Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPonline

Title: Providing tailored, integrated palliative care for COPD patients; Standing strong together.

Creator: Johanna Broese

Principal Investigator: Johanna Broese, Prof. dr. N. Chavannes

Data Manager: Johanna Broese

Project Administrator: dr. Els Verschuur

Contributor: dr. Rianne van der Kleij

Affiliation: Leiden University Medical Center

Funder: ZonMw (Nederlands)

Template: Datamanagement ZonMw

ORCID iD: 0003-4815-2305

ORCID iD: 0002-8607-9199

Project abstract:

Nog nooit stierven er in Nederland zoveel mensen aan COPD als nu: meer dan één persoon per uur, 10.000 personen per jaar. COPD behoort daarmee tot de top vijf van ziekten met de hoogste sterfte in NL. Bij COPD is palliatieve zorg nog steeds geen ‘gebruikelijke zorg’. Patiënten hebben veel symptomen die grotendeels onbehandeld blijven, en over toekomstige wensen en behoeften wordt verder zelden (systematisch) gesproken. Veel mantelzorgers zijn daarom ook langdurig (te) zwaar belast. Het leveren van goede palliatieve zorg aan patiënten met COPD blijkt dus niet eenvoudig. Gelukkig is in de afgelopen tien jaar in Nederland en in het buitenland veel ervaring opgedaan met verscheidende programma’s en interventies om palliatieve COPD zorg te verbeteren. Deze kennis wordt in dit project benut om te komen tot een solide integrale aanpak voor palliatieve COPD zorg, bestaande uit een toolkit met interventies zoals Advance Care Planning, “the problem square” en een patiënt identificatie tool. Het project voorziet ook in het ontwikkelen van een training voor patiënten, mantelzorgers en zorgverleners omtrent het gebruik van deze toolkit.

ID: 21086

Start date: 01-06-2017

End date: 31-12-2021

Last modified: 04-03-2022

Grant number / URL: https://www.zonmw.nl/nl/over-zonmw/onderwijs/programmas/project-detail/palliantie-meer-dan-zorg/providing-tailored-integrated-palliative-care-for-copd-patients-standing-strong-together/

Copyright information:

The above plan creator(s) have agreed that others may use as much of the text of this plan as they would like in their own plans, and customise it as necessary. You do not need to credit the creator(s) as the source of the language used, but using any of the plan's text does not imply that the creator(s) endorse, or have any relationship to, your project or proposal

Providing tailored, integrated palliative care for COPD patients; Standing strong together. - Data management ZonMw (English version)

1. General features of the project and data collection

1.1 Project leader contact details

Question not answered.

1.2 I have composed my DMP with the assistance of a data management expert. List his or her name, function, organisation/department, phone number and email address.

Question not answered.

1.3 In collecting data for my project, I will do the following:

Question not answered.

1.4 In my research, I will use:

Question not answered.

1.5 I will be reusing or combining existing data, and I have the owner's permission for using or combining their data.

Question not answered.

1.6 In collecting new data, I will be collaborating with other parties.

Question not answered.

1.7 I am a member of a consortium of 2 or more partners. Clear arrangements have been made regarding data management and intellectual property. (also consider the possible effect of changes within the consortium on issues of data management and intellectual property)

Question not answered.

1.8 I can give an estimate of the size of the data collection; specifically, the number of participants or subjects (“n=”) in the collection and its size in GB/TB

Question not answered.

1.9 The following end products I will make available for further research and verification (please elaborate briefly)

Question not answered.

1.10 During the project, I will have access to sufficient storage capacity and sites, and a backup of my data will be available. (please elaborate briefly)

Question not answered.

2. Legislation (including privacy)

2.1 I will be doing research involving human subjects, and I am aware of and compliant with laws and regulations concerning privacy sensitive data.

Question not answered.

2.2 I will be doing research involving human subjects, and I have (a form of) informed consent from the participants for collecting their data.

Question not answered.

