

Uloga adiponektina u biologiji memorijskih CD8 T stanica : Plan upravljanja istraživačkim podacima

Wensveen, Felix Martinus

Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima

Publication year / Godina izdavanja: **2024**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:184:937813>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2025-02-06**



Repository / Repozitorij:

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



PLAN UPRAVLJANJA ISTRAŽIVAČKIM PODACIMA (PUP)

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Felix M. Wensveen
	Matična organizacija	Medicinski fakultet sveučilište u Rijeci
	Naziv projekta	Uloga adiponektina u biologiji memorijskih CD8 T stanica
	Upravitelj podacima	Felix M. Wensveen
1.	Prikupljanje podataka i dokumentacija	
	<p>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)</p>	<p>Podaci prikupljeni istraživanjem mogu se svrstati u tri kategorije:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Različiti imunološki parametri dobiveni analizom uzoraka metodom protočne citometrije. 2. Molekularni biološki parametri mjereni tehnikama kao što su Western Blot, qPCR, ELISA čitač ploča itd.. 3. Podaci o sekvenciranju RNA 4. Različiti laboratorijski parametri dobiveni rutinskom laboratorijskom analizom krvi i urina u Medicinsko-biokemijskom laboratoriju Thalassoherapia Opatija i ili preuzeti iz povijesti bolesti ispitanika iz integriranog bolničkog informacijskog sustava 5. različiti antropometrijski parametri dobiveni određivanjem tjelesnog sastava antropometrijskom vagom <p>Imunološki i molekularni parametri biti snimljeni u digitalnom formatu (e.g. FCS 3.0 files, TIFF, JPG, itd.). Laboratorijski i antropometrijski podaci bit će dokumentirani u [.xlsx] formatu. Procjenjujemo da će za prve dvije kategorije biti potrebno otprilike 20-40 GB prostora, za RNAseq 100 GB i za 4. i 5. kategorije 10MB.</p>
	<p>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)</p>	<p>Imunološki parametri u [.fcs] formatu analizirat će se u softveru FlowJo v.10.8 u [.wsp] formatu. Većina molekularno bioloških parametara bit će u TIFF formatu i dalje će se obrađivati u ImageJ v1.53. RNAseq podaci će se analizirati pomoću R v4.2. Dobiveni kvantitativni podaci bit će izvezeni u [.xlsx] format. Kako je već navedeno, laboratorijski i antropometrijski parametri pohranjivat će se u tablicama pod odgovarajućim kodom za svakog ispitanika. Svi će se tablični podaci statistički analizirati u softveru GraphPad Prism 8 i time generirati odgovarajuće XML projektne file-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 reagencija 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. 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 1. kategorije će se prikupiti standardiziranim programima za prikupljanje podataka FACSDiva v.8.0.2 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 logbook protočnog citometra.</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>Svi podaci bit će popraćeni dokumentacijom s objašnjenjima, prema standardima uobičajenim za metodologiju:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tekstualni dokument s pojedinostima uvjeta i postupaka provedenih eksperimenata (eksperimentalni protokol). • Dokument s tablicom korištenih materijala (reagencija i antitijela). <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.</p> <p>Dva tipa metapodataka uzet će se u razmatranje unutar okvira projekta: 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. Metapodaci koji najbolje opisuju podatke ovise o prirodi podataka. Za istraživačke podatke nastale u projektu 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"> • naziv: slobodni tekst • stvaratelj: prezime, ime • datum • tema: izbor ključnih riječi i klasifikacija • opis: tekst koji opisuje sadržaj podataka i ostale dodatne informacije • opis: što je potrebno za interpretaciju podataka • format: detalji formata • vrsta izvora: skup podataka, slike, audio itd. • identifikator: DOI • pravo pristupa: zatvoreni pristup, pristup pod embargom, ograničen pristup, otvoreni pristup <p>*https://zenodo.org</p>

