

Kwaliteitshandboek
Praktijkgericht Onderzoek
Kenniscentrum Zorginnovatie
Hogeschool Rotterdam

April 2022, versie 7.0

Colofon en versiebeheer

Dit Kwaliteitshandboek is oorspronkelijk opgesteld door de tot en met 2017 actieve Werkgroep Onderzoekskwaliteit en -integriteit van Kenniscentrum Zorginnovatie, Hogeschool Rotterdam in opdracht van het Management Team). Versie 2.0 (hoofdauteur AnneLoes van Staa) is in gebruik genomen vanaf mei 2017. Vanaf versie 3.0 vielen de herzieningen onder redactie van Karin Neijenhuis, namens het management Team en Elly Katoen, datasteward. Vanaf versie 5.0 maakt ook Micha van der Wal, beleidsmedewerker kwaliteitszorg, deel uit van de redactie. Vanaf versie 7.0 vallen de herzieningen onder redactie van Jane Sattoe en Micha van der Wal.

Aanpassingen in versie 7.0 zijn:

- Actualisering van internet-links

Contactpersoon namens het Management Team

Micha van der Wal MA, Kenniscentrum Zorginnovatie, Hogeschool Rotterdam, Postbus 25035,
3001 HA Rotterdam

* m.j.van.der.wal@hr.nl



Kenniscentrum
Zorginnovatie

© Kenniscentrum Zorginnovatie KcZI, Hogeschool Rotterdam, april 2023

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd en/of vermenigvuldigd door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Kenniscentrum Zorginnovatie, Hogeschool Rotterdam.

Inhoudsopgave

1. Inleiding.....	5
1.1 Aanleiding.....	5
Onderzoek hoort bij hogescholen.....	5
Kwaliteit en integriteit in alle fasen van onderzoek.....	6
1.2 Wetenschappelijke Integriteit.....	6
Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit.....	7
Commissie Wetenschappelijke Integriteit.....	8
Ethische Commissie Onderzoek (ECO).....	8
1.3 Onderzoeksmissie Hogeschool Rotterdam.....	9
1.4 Doel en naleving van dit kwaliteitshandboek.....	9
Doelstelling.....	9
Implementatie en naleving.....	10
2. Voorfase van het onderzoek.....	11
2.1 Definitie van een onderzoeksproject.....	11
2.2 Projectmanagement.....	11
2.3 Vraagarticulatie.....	11
2.4 Onderzoeksprotocol.....	11
2.5 Budget, financieel kader en samenwerkingsovereenkomst.....	13
2.6 Medisch Ethische Toetsing.....	14
2.7 Informed consent.....	15
3. Opslag en beheer van onderzoeksdata.....	18
3.1 Soorten onderzoeksdata.....	19
Lagen onderzoeksdata.....	19
FAIR-data.....	20
Duurzame opslag van data.....	21
Beschrijven van data.....	21
Metadata.....	22
3.2 Juridische aspecten van onderzoeksdata.....	22
Intellectueel eigendom, auteursrecht.....	22
Databankenrecht.....	23
Eigenaar of rechthebbende.....	24
Onpersoonlijke geschriftenbescherming.....	24

Algemene Verordening Gegevensbescherming	25
Om welk type gegevens gaat het in de AVG?	26
Wat betekent de AVG voor gebruik van gegevens voor toekomstig onderzoek?	26
Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen	26
3.3 Datamanagement	26
Wat is een datamanagementplan?	27
Gegevensverantwoordelijke	27
Datamanagement en archivering	27
Datamanagementplan	27
3.4 Organiseren van onderzoeksdata	30
4. Gegevensverzameling	31
4.1 Bescherming van privacy	31
4.2 Gebruik maken van gevalideerde meetinstrumenten	31
4.3 Invoer kwantitatieve gegevens en gebruik van een codeboek	31
Codeboek	32
4.4 Audit trail en codeboek in kwalitatief onderzoek	32
4.5 Literatuuronderzoek (review)	33
4.6	Enquêtes
33	
LimeSurvey	33
Gemstracker	33
5. Verwerking van onderzoeksgegevens (data-analyse)	34
5.1 Opstellen van een analyseplan en sturing	34
Plan voor data-analyse en checklists	34
Sturing	34
Analyseplan bij kwantitatieve datasets	35
Kwalitatief analyseplan	35
5.2 Controleren en schonen van gegevens	36
Kwantitatieve data	36
Kwalitatieve data	36
5.3 Uitvoering van de analyses	37
5.4 Interpretatie van de resultaten van de analyses	37
6. Rapporteren van de onderzoeksresultaten	38

6.1 Publicaties en presentaties.....	38
Wetenschappelijke en vakpublicaties	38
Open Access publiceren.....	39
Wetenschappelijke presentaties	39
6.2 Communiceren over project (van start tot afronding).....	39
7. Impact en doorwerking	41
8. Praktijkgericht onderzoek in samenwerking met studenten.....	43
8.1 Inleiding.....	43
8.2 Professioneel gedrag	43
8.3 Wetenschappelijke integriteit en wetgeving.....	44
8.4 Opslag en beheer van onderzoeksdata	45
8.5 Gegevensverzameling	45
8.6 Gegevensverwerking.....	45
8.7 Rapporteren van onderzoeksresultaten.....	45

1. Inleiding

1.1 Aanleiding

Onderzoek hoort bij hogescholen

Per 1 oktober 2018 is de ['Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit'](#)¹ van toepassing. Deze code gaat over wetenschappelijk onderzoek in den brede, zoals dat wordt uitgevoerd aan de instelling die deze code onderschrijven. Dit omvat zowel publiek als privaat gefinancierd en zowel fundamenteel als toegepast en praktijkgericht onderzoek. Deze taak is wettelijk vastgelegd (artikel 1.3.2. Wet op het Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek). Het doen van onderzoek op hogescholen heeft een forse impuls gekregen door de introductie van lectoraten in 2001. Inmiddels is een groot aantal initiatieven genomen om het onderzoek goed te verankeren in de hbo-instellingen en om de kwaliteit van het onderzoek te verhogen en te borgen. Een voorbeeld hiervan is het document ['Kenmerken, randvoorwaarden en criteria van praktijkgericht zorgonderzoek'](#)².

De Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit¹ beschrijft een vijftal leidende principes die leiden tot gewenst gedrag van onderzoekers, docenten en studenten van hogescholen (vanaf nu 'onderzoekers' genoemd) bij het uitvoeren van praktijkgericht onderzoek. Dit gewenste gedrag draagt uiteindelijk bij aan een hogere kwaliteit van het eindproduct. De gedragscode geeft een algemeen kader voor het integer en verantwoord onderzoeken door onderzoekers, maar moet wel vertaald worden naar praktische richtlijnen voor het handelen in de praktijk tijdens alle onderzoeksfasen.

Kwaliteit van onderzoek en integriteit van onderzoekers staat onverminderd in de belangstelling, mede ingegeven door kwalijke praktijken waardoor de Nederlandse wetenschap recent is opgeschrikt. Maar ook zonder dat van duidelijke schending sprake is die de openbaarheid haalt, is het gewenst dat de integriteitsregels bekend zijn onder alle onderzoekers en dat organisaties als hogescholen en haar onderzoekseenheden de daarvoor noodzakelijke voorwaarden realiseren. Afgezien van (algemeen aanvaarde) gedragscodes, bestaan er nog weinig richtlijnen die onderzoekers duidelijkheid bieden **hoe** je kwaliteit in alle fasen van praktijkgericht onderzoek borgt.

Dit kwaliteitshandboek wil bijdragen aan (discussie over) borging van de kwaliteit van ons praktijkgericht onderzoek, de wetenschappelijke integriteit en controleerbaarheid. Daarmee beogen we de onderzoekscultuur binnen het Kenniscentrum Zorginnovatie (KcZI) te verbeteren, meer aandacht te creëren voor wetenschappelijke integriteit en kwaliteitsstandaarden in onderwijs en onderzoek naast de infrastructuur voor kwaliteitsborging van de uitvoering van ons praktijkgericht onderzoek te versterken.

¹ KNAW; NFU; NWO; TO2-federatie; Vereniging Hogescholen; VSNU (2018): *Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit*. DANS. <https://doi.org/10.17026/dans-2cj-nvwu>

² Smeijsters et al (2011) Kenmerken, randvoorwaarden en criteria van praktijkgericht zorgonderzoek. Opgesteld in opdracht van HBO raad en ZonMw. [Zie website](#)

Kwaliteit en integriteit in alle fasen van onderzoek

Voor het opstellen van dit kwaliteitshandboek hebben we geput uit werk van anderen. Enkele van de door ons geraadpleegde documenten beperken zich tot richtlijnen voor dataopslag en beheer.^{3,4} Dat vinden wij een ongewenste inperking, omdat aandacht voor kwaliteit en integriteit in alle fasen van onderzoek van belang is. In navolging van Het kwaliteitshandboek van Erasmus MC Thema Sophia⁵ hebben wij ons kwaliteitshandboek daarom opgebouwd op basis van de verschillende fasen van een project (de nummers verwijzen naar de hoofdstukken):

2. Voorfase van het onderzoek
3. Opslag en beheer van onderzoeksdata
4. Gegevensverzameling
5. Verwerking van onderzoeksgegevens (data-analyse)
6. Rapporteren van de onderzoeksresultaten
7. Impact en doorwerking

Het vervolg van deze inleiding geeft een toelichting op bestaande gedragscode voor wetenschappelijke integriteit (zie § 1.2), onze onderzoeksmissie (§ 1.3) en het doel, de naleving en de implementatie van dit kwaliteitshandboek (§ 1.4).

1.2 Wetenschappelijke Integriteit

Het onderzoek aan de hogescholen is methodologisch verantwoord en daarnaast sterk gebonden aan de toepassingscontext. Dit betekent dat bij beoordeling van het onderzoek zowel wetenschappelijke criteria als ook criteria uit de context (beroepspraktijk) een rol spelen. De gegenereerde kennis en inzichten moeten niet alleen wetenschappelijk geldig en betrouwbaar zijn, maar ook maatschappelijk robuust.⁶ Voor het praktijkgericht onderzoek aan hogescholen is een kwaliteitszorgstelsel ingericht. Dit wordt beschreven in het [Brancheprotocol Kwaliteitszorg Onderzoek 2023-2028](#) in een viertal standaarden.⁷

³ Hogeschool van Arnhem en Nijmegen (2013). Kader voor het opslaan, delen, archiveren en vindbaar maken van onderzoeksdata binnen de HAN.

⁴ Instituut Beleid & Management Gezondheidszorg (EUR) (2016). Richtlijnen iBMG voor zorgvuldig beheer van onderzoeksgegevens. Eindrapport.

⁵ Projectgroep Wetenschappelijke Integriteit en Kwaliteit (2014). Kwaliteitshandboek onderzoek Thema Sophia. Erasmus MC-Sophia, Rotterdam.

⁶ Borgdorff H., van Staa A.L., Vos J. (2007) Kennis in context. Onderzoek aan hogescholen. *Th&ma, Tijdschrift voor Hoger Onderwijs & Management*, 14 (5): 10-17.

⁷ Vereniging Hogescholen (2015). Brancheprotocol Kwaliteitszorg Onderzoek 2016- 2022 Kwaliteitszorgstelsel Praktijkgericht Onderzoek Hogescholen.

Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit

De [Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit](#)⁸ beschrijft gewenst gedrag bij het uitvoeren van de 'taak' onderzoeken. De gedragscode legt niet vast wat een kwalitatief hoogwaardig resultaat van onderzoek is, maar wel wat verantwoord onderzoeken – als activiteit – inhoudt en wat dit betekent voor het handelen van de praktijkonderzoeker.

Ook op de Nederlandse universiteiten is aandacht voor het borgen van kwaliteit en standaarden voor wetenschappelijke grondigheid. De eerste versie van de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening verscheen in 2004 en heeft sindsdien steeds kleine aanpassingen gekregen. De huidige gedragscode is een grondig herziene versie, die per 1 oktober 2018 is ingegaan. Deze heeft helderder normen en een duidelijker interne systematiek, die aansluit bij internationale ontwikkelingen en bruikbaar is voor zowel fundamenteel als praktijkgericht onderzoek. De gedragscode is door de Vereniging van Hogescholen geaccepteerd.

De gedragscode vermeldt vijf principes, die de grondslag vormen voor integer onderzoek:

1. Eerlijkheid

Eerlijkheid houdt onder andere in dat men geen ongefundeerde claims doet, dat men over het onderzoeksproces correct rapporteert, dat men data of bronnen niet verzint of vervalst, dat men alternatieve visies en tegenargumenten serieus neemt, dat men open is over onzekerheidsmarges, en dat men resultaten niet gunstiger dan wel ongunstiger voorstelt dan ze zijn.

2. Zorgvuldigheid

Zorgvuldigheid houdt onder andere in dat men wetenschappelijke methoden gebruikt en optimale precisie betracht bij het ontwerp, de uitvoering, verslaglegging en disseminatie van het onderzoek.

3. Transparantie

Transparantie houdt onder andere in dat het voor anderen helder is op welke data men zich heeft gebaseerd, hoe deze zijn verkregen, welke resultaten men heeft bereikt en langs welke weg, en wat de rol van externe belanghebbenden is geweest. Als delen van het onderzoek of van de data niet toegankelijk worden gemaakt, dient de onderzoeker goed gemotiveerd aan te geven waarom dat niet mogelijk is. De wijze van uitvoering en fasering van het onderzoeksproces moet tenminste voor vakgenoten te volgen zijn. Dit betekent in ieder geval dat de argumentatie helder moet zijn en dat de stappen in het onderzoeksproces controleerbaar moeten zijn.

4. Onafhankelijkheid

Onafhankelijkheid houdt onder andere in dat men zich in de keuze van de methode, bij de beoordeling van de data en in de weging van alternatieve verklaringen, maar ook bij het beoordelen van onderzoek of onderzoeksvoorstellen van anderen, niet laat leiden door

⁸ KNAW; NFU; NWO; TO2-federatie; Vereniging Hogescholen; VSNU (2018): *Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit*. DANS. <https://doi.org/10.17026/dans-2cj-nvwu>

buiten-wetenschappelijke overwegingen (bijvoorbeeld overwegingen van commerciële of politieke aard). Aldus geformuleerd omvat onafhankelijkheid ook onpartijdigheid. Onafhankelijkheid is in elk geval vereist bij de opzet en uitvoering van en rapportage over het onderzoek; bij de keuze van het onderzoeksobject en van de onderzoeksvraag is onafhankelijkheid niet altijd nodig.

