

Titel

UV_Nondigitalarchivingguidelines_v03_concept

Versiebeheer

Nummer	Status	Datum	Opgesteld door	Omschrijving/Wijzigingen
0.2	concept	22-01-2020	N.R. van Ulzen	
0.3	Concept	04-05-2021	A.S. de Jong	Enkele wijzigingen nav praktijkervaringen

Toelichting

Versienummers

Nieuwe versienummers worden toegekend elke keer als het document 'naar buiten' gaat en een inhoudelijke wijziging heeft ondergaan ten opzichte van de vorige versie.

- 0.1 – 0.n Versienummers beginnend met een 0 zijn concept- of pilotversies. Deze versies zijn nog niet formeel vastgesteld op bestuursniveau (management team, primus inter pares). Er kunnen geen 'rechten' aan worden ontleend. Het kan zijn dat nog niet met alle betrokkenen is gesproken
- 1.0 Dit is de eerste 'definitieve' versie die formeel is vastgesteld op bestuursniveau
- 1.1 – 1.n Dit zijn 'minor revisions' / kleine aanpassingen t.o.v. de formeel vastgestelde versie. Het kan zijn dat de versie weer de status concept krijgt, maar dat hoeft niet
- 2.0 Dit is de tweede 'definitieve' versie die formeel is vastgesteld op bestuursniveau. Er zijn significante wijzigingen doorgevoerd t.o.v. de eerste versie
- 2.1 – n.n Etcetera

Status

Concept – Pilot – Definitief

Datum

Releasedatum van de versie

Opgesteld door

Auteur(s)

Omschrijving/wijzigingen

Korte omschrijving welke wijzigingen zijn doorgevoerd en met wie is gesproken

Vaststelling

Versie	Datum	Vastgesteld door	Naam
		<i>[MT FBSV/MT FG/ander gremium]</i>	<i>[Naam decaan/PIP/kernlector]</i>

Toelichting

Bij 'definitieve' versies (1.0, 2.0, etc) aangeven wanneer (datum), waar (gremium) en door wie het is vastgesteld (naam)

1. WAAROVER GAAT HET?

1. Archivering verwijst naar veilige opslag van een onderzoeksdossier nadat een onderzoek is afgerond;
2. Het gaat over niet-digitale onderzoeksdata, bijvoorbeeld vragenlijsten, informed consents, case report forms (CRFs), waarvoor de HvA verantwoordelijk is en die na afronding van een onderzoek(sproject) voor langere termijn gearcheveerd moeten worden. Oftewel, een 'statisch' archief waar niet in-en-uit gelopen wordt;
3. Het gaat niet over opslag van niet-digitale onderzoeksdata tijdens lopend onderzoek;
4. Er zijn twee 'statische' onderzoeksarchieven, één bij de Faculteit Beweging, Sport en Voeding (FBSV) en één bij de Faculteit Gezondheid (FG):
 - a. Het onderzoeksarchief bij FBSV bestaat uit afsluitbare kasten in de FBSV-archiefruimte bij de bibliotheek. De toegang tot de FBSV-archiefruimte gaat via een medewerkerspas. Aangezien de FBSV-archiefruimte ook voor onderwijsdoeleinden wordt gebruikt, zullen meerdere mensen toegang hebben tot deze ruimte. In deze ruimte staan afsluitbare kasten speciaal bestemd voor niet-digitale onderzoeksdata. De sleutels van deze kasten zijn in beheer van de datasteward;
 - b. Het onderzoeksarchief bij FG is een kleine aparte ruimte (B1.1.16) met afsluitbare kasten. De sleutels van deze ruimte en kasten zijn in beheer van de datasteward.

2. STAPPENPLAN ARCHIVEREN VAN NIET-DIGITALE DATA

Het onderzoeksdossier wordt na afronding van het onderzoek, voor de duur van de vooraf vastgestelde bewaartermijn, bewaard voor verificatiedoelinden (bv. in het kader van inspecties).

