

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: **2024-07-28**



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"> 1) Osobni podaci pacijenata prikupljeni pomoću nekoliko upitnika, te uključuju podatke o genetskoj osnovi bolesti, o prehrani i navikama ispitanika, kao i navikama spavanja 2) Podaci dobiveni laboratorijskim analizama koje uključuju: <ol style="list-style-type: none"> a) Sekvencirani egzom ispitanika b) Sastav mikrobiote ispitanika dobiven pomoću sekvenciranja c) Analiza biomarkera putem ELISA i masene spektrometrije d) Analiza proteinske konformacije <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>)?	Podatke ćemo pohraniti na sljedeći način: a) Lokalna kopija na prijenosnom računalu istraživača Valentina Račkog b) Lokalna sigurnosna kopija na prijenosnom tvrdom disku, koja se mrežno generira na Klinici za neurologiju, Kliničkog bolničkog centra u Rijeci c) On-line sigurnosna kopija na servisu MS OneDrive d) Po završetku istraživanja na repozitoriju Sveučilišta u Rijeci Valentino Rački će biti odgovoran za održavanje sigurnosnih kopija na dvotjednoj bazi.
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 (https://cran.r-project.org/package=sdcMicro), 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 \(unizg.hr\)](#)