ik kies een metadatastandaard zodat mijn data gekoppeld kunnen worden aan andere data. (Let op: dit is een <u>kerngegeven</u> dat u aan het einde van uw project aan ZonMw door moet geven).	<input type="radio"/> Ja, ik kies een metadatastandaard uit het overzicht van Biosharing (noem) * <input type="radio"/> Nee (leg uit)
5.3) Ik ga mensgebonden onderzoek doen en heb bij de privacybescherming rekening gehouden met hergebruik van de data en eventuele koppeling met andere databestanden.	<input type="radio"/> Ja, de deelnemers hebben toestemming gegeven voor hergebruik van de data en de data zijn gepseudonimiseerd. * <input type="radio"/> Nee (leg uit)

* Enkel antwoord

Meerdere antwoorden mogelijk

GA NAAR <https://dmponline.dcc.ac.uk/> OM DE VRAGENLIJST IN TE VULLEN!

6. Data herbruikbaar maken (7 vragen)

De inzet van datamanagement is om data verifieerbaar en herbruikbaar te laten zijn (*Re-usable* volgens de FAIR-principles). Alle onderdelen van dit DMP-format dragen daaraan bij.

In dit laatste onderdeel van het DMP laat u zien hoe u uw data ook *op langere termijn toegankelijk* en *herbruikbaar* laat zijn.

Het gaat over de kwaliteit van de data, het documenteren van hoe de data tot stand zijn gekomen, de selectie van data voor lange termijnarchivering en duurzame opslag.

Denk voor de bruikbaarheid op langere termijn ook aan het onderhoud van de data en de update van de benodigde software.

Vragen	Antwoord mogelijkheden
6.1) Ik zorg voor een goede kwaliteit en documentatie van de data opdat andere onderzoekers ze kunnen interpreteren en gebruiken ('replication package').	<input type="checkbox"/> Ik documenteer het onderzoeksproces (leg uit) # <input type="checkbox"/> Ik voer kwaliteitscontroles uit op de data opdat ze compleet, correct en consistent zijn (leg uit) <input type="checkbox"/> Ik neem daarnaast nog andere maatregelen t.b.v. de kwaliteit (noem) <input type="checkbox"/> Ik leg informatie vast over de gebruikte software (noem)
6.2) Ik heb selectiecriteria om aan het eind van het project te bepalen welk deel van de data moet worden bewaard. (zie uw antwoord op vraag 1.9)	<input type="checkbox"/> Ja # <input type="checkbox"/> Nog niet <input type="checkbox"/> De data (of een deel ervan) moeten na afloop van het project vernietigd worden, vanwege een contract of de wet.
6.3) Aan het einde van het project kan ik, na de selectie van de data, een inschatting maken van de omvang van het databestand (in Gb/Tb) dat ik voor lange termijn ga opslaan/archiveren.	<input type="radio"/> Ja (noem) * <input type="radio"/> Nog niet (leg uit)
6.4) Ik zorg dat ik aan het eind van het project een keuze heb gemaakt voor een archief of repository voor duurzame lange termijnarchivering (gecertificeerd) van mijn databestand. (Let op: Dit is een kerngegeven dat u aan het einde van uw project aan ZonMw door moet geven.)	<input type="radio"/> Ja, het archief heeft een data seal of approval (noem het archief) * <input type="radio"/> Ja, het archief heeft een andere certificering (noem certificering en archief) <input type="radio"/> Ja, het archief volgt de criteria (en heeft de intentie zich te laten certificeren) (leg uit hoe uw data op lange termijn toegankelijke en herbruikbaar blijven) <input type="radio"/> Nog niet
6.5) Na afloop van het project, zal ik voor mijn data de aanbevolen bewaartermijn van minimaal 10 jaar hanteren.	<input type="radio"/> Ja, volgens de VNSU richtlijnen (noem aantal jaren) * <input type="radio"/> Ja, het aantal jaren is [noem], volgens de richtlijn [noem] (leg uit) <input type="radio"/> Nee, noem het aantal jaren en richtlijn (leg uit)

* Enkel antwoord

Meerdere antwoorden mogelijk

GA NAAR <https://dmponline.dcc.ac.uk/> OM DE VRAGENLIJST IN TE VULLEN!