2.3 I will be doing research involving human subjects, and I will anonymise or pseudonymise any privacy sensitive data.

Question not answered.

2.4 I will stick to the privacy regulations of my organisation

Question not answered.

3. Making data findable

3.1 The data collection of my project will be findable for subsequent research (note: this is a key item, which you should report to ZonMw at the end of your project).

Question not answered.

3.2 I will use a metadata scheme for the description of my data collection.

Question not answered.

3.3 I will be using a persistent identifier as a permanent link to my data collection (note: this is a key item, which you should report to ZonMw at the conclusion of your project).

Question not answered.

4. Making data accessible

4.1 Once the project has ended, my data will be accessible for further research and verification.

Question not answered.

4.2 Once the project has ended, my data collection will be publicly accessible, without any restrictions (open access).

Question not answered.

4.3 I have a set of terms of use available to me, which I will use to define the requirements of access to my data collection once the project has ended (please provide a link or persistent identifier; also note that this is a key item, which you should report to ZonMw at the conclusion of your project).

Question not answered.

4.4 In the terms of use restricting access to my data, I have included at least the following:

Question not answered.

5. Making data interoperable

5.1 I will select a machine actionable data format, which will allow other researchers and their computers to read my data collection.

Question not answered.

5.2 I will select a metadata standard to allow my data collection to be linked to other collections (note: this is a key item, which you should report to ZonMw at the conclusion of your project).

Question not answered.

5.3 I will be doing research involving human subjects, and I have taken into account the reuse of data and the potential combination with other data sets when taking privacy protection measurements.

Question not answered.

6. Making data reusable

6.1 I will ensure that the data and their documentation will be of sufficient quality to allow other researchers to interpret and reuse them (in a replication package).

Question not answered.

6.2 I have a number of selection criteria, which will allow me to determine which part of the data should be preserved once the project has ended. (see also question 1.9)

Question not answered.

6.3 Once the project has ended and the data has been selected, I can make an estimate of the size of the data collection (in GB/TB) to be preserved for long-term storage or archival.

Question not answered.

6.4 I will select an archive or repository for (certified) long-term archiving of my data collection once the project has ended. (note: this is a key item, which you should report to ZonMw at the conclusion of your project)

Question not answered.

6.5 Once the project has ended, I will uphold the recommended data preservation period of at least 10 years.

Question not answered.

6.6 Data management costs during the project and preparations for archival can be included in the project budget. These costs are:

Question not answered.

6.7 The costs of archiving the data set once the project has ended are covered.

Question not answered.

Providing tailored, integrated palliative care for COPD patients; Standing strong together. - Datamanagement ZonMw

1. Kenmerken van het project en de dataverzameling

1.1 Contactgegevens projectleider

Els Verschuur
Tel: 0334218418
E-mail: verschuur@longalliantie.nl

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.

- De expert is verbonden aan mijn vakgroep/instituut.

dr. Rianne van der Kleij
Senior onderzoeker
Leiden Universitair Medisch Centrum
Public Health en Eerstelijnsgeneeskunde

Tel: 071-5268458
Email: m.j.j.van_der_kleij@lumc.nl

1.3 Bij het verzamelen van de data voor mijn project ga ik als volgt te werk:

- Nieuwe data genereren

1.4 Ik maak binnen mijn onderzoek gebruik van:

- Een combinatie van kwantitatieve en kwalitatieve data

1.5 Ik ga bestaande data hergebruiken en/of koppelen en ik heb toestemming van de data-eigenaar/eigenaren voor het gebruik/ koppelen van zijn/hun data.

- Ja, ik heb toestemming voor het gebruik van zijn/hun data

1.6 Bij het verzamelen van nieuwe data werk ik samen met andere partijen.

- Ja, het verzamelen van nieuwe data doe ik samen met andere onderzoekers, onderzoeksgroepen.

