

# RICHTLIJNEN DATABEHEER EN GEBRUIK

Medewerkers van het YOUth cohort werken dagelijks met onderzoeksdata die van groot belang zijn voor de maatschappij waarin wij leven en de instellingen waar wij voor werken. De maatschappij investeert in het YOUth onderzoek door middel van financiering en participatie. Zij mogen van ons verwachten dat daar zorgvuldig mee wordt omgegaan en ons inzetten voor transparantie, duurzaamheid en integriteit van onderzoek. Om die reden zijn alle relevante wetten en regels voor YOUth geconcretiseerd naar onderstaande richtlijnen. De richtlijnen zijn verdeeld naar vijf onderwerpen:

1. Opslag
2. Delen
3. Publiceren en archiveren
4. Eigendom
5. Privacy

In deze versie wordt per richtlijn aangegeven wat hiervoor de onderbouwing is (zie de grijze tekstgedeelten). Voor de volledige onderbouwing zie bijlage “Rechten en plichten onderzoeksdata”.

## 1.1 OPSLAG

Vrijwel alle documenten in bijlage “Rechten en plichten onderzoeksdata” stellen eisen aan dataopslag. Te denken valt aan transparantie, vindbaarheid, meta data, autorisatie t.a.v. de toegang, gebruiksvriendelijkheid en archivering. De documenten geven echter beperkt adviezen of richtlijnen hoe dit gerealiseerd dient te worden. Voorgestelde teksten voor in de richtlijn:

- De onderzoeksdata zijn veilig door deze op Yoda (de Y-schijf) te zetten en te houden. Dit geldt voor alle data: ruwe data, bewerkte data, syntaxen, et cetera. Dit zorgt voor:
  - De beveiliging tegen verlies en aantasting: Yoda slaat data op meerdere locaties op.
  - De beveiliging tegen ongeautoriseerde toegang.
  - De vindbaarheid van data, doordat op Yoda automatisch metadata worden toegevoegd.
  - De beschikbaarheid van data: Yoda is als centrale voorziening bij een professionele beheerorganisatie in beheer.
  - De herleidbaarheid van data: Yoda plaatst automatisch ruwe brondata in een kluis.
  - De duurzame opslag, doordat de onderliggende opslagsystemen tussentijds gemoderniseerd worden.

- Gecontroleerde en onherroepelijke vernietiging, doordat data op gestructureerd wijze is opgeslagen en tevens bekend is wie de data heeft verkregen.
  
- MRI beelden worden opgeslagen bij het UMCU evenals de (meta) data van biologisch materiaal. De precieze wijze van omgang wordt nog nader uitgewerkt (zie actielijst).
  
- Medewerkers van het YOUth Cohort laten onderzoeksdata niet rondzwerven. Onderzoeksdata worden niet mee naar huis genomen en niet op (onbeveiligde) USB-sticks gezet. De data op apparatuur van de instelling waar voor gewerkt wordt, is apparatuur die adequaat beveiligd is. Dit volgt o.a. uit het beveiligingsbeleid van Universiteit Utrecht. Er wordt gewerkt aan een oplossing dat vanuit bijv. een thuiswerkplek ook ingelogd kan worden.

- Om toekomstig gebruik van de data mogelijk te houden, wordend standaard dataformaten gebruikt. Samen met de datamanager kan onderzocht worden wat het meest bestendige dataformaat is.

De tabel met dataformaten die hier opgenomen is, is afgeleid van de lijst van DANS en de UK Data Archive. Per repository kan deze lijst echter (een beetje) verschillen. Het overzicht wordt door de datamanager up to date gehouden.

- Middels versiebeheer is van alle duidelijk:

- Of het ruw “raw”, in bewerking “intermediate” of definitief “final” is.
- Wat de versiedatum is.

Dit volgt uit de aanbevelingen van Dans en de UK Data Archive.

- Data ten behoeve van een publicatie wordt nog minimaal 10 jaar na een publicatie bewaard. Alle ruwe data worden minimaal 15 jaar na het verzamelen bewaard, inclusief metadata. Met uitzondering van de direct en indirect identificerende persoonsgegevens. Deze worden slechts, zolang redelijkerwijs voorzienbaar dat zij voor het desbetreffende onderzoek kunnen worden gebruikt, opgeslagen.

