
Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPonline

Title: Initial non-operative treatment strategy versus appendectomy treatment strategy for simple appendicitis in children aged 7- 17 years old. APAC study

Creator:Ramon Gorter

Principal Investigator: Roel Bakx, R.R. Gorter, 020-5665693, rr.gorter@vumc.nl, Ramon Gorter

Data Manager: R.R. Gorter, 020-5665693, rr.gorter@vumc.nl

Project Administrator: Max Knaapen

Affiliation: Other

Funder: ZonMw (Netherlands)

Template: Datamanagement ZonMw

Project abstract:

The aim of this study is to compare the effectiveness of initial non-operative treatment strategy (reserving appendectomy for those not responding or with recurrent disease) with immediate appendectomy in children from 7 to 17 years old, inclusive, with acute simple appendicitis in terms of complications, health related QOL and costs. Study design: Randomised controlled unblinded trial.

ID: 12777

Start date: 01-01-2016

End date: 01-10-2024

Last modified: 12-12-2024

Grant number / URL: 843002708

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

Initial non-operative treatment strategy versus appendectomy treatment strategy for simple appendicitis in children aged 7- 17 years old. APAC study

1. Kenmerken van het project en de dataverzameling

1.1 Contactgegevens projectleider

Principal investigator:
R. Bakx (paediatric surgeon)
Academic Medical Center Amsterdam
Department of pediatric surgery
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam Zuid-Oost
020-5665693
r.bakx@amc.uva.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.

R. Scholte
Hoofd Datamanagement AMC
Academisch Medisch Centrum / Clinical Research Unit
J1b-217
Postbus 226600
1100DD Amsterdam
Tel: 020-5667649
Email: r.a.scholte@amc.nl

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

- Nieuwe data genereren

Nieuwe data zal worden gegenereerd

1.4 Ik ga mensgebonden onderzoek doen.

- Ja

Studiegroep: Kinderen 7-17 jaar oud met een radiologisch bewezen simpele appendicitis.
Randomisatie: operatieve versus non-operatieve behandeling

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

- Nee, ik ga geen bestaande data hergebruiken

1.6 Ik ga bestaande data koppelen en ik heb afspraken gemaakt met de data-eigenaar/eigenaren voor de koppeling.

- Nee, ik ga geen bestaande data koppelen

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

- Ja, we hebben afspraken gemaakt over gebruiksrechten van de onderzoeksgegevens uit het project.
- Ja, het verzamelen van onderzoeksgegevens doe ik samen met andere onderzoekers, onderzoeksgroepen.

Nieuwe data zal verzameld worden in verschillende ziekenhuizen. De data zal alleen in eerste instantie voor dit project worden verzameld. Data zal digitaal worden ingevoerd (volgens GCP richtlijnen) in een online database/eCRF van Castor EDC. Volledige toegang tot deze data is beperkt tot tot hoofdonderzoekers van de verrichter (afdelingen Kinderchirurgie van het AMC en VUmc). Afspraken over de rechten op de resultaten zijn vastgelegd in een samenwerkingsovereenkomst met de deelnemende centra. Ook auteruschap van eventuele publicaties zijn hierin opgenomen.

1.8 Ik voorzie de volgende eindproducten van het project en stel deze beschikbaar voor vervolgonderzoek en verificatie. (licht kort toe)

- Ruwe data
- (verschillende versies van) Bewerkte data
- Documentatie over de data
- Documentatie van het onderzoeksproces, incl dat van alle betrokkenen

In principe zal de data uniform en in universele eenheden (zoals gebruikelijk voor bepaalde variabelen) worden opgeslagen. Indien data gebruikt wilt worden is dat alleen mogelijk nadat een schriftelijk verzoek wordt ingediend bij de kern van de onderzoeksgroep bestaande uit (R. Gorter / R. Bakx / J.H. van der Lee en E. van Heurn)

1.9 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)

In totaal zullen er meerdere variabelen verzameld worden van in totaal n=334 proefpersonen. Aangezien er geen beeldmateriaal, DNA-gegevens etc zal worden verzameld is de de verwachte grootte van de dataverzameling zeker onder de 1 GB. Opslagcapaciteit en de kosten zullen dus geen rol spelen.

Daarnaast gebruiken wij het online eCRF systeem van Castor EDC welke de data minimaal 15 jaar opslaat na het sluiten van de studie. Dit is vastgelegd in een overeenkomst met Castor EDC.

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 gegevens maak ik gebruik van een externe dienstverlener.
- Ja, voor de opslag en back-up van mijn gegevens maak ik gebruik van de standaardvoorzieningen van mijn instituut.