1. Het onderzoeksteam gaat na bij welke partij de onderzoeksdata gearcheveerd moet worden. Bij WMO-plichtige studies zal dat in de regel de verrichtende partij zijn. Bij promotieonderzoek waarbij de promovendus aan een andere universitaire instelling promoveert hangt dit af van welke afspraken, bijvoorbeeld in het datamanagementplan, zijn gemaakt;
2. Als de HvA de verantwoordelijke partij voor archivering is, dan kunnen deze richtlijnen gevolgd worden;
3. Voor studies die niet vallen onder de WMO geldt dat niet-digitale gegevens gedigitaliseerd kunnen worden indien mogelijk. Als dat niet mogelijk is, dan wordt het onderzoeksarchief van FBSV of FG gebruikt; Voor niet-WMO geldt dat sleutelbestanden vernietigd moeten worden zodra ze geen duidelijk doel meer dienen.
4. Informed consents met namen van deelnemers of andere documenten met direct identificerende persoonsgegevens (zoals een sleutelbestand) moeten apart (in een aparte kast of tenminste aparte ordner) worden opgeslagen van de andere niet-digitale gegevens. Het moet wel duidelijk zijn bij welk onderzoek deze gegevens behoren;
5. Er wordt gebruik gemaakt van standaard archiefdozen of ordners. De beschikbaarheid van de benodigde materialen kan gecontroleerd worden bij de datasteward.
6. De verantwoordelijk onderzoeker vult de checklist en het formulier (bijlage 1) in met gegevens over het onderzoek en levert het digitaal in bij opensciencesupport@hva.nl;
7. De verantwoordelijk onderzoeker vult de benodigde gegevens op bijlage 2 in en print deze op stickervellen die vervolgens op de juiste dozen of ordners worden geplakt;
8. Vervolgens maakt de onderzoeker via opensciencesupport@hva.nl een afspraak voor het aanleveren van de dozen of ordners;

9. De datasteward zet de dozen/ordners (samen met de onderzoeker) in het archief en noteert in welke kast en op welke plank de betreffende dozen staan. Deze gegevens worden aangevuld met informatie over het onderzoek (zoals ook op de stickervellen) in een databasebestand (Excel).

3. TOEGANG TOT DATA

1. Toegang verloopt altijd via de datasteward. Deze heeft toegang tot het archief en heeft sleutels voor betreffende kasten;
2. Als iemand data wil inzien, dan moet eerst om toestemming van de betreffende onderzoeker gevraagd worden. Als deze niet meer in dienst is, dan ligt de beslissing bij de betreffende lector;
3. In de database registreert de datasteward wie welke gegevens wanneer heeft ingezien.

4. Vernietiging van data

1. Alvorens data vernietigd worden (omdat de bewaartermijn verstreken is), vraagt de datasteward eerst de betreffende onderzoeker of de data inderdaad vernietigd mogen worden. Als onderzoeker niet meer in dienst is, dan ligt de beslissing bij betreffende lector;
2. Zo ja, dan worden de niet-digitale data op een vertrouwelijke manier vernietigd (i.e. papierversnipperaar of in 'vertrouwelijke' papierbak) door de datasteward;
3. De datasteward registreert dit in de database.

5. BIJLAGE 1. IN TE VULLEN FORMULIER

Als er meerdere studies bij het onderzoeksproject horen, per studie checklist en formulier invullen.

5.1 Checklist

	Ja	Nee
De HvA is verantwoordelijk voor de archivering.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
De gegevens kunnen of mogen niet gedigitaliseerd worden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er is een logische ordening, bijv. volgens de door de onderzoeker gebruikte Trial Master File (onderzoeksdossier) of Investigator File.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er is een inventarislijst waarop alle losse documenten genoemd staan en in welke map deze geplaatst zijn.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Het is duidelijk bij welke studie en bij welke digitale gegevens deze niet-digitale gegevens horen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Formulieren met namen en andere direct identificerende persoonsgegevens zitten in andere dozen / ordners dan de rest van onderzoeksgegevens.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onderstaand formulier is ingevuld.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
De verantwoordelijke HvA-lector / PI heeft getekend.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5.2 Formulier

Titel onderzoeksproject:

Indien van toepassing, acroniem:

HvA projectnummer (S.010x.00xx):

Gegevens horende bij publicatie?

- Ja/Nee
- Zo ja, referentie artikel en doi:

WMO-plichtige studie?

