

## PLAN UPRAVLJANJA ISTRAŽIVAČKIM PODACIMA (PUP)

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Prof. dr. sc. Vlatka Sotošek, dr. med.
	Matična organizacija	Sveučilište u Rijeci, Medicinski fakultet
	Naziv projekta	Endotelna disfunkcija, upala i oksidacijski stres u kardiokirurških bolesnika
	Upravitelj podacima	Doc. dr. sc. Božena Čurko-Cofek, dr. med.
1.	Prikupljanje podataka i dokumentacija	
	Koje ćete podatke prikupljati, obrađivati, stvarati ili se ponovno njima koristiti? (navedite formate, vrste i opseg svih podataka s kojima ćete raditi, a ne samo krajnji skup podataka koji će biti rezultat istraživanja)	Predloženi projekt uključuje elemente kliničkih i laboratorijskih metoda. Sirovi podaci (uzorci) dobiveni u kliničkom i laboratorijskom istraživanju, spremat će se za daljnju analizu. Nakon analize, podaci će se obraditi i prikazati u obliku tablica i grafova [.xlsx] i [.pzfx] format, tekst [.txt] format, Obradeni podaci će se opisati i sakupiti u prezentaciju [.pptx] format. Očekivana količina podataka koja će se prikupiti tijekom provedbe projekta je 100 GB. Vodit će se računa da dobiveni kompleksni podaci budu dostupni za ponovnu analizu s drugim ili novim, suvremenijim alatima.
	Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete, načine organiziranja podataka te alate i instrumente kojima ćete se koristiti za prikupljanje i obradu)	Podaci će se prikupljati sukladno planu istraživanja i pisanom protokolu. Protokoli će biti navedeni u MS Office Word dokumentima koji će se izvesti u .pdf format. Potrebni podaci za svakog bolesnika uključenog u istraživanje će se prikupljati iz dostupne medicinske dokumentacije i bolničkog informacijskog sustava. Sve će se dokumentirati u .xlsl formatu. Podaci će se pohranjivati pod odgovarajućim kodom za svakog bolesnika, bit će anonimizirani ili pseudoanonimizirani i zbirno će se obrađivati. Demografski i klinički podatci će se prikupljati i unositi u unaprijed pripremljene tablice .xlsl formata pod odgovarajućom šifrom za svakog ispitanika. Uzorci za laboratorijsku analizu (krvi i urina) prikupljat će se prema istraživačkome protokolu sukladno standardnim protokolima za ovo područje. Dobiveni rezultati pohranit će se regularno u laboratoriju koji vrši analize, a za potrebe istraživanja, traženi parametri će se unositi u tablice .xlsl formata. Datoteke će se nazvati prema prije dogovorenim normama. Skup podataka pratit će i README dokumenti u kojima će se opisati hijerarhija direktorija. Svaki direktorij sadržavat će i INFO.txt datoteku u kojoj će se opisati korišteni eksperimentalni protokol. Također, zapisat će se i odstupanja od protokola i ostale korisne informacije. Sve datoteke će se nazvati prema vrsti i datumu provedenog prikupljanja ili unosa podataka, mjerenja te prema unaprijed dogovorenoj odgovarajućoj šifri ispitanika. Za održavanje kontrole kvalitete, pridržavat ćemo se SOP principa (Standard Operating Procedures) za svaki korak u kliničkom i laboratorijskom radu – od prikupljanja, pripreme i pohrane uzoraka, preko rukovanja s instrumentima i njihove redovite kalibracije do pohrane dokumentacije. Svi će se tablični podaci statistički analizirati u softveru <i>Statistica 14 (StatSoft, Tulsa, SAD)</i> i time generirati odgovarajuće stat.[.stat] iz kojih će se podaci izvoziti u [.pptx] ili [.pdf] format s ciljem diseminacije za znanstvene skupove ili izradu znanstvenih radova. Različiti protokoli i popis korištenih reagencija zapisat će se u MS Office Word dokument koji će se također izvesti u

