
Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPonline

Title: TRACE study (Datamanagement ZonMw)

Creator: Christa Boer

Principal Investigator: Dianne de Korte, Christa Boer

Data Manager: Dianne de Korte

Affiliation: Other

Funder: ZonMw (Netherlands)

Template: Datamanagement ZonMw

ORCID iD: 0000-0002-7781-6951

Project abstract:

OBJECTIVE: Postsurgical mortality is mainly caused by the lack of a standardized follow-up of patients who develop a postoperative complication, which results in failure to rescue. The TRACE study aims to investigate whether routine anesthesia visits on day 1 and 3 following surgery reduces 30-day mortality by decreasing failure to rescue rates. **HYPOTHESIS:** The introduction of routine postsurgical anesthesia visits reduces postoperative 30-day mortality by 30%. **STUDY DESIGN:** A nationwide, multicenter stepped-wedge design study in academic and peripheral hospitals. **STUDY POPULATION:** Adult patients undergoing elective surgery with an indication for postoperative hospital stay, older than 45 years of age and a revised Cardiac Risk Index > 2 and/ or a surgical APGAR score <5, or those with invasive pain therapy (e.g. a regional anesthesia technique). **INTERVENTIONS:** Postoperative visit by an anesthesia professional on day 1 and 3 following the surgical procedure. **STANDARD INTERVENTION TO BE COMPARED TO:** No postoperative follow-up of patients by an anesthesia professional. **OUTCOME MEASURES:** 30-day postoperative mortality. **SAMPLE SIZE CALCULATION/DATA ANALYSIS:** 5600 patients, stepped-wedge design **COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS/ BUDGET IMPACT ANALYSIS:** **TIME SCHEDULE:** 30 months, with an intervention period of 7 months

ID: 11902

Last modified: 31-07-2020

Grant number / URL: 837004020

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

TRACE study (Datamanagement ZonMw)

1. Kenmerken van het project en de dataverzameling

1.1 Contactgegevens projectleider

Prof.dr. Christa Boer
Department of Anesthesiology
VU University Medical Center
De Boelelaan 1117, 1081 HV Amsterdam, the Netherlands
c.boer@amsterdamumc.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 van buiten mijn vakgroep/instituut.

Datamanagement wordt uitgevoerd in samenspraak met:

Prof. dr. C.D. Dirksen
Maastricht University Medical Centre (MUMC+)
Clinical Epidemiology and Medical Technology Assessment (KEMTA)
P. Debyelaan 25
6229 HX MAASTRICHT

T: +3143-3877447 | F: | E: c.dirksen@mumc.nl

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

- Bestaande data gebruiken (noem)
- Nieuwe data genereren

De data die wordt verzameld betreffen de volgende:

- Bestaande medische gegevens van de patient ten behoeve van het vaststellen van in- en exclusiecriteria
- Nieuwe medische gegevens die worden verkregen tijdens de ziekenhuisopname van de patient.
- Overlijdensgegevens via gemeentelijke administratie

1.4 Ik ga mensgebonden onderzoek doen.

- Ja

Het onderzoek betreft WMO onderzoek en is goedgekeurd door de METc

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

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

De data die voor de TRACE studie worden verzameld betreffen patientgegevens die direct toegankelijk zijn voor de participerende afdelingen anesthesiologie. Het zijn grotendeels prospectief verzamelde gegevens, behalve de basisgegevens uit het EPD.

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

De data die zijn ingevoerd in Castor zijn niet gekoppeld aan een EPD.

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.

Het betreft een multicentrum studie in 9 ziekenhuizen in Nederland. De data zijn ingevoerd in een Castor database. De gebruiksrechten van de onderzoeksgegevens zijn vastgelegd in een samenwerkingsovereenkomst. De eerste subanalyses door studiegroepleden zullen in het najaar van 2020 van start gaan.

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

De data zullen aan het einde van de studie beschikbaar worden gesteld voor vervolgonderzoek en verificatie. De datainvoer is gemonitored door het Clinical Research Bureau van VU medisch centrum.

1.9 Voor wie zijn deze data interessant?

- Voor onderzoekers werkzaam binnen de perioperatieve zorg (anesthesiologen, chirurgen)
- Voor verzekeraars

1.10 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)

De data worden ingevoerd in Castor (<https://nl.castoredc.com/waarom-castor/>). Voor de beveiligde dataopslag is met Castor een contract afgesloten. De data uit Castor kunnen eenvoudig worden omgezet naar een Excel, SPSS of R bestand, waarvan de grootte vaak een paar Mb's betreft.

1.11 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.

Alle data worden opgeslagen in een Castor database. Deze database voldoet aan alle privacy and GCP eisen.

2. Wet- en regelgeving (incl privacy)

2.1 Ik verklaar dat ik op de hoogte ben van en mij houd aan de gedragscode voor wetenschapsbeoefening en wetenschappelijke integriteit (VSNU en KNAW).

- Ja

Het onderzoek is uitgevoerd binnen alle privacy eisen gesteld door de METc en gedragscode voor wetenschapsbeoefening en wetenschappelijke integriteit (VSNU en KNAW).