Diverse richtlijnen stellen bewaartermijnen voor:

- De Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening heeft de bewaartermijn van ruwe onderzoeksdata recentelijk naar minimaal 10 jaar opgehoogd. Voor (in)direct identificerende persoonsgegeven wordt gesteld: “zolang redelijkerwijs voorzienbaar dat zij voor het desbetreffende onderzoek kunnen worden gebruikt”.
- Universiteit Utrecht heeft een bewaartermijn van 10 jaar na publicatie.
- Het UMCU heeft een bewaartermijn van het kerndossier van 115 jaar na geboorte (<http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/In-het-ziekenhuis/Regels-en-rechten/Rechten>)
- WGBO (artikel 454) stelt dat medische gegevens van patiënten in een dossier 15 jaar opgeslagen moeten worden, of langer als dat nodig is. Voor geneesmiddelen onderzoek is dit zelfs 20 jaar.
- De WBP stelt dat “persoonsgegevens niet langer mogen worden bewaard dan noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij verzameld zijn of waarvoor zij worden gebruikt. Ze mogen echter wel gearhiveerd worden voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden”.

Type data	Formats
<b>Tekst documents</b>	PDF(/A) (.pdf) OpenDocument Text (.odt) MS Word (.doc, .docx) Rich Text File (.rtf)
<b>Plain text</b>	Unicode TXT (.txt, ...)
<b>Spreadsheets</b>	Comma Separated Values(.csv) OpenDocument Spreadsheet (.ods) MS Excel (.xls, .xlsx)
<b>Databases</b>	ANSI SQL (.sql, ...) Comma Separated Values(.csv) MS Access (.mdb, .accdb)
<b>Statistical data</b>	SPSS Portable (.por) SAS transport (.sas) STATA (.dta) R
<b>Pictures (raster)</b>	JPEG (.jpg, .jpeg) TIFF (.tif, .tiff)
<b>Pictures (vector)</b>	PDF(/A) (.pdf) Scalable Vector Graphics (.svg) Adobe Illustrator (.ai) PostScript (.eps)
<b>Video</b>	MPEG-2 (.mpg, .mpeg, ...) MPEG-4 H264 (.mp4) Lossless AVI (.avi) QuickTime (.mov)
<b>Audio</b>	WAVE (.wav) MP3 AAC (.mp3)
<b>MRI</b>	.par .rec
<b>EEG</b>	.dbf
<b>Matlab/ ET / Biodata</b>	Volgt

- Bij publicatie, wordt alle onderzoeksdata voorzien van metadata, zodat de werkwijze inzichtelijk is en de data vindbaar en bruikbaar is voor verder onderzoek. Ter ondersteuning en ter bevordering van uniformiteit kan gebruik worden gemaakt van het format metadata in de bijlage.

Het format in de bijlage is een samenvoeging van de volgende standaarden/aanbevelingen: FSW protocol onderzoeksdata, CLARIN, DANS en UK Data Archive

### Delen van data

Het beleidskader onderzoeksdata van Universiteit Utrecht stelt dat “de te archiveren onderzoeksdata worden [...] beschikbaar gesteld voor toegang en hergebruik voor wetenschappelijk onderzoek binnen en buiten de UU”. En ook de diverse gedragscodes stellen dat het beschikbaar stellen van data essentieel is voor goede wetenschapsbeoefening. Voorgestelde teksten voor de richtlijn:

- De verzamelde gegevens worden uitsluitend voor onderzoeksdoeleinden gebruikt en niet voor bijvoorbeeld screenen van deelnemers op (erfelijke) ziektes.

Dit volgt uit Nederlandse gedragscode wetenschapsbeoefening: “Ten behoeve van onderzoek verkregen gegevens mogen uitsluitend voor onderzoek worden gebruikt”.

- Vier jaar vanaf het moment dat een complete dataverzameling van een ‘wave’ afgesloten wordt, komt deze data voor iedereen beschikbaar onder een Creative Commons licentie.

Het beleid van Universiteit Utrecht is om een van de licenties te kiezen die vallen onder de ‘Creative Commons’. De exacte licentie kan afgestemd worden met Tessa Pronk (UBU). Zie eventueel ook: <http://creativecommons.nl/> voor meer informatie incl. een handige tabel welke licenties met elkaar gekoppeld kunnen worden. De termijn van vier jaar is een voorstel, deze kan naar wens aangepast worden. Let wel: uiteindelijk moet het openbaar worden gezien de diverse gedragscodes en beleidsvoorschriften (m.u.v. privacy gevoelige data). Uiteraard mag data ook eerder openbaar gemaakt worden in verband met het publiceren van een artikel.

