

# Utjecaj šećerne bolesti tipa 2 i njezinog liječenja na funkciju limfocita - Plan upravljanja istraživačkim podacima

---

Turk Wensveen, Tamara

**Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima**

*Publication year / Godina izdavanja:* **2023**

*Permanent link / Trajna poveznica:* <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:184:421531>

*Rights / Prava:* [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

*Download date / Datum preuzimanja:* **2024-07-26**



*Repository / Repozitorij:*

[Repository of the University of Rijeka, Faculty of Medicine - FMRI Repository](#)



## Plan upravljanja istraživačkim podacima

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Tamara Turk Wensveen
	Matična organizacija	Medicinski fakultet, Sveučilište u Rijeci
	Naziv projekta	Utjecaj šećerne bolesti tipa 2 i njezinog liječenja na funkciju limfocita (DIABOLYC) (MB: HRZZ-IP-2020-02-7928)
	Upravitelj podacima	Dora Gašparini, gasparini.dora@gmail.com
1.	Prikupljanje podataka i dokumentacija	
	Koje ćete podatke prikupljati, obrađivati, stvarati ili se ponovno njima koristiti? (navedite format, vrstu i opseg podataka)	<p>Podaci prikupljeni istraživanjem mogu se svrstati u tri kategorije:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. različiti laboratorijski parametri dobiveni rutinskom laboratorijskom analizom krvi i urina u Medicinsko-biokemijskom laboratoriju Thalassotherapia Opatija i Kliničkom zavodu za laboratorijsku dijagnostiku Kliničkog bolničkog centra Rijeka preuzeti iz povijesti bolesti ispitanika iz integriranog bolničkog informacijskog sustava</li> <li>2. različiti antropometrijski parametri dobiveni određivanjem tjelesnog sastava antropometrijskom vagom</li> <li>3. različiti imunološki parametri dobiveni analizom uzoraka metodom protočne citometrije</li> </ol> <p>Laboratorijski i antropometrijski podaci bit će dokumentirani u [.xlsx] formatu, dok će imunološki parametri biti snimljeni u digitalnom formatu koji se dobije izravno s protočnog citometra (FCS 3.0 <i>files</i>). Procjenjujemo da će za prve dvije kategorije biti potrebno otprilike 2-4 MB, a za 3. kategoriju otprilike 20-40 GB prostora.</p>
	Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka)	<p>Kako je već navedeno, laboratorijski i antropometrijski parametri pohranjivat će se u tablicama pod odgovarajućim kodom za svakog ispitanika. Imunološki parametri u [.fcs] formatu analizirat će se u softveru <i>FlowJo v.10.8</i> u [.wsp] formatu, a dobiveni kvantitativni podaci bit će izvezeni u [.xlsx] format. Svi će se tablični podaci statistički analizirati u softveru <i>GraphPad Prism 8</i> i time generirati odgovarajuće XML projektne <i>file</i>-ove [.pzfx] iz kojih će se podaci izvoziti u [.pptx] ili [.pdf] format s ciljem diseminacije za znanstvene skupove ili izradu znanstvenih radova. Različiti eksperimentalni protokoli i popis korištenih reagensija zapisat će se u MS Office Word dokument koji će se također izvesti u PDF oblik.</p> <p>Sve datoteke će se nazvati prema vrsti i datumu provedenog eksperimenta te prema odgovarajućem kodu ispitanika na temelju ranije dogovorenih normi. Svi su eksperimentalni protokoli optimizirani i u svim je eksperimentima uključena odgovarajuća negativna kontrola, čime se osigurava valjanost podataka.</p> <p>Kvaliteta analitičkih podataka osigurat će se umjeravanjem instrumenata, ponavljanjem eksperimenata, usporedbom s literaturnim podacima, internim standardima, prije dobivenim podacima i recenziranjem.</p>