5. Verantwoordelijkheid

Verantwoordelijkheid houdt onder andere in dat men zich rekenschap geeft van het feit dat men als onderzoeker niet in isolement opereert, en daarom binnen de grenzen van het redelijke rekening houdt met de legitieme belangen van bij het onderzoek betrokken personen en dieren, van eventuele opdrachtgevers en financiers, en van de omgeving. Verantwoordelijkheid houdt ook in dat men onderzoek doet dat wetenschappelijk en/of maatschappelijk relevant is.

Deze vijf principes kunnen worden gezien als 'deugden' van een goede onderzoeker; die brengen de onderzoeker ertoe in allerlei verschillende omstandigheden de juiste keuzes te maken. De vijf principes zijn uitgewerkt in eenenzestig 'normen voor goede onderzoekspraktijken', geformuleerd per fase van het wetenschappelijk onderzoek: ontwerp, uitvoering, verslaglegging, beoordeling en peer review, communicatie. Ook zijn er normen die voor alle fasen gelden. Voor de precieze normen wordt verwezen naar het document zelf. Nieuw in de gedragscode zijn de hoofdstukken over zorgplichten van de instelling (waaronder het bevorderen van een onderzoekscultuur en het verzorgen van een structuur voor databeheer) en maatregelen en sancties bij het niet-naleven van de normen.

Binnen het KcZI is de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit onderwerp van scholing en bespreking en worden alle onderzoekers gevraagd om de code te ondertekenen:

Alle onderzoekers binnen het Kenniscentrum Zorginnovatie onderschrijven de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit. Van onderzoekers, docenten en studenten wordt verwacht dat zij de principes van de code respecteren en dat zij elkaar aanspreken op gedrag dat daarmee niet overeenstemt.

Commissie Wetenschappelijke Integriteit

De HR heeft sinds 2021 een Commissie Wetenschappelijke Integriteit (CWI). Deze commissie behandelt op verzoek meldingen over veronderstelde schendingen van de wetenschappelijke integriteit. Bij een melding – die deze commissie in behandeling neemt via Bureau Klachten en Geschillen – gaat de commissie in beraad. Vervolgens adviseert de commissie het College van Bestuur. De commissie heeft kortom slechts een adviserende rol, het is het college dat beslissingen neemt over mogelijk te nemen sancties (voor meer informatie, zie [deze link](#)).

Ethische Commissie Onderzoek (ECO)

Daarnaast heeft HR ook een Ethische Commissie Onderzoek (ECO) ingesteld die onderzoekers kan adviseren over ethische, juridische en procedurele aspecten van hun onderzoek. De ECO ondersteunt instituten en kenniscentra over de gehele breedte van de hogeschool met voorlichting, advisering en toetsing. De commissie heeft als doelstelling

om ethisch verantwoord uitvoeren van onderzoek te bevorderen. Zie ook de informatie op [HINT](#).

1.3 Onderzoeksmissie Hogeschool Rotterdam

Hogeschool Rotterdam heeft haar visie op onderzoek neergelegd in de notitie *Praktijkgericht Onderzoek bij Hogeschool Rotterdam*⁹. Deze notitie wordt in 2023 vernieuwd, maar is op het moment van schrijven nog niet gepubliceerd. Hierin staat dat kwalitatief hoogwaardig praktijkgericht onderzoek van cruciaal belang is voor het verhogen van de kwaliteit van de opleidingen, professionalisering van de staf en het genereren van innovatieve oplossingen voor regionale vraagstukken. Het verwerven van kennis en het toepassen daarvan in de praktijk draagt bij aan het verbeteren en vernieuwen van zowel de opleiding als de beroepspraktijk. Het praktijkgerichte onderzoek aan HR is methodisch grondig en is ingebed in samenwerkingsverbanden van opleidingen, kenniscentra en beroepspraktijk. De hogeschool heeft haar strategische onderzoeksagenda geclusterd rond zes kenniscentra; naast Kenniscentrum Zorginnovatie zijn dat Kenniscentrum Business Innovation, Creating 010, Duurzame Havenstad, Talentontwikkeling en Willem de Kooning Academy.

1.4 Doel en naleving van dit kwaliteitshandboek

Doelstelling

Het kwaliteitshandboek beoogt voorwaarden te scheppen opdat:

- de onderzoekscompetenties van onderzoekers binnen KcZI optimaal kunnen worden ontplooid,
- de kwaliteit van het praktijkgericht onderzoek uitgevoerd binnen KcZI is geborgd volgens de standaarden die binnen ons onderzoeksdomein gelden (in de zin van relevant en wetenschappelijk valide);
- de integriteit van alle onderzoekers binnen KcZI inzichtelijk en controleerbaar is;
- onderzoekers binnen het KcZI op de hoogte zijn van de wettelijke richtlijnen die gelden voor alle fasen van het onderzoek.
- kwaliteit systematisch aandacht krijgt in alle fasen van het onderzoek, opdat fouten worden voorkomen en er sprake is van een positieve gezamenlijke leercurve.

Dit kwaliteitshandboek biedt handvatten voor een systematische werkwijze bij de opzet en uitvoering van praktijkgericht onderzoek in alle fasen, en voor de (externe) toetsing daarvan. Zo kunnen fouten en vergissingen worden voorkomen, die anders tot onjuiste conclusies, onethische praktijken of tot vertraging van een project zouden hebben geleid.

⁹ Visie en beleid *Praktijkgericht Onderzoek bij Hogeschool Rotterdam*, juni 2015, zie: <https://hint.hr.nl/nl/HR/Over-de-HR/koers/visie/Praktijkgericht-onderzoek/?ticket=ST-3719573-7VL4PUf0ckiTEj35Ois63JE4nUkfy0h4C0R-20>

Wij volgen hierbij de standaarden die gelden binnen ons onderzoeksdomein (bv. de EU-richtlijn voor [‘Good Clinical Practice’](#)).

Implementatie en naleving

Naleving van de in dit handboek beschreven zaken is verplicht voor alle onderzoekers binnen het KcZI. Dat geldt ook voor hen die niet formeel verbonden zijn aan het kenniscentrum, zoals studenten die meewerken aan onderzoek van het kenniscentrum.

Afwijken van de in dit handboek beschreven zaken is mogelijk, mits deze afwijking noodzakelijk is, overlegd is met de verantwoordelijk lector voor specifieke aspecten van een onderzoeksproject en met de programmadirecteur in het geval van algemene zaken. In alle gevallen dienen afwijkingen goed beargumenteerd en gedocumenteerd te worden.

Het kwaliteitshandboek is onderdeel van de introductie die iedere nieuwe medewerker binnen KcZI krijgt. De inhoud en implementatie van het kwaliteitshandboek wordt jaarlijks geëvalueerd. Op geleide van interne en externe ontwikkelingen, maar vooral ook door de verwerking van opmerkingen en suggesties van de onderzoekers zal het regelmatig worden aangepast. Het handboek komt daartoe jaarlijks op de agenda van het Management Team (MT) van het KcZI.

De handreikingen over kwaliteit die in dit handboek zijn verwoord voor onderzoeksprojecten zijn samengevat in een kwaliteitschecklist (te vinden bij de bijlagen op [HINT](#)). De kwaliteitsmedewerker van het KcZI hanteert deze checklist bij de start en eindevaluatie van extern gefinancierde onderzoeksprojecten. Naar omvang en aard van het project kan de mate van uitgebreidheid van de kwaliteitstoets verschillen. In het handboek wordt regelmatig verwezen naar voorbeeld documenten die beschikbaar zijn als bijlagen van dit handboek via HINT.

2. Voorfase van het onderzoek

2.1 Definitie van een onderzoeksproject

Binnen KcZI worden diverse onderzoeks- en ontwikkelactiviteiten uitgevoerd. Niet alles kwalificeert zich (direct) tot een afgebakend onderzoeksproject, sommige onderzoeken zijn bedoeld als vooronderzoek of voor algemene kennisopbouw binnen het kenniscentrum. Meer nog dan voor andere activiteiten, gelden voor onderzoeksprojecten specifieke kwaliteitsstandaarden die in dit handboek zijn uitgewerkt. Een activiteit kwalificeert zich als onderzoeksproject wanneer voldaan is aan de volgende kenmerken:

- Er is sprake van een onderzoeksvraag waarvoor (nieuwe of bestaande) gegevens worden verzameld;
- Er is sprake van een inhoudelijke verbinding met een of meerdere onderzoekslijnen van het kenniscentrum;
- Er is commitment van een lector, (senior)onderzoeker(s) en/of (docent)onderzoekers om tijd in te zetten;
- Er zijn 'deliverables', waaronder tenminste een (openbare) rapportage, gedefinieerd;
- Er is een interne of externe opdrachtgever;
- Er is extern budget of interne budgetallocatie.

2.2 Projectmanagement

Bij elk onderzoeksproject hoort projectmanagement. Vanuit OKC is het proces projectmanagement ontwikkeld, met een bijbehorend ICT-systeem genaamd Projectdossier, zie de informatie op [HINT](#). Extern gefinancierde projecten worden bijgehouden in dit systeem.

2.3 Vraagarticulatie

Praktijkgericht onderzoek wordt ontwikkeld op basis van een vraag uit de praktijk en/of de praktijk is nauw betrokken bij de vraagstelling. De vraagstelling betreft een praktijkrelevant vraagstuk en het onderzoek draagt bij aan het oplossen van vragen uit de praktijk en/of het ontwikkelen en innoveren van de praktijk. Voor de start van het onderzoek vindt daarom een verkenning van het praktijkprobleem plaats en wordt, samen met beroepsprofessionals en andere stakeholders (bijvoorbeeld patiënten), verkend wat de doelstelling van het project is en welke onderzoeksvragen beantwoord moeten worden.

2.4 Onderzoeksprotocol

In de voorfase van het onderzoek dient in een onderzoeksprotocol beschreven te worden wat de aanleiding (noodzaak) voor het voorgenomen onderzoek is, welke doelen met het onderzoek worden nagestreefd en welke vraagstellingen zullen worden beantwoord, hoe het onderzoek uitgevoerd en geanalyseerd zal worden en wat de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen zijn. Het protocol is de onmisbare schakel tussen de onderzoeker, diens organisatie, de eventueel betrokken patiënten, cliënten of andere proefpersonen, en de samenleving.

Een samenvatting van het onderzoeksprotocol dient in sommige gevallen voorafgaand aan de studie te worden gepubliceerd, bijvoorbeeld in trialregisters of in sommige tijdschriften (bijvoorbeeld tijdschriften uit de BMC serie). Onderzoekers van Kenniscentrum Zorginnovatie wordt sterk aanbevolen om dit ook te doen. Voor het gepubliceerd krijgen van een systematische review of meta-analyse is registratie een vereiste, voor een randomised controlled trial (RCT) is het sterk aanbevolen. Voor kwalitatieve studies zijn er nog geen registratiesystemen (deze zijn nog in ontwikkeling). Aanbevolen registratiesystemen:

- Systematic Reviews en meta-analyses kunnen worden geregistreerd bij PROSPERO (<https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/#aboutpage>)
- RCTs en andere TRIALS kunnen via verschillende organisaties worden geregistreerd. In Nederland kennen we het Nederlands Trial register. (<https://www.trialregister.nl>). Het register van de Verenigde Staten is: <https://clinicaltrials.gov/ct2/manage-recs/how-register>. De HR heeft hiervoor een code aangevraagd. Meer info is [hierover te verkrijgen bij OKC](#).
- Andere registratiesystemen: <http://icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html>, <https://www.isrctn.com>

Let op: Een onderzoeksvorstel dat wordt ingediend voor externe financiering wordt door een collega senior onderzoeker of lector die niet bij het plan betrokken is kritisch meegelezen. Deze interne 'peer review' is een belangrijk middel om de kwaliteit van het voorstel te kunnen borgen. In de bijlagen bij het kwaliteitshandboek is hiervoor een checklist te vinden met criteria voor kwalitatief goed praktijkgericht onderzoek. Deze checklist is afgeleid van [kwaliteitscriteria voor praktijkgericht onderzoek](#), geformuleerd door de werkgroep kwaliteit van praktijkgericht onderzoek en het lectoraat (2017) en is te vinden op [HINT](#).

The Medical Research Council heeft een [richtlijn](#)¹⁰ opgesteld over de ontwikkeling van interventies, de implementatie van interventies, het bouwen van onderzoeksdesigns voor effectstudies. Deze richtlijn is zowel voor onderzoekers als beoordelaars van onderzoeksaanvragen erg nuttig.

Het van tevoren vastleggen *waar, bij wie en hoe* de onderzoeksgegevens worden verzameld is standaard onderdeel van het onderzoeksprotocol. De gekozen methodologie moet met een ervaren onderzoeker opgesteld worden. Ethische aspecten en informed consent procedures worden ook in het protocol beschreven (zie paragraaf 2.5). Ook een concrete tijdsplanning met opbrengsten (*deliverables*), een plan voor verspreiding en een begroting maken deel uit van het onderzoeksprotocol.

¹⁰ Skivington K, Matthews L, Simpson SA, Craig P, Baird J, Blazeby JM, et al. (2021). Framework for the development and evaluation of complex interventions: gap analysis, workshop and consultation-informed update. *Health Technol Assess* 2021;25(57)

Subsidiegevers hebben meestal een eigen protocol voor een onderzoeksvorstel. Mocht dit niet het geval zijn, dan is het aan te bevelen om onderstaande voorbeeld-protocollen te hanteren bij het opzetten van je onderzoek.

Hieronder volgt een verwijzing naar onderzoeksprotocollen voor drie typen onderzoek:

1. WMO-plichtig onderzoek: De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek geeft hiervoor op haar website een [uitgebreid model onderzoeksprotocol](#)
2. Niet WMO-plichtig onderzoek: Het format hiervoor is niet vastgelegd. Het Amsterdam UMC verstrekt een voorbeeld- [format voor een onderzoeksprotocol voor niet-WMO-plichtig onderzoek \(zie de downloads onderaan de pagina\)](#).
3. Studentenonderzoek: In het boek 'Zorgbasics Praktijkgericht Onderzoek'¹¹ staat in paragraaf 3.3 (p.100-101) uitgelegd welke onderdelen een onderzoeksvorstel door studenten dient te bevatten en wat globaal de inhoud van deze onderdelen is.

