

**Data** **Management Plan kort (DMP)**

|  |  |
| --- | --- |
| **NL nummer** |       |
| **Titel studie** |        |
| **Verkorte titel studie** |       |
| **Hoofdonderzoeker in Isala** |       |
| **Coördinerend onderzoeker** |       |
| **Contactpersoon voor DMP (indien anders dan hoofdonderzoeker)** |       |
| **Datum DMP ingevuld** |       |
| **Deelnemende centra** | [ ]  Single center, Isala[ ]  Multicenter, aantal centra:       |
| **Hoofdcentrum** |       |
| **Aantal patiënten Isala**  |       |
| **Totaal aantal patiënten studie**  |       |

|  |
| --- |
| **Data-invoer en -verwerking**  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Welk datamanagement systeem wordt gebruikt om de data in te voeren? [[1]](#endnote-1)**
 | [ ]  Research Manager *ga naar vraag 4*[ ]  Anders:       *ga naar vraag 2* |
| **2. Is dit een gevalideerd systeem?** (o.a. audit trail, versiebeheer, beveiligde toegang, backup) | [ ]  Ja *ga naar vraag 4*[ ]  Nee *ga naar vraag 3* |
| **3. Beschrijf hoe geborgd wordt dat** **toch aan de GCP vereisten wordt**  **voldaan?**  |       |
| **Data-opslag** |
| 1. **4. Er worden papieren onderzoeksdata gebruikt**
 | [ ]  Nee *ga naar vraag 5*[ ]  Ja |
|  *Indien papieren onderzoeksdata:* | [ ]  De toegang tot papieren data is GCP-conform *(kast*  *kan op slot; alleen toegankelijk voor bevoegde personen)* |
| **5. Er worden digitale onderzoeksdata gebruikt (buiten HIX)** | [ ]  Nee *ga naar vraag*[ ]  Ja |
| *Indien digitale onderzoeksdata:* | [ ]  De onderzoeksdata is afgeschermd met een wachtwoord[ ]  Het wachtwoord wordt beschermd tegen ongeautoriseerd gebruik[ ]  Tenminste twee personen hebben toegang  |
| **Codelijst** ii(lijst met koppeling proefpersoon gegevens aan studiecodes) |
| **6. De codelijst wordt op papier opgeslagen** | [ ]  Nee *ga naar vraag 7*[ ]  Ja |
| *Indien op papier:* | [ ]  De toegang tot de codelijst is GCP-conform *(kast kan* *op slot; alleen toegankelijk voor bevoegde personen)*[ ]  De codelijst wordt apart bewaard van de  onderzoeksdata. |
| **7. De codelijst wordt digitaal opgeslagen** | [ ]  De codelijst is afgeschermd met een wachtwoord[ ]  Het wachtwoord wordt beschermd tegen  ongeautoriseerd gebruik[ ]  Tenminste twee personen hebben toegang[ ]  De codelijst wordt apart bewaard van de  onderzoeksdata |

|  |
| --- |
| **Geef aan dat het volgende van toepassing is:**[ ]  Ik erken dat de behandeling van de studiedata de verantwoordelijkheid is van de coördinerende onderzoeker / projectleider.Alle personen die inzake datamanagement bij deze studie betrokken zijn, handelen volgens de meest recente versie van:[ ]  Algemene Verordening Gegevensbescherming - AVG[ ]  De Code Goed Gedrag – FEDERA |
| **Dit formulier is ingevuld door:** | Naam       |
| Functie       |
| Datum       |

1. Het gebruik van een gevalideerd datamanagementsysteem is voor WMO-plichtig onderzoek verplicht in Isala.

ii In geval van multicenteronderzoek hoort de codelijst op de site zelf te worden opgeslagen, deze mag niet bij de sponsor

 liggen (tenzij dit zo vermeld staat in de proefpersoneninformatie). [↑](#endnote-ref-1)