

Plan upravljanja istraživačkim podacima- TePoNeDe

Švob Štrac, Dubravka

Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima

Publication year / Godina izdavanja: **2024**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:241:951947>

Rights / Prava: [Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International/Imenovanje-Nekomercijalno-Dijeli pod istim uvjetima 4.0 međunarodna](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-09-16**



Repository / Repozitorij:

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

Plan upravljanja istraživačkim podacima

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Dubravka Švob Štrac
	Matična organizacija	Institut Ruđer Bošković
	Naziv projekta	Terapijski potencijal neurosteroida i neurotrofina u demenciji
	Upravitelj podacima	Dubravka Švob Štrac
1.	Prikupljanje podataka i dokumentacija	
	Koje ćete podatke prikupljati, obrađivati, stvarati ili se ponovno njima koristiti? (navedite format, vrstu i opseg podataka)	Podaci koji se prikupljaju u okviru navedenog projekta su podaci koji proizlaze iz in vitro istraživanja na staničnim kulturama, in vivo i ex vivo istraživanja na laboratorijskim životinjama, te demografski i klinički podaci koje se odnose na ispitanike uključene u istraživanje. Svi eksperimentalni postupci, uzorci, odstupanja od standardnih protokola, nazivi i opisi kemikalija kao što su protutijela i početnice, te ispisi rezultata i komentari na dobivene rezultate bilježiti će se i opisivati na dnevnoj bazi u fizički Laboratorijski dnevnik (bilježnica) kao i njegov elektronički oblik. Rezultati će se također u dnevniku prikazati u obliku grafova, zbirnih tablica, ispisa slika i sl. Što se tiče elektroničkih podataka, numeričke vrijednosti prikupljati će se u Excel dokumentima (.xls), tekstualni podaci u Word dokumentima (docx), slike u .tiff i .jpg formatima, a video zapisi u .AVI /.mpg formatima. Nadalje, dokumenti proizašli sa specijaliziranih instrumenata prikupljati će se u pripadajućim formatima (.pcrd i .csv dokumenti sa qPCR instrumenta, .fcs dokumenti s MUSE Cell Analyzes i Cell Sorter instrumenata, .dna dokumenti iz SnapGene Viewer programa, rezultati sekvenciranja u obliku .abi dokumenata, video zapisi biheioralnih testova iz Noldus Ethovision XT softvera u obliku .AVI /.mpg formata itd.). Specijalizirani programi za metabolomske analize dostupni su od strane proizvođača opreme (Agilent). Programi koji će se koristiti za vizualizaciju i obradu sirovih podataka su Agilent Qualitative Navigator (za pregled kromatograma), Agilent Quantitative Analysis (za određivanje površine ispod pika) i Agilent ProFinder (za obradu sirovih podataka). Svi podaci također mogu biti čuvani u obliku .pdf formata. Očekuje se prikupiti oko 200 GB podataka, od čega će većinu zauzeti slike, video zapisi te rezultati sekvenciranja i metabolomskih analiza.
	Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka)	Podaci će se generirati na specijaliziranim instrumentima korištenim za pojedinu analizu. Rezultati qPCR analize (.pcrd) će se generirati i spremati na qPCR instrumentu (neograničeno vrijeme), te kopirati na osobno računalo istraživača, gdje će se analizirati i procesirati u numeričke i/ili tekstualne podatke. Slike će se pohranjivati (neograničeno vrijeme) na specijaliziranim instrumentima (npr. UVITEC uređaj za snimanje Western blotova, računalo vezano uz mikroskop i s njim povezanu kameru). Podaci će se kopirati na osobno računalo istraživača, gdje će se analizirati i procesirati u numeričke i/ili tekstualne podatke, uz zadržavanje originalnih neobrađenih slika. Podaci sa MUSE Cell Analyzer i Cell Sorter instrumenata (.fcs) pohranjivat će se na samim instrumentima (neograničeno vrijeme), te kopirati na osobno računalo istraživača, gdje će se analizirati i procesirati u numeričke i/ili tekstualne podatke. Kontrola kvalitete analiza bit će osigurana primjenom određenih standarada, pozitivnih i negativnih kontrola te provođenjem svih analiza u triplikatima, usporedbom rezultata ponavljanih mjerenja te usporedbom rezultata mjerenja s podacima iz raspoložive literature. Svi numerički/tekstualni podaci