Data zal centraal worden bewaard in de database (provided by Castor EDC). Deze organisatie heeft voldoende ruimte voor back-up en een goed georganiseerde opslag. Er wordt 4x daags een back-up van alle data gemaakt op een externe datalocatie. Zij zijn in de loop der jaren betrokken geweest bij meerdere projecten. Castor voldoet aan de eisen van GCP annex 11, 21 CFR Part 11 en de GDPR. Verder is Castor EDC volledig ISO 27001, 27002 en 9001 gecertificeerd.

Tevens is er vanuit het AMC een verwerkersovereenkomst met Castor EDC over opslag, veiligheid en gebruikersrechten.

2. Wet- en regelgeving (incl privacy)

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

- Wet Bescherming Persoonsgegevens en de daaruit voortvloeiende gedragscode Gezondheidsonderzoek. Ik meld mijn project aan bij de Autoriteit Persoonsgegevens
- Kwaliteitsborging Mensgebonden Onderzoek
- Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO)
- Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst

Toetsing heeft plaatsgevonden door de METC AMC inclusief ons plan om de data bij Castor op te slaan. Wij zijn op de hoogte van regelgeving omtrent wetenschappelijke onderzoek en van regelgeving met betrekking op het opslaan en verwerken van persoonsgegevens.

Beleid van het AMC zal hierbij gevolgd worden.

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

- Ja, noem de vorm van toestemming.
- Ja, de toestemingsvorm maakt hergebruik van de gegevens mogelijk (nader gebruik).

Informed consent zal worden verkregen van de proefpersoon en diens voogden. In het informed consent wordt patiënten gevraagd toestemming te geven om benaderd te worden voor het gebruik van hun gegevens voor vervolgonderzoek. Voor het opstellen van de proefpersoneninformatie (inclusief toestemmingsverklaringen) is gebruik gemaakt van het CCMO model.

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

- Ja, ik laat de gegevens pseudonimiseren.

Gegevens zal pseudoniem worden opgeslagen. De sleutelcode hiervan is toegankelijk voor het onderzoeksteam conform de afspraken in het ABR formulier.

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

- Ja

3. Data vindbaar maken

3.1 De dataverzameling die in mijn project is gemaakt, is vindbaar voor vervolgonderzoek. (Let op: Dit is een kernegegeven 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)

Wij zullen na het sluiten van de dataverzameling onze studie vindbaar maken via Figshare een internationale online repository.

3.2 Voor de beschrijving van de (gehele) dataverzameling gebruik ik een metadataschema.

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

Zodra de dataverzameling compleet is zal er met hulp van de medische bibliotheek van het AMC en de supportgroep Figshare een passende metadataschema worden gekozen dat conform het overzicht van Datacite is.

3.3 Ik zal gebruik maken van een Persistent Identifier om duurzaam naar de data te verwijzen. (Let op: Dit is een kernegegeven dat u aan het einde van uw project aan ZonMw door moet geven.)

- Ja, de doi-code

4. Data toegankelijk maken

4.1 De data zullen na afloop van het project toegankelijk zijn voor verificatie en vervolgonderzoek.

- Ja, na een embargoperiode (leg uit).

De data van dit project zullen toegankelijk zijn na een embargo periode van 3 maanden na afloop van dit project. Dit embargo is ingesteld ter bevordering van publicaties.

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

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

In principe zal de data openbaar toegankelijk, echter dient er wel een verzoek te worden ingediend bij de principal investigator, welke het verzoek bediscussieert binnen de onderzoeksgroep en DMC. Dit om de kwaliteit van de data te bewaren. Voorwaarden zullen tezamen met een jurist worden opgesteld.

4.3 Ik heb gebruiksvoorwaarden beschikbaar waarmee ik de voorwaarden voor toegang tot mijn dataverzameling uitleg. (Let op: Dit is een kerngegeven dat u aan het einde van uw project aan ZonMw door moet geven. Geef een link of Persistent Identifier.)

- Ja, mijn instituut heeft de gebruiksvoorwaarden in samenwerking met een jurist opgesteld

Het AMC heeft standaard gebruiksvoorwaarden opgesteld. Deze zullen wij samen met juridische ondersteuning aanpassen naar onze situatie zodra de dataverzameling compleet is.

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.

- Beperkingen ten aanzien van de te beantwoorden onderzoeksvragen.
- Samenwerking bij het gebruik van de dataset, inclusief afspraken over publicaties, auteurschappen.
- Afspraken over methodologie.
- Of de dataset mag worden gekoppeld aan een andere dataset (privacy).
- Het delen van data voor commerciële doeleinden. Daarbij houd ik rekening met de bepalingen van het staatssteunrecht
- Voorwaarden met betrekking tot dataveiligheid.
- De periode van toestemming voor gebruik van de dataset.
- Over de goedkeuring van gegevensaanvragen zal een stuurgroep, programmacommissie of projectleider beslissen.