6.6) De kosten voor datamanagement gedurende het project en de voorbereiding van archivering mogen op de projectbegroting. De kosten zijn:	<ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Bedrag is [noem] (licht toe)<input type="radio"/> Onbekend (leg uit) <p style="text-align: right;">*</p>
6.7) De kosten van lange termijn archivering van de dataset, na afloop van het project, zijn gedekt.	<ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Ja (licht toe)<input type="radio"/> Nog niet (licht toe) <p style="text-align: right;">*</p>

* Enkel antwoord

Meerdere antwoorden mogelijk

3 Toelichting op de vragen

Bij verschillende vragen is er een toelichting opgesteld. Deze toelichting voorziet u van informatie met betrekking tot de vraag en eventuele links naar websites of organisaties die van toepassing zijn op het gebied van datamanagement.

Let op: niet voor elke vraag is een toelichting opgesteld.

1. Kenmerken van het project en de dataverzameling	
Vraag	Toelichting
1.3	<p>Dataverzamelingen zijn te vinden in online (metadata)catalogi en data-archieven. Enkele voorbeelden zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De DANS website levert algemene informatie over het vinden van data op het gebied van gezondheidsonderzoek en life sciences • Zorggegevens.nl van het RIVM is een website met informatie over databestanden in de publieke gezondheid en zorg • Het Centraal Bureau voor Statistiek (CBS) heeft veel databestanden op het gebied van gezondheid en welzijn • 4TU.Datacentrum, o.a. voor biomedisch onderzoek. • Biobanking and Biomolecular Research Infrastructure (BBMRI-NL) bevat 200 Nederlandse biobanken (www.nlgenome.nl & www.biobanken.nl/). BBMRI-NL verschaft ook een infrastructuur voor datamanagement voor grootschalige data-analyse genomicsdata en biobanken. • For image materials there is a national archive in the CTMM TraIT-infrastructuur voor translationeel onderzoek, • Ook Bio-Medical Imaging Archive or BMIA is een archief voor beeldmateriaal. • Neuroinformatics.nl is een platform waar neuroinformatici samenwerken en data delen. <p>NB 1 Deze opsomming is niet uitputtend.</p> <p>NB 2 Bij het maken van plannen voor hergebruik van bestaande data is het raadzaam om advies te vragen over de voorwaarden waaronder dit mag. Denk bijvoorbeeld aan o.a. kosten, koppelingsvariabelen en informed consent.</p>
1.4	<p>Het verifiëren en hergebruiken van data is van belang voor zowel kwantitatieve als kwalitatieve data. Het datamanagement van beide typen data verschilt op enkele punten. U wordt in deze vragenlijst daarop gewezen.</p>
1.5	<p>Bedenk bij gebruik van bestaande data:</p> <ul style="list-style-type: none"> • of er condities zijn voor het gebruik ervan en of er conflict kan komen met bestaand onderzoek. • dat u voor de reproduceerbaarheid van resultaten vastlegt welke versie van de bestaande databestanden u gebruikt. <p>Converteer of vertaal verschillende standaarden in reeds beschikbare databestanden om te kunnen koppelen of databestanden te verrijken.</p>
1.6	<p>Indien u samenwerkt met andere (onderzoeks)organisaties bij het verzamelen van onderzoeksgegevens, is het van belang dat u:</p> <ul style="list-style-type: none"> • duidelijk afspraken maakt over de toegankelijkheid, herbruikbaarheid, uitwisselbaarheid en controleerbaarheid van de (nieuwe) dataset; • afspraken maakt over eigenaarschap of co-producentschap van data;

