

Research data management in een academisch ziekenhuis

9 november 2016

Rudy Scholte, Hoofd data management
Clinical Research Unit
Academisch Medisch Centrum

r.a.scholte@amc.nl

Research data management



Onderzoek in het AMC

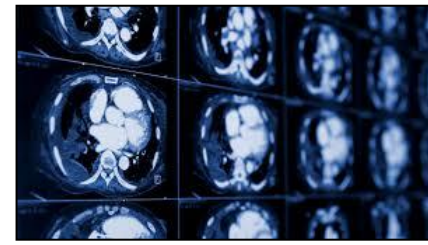
- 8000 werknemers, 1500 promovendi, 4500 publicaties / jaar
- Diversiteit aan onderzoek



Overzicht van de 100 publicaties met het hoogste aantal citaties en gepubliceerd in de laatste 10 jaar

Publicatie	Jaar	Titel	Journal	Citations	Impact Factor	Q1	Q2	Q3	Q4
101	2010	1000	10.0
102	2011	800	8.0
103	2012	600	6.0
104	2013	400	4.0
105	2014	200	2.0

- Diversiteit aan data



- Alliantie AMC / VUmc

Research Code VUmc-AMC

Table of contents

1.

1. Introduction

2. Good mentorship

1. Intr

3. Respect for human subjects involved in medical research

1. In

4. Respect for laboratory animals involved in biomedical research

Good
integ

5. Clinical research methods and good clinical practice

Medic
mean
and d

6. Good laboratory practice

of sci

7. Research data management

rightl

8. Research collaborations with third parties

benef

9. Ownership and valorisation of research results

relati

10. The right to authorship

they v

11. Dealing with the media

creati

comm

the ey

AMC policies: Research code

3. Patiëntveiligheid, privacy, documentatie, integriteit
5. Essentiële stappen in dataverzameling en kwaliteitsborging
6. Vastleggen werkprocedures, labjournaal
7. Onderzoeksprotocol, toestemming en privacy, traceerbaarheid en reproduceerbaarheid, *data sharing*

AMC policies: SOP RDM



Research Data Management

Standard operating procedure for
Research data management

- *Mandatory*
- *Guidelines*
- *Tips & tricks*

- Documentatie
- Opzet dataverzamelings- en analyse systemen
- Dataverzameling en kwaliteitscontroles
- Data opslag
- Data transformatie en analyse
- Archivering, publicatie, hergebruik -> weinig ontwikkeld



...en leg dit alles vast in een Data management plan

Research ondersteuning

RESEARCH SUPPORT	CAREERS	COMMUNICATION	FACILITIES AND METHODOLOGY	
GRANTS	PUBLISHING	RESEARCH POLICY	SCIENTIFIC INTEGRITY	VALORISATION

- Research Support
- AMR Ltd. [AMR Ltd.](#)
- Clinical Research Unit
- Legal Department, Research Support
- Medical Library
- Research Office
- IXA, office AMC (previously AMC Technology Transfer)
- AMC Societal Impact Award

Courses

Transferrable Skills	Scientific Methods	Laboratory
The AMC World of Science	e-BROK	Laboratory
Medical Literature: PubMed Basics	Clinical Data Management	Radiation
Medical Literature: Zoeken voor een CAT (e-learning; Dutch only)	Practical Biostatistics	Laboratory
Medical Literature: Searching for Evidence (former Evidence Based Searching)	Advanced Topics in Biostatistics	DNA
Medical Literature: Searching for a Systematic Review	Computing in R	Crash
Medical Literature: Embase/Medline via Ovid	Clinical Epidemiology: Randomized Clinical Trials	Mass
Medical Literature: EndNote	Clinical Epidemiology: Observational Epidemiology	and P
Medical Literature: Citation Analysis and Impact Factors	Clinical Epidemiology: Evaluation of Medical Tests	Mous
	Clinical Epidemiology: Systematic Reviews	Gene
	Qualitative Health Research	Advan
	Genetic Epidemiology	Basic
		Advan
		Rese
		Infect



Infrastructuur

- ICT:
 - Virtuele werkplek
 - Research netwerk
 - *Enterprise datawarehouse*
 - FAIR project
 - Nog geen organisatiebreed data management
 - Aansluiting bij landelijke infra



- Softe infrastructuur:
 - Diensten en onderwijs
 - Kwaliteitsbeleid
 - Geen integraal RDM beleid



Is RDM nu geland?

Nee, nog niet

- Toenemend bewustzijn
(onderwijs, subsidiegevers, audits)
- Tegelijk nog veel:
 - gebrek aan kennis
 - gebrek aan vaardigheden
 - ‘gerommel’



Wat gebeurt er zoal?