- Indien medewerkers of externen de data eerder willen verkrijgen, kunnen zij een verzoek indienen bij de Data Management Commissie. Deze toetst onder andere het doel van aanvraag met het informed consent en beslist of de data beschikbaar wordt gesteld. Voor medewerkers die helpen met het verzamelen of de kwaliteit toetsen van de data geldt een uitzondering; voor deze werkzaamheden is geen toestemming vereist evenals t.a.v. de pilot data. Voor analyses t.a.v. onderzoek uiteraard wel. Het is belangrijk dat een protocol (SOP) hiervoor opgesteld wordt. Hier dient in elk geval aandacht besteed te worden aan:

- Nederlandse gedragscode wetenschapsbeoefening: Indien een onderzoeker gegevens aan een andere onderzoeker wil verstrekken, moet eerstgenoemde onderzoeker als een verstrekker worden beschouwd en geldt het bepaalde in deze code overeenkomstig.
- Consortium agreement clause 9. Hierin staan de onderlinge afspraken t.a.v. het uitwisselen van data tussen consortium partners.
- Indien data wordt uitgeleverd dienen aanvullende afspraken gemaakt te worden t.a.v. opslag, beveiliging, privacy etc.

### Publiceren en archiveren

■ Onderzoeksresultaten dienen binnen 9 maanden na de totstandkoming ervan, toegankelijk te zijn voor het publiek en verder onderzoek. Onderzoeksresultaten zijn alle resultaten van het onderzoek, van ruwe data t/m data die basis zijn van een artikel. Na akkoord van de Data Management Committee kunnen de onderzoeksresultaten ingezien worden.

- Dit volgt uit de voorwaarden van OCW: *“Over publicaties en andere onderzoeksresultaten ga ik er vanuit dat u zich conformeert aan de Algemene Subsidiebepalingen van NWO met dien verstande dat waar NWO wordt aangemerkt als financier of als partij die het besluit over de toekenning heeft genomen, gelezen moet worden: het ministerie van OCW. Genoemde bepalingen zijn bijgevoegd.”*
- En in de NWO voorwaarden staat: *“Onderzoeksresultaten tot stand gekomen met NWO middelen dienen zo veel en zo spoedig mogelijk voor het publiek en voor verder onderzoek toegankelijk te zijn. Met het oog op te verwachten exploitatierechten op onderzoeksresultaten kan de projectleider, subsidiair de kennisinstelling, de publicatie van onderzoeksresultaten uitstellen tot maximaal negen maanden na de totstandkoming daarvan.”*
- Echter wordt niet uiteen gezet wat onderzoeks resultaten zijn. De reactie van Juridische Zaken Universiteit Utrecht: *“De term ‘onderzoeksresultaten’ is een breed begrip en omvat alle resultaten die uit onderzoek voortkomen, dus zowel ruwe data, geanalyseerde data, data die de basis voor een artikel zijn, de eindresultaten die uit een onderzoek voortkomen etc.”*
- En ook het Beleidskader Onderzoeksdata Universiteit zegt hierover: *“De te archiveren onderzoeksdata wordt voor zover redelijkerwijs mogelijk en met inachtneming van gepaste voorzorgsmaatregelen beschikbaar gesteld voor toegang en hergebruik voor wetenschappelijk onderzoek binnen en buiten de UU.”*
- Advies: Om de privacy van de deelnemers te beschermen kan de data niet openbaar gemaakt worden. Wel wordt meta data beschikbaar gesteld. Door middel van een aanvraag bij de Data Management Committee, kunnen de onderzoeksresultaten wel beschikbaar worden gesteld (evt. onder voorwaarde). Deze procedure borgt tevens dat ongewenste dataverstrekking wordt voorkomen.

■ **Publicaties van de UU en het UMCU worden geregistreerd in PURE.**

PURE bevat de administratie van onderzoeksprestaties van de UU. Het is het beleid van de UU dat alle publicaties hierin geregistreerd worden.

■ **Na het onderzoek wordt de data op Yoda opgeslagen en/of bij een trusted repository.**

Onderzoek gefinancierd met NWO-middelen (lees hier: OCW-middelen conform vorige bullit), dienen, afgezien van andere publicatiemogelijkheden, via een 'Open Access' regeling zo snel mogelijk toegankelijk te zijn voor het publiek. Indien we gebruik maken van een repository dienen we een kopie van het ondertekende datacontract naar OCW te sturen. Dit staat in de voorwaarden, maar geldt niet voor individuen.

■ **Tijdschriften kennen hun eigen eisen ten aanzien van het beschikbaar maken van data. In het geval van een publicatie is de onderzoeker zelf verantwoordelijk voor het deponeren van de benodigde data bij de relevante instanties.**

Dit is een advies.

