
Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPonline

Title: Peer-to-Peer-Unterstützung: Digitale Vernetzung bei Aphasie zur Steigerung der Lebensqualität (PeerPAL)

Creator: Norina Lauer

Principal Investigator: Norina Lauer

Data Manager: Norina Lauer

Affiliation: Other

Template: DCC Template

ORCID iD: 0000-0001-8218-0786

Project abstract:

Ziel des Forschungsprojekts ist die Entwicklung und Evaluation einer Social-Media-Plattform als Smartphone-App zur Unterstützung der sozialen Integration von Menschen mit Kommunikationsstörungen, speziell Menschen mit neurologisch bedingter Sprachstörung (Aphasie), und Steigerung ihrer Lebensqualität. In der ersten Projektphase wird die App in einem nutzerzentrierten, agilen Entwicklungsprozess unter Einbezug von Menschen mit Aphasie entwickelt. In der zweiten Phase erfolgt eine Machbarkeitsuntersuchung bezüglich des App-Einsatzes. In der dritten Projektphase wird die Wirksamkeit in einem randomisierten Vortest-Nachtest-Kontrollgruppen-Design mit Follow-up-Testung nach 6 Monaten evaluiert.

ID: 50857

Last modified: 03-05-2021

Grant number / URL: FKZ

Copyright information:

The above plan creator(s) have agreed that others may use as much of the text of this plan as they would like in their own plans, and customise it as necessary. You do not need to credit the creator(s) as the source of the language used, but using any of the plan's text does not imply that the creator(s) endorse, or have any relationship to, your project or proposal

Peer-to-Peer-Unterstützung: Digitale Vernetzung bei Aphasie zur Steigerung der Lebensqualität (PeerPAL)

Data Collection

What data will you collect or create?

Daten und Datenformate:

- standardisierte und nicht-standardisierte Fragebögen im .pdf-Format
- Audioaufnahmen von Fokusgruppentreffen und qualitativen Interviews in gängigen Audioformaten (.wav, .mp3) (gesamt ca. 3 GB)
- Videoaufnahmen von Sitzungen der Fokusgruppen in gängigen Videoformaten (.mpg, .mov) (gesamt ca. 320 GB)
- schriftliche Dokumentationen (.docx, .doc, .pdf)
- Excellisten zur Verwaltung der Teilnehmenden und Datenauswertung bzw. Datenvorbereitung für die Integration in SPSS (.xlsx, .xls)
- je nach Ergebnis der App-Entwicklungsphase werden in die App ggf. Fotos und Daten der Teilnehmenden integriert (Fotoformate .jpg, .tif, .png)
- Auswertung quantitativer Daten über SPSS (Dateiformat .sav)
- Auswertung qualitativer Daten über MAXQDA (Dateiformat .mex)

App:

- für die Entwicklung der mobilen App werden die dazu notwendigen Rohdaten der digitalen Assets auf dem Projektspeicher abgelegt
- dazu zählen Audiodateien (z.B. .mp3, .aiff, .aac), Bilddateien (z.B. .png, .jpg), oder Videodateien bzw. Animationen (z.B. .flv, .mov, .qt, .mp4)
- der Umfang der App-Daten beträgt mehrere Gigabyte, insgesamt werden ca. 60 Gigabyte benötigt
- der Quellcode des Projekts und die in der App zum Einsatz kommenden komprimierten Mediendateien werden auf einem internen bzw. externen Versionskontrollsystem (z.B. GitLab oder GitHub) abgelegt; der Quellcode benötigt daher keinen zusätzlichen Speicherplatz auf dem Projektordner
- die App wird nach Projektende über Open-Source zur Verfügung gestellt

Für das Projekt werden insgesamt ca. 300 Gigabyte zur Speicherung der Projektdaten benötigt.

Die Daten des Projekts werden auf dem Server der OTH Regensburg gespeichert werden und über Synology Cloud Station Drive wird ein sicherer Datenaustausch mit dem Verbundpartner (Katholische Hochschule Mainz) ermöglicht. Personenbezogene Daten werden passwortgeschützt gespeichert.

How will the data be collected or created?

Die Daten werden von den wissenschaftlichen Projektmitarbeitenden und studentischen Hilfskräften des Projekts erhoben, dokumentiert, aufbereitet, gespeichert und analysiert. Zugriff auf die Daten haben die beiden Projektleiterinnen sowie die drei wissenschaftlichen Mitarbeitenden des Projekts (= Projektteam).

Zu Beginn des Projekts wird vom Projektteam eine Ordnerstruktur erstellt, um die Daten nachvollziehbar abzuspeichern und leicht wiederfinden zu können. Die Struktur orientiert sich an den Phasen des Projekts: App-Entwicklung, Feasibility-Studie, Intervention. Ferner wird auf dem Server der

OTH Regensburg ein Ordner für alle Daten zur App-Programmierung erstellt.