Data opslag:

- gebruik van ICT netwerk
- gebruik van geschikte applicaties
- controle op bestanden

Data stewardship

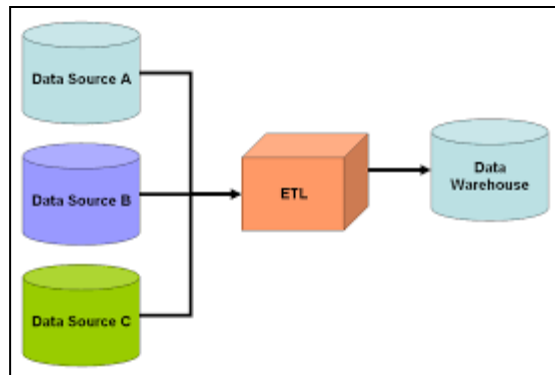
- protocol
- data definities

Variable Name	Label	Type (Width)	Value Codes	Missing Code
ID	Identification Number	String (4)	none	none
Age	Age on Jan 1, 2010	Numeric (3.0)	none	-9
Gender		Numeric (1.0)	1=Female 2=Male	9
TDATE	Test Date	Date (11) (mm/dd/yyyy)	none	None
SCORE	Test Score	Numeric (6.2)	None	-9

Wat gaat er goed? Voorbeeld 1

EUROPA studie, afdeling Kinderlongziekten

- Diverse databronnen: klinisch, vragenlijst, lab
- Data naar 6 MS Access bestanden geconverteerd
- Verzoek om deze te koppelen en duurzaam op te slaan
- Oplossing: datawarehouse, documentatie



Variable Name	Label	Type (Width)	Value Codes	Missing Code
ID	Identification Number	String (4)	none	none
Age	Age on Jan 1, 2010	Numeric (3.0)	none	-9
Gender		Numeric (1.0)	1=Female 2=Male	9
TDATE	Test Date	Date (11) (mm/dd/yyyy)	none	None
SCORE	Test Score	Numeric (6.2)	None	-9

Wat gaat er goed? Voorbeeld 2

Data extracties EPD

- Jaarlijks zo'n 100 verzoeken
- Voorheen grote diversiteit in uitgifte-procedures
- EPD heeft geleid tot centralisatie:
 - Standaard werkprocedure
 - Eén uitgifteloket
 - Standaard documentatie
 - Waar mogelijk anonimisatie / pseudonimisatie



Wat gaat er goed? Voorbeeld 3

ZonMW projecten

- Indiening via Clinical Research Unit
- Vraagt om data management plan
- Vrijwel altijd vraag om consultatie



Wat gaat er niet goed? Voorbeeld 1

‘Wat een gedoe’ – slordig werken

- *Ik werk wel onder het account van mijn supervisor*
- *Copy – paste vanuit een onbekend programma naar Excel*
- Veel bestanden, geen overzicht, chaos



Wat gaat er niet goed? Voorbeeld 2

Gebrek aan kennis

- *Ik heb toch medisch beroepsgeheim?*
- *Wij werken al jaren zo, heet dat nu ineens een datalek?*
- *Voor statusonderzoek hoef ik toch niet te documenteren?*



Wat gaat er niet goed? Voorbeeld 3

Gebrek aan geld

- Gebruik dienstverlening tegen betaling
- AIO draait op voor alles
Extra werk in de overuren
Het wiel wordt opnieuw uitgevonden
- Uitbesteding aan zzp'er, geeft niet meer thuis



Wat gaat er niet goed? Voorbeeld 4

Gebrekkige infrastructuur

- *ik wil mijn dataverzameling aanmelden, maar deze past niet in het formulier*
- *ik krijg geen antwoord van de betreffende functionaris*
- *de helpdesk geeft geen goed antwoord*
- tegenstrijdige adviezen – in één onderwijssessie



Op weg naar verbetering 1

Visie en beleid

- Op RvB niveau
- Integrale benadering
- Voordelen laten zien
- Financiën beschikbaar stellen
- Beleid ook uitdragen



Op weg naar verbetering 2

Infrastructuur

- Harde voorzieningen, bijv. ICT
- Aansluiting bij onderzoeker
- Betaalbaar en gebruikersgemak



Op weg naar verbetering 3

Ondersteuning

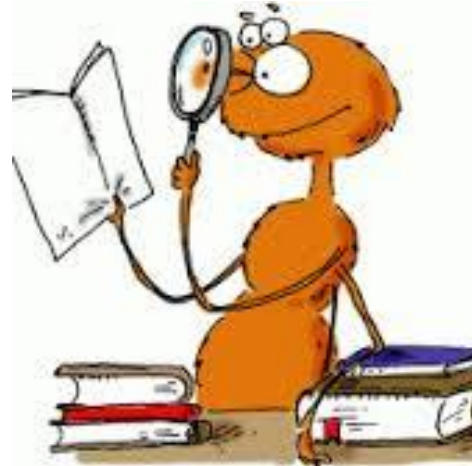
- Bewustzijn creëren
Onderwijs
- Aansluiting bij onderzoeker
- Betaalbaarheid



Op weg naar verbetering 4

De onderzoeker

- Bewustzijn
Begint bij supervisor
- Kwaliteit kost tijd en geld
- Liever minder en beter
- Wees georganiseerd en draag bij



Op weg naar verbetering 5

Externe partijen

- Overheid
- Andere instellingen
- Thematische samenwerking



Samenvatting

- Groeiend bewustzijn
- We zijn er nog lang niet
- Integrale en samenhangende benadering
- Laat zien wat voordelen zijn
- Implementatieplan nodig

