

# IP-2019-04-7276, Epidemiologija Parkinsonove bolesti u Hrvatskoj i utjecaj genetskih čimbenika i mikrobiote na progresiju bolesti i ishod liječenja

---

**Rački, Valentino; Vuletić, Vladimira**

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

*Publication year / Godina izdavanja:* **2022**

*Permanent link / Trajna poveznica:* <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:184:928510>

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

*Download date / Datum preuzimanja:* **2025-03-10**



*Repository / Repozitorij:*

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



## Plan upravljanja istraživačkim podacima

| Opće informacije |   |  |
|------------------|---|--|
|                  | Ime i prezime predlagatelja   | Vladimira Vuletić  |
|                  | Matična organizacija  | Medicinski fakultet u Rijeci, Sveučilište u Rijeci   |
|                  | Naziv projekta  | IP-2019-04-7276, Epidemiologija Parkinsonove bolesti u Hrvatskoj i utjecaj genetskih čimbenika i mikrobiote na progresiju bolesti i ishod liječenja  |
|                  | Upravitelj podacima   | Valentino Rački  |
| 1.               | Prikupljanje podataka i dokumentacija   |  |
|                  | Koje ćete podatke prikupljati, obrađivati, stvarati ili se ponovno njima koristiti? (navedite format, vrstu i opseg podataka)                           | <p>U ovom projektu se prikupljeni podaci mogu podijeliti u dvije kategorije:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Osobni podaci pacijenata prikupljeni pomoću nekoliko upitnika, te uključuju podatke o genetskoj osnovi bolesti, o prehrani i navikama ispitanika, kao i navikama spavanja</li> <li>2) Podaci dobiveni laboratorijskim analizama koje uključuju: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Sekvencirani egzom ispitanika</li> <li>b) Sastav mikrobiote ispitanika dobiven pomoću sekvenciranja</li> <li>c) Analiza biomarkera putem ELISA i masene spektrometrije</li> <li>d) Analiza proteinske konformacije</li> </ol> </li> </ol> <p>Podaci u prvoj kategoriji će se pohraniti u papirnatom i digitalnom obliku u PDF formatu nakon skeniranja. U drugoj kategoriji će se pohranjivati u formatima koji se izravno dobiju sa instrumenata (Npr. Spectrum Mill files za masenu spektroskopiju s rezultatima masene spektroskopije u CSV obliku), izuzev sekvenciranja, čiji će podaci biti inkorporirani u zaštićeni mrežni program zatvorenog pristupa na UKC Ljubljana. Mjerenja će se obrađivati statistički te će finalni rezultati biti spremljeni u MS Excel formatu. Za projekt je predviđen prostor od 1TB na MS Onedrive platformi za cloud pohranu, kao i 2TB lokalne pohrane na hard disku.</p> |
|                  | Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka) | <p>Podaci iz upitnika će direktno prikupljati ispitivači od ispitanika te će se isti odmah digitalizirati i pohraniti na lokalnu i online pohranu, uz šifru svakog ispitanika. Iz mjernih aparata će se pohranjivati u nativnom formatu koristeći šifre ispitanika (Npr. Spectrum Mill files za masenu spektroskopiju s rezultatima masene spektroskopije u CSV obliku), koje se određuju prilikom uključivanja ispitanika u istraživanje.</p> <p>Podaci će biti organizirani za svakog ispitanika po metodi koja se koristi u zasebne foldere i pohranjivati lokalno i online, odvojeno za svaki dolazak (npr. GP-I-041/1, GP-I-041/2... itd.)</p>  |
|                  | Koju ćete dokumentaciju i metapodatke ustupiti osim podataka? (navedite koje su   | Svi podaci bit će popraćeni dokumentacijom s objašnjenjima, prema standardima uobičajenim za metodologiju sinteza:   |