		<p>PDF oblik. Redovito će se voditi dnevnik i pohranjivati u MS office Word.</p> <p>Sve datoteke će se nazvati prema vrsti i datumu provedenog pokusa te prema primijenjenoj metodi na temelju ranije dogovorenih normi. Primjerice: &lt;naziv_projekta&gt;-&lt;vrsta_eksperimenta&gt;-&lt;datum_eksperimenta&gt;&lt;metoda&gt;.&lt;ekstenzija&gt;. Svi su eksperimentalni protokoli optimizirani i u svim je eksperimentima uključena odgovarajuća negativna kontrola, čime se osigurava valjanost podataka. Kvaliteta analitičkih podataka osigurat će se umjeravanjem instrumenata, ponavljanjem eksperimenata, usporedbom s literaturnim podacima, internim standardima, prije dobivenim podacima i recenziranjem.</p>
	<p>Koju ćete dokumentaciju i metapodatke izraditi osim podataka? (dokumentacija mora sadržavati informacije i standarde potrebne korisnicima kako bi mogli samostalno čitati i interpretirati podatke u budućnosti, primjerice, kodne knjige, <i>ReadMe</i> datoteke i sl.)</p>	<p>O prikupljenim istraživačkim podacima izradit će se metapodaci koji će biti organizirani unutar datoteka - tzv. ReadMe datoteke (txt format). Datoteke će nositi naslov istraživačkog projekta, a sadržavat će podatke o materijalima i metodama, sirove rezultate dobivene mjerenjem, datum provođenja istraživanja, obrađene podatke (grafove, tablice, slike, statističku obradu) te prezentacije. Datoteka će se redovito ažurirati kao rezultat aktivne realizacije projekta. Svakako će biti povezani s datotekom koja sadrži podatke proizašle iz njihove analize. Za istraživačke podatke nastale u predloženom projektu teško je uspostaviti općeniti kriterij za sve podatke, jer je priroda prvotno razmatranih podataka različita. Zbog toga će se metapodaci temeljiti na općenitoj shemi 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.	<p>Pravna i sigurnosna pitanja</p>	
	<p>Jeste li ograničeni sporazumom o povjerljivosti? Imate li potrebna dopuštenja za prikupljanje, obradu, čuvanje i dijeljenje podataka? Jesu li osobe čiji se podaci obrađuju informirani o tome i jesu li dali privolu? Kojim ćete se metodama koristiti u svrhu zaštite osjetljivih podataka (GDPR - posebne kategorije osobnih podataka, navesti metode anonimizacije podataka)?</p>	<p>Dopuštenja za prikupljanje, obradu čuvanje i dijeljenje podataka osigurat će se suglasnosti Etičkog povjerenstva matične institucije kako bi se poštivala etička načela. Na kraju, prilikom objavljivanja rezultata također će se voditi računa o zaštiti osobnih podataka, a svi sudionici istraživanja će biti obaviješteni o odgovornoj osobi u istraživanju, kao i istraživačima, zatim o vrsti podataka koji se prikupljaju i razlogu istih, ciljevima projekta, o mogućnosti odustajanja sudjelovanja u istraživanju, kao i pravu pristupa vlastitim podacima.</p> <p>Informirani pristanak za svakog sudionika istraživanja je temelj za obradu podataka te ga potpisuju svi sudionici u istraživanju. Informirani pristanak sadrži sve informacije o samom istraživanju, napisan je na razumljivi način te svaki sudionik daje pristanak za obradu svojih podataka.</p> <p>Zaštita osjetljivih podataka, poštivanje GDPR-a. Svi podaci su anonimni prema Zakonu o zaštiti osobnih podataka [navesti zakone].</p> <p>Projekt poštuje sva ograničenja i zahtjeve kako je utvrđeno Zakonom o zaštiti osobnih podataka. 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>• o autoru/odgovornoj osobi</li> <li>• vrsti i opsegu prikupljenih/obrađenih podataka</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ciljevima obrade</li> </ul> <p>svaka komunikacija ostvarena s trećim stranama/primateljima/planirana prekogranična komunikacija bit će u skladu s postojećim zakonima i smjernicama</p> <ul style="list-style-type: none"> <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><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>• 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>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. Osobni i osjetljivi podaci prije objave proći će postupak anonimizacije i/ili pseudoanonimizacije kako bi se zaštitio identitet ispitanika, odnosno 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>Sve osobe koji će biti uključene u istraživanje potpisat će suglasnost koje je odobrilo Etičko povjerenstvo Kliničkog bolničkog centra Rijeka i Etičko povjerenstvo Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Rijeci. Sve podatke i o identitetu sudionika čuvat će se u zaključanom ormaru i neće biti pohranjeni u elektronskom obliku.</p> <p>Pristup podacima i njihova sigurnost regulirat će se dokumentom unutar tima istraživača i odgovornog istraživača. Moći će se dijeliti unutar istraživačkog tima. Ukoliko postoji interes dijeljena podataka izvan projektnog konzorcija isto će se regulirati ugovorom.</p> <p>Mogući rizici kao što je rizik od kvara, gubitka uređaja, nenamjerno brisanja datoteka, gubitak tablica koje se koriste za pseudoanonimizaciju, ili otuđenja uređaja minimalizirat će se protokolom o zaštiti uređaja i podataka. Redoviti backup, arhiviranje, kontrola fizičkog pristupa. Uređaj na kojem su pohranjeni podaci zaštitit će se odgovarajućom lozinkom koja ne bi smjela biti kraća od 8 znakova koji uključuju brojeve, slova i simbole ispisane kombinacijom malih i velikih slova. Uređaj na kojem će se nalaziti podaci bit će zaštićen antivirusnim programom koji se redovito nadograđuje, uključenim vatrozidom te redovitom nadogradnjom operativnoga sustava. Provedbom planiranih kontrola, značajno će se smanjiti vjerojatnost ostvarenja rizika.</p>