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. (Denk hierbij ook aan wat het effect is van veranderingen binnen het consortium voor datamanagement en intellectueel eigendom)

- Ja, er zijn duidelijke afspraken gemaakt m.b.t. datamanagement en intellectueel eigendom d.m.v. een consortiumovereenkomst.

1.8 Ik kan een inschatting maken van de omvang van de dataverzameling, namelijk het aantal deelnemers of subjects ("n=") van de dataverzameling en de grootte in giga-/terabytes.

- Ja (noem)

Wij hebben kwantiatieve data verzameld van 526 patienten met COPD. Daarnaast hebben wij interview transcripten van 23 patienten met COPD, 9 mantelzorgers en 24 zorgverleners, en transcripten van 16 monitoringsgesprekken met implementerende regio's.

1.9 De volgende eindproducten van het project stel ik beschikbaar voor vervolgonderzoek en verificatie. (licht kort toe)

- Ruwe data
- (verschillende versies van) bewerkte data
- Documentatie over de data
- Syntaxen

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.)

- Ja, voor de opslag en back-up van mijn data maak ik gebruik van de standaardvoorzieningen van mijn instituut.

2. Wet- en regelgeving (incl privacy)

2.1 Ik ga mensgebonden onderzoek doen en ik ben op de hoogte van en mij houd aan de wet- en regelgeving betreffende privacygevoelige data

- Kwaliteitsborging Mensgebonden Onderzoek
- Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO). Ik leg mijn project ter toetsing voor aan een Medisch Ethische Toetsingscommissie

2.2 Ik ga mensgebonden onderzoek doen en ik heb geregeld dat ik de data verkrijg met (een vorm van) toestemming van de deelnemers.

- Ja. (noem de vorm van toestemming)

Aan alle participanten is toestemming voor het gebruik van hun data verkregen conform het fomulier van de CCMO. Er is tevens apart toestemming gevraagd voor het gebruik van hun data voor eventueel vervolgonderzoek.

2.3 Ik ga mensgebonden onderzoek doen en ik ga privacygevoelige onderzoeksgegevens anonimiseren of pseudonimiseren.

- Ja, ik laat de data anonimiseren.

2.4 Ik houd me aan het privacyreglement van de organisatie waaraan ik verbonden ben.

- Ja

3. Data vindbaar maken

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.)

- Ja, via de zoekmachine van het archief (repository) waarin hij is opgeslagen (noem)

Datasets van kwantitatieve patienten data worden onder restricted access opgeslagen in de repository DANS/EASY.

3.2 Voor de beschrijving van de dataverzameling gebruik ik een metadataschema.

- Ja, ik kies een metadataschema uit het overzicht van Datacite (noem)

Dublin core

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.)

- Ja, de DOI-code

4. Data toegankelijk maken

4.1 Na afloop van het project zullen de data toegankelijk zijn voor verificatie en vervolgonderzoek.

- Ja, direct na afloop van het project.

We zullen de data onder restricted access beschikbaar stellen.

4.2 Na afloop van het project wordt het databestand openbaar toegankelijk, zonder aanvullende voorwaarden (open access).

- Nee, ik verbind voorwaarden aan de toegang tot het databestand (restricted access) (leg uit)

De datasets kunnen onderzoekers bij ons opvragen na beoordeling van het voorgenomen onderzoek door de onderzoeksgroep.

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 kerngegeven dat u aan het einde van uw project aan ZonMw door moet geven.)

- Ja, mijn instituut maakt gebruik van internationaal beschikbare standaard gebruiksvoorwaarden.

DANS licentie.

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.

- Voorwaarden met betrekking tot dataveiligheid.
- Het delen van data voor commerciele doeleinden. Daarbij houd ik rekening met de bepalingen van het staatssteunrecht
- Samenwerking bij het gebruik van de dataset, inclusief afspraken over publicaties, auteurschappen.
- De manier waarop de dataset beschikbaar wordt gemaakt.
- De periode van toestemming voor gebruik van de dataset.
- Over de goedkeuring van data-aanvragen zal een stuurgroep, programmacommissie of projectleider beslissen.
- Toestemming van de deelnemers laat vervolgonderzoek met de dataset toe

5. Data interoperabel maken (uitwisselbaar, koppelbaar)

5.1 Ik kies een dataformat zodat mijn data leesbaar zijn voor andere onderzoekers en hun computers ('machine actionable').

