
TRACE study (Datamanagement ZonMw)

A Data Management Plan created using DMPonline

Creators: Christa Boer, FIRST NAME LAST NAME

Affiliation: Other

Funder: ZonMw en ZN Nederland

Template: Datamanagement ZonMw

ORCID iD: orcid.org/0000-0002-7781-6951

Grant number: 837004020

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

Last modified: 31-07-2020

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

Prof.dr. Christa Boer
Department of Anesthesiology
VU University Medical Center
De Boelelaan 1117, 1081 HV Amsterdam, the Netherlands
c.boer@amsterdamumc.nl

- 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

- 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

- Ja

Het onderzoek betreft WMO onderzoek en is goedgekeurd door de METc

- 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.

- Nee, ik ga geen bestaande data koppelen

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

- 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.

- 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 gemonitord door het Clinical Research Bureau van VU medisch centrum.

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

- Ja (noem)

De data worden ingevoerd in Castor (<https://nl.castorede.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.

- 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)

- Ja

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

- 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.

- 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 Geneseskundige Behandelingsovereenkomst
- 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.

- Niet van toepassing

- Ja, ik laat de gegevens pseudonimiseren.

- De gegevens van de deelnemers aan de TRACE studie zullen worden gepseudonimiseerd.

- Ja

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

- Ja

- Ja

3. Data vindbaar maken

- 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.

- Ja, ik kies een generiek metadataschema (noem)

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

- Ja, de doi-code

4. Data toegankelijk maken

- Ja, na een embargoperiode (leg uit).
- De data zijn toegankelijk voor verificatie gedurende de studielooftijd, 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

- Ja. U kunt naar het volgende onderdeel van dit DMP (5. Interoperabel).
- Nee, mijn instituut gaat de gebruiksvoorwaarden nog in samenwerking met een jurist opstellen.
- Voorwaarden met betrekking tot dataveiligheid.
- Het delen van data voor commerciële doeleinden. Daarbij houd ik rekening met de bepalingen van het staatssteunrecht
- Of de dataset mag worden gekoppeld aan een andere dataset (privacy).
- Samenwerking bij het gebruik van de dataset, inclusief afspraken over publicaties, auteurschappen.
- Voorwaarden met betrekking tot dataveiligheid.

5. Data interoperabel maken (uitwisselbaar, koppelbaar)

- 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.

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

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

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

6. Data herbruikbaar maken en duurzaam opslaan

- 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.

- Nog niet

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

- Ja (noem)

De data beslaan minder dan 1 Gb

- Ja, het archief heeft een data seal of approval (noem het archief)

Het data archief zal worden ondergebracht bij datacentrum of SURF

- ja (noem aantal jaren)

10 jaar

- Ja (licht toe)

De kosten voor datavoorbereiding en opslag zijn begroot.