	<ul style="list-style-type: none"> • voorwaarden opstelt voor gebruik van data door derden (bijv. co-auteurschappen, toestemming voor onderzoek, informeren over nieuwe onderzoeksrapporten en artikelen); • de verantwoordelijkheden verdeelt in het onderzoeksproces; • de afspraken schriftelijk vastlegt in een samenwerkings- of consortiumovereenkomst. <p>Meer informatie over ZonMw publiek-private samenwerking en co-financiering. https://www.zonmw.nl/nl/onderzoek-resultaten/life-sciences-health/cofinanciering/</p>
1.8	<p>Met de "n=" (voor het aantal deelnemers of subjects) en het aantal giga-/terabytes per deelnemer (of voor de totale verzameling) heeft u een schatting van de omvang van de dataverzameling. Deze heeft u nodig voor de planning van onder meer de opslagcapaciteit en het budget (zie onderdeel 6 Data herbruikbaar maken en duurzaam opslaan).</p>
1.10	<p>Let bij het opslaan van data op de volgende punten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Een goed georganiseerde opslag en back-up van data is nodig om te voorkomen dat data verloren gaan door technische storingen of menselijke fouten. • Laat u adviseren over de opslagfaciliteiten van uw onderzoeksinstituut. Dat kan bij uw centrale ICT-afdeling, bij SURF, of de externe dienstverlener die u eventueel inhuurt. • Opslag op laptops, harde schijven of externe media is in het algemeen riskant. Het gebruik van robuuste, beheerde opslagmogelijkheden die door de ICT-afdeling van de instelling worden aangeboden, verdient de voorkeur. Ook is automatische back-up door de ICT-afdeling veiliger dan handmatige back-up. • Bij gebruik van externe diensten moet u ervoor zorgen dat er geen conflicten optreden met het beleid van de onderzoeksfinancier(s) (zoals een goede toegankelijkheid van data) of het beleid van uw afdeling of instituut (bijvoorbeeld de beveiliging van gevoelige data). <p>Indien u de opslag en back-up van uw onderzoeksgegevens in eigen beheer doet, denkt u dan aan: de omvang en groei van de data, opslaglocaties en -capaciteit, versiebeheer, back-up en technische en organisatorische maatregelen ter beveiliging van de onderzoeksgegevens.</p>
<p>2. Wet en regelgeving (incl. privacy)</p>	
2.1	<p>Voor mensgebonden onderzoek gelden de volgende wet- en regelgeving:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Een persoonsgegeven is elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon. Alle onderzoeken die werken met persoonsgegevens (in welke vorm dan ook) moeten verplicht aangemeld worden. Meer over de wettelijke verplichting hiervoor kunt u vinden op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens (voorheen College ter Bescherming Persoonsgegevens) • Kwaliteitsborging Mensgebonden Onderzoek 2.0 (NFU, 2012) • Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) • Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO)
2.2	<p>Wanneer u mensgebonden onderzoek doet, moet u toestemming vragen voor het verzamelen en/of gebruiken van de persoonsgegevens en zorgen voor de bescherming daarvan.</p> <p>Toestemming kan oa in de vorm van informed consent of opt-out. Zie bijvoorbeeld het toestemmingsformulier van de CCMO.</p>

	<p>Voor de herbruikbaarheid van uw databestand is het belangrijk dat u de deelnemers toestemming vraagt voor en informeert over eventueel vervolgonderzoek, naast het oorspronkelijke doel van de gegevensverzameling.</p> <p>Op basis van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek zijn enkele uitzonderingen mogelijk op de noodzaak van toestemming (zie artikel 5 en 6, 2004).</p> <p>Onder de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP) is gebruik van onderzoeksgegevens voor secundaire analyses toegestaan op voorwaarde dat dit niet onverenigbaar is met het doel waarvoor de onderzoeksgegevens verzameld zijn. Zie ook verklaring van Helsinki over ethische principes.</p>
2.3	<p>Er zijn twee wetten van kracht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • WMO (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen): de onderzoeker is verantwoordelijk voor het zoveel mogelijk beschermen van de persoonlijke levenssfeer (privacy) van de proefpersoon. De onderzoeksgegevens dienen in beginsel anoniem te worden gebruikt en opgeslagen. • WBP (Wet Bescherming Persoonsgegevens) is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens (ofwel handelingen met persoonsgegevens zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, bewaren, bijwerken, wijzigen, etc.). <p>Op basis van deze wetten en de daaruit voortvloeiende Gedragscode Gezondheidsonderzoek gebruikt u geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens voor onderzoeksanalyses.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bij het anonimiseren van gegevens worden tot de persoon of zorginstelling herleidbare gegevens zodanig verwijderd dat anonieme gegevens overblijven. Het zijn dan geen persoonsgegevens meer en ze vallen niet onder de WBP. <p>** Anonieme data zijn niet meer tot een persoon herleidbaar en kunnen daarom ook niet meer worden gekoppeld aan data uit een andere databron</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bij het pseudonimiseren van gegevens worden identificerende gegevens versleuteld, waardoor identificatie van de persoon redelijkerwijs wordt voorkomen dan wel onmogelijk wordt. <p>** Met gepseudonimiseerde data blijft de mogelijkheid tot koppelen van onderzoeksgegevens wel open. Wanneer u ervoor kiest om data te pseudonimiseren, dan heeft u vaak toestemming nodig van de deelnemers voor hergebruik. Alleen als zij expliciet toestemming hebben gegeven mogen de data gekoppeld worden. Mochten de data in de toekomst voor een ander doel gebruikt worden (nader gebruik, of 'secondary processing'), dan moet de onderzoeker de deelnemers opnieuw toestemming vragen om de data te koppelen. • Een trusted third party kan ondersteunen bij het uitwisselen en ontsluiten van databestanden met privacygevoelige informatie. Zie bijvoorbeeld ZorgTTP. <p>In Vragen en Antwoorden bij de gedragscodes (Federa) is meer te lezen over anonieme gegevens en persoonsgegevens.</p> </p>
<h3>3. Data vindbaar maken</h3>	
3.1	<p>Databestanden zijn te vinden via data-archieven (repositories), (metadata-)catalogi en webportals. Zij geven een overzicht van de databestanden in combinatie met beschrijvende informatie (data over data, ofwel metadata).</p>