- Ja (noem)

We zullen de datasets zowel in CSV als SPSS format beschikbaar stellen.

5.2 Ik kies een metadatastandaard zodat mijn data gekoppeld kunnen worden aan andere data. (Let op: Dit is een kerngegeven dat u aan het einde van uw project aan ZonMw door moet geven).

- Nee (leg uit)

We hebben gebruik gemaakt van een datamanagement systeem zoals gebruikelijk in het LUMC (Castor edc). Castor edc is een webbased internetapplicatie voor het ontwerp, onderhoud en gebruik van (klinische) datamanagementprojecten. Het is zeer gebruiksvriendelijk. Opslag van gegevens binnen Castor edc voldoet aan de meest recente eisen omtrent opslag en privacy van medische (onderzoeks)gegevens (ISO 27001 certificering). Voor vragen over Castor edc kunt u contact opnemen met ADM.

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.

- Ja, de deelnemers hebben toestemming gegeven voor hergebruik van de data en de data zijn gepseudonimiseerd

6. Data herbruikbaar maken en duurzaam opslaan

6.1 Ik zorg voor een goede kwaliteit en documentatie van de data opdat andere onderzoekers ze kunnen interpreteren en gebruiken ('replication package').

- Ik documenteer het onderzoeksproces (leg uit)
- Ik voer kwaliteitscontroles uit op de data opdat ze compleet, correct en consisitent zijn (leg uit)
- Ik leg informatie vast over de gebruikt software (noem)

Er zijn onderzoekslogboeken en SPSS-sytaxen bijgehouden door de verantwoordelijk onderzoeker. Gedurende dataverzameling zijn missende waarden en issues zorgvuldig bijgehouden en gecorrigeerd indien mogelijk. Data cleaning is zorgvuldig gedaan na afloop van de dataverzameling.

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)

- Ja

Voor kwantitatieve data van patienten is voor de meeste participanten toestemming verkregen voor het gebruiken ervan voor eventueel ander toekomstig onderzoek. Data van deze participanten zullen beschikbaar worden gesteld.

6.3 Aan het einde 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.

- Ja (noem)

(ruim) minder dan 50 GB, waardoor opslag op DANS/EASY kosteloos mogelijk is.

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.)

- Ja, het archief heeft een andere certificering (noem certificering en archief)

Castor edc voldoet aan de meest recente eisen omtrent opslag en privacy van medische (onderzoeks)gegevens (ISO 27001 certificering).
SPSS-datasets, syntaxen, logboeken, interview transcripten en Atlas.ti databestanden zullen 15 jaar bewaard worden op de beveiligde schijf van het LUMC.
Papieren studiedocumenten zullen bewaard worden op het LUMC of in een gecertificeerd extern archief, conform de standaardprocedures van het LUMC.

6.5 Na afloop van het project, zal ik voor mijn data de aanbevolen bewaartermijn van minimaal 10 jaar hanteren.

- ja volgens de VNSU richtlijnen (noem aantal jaren)

We zullen de data 15 jaar opslaan volgens de richtlijnen van VSNU.

6.6 De kosten voor datamanagement gedurende het project en de voorbereiding van archivering mogen op de projectbegroting. De kosten zijn:

- Bedrag is [noem] (licht toe)

Gebruik van Castor edc is kosteloos voor LUMC onderzoekers. Kosten voor data-entry zijn verdisconteerd in het salaris van de promovendus en onderzoekersondersteuner.

6.7 De kosten van lange termijn archivering van de dataset, na afloop van het project, zijn gedekt.

- Ja (leg uit)

Data onder de 50 GB op repository DANS/EASY zijn kosteloos.