Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPonline

Title: Grip on knee OA: DIstraction Versus Arthroplasty (GODIVA) for young knee-osteoarthritis patients in routine care

Creator:Koen Ruiter

Principal Investigator: R.J.H. Custers

Data Manager: Nivard Koning-Deutekom

Contributor: K. Ruiter

Affiliation: UMC Utrecht

Funder: ZonMw (Nederlands)

Template: ZonMw Template

Project abstract:

De GODIVA-studie is een studie waarbij het effect van kniedistractie en knieprothese wordt vergeleken. Het effect wordt vooral gemeten met behulp van vragenlijsten (WOMAC). De behandelingen in de studie worden uitgevoerd zoals ze ook in de gewone (reguliere) zorg zouden worden uitgevoerd. Het enige verschil is dat de resultaten van de behandeling heel goed vastgelegd worden met vragenlijsten en röntgenfoto’s. Dit helpt bij het beoordelen van de effectiviteit van de behandeling en draagt bij aan het nemen van weloverwogen beslissingen voor de praktijk.

ID: 173667

Start date: 01-05-2025

End date: 01-05-2029

Last modified: 08-04-2025

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

Grip on knee OA: DIstraction Versus Arthroplasty (GODIVA) for young knee-osteoarthritis patients in routine care

1. General features of the project and data collection

1.1 Project leader contact details

PI: Roel Custers (r.j.h.custers-3@umcutrecht.nl)
Onderzoekscoördinator :Koen Ruiter (k.ruiter-4@umcutrecht.nl)

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

- The expert is connected to my department or institution (please explain his/hr expertise related to data stewardship)

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

- Generate new data

1.4 In my research, I will use:

- A combination of quantitative and qualitative data

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

- No, I will not be reusing or combining existing data

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

- Yes, the new data will be (partly) provided by a project partner or supplier
- Yes, I will collect the new data in conjunction with other researchers or research groups
- Yes, we have reached agreements on the user rights of the data used in the project

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)

- Yes, clear arrangements have been made regarding data management and intellectual property through a consortium agreement

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

- Yes (please specify)

50 patiënten worden geïncludeerd in het UMC. Elke patiënt krijgt een baseline x-ray en een x-ray of 12 en 24 maanden. Het verder datamanagment en collectie wordt gedaan door de divisie DIGD. Hier is al een RIA container voor opgezet. Overige studiedata wordt gedaan in Castor EDC. Ook hier is als een omgeving voor opgezet. UMC Utrecht wordt hieraan toegevoegd als deelnemend centrum.

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

- Documentation of the research process, including documentation of all participants
- Audiovisual material/ Images

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)

- Yes, I will make use of my institution's standard facilities for storage and backup of my data

Er is een RFS aangevraagd om alle studiespecifieke data en documenten op te slaan. Hier zal ook een enrollment log in worden bijgehouden. Studie data zal met de sponsor (ook UMC Utrecht, maar dan divisie DIGD) worden gedeeld. Overige data opslag zal worden gedaan in Castor EDC. Wij zijn verder niet verantwoordelijk voor de dataverzameling en analyse van de andere centra.

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.

- Yes, I will involve human subjects in my research. I will comply with the Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)
- The Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO, or Medical Research (Human Subjects) Act) applies to my project; I will have it reviewed by a Medical Research Ethics Committee. In addition I will comply with the Kwaliteitsborging Mensgebonden Onderzoek (Quality Assurance for Research Involving Human Subjects)
- The Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO, or Medical Research (Human Subjects) Act) does not apply to my project.
- Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (Medical Treatments Contracts Act)

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.

- Yes, and this informed consent allows for the reuse of data (note that in the Code of Conduct for Medical Research, ‘reuse’ is also referred to as ‘further use’)

Informed consent formulier volgens CCMO format voor deelname aan studie is reeds goed gekeurd door de METC.

