

Plan upravljanja istraživačkim podacima- MACCD

Sabol, Ivan

Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima

Publication year / Godina izdavanja: **2024**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:241:356531>

Rights / Prava: [Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 Unported/Imenovanje-Nekomercijalno-Dijeli pod istim uvjetima 3.0](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-12-06**



Repository / Repozitorij:

[Fulir DATA - Ruđer Bošković Institute Research Data Repository](#)

Plan upravljanja istraživačkim podacima

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Ivan Sabol
	Matična organizacija	Institut Ruđer Bošković
	Naziv projekta	Multifaktorna analiza HPV inficiranih stanica u nastanku raka vrata maternice
	Upravitelj podacima	Ivan Sabol, ivan.sabol@irb.hr
I	Prikupljanje podataka i dokumentacija	
	Koje ćete podatke prikupljati, obrađivati, stvarati ili se ponovno njima koristiti? (navedite format, vrstu i opseg podataka)	<p>Prikupljaju se podatci o pacijentima (dob, dijagnoza, podatci o pušenju i povijesti bolesti) Opseg prikupljenih podataka je Excel baza svega par MB veličine Obrađuju se klinički uzorci te se stvara podatak o prisutnosti HPV-a i broja stanica u uzorku te prisutnosti pojedinih proteinskih biljega Sirovi podatci laboratorijskih PCR analiza su slike gelova svaka od nekoliko MB. Brojanje stanica se bilježi kao broj u bazu te nema neki relevantni opseg. Konačni format medicinskih podataka je Excel kao i rezultata određivanja virusa.</p> <p>Podatci regularne i masene citometrije se pohranjuju u fcs formatu. FCS dokumenti mogu biti od par MB do preko 1GB i očekujemo prikupiti do 100GB različitih podataka pogotovo u fazi optimizacija</p>
	Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka)	<p>Medicinske podatke prikupljaju klinički suradnici čiji pacijenti dolaze kod njih na preglede. Koristi se obrazac koji uključuje informirani pristanak za potpis. Klinički uzorci se dostavljaju u laboratorij na molekularno određivanje prisutnosti HPV virusa korištenjem PCR metode. Koriste se uobičajene pozitivne i negativne kontrole. Podatci su organizirani u tablicama a rezultati molekularnih metoda na formularu koji se pohranjuje u registratoru</p>
	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)	<p>Uz eventualno dijeljene rezultate biti će ustupljen podatak o dobi pacijenta te dijagnozi koji se zasebno ne mogu iskoristiti za identifikaciju.</p>

II	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)?	Povjerljivost podataka pacijenata se svakako treba čuvati. U niti jednom trenutku ne bilježi se ime ili prezime pacijenta već se podatci vode kroz šifre a jedini uvid u imena imaju suradnici liječnici koji vode te pacijente. U niti jednom trenutku neće se dijeliti podatci koji se mogu jednoznačno povezati sa pojedinom osobom već će se uobičajeno prikazivati samo agregirani podatci ili dijeliti anonimizirani podatci. Podatci se analiziraju u skladu sa etičkim odobrenjem projekta BEP-3317/1-2019 Instituta Ruđer Bošković, 19/4-1 Etičkog povjerenstva Bolnice Sveta Katarina te 01/1619 Etičkog povjerenstva Opće Bolnice Zabok, a svi uključeni pacijenti su potpisali 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 anonimiziranim podacima imaju doktorandica i posljedoktorandica na projektu. Pristup će imati i Dr Anja Barešić sa IRB-a koja je također suradnica na projektu za potrebe statističke analize. Druge osobe osim voditelja nemaju pristup podacima jer su računala zaključana. Podatci se čuvaju i u Microsoft Teams repozitoriju projektnog tima kroz Microsoft Office 365 akademsku licencu. Pristup repozitoriju imaju samo registrirani korisnici koji su pridruženi projektu. Administrator Teams repozitorija je Ivan Sabol – voditelj projekta
	Kako ćete upravljati zaštitom autorskih prava i intelektualnog vlasništva? Tko će biti vlasnik podataka? Koje će se licence primjenjivati na podatke? Koja će se ograničenja primjenjivati na ponovnu uporabu osobnih podataka?	Autorska prava podataka laboratorijske dijagnostike pripadaju doktorandici i voditelju projekta. Vlasnik podataka su suradnici na projektu te Institut Ruđer Bošković gdje su pokusi provedeni.
III	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>)?	Pohranjuju se digitalni zapisi medicinskih i laboratorijskih rezultata na osobna računala te na Microsoft Teams repozitorij projekta koji ujedno služi kao sigurnosna udaljena kopija. Sirovi podatci protočne i masene citometrije spremaju se kao fcs podatci na osobnim računalima a također i u Teams repozitoriju. Kroz poslovnu (akademsku) licencu Microsoft Office 365 dostupno je 2TB prostora koji se koristi i za Microsoft Teams repozitorij projekta. Podatci flow i mass citometrijskim analizama čuvaju se u direktorijima imenovanim prema datumu akvizicije podataka

	Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?	Podatci će se čuvati u MS Excel bazi podataka te fcs dokumentima za rezultate protočne i masene citometrije Podatci će biti dugoročno pohranjeni i na Microsoft Teams repozitoriju projekta
--	--	--

IV	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?	Podatci će se dijeliti u sklopu publikacija proizašlih iz projekta. Ovisno o zahtjevima časopisa dijeliti će se i sirovi fcs podatci i/ili anonimizirani individualni klinički podatci (bez podataka koji bi se mogli direktno ili indirektno povezati sa osobom)
	Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.	U nikojem slučaju ne smiju se podijeliti datumi rođenja, datum uzorkovanja i bolnica uzorkovanja jer bi se kombinacija mogla iskoristiti za identifikaciju pacijenata bolnice.
	Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima <i>FAIR data</i> .	Ukoliko to bude moguće, individualni podatci biti će podijeljeni kroz neki repozitorij koji odgovara načelima FAIR data
	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).	Ukoliko to bude moguće, individualni podatci biti će podijeljeni kroz neki repozitorij koji održava neprofitna organizacija

Ref:

[1] Celjak, D., Dorotić Malić, 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 \(unizg.hr\)](#)