2.5 Budget, financieel kader en samenwerkingsovereenkomst

Naast inhoudelijke zaken zijn er ook randvoorwaarden die al in het onderzoeksprotocol moeten worden vastgelegd. Denk aan de mogelijke vorming van een consortium, het vastleggen van taken en verantwoordelijkheden, het opstellen van een begroting.

Voordat een onderzoek waarbij onderzoekscapaciteit vanuit het KcZI wordt gevraagd definitief gestart kan worden, dient voldoende budget beschikbaar te zijn om het volledige onderzoek ook tot een goed einde te brengen. Daarom wordt al in de voorfase van ieder onderzoek een begroting opgesteld die gecontroleerd wordt door een projectcontroller van OKC en die wordt ondertekend door de eindverantwoordelijke lector. Daarbij is het zaak rekening te houden met de bedragen van de aan te vragen subsidie als met de (verplichte) eigen bijdrage die de onderzoekspartners (moeten) leveren. Binnen Hogeschool Rotterdam is bij alle subsidieaanvragen toestemming nodig van de directeur van het kenniscentrum. Bij aanvragen boven de € 45.000 is goedkeuring door het College van Bestuur nodig. De aanvraag wordt ondersteund door Research Policy & Services (RPS voorheen: [OKC \(Ondersteuning Kenniscentra en CoE's\)](#)), via het projectdossier in Microsoft Dynamics (zie deze [info](#)). Op [HINT](#) staat de procedure projectmanagement beschreven in een stappenplan.

Voorafgaand aan de start van het project (tijdens het schrijven van de subsidieaanvraag) wordt een intentieverklaring met externe partners of opdrachtnemers opgesteld. Bij de start van een project wordt een samenwerkingsovereenkomst met externe partners of opdrachtnemers opgesteld. Hierin wordt ten minste vastgelegd: de te verrichten werkzaamheden, het vastgestelde aantal uren, het overeengekomen tarief, de onderlinge gezagsrelatie (samenwerking dan wel opdrachtneming) naast afspraken over bv. intellectueel eigendom, opslag van data en eventueel hergebruik van data. Het OKC ondersteunt hierbij, volgens de stappen van het HR-brede projectmanagement.

¹¹ Verhoef, J., Kuiper, C., Neijenhuis, K., Dekker-van Doorn & Rosendal, H. (2019). *Zorgbasics Praktijkgericht Onderzoek*. Amsterdam: Boom Hoger Onderwijs.

Indien je een aanvraag schrijft voor een promotiebeurs of voucher, is het ook van belang om goede afspraken te maken met je promotoren en copromotoren. Hiervoor is de bijlage 'opleidings- en begeleidingsplan promovendi' opgesteld.(zie [HINT](#))

2.6 Medisch Ethische Toetsing

Onderzoek met mensen moet een medisch-ethische toets ondergaan als het valt onder de

[Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen \(WMO\)](#).

Onderzoek valt onder de WMO als aan de volgende twee voorwaarden is voldaan:

- [er is sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek](#), en
- [personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd](#)

Wat dit precies inhoudt, wordt nader toegelicht op de [website van de CCMO](#) (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek). Kort samengevat: systematische raadpleging van dossiers, eenmalige interviews of vragenlijstonderzoeken bij patiënten, ook al betreft het zaken die lang geleden zijn dan wel niet van medische aard zijn (bv. kwaliteitsoordelen) zijn in de meeste gevallen **niet** WMO-plichtig. Gerandomiseerd onderzoek of onderzoek dat op een of andere manier inbreuk maakt op de integriteit van de proefpersoon, is altijd WMO-plichtig. Ook onderzoek bij wilsonbekwame mensen en kinderen zal in de regel WMO-plichtig zijn. Medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij via randomisatie van de proefpersonen standaardbehandelingen met elkaar worden vergeleken, valt onder de WMO. Voorop staat dat de proefpersoon lijfelijk bij het onderzoek betrokken moet zijn, wil een onderzoek WMO-plichtig zijn. Retrospectief onderzoek, zoals dossier- of statusonderzoek (bv. met patiëntendossiers) valt hierdoor niet onder de WMO¹². Deze gegevens zijn immers niet in het kader van een onderzoek verzameld. [Lees hier wat de CCMO hierover beschrijft](#).

Als er maar enigszins twijfel is of het onderzoek WMO plichtig is¹³, dan wordt een METC gevraagd te beoordelen of het onderzoek inderdaad niet WMO-plichtig is (een WMO plichtigheidstoets). Ook 'kleine' studentenprojecten kunnen WMO-plichtig zijn. Niet de student maar de begeleider/ opdrachtgever is hierbij eindverantwoordelijk. Voor de aanvraag van een niet-WMO verklaring vind je meer informatie op de [website van de CCMO](#).

Let op: een toets op WMO-plichtigheid door een METC is niet zonder kosten. De kosten kunnen variëren afhankelijk van de METC waar de aanvraag wordt gedaan, maar in de regel gaat het om minimaal € 500. Vooraf dient te worden besproken met praktijkpartners of opdrachtgevers wie de kosten draagt.

¹² In Nederland is onderzoek onder professionals niet WMO-plichtig. Omdat dit in Angelsaksische landen vaak anders is, kan dit bij internationale publicaties in sommige peer-reviewed tijdschriften tot vragen leiden en zelfs tot directe afwijzing. Neem daarom een verklaring hierover op in de publicatie.

¹³ Je kan hier ook de '[Niet WMO beslisboom](#)' raadplegen, die het Amsterdam UMC heeft opgesteld

Sinds januari 2021 heeft Hogeschool Rotterdam een [Ethische Commissie Onderzoek](#) (ECO). De ECO ondersteunt de instituten en de kenniscentra over de gehele breedte van de hogeschool met voorlichting en advisering over ethische, juridische en procedurele aspecten van onderzoek. De ECO kan ook ethische toestemming voor onderzoek geven, maar beoordeelt alleen onderzoeken die niet onder de WMO vallen. Indien de onderzoeker twijfelt of het onderzoek WMO-plichtig is, dan kan de ECO advies geven. In geval van onderstaande typen onderzoek wordt aangeraden deze te laten toetsen door de ECO:

- Onderzoek waarbij expliciet wordt gevraagd naar etniciteit, religie en/of gender.
- Mensgebonden niet-WMO plichtig onderzoek: onderzoek waarbij participanten niet worden onderworpen aan handelingen of geen gedragswijze krijgen opgelegd. Onder participant wordt verstaan een persoon die deelneemt aan of onderworpen is aan onderzoek waarin gegevens over of van deze persoon worden verzameld. Het verzamelen van gegevens kan plaatsvinden op het niveau van de individuele deelnemers, maar ook op het niveau van een groep, gemeenschap of organisatie.
- Onderzoek met participanten jonger dan 16 jaar en met wils(on)bekwame participanten.
- Onderzoek met proefdieren. Indien je gegevens verzamelt bij een instelling is het altijd belangrijk dat je bij deze instelling meldt dat je het onderzoek uit wilt voeren. Per instelling kan de procedure verschillen. Veel regionale ziekenhuizen hebben een 'wetenschapscommissie' (de naam verschilt per instelling). Dit is een commissie die ingesteld is door de Raad van Bestuur om te beoordelen of het onderzoek in de instelling uitgevoerd kan worden. Deze commissie geeft bij toestemming een 'verklaring van geen bezwaar' af.

De werkwijze van de ECO staat beschreven op [HINT](#).

2.7 Informed consent

Bij elk onderzoek (behalve bij retrospectief dossieronderzoek¹⁴) gelden de principes van *informed consent*: d.w.z. geïnformeerde toestemming. Betrokkenen moeten te allen tijde schriftelijk en volledig geïnformeerd worden over het onderzoek: zij moeten weten wat het doel is van het onderzoek, wie de opdrachtgever is, wie het onderzoek uitvoert, informatie krijgen over wat er van hun verwacht wordt (welke handelingen verricht worden/welke

¹⁴ Voorwaarde is dat hierbij gebruik gemaakt wordt van volstrekt anonieme (dus niet te herleiden)

persoonsgegevens. Voor richtlijnen rond het gebruik van patiëntendata van Coreon: zie

<https://www.coreon.org/wp-content/uploads/2022/01/Gedragscode-Gezondheidsonderzoek-2022.pdf>

vragenlijsten ingevuld moeten worden etc.), wat de voor- en nadelen van deelname aan het onderzoek zijn en waar eventueel nadere informatie over het onderzoek verkregen kan worden. Bij het zelf (laten) verzamelen van gegevens bij betrokkenen (bijvoorbeeld door middel van enquêtes of interviews) is het van belang dat alle betrokkenen toestemming geven, ook als het onderzoek niet WMO-plichtig is of niet hoeft te worden getoetst door een METC. Dit geldt dus ook voor onderzoek onder professionals of 'gewone' burgers. Onderzoek zonder toestemming van betrokkenen zal in de regel door ons kenniscentrum niet snel worden uitgevoerd, maar is in sommige gevallen toch mogelijk (denk aan verborgen participerende observatie). In zulke gevallen moet de onderzoeker extra zorgvuldig te werk gaan en zijn/haar besluit om geen toestemming te vragen toetsen bij onafhankelijke collega's en de keuzes verantwoorden.

De CCMO heeft een [model proefpersoneninformatie \(PIF\)](#) samengesteld voor wat er in een informatiebrief en toestemmingsformulier hoort te staan. Deze is erg uitgebreid en bevat informatie over verzekeringen en multicenter onderzoek die niet altijd van toepassing is. Om te voorkomen dat de PIF onleesbaar wordt, is het advies alleen die informatie op te nemen die voor jouw onderzoek relevant is. Bij WMO plichtig onderzoek moet de opzet van het model PIF aangehouden worden, bij een niet-WMO plichtig onderzoek kan de brief minder uitgebreid zijn.

Naar aanleiding van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) dient extra te worden gelet op het vermelden van de volgende informatie:

- Een specificatie van de doeleinden voor gegevensverwerking bij onderzoek.
- De consequenties voor de verwerking van persoonsgegevens bij het eventuele intrekken van de toestemming voor deelname aan het onderzoek.
- Het benoemen van de verwerkingsverantwoordelijke(-n).
- De contactgegevens van de functionaris gegevensbescherming.
- Een specificatie van de aard en omvang van ander onderzoek waarvoor van deelnemers toestemming voor gebruik van de persoonsgegevens en het lichaamsmateriaal wordt gevraagd
- Het beschikbaar stellen van data na afloop van het onderzoek voor eventueel hergebruik of inzage.
- Bewaartermijn van de persoonlijke gegevens. Moment van anonimiseren van persoonsgegevens of vernietiging van de persoonsgegevens ten tijde van of na afloop van het onderzoek.

Het is ook belangrijk dat akkoord van patiënten of cliënten om mee te doen met het onderzoek en toestemming voor het gebruik van hun gegevens is vastgelegd. Dit wordt informed consent genoemd. Een voorbeeld informed consent formulier te vinden in de bijlagen op: [de interne website van KCZI](#). Let op: De voorbeelden worden regelmatig

geactualiseerd. Gebruik altijd de meest recente versies van de formats zoals beschikbaar op de website.

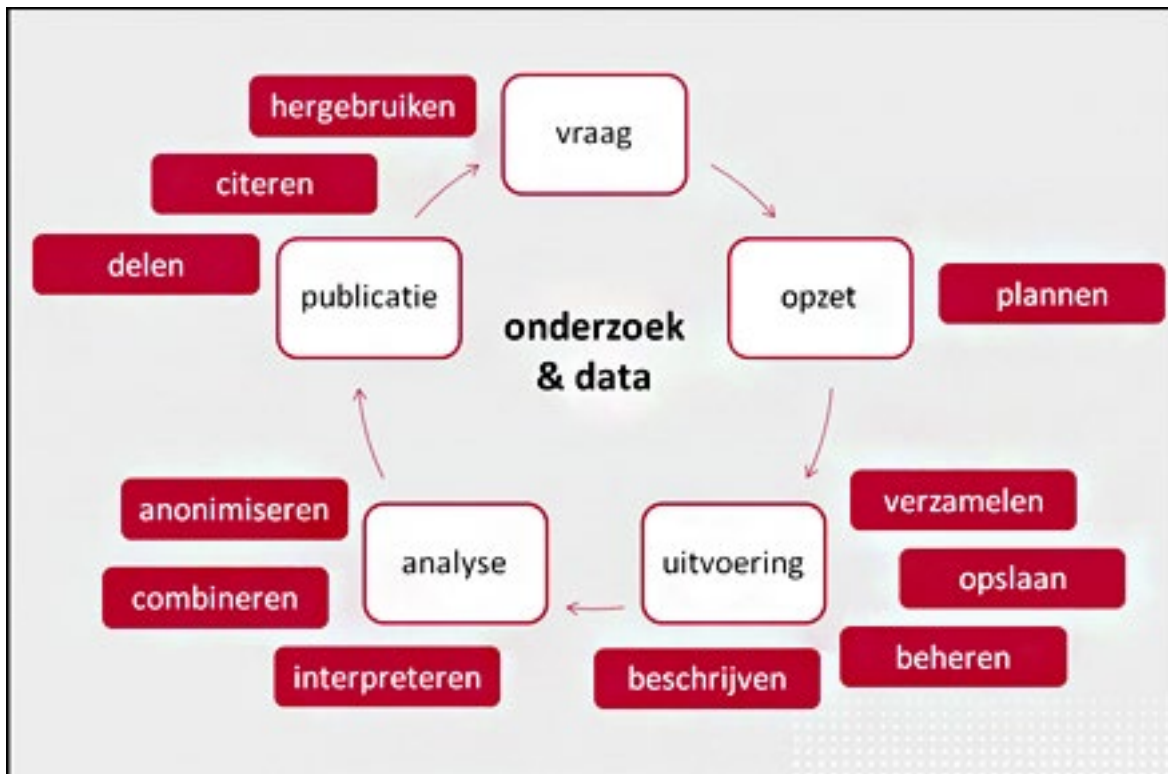
De AVG benadrukt dat de toestemmingsinformatie in een begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal gepresenteerd moet worden. De omvang van de tekst dient zo beperkt mogelijk te worden gehouden, mede om informatievermoeidheid bij de lezer te voorkomen.