### Eigendom

■ **Het eigendom en gebruiksrecht van alle onderzoeksdata ligt bij ..... Het ministerie van OCW is, als financier, mede-eigenaar van alle in dit onderzoek geproduceerde data. Het onderzoek wordt uitgevoerd onder de algemene voorwaarden van NWO.**

- Het eigenaarschap volgt uit de bepaling van NWO: *"Bij databestanden worden NWO en de kennisinstelling waar het onderzoek is uitgevoerd, tezamen beschouwd als de 'producent van de databank' zoals bedoeld in de Databankenwet."* Tevens heeft NWO diverse aanvullende voorwaarden opgenomen rondom het eigendomsrecht en wat er met de data gedaan mag worden/ welke verplichtingen er zijn. Te denken valt aan artikel 25, maar ook hoofdstuk 4.6.
- Universiteit Utrecht is niet altijd eigenaar van de geproduceerde data (zie hoofdstuk 8 van het consortium agreement). Met name in de samenwerking met het UMCU dient e.e.a. nog uitgezocht en op papier gesteld te worden.
- Naast de NWO heeft geeft ook het document 'Onderzoeksdata Universiteit' extra richtlijnen: *"Exclusieve rechten mogen niet overgedragen worden aan commerciële uitgevers en hun vertegenwoordigers zonder zelf het recht te behouden op het voor hergebruik op en beschikbaar stellen van die data, tenzij dit een randvoorwaarde is voor verstrekking van fondsen."*
- Naast het eigendomsrecht bij de instellingen, dient er ook een apart protocol te komen, dat borgt dat externen afzien van eventueel eigendomsrecht (bij medewerkers is dit geborgd in de cao). Dit komt voort uit de NWO: *"Met het oog op een optimale verspreiding, respectievelijk toepassing, van de resultaten van publiek gefinancierd onderzoek dient de projectleider, subsidiair de*

*kennisinstelling, voorafgaand aan de uitvoering van het onderzoek er zorg voor te dragen, dat, in geval het onderzoek (mede) wordt uitgevoerd door personen die geen dienstverband hebben met de instelling, deze personen schriftelijk afzien van eventuele eigendomsrechten op de onderzoeksresultaten.” En “In geval de CAO NU of UMC’s niet van toepassing is op het personeel dat op het project is aangesteld, wordt NWO daarvan onverwijld op de hoogte gesteld onder toezending van het/de desbetreffende aanstellingsbesluit(en).”*

- Hoewel de dataset waarschijnlijk niet valt onder het auteursrecht, zijn ook hier richtlijnen voor van NWO: *“Auteursrechten mogen slechts overgedragen worden aan derden voor zover daardoor de mogelijkheid om via Open Access te publiceren niet wordt geblokkeerd. Afwijking van deze regel is slechts mogelijk met expliciete instemming vooraf van NWO.”*

■ **Bij alle publicaties wordt vernoemd dat deze tot stand gekomen is met de steun van OCW.**

Dit volgt uit de subsidie voorwaarden van OCW, waar de verwijzing wordt gemaakt naar de NWO voorwaarden: *“Bij publicatie van resultaten van het gesubsidieerde onderzoek wordt de steunverlening van NWO vermeld.”*

■ **De data staat onder licentie. Zo is het voor iedereen duidelijk hoe deze data gebruikt mag worden.**

- *Advies Universiteit Bibliotheek: “De meest praktische oplossing is om op de data die je wil delen onder een licentie te zetten. Dan is het voor iedereen die de data wil gebruiken duidelijk wat de voorwaarden zijn en hoeft er geen toestemming voor gevraagd worden. Zie het overzicht in [‘Licensing open data: a practical guide’](#)”.* Het type licentie dient overigens nog gekozen te worden.

## Privacy

De Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening stelt diverse eisen rondom de privacy. Een ervan is dat de deelnemers aan het onderzoek hier uitdrukkelijk toestemming voor moeten geven. De eisen zijn inmiddels verwerkt in de informatiebrieven en toestemmingsprotocol. Tevens wordt gesteld dat de “verwerking van persoonsgegevens ten behoeve van onderzoek dient te worden gemeld bij het College bescherming persoonsgegevens”. Er zijn diverse uitzonderingen en met Juridische zaken wordt gecontroleerd of we onder deze uitzonderingen vallen. De voorgestelde teksten voor het de richtlijn:

■ **De medewerkers van het YOUth cohort werken met gepseudonimiseerde data. Dit geeft de hoogste bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de deelnemers binnen de gestelde kaders van het onderzoek.**

Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening stelt dat: *“Onderzoekers zullen zoveel mogelijk gebruik maken van dat type gegevens, dat de hoogste bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene mogelijk maakt. Zo zal zoveel mogelijk gebruik moeten worden gemaakt van anonieme*

gegevens en zo min mogelijk van direct identificerende gegevens. Onder zoveel mogelijk wordt ook verstaan zoveel als verantwoord is, gelet op de aard en het doel van het onderzoek en de juiste uitvoering daarvan". Het verwerken van anonieme gegevens is niet mogelijk bij dit type onderzoek, zo worden er bijv. foto's van deelnemers gemaakt. Wel kan er, conform de aanbevelingen van de gedragscode, een splitsing gemaakt worden in een communicatie bestand (met persoonlijke gegevens) en onderzoek bestand (zonder persoonlijke gegevens, wel met beeldmateriaal met de deelnemer er op). De koppeling tussen beide geschiedt door een inhoudsloos administratienummer. Daarbij wordt geadviseerd dat: *"De toegangsregels en de mogelijkheden voor het verwerken van de communicatiegegevens en de onderzoeksgegevens, dienen voor de onderscheiden bestanden te verschillen. Daartoe worden adequate beveiligingsmaatregelen getroffen."* Om die reden is geadviseerd om Gonneke (de sleutel bewaarder) niet onder de hiërarchische verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker te laten vallen. Tevens wordt geadviseerd om een tweede sleutelbewaarder aan te wijzen, bijv. een medewerker bij het Julius. Verder zijn er diverse werkwijzen op dit gebied vastgesteld die dit borgen.

- Alle medewerkers van het YOUth cohort zijn individueel verantwoordelijk voor het handhaven van het informed consent en het beschermen van de privacy van de deelnemer. Zo worden er geen direct of indirect herleidbare persoonsgegevens geregistreerd. Ook niet in onze aantekeningen.

Dit volgt uit de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening *"Onderzoekers zien toe op de strikte naleving van deze Gedragscode door degenen, wier medewerking zij voor het onderzoek behoeven. Persoonsgegevens zullen slechts worden verwerkt door de onderzoekers of door degenen die direct onder hun verantwoordelijkheid staan. Zij hebben allen een geheimhoudingsplicht."*

- De medewerkers van het YOUth cohort verrichten geen handelingen met bestanden van anonieme gegevens (koppelingen, vergelijkingen, bewerkingen), waarmee de identiteit van deelnemers kan worden herleid.

Deze volgt ook uit de Nederlandse gedragscode wetenschapsbeoefening: *"De onderzoeker verricht geen handelingen met bestanden van anonieme gegevens (koppelingen, vergelijkingen, bewerkingen), waarmee de onderzoeker de identiteit van de betrokkenen kan herleiden."* Eenzelfde bepaling is opgenomen voor indirecte persoonsgegevens. Het gaat hier om het voorkomen van bewust 'zoeken' naar personen. Natuurlijk kan het voorkomen dat het 'per ongeluk' gebeurt. Gezien de hoeveelheid data is dit namelijk niet te voorkomen.

- Direct herleidbare persoonsgegevens zijn in ieder geval: (voor-)naam(en), voorletters, titulatuur, geslacht, geboortedatum, e-mail adres, woonadres, telefoonnummer, burger servicenummer en bank- en gironummer.



Deze definitie is conform de Gedragscode Gezondheidsonderzoek.

- Indirect herleidbare persoonsgegevens zijn gegevens waarmee de identiteit van de persoon alsnog achterhaald kan worden. Bijvoorbeeld het beroep dat iemand uitoefent. Indien er maar weinig personen zijn in deze groep, is de persoon makkelijk te herleiden. Te denken valt bijvoorbeeld aan Minister President of de combinatie van de functie schooldirecteur en postcode.

Ook deze definitie volgt uit de Gedragscode Gezondheidsonderzoek.

### Beveiliging

- Alle medewerkers van het YOUth cohort zijn verantwoordelijk voor alle aspecten van beveiliging binnen de eigen invloedssfeer, zoals deur op slot aan het einde van de dag, computer vergrendelen bij het verlaten van de kamer, laptops aan een kabel, apparatuur niet laten slingeren of achterlaten in de auto, clean desk, 'dwalende' en/of onbekende personen aanspreken.

Dit volgt uit het informatiebeveiliging beleid en basisregels van Universiteit Utrecht: *"2.1 Naast functionarissen en beheerders hebben ook eindgebruikers hun eigen verantwoordelijkheid op het gebied van informatiebeveiliging. Iedere beheerder en eindgebruiker is verantwoordelijk voor alle aspecten van beveiliging binnen de eigen invloedssfeer.....2.4.8. Overige fysieke beveiligingsmaatregelen. ...."*. Tevens zijn adviezen van de UK Data Archive overgenomen.

- Bij verwijdering of hergebruik van apparatuur met informatiedragers (o.a. harde schijven maar ook bijv. geheugenkaartjes van camera's) wordt de daarop aanwezige informatie vernietigd of overschreven.