	<p>Een data-archief of repository is bedoeld voor de lange termijn-opslag van uw data na afloop van uw project. Meer informatie en vragen hierover vindt u in <i>onderdeel 6 Herbruikbare data en duurzame opslag</i> van dit DMP.</p> <p>U wordt aangeraden om al in een vroeg stadium van uw project een data-archief te kiezen. U kunt dan bij het opzetten van de dataverzameling rekening houden met de vereisten van het archief, zoals een passend <i>file format</i> en eventueel voorgeschreven metadata.</p> <p>Indien u gewend bent om uw data in internationale repositories op te slaan, kunt u dat blijven doen. Zeker wanneer dit wordt vereist door co-financiers of wetenschappelijke tijdschriften. Meer informatie staat op o.a. EMBL EBI. In dat geval hoeft u ook niet nog uw data op te slaan in een Nederlands data-archief.</p> <p>(Zie ook vraag 1.3)</p>
3.2	<p>Een metadataschema gebruik je voor de beschrijving van:</p> <ul style="list-style-type: none">• het databestand als geheel (daar gaat deze vraag 3.2 over);• de beschrijving van het databestand (op recordniveau) (daar gaat vraag 5.2 over). <p>Bij deze vraag (3.2) gaat het over metadata die informeren over: Wie heeft de data verzameld? Onder welke omstandigheden? Wat is er gemeten/vastgelegd?</p> <p>Er bestaan verschillende metadataschema's:</p> <ul style="list-style-type: none">- generiek of vakspecifiek- veel of weinig gedetailleerd. <p>Idealiter is de beschrijving van de data zo gedetailleerd, dat een potentiële gebruiker kan beslissen of de data passend zijn voor zijn onderzoek.</p> <p>Om databestanden nu en in de toekomst goed vindbaar en herbruikbaar te laten zijn, moeten de metadata volgens de principes van FAIR-data ook computer leesbaar ('machine readable') zijn.</p> <p>Een archief (of repository) kan een metadataschema voorschrijven. Als dat niet zo is, kunt u er zelf een kiezen.</p> <p>Er zijn verschillende overwegingen voor een metadataschema:</p> <ul style="list-style-type: none">• Kies een voor uw vakgebied specifiek (passend) metadataschema. Dit maakt een gedetailleerde beschrijving mogelijk en bevordert de vindbaarheid en het hergebruik van de data binnen een vakgebied. Ook verbetert het de mogelijkheid om te koppelen met andere databestanden.• Voorbeelden van internationale schema's zijn te vinden op DataCite. DataCite biedt metadataschema's voor verschillende soorten databestanden. Ieder schema geeft een aantal data-items die voor de vindbaarheid nodig zijn. De data-items kunnen worden gevuld met keywords of als free text.• Het Data Documentation Initiative Alliance is onder meer voor het documenteren van sociaalwetenschappelijk en gezondheidsonderzoek.• Kies ook een generiek metadataschema, zodat de dataverzameling "geoogst" kan worden door een dataportal. Het NARCIS-portaal van de KNAW is hiervan een voorbeeld. Bekend zijn de Dublin Core standaard.