		<p>Svi eksperimentalni podaci iz 3. kategorije će se prikupiti standardiziranim programima za prikupljanje podataka <i>FACSDiva v.8.0.2</i> i BD FACSuite v1.3 pohraniti u institucijski repozitorij iz mjernih uređaja. Metode i materijali zabilježiti će se u laboratorijski dnevnik.</p> <p>Povremeno će se provesti kontrole kvalitete procesa da bi se uklonile pogreške i stvaranje nepotrebnih podataka. Pod pogreškom smatra se neispravno rukovanje strojem te kvar na stroju. Svaki postupak kontrole kvalitete će se dokumentirati u <i>logbook</i> protočnog citometra.</p>
	<p>Koju ćete dokumentaciju i metapodatke ustupiti osim podataka? (navedite koje su informacije potrebne korisnicima kako bi mogli čitati i interpretirati podatke u budućnosti te koji će se standardi koristiti pri tumačenju podataka)</p>	<p>Svi podaci bit će popraćeni dokumentacijom s objašnjenjima, prema standardima uobičajenim za metodologiju:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tekstualni dokument s pojedinostima uvjeta i postupaka provedenih eksperimenata (eksperimentalni protokol),</li> <li>• dokument s tablicom korištenih materijala (reagencija i antitijela).</li> </ul> <p>Završni skup podataka pohranit će se u odabranom repozitoriju, a sadržavat će informacije o dizajnu studije, metodologiji uzorkovanja i eksperimentalnih pokusa, pojedinostima analiza, kao i sve neophodne informacije ostalim analitičarima za preciznu i učinkovitu uporabu istih. Da bi se to ostvarilo odgovornost pojedinaca je bilježenje podataka i redovita provjera istih čime se osigurava ispravna obrada podataka, dokumentiranje, te njihova pohrana. Dva tipa metapodataka uzet će se u razmatranje unutar okvira projekta <i>Utjecaj šećerne bolesti tipa 2 i njezinog liječenja na funkciju limfocita</i>: oni koji odgovaraju projektnim publikacijama i objavljenim podacima istraživanja. U kontekstu upravljanja podacima, metapodaci tvorit će podskup podataka koji objašnjava svrhu, podrijetlo, opis, vremensku referencu, stvaratelja podataka, uvjete pristupa i uporabe zbirke podataka.</p> <p>Metapodaci koji najbolje opisuju podatke ovise o prirodi podataka. Za istraživačke podatke nastale u projektu <i>Utjecaj šećerne bolesti tipa 2 i njezinog liječenja na funkciju limfocita</i> teško je uspostaviti općeniti kriterij za sve podatke, jer je priroda prvotno razmatranih podataka različita. Zbog toga metapodaci temeljit će se na općenitoj shemi koju koristi Zenodo, a koja uključuje sljedeće elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• naziv: slobodni tekst</li> <li>• stvaratelj: prezime, ime</li> <li>• datum</li> <li>• tema: izbor ključnih riječi i klasifikacija</li> <li>• opis: tekst koji opisuje sadržaj podataka i ostale dodatne informacije</li> <li>• opis: što je potrebno za interpretaciju podataka</li> <li>• format: detalji formata</li> <li>• vrsta izvora: skup podataka, slike, audio itd.</li> <li>• identifikator: DOI</li> <li>• pravo pristupa: zatvoreni pristup, pristup pod embargom, ograničen pristup, otvoreni pristup</li> </ul>
2.	Pravna i sigurnosna pitanja	
	<p>Jeste li ograničeni sporazumom o povjerljivosti? Imate li potrebna</p>	<p>Iako naš projekt koristi humane stanice, pri izvedbi ovog projekta neće se kršiti etička načela te će se ishoditi etičko odobrenje preko etičkog povjerenstva za ovaj projekt.</p>