Bij afname van een enquête is er niet altijd sprake van een te ondertekenen informed consent of een separate informatiebrief. Het is hierbij echter wel van belang, dat de respondent volledig geïnformeerd wordt en begrijpt dat hij bij deelname aan de enquête toestemming geeft voor verwerking van zijn gegevens, en wat er met zijn gegevens gebeurt. Het is dan passend om allereerst een aankondiging te sturen met informatie (voor voldoende bedenktijd) en vervolgens de enquête zelf, via een persoonlijke link. De vraag naar informed consent kan toegevoegd worden aan het begin van een online enquête.

3. Opslag en beheer van onderzoeksdata

Onderzoeksdata zijn alle gegevens die worden verzameld tijdens onderzoek. Het opslaan, delen, archiveren en vindbaar maken van onderzoeksdata vraagt om professioneel beheer waarbij bevoegdheden en verantwoordelijkheden moeten worden vastgelegd. Dit wordt datamanagement genoemd: dit omvat alle handelingen die ertoe leiden dat onderzoeksgegevens vindbaar, toegankelijk en begrijpelijk blijven op de lange termijn. Het gaat om de organisatie, documentatie, archivering en toegankelijkheid van onderzoeksgegevens. Dit hoofdstuk beschrijft de juridische en praktische aspecten van datamanagement afspraken en voorzieningen binnen de HR.

Meer informatie over research datamanagement is te vinden op [HINT](#). Hier worden de principes van het plannen, bewaren en delen van onderzoeksdata overzichtelijk besproken in de drie onderzoeksfases: voor, tijdens en na het onderzoeksproject (zie ook figuur 1).



Figuur 1: Onderzoek & Data¹⁵

¹⁵ Ontleend aan: <http://rdm.uva.nl/introductie/rdm-introductie.html>

3.1 Soorten onderzoeksdata

Lagen onderzoeksdata

Er kunnen vier lagen van onderzoeksdata worden onderscheiden, afgeleid van de onderzoeksfase waarin de data in het onderzoek worden verzameld / gebruikt (zie tabel 1 voor een beschrijving van elke laag). Een eerste onderscheid betreft naar data die gebruikt worden tijdens het onderzoeksproces (laag 1-3) en data als output van het onderzoeksproces (de publicaties; laag 4). Het uitgangspunt is dat het bewaren van alle lagen van onderzoeksdata noodzakelijk is in repositories¹⁶ / data-archieven zodat in de toekomst toegang mogelijk is tot deze data, bijvoorbeeld voor (externe) kwaliteitscontrole. Deze data moeten ten minste 10 jaar worden bewaard na de laatste officiële publicatie of 10 jaar na beëindiging van het project.

Tabel 1: Uitleg bij de verschillende lagen van onderzoeksdata, welke verschillen wat betreft vertrouwelijkheid en regels omtrent (digitale) opslag

	Kenmerken / voorbeelden	Vertrouwelijkheid	Voorwaarden voor opslag ¹⁷
Laag 1: Ruwe datasets	onbewerkte (digitale) data - <i>primaire bronnen</i> (zelf verzameld; bv. geluidsbestanden, Excel, enquête data) ¹⁸ - <i>secundaire bronnen</i> (archiefbestanden, literatuur, publicaties).	Primaire bronnen: vertrouwelijke data Secundaire bronnen: niet vertrouwelijke data	primaire bronnen (niet geanonimiseerd) moeten in een afgeschermd map (HR Research Drive) worden bewaard. Alleen de projectleider en/of hoofdonderzoeker heeft hier toegang toe. secundaire bronnen moeten toegankelijk zijn voor het onderzoeksteam
Laag 2: Halfbewerkte datasets	opschoningstechnieken zijn toegepast zoals anonimisering, normalisering, harmonisering, codering.	niet vertrouwelijk, maar ook niet open	anonieme bestanden moeten toegankelijk zijn voor leden van het onderzoeksteam en voor kwaliteitscontrole

¹⁶ Een *repository* is een digitale, centrale opslagplaats, met bijbehorende processen en ondersteuning, dat informatie in diverse vormen (bijvoorbeeld tekst, datasets, beeld of geluid) kan bevatten.

¹⁷ Zie voor de afspraken hierover ook de uitleg bij het Datamanagementplan (DMP) verderop in dit hoofdstuk

¹⁸ Identificeerbare persoonsgegevens dienen altijd in een apart (gecodeerd) bestand te worden opgeslagen. De sleutel voor de anonimisatie dient separaat te worden bewaard. Alleen de projectleider heeft toegang tot deze sleutel.

	SPSS bestanden, Hermeneutic Units (ATLAS.Ti), transcripten in Word		
Laag 3: Datasets voor analyse	subset van data uit laag 2: hiermee worden onderzoekresultaten voor een bepaalde publicatie gemaakt specifieke queries, opgeschoonde dataset, tabellen, figuren en SPSS- uitdraai	niet vertrouwelijk, maar ook niet open	datasets moeten gemakkelijk toegankelijk zijn voor meerdere personen, ook buiten het onderzoeksteam publicatie met de metadata en de referenties naar de dataset voor analyse worden in een map op SURFdrive geplaatst.
Laag 4: Publicaties	Publicatie in de vorm van rapport, presentatie of artikel. Ook: een verrijkt artikel (bevat extra tekst of materialen, zoals onderzoeksdata, modellen, algoritmen, beeldmateriaal, metadatasets en post- publicatie data zoals commentaren en ranking gegevens)	zoveel mogelijk open	bij Open Access publicaties: opgeslagen in de repository van HR (=SURFsharekit) / HBO Kennisbank (bij niet OA publicaties wordt alleen abstract gepubliceerd op SURFsharekit) bij publicaties die niet vrij toegankelijk zijn: bewaren in de digitale projectomgeving (HR Research Drive)

FAIR-data

In Nederland worden FAIR-principes breed erkend.

- **Findable (vindbaar):** eenvoudig te vinden door zowel door mensen als computersystemen en gebaseerd op verplichte beschrijving van de metadata waarmee datasets gevonden kunnen worden.
- **Accessible (toegankelijk):** Langdurig opgeslagen zodat ze gemakkelijk toegankelijk en / of gedownload kunnen worden met duidelijk gedefinieerde licentie- en toegangsvoorwaarden (Open Access indien mogelijk), hetzij o het niveau van metadata, hetzij op het niveau van de feitelijke data-inhoud.
- **Interoperable (interoperabel):** Klaar om te worden gecombineerd met andere datasets door mensen en computersystemen. De ICT-standaard (of data-format) is hierbij belangrijk.
- **Reusable (herbruikbaar):** Klaar om te worden gebruikt voor toekomstig onderzoek en verder te worden verwerkt met behulp van computationele methoden.

Duurzame opslag van data

Het publiceren van onderzoeksgegevens is het vindbaar, citeerbaar en (her)bruikbaar maken van de (meta) data onder een licentie die duidelijk maakt wat er mag en kan met de gegevens.

DataverseNL

Na afloop van jouw onderzoeksproject kun je je dataset in DataverseNL publiceren. Dit kan direct na afloop van het onderzoeksproject of na een embargo periode. In DataverseNL worden alleen geanonimiseerde datasets gedeponereerd. Om verder te bepalen of jouw dataset geschikt is voor publicatie vind je een eenvoudig [beslisschema](#) van RDNL.

Onderzoeksdata worden zo gearhiveerd dat de data ook op lange termijn toegankelijk blijft. Dit vergt goede metadata en documentatie om de data begrijpelijk te houden. Data moet zo opgeslagen worden dat het ook in de toekomst mogelijk is om de data te kunnen lezen. Bij het publiceren wordt een dataset voorzien van een persistente ID in de vorm van een DOI-nummer.

Bij het publiceren wordt je ondersteunt door medewerkers van de mediatheek en datastewards. Meer informatie is te vinden op [HINT](#).

Als onderzoeker kun je met behulp van een persistente URL verwijzen naar de dataset. De dataset blijft permanent bereikbaar. Door middel van een persistente URL in een data citatie kunnen anderen naar je data verwijzen, zodat je als onderzoeker de credits krijgt voor je onderzoek. Op deze manier is je onderzoek vindbaar volgens de FAIR-principes.

Volgens het principe 'Open wanneer het kan en gesloten wanneer het moet' kan er gekozen worden conform de licentieovereenkomst [Creative Commons Zero Waiver](#) (CCO).

- Open: voor iedereen
- Open: voor geregistreerde gebruikers
- Restricted: pas na uw toestemming kunnen gebruikers data inzien en downloaden
- Anders: de data is via een andere repository toegankelijk.

Voor meer informatie en ondersteuning of het deponeren van je dataset in DataverseNL stuur je een mail naar okc-datamanagement@hr.nl.

Beschrijven van data

Om onderzoeksdata bruikbaar te houden voor de toekomst is het verstandig om je data te beschrijven door alle informatie vast te leggen die nodig is om de inhoud en context van je data te begrijpen. Besteed tijdens je onderzoek regelmatig aandacht aan het bijhouden van deze informatie. Het doel van het opnemen van een beschrijving van informatie, ook wel metadata, bij de onderzoeksdata waar deze betrekking op hebben, is het makkelijker terug kunnen vinden, herkennen, gebruiken of hergebruiken van een informatiebron of te linken aan andere informatiebronnen. Denk hierbij aan informatie over het verzamelen van data, de data-invoer, de dataopslag en de verwerking van data. Denk hierbij aan:

- Context en methodologie van het onderzoek.
- De (instellingen van) gebruikte apparatuur of instrumenten.
- De relatie tussen bestanden in een dataset of database.

- De inhoud en structuur van individuele bestanden (variabelen e.d.).

Een belangrijke vraag bij het beschrijven van data is: heeft de onderzoeker zelf en eventuele derden die de data zullen willen gebruiken voldoende informatie om te begrijpen hoe de dataset is opgebouwd?

Metadata

Daarnaast is er nog een andere vorm van beschrijven. Het toekennen van metadata die door computers en zoeksystemen gelezen kunnen worden. Als je een dataset in een data-archief wilt deponeren, zal gevraagd worden om gegevens over de dataset te geven. Denk hierbij aan:

- De eigenaar van de dataset.
- Titel of naam van de dataset.
- Korte beschrijving van de dataset.
- Datum waarop de dataset is gemaakt of afgerond.
- Periode van het onderzoek waarbinnen de data is verzameld.
- Rechten die op de data rusten zoals eigendomsrecht, auteursrecht.
- Eventuele toegangsbeperkingen als embargo of voorwaarden.

Er zijn verschillende metadata-standaarden in omloop. De meest gebruikte en bekendste is Dublin Core Metadata Initiative (DCMI). Dublin Core is eenvoudig in gebruik en wordt wereldwijd toegepast. Hierdoor zijn metadata makkelijk te linken met andere archieven en automatisch te doorzoeken wat de bekendheid van de data vergroot. Een andere metadata-element is de zogeheten *identifiser*. Een identifiser wordt automatisch toegekend bij het deponeren in DataverseNL.

3.2 Juridische aspecten van onderzoeksdata

Er zijn diverse wetten en regels die van toepassing (kunnen) zijn op onderzoeksdata. We onderscheiden de volgende relevante wetten:

- Auteursrecht (Intellectueel eigendom)
- Databankenrecht
- Onpersoonlijke geschriftenbescherming
- Algemene Verordening Gegevensbescherming
- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)

Intellectueel eigendom, auteursrecht

Onderzoeksdata die in het kader van een dienstverband, stage, scriptie, detachering bij, of in opdracht van KcZI door de onderzoeker of student zijn gegenereerd, zijn eigendom van de HR tenzij hierover in een apart contract met een derde partij hierover afwijkende afspraken zijn gemaakt. Wanneer een onderzoeker/student op basis van deze onderzoeksdata een wetenschappelijk artikel heeft geschreven berust krachtens de

Auteurswet het auteursrecht bij de maker, in casu bij de onderzoeker/student. Als een onderzoek door meerdere mensen (onderzoeksgroep) wordt uitgevoerd, kan onduidelijkheid bestaan over wie als 'maker' en dus als rechthebbende moeten worden aangeduid. Indien al die mensen een gelijke, creatieve invloed hebben op de totstandkoming van de publicatie, worden zij allen als makers beschouwd. Zij delen dan het auteursrecht en moeten tezamen beslissen over de uitoefening van dat recht. De onderzoeker(s) kan de exploitatierechten overdragen aan een uitgever, dan wel aan de werkgever. Meer uitleg over auteursrecht op de HR vind je via het [auteursrecht informatiepunt van de mediatheek](#).

Bij opdrachtverlening door externe (commerciële) partijen, hanteert de HR als uitgangspunt dat de onderzoeksdata eigendom blijven van de opdrachtnemer (=KcZI) en dat deze resultaten aangewend mogen worden voor onderzoeks- en onderwijsdoeleinden. Dit uitgangspunt moet worden vastgelegd in het contract / samenwerkingsovereenkomst. Indien in weerwil van het eerdergenoemde uitgangspunt, de opdrachtgever toch eigenaar is van de onderzoeksgegevens moeten er aanvullende afspraken gemaakt worden over bijvoorbeeld het delen van data, publicatievrijheid, de minimale bewaarperiode van 10 jaar, anonimiteit van de gegevens en om een integriteitstoets van de onderzoeksdata mogelijk te maken.

Bij onderzoek, gefinancierd door de Nederlandse organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO), is Open Access publicatie sinds 2015 verplicht. Ook onderzoek gefinancierd door de RAAK-regelingen en door ZonMw valt hieronder. NWO is, naast de instelling waar de onderzoeker is aangesteld, mede-eigenaar van data die voortvloeien uit door NWO-gefinancierd onderzoek. NWO eigent zich hierbij niet de gegevens zelf toe, maar het recht op toegang tot deze gegevens zodat deze gebruikt kunnen worden voor verder wetenschappelijk onderzoek. ZonMw stelt als voorwaarde dat de auteursrechthebbende vooraf toestemming verleent voor het verveelvoudigen en openbaar maken van de resultaten.

Databankenrecht

Een verzameling gegevens kan beschermd zijn door het databankenrecht. Het databankenrecht staat geheel los van het auteursrecht. De juridische definitie van databanken bepaalt wanneer het databankenrecht van toepassing is. Per gegevensverzameling zal dus moeten worden nagegaan of zij een databank is in de zin van de wet.