3.3	<p>Gebruik een Persistent Identifier (PI) om duurzaam naar het databestand te verwijzen. Een PI wordt aangemaakt door duurzame archieven (of repositories). Deze moet u aan het einde van uw project aan ZonMw doorgeven.</p> <p>Voorbeelden van PI's zijn bijvoorbeeld DOI, Handle, URN of ARK.</p> <p>Het voordeel van een Persistent identifiers boven gewone links (URL's) is, dat uw databestand vindbaar blijft, ook wanneer de locatie verandert.</p> <p>Daarnaast kan uw databestand met een PI worden gecteerd (datacitatie).</p> <p>Meer over persistent identifiers en DOI's is te vinden bij de International DOI Foundation (IDF), Datacite, bij TUDelft of in de RDNL cursus.</p> <p>Tot slot Verwar de persistent identifier niet met de identificerende code (zie onderdeel 5 Interoperabel). Dat is namelijk een code voor de records binnen een databestand.</p>
4. Data toegankelijk maken	
4.1	<p>Het kan zijn dat het nodig is om een embargoperiode in acht te nemen, waarin uw data voor een zekere periode niet volledig openbaar zijn. Bijvoorbeeld vanwege publicaties, openbare veiligheid, privacy, intellectueel eigendom dat berust bij betrokken bedrijven, of commerciële belangen die een rol spelen bij de exploitatie van onderzoeksresultaten. De subsidiebepalingen van ZonMw noemen een embargoperiode van 3 maanden en bij patenten maximaal 9 maanden.</p> <p>Leg uit wat de reden is voor de embargoperiode en de duur ervan. ZonMw zal indien nodig in overleg met u de embargoperiode vaststellen.</p> <p>Voor meer informatie zie:</p> <ul style="list-style-type: none">• Informatie over cofinanciering op de ZonMw website.• Toelichting verschillende eigendomsrechten
4.3	<p>Bij restricted access moet u nauwkeurig omschrijven aan welke voorwaarden een onderzoeksgroep, die toegang wil verkrijgen tot uw onderzoeksgegevens, moet voldoen.</p> <p>Volgens de FAIR guiding principles moet de juridische positie van de licenties en de voorwaarden voor gebruik helder zijn om hergebruik van data ook werkelijk mogelijk maken.</p> <p>U kunt internationaal beschikbare standaarden nemen, of u stelt de voorwaarden zelf op in samenwerking met een jurist.</p> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten door uw instituut of vakgroep beschikbaar gesteld worden en mogen niet persoonsgebonden zijn.</p> <p>ZonMw verzoekt u in de gebruiksvoorwaarden zoveel mogelijk van de criteria te regelen die in de volgende vraag staan genoemd.</p>
4.4	Zie ook uitleg bij vraag 4.3

5. Data interoperabel maken

5.1

Om uw onderzoeksdata **interoperabel** te maken is het raadzaam dat u een **ICT-standaard (of data-format)** kiest voor het vastleggen en coderen van uw data die in uw **vakgebied** gangbaar is. Anders gezegd, let er bij de keuze van de standaard op dat uw data zowel leesbaar zijn voor andere onderzoekers (eenheid van taal), als hun computers ('machine readable' of 'actionable').

De keuze die u maakt, is verder afhankelijk van de mogelijkheden van uw instituut. Daarom moet u zich zeker laten adviseren door uw ICT- en/of datamanager.

Daarnaast kunt u informatie inwinnen bij experts en/of op de website van hun organisaties, bijvoorbeeld:

- [Nictiz](#); zie 'vierde laag van interoperabiliteit' (applicatie)
- Voorbeelden van **internationale schema's** zijn te vinden op [DataCite](#). Zie ook de guidance bij 3.2.
- Research Data Netherlands [RDNL](#) (of de daarin samenwerkende instituten DANS, 3TU.Datacentrum, SURF),
- [Dutch Techcentre for Lifesciences DTL](#)
- Indien u gebruik maakt van het datamanagementsysteem Castor of Open Clinica, zijn uw data leesbaar en uitwisselbaar met andere computers

Deze organisaties bieden (online) informatie, dienstverlening en faciliteiten voor ICT(-standaarden) en data-opslag en overleggen regelmatig met de ICT-afdelingen van alle Nederlandse onderzoeksinstellingen.