Die Dateien werden mit einem nachvollziehbaren Dateinamen benannt und mit dem Datum des aktuellen Tages versehen (z.B. 210825 für 25.08.2021). Sofern an einer Datei gemeinsam gearbeitet wird, werden die Initialen der Person hinzugefügt, die eine Änderung vorgenommen hat. Ändert diese Person an demselben Tag erneut eine Datei, wird eine Nummer für die Version hinzugefügt (z.B. 210825_Ergebnisse_ALQI_IG_NL2.xlsx).

In den mindestens monatlich erfolgenden Projektgruppentreffen wird regelmäßig besprochen, ob alle erhobenen Daten digitalisiert und in die Auswertungsdateien eingetragen wurden. Die erforderlichen Maßnahmen werden im Protokoll zum Projektgruppentreffen dokumentiert.

Documentation and Metadata

What documentation and metadata will accompany the data?

Die meisten Daten liegen in gängigen Formaten vor (z.B. Microsoft Office, Adobe PDF, s. Data collection). Für die quantitativen Daten wird SPSS benötigt, für die qualitativen Daten MAXQDA.

Alle in der Auswertung verwendeten Kürzel (außer personenbezogene Codes) werden in den Dateien zusätzlich erläutert, um die Auswertungen dauerhaft nachvollziehbar zu machen.

Es werden keine spezifischen Metadaten verwendet.

Ethics and Legal Compliance

How will you manage any ethical issues?

Für die Studie wird ein Ethikvotum bei der Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaften eingeholt, das dem Projektträger vor Studienbeginn vorgelegt wird. Zusätzlich wird ein Ethikbeirat, bestehend aus 3 externen Wissenschaftlern/-innen, gegründet, der die Studie über die gesamte Projektlaufzeit hinweg begleitet. Vorlagen für Informed Consents und Einverständniserklärungen werden im Rahmen des Ethikantrags erstellt und von allen Studienteilnehmenden in persönlichen Gesprächen eingeholt. In der Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme ist dargelegt, dass die Studienteilnehmenden die Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen können. Der Zweck der Datenverarbeitung ist klar angegeben.

Es wird dafür Sorge getragen, dass im Sinne des Datensparsamkeitsgebots ausschließlich für die Studie relevante persönliche Daten erhoben werden, wie z.B. Alter, Geschlecht, Bildungsstand der Ehrenamtlichen. Die im Projekt erhobenen Gesundheitsdaten werden Dritten nicht zugänglich gemacht, d.h., die wissenschaftliche Verwertung (Dokumentation, Speicherung, Auswertung) und ggf. eine Veröffentlichung der Daten erfolgt ausschließlich in pseudonymisierter oder falls möglich anonymisierter Form, d.h. ohne Erfassung von Name, Anschrift, genauem Geburtsdatum und ähnlichen Angaben. Es werden Codelisten der Daten erstellt, die getrennt von den Ton- und Videoaufnahmen sowie den Datenerhebungen auf einem externen zugangsgeschützten Datenträger gespeichert werden. Eine Rückführung der Daten zu den Personendaten durch Einsicht der Re-Identifikationsliste der Probanden/-innen ist somit nur den direkten Mitarbeitern/-innen der Studie möglich. Auch die Ton- und Videoaufnahmen werden unabhängig von deren Verschriftlichungen auf externen zugangsgeschützten Datenträgern gesichert. Eine Anonymisierung der Original-Audioaufnahmen und Videographien wird nicht vorgenommen, da dies einerseits extrem aufwändig

wäre (z.B. Rauschen, Verpixelung), und andererseits eine Auswertung der (non)verbalen Kommunikation (Prosodie, Mimik, Gestik) verunmöglichen würde. Zudem könnten sich aus dem Material oder zu einem späteren Zeitpunkt des Projekts neue Fragestellungen ergeben, die eine erneute Sichtung des Materials notwendig machen könnten. Daher wird das Einverständnis der Teilnehmenden für die Verwendung der (unveränderten) Originalmaterialien und deren Speicherung durch die Projektleitungen für die Dauer von 10 Jahren ausdrücklich eingeholt. Sofern Teilnehmende es wünschen, kann angeboten werden, dass die Kamera so positioniert wird, dass sie nicht im Bild erfasst werden. Nach 10 Jahren erfolgt eine sichere Löschung bzw. Vernichtung der Datenträger. Persönliche Informationen werden vertraulich behandelt.

Personenbezogene Daten werden pseudonymisiert, sofern für den Forschungsprozess Rückfragen an die Studienteilnehmenden zwingend erforderlich sind, ansonsten werden sie direkt anonymisiert.