Dit volgt uit het informatie beveiligingsbeleid en basisregels van Universiteit Utrecht: *"2.4.7 Bij verwijdering of hergebruik van apparaten met informatiedragers (o.a. harde schijven) wordt de daarop aanwezige informatie vernietigd of overschreven."*

- De medewerkers van het YOUth cohort maken gebruik van persoonlijke inlogaccounts. Accounts worden niet gedeeld, aangezien dan al snel niet meer duidelijk is wie gebruik maakt van het account en kan het wachtwoord niet meer gewijzigd worden.

Staat niet direct in het informatie beveiligingsplan, maar is wel een logische stap t.a.v. beveiligingsbeleid. Vandaar dit advies.

- Indien een beveiligingsincident wordt geconstateerd (bijv. ongeautoriseerde toegang tot de data of diefstal van data), dient direct contact opgenomen te worden met het Computer Emergency Response Team UU (CERT-UU) en de Datamanager. Het team is 7 dagen per week bereikbaar voor calamiteiten.

Dit staat zo aangegeven in het informatie beveiligingsplan van de Universiteit Utrecht. Evt. kan ook overwogen worden om zware incidenten te melden bij het CBP. Het wetsvoorstel Meldplicht Datalekken (<http://www.rijksoverheid.nl/bestanden/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2014/11/24/wijziging-van-wet-meldplicht-datalekken/tk-bijlage-2e-nota-van-wijziging-inzake-meldplicht-datalekken.pdf>) voorziet hierin incl. dat nalatigheid een boete kan opleveren van maximaal 810.000 euro (bestuurlijke boete bij specifieke gevallen). In de huidige wetgeving is de hoogte van de boete 4500 euro.

### Contactgegevens

Computer Emergency Response Team UU

Vermoed je misbruik of inbreuk op de beveiliging? Neem dan zo snel mogelijk contact op met het Computer Emergency Response Team (CERT-UU). CERT-UU is maandag t/m zondag bereikbaar van bereikbaar van 8.30 – 23.00 uur. E-mail: [cert-uu@uu.nl](mailto:cert-uu@uu.nl), telefoon: +31 (30) 253 5959 (voor spoedeisende gevallen).

Datamanager YOUth Cohort:

Voor alle vragen rondom data kun je contact opnemen met de datamanager van het YOUth Cohort:

Malu Parson, e-mail: [kinderkenniscentrum@uu.nl](mailto:kinderkenniscentrum@uu.nl) of [m.parson@uu.nl](mailto:m.parson@uu.nl)

Voor meer informatie zie ook het datamanagementplan.

# OVERIGE

Deze informatie is niet bedoeld voor in de richtlijn, maar verdient wel de aandacht. Om die reden wordt het al verwerkt in een Data Management Plan voor het Dynamics of Youth Cohort:

- Beleidskader: “Directeuren van onderzoeksinstituten moeten zorgvuldig onderzoek bevorderen, dus ook zorgvuldig datamanagement. Zij moeten ervoor zorgen dat staf en studenten zich bewust zijn van hun verantwoordelijkheden en verplichtingen op het terrein van datamanagement en voorzien in opleiding en training, daar waar zich hiaten in kennis en vaardigheden op dit terrein voordoen. Directeuren van onderzoeksinstituten zijn gehouden om:
  - *de procedures te autoriseren, die hun onderzoekers, studenten en promovendi hanteren voor het verzamelen, opslaan, (her)gebruik en (indien nodig) verwijderen van onderzoeksdata;*
  - *er voor te zorgen dat onderzoekers zich bewust zijn van alle verantwoordelijkheden en verplichtingen ten aanzien van de onderzoeksdata die zij gedurende hun onderzoek verzamelen en adequaat toegerust zijn om deze verantwoordelijkheden uit te voeren en verplichtingen na te komen;*
  - *binnen hun instituut, indien gewenst, nadere richtlijnen voor de opslag en duurzame bewaring van onderzoeksdata vast te stellen, die in overeenstemming zijn met facultaire richtlijnen, met het universitaire beleidskader. Voor overige rollen/ functies zie document”.*
- NWO, maar ook het beleidskader Onderzoeksdata Universiteit: “Het opstellen van een data management plan (DMP) en het uitvoeren van de afspraken daarin behoren tot de eigen verantwoordelijkheid van de onderzoeker”. DANS en de Universiteit geven hiervoor specifieke aanbevelingen (inhoud/format) waar aan gedacht kan worden net zoals de UK Data Archive.
- DANS “ Zowel voor de financier van het dataverzamelingsproject als voor de uiteindelijke uitvoerder van het project is het belangrijk een algemene beschrijving te maken van de te verzamelen data, de aard en de omvang ervan, en hoe de data verzameld zullen worden.”
- DANS: Bij het uitvoeren van het dataverzamelingsproject is het van belang vast te stellen welke persoon eerstverantwoordelijke is voor het datamanagement, en wie verantwoordelijk is voor de documentatie van alle fases van het dataverzamelingsproject.
- Wetgeving die nog niet verwerkt is in de richtlijn: GDPR (General Data Protection Regulation). Het doel van deze wetgeving is, dat er na inwerkingtreding (waarschijnlijk 2016), één Europees systeem komt wat de vele huidige systemen vervangt. Op dit moment wordt nog gewerkt aan deze nieuwe Europese wetgeving, ook wel genoemd ‘Europese privacy verordening’. De wet wordt restrictiever dan de huidige wetgeving. Dit is dus slecht nieuws voor het delen van (privacy gevoelige-) data. Het voorstel