ZonMw heeft met hen afspraken over de mogelijkheid om advies te vragen over datamanagement in ZonMw-projecten.

5.2

Om onderzoeksdata interoperabel te maken is het raadzaam om gebruik te gebruiken van een metadatastandaard die gangbaar is in uw vakgebied. (zie 'derde laag van interoperabiliteit' van [Nictiz](#)) Denk hierbij aan terminologiestandaarden, classificaties en informatiestandaarden.

Let op dat u dit vanaf het begin van uw project goed regelt. Achteraf is het veel meer werk!

Veel gebruikte metadatastandaarden zijn:

- [SNOMED CT](#)
- [DataCite](#). DataCite biedt metadataschema's voor verschillende soorten databestanden.
- De website van [Biosharing](#) biedt een overzicht van metadatastandaarden in de medische wetenschappen.
- Het datamanagementsysteem [Castor EDC](#) maakt gebruik van de aanbevolen metadatastandaarden.

Let op

In vraag 3.2 werd u ook gevraagd naar een metadataschema, welke betrekking had op de beschrijving van het hele databestand. Vraag 5.2 daarentegen betreft de uitwisselbaarheid van gegevens op record niveau. Om twee soortgelijke databestanden aan elkaar te kunnen koppelen, moeten de variabelen op dezelfde wijze gedocumenteerd en gecodeerd zijn.

5.3	<p>Hier wil ZonMw nagaan of u de bescherming van de privacy zo heeft geregeld dat koppeling van uw data met andere databestanden in principe mogelijk is.</p> <p>Bij mensgebonden onderzoek is koppeling gebonden aan ethische en juridische voorwaarden. Als de persoon uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven voor nader gebruik van zijn data (inclusief koppeling aan andere datasets), mag de identificerende code een BSN-nummer, geboortedatum of postcode zijn. Als er geen toestemming is, moet de code een pseudoniem zijn, die niet op de persoon herleidbaar is.</p> <p>Wanneer de data geanonimiseerd zijn, is er geen toestemming nodig, maar is koppeling ook niet mogelijk.</p> <p>Een trusted third party zoals ZorgTTP kan ondersteunen bij het uitwisselen en ontsluiten van databestanden met privacygevoelige informatie.</p>
6. Data herbruikbaar maken	
6.1	<p>Met het oog op hergebruik van onderzoeksgegevens en de mogelijke replicatie van het onderzoek moet u minimaal de volgende data en documentatie archiveren:</p> <ul style="list-style-type: none">• de ruwe data (indien u bestaande data hergebruikt, is er in het onderzoek wellicht geen sprake van “ruwe” data, maar bewerkte data; in dit geval moeten de bestaande data duurzaam gearchiveerd zijn of alsnog gearchiveerd worden);• de data die ten grondslag liggen aan publicaties;• documentatie over de gehanteerde onderzoeksmethodologie (zoals codeboeken, data manuals, metadatering, machine instellingen, gebruik van SOP's, versiebeheer, e.d.), projectvoorstel, goedkeuringen van de METC e.d., alle betrokkenen (onderzoekers, laboranten, assistenten, proefpersonen e.d.), kortom, alles wat nodig is om “het spoor terug” te volgen.• Beschrijf voor kwalitatieve data de procedure die is gebruikt voor het transcriberen van data (inclusief conventies en symbolen). <p>Dit geheel wordt wel aangeduid als “replication package”.</p> <p>Een goede uitwerking van dit minimum pakket aan informatie, dat is toegesneden op onderzoek dat valt binnen de reikwijdte van de Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), is te vinden in de publicatie “Kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek 2.0” (NFU, 2012). Bijlage 3 hiervan bevat de lijst te archiveren documenten bij de voorbereiding, de uitvoering en de voltooiing van dit type onderzoek.</p>
6.2	<p>Onderzoeksdata dient u te bewaren voor hergebruik of om onderzoeksresultaten te verifiëren, valideren. Maar dit geldt niet voor alle data. In sommige situaties is het opnieuw genereren van exact dezelfde data eenvoudiger of minder kostbaar dan het bewaren van die data. Het opnieuw genereren van data zal onder omstandigheden ook minder privacygevoelig kunnen zijn dan het bewaren ervan.</p> <p>Om te bepalen welke onderzoeksdata waardevol zijn als (bron)materiaal voor verder onderzoek heeft DANS een checklist opgesteld met ‘Algemene richtlijnen voor het selecteren van onderzoeksdata om te bewaren’. Deze bevat de belangrijkste redenen voor het opslaan van onderzoeksdata voor de lange termijn. De checklist kan gebruikt worden door individuele onderzoekers, onderzoeksgroepen, instellingen, beheerders van archieven en door financiers.</p> <p>Ook heel inzichtelijk is het beslisschema voor de selectie van data in de cursus van Research Data Netherlands (RDNL).</p>