		pohranjivat će se na osobnim računalima istraživača, te jednom mjesečno kopirati na eksterni čvrsti disk za dugoročnu pohranu. Za svaku skupinu podataka postojat će zasebna mapa s odgovarajućim podmapama u koje će se spremati krajnje datoteke imenovane na način da svaka sadrži akronim projekta, naziv analitičke metode, oznaku istraživača i datum zadnje izmjene. Podaci će se organizirati u datoteke podijeljene prema projektnim aktivnostima, i pod-datoteke podijeljene po metodama, te će biti sortirane po datumu nastanka. Ovakav način organizacije podataka može na jednostavan koristiti više istraživača.
	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 sudionici na projektu koji će sudjelovati u obradi podataka bit će upoznati s načinom organizacije podataka, hijerarhijom mapa i svim ostalim informacijama koje su nužne za ispravno korištenje i interpretaciju podataka. Baze podataka o ispitanicima (bez izravnih identifikatora) i liste sa specifikacijama i popisima kemikalija i potrošnog materijala (npr. protutijela, početnice, sekvence i slični podaci) podijelit će se putem institucijskog Oblaka (aplikacija MojOblak) i Google Drive-a sa svima članovima laboratorija, a nalaze se i na laboratorijskom računalu koje je povezano sa računalima svih suradnika u laboratoriju. Za praćenje provođenja i dovršenosti eksperimenata generirat će se Excel tablice sa specifičnim grupama uzoraka i eksperimentalnim postupcima.
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)?	U dijelu projekta koji se bavi in vitro istraživanjima prikupljati će se homogenati stanica, te izolirana stanična RNA i proteini. Primarna kultura neurona dobiti će se izolacijom neurona iz mozгова embrija miševa C57BL/6 soja gestacijske dobi 15,5 dana. Gravidne ženke će se žrtvovati 15,5 dana nakon začeca postupnim dodavanjem ugljičnog dioksida ili cervikalnom dislokacijom, a embriji će biti izvađeni iz rogova maternice i odmah žrtvovani dekapitacijom. U skladu s Direktivom 2010/63/EU Eur. parlamenta i Vijeća o zaštiti životinja koje se koriste za znan. svrhe, Zakonom o zaštiti životinja NN 102/17, 32/19, i Pravilnikom o zaštiti životinja koje se koriste u znan. svrhe NN 55/13, te njegovim izmjenama NN 39/17, ovakvi postupci na žrtvovanim životinjama ne smatraju se pokusom i za njih nije potrebna dozvola Etičkog povjerenstva. Sva istraživanja na laboratorijskim životinjama provode se sukladno Direktivi 2010/63/ EU Eur. parlamenta i odobrena su od strane lokalnog povjerenstva za dobrobit životinja (Pečuh, Mađarska). Osim biheioralnih istraživanja koja će se provoditi na živim životinjama, prikupljati će se materijal kao što su uzorci plazmi i mozgovia iz žrtvovanih životinja. Za dio istraživanja koje uključuje humane uzorke za projekt su dobivena odgovarajuća dopuštenja Etičkih povjerenstava (Etičkog povjerenstva Klinike za psihijatriju Vrapče i Bioetičko povjerenstvo Institut Ruđer Bošković), a provesti će se u skladu s Helsinškom deklaracijom (1964). Materijal koji će se koristiti u ovom dijelu istraživanja su klinički i demografski podaci te uzorci venske krvi iz kojih će se izolirati plazma, DNA i RNA. Materijal će biti prikupljen u skladu sa svim etičkim principima, uključujući odluke Etičkih povjerenstava i informirane pristanke pacijenata. Svi uzorci bit će de-identificirani, odnosno, svakom uzorku će biti dodijeljena alfanumerička oznaka koja neće sadržavati nikakve identifikatore pomoću kojih bi istraživači koji rade s tim uzorcima mogli povezati uzorke s identitetom pacijenata. S identitetima ispitanika uključenih u istraživanje bit će upoznati samo liječnici koji su uključeni u projekt i u prikupljanje uzoraka te psihijatrijsku obradu i liječenje pacijenata te upravitelj podacima. Dokument s oznakama uzoraka, povezanih s imenima pacijenata, bit će spremljen isključivo na lokalna računala liječnika unutar Klinike za psihijatriju Vrapče. Ograničeni smo sporazumom o povjerljivosti. Svi sudionici istraživanja bit će upoznati s ciljevima istraživanja te će morati dati privolu za pohranu i korištenja bioloških uzoraka i podataka u ovom

