

# Plan upravljanja istraživačkim podacima za projekt "Nova bioanalitička rješenja za personalizaciju terapije raka dojke" (UIP-2019-04-8461)

---

Sertić, Miranda; Turković, Lu; Mlinarić, Zvonimir; Silovski, Tajana;  
Rimac, Hrvoje

**Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima**

Publication year / Godina izdavanja: **2024**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:163:152505>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2024-07-10**



Repository / Repozitorij:

[Repository of Faculty of Pharmacy and  
Biochemistry University of Zagreb](#)



Plan upravljanja istraživačkim podacima

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Miranda Sertić
	Matična organizacija	Sveučilište u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijski fakultet
	Naziv projekta	Nova bioanalitička rješenja za personalizaciju terapije raka dojke (OncoBioAnalytics)
	Upravitelj podacima	Miranda Sertić, msertic@pharma.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 ovom projektu prikupljat će se sirovi podaci instrumentalnih analiza te izvedenice tih podataka kao što su različiti izvještaji.</p> <p>U nastavku su navedeni instrumenti te odgovarajući format i/ili izvoz podataka:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Maseni spektrometar – mapa s .d ekstenzijom koja sadrži različite sirove podatke za konstrukciju MS spektra u formatima .xml, .cd, .cg, .bin i .xsd. Softver Masshunter učitava .d mapu te na temelju nje generira MS spektre. Iz tih se MS spektara tada mogu ekstrahirati podaci od interesa koji se tada ispisuju u .pdf formatu ili se prepisuju u Excel tablicu za daljnju obradu. Prosječna veličina .d mape za snimanje u MRM načinu rada iznosi 4,5 MB, u SIM načinu rada iznosi 7,5 MB, dok u skenirajućem načinu rada iznosi više od 200 MB. Očekivana veličina nekomprimiranih CE-MS datoteka je 15-20 GB godišnje.</li> <li>2. Tekućinski kromatograf – rezultati analize generiraju sirove podatke za konstrukciju kromatografskih i UV spektara u formatima .uv, .ch, .bak, .xml, .b, .mth te <i>registration data</i>. Iz tih se spektara i kromatograma tada mogu ekstrahirati podaci od interesa koji se tada ispisuju u .pdf formatu ili se prepisuju u Excel tablicu za daljnju obradu. Prosječna veličina datoteka po analizi iznosi 7,5 MB, odnosno oko 4,5 GB godišnje.</li> <li>3. Analitička vaga – podaci o masama se očitavaju izravno sa zaslona uređaja te zapisuju u metapodatke za pripremljenu otopinu</li> <li>4. pH-metar – podaci o pH se očitavaju izravno sa zaslona uređaja te zapisuju u metapodatke za ispitivanu otopinu, odnosno analizu</li> </ol>
	Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese)	Podaci će se prikupljati s instrumenata koji ih generiraju te će se kao takvi biti pohranjeni. Po potrebi će se određeni podaci pohraniti u Excel dokumentima u svrhu daljnje obrade podataka. Također, određeni podaci o analizama bit će sakupljeni i u laboratorijskim dnevnicima.

	osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka)	<p>Kvaliteta prikupljenih podataka osigurat će se:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Korištenjem uzoraka za kontrolu kvalitete (standardne otopine poznatog sastava i svojstava)</li> <li>2. Validacijom analitičke ili bioanalitičke metode</li> <li>3. Usporedbom ponovljenih mjerenja unutar i između dana</li> <li>4. Dvostrukom provjerom podataka prilikom njihove obrade</li> </ol> <p>Dokumenti i mape imenovat će se prema prethodno dogovorenoj konvenciji. Mape će se imenovati kao <i>Projekt/Instrument/Godina/Mjesec/Dan</i>, dok će se rezultati analiza pohranjivati u datotekama koje će biti imenovane kao <i>Vrsta analize_Broj analize</i> te će biti pohranjene u prethodno navedene mape sukladno datumu analize.</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>U svrhu prateće dokumentacije podataka, bit će izrađena Excel tablica u kojoj će biti sadržani metapodaci o svakoj analizi – ime datoteke prema prethodno dogovorenoj konvenciji te parametri instrumenata tijekom te analize.</p> <p>Završni skup podataka pohranit će se u institucijskom repozitoriju s README dokumentom koji objašnjava sadržaj svih datoteka.</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)?	<p>Ovaj projekt uključuje korištenje ljudske plazme zdravih dobrovoljaca te bolesnica s rakom dojke. Svi pacijenti informirani su o načinu korištenja njihove plazme te su za to dali prikladan informirani pristanak.</p> <p>Ovo istraživanje odobreno je od Povjerenstva za etičnost eksperimentalnog rada Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu od 12. srpnja 2021. godine i provodi se sukladno svim primjenjivim etičkim smjernicama, uključujući Osnove dobre kliničke prakse, Helsinšku deklaraciju, Zakon o zdravstvenoj zaštiti Republike Hrvatske (NN 100/18, 125/19, 147/20), Zakon o pravima pacijenata Republike Hrvatske (NN 169/04) i sukladno globalnim regulatornim pravilima (engl. Global Data Protection Regulation – GDPR).</p> <p>Uzorci pacijenata u svrhu ovog projekta su anonimizirani te nije moguće na temelju podatka analize koji su javni rekonstruirati identitet pacijenta. Time se zadovoljavaju preduvjeti GDPR uredbe.</p> <p>Ovaj projekt nije ograničen sporazumom o povjerljivosti, ali su dobiveni podaci tajni do njihove objave u znanstvenom časopisu, skupu ili na drugi način.</p>

	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?	Podaci će se pohraniti u centraliziranom sustavu za pohranu (MS Cloud) kojim upravlja Informatička služba Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta. Pristup podacima moguć je jedino preko identiteta ustanove koji pak slijedi najbolje sigurnosne prakse. Također, u sustavu se vrši zrcaljenje podataka te je pod stalnim nadzorom.
	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?	Nije planirano patentiranje rezultata istraživanja u ovom projektu. Eventualni ostali problemi intelektualnog vlasništva rješavat će se prema preporukama Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta. Licencije koje će se primjenjivati na objavljene rezultate istraživanja će biti one koje propisuje znanstveni časopis ili institucija u kojem su podaci objavljeni. Svi ostali podaci, kao i ponovna uporaba podataka bit će dostupna na upit, budući da su podaci generirani i obrađeni na temelju odobrenja nadležnog etičkog povjerenstva koje se pak ne može prenositi na bilo koju zainteresiranu stranu.
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> )?	Podaci će tijekom projekta biti kopirani u sustav za pohranu i dijeljenje podataka Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta te će se u tom sustavu dnevno izrađivati sigurnosna kopija podataka. Uz to, podaci su tijekom njihove obrade pohranjeni na tvrdom disku glavnog istraživača.  Laboratorijski dnevници i ostali zapisi čuvaju se u laboratoriju glavnog istraživača.
	Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?	Podaci će se trajno čuvati u institucijskom repozitoriju. Tekstualni podaci čuvat će se u DOCX formatu, dok će se tablični čuvati u CSV formatu. Sirovi podaci instrumentalnih analiza čuvat će se u nativnim formatima.
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?	Završna verzija skupa podataka bit će podijeljena putem institucijskog repozitorija Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta uspostavljenog u nacionalnom sustavu Digitalnih akademskih arhiva i repozitorija (Dabar). U istom sustavu pohranit će se i publikacije i ostala projektna dokumentacija koja nije povjerljiva. Ti će podaci biti objavljeni pod CC0 licencom.

		Sustav Dabar doprinosi i vidljivosti podataka jer je odlično indeksiran u popularnim znanstvenim tražilicama. Samim time na taj način potencijalni korisnici mogu doznati za podatke iz ovog projekta.
	Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.	Podaci koji će se koristiti za objavljivanje znanstvenih radova bit će dostupni u trenutku objavljivanja. Svi neobjavljeni podaci bit će dostupni na upit s odgodom od 12 mjeseci od završetka projekta, budući da su podaci generirani i obrađeni na temelju odobrenja nadležnog etičkog povjerenstva koje se pak ne može prenositi na bilo koju zainteresiranu stranu.
	Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima <i>FAIR-a</i> .	Sustav Digitalnih akademskih arhiva i repozitorija (Dabar) je u skladu s načelima <i>FAIR-a</i> .
	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).	Sustav Digitalnih akademskih arhiva i repozitorija (Dabar) održava neprofitna organizacija Sveučilišni računski centar (Srce).