6.4	<p>In onderdeel 3 (Data vindbaar maken) heeft u al het archief (of repository) genoemd waar uw data vindbaar zijn. Is het archief van uw keuze geschikt voor een duurzame opslag / archivering op lange termijn, zodat data duurzaam opgeslagen en herbruikbaar zijn?</p> <p>Voor duurzame lange termijnarchivering zijn internationale richtlijnen beschikbaar. De eenvoudigste set criteria is die van het internationale Data Seal of Approval (DSA). Deze criteria en het bijbehorende keurmerk zijn onafhankelijk van het vakgebied. Een archief dat data duurzaam opslaat is een trusted digital repository. In Nederland hebben CentERdata, DANS, 4TU.Datacentrum en SURF dit certificaat.</p> <p>Specifieke zorgdatarepositories met het DSA zijn er nog nauwelijks. Een onderzoeker kan echter bij bestaande brede repositories terecht (zie de lijst met Seals op genoemde website).</p> <p>Opslag en archivering bij uw eigen instituut is ook mogelijk, maar let daarbij op dat zoveel mogelijk rekening wordt gehouden met de richtlijnen.</p> <p>Als u kiest voor een repository die niet beschikt over het Data Seal of Approval, DIN-31644-, ISO-16363- of WDS/ICSU-certificering, maak dan duidelijk hoe ervoor gezorgd wordt dat de data na afloop van het project effectief toegankelijk en herbruikbaar zijn.</p> <p>Wij raden u aan om bij uw instituut na te gaan wat er al mogelijk is aan duurzame opslag en archivering: in hoeverre werkt deze opslagfaciliteit volgens de criteria? En in hoeverre heeft hij de intentie om certificering voor duurzame opslag aan te vragen? Wijs de beheerder van de interne opslag eventueel op deze mogelijkheid.</p>
6.5	<p>Verschillende codes en richtlijnen hanteren verschillende bewaartermijnen. ZonMw vraagt u om tenminste die van de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening (VSNU) te volgen: “De bewaartermijn van ruwe onderzoeksgegevens is minimaal 10 jaar” (zie ook onderdeel 2. Wet- en regelgeving).</p> <p>Ook in de publicatie “Kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek 2.0” (NFU, 2012) staan diverse bewaartermijnen voor uiteenlopend materiaal. (zie vraag 6.1)</p>
6.7	<p>Bij het beramen van de kosten moet u onderscheid maken tussen:</p> <ul style="list-style-type: none">• (1) de kosten van datamanagement tijdens het project en het voorbereiden van de data voor archivering en• (2) de kosten voor duurzame opslag en archivering na afloop van het project. <p>Ad (1) Deze kosten kunt u op de begroting van uw subsidieaanvraag zetten. De kosten van datamanagement hebben voor een deel betrekking op:</p> <ul style="list-style-type: none">• de tijd die besteed moet worden aan metadatering en documentatie tijdens het onderzoek;• het type data en de omvang van de verzameling (u heeft daarvan een inschatting moeten maken in <i>onderdeel 1. Kenmerken van het project</i>);• de opslag en beveiliging van de data tijdens het project. <p>Ad (2) De kosten voor lange termijn opslag worden nu door de instituten gedragen. Er bestaat echter geen goed beeld van de kosten en waaruit ze bestaan. De kosten worden in ieder geval bepaald door het type data en de omvang (aantal deelnemers en giga-/terabytes) van de geselecteerde dataset (zie het selectieproces in vraag 2 en 3).</p> <p>Diverse partijen werken aan kostenmodellen voor duurzame dataopslag, maar kennis om te komen tot passende financieringsmodellen voor opslag van data ontbreekt meestal nog. Via de cursus van RDNL kunt u informatie inwinnen over de kosten van archivering.</p>

4 Kerngegevens

Aan het einde van een project controleert ZonMw of de onderzoeker het datamanagementplan goed heeft uitgevoerd. Dat gebeurt aan de hand van enkele **kerngegevens** als indicator voor FAIR data. Deze worden openbaar gemaakt.