<p>dopuštenja za prikupljanje, obradu, čuvanje i dijeljenje podataka? Jesu li osobe čiji se podaci pohranjuju informirani o tome i jesu li dali privolu? Kojim ćete se metodama koristiti u svrhu zaštite osjetljivih podataka (GDPR - posebne kategorije osobnih podataka)?</p>	<p>Ovaj projektni prijedlog uključuje uporabu životinja (vrsta miš; <i>Mus Musculus</i>). Istraživanjima na životinjama prethodit će višestruki biokemijski eksperimenti <i>in vitro</i> kao i na kulturi stanica. Miševi će se koristiti samo u naprednim fazama istraživanja, kada je moguće odgovoriti na nekoliko specifičnih i visoko relevantnih pitanja na koje se može odgovoriti ograničenim brojem eksperimenata. Glavni istraživač i istraživački tim radit će u skladu sa svim primjenjivim pravilima, smjernicama i načelima kao što su <i>Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i vijeća o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe</i> i <i>Pravilnik o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe</i> (NN 55/2013).</p> <p>Pojedinosti o uporabi životinja. U izvođenju eksperimenata nastojimo se strogo pridržavati 3R načela (<i>Replacement, Refinement, Reduction</i>) tj. zamjena, usavršavanje i smanjenje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Smanjenje (<i>Reduction</i>): Svaki eksperiment dizajnirat će se tako da se smanji broj miševa potrebnih da bi se postigla statistička značajnost.</li> <li>• Poboljšanje uvjeta (<i>Refinement</i>): Životinje će boraviti u štali institucije koja se pridržava svih internacionalnih normi. Zdravlje životinja pratit će ovlašteni veterinarski tehničar. Za smanjenje stresa i nelagodnosti životinja, svi postupci radit će se nakon anesteziranja životinja. Nakon eksperimenta životinje će se usmrtiti. Također, čim životinje pokažu bilo koji oblik patnje i/ili tjeskobe tumorom tijekom eksperimenta bit će usmrćene dislokacijom vrata nakon što su anestezirane.</li> <li>• Zamjena (<i>Replacement</i>): Tijekom istraživanja alternativa eksperimentiranja na miševima uzet će se u obzir tijekom svih faza projekta. Tamo gdje je moguće, koristit će se druga opcija umjesto miševa.</li> </ul> <p><b>Tečaj.</b> Svi znanstvenici i tehničko osoblje, koji rade sa životinjama, proći će edukaciju rada sa životinjama.</p> <p><b>Sigurnost i zaštita okoliša.</b> Glavni istraživač osigurava odgovarajuće zdravstvene i sigurnosne postupke u skladu s relevantnim nacionalnim i međunarodnim smjernicama i zakonskim propisima. Zdravlje i sigurnost svih sudionika na projektu (istraživača, osoba uključenih u projekt ili trećih osoba) prioritet je svih istraživanja. Projekt će biti proveden unutar sljedećih smjernica i zakona:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zakon o zdravstvenoj zaštiti (NN 100/18, 125/19, 147/20)</li> <li>• Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju (NN 80/13, 137/13, 98/19)</li> <li>• Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite (NN 118/18)</li> <li>• Zakon o zaštiti prava pacijenata (NN 169/04, 37/08)</li> <li>• Zakon o liječništvu (NN 121/03, 117/08)</li> <li>• Zakon o lijekovima (NN 76/13, 90/14, 100/18)</li> <li>• Zakon o podacima i informacijama u zdravstvu (NN 14/19)</li> <li>• Kodeks medicinske etike i deontologije (NN 55/08, 139/15)</li> <li>• Službene smjernice Američkog društva za dijabetes (ADA) za liječenje bolesnika sa šećernom bolesti koje izlaze svake kalendarske godine – American Diabetes Association Professional Practice Committee. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. Diabetes Care. 2022 Jan 1;45(S1):S125-S143. doi: 10.2337/dc22-S009.</li> <li>• Zakon o zaštiti na radu (NN 71/14, 118/14, 154/14, 94/18, 96/18)</li> </ul>
--	--

		<p>Trenutačne smjernice osiguravaju sigurnost i zdravlje na radnom mjestu, a dužni su ih se pridržavati svi sudionici na projektu.</p> <p>Projekt je medicinski istraživački projekt i poštuje sva pravila i propise utvrđene gore navedenim zakonima. U projektu se koristimo i obrađujemo podatke samo onih osoba koje su nam dale suglasnost.</p> <p>Svi podaci su anonimni prema Zakonu o zaštiti osobnih podataka (NN 103/03, 118/06, 41/08, 130/11, 106/12). Projekt poštuje sva ograničenja i zahtjeve kako je utvrđeno Zakonom o zaštiti osobnih. Kraj projekta nije vezan za sudionike te ih objavljeni rezultati ne smiju identificirati. Zbog toga će svi sudionici biti obaviješteni o osnovnim informacijama:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• autoru/odgovornoj osobi</li> <li>• vrsti i opsegu prikupljenih/obrađenih podataka</li> <li>• ciljevima obrade</li> <li>• svakoj komunikaciji ostvarenoj s trećim stranama</li> <li>• o mogućnosti odustajanja sudjelovanja na ovom projektu bilo kada, bez ikakvih posljedica, kao i u slučaju odbijanja sudjelovanja</li> <li>• pravo pristupa i ispravka prava</li> </ul> <p>Planirana prekogranična komunikacija bit će u skladu s postojećim zakonima i smjernicama:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zakon o zdravstvenoj zaštiti (NN 100/18, 125/19, 147/20)</li> <li>• Zakon o zaštiti prava pacijenata (NN 169/04, 37/08)</li> <li>• Kodeks medicinske etike i deontologije (NN 55/08, 139/15)</li> <li>• Zakon o liječništvu (NN 121/03, 117/08)</li> </ul>
	<p>Kako će se regulirati pristup podacima i njihova sigurnost? Koji su potencijalni rizici koje treba uzeti u obzir? Kako ćete osigurati sigurnost pohrane osjetljivih podataka?</p>	<p>Podaci će se obrađivati i njima upravljati u zaštićenom nemrežnom okruženju koristeći se virtualnom desktop tehnologijom. Svi sudionici u ispitivanju potpisat će informirani pristanak koje je odobrilo Etičko povjerenstvo Specijalne bolnice Thalassotherapie Opatija. U ovom je projektu zajamčena anonimnost svih sudionika. Svi podaci o identitetu sudionika čuvat će se u elektronskom obliku, a pristup podacima moguć je jedino preko identiteta i zaporke koji je poznat isključivo upravitelju podataka.</p>
	<p>Kako ćete upravljati zaštitom autorskih prava i intelektualnog vlasništva? Tko će biti vlasnik podataka? Koje će se licencije primjenjivati na podatke? Koja će se ograničenja primjenjivati na ponovnu uporabu osobnih podataka?</p>	<p>Ne očekuje se da će rezultat istraživanja dovesti do patenta. Ostali problemi intelektualnog vlasništva će se rješavati prema preporukama institucije (Sveučilište u Rijeci). Budući da podaci nisu podvrgnuti ugovoru te se neće patentirati, objavit će se kao podaci pod licencom Creative Commons Attribution Non-Commercial No-Derivatives (CC BY-NC-ND).</p>
3.	Pohrana i čuvanje podataka	

