

u^b

b

**UNIVERSITÄT
BERN**

Forschungsdatenmanagement in den Human- und Sozialwissenschaften

Dr. habil. Olga Churakova

Coffee Lecture vonRoll, Universitätsbibliothek Bern, 09.03.2021

Outline

- Lebenszyklus von Forschungsdaten
- Timeline: Richtlinien, Ethik, IT-Security, Datenmanagementpläne
- FAIR Data Prinzipien
- Datenbank (RedCap)
- Repositorien
- Support

Forschungsdaten Lebenszyklus

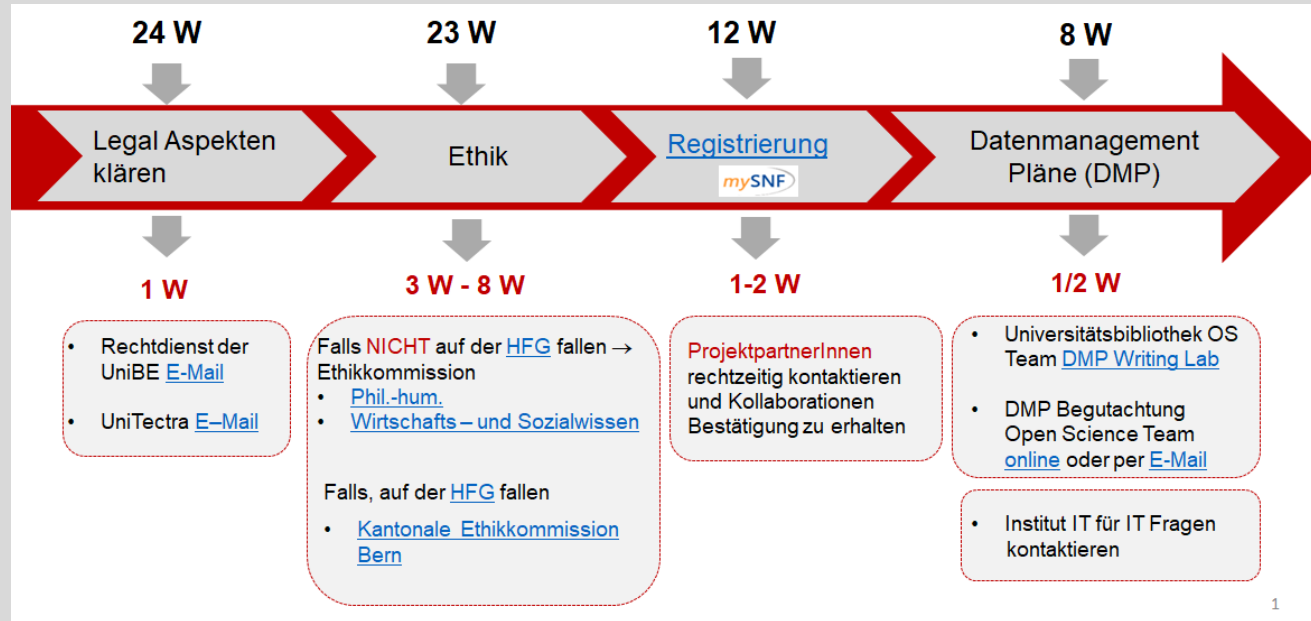
Zweck



Forschungsdaten Lebenszyklus



Forschungsdaten Planung und Timeline



Forschungsdaten

Anonymisierung

Vor der Datenverarbeitung

- Welche Daten wollen Sie erheben?
- Ethikkommissionen (Kantonale und fakultäre Ethikkommissionen)
- Einwilligung (IC)

Während der Datenverarbeitung

- Anonymisierung ≠ Pseudonymisierung
- Datenspeicherung (Datenbanken, Netzlaufwerke)



Forschungsdaten

Anonymisierung

- Daten werden anonymisiert, wenn sie nicht oder nur mit außergewöhnlichem Aufwand einer bestimmten Person zugeordnet werden können.
- Gesetzliche Verpflichtung: Daten müssen, wenn möglich, anonymisiert werden.
- Die Anonymisierung muss so schnell wie möglich nach der Datenerhebung erfolgen.
- Die Forschungsergebnisse müssen in anonymisierter Form veröffentlicht werden, es sei denn, Sie haben die Zustimmung der Ethikkommission.
- Die Datenschutzbestimmungen gelten nicht für anonymisierte Daten.