Deze punten zullen ieg worden meegenomen als voorwaarden. met name commerciële instellingen die geen onderzoek nastreven zal toegang worden geweigerd.

Verzoeken zullen ook aan een jurist worden voorgelegd ter beoordeling

5. Data interoperabel maken (uitwisselbaar, koppelbaar)

5.1 Ik kies een dataformat zodat mijn dataverzameling leesbaar is voor andere onderzoekers en hun computers.

- Ja, noem

Aangezien wij gebruik maken van informatiesysteem Castor kan onze data in ieder gangbaar dataformat worden geëxporteerd. Wij

zullen zelf gebruiken maken van het SPSS dataformat aangezien dit het gangbare internationaal geaccepteerde dataformat is.

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

- Nee (leg uit)

Alle biochemische variabelen en vitale parameters worden volgens SI-eenheden verzameld. Alle vragenlijsten zijn gevalideerde en internationaal gangbaar gebruikt. De verzamelde klinische parameters zijn voor zover mogelijk wereldwijd dan wel Europees de norm. En worden dichotoom of categorisch verzameld.

5.3 Ik ga mensgebonden onderzoek doen en heb bij de privacybescherming rekening gehouden met hergebruik van de data en eventuele koppeling met andere datasets.

- Nee (leg uit)

Voor het gebruik van de gepseudonimiseerde data voor andere onderzoeksdoeleinden is geen toestemming gevraagd. In beginsel zal data dus anoniem worden gedeeld. Mocht er aanleiding zijn op gebruik te moeten maken voor gepseudonimiseerde data dan hebben patiënten wel toestemming verleend om benaderd te worden voor aanvullende toestemming voor gebruik van hun data voor vervolg onderzoek.

6. Data herbruikbaar maken en duurzaam opslaan

6.1 Ik verklaar dat de data van goede kwaliteit zijn opdat andere onderzoekers ze kunnen interpreteren en gebruiken.

- Ik documenteer het onderzoeksproces (leg uit)
- Ik voer kwaliteitscontroles uit op de data opdat ze compleet, correct en consistent zijn (leg uit)
- Ik neem daarnaast nog andere maatregelen T.b.v. de kwaliteit (noem)

- Het onderzoeksproces is beschreven in ons protocol, standard operating procedures en een Data dictionary.

- Data zal worden verzameld in een datamanagement systeem (Castor EDC) hier kwaliteitscontroles ingebouwd te weten: ondergrenzen, verplichte items, consistentie checks, en dependencies

- Ter bevordering van de kwaliteit zal er externe monitoring plaatsvinden door het Clinical Research Bureau van het VU medisch Centrum in alle deelnemende centra. Hier wordt ook data source verification uitgevoerd van het eCRF.

6.2 Ik heb selectiecriteria om te bepalen welk deel van de data moet worden bewaard.

- Ja

Zodra de dataset compleet is zal met behulp van de DANS checklist worden geselecteerd welke data bewaard moet worden.

Echter gezien wij verwachten dat de totale data opslag kleiner dan 1 GB zal zijn verwachten alle data op te kunnen slaan.

6.3 Na de selectie van de data kan ik een inschatting maken van de omvang van de dataverzameling (in Gb/Tb) die ik voor lange termijn ga opslaan, archiveren.

- Ja (noem)

Naar verwachting zullen wij alle data opslaan aangezien er minder dan 1 GB opslagcapaciteit nodig zal zijn. Wij verwachten dus geen problemen met opslag capaciteit of kosten voor opslag.

6.4 Ik heb een keuze gemaakt voor een archief of repository voor duurzame lange termijnarchivering (gecertificeerd) van mijn dataverzameling. (Let op: Dit is een kernegegeven dat u aan het einde van uw project aan ZonMw door moet geven.)

- Ja, het archief heeft een data seal of approval (noem het archief)

Wij zullen gebruik maken van Figshare zijn gecertificeerd met een seal of approval.

6.5 Ik zal voor mijn data de aanbevolen bewaartermijn van minimaal 10 jaar hanteren.

- ja (noem aantal jaren)

Wij zullen de data minimaal 15 jaar bewaren.

6.6 De kosten van (het voorbereiden van de data voor) archivering zijn gedekt.

- Ja (licht toe)

Budget is opgenomen voor het datamanagement systeem CASTOR EDC inclusief 15 jaar bewaringstermijn. Na 15 jaar zullen wij opnieuw beoordelen of het langer bewaren van de data nuttig is. Hiervoor is evt budget beschikbaar. Gezien wij verwachten dat de totale opslagcapaciteit <1 Gb zal zijn verwachten wij problemen in capaciteit of kosten.