bevat niet alleen strengere privacy regels dan de huidige Nederlandse privacyregelgeving, maar kent ook een boeteregeling voor datalekken die flink kan oplopen.

# FORMAT METADATA

Voor een goed begrip van alle datasets, wordt geadviseerd om bij alle data (van 'ruwe' t/m 'final' data) een Word & PDF bestand op te slaan met informatie (metadata). Evt. kan dit ook in een read.me file.

Dit borgt dat voor iedereen bekend is hoe de data tot stand is gekomen en de onderlinge verbanden, zodat kennis niet verloren gaat en het onderzoek gereproduceerd kan worden. Om de belasting voor de onderzoekers zo beperkt mogelijk te houden, wordt bij uitlevering van de datasets de volgende velden al zo veel mogelijk ingevuld door de datamanager. De onderzoeker heeft vervolgens de verantwoordelijkheid om het ingevulde format up to date te houden. De PI ziet hier op toe.

## *Algemene informatie*

**Auteur:** [naam van de onderzoeker]

**Mede auteurs:** [naam van andere onderzoekers die een bijdrage hebben geleverd]

**Onderzoekopzet:** [design studie incl. welke waves geïnccludeerd]

**Naam van de dataset:** [de eigen benaming/ de manier waarop de data bekend moet worden]

**Datasets in kernwoorden:** [steekwoorden die de dataset omschrijft]

**Omschrijving van de dataset:** [tekst die de dataset omschrijft]

**Relevante data voor:** [vakgebieden voor wie de data interessant kan zijn]

**Geomapping:** [over welke locatie gaat de data, zoals Utrecht, regio Utrecht etc.]

**Probleemstelling onderzoek:** [zie manuscript]

**Hypothese onderzoek:** [zie manuscript]

**Datum waarop het manuscript is geaccepteerd:** [datum + referentie]

**Identificer:** [persistent identifier indien van toepassing incl. de naam van de repository]

**Taal:** [in welke taal is de dataset opgebouwd]

## *Data collectie methode:*

Indien de data uitgeleverd wordt door de datamanager, wordt bij de uitgeleverde data een file geleverd waarin de volgende informatie al opgenomen is:

**Bron:** [omschrijving waar alle data vandaan komt, zoals de specifieke link naar bestanden in yoda, UBU, externe partijen als Rathenau etc Incl. datum dat de 'ruwe' data verkregen is]

**Wie heeft de data verzameld:** [medewerkernummer, instituut waar deze personen voor werken en contactpersoon]

**Selectie datasets:** [waarom juist deze datasets en over welke periode gaat de dataset?]

**Verzamelp proces:** [ondernomen stappen incl. tijdslijn (datum)]

**Gebruikte hardware en software:** [incl. versienummer en file format]

**Gebruikte instrumenten:** [Type eye tracker, EEG etc.]

## *Dataset structuur*

**Samenhang relevante datafiles:** [zowel binnen het onderzoek als daarbuiten. Vul hier zowel de bestandsnaam in als de locatie waar de bestanden staan met een omschrijving van de relatie].

**Verschil tussen de bestaande versies:** [indien er meerdere versies bestaan, een uitleg van de verschillen tussen de versies]

**Eind/ definitieve versie:** [naam van deze bestand(en)]

**Bewaartermijn:** [aangeven tot hoelang de datasets bewaard moeten worden]

## *Datavalidering definitieve bestand(en)*

**Uitgevoerde controle slagen/ kwaliteitsslagen:**

**Welke data aanpassingen zijn er door de tijd gedaan:** [bijv. om data te schonen, te koppelen etc. Zowel de acties vastleggen, als de datum]