De wet definieert databanken als volgt:

Een verzameling van werken, gegevens of andere zelfstandige elementen die systematisch of methodisch geordend en afzonderlijk met elektronische middelen of anderszins toegankelijk zijn en waarvan de verkrijging, controle of de presentatie van de inhoud in kwalitatief of kwantitatief opzicht getuigt van een substantiële investering¹⁹.

¹⁹ Art. 1 lid sub a Databankenwet.

Deze definitie bevat een drietal essentiële elementen:

- een verzameling van zelfstandige elementen;
- de databank moet doorzoekbaar of systematisch geordend zijn, zodat de zelfstandige elementen elk voor zich kunnen worden teruggevonden;
- er moet sprake zijn van een substantiële investering in de databank²⁰.

Eigenaar of rechthebbende

Onderzoekers vragen zich vaak af wie de *eigenaar* is van door hun verzamelde of ontdekte gegevens. Die vraag is juridisch gezien niet juist. Niemand is eigenaar van blote feiten: informatie is niet vatbaar voor eigendom. Iemand kan wel rechthebbende op bepaalde data zijn. Dat is het geval indien de data vanwege de vorm waarin zij gegoten zijn, voor bescherming in aanmerking komen. De wet bepaalt dan dat de maker (producent) van die vorm bepaalde exclusieve rechten toekomen om bepaalde handelingen te verrichten. Anderen moeten daarvoor toestemming vragen aan de rechthebbende. Ongeacht of data beschermd zijn en of de onderzoeker rechthebbende is, kan er door middel van contractuele afspraken voor worden gekozen aan wie en onder welke voorwaarden data beschikbaar worden gesteld of juist geheim worden gehouden. Om ingewikkelde juridische problemen te voorkomen is het goed om bij de start van het onderzoek contractueel vast te leggen wie de rechthebbende is van de data en over het gebruik en hergebruik van de data door partners in het onderzoek. Als subsidiegever stelt ZonMw de voorwaarde de vrije toegankelijkheid van de resultaten uit het onderzoek en hergebruik van de resultaten voor nieuw wetenschappelijk onderzoek, door van de producent van de databank te verlangen dat hij hier vooraf toestemming voor geeft.

Onpersoonlijke geschriftenbescherming

Indien het auteursrecht en het databankenrecht niet van toepassing is, is mogelijk nog de zogenaamde onpersoonlijke geschriftenbescherming relevant. De vereisten van een eigen, oorspronkelijk karakter en een persoonlijk stempel van de maker zijn voor bescherming niet relevant. Er wordt een nadere eis aan het onpersoonlijke geschrift gesteld, voordat sprake kan zijn van bescherming; het geschrift moet openbaar zijn gemaakt of bestemd zijn om openbaar te worden gemaakt. Dat beperkt het aantal gevallen waarin onderzoeksdata als onpersoonlijk geschrift beschermd zijn. Vaak zijn de onbewerkte data slechts bestemd voor eigen gebruik, als grondslag voor een publicatie. Wanneer ruwe data in een onderzoeksgemeenschap verspreid worden is er wel sprake van een openbaar gemaakt geschrift. Een voorbeeld van data die wel voor geschriftenbescherming, maar niet voor auteursrechtelijke bescherming in aanmerking zouden kunnen komen zijn metadata. Deze gegevens die een de karakteristieke eigenschappen van bepaalde informatie beschrijven, zijn onvoldoende oorspronkelijk om voor auteursrechtelijk bescherming in aanmerking te komen. Ook hierbij kunnen contractuele afspraken relevant zijn. Ook hierbij stelt ZonMw de voorwaarde dat haar toestemming verleend wordt voor het delen en hergebruiken van het onpersoonlijke geschrift.

²⁰ [De juridische status van ruwe data: een wegwijzer voor de onderzoekspraktijk](#)

Meer informatie op [HINT](#).

Algemene Verordening Gegevensbescherming

De privacy van personen die deelnemen aan onderzoek wordt beschermd in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), geldig voor de hele Europese Unie. De AVG is ook wel bekend onder de Engelse naam General Data Protection Regulation (GDPR). Onder de AVG zijn privacyrechten versterkt en uitgebreid, hebben organisaties meer verantwoordelijkheden in het verzamelen en verwerken van persoonsgegevens.

De AVG, per 25 mei 2018 van toepassing, sluit voor een groot deel aan bij de regels van de (voorgaande) Wet bescherming persoonsgegevens.

Basisbegrippen uit de AVG zijn dat er niet meer persoonsgegevens dan noodzakelijk worden verzameld, dat ze niet langer dan nodig worden bewaard, beperking van toegang tot persoonsgegevens. Dat gegevens rechtmatig, eerlijk en transparant worden verwerkt. Dat persoonsgegevens voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld en verwerkt. Integer en vertrouwelijk op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging is gewaarborgd. Om te voldoen aan de verantwoordingsplicht wordt de verwerking van persoonsgegevens vermeld in een DMP dat voor elk onderzoek moet worden ingevuld.

De AVG brengt ook sterkere rechten mee voor degenen van wie we persoonsgegevens verwerken. Nieuw zijn het recht op vergetelheid, het meenemen van gegevens (dataportabiliteit) en het recht om bij de nationale toezichthouder Autoriteit Persoonsgegevens te klagen (klachtrecht). De Autoriteit Persoonsgegevens handhaaft de AVG. Op niet-naleving van de regels staan zeer stevige boetes, oplopend tot 20 miljoen euro. Meer informatie (o.a. contactgegevens van HR-functionarissen) is te vinden op [HINT](#).

Onderstaande informatie is ontleend uit de [website van de CCMO](#):

Om welk type gegevens gaat het in de AVG?

De AVG gaat over 'persoonsgegevens'. Alle gegevens die tot een persoon herleidbaar zijn, vallen in de categorie persoonsgegevens. Daarbij wordt een strenger regime gehanteerd voor 'bijzondere persoonsgegevens', zoals persoonsgegevens over gezondheid. Gecodeerde of gepseudonimiseerde persoonsgegevens zijn ook persoonsgegevens en vallen onder de AVG. Pas als persoonsgegevens volledig geanonimiseerd en dus niet (meer) herleidbaar zijn tot een persoon, dan is de AVG niet van toepassing. Meer informatie is te vinden op [HINT](#).

Wat betekent de AVG voor gebruik van gegevens voor toekomstig onderzoek?

In sommige onderzoeken wordt niet alleen toestemming gevraagd voor het onderzoek dat direct uitgevoerd wordt, maar wordt ook toestemming gevraagd om de gegevens te gebruiken voor toekomstig onderzoek. De AVG eist hierbij ook dat toestemming voor verwerking van persoonsgegevens (voldoende) specifiek is. Bij de totstandkoming van de AVG is onderkend dat de informatie over toekomstig onderzoek in dit geval veelal nog niet (voldoende) specifiek was. Indien dit het geval is, kan er een probleem rijzen bij het verkrijgen van rechtsgeldige specifieke toestemming. Er is aangegeven dat een rechtsgeldige toestemming voor 'hergebruik' van persoonsgegevens kan worden verleend, mits dat hergebruik voldoende afgebakend wordt. Dit kan bijvoorbeeld door afbakening van het onderzoeksgebied (bijvoorbeeld een specifieke aandoening en/of een specifieke behandelwijze) waarvoor de persoonsgegevens 'hergebruikt' mogen worden. In situaties waarin hergebruik van de persoonsgegevens buiten die afbakening valt, zal opnieuw toestemming moeten worden gevraagd.

Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

De wet medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen regelt de rechtsbescherming van zieke en gezonde proefpersonen in medisch wetenschappelijk onderzoek; deze is al besproken in § 2.5. Onderzoek dat valt onder de WMO moet vooraf ter beoordeling worden voorgelegd aan de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) of aan een door de CCMO ingestelde Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) en daar worden goedgekeurd (§ 2.5).

3.3 Datamanagement

Datamanagement is het gestructureerd beheren van de onderzoeksdata die verzameld worden. Welk type onderzoeksdata brengt een onderzoeksproject op? Wie heeft er toegang tot de data? Hoe sla je data veilig en duurzaam op? Bij de start van je onderzoek denk je al na over dit soort vragen en documenteer je de werkwijze in het datamanagementplan.

Het gestructureerd beheren van onderzoeksdata is ook van belang zodat je als onderzoeker transparant kan zijn over je dataverzameling, data analyse en data opslag.

Onderzoeksdata zijn belangrijk, niet alleen tijdens het onderzoek. Om hergebruik en verificatie van onderzoeksresultaten mogelijk te maken dienen data goed beheerd te worden. Datamanagement is daarmee een belangrijke pijler waarop Open Science steunt.

Wat is een datamanagementplan?

Een Datamanagementplan (DMP) is een hulpmiddel om gestructureerd na te denken over je datamanagement en dit te documenteren. Financiers als ZonMw, SIA en NWO stellen een DMP als verplichting. Ook voor onderzoeken zonder financiering moet je een DMP maken het is een hulpmiddel om onderzoekers te helpen de risico's te inventariseren bij het beheer van onderzoeksdata. Gedurende het hele onderzoeksproces, maar ook daarna. Een DMP biedt overzicht en maakt (ook aan derden) duidelijk hoe de data precies is verzameld en opgeslagen. Het DMP draagt bij aan een efficiënt en effectief beheer waarbij gelet wordt op mogelijk verlies of andere bedreigingen waardoor de data onleesbaar of onbruikbaar wordt, bijvoorbeeld door veroudering van software.. Een DMP vul je in samen met een datasteward. Meer informatie vind je op [HINT](mailto:okc-datamanagement@hr.nl).
okc-datamanagement@hr.nl.

Gegevensverantwoordelijke

Het is de verantwoording van de projectleider om zelf een DMP in te vullen en bij te houden. Een DMP wordt ingevuld aan het begin van een onderzoeksproject. Omdat niet alles vooraf te voorzien is, wordt het DMP gezien als een levend document gedurende een onderzoeksproject.

Het DMP levert ook input over de verwerking van persoonsgegevens in een onderzoek. Een datasteward zorgt ervoor dat het onderzoek in het verwerkingsregister van de HR wordt geregistreerd.

Datamanagement en archivering

Onderzoek levert gegevens op. HR heeft de plicht deze gegevens goed te beheren tijdens het onderzoek, maar ook na afloop van een onderzoek. Onderzoeksgegevens worden onderzoeksgegevens opgeslagen in HR Research Drive tijdens het onderzoek. Na afloop van een onderzoek is de projectleider verantwoordelijk voor het opschonen van de projectmap en wordt de projectmap uit HR Research Drive verplaatst naar het digitale archief van HR (Docbase), en bewaard volgens het vastgestelde bewaartermijn dat vermeld staat in het DMP. Voor de meeste onderzoeken is dit minimaal 10 jaar na afloop van het onderzoek. Publicaties uit onderzoek worden opgenomen in SURFsharekit. Neem hiervoor contact op met de communicatiemedewerker van je kenniscentrum of RPS.

Datamanagementplan

Op [DMPonline](#) zijn de verschillende formats te vinden die worden voorgeschreven door een subsidiegever en het format wat we gebruiken voor onderzoeken die geen voorgeschreven format hebben. Een DMP bestaat uit verschillende onderdelen:

1. Administratieve informatie

Het DMP moet duidelijk laten zien over welk project het gaat en wie erbij betrokken zijn. De projectleider is de gegevensverantwoordelijke samen met de betrokken lector. Als er

veranderingen plaatsvinden moet er een nieuwe versie van het DMP worden gemaakt met de aanpassingen.

2. Financiële informatie en eigenaarschap

Het DMP moet duidelijk laten zien wie de subsidiegever is. Met samenwerkende partijen wordt in een overeenkomst naast financiële afspraken ook de toegankelijkheid van de data tijdens en na afloop van een onderzoek vastgelegd.

3. Data verzamelen en analyseren

Het DMP moet duidelijk laten zien of er gebruik gemaakt is van bestaande data en of daar toestemming voor is verkregen. Als data verzameld wordt moet hiervoor een toestemmingsformulier zijn ingevuld. Als jouw data door een derde partij wordt verwerkt moet hiervoor een verwerkingsovereenkomst zijn afgesloten.

De gegevens kunnen van zodanige aard zijn dat er een geheimhoudingsverklaring moet worden afgesloten. Dit moet ook door studenten worden ingevuld als zij betrokken zijn bij een onderzoek. In het DMP moet worden vermeld of er een METC-verklaring nodig is. Worden er persoonsgegevens verwerkt in het onderzoek dan moet het project worden gemeld in het verwerkingsregister van de HR. Neem hiervoor contact op met okc-datamanagement@hr.nl.

In het DMP moet worden vermeld of persoonsgegevens worden gepseudonimiseerd of anoniem zijn gemaakt. Het sleutelbestand moet in een aparte map worden opgeslagen (meer informatie over [beveiliging van persoonsgegevens](#)).

4. Overzicht van type onderzoeksdata

In het DMP zijn vier verschillende categorieën vermeld (ruwe data, half bewerkte data, data voor analyse, gepubliceerde data). Mocht je data hier niet onder vallen kun je deze vermelden bij keuzevak 'Andere'. Voorbeelden zijn:

- Documenten (word, spreadsheets).
- Online vragenlijsten, uitgeschreven interviews of enquêtes.
- Digitale audio of video opnames.
- Uitgeschreven reacties op een proef
- Database inhoud
- Digitale modellen, algoritmes of scripts, software broncode, of syntax files.

Voorbeelden van bestandsformaten zijn:

- Excel: .xls
- Word: .docx
- Geluid: .wav
- Beeld: .jpg

5. Dataopslag tijdens en na het project

In het DMP laat je zien waar je gedurende het project je data opslaat. Onderzoeksgegevens worden opgeslagen in HR Research Drive. Meer informatie hierover vind je op [HINT](#). Of neem contact op met een datasteward okc-datamanagement@hr.nl.

Na afloop van het project is de projectleider/lector verantwoordelijk voor het opschonen van de projectmap. Bij de overgang van de dynamische onderzoeksfase naar de archieffase is het van belang bestanden te ontdebellen, te zorgen voor een betekenisvolle naam (voor zover dat nog niet was gedaan), bestanden zo mogelijk op te slaan als pdf i.p.v. Word en grote bestanden te zippen. Alleen eindrapporten/versies hoeven bewaard te worden, niet alle concepten en tussenversies. Voor publicaties geldt:

- een pdf-versie van het oorspronkelijk ingediende manuscript
- een pdf-versie van iedere herziene versie van het manuscript
- een pdf-versie van de definitieve versie van de publicatie zoals verschenen in het tijdschrift/boek
- correspondentie met de redactie van het tijdschrift/boek
- alle ingediende copyright-verklaringen
- commentaar referenten en notitie met daarin de punten waarop de oorspronkelijke tekst is aangepast.