Forschungsdaten

Anonymisierung

Bevor

Name	Age	Sex	Income	Postcode
Martin Müller	51	m	79'000	3001
Andrea Sommer	21	f	55'000	3013
Dominik Fischer	44	m	102'000	3012
Arnold Furrer	65	m	40'000	3001
Simone Meier	38	f	67'000	3011

Nach

Name	Age	Sex	Income	Postcode
*	41-60	m	79'000	30**
*	21-40	f	55'000	30**
*	41-60	m	102'000	30**
*	*	*	*	30**
*	21-40	f	67'000	30**

Forschungsdaten

Pseudonymisierung

Identifizierende Daten werden durch einen Identifikator (ID) oder ein Pseudonym ersetzt
Schlüssel ermöglicht Zuordnung von Identifikatoren zu Studienteilnehmenden

Der Schlüssel muss:

- getrennt von Daten
- sicher, verschlüsselt
- vom Projektleiter und einem Projektmitglied aufbewahrt werden.

Pseudonymisierung darf nur angewendet werden, wenn eine Anonymisierung nicht möglich ist.



Für pseudonymisierte Daten (≠ anonymisierte Daten) gelten die Datenschutzbestimmungen

Forschungsdaten

Pseudonymisierung

Bevor

Name	Age	Sex	Income	Postcode
Martin Müller	51	m	79'000	3001
Andrea Sommer	20	f	55'000	3013
Dominik Fischer	44	m	102'000	3012
Arnold Furrer	75	m	40'000	3001

Nacher

Name	Age	Sex	Income	Postcode
1	41-60	m	79'000	30**
2	21-40	f	55'000	30**
3	41-60	m	102'000	30**
4	*	*	*	30**



Forschungsdaten

Informed Consent (IC) was ist zu beachten?

Informed Consent (IC) «a freely-taken decision whether or not to participate in a research project, based on careful consideration of its advantages and disadvantages of such participation for the person involved ICH-GCP 1996, Sec1.28»

Ein schriftliches, unterschriebenes und datiertes IC-Formular enthält alles («in verständlicher Form» (HFG Art. 16)), was Sie mit den Daten tun werden:

- Zweck, Art und Umfang der Datenverarbeitung
- Dauer der Datenspeicherung (z.B. 10 oder 15 Jahre) und ggf. Datenlöschung
- Weitergabe von Daten an Dritte
- Datenweitergabe/Veröffentlichung/Sharing

Forschungsdaten

Datenbank & Datenspeicherung

Sicherheit für sensible Daten

- Die Datenverarbeitung ist streng vertraulich.
- Dateien sollten so schnell wie möglich verschlüsselt oder anonymisiert/pseudonymisiert werden.
- Anonymisierte Daten und Identifikatoren müssen an unterschiedlichen Orten gespeichert werden.
- Sicherer Aufbewahrungsort (z.B. abgeschlossener Raum).
- Sichere Datenbank (z. B. RedCap, empfohlen von der kantonalen Ethikkommission).
- Eingeschränkter Zugriff auf einen begrenzten Personenkreis (z.B. PI, Projektmitglieder).
- Archivierung für 10 oder 15 Jahre (abhängig vom Studienbereich und regionalen Gesetzen).



Forschungsdaten

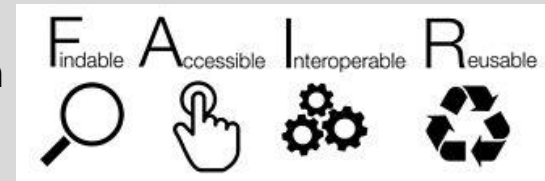
FAIR und Compliance

Gute Praxis

- Menschen und Computer können Daten leicht finden, darauf zugreifen und sie verstehen
- Gute Praxis für die gemeinsame Nutzung, auch wenn Daten nicht offen sein können
- Beschreiben Sie Daten mit umfangreichen, disziplinspezifischen Metadaten

Compliance

- Daten frei geben in einem FAIR-Datenrepositorium oder einer Datenbank (**wenn keine rechtlichen oder ethischen Einschränkungen bestehen**)
- Daten mit umfangreichen, disziplinspezifischen Metadaten beschreiben