2.2 In navolging op de gedragscode Wetenschapsbeoefening (VSNU) documenteer ik het onderzoeksproces om replicatie mogelijk te maken.

- Ja

Het onderzoeksproces is gemonitord door het CRB van VUmc. In alle participerende ziekenhuizen is de data geverifieerd door een monitor, en hebben er eindvisites plaatsgevonden.

Voor het verzamelen van de data is een SOP gemaakt.

De CRF in Castor genereert pop-ups en alerts in het geval van onbetrouwbare of onrealistische data.

2.3 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

2.4 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).
- Aan iedere proefpersoon wordt mondeling en schriftelijk om informed consent gevraagd voor deelname aan de TRACE studie.
- De proefpersoon geeft toestemming voor nader gebruik van de onderzoeksgegevens.

2.5 Ik ga mensgebonden onderzoek doen en ik leg een biobank aan, of ik maak gebruik van materiaal uit een bestaande biobank. Ik verklaar dat ik op de hoogte ben van en mij houd aan de gedragscode Goed Gebruik van lichaamsmateriaal.

- Niet van toepassing

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

- Ja, ik laat de gegevens pseudonimiseren.
- De gegevens van de deelnemers aan de TRACE studie zullen worden gepseudonimiseerd.

2.7 Ik ga mensgebonden onderzoek doen en ik leg het project ter toetsing voor aan een Medisch Ethische Toetsingscommissie.

- Ja

Het onderzoeksprotocol is reeds goedgekeurd door de METc van VU medisch centrum. ZonMw heeft deze goedkeuring ontvangen.

2.8 Ik ga mensgebonden onderzoek doen en ik ben op de hoogte van de wet- en regelgeving voor informatiebeveiliging (de richtsnoeren voor de informatiebeveiliging van de Autoriteit Persoonsgegevens (AP)).

- Ja

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

- Ja, via een online (metadata-)catalogus of webportaal (noem)

De TRACE studie zal via een webportaal vindbaar worden gemaakt voor derden. Via dit webportaal zal de data beschikbaar worden gemaakt.

Er zal worden gekozen voor SURF.

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

- Ja, ik kies een generiek metadataschema (noem)

Het coderen van metadata in Castor wordt met behulp van de internationale coderingsstandaard SNOMED uitgevoerd.

3.3 Ik zal gebruik maken van een Persistent Identifier om duurzaam naar de data 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 De data zullen na afloop van het project toegankelijk zijn voor verificatie en vervolgonderzoek.

- Ja, na een embargoperiode (leg uit).
- De data zijn toegankelijk voor verificatie gedurende de studielooptijd, onder andere voor monitoringsdoeleinden.
- De data worden voor vervolgonderzoek beschikbaargesteld zodra de primaire data analyses zijn uitgevoerd.
- Data worden publiek gemaakt op 1-1-2021

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

- Ja. U kunt naar het volgende onderdeel van dit DMP (5. Interoperabel).

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.)

- Nee, mijn instituut gaat de gebruiksvoorwaarden nog 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.

- Of de dataset mag worden gekoppeld aan een andere dataset (privacy).
- Voorwaarden met betrekking tot dataveiligheid.
- Het delen van data voor commerciële doeleinden. Daarbij houd ik rekening met de bepalingen van het staatssteunrecht
- Samenwerking bij het gebruik van de dataset, inclusief afspraken over publicaties, auteurschappen.
- Voorwaarden met betrekking tot dataveiligheid.

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

De datainvoer vindt plaats in Castor. Een Castor database kan eenvoudig worden geëxporteerd voor gebruik in statistische analyse programma's (R; SPSS) of databases.

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

- Ja, ik kies een metadatastandaard uit het overzicht van Biosharing (noem)

Het datamanagementsysteem Castor EDC maakt gebruik van de aanbevolen metadatastandaarden (SNOMED).

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.

- Ja, de deelnemers hebben toestemming gegeven voor nader gebruik van de gegevens en de gegevens zijn gepseudonimiseerd

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)
- Er wordt gebruik gemaakt van een “gevalideerd” systeem. Een dergelijk systeem voldoet aan de eisen van de sponsor op het gebied van volledigheid, nauwgezetheid, betrouwbaarheid en consistent functioneren;
- Er worden Standard Operating Procedures (SOPs) bijgehouden voor gebruik van Castor;
- Alle oorspronkelijk ingevoerde data blijven behouden en alle wijzigingen bijgehouden worden (audit trail, data trail en edit trail);
- Alle deelnemende centra worden door middel van videotraining in Castor getraind.

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

- Nog niet

De selectiecriteria zullen worden bepaald 1 jaar na inclusie van de laatste patient.

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)

De data beslaan minder dan 1 Gb

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 kerngegeven 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)

Het data archief zal worden ondergebracht bij datacentrum of SURF

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

- ja (noem aantal jaren)

10 jaar

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

- Ja (licht toe)

De kosten voor datavoorbereiding en opslag zijn begroot.