Titel

UV\_Nondigitialarchivingguidelines\_v02\_concept

Versiebeheer

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nummer** | **Status** | **Datum** | **Opgesteld door** | **Omschrijving/Wijzigingen** |
| 0.2 | concept | 22-01-2020 | N.R. van Ulzen |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**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 Datum Opgesteld door*

Concept – Pilot – Definitief Releasedatum van de versie Auteur(s)

 *Omschrijving/wijzigingen*

 Korte omschrijving welke wijzigingen zijn doorgevoerd en met wie is gesproken

Vaststelling

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Versie** | **Datum** | **Vastgesteld door** | **Naam** |
|  |  | *[FMT FBSV/MT FG/ander gremium]* | *[Naam decaan/PIP/kernlector]* |

**Toelichting**

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

# Waarover gaat het?

1. 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 gearchiveerd moeten worden. Oftewel, een ‘statisch’ archief waar niet in-en-uit gelopen wordt;
2. Het gaat niet over opslag van niet-digitale onderzoeksdata tijdens lopend onderzoek;
3. Er zijn twee ‘statische’ onderzoeksarchieven, één bij de Faculteit Beweging, Sport en Voeding (FBSV) en één bij de Faculteit Gezondheid (FG):
	1. 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 een aantal afsluitbare kasten speciaal bestemd voor niet-digitale onderzoeksdata. De sleutels van deze kasten zijn in beheer van de datasteward;
	2. 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.

# Archiveren van data

1. Het onderzoeksteam gaat na bij welke partij de onderzoeksdata gearchiveerd 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 vallen onder de WMO bestaan aanvullende, strengere eisen;
4. Voor studies die niet vallen onder de WMO geldt dat niet-digitale gegevens gedigitaliseerd moeten worden indien mogelijk. Als dat niet mogelijk is, dan wordt het onderzoeksarchief van FBSV of FG gebruikt;
5. Informed consents met naam of andere documenten met direct identificerende persoonsgegevens moeten apart worden opgeslagen van de andere niet-digitale gegevens;
6. Er wordt gebruik gemaakt van standaard archiefdozen of ordners;
7. De onderzoeker vult een formulier (zie bijlage) in met gegevens over het onderzoek, levert het digitaal in bij opensciencesupport@hva.nl en maakt via opensciencesupport@hva.nl een afspraak voor het aanleveren van de dozen of ordners;
8. Op de voorkant van de archiefdoos of ordner vult de datasteward de gegevens van het ingevulde formulier in. De gegevens worden ook digitaal genoteerd in een databasebestand. De doos/ordner krijgt een nummer. Dit nummer is gelijk aan het HvA-projectnummer (S105xx, indien aanwezig) met eventueel een volgnummer (bij meerdere dozen/ordners per project). Indien er geen HvA-projectnummer is, dan krijgt de doos/ordner het nummer S999xx;
9. De datasteward zet de dozen/ordners in de juiste kast op de juiste plank in het FBSV-archief en noteert deze gegevens in de database.

# 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.

# 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.

# Bijlage 1. In te vullen Formulier

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

## Checklist

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

## 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
	+ Wie is verrichter?
	+ 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:

[UIT TE WERKEN IN QUALTRICS]

# Bijlage 2: Uit te printen gegevens op doos

Voor de datasteward:

* 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 ONDERZOEKSPROJECTHVA PROJECTREGISTRATIENUMMER + DOOSNUMMERNAAM VERANTWOORDELIJKE ONDERZOEKERNAAM BETROKKEN LECTORDATUM PER WANNEER ONDERZOEKSDATA VERNIETIGD MOGEN WORDENSOORT DATA |  TITEL ONDERZOEKSPROJECT HVA PROJECTREGISTRATIENUMMER + DOOSNUMMER NAAM VERANTWOORDELIJKE ONDERZOEKER NAAM BETROKKEN LECTOR DATUM PER WANNEER ONDERZOEKSDATA VERNIETIGD MOGEN WORDEN SOORT DATA |
| TITEL ONDERZOEKSPROJECTHVA PROJECTREGISTRATIENUMMER + DOOSNUMMERNAAM VERANTWOORDELIJKE ONDERZOEKERNAAM BETROKKEN LECTORDATUM PER WANNEER ONDERZOEKSDATA VERNIETIGD MOGEN WORDENSOORT DATA |  **TITEL ONDERZOEKSPROJECT** **HVA PROJECTREGISTRATIENUMMER + DOOSNUMMER** **NAAM VERANTWOORDELIJKE ONDERZOEKER** **NAAM BETROKKEN LECTOR** **DATUM PER WANNEER ONDERZOEKSDATA VERNIETIGD MOGEN WORDEN** **SOORT DATA** |