Forschungsdaten

Datenbank RedCap



- wurde von der Universität Vanderbilt mit Unterstützung des National Institutes of Health (NIH) entwickelt und wird in 138 Ländern und mehr als 4000 Institutionen eingesetzt
- ist eine sichere Webanwendung zur Erstellung und Verwaltung von Online-Umfragen und Datenbanken
- soll der akademischen Welt trotz kleinem Budget die Erstellung von Good-Clinical-Practice-konformen (GCP) Studiendatenbanken und Surveys ermöglichen

Forschungsdaten

Warum REDCap anschaffen?

Humanforschungsgesetz (HFG; seit 1. Januar 2014)

Geltungsbereich: Studien

- mit gesundheitsbezogenen Personendaten (Erhebung von Informationen, die sich auf die Gesundheit oder Krankheiten einer Person beziehen)
- mit biologischem Material (z.B. wenn Körpersubstanzen lebenden Personen entnommen werden)
- zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers (u.a. Forschung zu Eingriffen und Einwirkungen auf den menschlichen Körper)

Forschungsdatenmanagement

Datenformaten und Applikationen

Datenformate

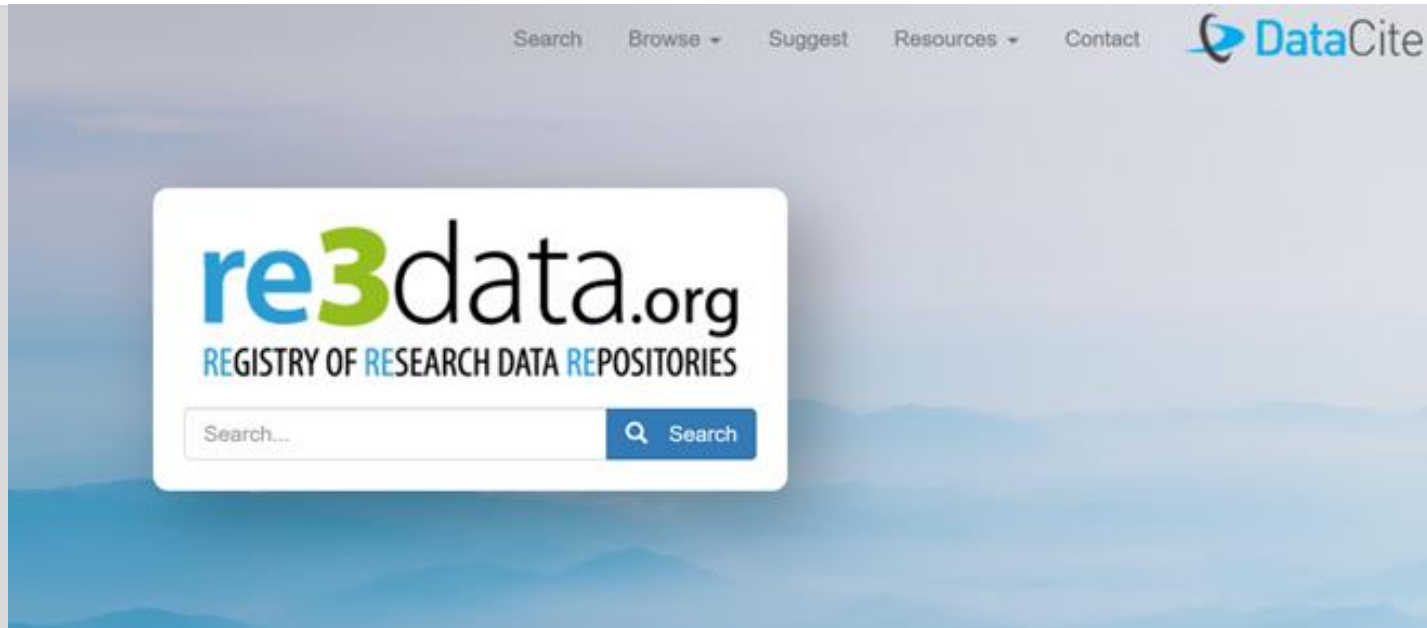
- Anonymised scans (.tiff, .png)
- Tables (.csv encoded in UTF-8)
- Text documents (txt, A/PDF) coded as ASCII
- Audio (.wav, .mp4)
- Video (.mov, .avi, .mj2, .mkv, FFV1 codec)
- Graphics (HDF5, .svg)