- Ja/Nee
- Zo ja, METc-nummer:

Bewaartermijn

- 10 jaar (standaard bij niet WMO-plichtig onderzoek)
- 15 jaar (standaard bij WMO-plichtig onderzoek)
- Anders:

Startdatum datacollectie:

Einddatum datacollectie:

Verantwoordelijke lector / PI (HvA):

Uitvoerende onderzoeker:

Datum archivering gegevens:

Datum gewenste vernietiging gegevens:

- Einddatum datacollectie + bewaartermijn
- Anders, namelijk:

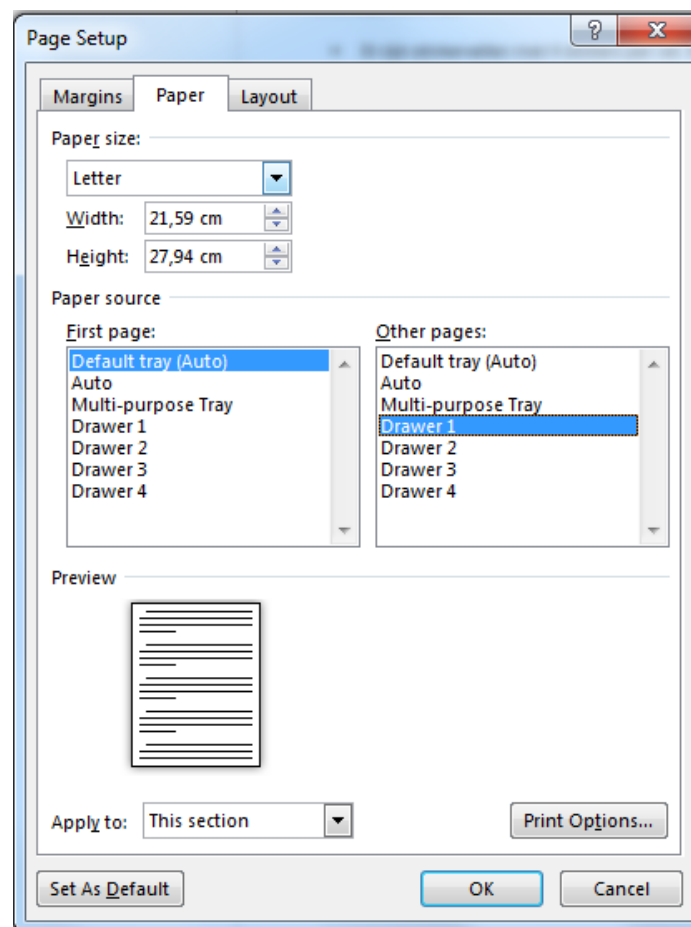
Totaal aantal mappen of dozen:

6. BIJLAGE 2: UIT TE PRINTEN GEGEVENS OP DOOS

- Invullen en op A4-stickervel printen (zie printinstructies)
- HvA projectregistratienummer alleen indien aanwezig (een S-nummer)
- Soort data: Specificeren of het gaat om vragenlijsten, CRF's, informed consents, voeding- of beweegdagboeken, projectmasterfiles, etc. Andere informatie kan ook in dit veld of extra op de doos

PRINTINSTRUCTIES

- Er zijn stickervellen met 4 stickers per vel. Bovenstaande pagina kan, ingevuld, op zo'n vel worden geprint.
- In Word:
 - File > Print > Page setup
 - Bij Paper Source selecteer 'Drawer 1'



- Ok en Print
- Leg het aantal benodigde stickervellen in de bovenste 'tray' van de printer. En printen maar.

TITEL ONDERZOEKSPROJECT

HVA PROJECTREGISTRATIENUMMER + DOOSNUMMER

NAAM VERANTWOORDELIJKE ONDERZOEKER

NAAM BETROKKEN LECTOR

**DATUM PER WANNEER ONDERZOEKSDATA VERNIETIGD
MOGEN WORDEN**

SOORT DATA

TITEL ONDERZOEKSPROJECT

HVA PROJECTREGISTRATIENUMMER + DOOSNUMMER

NAAM VERANTWOORDELIJKE ONDERZOEKER

NAAM BETROKKEN LECTOR

**DATUM PER WANNEER ONDERZOEKSDATA VERNIETIGD
MOGEN WORDEN**

SOORT DATA

TITEL ONDERZOEKSPROJECT

HVA PROJECTREGISTRATIENUMMER + DOOSNUMMER

NAAM VERANTWOORDELIJKE ONDERZOEKER

NAAM BETROKKEN LECTOR

**DATUM PER WANNEER ONDERZOEKSDATA VERNIETIGD
MOGEN WORDEN**

SOORT DATA

TITEL ONDERZOEKSPROJECT

HVA PROJECTREGISTRATIENUMMER + DOOSNUMMER

NAAM VERANTWOORDELIJKE ONDERZOEKER

NAAM BETROKKEN LECTOR

**DATUM PER WANNEER ONDERZOEKSDATA VERNIETIGD
MOGEN WORDEN**

SOORT DATA