2.	Pravna i sigurnosna pitanja	
	<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>Naš projekt koristi miševе (vrsta miš; Mus Musculus) i humane stanice. Pri izvedbi ovog projekta neće se kršiti etička načela te će se ishoditi etičko odobrenje preko etičkog povjerenstva za ovaj projekt. Istraživanjima na životinjama prethodit će višestruki biokemijski eksperimenti in vitro kao i na kulturi stanica. Miševi će se koristiti samo na specifičnim i visoko relevantnih pitanja. Glavni istraživač i istraživački tim radit će u skladu sa svim primjenjivim pravilima, smjernicama i načelima kao što su Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i vijeća o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe i Pravilnik o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (NN 55/2013).</p> <p>Pojedinosti o uporabi životinja. U izvođenju eksperimenata nastojimo se strogo pridržavati 3R načela (Replacment, Refinement, Reduction) tj. zamjena, usavršavanje i smanjenje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Smanjenje (Reduction): Svaki eksperiment dizajnirat će se tako da se smanji broj miševa potrebnih da bi se postigla statistička značajnost. • Poboljšanje uvjeta (Refinement): 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, smanjenje boli će se primijeniti gdje je to moguće. Nakon eksperimenta životinje će se usmrtniti. Također, životinje će biti ubijene kada pokažu unaprijed definirane krajnje točke. • Zamjena (Replacement): 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. <p>Svi znanstvenici i tehničko osoblje, koji rade sa životinjama, proći će edukaciju rada sa životinjama.</p> <p>Sigurnost i zaštita okoliša. Glavni istraživač osigurava odgovarajuće zdravstvene i sigurnosne postupke u skladu sa 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"> • Zakon o zdravstvenoj zaštiti (NN 100/18, 125/19, 147/20) • Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju (NN 80/13, 137/13, 98/19) • Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite (NN 118/18) • Zakon o zaštiti prava pacijenata (NN 169/04, 37/08) • Zakon o liječništvu (NN 121/03, 117/08) • Zakon o lijekovima (NN 76/13, 90/14, 100/18) • Zakon o podacima i informacijama u zdravstvu (NN 14/19) • Kodeks medicinske etike i deontologije (NN 55/08, 139/15) • Zakon o zaštiti na radu (NN 71/14, 118/14, 154/14, 94/18, 96/18) <p>Trenutačne smjernice osiguravaju sigurnost i zdravlje na radnom mjestu, a dužni su ih se pridržavati svi sudionici na projektu. Projekt uključuje medicinski istraživanje 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"> • Autoru/odgovornoj osobi • Vrsti i opsegu prikupljenih/obrađenih podataka • Ciljevima obrade • Svakoj komunikaciji ostvarenoj s trećim stranama • O mogućnosti odustajanja sudjelovanja na ovom projektu bilo kada, bez ikakvih posljedica, kao i u slučaju odbijanja sudjelovanja • Pravo pristupa i ispravka prava <p>Planirana prekogranična komunikacija bit će u skladu s postojećim zakonima i smjernicama:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zakon o zdravstvenoj zaštiti (NN 100/18, 125/19, 147/20) • Zakon o zaštiti prava pacijenata (NN 169/04, 37/08) • Kodeks medicinske etike i deontologije (NN 55/08, 139/15) • Zakon o liječništvu (NN 121/03, 117/08)
	<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. Za studije na ljudskim uzorcima, svi sudionici u ispitivanju potpisat će informirani pristanak koje je odobrilo Etičko povjerenstvo Specijalne bolnice Thalassotherapia 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 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>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.	<p>Pohrana i čuvanje podataka</p>	
	<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</p>	<p>Podatke ćemo pohraniti i izraditi sigurnosnu kopiju na tri mjesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Na prijenosnom računalu članova tima koje je u vlasništvu Medicinskog fakulteta u Rijeci • Na vanjskom memorijskom uređaju za pohranu podataka koji se čuva u uredu FMW i na koji se sigurnosne kopije spremaju jednom mjesečno • Laboratorijski dnevnic i tiskane kopije laboratorijskih i antropometrijskih nalaza čuvaju se u laboratoriju FMW i ambulanti TTW.

	projekta (izraženo u MB/GB/TB)?	Laboratorij glavnog istražitelja ima na raspolaganju 4TB prostora za pohranu podataka koji se može i dodatno proširiti.
	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)?	Podatke ćemo čuvati trajno na gore navedeni način. Tablične podatke čuvat ćemo u [.xlsx] obliku, a tekstualne u [.docx] i [.pdf] obliku. RNAseq podaci bit će dostupni na javnom poslužitelju (GEO). DOC oblik obavezno će se konvertirati u DOCX oblik. Podaci će se čuvati najmanje pet 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.
4.	Dijeljenje i ponovna uporaba podataka	
	Kako i gdje će se podaci dijeliti? Koji repozitorij će se koristiti za dijeljenje podataka? 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 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 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.	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.
	Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima FAIR-a.	Potvrđujemo da ćemo se koristiti digitalnim repozitorijem 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 koristiti digitalnim repozitorijem koji održava neprofitna organizacija.