Da die App-Entwicklung in Form eines nutzerzentrierten Entwicklungsprozesses unter Einbezug von Menschen mit Aphasie erfolgt, wird bei allen Entwicklungen darauf geachtet, dass der Datenschutz gewährleistet wird. Beispielsweise werden SSL-Sicherheitszertifikate genutzt und nur autorisierte Nutzende im System angemeldet. Entsprechende Datenschutzbestimmungen werden in die Informed Consents aufgenommen, die im Rahmen des Ethikantrags erstellt werden. In den App-Entwicklungsprozess wird ein IT-Fachanwalt ebenso einbezogen wie Prof. Dr. Georgios Raptis von der OTH Regensburg, der als eHealth-Spezialist mit solchen Fragestellungen vertraut ist und im Projekt kontinuierlich berät. Als weiterer kontinuierlicher Berater ist Prof. Dr. Markus Heckner von der OTH Regensburg beteiligt, der sich insbesondere mit User-Centered Design und agilen Entwicklungsprozessen auskennt.

Der Bericht über die Studienergebnisse erfolgt einerseits an den Projektträger, andererseits werden sie in Form von Fachartikeln und Tagungsbeiträgen der interessierten Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Dabei werden der o.g. Datenschutz sowie die Pseudonymisierung/Anonymisierung der Daten stets beachtet.

Die Projektdaten werden nach Projektende 10 Jahre lang auf externen, Zugangsgeschützten Datenträgern aufbewahrt. Sicherungskopien werden ebenfalls auf externen, Zugangsgeschützten Datenträgern gespeichert.

Der Austausch der Verbundpartner über das Projekt erfolgt über Zoom mit aktivierter Ende-zu-Ende (E2EE)-Verschlüsselung als Videokonferenzsystem und Mattermost als Messenger. Die Daten hierzu werden auf dem Server der OTH Regensburg gespeichert.

How will you manage copyright and Intellectual Property Rights (IPR) issues?

Die Studiendaten gehören den Verbundpartnerinnen des Projekts, der Ostbayerischen Technischen Hochschule Regensburg und der Katholischen Hochschule Mainz. Zwischen den Verbundpartnern wurde eine Kooperationsvereinbarung geschlossen, in der die Rechte an den Studiendaten und deren Verwertung dargelegt sind. Die Daten der App-Programmierung werden zum Projektende über Open-Source öffentlich zugänglich gemacht.

Storage and Backup

How will the data be stored and backed up during the research?

Die Zwischenspeicherung der erhobenen Daten erfolgt in den Aufnahmegeräten über SD-Karten, USB-Sticks und externe Festplatten. Alle Speichermedien werden Zugangsgeschützt. Alle 2 Wochen werden die externen Daten von den wissenschaftlichen Mitarbeitenden auf den OTH-Server übertragen und

als Backup auf einer Festplatte gespeichert, die ebenfalls verschlossen und passwortgeschützt aufbewahrt wird. Von den externen Aufnahmegeräten werden die Daten gelöscht. In den monatlichen Projektgruppentreffen werden der Stand der Datensicherung und hierzu anstehende Aufgaben regelmäßig besprochen. Papierversionen von Fragebögen oder Mitschriften werden digitalisiert und ebenfalls Zugangsgeschützt gespeichert. Die Papierversionen selbst werden während der Projektlaufzeit in einem abgeschlossenen Schrank aufbewahrt, um zu ermöglichen, dass bei ggf. auftretenden Fehlern in der Datenaufbereitung oder dem Fehlen digitaler Kopien die Originaldaten noch einmal kontrolliert werden können.

Alle Daten der Studienteilnehmenden werden umgehend pseudonymisiert. Personenbezogene Daten werden so bald wie möglich, spätestens am Ende der dreijährigen Projektlaufzeit gelöscht.

Die Daten aus den Apps werden über einen Computer gespeichert und nicht über das Internet verschickt. Die automatische Cloud-Datensicherung auf den Tablets wird abgeschaltet.

Die Daten der reinen App-Programmierung werden regelmäßig auf dem Server der OTH Regensburg gesichert.

How will you manage access and security?

Ein sicherer Datenaustausch zwischen den Verbundhochschulen erfolgt über den Synology Cloud Station Drive. Die Daten selbst liegen auf dem Server der OTH Regensburg.

Untersuchungs- und Dokumentationsbögen werden in einem abgeschlossenen Schrank an den jeweiligen Hochschulen sicher aufbewahrt. Sofern Unterlagen zwischen den Hochschulstandorten ausgetauscht werden müssen, erfolgt dies persönlich im Rahmen der regelmäßig stattfindenden Projektgruppentreffen.

Zugriff auf die Daten hat das Projektteam, bestehend aus den beiden Projektleiterinnen und den drei wissenschaftlichen Mitarbeitern/-innen. Die studentischen Hilfskräfte erhalten lediglich Zugriff auf ausgewählte Ordner, um ihren Arbeitsaufgaben nachkommen zu können. Alle an der Studie beteiligten Personen sind an die Schweigepflicht und die Bestimmungen des Datenschutzes gebunden.