IT- and software applications

- Computerspiele
- Anwendungen für Kinder
- Pädagogische Anwendungen
- Selbsthilfe-Anwendungen
- Telefonanwendungen
- Umfrage (Qualtrics, Atlas.ti)
- Klinische Studien und Umfragen (RedCap, Qualtrics)
- Statistische Software (R, Stata, SAS, SPSS)

Forschungsdatenmanagement

Search Tool für Datenrepository



Forschungsdatenmanagement

Repository für Human und Sozialwissenschaften

Humanwissenschaft und Sozialwissenschaft

- [OpenNeuro](#) (for sharing MRI, MEG, EEG, iEEG, and ECoG data)
- [Harvard Dataverse](#)
- [FORSbase](#)

Institutional data repositories

- [Bern Open Repository and Information System \(BORIS\)](#)

Support

Open Science Team

OPEN ACCESS



[OA](#)

Here you find an overview of the subject area Open Access.

BORIS



[BORIS Publications](#)

Here you find information about the institutional repository of the University of Bern.

BERN OPEN PUBLISHING



[Journals & Series](#)

Here you find technical and administrative support in editing books and journals.

E-DISSERTATIONS



[Publish](#)

Learn how to publish your doctoral thesis online and open access.

RESEARCH DATA MANAGEMENT



[Data Management](#)

Here you find information about research data management and DMPs.



[Open Science](#)

[Data Management Plan Review](#)

Support

Open Science Team

Transferables Skills

26 April 2021 (9:00-00 – 17:00, Zoom) Basic course in research data management ([link](#))

Schulungen

Geistes-, Sozial-, Rechtswissenschaft ([link, DE](#))

DMP Writing Labs

Open Science Team und FachreferentInnen ([link](#))

[Data Management Plan Review](#)



@ [Open Science](#)



Support

Fachreferat Human- und Sozialwissenschaften

- Wissenschaftliche Rechercheberatung
- Vermittlung von Data Literacy in den Rechereschulungen für Studierende
- DMP Writing Labs
- Begutachtung von DMPs



Christiane Martin christiane.martin@ub.unibe.ch

Fachreferentin für Soziologie und Kommunikations- und Medienwissenschaft

Dr. Stefan Ittner stefan.ittner@ub.unibe.ch

Fachreferent für Politikwissenschaft und Wirtschaftswissenschaften

Support

Forschungsmanagement der Phil.-hum.

[Forschungsmanagement Group \(FOMA\)](#) an der Phil.-hum. Fakultät



Vielen Dank

für Ihre Aufmerksamkeit

Universitätsbibliothek UB Bern, Open Science Team
openscience@ub.unibe.ch

u^b

b
UNIVERSITÄT
BERN



Links

Legal and data protection advisers

- Legal service office of the university of Bern (data protection, legal question) [E-Mail](#)



- Unictetra supports researchers in the commercialization of research results into new products and services (patents, licenses), in the negotiation of research agreements as well as in the creation of a spin-off company [E-Mail](#)
- Clinica Trial Unit (CTU) RedCap database for clinical studies ([Link](#))

Links

Data protection

- [Data protection office of the Canton of Berne](#)
- [Bern University Legal Services Office](#)
- Legal texts:
 - [Federal Act on Data Protection \(1992/2019\)](#)
 - [Federal Act on Research involving Human Beings](#) (Human Research Act, EN, DE, IT, FR, RM)
 - [Data Protection Act, Canton of Berne \(1986/2013\)](#)
 - [EU, General Data Protection Regulations \(GDPR\) \(2016\)](#)
- Blog on legal regulations around data [datenrecht.ch](#) (DE)



Links

Forschungsethik

- [ICH-GCP](#), 1996, Sec.1.28
- Training and resources in research ethics evaluation. [Elearning Trree.org](#)
- Clinical Trial Unit UniBE: [Training/Courses](#)
- [Open Science @ UniBe](#): basic information around handling sensitive data
- Research Data Management, Open Science Team [E-Mail](#)