In het DMP wordt een bewaartermijn na afloop van het onderzoek vermeld. Hieronder kun je zien (advies) hoe lang de verschillende lagen van onderzoeksdata bewaard blijven in het digitale archief van de HR. Standaard gaan we ervan uit dat de complete projectmap van RD gearchiveerd wordt gedurende minimaal 10 jaar.

Ruwe data sets	Bewaren tot 10 jaar na einde onderzoek
Halfbewerkte data sets	Bewaren tot 10 jaar na einde onderzoek
Data voor analyse	Bewaren tot 10 jaar na einde onderzoek
Publicaties	Altijd bewaren na einde onderzoek, hierin opslaan: eindrapport, onderzoeksresultaten, projectplan, evaluatierapport, datamanagement plan
Contract en verklaringen	Bewaren tot 10 jaar na einde onderzoek, hierin Informed consent verklaringen

Voor hergebruik en verificatie kun je een dataset publiceren bij DataverseNL. Een dataset moet voorzien zijn van de juiste metadata, documentatie over het onderzoek en in de juiste formats zijn opgeslagen. Goede documentatie zorgt ervoor dat je data kan worden:

- gezocht, gevonden en verkregen
- begrepen, nu en in de toekomst
- juist geïnterpreteerd, doordat relevante context beschikbaar is.

Publicaties worden opgeslagen in SURFsharekit. Hiervoor kun je contact opnemen met de communicatieadviseur van je kenniscentrum.

6. Structureren van je data en informatie

Bij aanvang van je project heb je een RDM startgesprek met een datasteward. Naar aanleiding van dat gesprek wordt er een projectmap geopend op HR Research Drive. Bij het aanmaken van de map kunnen we een mappenstructuur voor je klaarzetten zodat je alvast een basis hebt om te beginnen met het structureren van je dat.

7. Kosten dataopslag

De kosten voor korte termijn, lange termijn en duurzame termijn opslag worden gedragen door Hogeschool Rotterdam. Kosten voor datasteward of aanvullende kosten die met datamanagement hebben te maken kunnen worden opgenomen in de begroting van een project.

3.4 Organiseren van onderzoeksdata

Alle documenten, notities, bestanden, gebruikte software, dia's, sheets en andere relevante onderdelen van een project die leiden tot de totstandkoming van de onderzoeksresultaten dienen op een heldere eenduidige manier opgeslagen te zijn. Voor niet-digitale onderzoeksgegevens (ingevulde vragenlijsten/ scorelijsten, informed consent etc.) geldt, dat deze in de afgesloten archiefruimte van het KcZI bewaard worden.

Onderdeel van de projectvoorbereiding is de inrichting van een digitale werkomgeving voor het project: dit is de plaats waar alle documenten worden opgeslagen en onderzoeksdata worden bewaard. Voor de projectadministratie wordt een samenwerkingsomgeving in TEAMS aangemaakt. Onderzoeksgegevens worden opgeslagen in HR Research Drive. In deze omgeving kan worden samengewerkt met interne, externe medewerkers en studenten.

Een goede organisatie van je bestanden zorgt ervoor dat je je onderzoeksgegevens eenvoudig terugvindt. De mappenstructuur ondersteunt je hierbij. Per project wordt er door de datasteward een projectmap voor je klaargezet op HR Research Drive. Hieraan wordt de projectleider, hoofdonderzoeker of lector gekoppeld die gedurende het project verantwoordelijk is voor de map en het delen van de bestanden en /of mappen met interne en externe projectmedewerkers.

Het is belangrijk om verwarring te voorkomen bij het werken met verschillende versies van bestanden, en wil je makkelijk kunnen zien welke data (nog) ontbreken of van welk bestand je onnodig meer exemplaren hebt opgeslagen. Tips voor goede data-organisatie:

- A. Organiseer je gegevens in logische categorieën/mappen (binnen de verplichte mappenstructuur)
- B. Maak bestanden eenvoudig sorteerbaar; bv. chronologisch (YYYY-MM-DD of door nummering)
- C. Maak duidelijk onderscheid tussen versies (v1_0, v2_1)
- D. Houd bestandsnamen kort en duidelijk

4. Gegevensverzameling

4.1 Bescherming van privacy

Een belangrijk aandachtspunt bij gegevensverzameling is de privacy van de onderzoekspersonen. Bij het verzamelen van persoonsgegevens is het van belang rekening te houden met de wettelijke bepalingen in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Zie voor een nadere uitwerking hoofdstuk 3.

Alle betrokken onderzoekers (incl. studenten) zijn op de hoogte van deze regels en bepalingen en ondertekenen een geheimhoudingsverklaring. Een voorbeeld van een geheimhoudingsverklaring voor studenten is te vinden op [HINT](#).

4.2 Gebruik maken van gevalideerde meetinstrumenten

Maak (indien mogelijk) gebruik van gevalideerde meetapparatuur bij laboratoriumonderzoek en reeds eerder gebruikte meetinstrumenten bij klinisch of ander vragenlijstonderzoek, en verander deze niet (dus ook niet een beetje). Reden hiervoor is dat daarmee de betekenis van de vragen kan veranderen en de onderlinge vergelijkbaarheid/betrouwbaarheid wordt aangetast²¹. Het maken van een goede vragenlijst vraagt veel specifieke deskundigheid. Het vergroot niet alleen aanzienlijk de publicatiekans, maar het bespaart veel tijd als bij de start van het onderzoek de vragenlijst met zorg wordt opgesteld.²² Anders dan in veel andere situaties is het vrijwel nooit interessant om 'uniek' te zijn met je vragenlijst. Interpretatie en publicatie zijn het meest gediend met algemeen bekende en veelgebruikte lijsten. Gebruik bij voorkeur lijsten met Nederlandse normgegevens. Overleg met ten minste één deskundige over de keuze van een meetinstrument. In principe worden Nederlandstalige versies van vragenlijsten gebruikt. Mocht er geen vertaling zijn, dan dient de vragenlijst vertaald en terugvertaald te worden volgens een vastgesteld protocol.²³

4.3 Invoer kwantitatieve gegevens en gebruik van een codeboek

Bij voorkeur een, maar maximaal twee verschillende personen mogen gegevens invoeren, nadat zij instructie hebben ontvangen van de projectleider. De invoerder houdt een logboek bij van alle problemen die hij of zij tijdens het invoeren tegenkomt en de genomen acties.

²¹ De COSMIN heeft hiervoor een bruikbare richtlijn ontwikkeld: The Taxonomy of Measurement Properties

²² Vergewis je ervan of sprake van betaald auteursrecht is, dat speelt nogal eens bij psychiatrische en psychologische lijsten.

²³ Een voorbeeld: er wordt gebruik gemaakt van 2-3 onafhankelijke heen vertalers, 2-3 onafhankelijke terug vertalers, pilot van 30-40 mensen die de vragenlijst invullen en daarna geïnterviewd worden over de betekenis van de vragen. [Zie hier een voorbeeld van zo'n protocol \(VUMC\)](#).

De kwaliteit van de invoer wordt gecontroleerd door een steekproef van de ingevoerde gegevens dubbel te laten invoeren of door deze te controleren. Uiteraard wordt deze controle niet uitgevoerd door degene die de gegevens heeft ingevoerd.²⁴

Codeboek

In het codeboek wordt een beschrijving gegeven van alle variabelen in het onderzoek. Het codeboek wordt goedgekeurd door de projectleider, waarna de database geprogrammeerd kan worden. Aanpassingen in het codeboek dienen ook te worden goedgekeurd door de projectleider.

Minimaal wordt per variabele vastgelegd:

- Naam: de naam van de variabele (niet te lang, bijv. 8 tekens, i.v.m. conversie naar andere programma's, Engelstalig is vaak handig)
- Beschrijving: omschrijving van de variabele (niet beperkt door enige lengte)
- Type: type van het veld (bijvoorbeeld tekst, integer, datum)
- Default: standaardwaarde (indien van toepassing)
- Bijzonderheden: bijvoorbeeld invulinstructies voor de codering van diverse typen missende waarden, dubbele antwoorden, onduidelijke antwoorden, ongevroegde informatie.

4.4 Audit trail en codeboek in kwalitatief onderzoek

Ook bij kwalitatief onderzoek is het bijhouden van een "audit trail", een onderzoekslogboek waarin de gemaakte keuzes en het verloop van het onderzoek systematisch worden bijgehouden van groot belang.

Voor de dataverzameling van kwalitatieve onderzoeksgegevens (bv. interviews, observaties) wordt zoveel mogelijk gebruik gemaakt van registratie (bv. met behulp van een voicerecorder) om betrouwbaarheid te vergroten. Hiervoor wordt apart toestemming gevraagd aan de betrokkenen. Zie verder paragraaf 5.1. Voor het letterlijk uitwerken (transcriberen) van kwalitatieve data wordt een protocol²⁵ gebruikt en heeft HR de beschikking over een transcriptieprogramma (F4). Dit programma is te vinden in Liquit.

²⁴ Volgens de richtlijnen moet 10% van de invoer onafhankelijk en at random worden gecontroleerd waarbij niet meer dan 1% van de antwoorden afwijkend mag zijn. Als dit wel gebeurt, moet alles gecontroleerd worden. In principe voert de controleur geen correcties op de fouten uit, dit gebeurt pas na overleg.

²⁵ Zie voor meer informatie: Dresing, T., Pehl, T., Schmieder, C.(2015). Manual (on) Transcription. Transcription Conventions, Software Guides and Practical Hints for Qualitative Researchers. 3rd English edition. Marburg 2015. Te downloaden via: <http://www.audiotranskription.de/english/manual-on-transcription.htm>

Bij kwalitatief onderzoek wordt het codeboek meestal tijdens de analyse opgesteld en bijgewerkt (en niet ervoor).

4.5 Literatuuronderzoek (review)

Ook bij literatuuronderzoek is het van groot belang om systematisch te werk te gaan en een logboek bij te houden van alle stappen in de zoektocht (*search*) en de selectie van artikelen in de *review*. Voor het opstellen van een goede zoekstrategie voor een review is het aan te bevelen hulp in te roepen van een informatiedeskundige van de Mediatheek. De Mediatheek biedt veel informatie en hulpmiddelen (bijv. invulformulieren) voor het ontwikkelen en uitvoeren van een zoekstrategie voor literatuuronderzoek²⁶. Ook is het mogelijk om bij de balie van de universiteitsbibliotheek van de Erasmus Universiteit Rotterdam een gratis servicepas aan te vragen. Met een servicepas kun je publicaties aanvragen en inzien, de digitale collectie raadplegen en printen en kopiëren. Op vertoon van legitimatiebewijs en adreslegitimatie kun je van maandag tot en met vrijdag vanaf 9.00 uur een pas aanvragen. De pas is één dag geldig en moet voor 16.45 uur weer worden ingeleverd. Voor het gereduceerde tarief van € 15,- per jaar kun je lid worden van de bibliotheek van de Erasmus Universiteit. Hiermee kun je voor één jaar boeken lenen (zie de [website](#) voor meer informatie).

4.6 Enquêtes

LimeSurvey

Vanaf 2016 maken de kenniscentra binnen de hogeschool gebruik van LimeSurvey om digitale vragenlijsten te maken. Elk kenniscentrum heeft een LimeSurvey domein waardoor de data veilig is opgeslagen en altijd weer gebruikt kan worden. Met behulp van LimeSurvey wordt voldaan aan de eisen van de AVG om de veiligheid en opslag van data goed te bewaken en beheersen. Een LimeSurvey account wordt gekoppeld aan je HR-account en is aan te vragen bij Erwin Goli (i.e.goli@hr.nl). Vanuit de HR-academie worden regelmatig cursussen aangeboden.

Gemstracker

Dit is een systeem dat je kunt koppelen aan LimeSurvey waardoor je vragenlijsten na een in te stellen periode opnieuw kunt laten versturen. De ontvangen data kan direct verwerkt worden in LimeSurvey. Ook voor het gebruik van Gemstracker wordt een cursus aangeboden door de HR-academie. Voor actuele data kijk je op [HINT](#). Meer informatie is verkrijgbaar bij Erwin Goli (i.e.goli@hr.nl).

²⁶ Te vinden via: <http://mediatheek.hr.nl> -> 'hulp bij zoeken'->'downloads en ondersteuning'

5. Verwerking van onderzoeksgegevens (data-analyse)

Onder data-analyse wordt verstaan het complete proces van opschonen van de gegevens, het maken van werkbestanden en de uiteindelijke (statistische of kwalitatieve) analyse van de gegevens.

5.1 Opstellen van een analyseplan en sturing

Plan voor data-analyse en checklists

Elk onderzoeksprotocol bevat niet alleen een plan voor de verzameling van de data, maar ook voor de data-analyse. Bij kwantitatief onderzoek wordt in de regel van tevoren vastgesteld welke analyses op welke variabelen zullen worden uitgevoerd. Eventueel worden hypothesen opgesteld. Voor kwalitatief onderzoek zal de voorgestelde aanpak in het protocol moeten worden geëxpliciteerd en gemotiveerd (bv. inductief, deductief of een mengvorm).

Voor het beoordelen van de studiekwaliteit van diverse typen experimenteel onderzoek bestaan bruikbare, internationale checklists (bv. CONSORT voor randomized controlled trials (RCTs), STARD voor de evaluatie van diagnostische tests, QUOROM voor de meta-analyse van RCTs, STROBE voor observationele studies en MOOSE voor meta-analyse van observationele studies. Een handig overzicht staat op de [Cochrane website](#). Voor reviews kan PRISMA worden gebruikt. Ook voor de rapportage van kwalitatief onderzoek bestaan internationale kwaliteitschecklists, bv. COREQ. Sommige tijdschriften stellen het gebruik van een (eigen) checklist verplicht. Op de website van [Critical Appraisal Skills Programme \(CASP\)](#) zijn verschillende bruikbare checklists te downloaden om de kwaliteit van een onderzoekspublicatie op waarde te kunnen schatten – ook bruikbaar voor het onderwijs.

