

Data management for Life Sciences

Einsprüche bis 2020-01-31

- vorzugsweise über das VDI-Richtlinien-Einspruchsportal
<http://www.vdi.de/einspruchsportal>
- in Papierform an
VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences
Fachbereich Biotechnologie
Postfach 10 11 39
40002 Düsseldorf

Inhalt	Seite
Vorbemerkung	2
1 Anwendungsbereich	2
2 Begriffe	2
3 Abkürzungen	5
4 Grundsätze	6
5 Anleitungen	7
5.1 Organisatorische Datenverfügbarkeit.....	7
5.2 Maschinelle Verarbeitbarkeit.....	18
5.3 Nutzbarkeit (Integrität, Aussagekraft, Nachvollziehbarkeit)	21
5.4 Qualitätssicherung	24
Anhang A Risikomatrix	27
Anhang B Beispiel – Datenmanagementplan	28
Anhang C Beispiel – Arbeitsanweisung ELN	34
Anhang D Beispiel – Datenformate	37
Schrifttum	38

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)

Fachbereich Biotechnologie

VDI-Handbuch Biotechnologie
VDI-Handbuch Medizintechnik

VDI-Handbuch Verfahrenstechnik und Chemieingenieurwesen, Band 2: Planung/Projektierung

Vorbemerkung

Der Inhalt dieser Richtlinie ist entstanden unter Beachtung der Vorgaben und Empfehlungen der Richtlinie VDI 1000.

Alle Rechte, insbesondere die des Nachdrucks, der Fotokopie, der elektronischen Verwendung und der Übersetzung, jeweils auszugsweise oder vollständig, sind vorbehalten.

Die Nutzung dieser Richtlinie ist unter Wahrung des Urheberrechts und unter Beachtung der Lizenzbedingungen (www.vdi.de/richtlinien), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

An der Erarbeitung dieser Richtlinie waren beteiligt:

Prof. Dr. *Thomas Berlage*, St. Augustin

Dr. *Eugenio Fava*, Bonn

Martin Golebiewski, Heidelberg

Dr. *Manfred Kohler* (stellvertretender Vorsitzender), Hamburg

Dr. *Stefan Kreusch*, Jena

Dr. *Wolfgang Müller*, Heidelberg

Dr. *Andreas Pippow*, St. Augustin (Vorsitzender)

Allen, die ehrenamtlich an der Erarbeitung dieser Richtlinie mitgewirkt haben, sei gedankt.

Eine Liste der aktuell verfügbaren Blätter dieser Richtlinienreihe ist im Internet abrufbar unter www.vdi.de/6320.

1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie betrifft die Grundregeln des guten Datenmanagements im Bereich der Life-Science-Forschung in nicht regulierten Umgebungen. Sie richtet sich an organisatorisch Verantwortliche für die Erhebung und Verarbeitung von digitalen Daten im Zusammenhang mit forschungsorientierten Aktivitäten (z. B. Projekt- oder Laborleiter, deren Vorgesetzte, Beauftragte für die IT oder das Qualitätsmanagement).

Die Richtlinie beschreibt Aktivitäten zur Umsetzung guten Datenmanagements vornehmlich innerhalb einer Organisation oder Organisationseinheit und grenzt sich damit zu den sogenannten FAIR-Prinzipien ab (FAIR steht für „*to be findable, accessible, interoperable, re-usable*“ – Daten sollen also auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sein (vgl. [1])). Während die FAIR-Prinzipien in erster Linie den Forschenden adressieren und Anforderungen an die Annotierung von Daten in öffentliche Repositorien stellen, spricht diese Richtlinie darüber hinaus auch das Management einer Organisation und andere verantwortliche Bereiche an, z. B. die IT. Die Ka-

tegorien der hier aufgestellten Regeln sind in Bezug auf den Mehrwert für eine Organisation formuliert. Im Gegensatz dazu sind die FAIR-Prinzipien in Bezug auf die weitere Nutzbarkeit von Daten und Metadaten strukturiert. Da die FAIR-Prinzipien für das Forschungsdatenmanagement immer mehr an Bedeutung gewinnen, erklärt diese Richtlinie im Abschnitt 4, welche der hier formulierten Regeln zur Erfüllung der FAIR-Prinzipien angewendet werden müssen.

Die Richtlinie dient als Leitfaden für

- die Sicherung der Nutzbarkeit und Nachvollziehbarkeit der Daten über die konkrete Form der Datenerhebung hinaus,
- den Austausch der Daten mit Projektpartnern und Kunden sowie in der wissenschaftlichen Gemeinschaft und
- die Erstellung organisationspezifischer Datenmanagement-Arbeitsanweisungen.

Die Anwendung der Richtlinie

- erleichtert die Weiterverwertung wissenschaftlicher Ergebnisse,
- schafft Handlungssicherheit für die Verantwortlichen (Ausführende *und* Auftraggeber),
- unterstützt dabei, Konformität mit Richtlinien von Fördergebern und wissenschaftlichen Verlagen zu erreichen und
- kann auch als erste Übersicht über relevante Standards in diesem Themengebiet genutzt werden.

Die Richtlinie gilt im forschungsorientierten Umfeld und beschränkt sich ausdrücklich auf nicht GMP-regulierte Bereiche. Darüber hinaus werden in dieser Richtlinie keine technischen Einzelfestlegungen (Datenformate, Protokolle, Schnittstellen) getroffen und keine dateninhaltlichen Aspekte (Vokabulare, Ontologien, minimale Attributmen- gen) vorgegeben oder entwickelt.