

Plan upravljanja istraživačkim podacima (PUIP) Thyrogenemark

Blažeković, Ivan

Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima

Publication year / Godina izdavanja: **2024**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:220:352522>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2024-11-23**



Repository / Repozitorij:

[Repository of the Sestre milosrdnice University
Hospital Center - KBCSM Repository](#)

Plan upravljanja istraživačkim podacima

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	akademik Zvonko Kusić
	Matična organizacija	Klinika za onkologiju i nuklearnu medicinu KBC „Sestre milosrdnice“, Vinogradska 29, 10000 Zagreb
	Naziv projekta	Genetski i epigenetski biljezi kao pokazatelji agresivnosti diferenciranog karcinoma štitnjale (ThyroGeneMark IP-2019-04-1130)
	Upravitelj podacima	izv.prof.dr.sc. Tomislav Jukić, dr.med.; tomislav.jukic@kbcsm.hr
1.	Prikupljanje podataka i dokumentacija	
	Koje ćete podatke prikupljati, obrađivati, stvarati ili se ponovno njima koristiti? (navedite format, vrstu i opseg podataka)	<p>U okviru gore navedenog projekta prikupljaju se sirovi istraživački podaci iz analognih i digitalnih kopija povijesti bolesti odabranih ispitanika u matičnoj, kao i u pridruženim ustanovama. Pojedini članovi tima provode analize i stvaraju nove podatke koji se bilježe u digitalnom obliku. Podaci su tekstualne, brojučane i binarne (da/ne) prirode te se kao takvi upisuju u zadane mape.</p> <p>Za prikupljanje i obrađivanje istraživačkih podataka koristi se otvoreni tip formata za obični tekst (.txt, Only Office) i zatvoreni tip formata za tablične vrste datoteka (.xls, Microsoft Office 2010). Podrška za navedene sustave je osigurana na operativnim sustavima dostupnim na računalima u matičnoj ustanovi. Koriste se tekstualni i promjenjivi formati.</p> <p>Očekuje se veći opseg podataka, međutim ne predviđa se premašivanje dostupnih kapaciteta pohrane.</p>
	Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka)	<p>Inicijalno se prikupljaju istraživački podaci ispitanika koji su selekcionirani po prethodno određenim uključnim odnosno isključnim kriterijima. Za dokumente starijeg datuma koriste se analogni izvori (kopije povijesti bolesti, bolesnički kartoni), a za podatke novijeg datuma koriste se digitalni izvori (Bolnički informatički sustav). Izvodi se dobivaju iz arhive matične ustanove u analognom i digitalnom obliku, a iz suradnih ustanova samo u analognom obliku.</p> <p>Odabrani članovi tima zaduženi su za stvaranje i popunjavanje digitalnih datoteka s više vrsta podataka, dok su prethodno zadani suradnici odgovorni za provođenje genskih analiza u prijavljenom laboratoriju i bilježenje rezultata u specifične datoteke.</p> <p>Datoteke se organiziraju i kreiraju u prethodno dogovorenim mapama, gdje su</p>

		podaci upisani u tabličnom, tekstualnom i broječanom obliku, ovisno o specifikacijama parametara. Imenovanje i organizacija datoteka utvrđena je detaljima samog zapisa i jasno je naznačena po prethodno utvrđenom sustavu u samom imenu, a objašnjena je i u posebnoj tekstualnoj datoteci s legendom koja pruža konzistentno korištenje konvencije imenovanja istraživačkih podataka od strane svih članova istraživačkoga tima.
	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)	Planira se ustupljivanje popratne dokumentacije i metapodataka koji će uz naslov istraživačkog projekta uključivati opis objavljenih podataka, pregled mapa, ključne riječi, metodologiju analiza, korištenu opremu i programe, rječnik istraživačkih podataka, kao i informacije o autorima, lokacijama i ustanovama s adekvatnim načinom uspostavljanja kontakta. Dokumentacija će biti dostupna u obliku tekstualne datoteke. Pri tumačenju rezultata upotrebljavat će se opće prihvaćeni standardi iz područja znanosti, koji uključuju varijable, mjerne jedinice, raspon vrijednosti, metode, analize i sl.
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)?	S obzirom na aktivan sporazum o povjerljivosti, svi ispitanici su potpuno informirani o načinu prikupljanja podataka i uvjetima njihovog objavljivanja te je za uključivanje u istraživanje potrebno potpisivanje formulara informiranog pristanka. Kako bi se zaštitio identitet ispitanika, prije objave će se za osobne i osjetljive podatke ispitanika provesti postupak anonimizacije i/ili pseudonimizacije. Ispitanik je obaviješten da bez obrazloženja može zatražiti brisanje svojih podataka iz istraživanja te je o tome samo dužan obavijestiti osobu zaduženu za zaštitu podataka (izv.prof.dr.sc. Tomislav Jukić, dr.med.; tomislav.jukic@kbcsm.hr).
	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?	Uređaj na kojem se nalaze pohranjeni podaci je osiguran antivirusnim programom koji se redovito ažurira, uključenim vatrozidom te redovitom nadogradnjom operativnoga sustava. Sigurnost pristupa podacima zajamčena je samo zaposlenim osobama institucije s odgovarajućim lozinkama.