Sturing

Uit het onderzoeksprotocol moet ook blijken wie voor de sturing en wie voor de uitvoering van het analyseplan verantwoordelijk is. Doorgaans is de hoofdonderzoeker verantwoordelijk, mits deze voldoende eigen competenties op het terrein van data-analyse in de gegeven context heeft. De sturing kan niet worden gedelegeerd aan een statisticus of aan een junior onderzoeker, omdat het gaat om inhoudelijke keuzes of om de beoordeling of iets voldoende conform de vooraf opgestelde regels is.

Verantwoordelijkheid voor de sturing impliceert het primair analyseren van de vraagstelling zoals opgesteld, langs de lijn van de steekproefberekening en aangegeven toetsing, en met toepassen van eventuele tevoren aangegeven subgroepanalyses of aanpassingen. Sturing impliceert ook het volgen van rapportageformats. Afwijken van deze formats kan als wezenlijk kwaliteitsverlies worden beschouwd.

Sturing houdt bovendien in: gedurende de gehele analyse ervoor zorg dragen dat tussenresultaten en datasets worden gearchiveerd die altijd een eenduidige reconstructie mogelijk maken van de bereikte eindanalyse. Ook houdt sturing in, dat er tijdig advies wordt ingeroepen van een deskundige bij problemen met de data-analyse.

Analyseplan bij kwantitatieve datasets

In de regel vormt het analyseplan een onderdeel van het onderzoeksprotocol. Een analyseplan, vooral bij exploratief en observationeel onderzoek, bevat procedures die erop gericht zijn extra zorgvuldig de houdbaarheid van gevonden verbanden vast te stellen. Bij kwantitatief onderzoek betekent dit bv. het vermelden van coëfficiënten van adjusters/confounders en vaststellen of de effecten die daaruit blijken, consistent zijn met de evidence. Dat betekent het onder verschillende omstandigheden (bv. door re-samplen, 10% van data verwijderen, andere formele methoden) vaststellen of p-waardes stabiel zijn, of dat Odds Ratio's/ Relatieve Risico's veranderen met meer dan 10%. Multivariabele analyses geven vooraf een grote kans op een minder robuust/ stabiel model, en het analyseplan moet waarborgen hiertegen kunnen bieden. Veel variabelen dragen namelijk een beetje bij, en de uitkomsten kunnen worden beïnvloed door de wijze waarop de variabelen in het model worden gestopt (als continue variabelen, met categorieën of dichotoom). Bij twijfel moet altijd deskundig statistisch advies worden ingewonnen.

Een statistisch analyseplan geeft van tevoren aan op welke wijze data-kwaliteit wordt vastgesteld, en op welke wijze records worden verwijderd, dan wel missende data worden aangepast, of geïmputeerd. Dat geldt in het bijzonder voor de aanpak van partieel missende records, outliers, en losses to follow-up, omdat bekend is dat door sturing van dit proces op geleide van (gewenste) resultaten, de uitkomst van een analyse in belangrijke mate door de onderzoeker tot stand kan worden gebracht. Een expliciete rapportage over de geëxcludeerde patiënten/ cliënten records met meer dan triviale informatie over deze records is vereist, ook voor het archief.

Bij WMO-plichtig onderzoek meldt de sturingsverantwoordelijke de METC als van de primaire analyse wordt afgeweken; dat geldt in het bijzonder als met analyse middelen (restrictie, stratificatie, adjustment) meer of andere variabelen worden gebruikt dan in het protocol vermeldt. Dat geldt ook als proceshulpmiddelen (bv. interimanalyses) niet conform voorschrift hebben gefunctioneerd.

Kwalitatief analyseplan

In het kwalitatieve analyseplan wordt de gekozen aanpak voor de kwalitatieve analyse gemotiveerd en concreet beschreven. Wordt er gebruik gemaakt van een inductieve strategie, dan moeten de gekozen stappen en/ of de gekozen onderzoekstraditie worden toegelicht. Bij een deductieve aanpak wordt het raamwerk voor de analyse van tevoren opgesteld en verantwoord. Het coderen van een deel van de kwalitatieve data wordt door twee onderzoekers, onafhankelijk van elkaar, gedaan. Daarna worden de werkwijze en de gekozen codes met elkaar vergeleken.

Binnen kwalitatief onderzoek zijn er verschillende wijzen waarop de betrouwbaarheid kan worden verhoogd zodat het onderzoek (en de analyse) in principe herhaalbaar is en de interpretaties navolgbaar zijn:

1. Gebruik van kwalitatieve analysesoftware bij analyse
2. Scheiden beschrijving en interpretatie in analyse
3. Onderzoekerstriangulatie (peer review)
4. Triangulatie van databronnen

5. Transparantie in rapportage over de gevolgde werkwijze
6. Beargumenteren van gevolgde werkwijze; reflectie

De geldigheid van de conclusies (validiteit) kan worden verhoogd door:

7. Maken van memo's tijdens de analyse
8. Betrekken van verzameld contextmateriaal bij analyse
9. Respondent validatie: ook wel *member check* genoemd
10. Onderzoekerstriangulatie (peer review)
11. Gebruik van meerdere analysestrategieën (analysetriangulatie)
12. Schenken van aandacht aan afwijkende gevallen

Het gebruik van deze strategieën wordt in het analyseplan vermeld. Bij twijfel moet deskundig advies op het terrein van kwalitatieve analyse worden ingewonnen.

5.2 Controleren en schonen van gegevens

Kwantitatieve data

Gegevens dienen bij aanvang van de analyse gecontroleerd te worden op onmogelijke en inconsistente waarden. Aanpassingen worden alleen in de brondocumentatie uitgevoerd voor zover het daadwerkelijke foute invoer betreft. Overige aanpassingen dienen in het definitieve analysebestand doorgevoerd te worden, met een goede documentatie welke aanpassingen zijn gedaan. Aangepaste bestanden dienen opgeslagen te worden onder een andere naam.

Als er variabelen gehercodeerd moeten worden wordt dit in overleg met ten minste één andere persoon binnen het project gedaan. Keuzes voor hercodering worden in principe in het statistisch analyseplan/ logboek vastgelegd om opzettelijke bias te voorkomen.

Kwalitatieve data

Voor de start van de analyse worden de verzamelde gegevens letterlijk en volledig getranscribeerd volgens een protocol. De letterlijke transcripten worden bij voorkeur ingevoerd in een kwalitatief analyseprogramma Atlas.ti. Atlas.ti is verkrijgbaar door een account aan te vragen bij service@hr.nl. Hierna komt het programma voor jou beschikbaar in Liquit.

Bij het verwerken van transcripten in Atlas.ti worden eventuele persoonsgegevens verwijderd of geanonimiseerd. Stukken tekst die niet worden gebruikt voor de analyse (niet worden gecodeerd) blijven staan, zodat zij beschikbaar blijven voor heranalyse en controle. Aanpassingen in de bronbestanden en stappen in het analyseproces worden bijgehouden in de audit trail, en waar mogelijk ook binnen Atlas.ti. Binnen kwalitatief onderzoek is peer review (onderzoekerstriangulatie) een belangrijke strategie om eenzijdige en onjuiste interpretaties te voorkomen. Verder beschikt het KcZI over enkele licenties voor het programma MAXQDA.

5.3 Uitvoering van de analyses

Alle analyses dienen compleet gedocumenteerd te worden zodat een onafhankelijke persoon de uitkomsten kan reproduceren (kwantitatief onderzoek) of kan navolgen (bij kwalitatief onderzoek). Alle overwegingen en aannames worden gedocumenteerd in het logboek voor zover niet beschreven in het analyseplan. De projectleider is te allen tijde eindverantwoordelijk voor de analyse en dient zich er dus van te vergewissen dat de analyses correct zijn uitgevoerd. Om analyses later te kunnen controleren is het noodzakelijk de syntax-documenten uit SPSS te bewaren. Voor kwalitatief onderzoek worden de Atlas.ti bestanden (Hermeneutic Units; acb-bestanden) zodanig bewaard dat deze toegankelijk zijn voor anderen (opslaan als copy-bundle).

5.4 Interpretatie van de resultaten van de analyses

Resultaten van de analyses worden geëvalueerd en geïnterpreteerd in overleg met de projectleider/ het onderzoeksteam. Hierbij wordt kritisch gekeken of de resultaten voor de hand liggen, of ze het gevolg zijn van de manier van dataverzameling, het gevolg zijn van een bepaalde hercodering, afhangen van de analysemethode, en of onbekende en niet-gemeten variabelen misschien een verstoring effect kunnen hebben gehad.

Binnen het KcZI werken onderzoekers zoveel mogelijk samen in teams, waardoor de interpretatie van resultaten van de analyse in principe altijd teamwork is en niet alleen door een enkele onderzoeker wordt uitgevoerd. Ook bij studentenonderzoek geldt dat de docentbegeleider zoveel mogelijk de oorspronkelijke datasets controleert. Om controle en herhaalde primaire en secundaire analyse mogelijk te maken, stellen studenten altijd de originele datasets ter beschikking aan de docentbegeleider/ opdrachtgever. Dit geldt zowel voor kwalitatieve als kwantitatieve datasets. De geheimhoudingsverklaring voor studenten (zie bijlagen [HINT](#)) kan gebruikt worden om studenten hieraan te herinneren.

6. Rapporteren van de onderzoeksresultaten

6.1 Publicaties en presentaties

Wetenschappelijke output heeft betrekking op artikelen in peer-reviewed tijdschriften en vaktijdschriften zonder wetenschappelijk referentiesysteem, rapporten, (hoofdstukken van) boeken en voordrachten gegeven op (internationale) congressen. Alle andere publicaties, zoals artikelen in dagbladen/tijdschriften, interviews, telefonische consultatie, bijdragen aan workshops, seminars, (beleids)aanbevelingen op schrift, enz., vallen onder niet-wetenschappelijke publicaties, maar ook hiervoor gelden kwaliteitscriteria. Er moet altijd rekening gehouden te worden met de privacy van respondenten.

Wetenschappelijke en vakpublicaties

Elke wetenschappelijke en vakpublicatie wordt tijdig aan alle coauteurs voorgelegd voor commentaar en wordt voor indiening goedgekeurd door de projectleider. Iedere publicatie wordt ten minste eenmaal besproken in het onderzoeksteam en/of voorgelegd aan minimaal twee mede-onderzoekers.

Bij iedere publicatie wordt als eerste affiliatie de afdeling aangegeven waar de werkzaamheden zijn uitgevoerd waarop het grootste deel van de conclusies van de publicatie zijn gebaseerd. Als een medewerker meerdere affiliaties heeft, dan wordt de verdere volgorde in overleg met de projectleider afgestemd.

Ten aanzien van de afspraken rond auteurschappen en de volgorde van de auteurs volgen wij de [Erasmus MC Research Code](#). Afspraken rond auteurschappen worden bij voorkeur vooraf gemaakt. De eerste auteur is degene die de belangrijkste bijdrage heeft geleverd aan het onderzoek, inclusief in de uitvoering. De laatste auteur is degene die het creatieve idee voor het onderzoek heeft gegenereerd; in de regel de leider van de onderzoeksgroep. Dit is meestal, maar niet per definitie, de lector. Uitgaande van de Erasmus MC Research Code komen wij tot deze randvoorwaarden voor auteurschap:

- Iedere auteur moet een substantiële bijdrage hebben geleverd aan het creatieve idee, het ontwerp of de uitvoering van het onderzoek en/of aan de analyse en interpretatie van de gegevens die in het artikel beschreven worden.
- Iedere onderzoeker met een substantiële intellectuele bijdrage aan het onderzoek zou een auteur van het artikel moeten zijn.
- Het routinematig aanleveren van gegevens dan wel het zorgen voor financiële middelen rechtvaardigt een auteurschap niet. Ook eenmalig meelesen is onvoldoende om een auteurschap te rechtvaardigen. Wel worden deze personen vermeld in het dankwoord (*Acknowledgements*).
- Iedere auteur moet een intellectuele bijdrage hebben geleverd aan het opstellen van/ becommentariëren van een deel van de concepten in het artikel.
- Iedere auteur moet goedkeuring hebben gegeven aan de laatste versie van het gehele manuscript.

- Een van de auteurs dient de verantwoordelijkheid te nemen voor het totaal van het artikel; dit is de auteur aan wie de correspondentie moet worden gericht (*Corresponding author*).
- *Gift-authorships* zijn ongewenst; dit leidt tot inflatie van het auteurschap.

Open Access publiceren

Open Access is een brede internationale academische beweging die streeft naar vrije, gratis online toegang tot wetenschappelijke informatie, zoals publicaties en data. Een publicatie is Open Access wanneer iedereen de inhoud kan lezen, downloaden, distribueren, printen en indexeren. Er zijn dan geen financiële, juridische of technische barrières om de informatie te lezen.

Er is een Publish & Read overeenkomst met Elsevier die loopt van 2020 tot 2025. Je kunt hierdoor als onderzoeker volgens de 'Gouden route' Open Access publiceren in een groot aantal tijdschriften van Elsevier zonder dat je de Article Processing Charge hoeft te betalen: die is afgekocht in deze overeenkomst.

Voorwaarden:

- het tijdschrift van Elsevier waarin je wilt publiceren moet onder de overeenkomst vallen. Je kunt zoeken of dat het geval is voor het Elsevier tijdschrift waarin je wilt publiceren: <https://www.elsevier.com/open-access/agreements/VSNU-NL>
- als startdatum geldt de datum waarop je je artikel voor publicatie hebt ingediend: 1 januari 2020 tot 31 december 2024
- geef als je je artikel indient voor publicatie meteen aan dat je aan de HR bent verbonden en dat je gebruik wilt maken van de optie om je artikel Open Access te publiceren

Meer informatie is te vinden op de [website van de mediatheek](#). Voor vragen en hulp kan je contact opnemen met Arnaud Zwakhals (a.zwakhals@hr.nl).

Wetenschappelijke presentaties

Abstracts voor congressen dienen voor inzending geaccordeerd te worden door de projectleider. Dezelfde zorgvuldigheid wat betreft auteurschap zoals vermeld voor wetenschappelijke publicaties dient in acht te worden genomen. Bij externe presentaties wordt de presentatie bij voorkeur besproken in een intern onderzoekersoverleg.