<p>Kako će podaci biti pohranjeni i kako će biti napravljena sigurnosna kopija podataka (<i>backup</i>) tijekom istraživanja? Koji su kapaciteti čuvanja podataka kojim raspolažete? Kojim se procedurama koristite za sigurnosnu kopiju (<i>backup</i>)?</p>	<p>Podatke ćemo pohraniti i izraditi sigurnosnu kopiju na tri mjesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• na prijenosnom računalu DG koje je u vlasništvu Medicinskog fakulteta u Rijeci</li> <li>• na vanjskom memorijskom uređaju za pohranu podataka koji se čuva u uredu FMW i na koji se sigurnosne kopije spremaju jednom mjesečno</li> </ul> <p>Laboratorijski dnevници i tiskane kopije laboratorijskih i antropometrijskih nalaza čuvaju se u laboratoriju FMW i ambulanti glavnog istraživača TTW. Laboratorij glavnog istražitelja ima na raspolaganju 1TB prostora za pohranu podataka koji se može i dodatno proširiti.</p>
<p>Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?</p>	<p>Podatke ćemo čuvati trajno na gore navedeni način. Tablične podatke čuvat ćemo u [.xlsx] obliku, a tekstualne u [.docx] i [.pdf] obliku. DOC oblik obavezno će se konvertirati u DOCX oblik. Podaci će se čuvati najmanje deset godina nakon završetka projekta. Gdje bude moguće, datoteke ćemo pohraniti u otvorenim arhivskim formatima primjerice, MS Office Word dokumenti pretvorit će se u PDF ili u kodirane jednostavne tekstualne datoteke. MS Office Excel datoteke pretvorit će se u CSV oblik. Kada je to moguće, uključit ćemo i informacije o korištenom softveru i broju njegove verzije.</p>
<p>4. Dijeljenje i ponovna uporaba podataka</p>	
<p>Kako i gdje će se podaci dijeliti? Na kojem repozitoriju planirate dijeliti podatke? Kako će potencijalni korisnici doznati za podatke?</p>	<p>Konačnu verziju skupa podataka voditelj projekta podijelit će putem institucijskog repozitorija Sveučilišta u Rijeci uspostavljenog u nacionalnom sustavu Dabar gdje će biti pohranjene i publikacije i ostala projektna dokumentacija. Podaci će biti objavljeni pod CC BY-NC-ND licencom. Institucijski repozitorij u sustavu Dabar odabrali smo jer podržava FAIR principe: skupovima dodjeljuje trajni identifikator URN:NBN, osigurava vidljivost podataka putem OpenAIRE portala i Google Scholar a te tražilice dabar.srce.hr, a ujedno doprinosi vidljivosti i transparentnosti rada Sveučilišta u Rijeci.</p>
<p>Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.</p>	<p>Podaci neophodni za bilo koju publikaciju bit će dostupni u trenutku objavljivanja. Svi neobjavljeni podaci pohranit će se na gore navedeni način najmanje 12 mjeseci nakon završetka projekta. Svi osobni podaci bit će anonimni prije distribucije na temelju preporuke Zakona o zaštiti osobnih podataka.</p>
<p>Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima FAIR-a.</p>	<p>Potvrđujemo da ćemo se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima FAIR-a.</p>
<p>Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji održava neprofitna organizacija</p>	<p>Potvrđujemo da ćemo se koristiti digitalnim repozitorijem koji održava neprofitna organizacija.</p>

(ako ne, objasnite zašto ne možete dijeliti podatke na digitalnom repozitoriju koji nije komercijalan).	
---	--

Ref:

[1] Celjak, D., Dorotić Malič, I., Matijević, M., Poljak, Lj., Posavec K. i Turk, I.: „Istraživački podaci-što s njima?“ [Istraživački podaci - što s njima? : priručnik o upravljanju istraživačkim podacima | Digitalni repozitorij Srca \(unizg.hr\)](#)