|    |  |  |
|----|--|--|
|    | informacije potrebne korisnicima kako bi mogli čitati i interpretirati podatke u budućnosti te koji će se standardi koristiti pri tumačenju podataka)  | <p>1. dokument s šifriranom tablicom ispitanika i glavnim sociodemografskim podacima i rezultatima laboratorijskih metoda</p> <p>2. tekstualni dokument koji opisuje sve pojedinosti korištene metodologije sa objašnjenjem označivanja</p> <p>Dokumenti i mape nazvat će se prema prije dogovorenom šifrom ispitanika, koja uključuje svaki skup podataka, studiju i vrstu podataka.</p> <p>Završni skup podataka će se nakon relevantnih publikacija pohraniti u sveučilišnom repozitoriju, popraćen s README dokumentom sa sadržajem svih datoteka kao i koja je konvencija korištena za njihovo imenovanje</p> |
| 2. | Pravna i sigurnosna pitanja  |  |
|    | Jeste li ograničeni sporazumom o povjerljivosti? Imate li potrebna 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)? | Projekt je medicinski istraživački projekt i poštuje sva pravila i propise utvrđene zakonima: Zakon o podacima i informacijama u zdravstvu, Zakon o zaštiti osobnih podataka, Zakon o zaštiti prava pacijenata. U projektu se koristimo i obrađujemo podatke samo onih osoba koje su nam dale informirani pristanak.   |
|    | 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?  | Pristup osobnim podacima će samo imati istraživači, a nakon uključanja u ispitivanje se identifikacijski podaci šifriraju i čuvaju u zaključanoj datoteci, koja je lokalno pohranjena na dvije lokacije uz sigurnosnu kopiju. Najosjetljiviji su podaci sekvenciranja egzoma te se oni pohranjuju i pregledavaju isključivo kroz šifre pacijenata  |
|    | 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?  | Ne očekuje se da će rezultat istraživanja dovesti do patenta. Ostali problemi intelektualnog vlasništva će se u rješavati prema preporukama institucije Sveučilišta u Rijeci. Budući da podaci nisu podvrgnuti ugovoru, te se neće patentirati, objavit će se kao otvoreni podaci pod licencijom Creative Commons CC0.   |

|  |  |
|--|--|
| 3. Pohrana i čuvanje podataka  |  |
| Kako će podaci biti pohranjeni i kako će biti napravljena sigurnosna kopija podataka ( <i>backup</i> ) tijekom istraživanja? Koji su kapaciteti čuvanja podataka kojim raspolazete? Kojim se procedurama koristite za sigurnosnu kopiju ( <i>backup</i> )? | <p>Podatke ćemo pohraniti na sljedeći način:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Lokalna kopija na prijenosnom računalu istraživača Valentina Račkog</li> <li>b) Lokalna sigurnosna kopija na prijenosnom tvrdom disku, koja se mrežno generira na Klinici za neurologiju, Kliničkog bolničkog centra u Rijeci</li> <li>c) On-line sigurnosna kopija na servisu MS OneDrive</li> <li>d) Po završetku istraživanja na repozitoriju Sveučilišta u Rijeci</li> </ul> <p>Valentino Rački će biti odgovoran za održavanje sigurnosnih kopija na dvotjednoj bazi.</p>                                  |
| Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?   | Podatke ćemo čuvati trajno u institucijskom repozitoriju Sveučilišta u Rijeci uspostavljenom na sustavu Dabar. Skenirani dokumenti će biti pohranjeni u PDF formatu. Tablične podatke čuvat ćemo u CSV obliku, a tekstualne u DOCX (Office Open XML) te PDF-A obliku. DOC oblik obavezno će se konvertirati u DOCX oblik.  |
| 4. Dijeljenje i ponovna uporaba podataka   |  |
| Kako i gdje će se podaci dijeliti? Na kojem repozitoriju planirate dijeliti podatke? Kako će potencijalni korisnici doznati za podatke?  | 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 CC0 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. |
| Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.   | Svi osobni podaci bit će anonimni prije distribucije na temelju preporuke Zakona o zaštiti osobnih podataka. Paket SDCMicro ( <a href="https://cran.r-project.org/package=sdcmicro">https://cran.r-project.org/package=sdcmicro</a> ), koristit će se za procjenu rizika identifikacije. Osigurat ćemo da svaki skup podataka ima k-anonimnost najmanje 3.   |
| Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima FAIR-a.  | Potvrđujemo da ćemo koristiti digitalni repozitorij koji je u skladu s načelima FAIR-a.  |
| Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji održava neprofitna organizacija (ako ne, objasnite zašto ne možete dijeliti podatke na digitalnom repozitoriju koji nije komercijalan).   | Potvrđujemo da ćemo koristiti digitalni repozitorij koji održava neprofitna organizacija.  |

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 \(unizg.hr\)](#)