## *Toegankelijkheid tot de datasets*

**Type toegankelijkheid:** [Beperkte access (wie mag wel toegang hebben) of Open Acces. Opgeven voor elk bestand)

**Conditie:** [hoe kan iemand toegang krijgen indien beperkte access. Wederom opgeven per bestand]

**Datum beschikbaar:** indien beperkte access. Wanneer mag de data openbaar gemaakt worden.

**Mate van vertrouwelijkheid:** [wel/geen privacy gevoelige data. Wederom opgeven per bestand]

#### *Informatie op data niveau*

Van elk bestand dient de volgende informatie vastgelegd te worden:

- Namen, labels en omschrijvingen voor variabelen, records en hun waarden
- Verklaring of definitie van gebruikte codes of classificering (waar staat bijv. de 0 en de 1 voor):
- Algoritme, commando etc. indien toegepast:
- Verklaring voor ontbrekende waarden:

#### *Overige*

**Overige opmerkingen:** [vrij tekstveld]

# GEBRUIKTE BRONNEN

Bij het opstellen van de richtlijn is gebruik gemaakt van de volgende bronnen:

#	Bron	Toelichting
<b>Contractuele afspraken</b>		
1.	Consortium agreement	Met als bijlage de OCW grant letter.
2.	OCW grant letter	Met als bijlage de NWO criteria.
3.	NWO criteria	Gebruikte versie is van 2014
<b>Wet- en regelgeving</b>		
4.	Wet Bescherming Persoonsgegevens	
5.	Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek	
6.	Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst	
7.	General Data Protection Regulation	
8.	Wet Meldplicht Datalekken	
9.	Gedragscode Gezondheidsonderzoek	<a href="http://www.giantt.nl/gedragscode%20gezondheidsonderzoek.pdf">http://www.giantt.nl/gedragscode%20gezondheidsonderzoek.pdf</a>
10.	Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening	<a href="http://www.vsnu.nl/files/documenten/Domeinen/Onderzoek/Code_wetenschapsbeoefening_2004_(2012).pdf">http://www.vsnu.nl/files/documenten/Domeinen/Onderzoek/Code_wetenschapsbeoefening_2004_(2012).pdf</a> Later nog een aanpassing gekomen volgens Tessa Pronk: bewaartermijn is naar 10 jaar gezet.
<b>Beleidskaders Universiteit Utrecht en UMC Utrecht</b>		
11.	Collectieve Arbeidsovereenkomst Nederlandse Universiteiten	<a href="http://www.vsnu.nl/files/documenten/CAO/CAO%202011-2014.pdf">http://www.vsnu.nl/files/documenten/CAO/CAO%202011-2014.pdf</a>
12.	Informatiebeveiliging Beleid en Basisregels Universiteit Utrecht	<a href="http://www.uu.nl/SiteCollectionDocuments/ICT/BeveiligingsbeleidUniversiteitUtrecht1.0op15-11-2005vastgestelddoorCvBvoorpublicatie.pdf">http://www.uu.nl/SiteCollectionDocuments/ICT/BeveiligingsbeleidUniversiteitUtrecht1.0op15-11-2005vastgestelddoorCvBvoorpublicatie.pdf</a>
13.	Beleidskader onderzoeksdata UU versie 1.1	Link?
14.	Data Management van Mensgebonden Onderzoek UMCU	Link?
15.	Code Zorgvuldige en Integere Wetenschap UU	<a href="http://pers.uu.nl/download/codezorgvuldigeenintegerewetenschapuu.pdf">http://pers.uu.nl/download/codezorgvuldigeenintegerewetenschapuu.pdf</a>
16.	Protocol FSW Definitief 20 mei 2014	Link?
<b>Overige documentatie</b>		
17.	De juridische status van ruwe data; een wegwijzer voor de onderzoekspraktijk	
18.	Standard Evaluation Protocol 2015 - 2021	<a href="https://www.knaw.nl/nl/actueel/publicaties/standard-evaluation-protocol-2015-2021">https://www.knaw.nl/nl/actueel/publicaties/standard-evaluation-protocol-2015-2021</a>
19.	Managing and sharing data, UK data archive	
20.	Licensing open data: a practical guide	
21.	Leru roadmap voor research data	?
22.	Data Management Plan Dans	<a href="http://www.dans.knaw.nl/content/data-management-plan">http://www.dans.knaw.nl/content/data-management-plan</a>
23.	Intranet UU Library	<a href="http://libguides.library.uu.nl/onderzoeksdata">http://libguides.library.uu.nl/onderzoeksdata</a>
24.	Bio banken wetgeving	Deze wetgeving is nog niet door de eerste kamer heen. Vandaar verder niet verwerkt. <a href="http://www.bbmri-wp4.eu/wiki/index.php/Biobank_Regelgeving">http://www.bbmri-wp4.eu/wiki/index.php/Biobank_Regelgeving</a>