		<p>Prilikom provedbe pseudoanonimizacije osjetljivih podataka, kodna knjiga bit će pohranjena pod zaporkom na sigurnom mjestu koje je dislocirano od skupa podataka, kako ne bi došlo do otkrivanja identiteta ispitanika.</p> <p>Potencijalni rizici su kvar lokalnog računala te gubitak pokretnih spremišta (vanjska memorija), stoga se podaci čuvaju u više odvojenih kopija na različitoj geografskoj lokaciji, kao i u računalnom oblaku, pod svim gore navedenim zaštitama. Popis mjesta pohranjivanja, broj kopija i formati se definiraju u posebnoj readme datoteci.</p>
	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?	<p>Ukoliko za to bude potrebe, potencijalno intelektualno vlasništvo tijekom projekta iskoristit će se uz pomoć Ureda za transfer tehnologije Centra za istraživanje, razvoj i transfer tehnologije Sveučilišta u Zagrebu. Cilj je patentiranje konačnog postupka i objavljivanje djela rada u znanstvenim časopisima, te objavljivanje pratećih podataka u otvorenoj licenci Creative Commons Attribution (CC BY).</p>
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>)?	<p>Tijekom projekta, datoteke se stvaraju na lokalnom računalu, a pohranjuju u zaštićenom mrežnom okruženju (računalni oblak), kako bi se svim sudionicima osigurala vremenska i prostorna dostupnost najnovijoj radnoj verziji.</p> <p>Sigurnosne kopije radnih verzija sirovih i obrađenih podataka pohranjuju se u istom formatu na lokalnom računalu u specifičnoj mapi, kao i na vanjskom tvrdom disku te USB memoriji, a svaka datoteka se precizno obilježava u nazivu s identifikacijskim datumom ažuriranja. Pristup navedenim podacima ima samo voditelj istraživanja te upravitelji podacima.</p> <p>Kapaciteti čuvanja podataka su dovoljno veliki (red veličine mjeri se u GB i TB) i ne ograničavaju mogućnost spremanja većeg broja kopija radnih verzija.</p>
	Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?	<p>Nakon završetka projekta, objedinjeni prikupljeni i analizirani podaci će se zaštititi i čuvati u digitalnom tabličnom formatu u obliku verzije samo za čitanje na odvojenoj lokaciji od lokacije radnih verzija istraživačkih podataka. Planira se pohrana podataka u trajanju od 10 godina u autorovoj ustanovi.</p>
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?	<p>Podatke koji su prošli proces anonimizacije i pseudoanonimizacije, voditelj projekta podijelit će putem repozitorija uspostavljenog u nacionalnom sustavu Dabar gdje će biti pohranjene i publikacije i ostala projektna dokumentacija. 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 te tražilice dabar.srce.hr.</p>

	Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.	Zbog prisustva osobnih i osjetljivih podataka koji mogu dovesti do identifikacije sudionika, pojedini podaci se ne smiju dijeliti (povjerljivost medicinske dokumentacije), isto tako dio podataka nije moguće anonimizirati te se ne mogu dijeliti u neobrađenom obliku (genske analize).
	Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima <i>FAIR-a</i> .	Veliki naponi se ulažu u FAIRifikaciju podataka ovog istraživanja, no s obzirom na narav i osjetljivost genskih podataka nije moguće nesmetano dijeljenje svih podataka u „sirovom“ obliku.
	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).	Dijeljenje osjetljivih podataka kao što su podaci o ljudskom genskom materijalu, moguće je jedino uz dozvolu etičkog povjerenstva nadležne ustanove te pisani pristanak osobe čiji su podaci.

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 \(unizg.hr\)](#)