Plan upravljanja istraživačkim podacima\_CanSer

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Opće informacije | | |
|  | Ime i prezime predlagatelja | Koraljka Gall Trošelj |
|  | Matična organizacija | Institut Ruđer Bošković |
|  | Naziv projekta | Metabolizam serina, kurkumin i odgovor stanica raka na cisplatinu *in vitro\_CanSer* |
|  | Upravitelj podacima | Koraljka GallTtrošelj; troselj@irb.hr |
| 1. | Prikupljanje podataka i dokumentacija | |
|  | Koje ćete podatke prikupljati, obrađivati, stvarati ili se ponovno njima koristiti? (navedite format, vrstu i opseg podataka) | Biomedicinski dio: Prikupljaju se, i prikupljat će se sirovi podatci dobiveni na kulturama stanica, in vitro; nakon izlaganja cisplatinu i kurkuminu. Prikupljat će se podatci vezani uz temeljne funkcije stanica, analizu ciljnih transkripata i proteina, te metilacije promotora. Podatci se, u pravilu izražavaju u tablicama Excel koje su dio računalnih programa instrumenata na kojima se obavljaju mjerenja.  Klinički dio: Prikupljaju se, i prikupljat će se kliničko-patološki podatci vezane uz osobe koje su oboljele i operirane od zloćudnih tumora glave i vrata: dob, spol, anatomska lokacija tumora, uznapredovalost tumora po kliničaru, način liječenja i odgovor na liječenje. Podatci će se upisivati u tablicu, u formatu u .xls.  Prikupljanje ovih podataka bit će popraćeno primjerenim obrascem informiranog pristanka ispitanika uključenih u istraživanje. |
|  | Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka) | Biomedicinski dio: Podatci će se prikupljati nakon provedenih mjerenja/analiza predviđenih Radnim planom projekta. Ovi podatci analizirat će se adekvatnim statističkim programima (najčešće jednosmjerna ili dvosmjerna analiza varijance, s adekvatnim korekcijama; ANOVA). Kako bi se osigurala kvaliteta svi ekperimenti ponavljat će u minimalno biološkim (tri neovisna eksperimenta u istim uvjetima) i tehničkim (kontrola same tehničke izvedbe) triplikatima, te će uvijek biti uključena kontrola bez tretmana.  Klinički dio: Podatci će se dobivati iz suradne kliničke ustanove, KBC Sestre milosrdnice“, anonimizirano. Na IRB će biti isporučene parafinske kocke arhiviranog tkiva, označene: CanSer 1, CanSer 2 i tako redom Uzorci će se analizirati pod tim nazivima, i pod tim nazivima bit će upisani u laboratorijske dnevnike i računalo koje nije povezano s internetom, te na dvije vanjske jedinice (USB). Pristup računalu i vanjskim memorijskim jedinicama bit će zaštićen lozinkom. |
|  | 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) | Metapodaci i dokumentacija koja će pratiti glavne podatke biti će zapisana u obliku kodne knjige te popratnih ReadMe datoteka. Protokoli će bit obznanjeni. |
| 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)? | Za sve dobivene kliničke uzorke ishodovana je dozvola Etičkog povjerenstva i svaki sudionik istraživanja dao je privolu za sudjelovanje u pisanom obliku putem primjerenog obrasca koji je izrađen u svrhu ovog istraživanja.  Podaci u kliničkoj ustanovi pokriveni su zakonskim rješenjima koja su usklađena s GDPR-om, a na Institut Ruđer Bošković dolaze u dogovorenom obliku prikaza, u potpunosti anonimizirani, čime se u potpunosti štiti identitet bolesnika.  Arhivirani uzorak će na IRB biti dostavljen u 4. godini trajanja projekta, ne ranije. |
|  | 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? | Temeljno istraživanje: Podaci će se obrađivati i njima upravljati u zaštićenom nemrežnom okruženju koristeći se virtualnom desktop tehnologijom.  Kliničko istraživanje: Pristup podacima u kliničkoj ustanovi imat će suradnici kliničari (koji liječe) i patolozi (koji postavljaju konačnu dijagnozu) u okviru zakonski dozvoljenih načina rukovanja ovim podacima. Na IRB će podatci biti u anonimiziranom obliku te će im imati pristup voditelj projekta, i dva suradnika u skladu s njihovom ulogom u projektu i radnom planu. Na IRB neće biti pohranjeni podatci osjetljive prirode, dok su podatci u kliničkim ustanovama, kao i pristup istim, čuvaju u skladu sa zakonskim odrednicama za čuvanje takvih podataka i strogim administrativnim ovlastima ulaska. |
|  | 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? | Zaštita autorskih prava te drugog intelektualnog vlasništva bit će provedena u skladu sa Zakonom o autorskom pravu i srodnim pravima NN167/2003. Vlasnik podataka su istraživači/autori uključeni u projekt, odnosno, Institut Ruđer Bošković. Pravo iskorištavanja i objave uz istraživače pripada i poslodavcu te HRZZ u opsegu istraživanja navedenih u radnom planu a koja su financirana temeljem ovog projekta. Licence i ograničenja koja će biti primjenjena na podatke bit će definirana temeljem uvjeta koji budu zahtijevani od strane znanstvenih časopisa u trenutku publiciranja. Nastojat će se da što više ovih podataka bude dostupno javnoj domeni. |
| 3. | Pohrana i čuvanje podataka | |
|  | Kako će podaci biti pohranjeni i kako će biti napravljena sigurnosna kopija podataka (*backup*) tijekom istraživanja? Koji su kapaciteti čuvanja podataka kojim raspolažete? Kojim se procedurama koristite za sigurnosnu kopiju (*backup*)? | Radne verzije podataka kao i sigurnosne kopije pohranjene su na računalu kao i na vanjskim memorijskim jedinicama poput hard diska i USB. Veličina podataka nakon završene 1. godne trajanja projekta je 8 GB. |
|  | Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati? | Predviđa se pohrana završne verzije podataka u Digitalni akademski arhivi i repozitoriji — Dabar. Veličina podataka biti će nekoliko desetina GB. |
| 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? | Tijekom trajanja projekta nije predviđeno dijeljenje podataka, ali će biti razmotrena mogućnost da se podaci po završetku projekta pohrane i objave u institucijskom repozitoriju istraživačkih podataka IRB FULIR DATA. 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 Scholara te tražilice dabar.srce.hr, a ujedno doprinosi vidljivosti i transparentnosti rada [ustanova].  Deponirani podatci moraju postati rezultati kako bi se diseminirali na znanstvenim skupovima i u publikacijama. |
|  | Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja. | Realizacija kliničkog dijela projekta vezana je uz Etički kodeks i dozvolu Etičkog povjerenstva i zbog toga se istraživanje provodi s anonimiziranim uzorcima. Podatci vezani uz identitet bolesnika istraživačima nisu poznati, pa otud nisu u posjedovanju podataka koji se ne smiju dijeliti. |
|  | Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima *FAIR-a*. | Digitalnim repozitorijem koristit ćemo se u skladu s načelima FAIR (DABAR). |
|  | 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). | Koristiti ćemo se digitalnim repozitorijem kojeg održava neprofitna organizacija (DABAR) |

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)](https://repozitorij.srce.unizg.hr/islandora/object/srce:327)