Selection and Preservation

Which data are of long-term value and should be retained, shared, and/or preserved?

Während der Projektlaufzeit werden alle zwei Wochen die auf den externen Datenträgern (Festplatten, USB-Sticks, SD-Karten) befindlichen Daten von den wissenschaftlichen Mitarbeitern/-innen über Synology Cloud Station Drive auf dem OTH-Server gespeichert sowie auf einer passwortgeschützten und sicher verwahrten Festplatte als Backup aufbewahrt. Auf den externen Speichermedien befinden sich lediglich die jeweils aktuell erhobenen Daten oder Daten, die aktuell aufbereitet und/oder ausgewertet werden.

Sobald wie möglich, spätestens aber nach Projektende werden die personenbezogenen passwortgeschützten Daten gelöscht. Alle anderen digitalen Daten werden vom OTH-Server gelöscht und 10 Jahre lang Zugangsgesichert auf zwei externen Festplatten aufbewahrt. Auch die Audio- und Videoaufnahmen werden 10 Jahre lang aufbewahrt, um eine wiederholte Auswertung in Bezug auf die Forschungsfragen des Projekts zu ermöglichen. Alle Daten auf Papier werden direkt nach Projektende vernichtet. Die Daten zur App-Programmierung werden direkt nach Projektende über Open-Source der Öffentlichkeit, insbesondere anderen Forschenden, zugänglich gemacht.

Die Ergebnisse der Studie werden im Verlauf und nach Abschluss des Projekts in Fachartikeln und auf Tagungen in Form von Vorträgen oder Postern präsentiert.

What is the long-term preservation plan for the dataset?

Nach Projektende werden die digitalen Daten vom OTH-Server auf zwei externen zugangsgeschützten Datenträgern gespeichert und vom OTH-Server gelöscht. Die digitalen Daten werden 10 Jahre lang aufbewahrt.

Data Sharing

How will you share the data?

Die Ergebnisse der Studie werden über Fachartikel, Kongresse und Symposien im Verlauf des Projekts und nach dessen Abschluss Interessierten zugänglich gemacht. Es ist geplant, die Daten der App-Programmierung über Open-Source zur Verfügung zu stellen.

Are any restrictions on data sharing required?

Sofern sich aus dem Projekt ein Folgeprojekt ergeben sollte, für das die exklusive Nutzung der Projektdaten durch die Projektleiterinnen erforderlich ist, können die anonymisierten Ergebnisdaten in ein Anschlussprojekt einfließen, sofern hierzu vorab die Studienteilnehmenden ihre Einwilligung erteilt haben.

Responsibilities and Resources

Who will be responsible for data management?

Die Projektleitungen sind für das Datenmanagement verantwortlich. In den monatlichen Projektgruppentreffen werden Maßnahmen und Zuständigkeiten bezüglich des Datenmanagements festgelegt und im Protokoll des Treffens festgehalten. Prof. Dr. Georgios Raptis, Professor für Informatik und eHealth an der Fakultät Informatik und Mathematik der OTH Regensburg, ist Experte für Datenschutz und Informationssicherheit im eHealth-Bereich und inhaltlicher Kooperationspartner des Projekts. Er berät die Projektleiterinnen in Bezug auf datenschutzrechtliche Aspekte.

An beiden Hochschulen gibt es Datenschutzbeauftragte:

KH Mainz	OTH Regensburg
Verwaltungsdirektor Günter Zwingert Maria-Ward-Str. 12, 55116 Mainz Tel: 06131 / 253-144, Fax: 06131 / 253-7552 datenschutz@bistum-mainz.de	Dipl.-Ing. Hans Buberger Prüfeningerstr. 58, 93049 Regensburg Tel.: 0941 / 943-1069, Fax: 0941 / 943-1417 hans.buberger@oth-regensburg.de

What resources will you require to deliver your plan?

Die Kosten für externe Festplatten und USB-Sticks, auf denen vorübergehend Daten bei der Datenerhebung, Datenaufbereitung und Datenanalyse gespeichert werden, werden über das Projekt getragen. Die personellen Ressourcen werden über die wissenschaftlichen Projektmitarbeiter/-innen und die studentischen Hilfskräfte zur Verfügung gestellt. Die studentischen Hilfskräfte des Projekts digitalisieren die Papierversionen der Messinstrumente und werden in die Datenaufbereitung eingebunden. Sie erhalten lediglich Zugriff auf für die Erledigung ihrer Arbeiten festgelegte Ordner auf dem gemeinsamen Server. Die wissenschaftlichen Mitarbeiter/-innen haben einen Zugriff auf alle Projektordner während des Projekts über Synology Cloud Station Drive auf dem Server der OTH Regensburg.