		i budućim srodnim istraživanjima (potpisani Informirani pristanak). U skladu s etičkim dopusnicama koje su dobivene od strane Etičkog povjerenstva Klinike za psihijatriju Vrapče i Bioetičkog povjerenstva Instituta Ruđer Bošković, te u skladu s pisanim privolama za sudjelovanje koje sudionici istraživanja potpisati, prikupljeni podaci neće se smjeti dijeliti s trećim osobama. Prilikom potpisivanja informiranog pristanka, svim sudionicima će se dodijeliti jedinstveni identifikacijski alfanumerički kod, a svi prikupljeni podaci pohranit će se u obliku baze podataka koja neće sadržavati izravne identifikatore za sudionike studije (format: .excel), čime će se osigurati zaštita osobnih podataka.
	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?	Tijekom uključivanja u istraživanje, svi ispitanici potpisat će informirani pristanak te će im se dodijeliti jedinstveni alfanumerički identifikator. Potpisani obrasci informiranog pristanka, s pridruženim alfanumeričkim identifikacijskim kodom te kontaktnim podacima sudionika pohranit će se u tiskanom obliku kod liječnika koji će biti zadužen za uključivanje ispitanika u istraživanje. Ime i prezime, alfanumerički identifikacijski kod te kontakt podaci svih sudionika pohranit će se i u digitalnom obliku (format: .excel) na računalima koja se nalaze u izvanmrežnom načinu rada te su namijenjena upravo za takvu svrhu. Pristup navedenim podacima imati će samo upravitelj podacima i glavni suradnici s Klinike za psihijatriju Vrapče koji sudjeluju u prikupljanju tih podataka i u uključivanju ispitanika u istraživanje. Sve navedeno je i strogo definirano u dobivenom odobrenju Etičkog povjerenstva Klinike za psihijatriju Vrapče te je objašnjeno ispitanicima u sklopu obrasca informiranog pristanka. Liječnik ispitivač neće bilježiti sudjelovanje u medicinsku dokumentaciju, a potpisani obrazac za informirani pristanak ispitanika bit će pohranjen u posebni zaštićeni karton koji nije sastavni dio medicinske dokumentacije. Medicinska dokumentacija neće sadržavati nikakve individualne rezultate niti će se ime ispitanika pojaviti u publikacijama ili izvješćima o ovom istraživanju. Razlog spremanje podataka u tiskanom obliku te u digitalnom obliku na dva različita računala je sigurnosni, za slučaj da dođe do kvara jednog od računala ili do gubitka podataka u tiskanom obliku. Podaci koji sadrže identitet ispitanika bit će pohranjeni na računalima koja su u izvanmrežnom načinu rada kako bi se osigurala njihova povjerljivost. Razmjena ovih podataka bit će dopuštena samo između liječnika koji je prikupio uzorke i glavnog istraživača (upravitelja podacima).
	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 očekujemo probleme s autorskim pravima i pravima intelektualnog vlasništva. Osobni podaci ispitanika uključenih u istraživanje neće se dijeliti s drugim korisnicima što je i definirano etičkim dopusnicama i pisanim privolama koje potpisuju ispitanici koji žele sudjelovati u istraživanju. Intelektualno vlasništvo (copyright) je definirano časopisima u kojima će se objaviti rezultati istraživanja, a cilj je objaviti rezultate u časopise s otvorenim pristupom, jer u tom slučaju autori zadržavaju autorsko pravo i pravo intelektualnog vlasništva nad objavljenim podacima.
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	Svi prikupljeni podaci označavat će se datumom i opisom, s pripadajućim unosima u Laboratorijskom dnevniku na pripadajuće datume. Na taj način svi podaci se mogu povezati s fizičkom kopijom dnevnika. Vezano za elektromičke podatke, za svaku skupinu podataka postojati će zasebna mapa s odgovarajućim podmapama u koje će se spremati krajnje datoteke. Glavne mape odnosit će se na pojedine projektne aktivnosti s podmapama koje će se odnositi na korištenu metodologiju. Krajnje datoteke imenovat će se na način da svaka sadrži akronim projekta, naziv analitičke metode, oznaku istraživača i datum zadnje izmjene. U slučaju datoteka koje će se kontinuirano nadopunjavati, svaka nova verzija pohranjivat će se s