	<p>Kako ćete upravljati zaštitom autorskih prava i drugog 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>Koristit ćemo odgovarajuće licence prema preporuci Medicinskog fakulteta i Sveučilišta u Rijeci.          Zaštitom autorskih prava i intelektualnog vlasništva upravljat će se korištenjem odgovarajuće CC BY-NC-SA licence za istraživačke podatke, kojom se dopušta mijenjanje, prerada i dijeljenje podataka uz uvjet imenovanja, tj. uvjet navođenja autora i poveznice na izvorno djelo. Vlasnik podataka je Medicinski fakultet u Rijeci.          Ne očekuje se da će rezultat istraživanja dovesti do patenta. Ostali problemi intelektualnog vlasništva će se rješavati prema preporukama institucije Sveučilište u Rijeci i HRZZ. Budući da podaci nisu podvrgnuti ugovoru te se neće patentirati, objavit će se kao podaci pod CC BY-NC-SA licencom.</p>
3.	Pohrana i čuvanje podataka	
	<p>Kako će radne verzije podataka biti pohranjene tijekom projekta?          Kako će se napraviti sigurnosne kopije tih podataka (<i>backup</i>)?          Koja je očekivana količina podataka koja će se prikupiti i čuvati tijekom projekta (izraženo u MB/GB/TB)?</p>	<p>S ciljem sprječavanja gubitka podataka, izradit će se sigurnosne kopije (backup) na USB-u ili memorijskoj kartici, te prijenosnim računalima članova istraživačkog tima. Glavni istraživač imenovat će člana tima koji će na dnevnoj bazi raditi sigurnosne kopije na navedenim mjestima pohrane. U radnoj datoteci bit će navedeno na kojim su sve mjestima podaci pohranjeni, te u kojem formatu. Izbjegavat će se razmjena podataka unutar istraživačkog tima putem e-pošte, a za pohranu i razmjenu podataka koristit će se sustav Puh (Pohrana i upravljanje podacima, Srce (<a href="https://www.srce.unizg.hr/puh">https://www.srce.unizg.hr/puh</a>)). Očekivana količina podataka koja će se prikupiti tijekom provedbe projekta je 100 GB.</p>
	<p>Kako će se završne verzije podataka dugotrajno pohraniti i čuvati (i nakon završetka projekta)?          U kojim će se formatima čuvati podaci? Koja je očekivana količina podataka koja će se trajno pohraniti (izraženo u MB/GB/TB)?</p>	<p>Za dugotrajno pohranjivanje završnih verzija podataka koristit će se Repozitorij Medicinskog fakulteta u Rijeci (<a href="https://repository.medri.uniri.hr/">https://repository.medri.uniri.hr/</a>), koji je usklađena sa FAIR principima. Podaci će se čuvati najmanje deset godina nakon završetka projekta. Tablične podatke čuvat ćemo u [.xlsx] formatu, tekstualne u [.docx] i [.pdf] formatu,. DOC oblik obavezno će se konvertirati u DOCX oblik, 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. Očekivana veličina podataka je 100 GB.</p>
4.	Dijeljenje i ponovna uporaba podataka	
	<p>Kako i gdje će se podaci dijeliti? Koji repozitorij će se koristiti za dijeljenje podataka? Kako će potencijalni korisnici doznati za podatke?</p>	<p>Konačnu verziju skupa istraživačkih podataka voditelj projekta podijeliti će putem institucijskog Repozitorija Medicinskog fakulteta u Rijeci na URL <a href="https://repository.medri.uniri.hr/">https://repository.medri.uniri.hr/</a> uspostavljenog u nacionalnom sustavu Dabar gdje će biti pohranjene i publikacije i ostala projektna dokumentacija. Podaci će biti objavljeni pod CC BY-NC-SA 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, ORCID te tražilice dabar.srce.hr, a ujedno doprinosi vidljivosti i transparentnosti rada Sveučilišta u Rijeci.          Nadalje, istraživački podaci bit će objavljeni i kao rad u časopisu. Potencijalni korisnici imati će uvid u podatke putem sustava Dabar te putem radova objavljenih kod renomiranih znanstvenih izdavača ili u časopisima indeksiranim u bazama podataka Web of Science i Scopus.</p>
	<p>Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila,</p>	<p>Ne postoje podaci koji se ne smiju dijeliti.</p>

	povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.	
	Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima <i>FAIR-a</i> .	Potvrđujemo da ćemo se tijekom provedbe planiranog projekta koristiti digitalnim repozitorijem (Dabar), 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 se tijekom provedbe planiranog projekta koristiti digitalnim repozitorijem koji održava neprofitna organizacija.