Er zijn 5 **kerngegevens**:

1. De link naar zoekmachine van de repository, of de online (metadata-)catalogus of webportaal waarop de dataverzameling vermeld wordt
2. De DOI-code (persistent Identifier) om duurzaam naar het databestand (dataset) te verwijzen
3. De link (of persistent identifier) naar gebruiksvoorwaarden (*dit kerngegeven vervalt als de dataverzameling open access is*)
4. De metadatastandaard waarmee de data gekoppeld kunnen worden aan andere data
5. De link naar het archief of de trusted digital repository voor lange termijnarchivering

Hieronder is te lezen hoe de **kerngegevens** (groen gemarkeerd) in de vragen van het DMP-format staan.

Vraag	Antwoord mogelijkheden
<p>3.1 De dataverzameling uit mijn project is vindbaar voor vervolgonderzoek.</p> <p>(Let op: Dit is een kerngegeven dat u aan het einde van uw project aan ZonMw door moet geven.)</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja, via de zoekmachine van het archief (repository) waarin hij is opgeslagen (noem)</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, via een online (metadata-)catalogus of webportaal (noem)</p> <p><input type="checkbox"/> Ik heb nog geen keuze gemaakt voor een archief of catalogus/webportaal</p>
<p>3.3 Ik zal gebruik maken van een Persistent Identifier om duurzaam naar het databestand te verwijzen.</p> <p>(Let op: Dit is een kerngegeven dat u aan het einde van uw project aan ZonMw door moet geven.)</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja, de DOI-code</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, naast de DOI-code gebruik ik nog een PI (noem)</p> <p><input type="checkbox"/> Nee, ik maak geen gebruik van een Persistent Identifier (leg uit)</p>
<p>4.3 Ik heb gebruiksvoorwaarden beschikbaar waarmee ik de voorwaarden voor toegang tot mijn databestand uitleg na afloop van het project (geef een link of Persistent Identifier).</p> <p>(Let op: Dit is een kerngegeven dat u aan het einde van uw project aan ZonMw door moet geven.)</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja, mijn instituut maakt gebruik van internationaal beschikbare standaard gebruiksvoorwaarden</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, mijn instituut heeft de gebruiksvoorwaarden in samenwerking met een jurist opgesteld</p> <p><input type="checkbox"/> Nee, mijn instituut gaat de gebruiksvoorwaarden in samenwerking met een jurist opstellen</p>
<p>5.2 Ik kies een metadatastandaard zodat mijn data gekoppeld kunnen worden aan andere data.</p> <p>(Let op: Dit is een kerngegeven dat u aan het einde van uw project aan ZonMw door moet geven.)</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja, ik kies een metadatastandaard uit het overzicht van Biosharing (noem)</p> <p><input type="checkbox"/> Nee (leg uit)</p>

<p>6.4 Ik zorg dat ik aan het eind van het project een keuze heb gemaakt voor een archief of repository voor duurzame lange termijnarchivering (gecertificeerd) van mijn databestand.</p> <p>(Let op: Dit is een <u>kerngegeven</u> dat u aan het einde van uw project aan ZonMw door moet geven.)</p>	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Ja, het archief heeft een data seal of approval (noem het archief)<input type="checkbox"/> Ja, het archief heeft een andere certificering (noem certificering en archief)<input type="checkbox"/> Ja, het archief volgt de criteria (en heeft de intentie zich te laten certificeren) (leg uit hoe uw data op lange termijn toegankelijke en herbruikbaar blijven)<input type="checkbox"/> Nog niet.
--	--

ZonMw stimuleert gezondheids-
onderzoek en zorginnovatie

Laan van Nieuw Oost-Indië 334
2593 CE Den Haag
Postbus 93245
2509 AE Den Haag
Telefoon 070 349 51 11
Fax 070 349 51 00
info@zonmw.nl
www.zonmw.nl