2.3 I will be doing research involving human subjects, and I will protect my data against misuse.

- Yes, the data will be pseudonymised. (please explain how this will be done, and by which organisation)

Door een deelnemer toe te voegen aan de Castor EDC omgeving zal er een studienummer worden toegekend. Dit is het gepseudonimiseerde studienummer dat zal worden gebruikt in het vervolg van de studie. Alle patiëntendata die wordt gedeeld met de sponsor zal dit kenmerk hebben toegekend en geen verdere persoonlijke informatie. In het RFS van de studie zal een sleutelbestand worden bijgehouden waarin studienummer en patiëntennummer kan worden achterhaald. Dit sleutelbestand is alleen toegankelijk voor de betrokken en geautoriseerde leden van het studieteam binnen het UMC Utrecht.

2.4 I will stick to the privacy regulations of my organisation

- Yes

3. Making data findable

3.1 The data collection of my project will be findable for subsequent research. E.g., on a catalogue, a web portal, or through the search enginge of the repository (note: this is key item 3, which you should report to ZonMw at the end of your project).

- No, I have not yet chosen an archive or catalogue/web portal

Wij hebben als afdeling orthopedie slechts een rol als deelnemend centrum. De verantwoordelijkheid van een dergelijk catalogus is de verantwoordelijkheid van de sponsor.

3.2 I will use a metadata scheme for the description of my data collection (note: this is key item 7, which you should report to ZonMw at the end of your project).

- No, I have not yet chosen a metadata scheme

3.3 I will be using a persistent identifier as a permanent link to my data collection (note: this is key item 1, which you should report to ZonMw at the end of your project).

- No, I will not be using a persistent identifier (please explain)

4. Making data accessible

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

- No (please explain)

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

- Yes, please proceed immediately to section 5 (Making data interoperable)

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 4, which you should report to ZonMw at the conclusion of your project).

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 data format, which will allow other researchers and their computers (machine actionable) to read my data collection (note: this is key item 5, which you should report to ZonMw at the end of your project).

Question not answered.

5.2 I will select a terminology for recording my data (e.g., code, classification, ontology) that allows my dataset to be linked or integrated with other datasets (note: this is key item 6, 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).

- I will perform quality checks on the data to ensure that they are complete, correct and consistent (please explain)

- I will document the research process (please explain)
- In addition, I will take further quality assurance measures (please specify)

Het proces van het onderzoek zal worden bijgehouden in een werkdocument. Hier wordt bijgehouden wanneer er studievisites hebben plaatsgevonden (informed consent, operaties en follow-up etc.). Ook zijn alle deelnemers in HIX toegevoegd aan de studie. Eventuele veranderingen in studiestatus (dropout, study end etc.) zullen hier ook worden doorgevoerd. Dit wordt bijgehouden door de studiecoördinator en gecontroleerd door de PI. Datainvoer in Castor EDC is altijd op basis van een brondocument in HIX. Dit kan dus bij een monitor of audit visite worden gecontroleerd. Binnen Castor EDC zal ook door de sponsor de datainvoer worden gecheckt of mogelijke foutieve of onverwachte data.

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 and 6.1)

- No

Als deelnemend centrum zal er geen dataverzameling plaatsvinden. Documentatie zoals informed consent formulieren zullen volgens wettelijke afspraken worden bewaard.

6.3 Once the project has ended and the data have 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.

- Not yet (please explain)

Niet onze rol als deelnemend centrum

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)

- Not yet

Niet onze rol als deelnemend centrum

6.5 Once the project has ended, I will ensure that all data, software codes and research materials, published or unpublished, are managed and securely stored. Please specify the period of storage.

- Yes, in accordance with VNSU guidelines (please specify the number of years)

Alle data omtrent ons eigen centrum zal worden bewaard volgens wettelijke afspraken (15jaar) .

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

- Unknown (please explain)

Er vindt geen extra datamanagement plaats in onze rol als deelnemend centrum.

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

- Not yet (please explain)