	<p>procedurama koristite za sigurnosnu kopiju (<i>backup</i>)?</p>	<p>novim datumom, uz zadržavanje prethodnih verzija. Svi sudionici na projektu koji će sudjelovati u obradi podataka bit će upoznati s načinom organizacije podataka, hijerarhijom mapa i svim ostalim informacijama koje su nužne za ispravno korištenje podataka. Podaci koji se odnose na sirove te obrađene podatke eksperimentalnih analiza pohranit će se na više različitih računala koja su sastavni dio opreme kojom se izvode navedene analize. Svi dobiveni podaci kopirat će se i na osobno računalo glavnog istraživača (upravitelja podacima), a redovito (jednom tjedno) kopirat će se i na eksterni prijenosni hard disk za dugoročnu pohranu (1 TB). Svi podaci bit će pohranjeni i na namjenskom prijenosnom računalu koje se koristi isključivo za pohranu podataka i koje je stalno u izvanmrežnom načinu rada. Sigurnosne kopije podataka koji nisu osjetljivi pohranjivat će se putem usluge u oblaku koju pruža Institut Ruđer Bošković (MojOblak) i na Google Drive-u. Svi članovi istraživačkog tima koji sudjeluju u obradi podataka, pohranjivat će privremeno i radne verzije podataka na svojim osobnim računalima. Očekivana količina podataka koja će se prikupiti tijekom trajanja projekta je oko 200 GB. Većina tih podataka odnosit će se na sirove podatke metabolomskih analiza, analiza ekspresije, sekvencioniranja (50 GB), te na slike i video zapise bihevioralnih analiza (100 GB). Preostali dio zauzet će ostali numerički, tekstualni i slikovni podaci (50 GB).</p>
	<p>Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?</p>	<p>Tijekom trajanja projekta podaci će se prikupljati na dnevnoj bazi, te pohranjivati lokalno na osobna računala istraživača. Većina obrade podataka odvijat će se na tim računalima. Završne verzije podataka pohranit će se na izvanmrežnom prijenosnom računalu, stolnom računalu glavnog istraživača, na prostoru za pohranu u sklopu aplikacije MojOblak i Google Drive te na eksternom prijenosnom hard disku za dugoročnu pohranu (1 TB). Dokumenti će se pohranjivati u obliku neobrađenih sirovih datoteka dobivenih pomoću specijaliziranih instrumenata, te kao obrađeni i skupljeni rezultati u formatima .excel, .docx i .pdf. Očekivana količina podataka koja će se trajno pohraniti iznosi otprilike 200 GB. Podaci će ostati trajno pohranjeni na izvanmrežnom prijenosnom računalu te na eksternom prijenosnom hard disku za dugoročnu pohranu (1 TB). Lokalno spremljene kopije na računalima istraživača brisat će se po potrebi, odnosno nakon objave rezultata projekta u formi znanstvenog rada po završetku projekta. Tiskani materijali ostat će trajno arhivirani u uredu glavnog istraživača.</p>
<p>4. Dijeljenje i ponovna uporaba podataka</p>		
	<p>Kako i gdje će se podaci dijeliti? Na kojem repozitoriju planirate dijeliti podatke? Kako će potencijalni korisnici doznati za podatke?</p>	<p>Većina podataka će se obraditi da bude prikladna za objavu u znanstvenim časopisima. U većini slučajeva to neće uključivati originalne sirove podatke, nego obrađene rezultate u grafičkom obliku (grafovi, slike s više dijelova i sl.). Mnogi časopisi zahtijevaju slanje neobrađenih slika Western blot analiza tijekom slanja rada, tako da će se i takvi podaci poslati u časopis po potrebi. Podaci o dostupnosti navedenih podataka moraju se navesti u znanstvenom radu tijekom objave, tako da i drugi istraživači mogu pristupiti navedenim podacima. Konačnu verziju skupa podataka voditelj projekta podijelit će putem institucijskog repozitorija Instituta Ruđer Bošković FULIR (Full-text Institutional Repository of the Ruđer Bošković Institute) koji sadrži cjelovite tekstove publikacija koje su napisali djelatnici Instituta. Podaci koji se odnose na pojedinačne ispitanike uključene u istraživanje (demografski, laboratorijski, klinički podaci) bit će tretirani u skladu s etičkim dopusnicama i potpisanim privolama za sudjelovanje u istraživanju. Dio obrađenih podataka, koji ne omogućavaju identifikaciju niti jedne osobe čiji su se podaci u istraživanju koristili, bit će dostupni u repozitoriju istraživačkih podataka djelatnika Instituta Ruđer Bošković FULIR. U FULIR se mogu pohraniti cjeloviti tekstovi radova objavljenih u znanstvenim časopisima ili zbornicima s konferencija, ocjenskih radova, poglavlja u knjigama, monografija, raznih izvještaja, priručnika, PPT ili posterskih prezentacija s konferencija i drugih događanja, ali i audio, video i audio video-materijali vezani uz rad IRB-a. FULIR je u potpunosti</p>