6.2 Communiceren over project (van start tot afronding)

Benader de communicatieadviseur van het kenniscentrum bij de start van een project. Bij de start van het project wordt een projectpagina op de website van Hogeschool Rotterdam aangemaakt. Op deze pagina is alle informatie over het project te vinden. Samen met de communicatieadviseur stel je een kort communicatieplan en communicatieplanning op om het project en de uiteindelijke resultaten meer bekendheid te geven. We communiceren over de start van het project, tussentijdse ontwikkelingen, evenementen, publicaties en de resultaten. Hierbij wordt rekening gehouden met de eventuele afspraken met de subsidiegever. De communicatieadviseur geeft ook advies

over verdere interne en externe communicatie vormgeven van producten en resultaten, etc.

7. Impact en doorwerking

Het Brancheprotocol Kwaliteitszorg Onderzoek²⁷ geeft vijf standaarden waarbinnen de evaluatie van lectoraten en kenniscentra moet plaatsvinden. Standaard 4 gaat over de resultaten en de doorwerking van het onderzoek:

‘De onderzoekseenheid realiseert voldoende relevantie op het gebied van:

- *Kennisontwikkeling binnen het onderzoeksdomein;*
- *De beroepspraktijk en maatschappij;*
- *Onderwijs en professionalisering.*

Het onderzoek heeft in voldoende mate impact op de hiervoor omschreven gebieden.’

KcZI heeft hiertoe in haar strategisch onderzoeksprogramma 2020–2023 bij bovengenoemde 3 prestatiegebieden (wetenschap, praktijk en onderwijs) diverse impact indicatoren beschreven. KcZI hanteert diverse manieren om deze indicatoren te kunnen aantonen:

1. het verzamelen van verhalen via storytelling door medewerkers zelf
2. Enquête onder externe stakeholders door de kwaliteitsmedewerker
3. In kaart brengen van doorwerking²⁸, zowel voorafgaand aan het onderzoek (beoogde doorwerking) als na het onderzoek (daadwerkelijke doorwerking).

Door diverse methoden toe te passen bij het beschrijven en analyseren van impact, past KcZI triangulatie toe.

Overigens wordt tegenwoordig steeds vaker bij voorkeur gebruik gemaakt van de term **doorwerking**. In het rapport ‘Meer waarde met HBO’²⁹ wordt dit nader toegelicht. Het rapport is geschreven door een aantal auteurs uit het hbo in opdracht van de Vereniging Hogescholen en betoogt dat maatschappelijke waardecreatie door onderzoek **tijdens** en **na** onderzoek tot stand komt en dat daarbij de wisselwerking in de driehoek onderzoek, praktijk en onderwijs het belangrijkste is. Hierin zit de unieke toegevoegde waarde van het

²⁷ Vereniging Hogescholen (2015). Brancheprotocol Kwaliteitszorg Onderzoek 2016– 2022; Kwaliteitszorgstelsel Praktijkgericht Onderzoek Hogescholen. Verkrijgbaar via https://www.vereniginghogescholen.nl/system/knowledge_base/attachments/files/000/000/489/original/BKO_2016-2021_-_okt_2015_%2812-1-2016_definitief%29.pdf?1452598575

²⁸ De term ‘doorwerking’ wordt hierbij gebruikt als term voor het creëren van waarde voor de maatschappij en het eigen onderwijs, waarbij het proces meer centraal staat dan het product. Zie voor een nadere uitleg Andriessen, D. & Franken, A. (2015) Zie kennis als een proces; Hoe meet en vergroot je het effect van praktijkgericht onderzoek? Th&MA, 5-15, p. 42-47. Verkrijgbaar via <http://www.onderzoekcoach.nl/wp-content/uploads/2016/11/Zie-kennis-als-een-proces.pdf>

²⁹ Franken, A. Andriessen, D., van der Zwan, F., Kloosterman, E., van Ankeren, M. (2018) Meer waarde met hbo; Doorwerking praktijkgericht onderzoek van het hoger beroepsonderwijs. Rapport in opdracht van Vereniging Hogescholen. Te downloaden via https://www.vereniginghogescholen.nl/system/knowledge_base/attachments/files/000/000/961/original/RAPPORT_MEER_WAARDE_MET_HBO.pdf?1537795313

hbo; er is geen speler in Nederland die dit zo goed kan als wij. De waardecreatie loopt via nieuwe kennis en competenties, interventies en de ontwikkeling van allerlei nieuwe producten en concepten.

Het in kaart brengen van de impact (ofwel doorwerking) van onderzoeksprojecten bij het KcZI gebeurt door middel van het invullen van onderstaand schema, waarin de verschillende vormen van doorwerking staan vermeld. Dit schema dient als bijlage bij de kwaliteitschecklist en het invulschema is ook als aparte bijlage via [HINT](#) te downloaden, evenals de werkbladen, die door Andriessen en van Beest (2018) zijn ontwikkeld om het gesprek over doorwerking binnen de projectgroep te kunnen voeren.

Tabel 2: Doorwerking in vormen en maten. Dit schema geeft aan welke negen vormen van doorwerking beschreven kunnen worden in praktijkgericht onderzoek³⁰

	De beroepspraktijk en de samenleving	Onderwijs en professionalisering	Kennisontwikkeling binnen het onderzoeksdomein
KENNISONTWIKKELING	Bijdrage aan body of knowledge van betrokken praktijken	Bijdrage aan body of knowledge onderwijs	Bijdrage aan wetenschappelijk inzicht en theorievorming
PERSOONSONTWIKKELING	Het leren van personen uit de betrokken praktijken	Het leren van personen in onderwijs	Het leren van personen in wetenschappelijke wereld
SYSTEEMONTWIKKELING	Veranderingen gerealiseerd (bij organisaties) in betrokken praktijken	Veranderingen gerealiseerd in onderwijs	Veranderingen gerealiseerd in wetenschappelijke wereld

³⁰ Andriessen, D. & van Beest, W. (2018) Geen valorisatie maar doorwerking. Workshop Jaarcongres Vereniging van Hogescholen, 19 april 2018, den Bosch. Zie ook [download](#). Materialen verkregen met toestemming van de auteurs.

8. Praktijkgericht onderzoek in samenwerking met studenten

8.1 Inleiding

Studenten kunnen op diverse manieren betrokken zijn bij praktijkgericht onderzoek op KcZi. Het KcZi kan opdrachtgever zijn voor een individueel of groepsproject; in dat geval worden op basis van een concrete opdracht vanuit KcZi studenten geworven via docenten van opleidingen, of via coördinatoren van opleidingsoverstijgend projectonderwijs (UHP, minoren). Een dergelijk project is meestal gerelateerd aan lopend (of nog op te zetten) onderzoek. Anderzijds kunnen studenten zich ook melden als ze geïnteresseerd zijn in bepaalde onderzoeksthema's. Ze bepalen dan hun eigen onderzoeksopdracht onder begeleiding van een lector, hoofddocent of docent-onderzoeker.

Het is belangrijk dat er goede afspraken zijn wat betreft de samenwerking tussen student(en) en Kenniscentrum. De afspraken die gaan over kwaliteitseisen, uren, rollen, taken en verantwoordelijkheden worden meestal gemaakt in samenspraak met het onderwijs, want deze afspraken zijn afhankelijk van de manier waarop het onderwijs is vormgegeven. Voor het waarborgen van een goede kwaliteit van het onderzoek wordt afgesproken, dat de student zich professioneel gedraagt naar de maatstaven van een (aspirant)onderzoeker. De student gaat dus ook zorgvuldig en betrouwbaar om met onderzoeksdata. Deze manier van omgang wordt vastgelegd in een samenwerkingsovereenkomst. De opdrachtgever/ begeleider vanuit het KcZi gebruikt hiervoor een standaard format (zie [HINT](#)), dat zij/zij aanpast naar gelang wat van toepassing is voor de werkzaamheden.

Voor meer informatie over het uitvoeren van praktijkgericht onderzoek kunnen studenten en onderzoekers terecht op de [mediatheek-site](#) (mediatheek.hr.nl -> support -> research support) waarin uitleg gegeven wordt over wetgeving rondom onderzoek, wetenschappelijke integriteit, zorgvuldige omgang met onderzoeksdata etc.

Wat betreft de volgende onderwerpen is het van belang om een samenwerkingsovereenkomst op te stellen tussen student(en) en de betreffende begeleider/ onderzoeker van het Kenniscentrum:

- Intellectueel eigendom
- Auteursrecht
- Eigendom en overdracht van onderzoeksgegevens
- Publicatierechten
- Geheimhouding

[De samenwerkingsverklaring die op HINT is te vinden](#) kan hiervoor als leidraad dienen.

8.2 Professioneel gedrag

Voor onderzoeksactiviteiten gelden dezelfde gedragsregels als voor onderwijsactiviteiten. Dit betekent dat de communicatie betreffende het onderzoek, zowel intern als extern, gebeurt via het HR-account voor e-mailen, videobellen en gegevensuitwisseling.

Van de student wordt professioneel taalgebruik verwacht, zoals een toekomstig beroepsbeoefenaar betaamt.

Bij de communicatie over het onderzoek naar deelnemers en andere betrokkenen wordt de naam van de opdrachtgever/ begeleider duidelijk vermeld. Dit betekent ook dat de opdrachtgever/ begeleider op de hoogte is van deze communicatie en concepten hiervan ter inzage krijgt.

8.3 Wetenschappelijke integriteit en wetgeving

De [Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit](#) (2018)³¹ geldt ook voor student-onderzoekers. Hierin staan zowel rechten als plichten van onderzoekers beschreven. Voor meer informatie hierover, zie ook paragraaf 1.7 van Verhoef et al. (2019)³².

Hieronder staat de wetgeving kort samengevat:

- Algemene Verordening Gegevensbescherming ([AVG](#)): Hiermee wordt de privacy van personen die deelnemen aan onderzoek beschermd. Dit houdt in dat de student de principes van informed consent toepast in zijn onderzoek en ervoor zorgt dat er zorgvuldig wordt omgegaan met de verkregen onderzoeksgegevens.
- Intellectueel Eigendom (zie ook [Rijksoverheid](#)): Onderzoeksdata die in het kader van een dienstverband, stage, scriptie, detachering bij, of in opdracht van een instelling door een student zijn gegenereerd, zijn eigendom van deze instelling tenzij hierover in een apart contract afwijkende afspraken zijn gemaakt.
- Auteursrecht: Auteursrecht is het recht van de maker van een werk om te bepalen hoe, waar en wanneer zijn of haar werk openbaar wordt gemaakt, of wordt vermenigvuldigd. Het auteursrecht wordt automatisch toegekend en is vastgelegd in de [auteurswet](#). De auteursrechten van een werk dat is gemaakt in dienst of opdracht van een werkgever berusten bij de werkgever, conform [CAO HBO artikel E-7 en artikel 7 van de auteurswet](#). (zie ook het [Auteursrecht Informatiepunt van de mediatheek](#))
- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen ([WMO](#)): ook kleine student-onderzoeken kunnen WMO-plichtig zijn. Niet de student, maar de begeleider/ opdrachtgever is hierbij eindverantwoordelijk. Van de student mag wel verwacht worden kritisch mee te denken.

³¹ KNAW; NFU; NWO; TO2-federatie; Vereniging Hogescholen; VSNU (2018): *Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit*. DANS. <https://doi.org/10.17026/dans-2cj-nvww>

³² Verhoef, J., Kuiper, C., Neijenhuis, K., Dekker-van Doorn & Rosendal, H. (2019). *Zorgbasics Praktijkgericht Onderzoek*. Amsterdam: Boom Hoger Onderwijs.

8.4 Opslag en beheer van onderzoeksdata

Belangrijk voor de student om te weten is, dat onderzoeksgegevens net zo zorgvuldig behandeld dienen te worden als patiëntgegevens. Dit betekent: digitale informatie zorgvuldig en beveiligd opslaan, papieren informatie niet zomaar laten slingeren en zorgvuldig archiveren, et cetera. Maar ook: niet in het openbaar gesprekken voeren over deze onderzoeksgegevens (zoals bijvoorbeeld uitvoerig een net gehouden interview analyseren met je medestudent in de trein).

Wat betreft het bewaren van onderzoeksgegevens: zorg er zo snel mogelijk na het verzamelen voor, dat deze digitaal worden opgeslagen, in de cloud, via de systemen van de opdrachtgever. Het laten slingeren van deze gegevens via USB-sticks, harde schijven, of vermiste laptops wordt beschouwd als een datalek.

Onderzoeksdata wordt opgeslagen in ResearchDrive, ook studenten kunnen hier toegang toe krijgen via een speciale link. Uitwisseling van overige bestanden vindt plaats via Teams. De begeleider dient hiervoor een map en/of Team aan te maken en het datamanagementplan hierop aan te passen.

Na afloop van het onderzoek worden de onderzoeksgegevens verwijderd van de devices van de student(en). Let op: hiervoor dien je ook de map 'downloads' en je digitale prullenbak te legen.

8.5 Gegevensverzameling

Bij gegevensverzameling onder proefpersonen is het noodzakelijk een informed consent te verkrijgen middels een informatiebrief en een toestemmingsformulier. Hiervoor zijn formats beschikbaar via het KcZi. Naast de naam van de student(en) dient hierop ook de naam van de opdrachtgever vermeld te worden. De begeleider dient te controleren of informatiebrief en toestemmingsformulier consent de juiste informatie bevatten. De getekende informed consent formulieren worden samen met de onderzoeksdata in ResearchDrive bewaard.

8.6 Gegevensverwerking

De opdrachtgever controleert of de student op de juiste wijze de data heeft verzameld en verwerkt en krijgt daarom volledige inzage in de ruwe data en de analyses.

8.7 Rapporteren van onderzoeksresultaten

Studenten rapporteren hun onderzoeksresultaten via een presentatie, eindverslag en/of scriptie. Een dergelijk verslag is hun eigen intellectueel eigendom. Student en opdrachtgever dienen samen te bepalen of dit verslag ook gepubliceerd mag worden in de hbo Kennisbank (zie voor de procedure <https://www.hogeschoolrotterdam.nl/voorlichting/begeleiding-en-voorzieningen/mediatheek/support/scriptie-publiceren/>).

Uiteraard kunnen studenten ook (mede-) auteur worden van een wetenschappelijk artikel. De positie van hun naam als auteur is hierbij afhankelijk van de bijdrage die hieraan wordt geleverd (zie ook paragraaf 6.1 publicaties en presentaties). Indien een

student enkel bijdrage heeft geleverd aan een deel van de studie die gerapporteerd wordt, kan ook gekozen worden voor vermelding in het dankwoord.