

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://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:184:421531>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2024-07-14**



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)	Podaci prikupljeni istraživanjem mogu se svrstati u tri kategorije: 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 2. različiti antropometrijski parametri dobiveni određivanjem tjelesnog sastava antropometrijskom vagom 3. različiti imunološki parametri dobiveni analizom uzoraka metodom protočne citometrije 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.
	Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka)	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 reagencija zapisat će se u MS Office Word dokument koji će se također izvesti u PDF oblik. 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.

		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. 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.
	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)	Svi podaci bit će popraćeni dokumentacijom s objašnjenjima, prema standardima uobičajenim za metodologiju: • tekstualni dokument s pojedinostima uvjeta i postupaka provedenih eksperimenata (eksperimentalni protokol), • dokument s tablicom korištenih materijala (reagencija i antitijela). Završni skup podataka pohraniti 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. 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: • 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
2.	Pravna i sigurnosna pitanja	
	Jeste li ograničeni sporazumom o povjerljivosti? Imate li potrebna	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.

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)?	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). Pojedinosti o uporabi životinja. U izvođenju eksperimenata nastojimo se strogo pridržavati 3R načela (<i>Replacment, Refinement, Reduction</i>) tj. zamjena, usavršavanje i smanjenje: • Smanjenje (<i>Reduction</i>): Svaki eksperiment dizajnirat će se tako da se smanji broj miševa potrebnih da bi se postigla statistička značajnost. • 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 usmrtniti. Također, čim životinje pokažu bilo koji oblik patnje i/ili tjeskobe tumorom tijekom eksperimenta bit će usmrćene dislokacijom vrata nakon što su anestezirane. • 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. Tečaj. Svi znanstvenici i tehničko osoblje, koji rade sa životinjama, proći će edukaciju rada sa životinjama. Sigurnost i zaštita okoliša. 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: • 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) • 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. • Zakon o zaštiti na radu (NN 71/14, 118/14, 154/14, 94/18, 96/18)
--	--

		Trenutačne smjernice osiguravaju sigurnost i zdravlje na radnom mjestu, a dužni su ih se pridržavati svi sudionici na projektu. 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. 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: • 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 Planirana prekogranična komunikacija bit će u skladu s postojećim zakonima i smjernicama: • 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)
	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?	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.
	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 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).
3.	Pohrana i čuvanje podataka	

	Kako će podaci biti pohranjeni i kako će biti napravljena sigurnosna kopijapodataka (<i>backup</i>) tijekom istraživanja? Koji su kapacitetičuvanja podataka kojimraspoložete? Kojim se procedurama koristite za sigurnosnu kopiju (<i>backup</i>)?	Podatke ćemo pohraniti i izraditi sigurnosnu kopiju na tri mjesta: • na prijenosnom računalu DG 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 dnevnici i tiskane kopije laboratorijskih i antropometrijskih nalaza čuvaju se u laboratoriju FMW i ambulantni glavnog istraživača TTW. Laboratorij glavnog istražitelja ima na raspolaganju 1TB prostora za pohranu podataka koji se može i dodatno proširiti.
	Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?	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.
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 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.
	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 <i>FAIR-a</i> .	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	Potvrđujemo da ćemo se koristiti digitalnim repozitorijem koji održava neprofitna organizacija.

	(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 \(unizg.hr\)](#)