		kompatibilan s OpenAIRE infrastrukturom i kao takav je prvi OA repozitorij u Hrvatskoj koji znanstvenicima IRB-a omogućuje zadovoljavanje uvjeta Europske komisije za arhiviranje cjelovitih tekstova objavljenih radova financiranih u okviru programa Horizont. Obradeni podaci koji se odnose na neciljane metabolomske analize pohranit će se u on-line repozitorije koji su namijenjeni pohrani ovakvih tipova podataka (npr. Metabolomics Workbench).
	Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.	Podaci koji se odnose na pojedinačne sudionike istraživanja i koji uključuju njihove osobne podatke, ne smiju se dijeliti s drugim korisnicima u skladu s dobivenim etičkim dopusnicama te potpisanim privolama za istraživanje., kako bi se osigurala anonimnost ispitanika u skladu s preporukom Zakona o zaštiti osobnih podataka. Svi podaci koji se odnose na ispitanike studije prikazuju se zbirno, odnosno, prikazuju se zajedno podaci za pojedine skupine ispitanika kako iz njih ne bi bilo moguće rezultate povezati s identitetom pojedinih sudionika istraživanja. Tijekom prikaza podataka neće se prikazivati individualni rezultati niti će se ime ispitanika pojaviti u publikacijama ili izvješćima o ovom istraživanju.
	Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima FAIR-a.	Potvrđujem 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).	Potvrđujem da ćemo se koristiti digitalnim repozitorijem 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 \(unizg.hr\)](#)