

Plan upravljanja istraživačkim podacima-IP-2019-04-4624, Gensko, proteinsko i RNA profiliranje kolorektalnog karcinoma primjenom tekuće biopsije

Barišić, Karmela

Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima

Publication year / Godina izdavanja: **2024**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:163:943638>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2024-07-13**



Repository / Repozitorij:

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



Plan upravljanja istraživačkim podacima

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Karmela Barišić
	Matična organizacija	Sveučilište u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijski fakultet
	Naziv projekta	Gensko, proteinsko i RNA profiliranje kolorektalnog karcinoma primjenom tekuće biopsije
	Upravitelj podacima	doc. dr. sc. Mario Štefanović, KBC Sestre milosrdnice, Zagreb; mario.stefanovic@kbcs.hr
1. Prikupljanje podataka i dokumentacija		
	Koje ćete podatke prikupljati, obrađivati, stvarati ili se ponovno njima koristiti? (navedite format, vrstu i opseg podataka)	<p>Tijekom provedbe projekta generirat će se sljedeće vrste podataka:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Numerički podatci vezani za hematološke analize 2. Numerički podatci vezani za opće biokemijske analize 3. Numerički podatci vezani za tumorske biljege 4. Numerički podatci vezani za gensku ekspresiju dobiveni na strojevima za kvantitativni i digitalni PCR 5. Podatci vezani za analizu slijeda nukleotida u genima dobiveni kvantitativnim i digitalnim PCR-om te platformom za NGS 6. Slikovni podatci vezani za citokemijske, imunocitokemijska i imunofluorescente analize sa svjetlosnoga i imunofluorescentnoga mikroskopa 7. Slikovni podatci vezani za Western blot <p>Svi podatci (navedeni pod točkama 1. – 7.) pohranit će se u digitalnom formatu koji se dobije izravno s odgovarajućega instrumenta, a slikovni podatci pohranit će se ili izravno s odgovarajućega instrumenta ili konverzijom u digitalni oblik skeniranjem te generiranjem tiff ili jpeg datoteka. Podatci mjerenja i kvantifikacije slikovnih podataka pohranit će se u excel obliku.</p>
	Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka)	<p>Podatci će se prikupljati, obrađivati i interpretirati sukladno najvišim standardima koji se primjenjuju tijekom rada u kliničkim ustanovama i akademskim – istraživačkim laboratorijima. Podatci će se pohranjivati u sklopu organiziranog sustava u bolnicama (BIS baza podataka) i u projektne baze podataka koje slijede dogovorenu konvenciju imenovanja podataka. Prikupljanje podataka u skladu je s primjenljivim smjernicama čiji je cilj osigurati pravilno provođenje ispitivanja te sigurnost osoba koje u njemu sudjeluju, uključujući Osnove dobre kliničke prakse, Helsinšku deklaraciju, Zakon o zdravstvenoj zaštiti Republike Hrvatske (NN 121/03), Zakon o pravima pacijenata Republike Hrvatske (NN 169/04) i sukladno globalnim regulatornim pravilima (engl. <i>Global Data Protection Regulation – GDPR</i>). Kvaliteta analitičkih podataka osigurat će se umjeravanjem instrumenata, uporabom internih standarda te ponavljanjem eksperimenata.</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)	Osim već postojećih podataka u otvorenom pristupu, dodatnu dokumentaciju i metapodatke koji se namjeravaju ustupiti definirao je projektni tim sukladno potrebama pacijenata i ostalih zainteresiranih dionika. Kada god je to bilo moguće projektni je tim uključivao područne standard i smjernice koje se odnose na prikupljanje, obradu i interpretaciju. Dokumentacija koja se prikuplja tijekom provođenja projekta uključuje i podatke o metodologiji, provedenoj obradi i analizi, definiciji potrebnih varijabli, korištenim mjernim jedinicama te ostale minimalno potrebne podatke koje omogućuju ostalim korisnicima pronalaženja i korištenje za daljnje analize (npr. meta-analize) prikupljenih podataka.
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)?	Projekt je translacijski projekt, obuhvaća temeljna i klinička medicinska istraživanja i poštuje sva pravila i propise utvrđene prema Osnovama dobre kliničke prakse, Helsinške deklaraciju, Zakona o zdravstvenoj zaštiti Republike Hrvatske (NN 121/03), Zakona o pravima pacijenata Republike Hrvatske (NN 169/04) i provodi se sukladno globalnim regulatornim pravilima (engl. <i>Global Data Protection Regulation – GDPR</i>). U projektu se koriste i obrađuju podatci samo onih osoba koje potpisale pismenu privolu za sudjelovanje u istraživanju (Informirani pristanak). Ističemo da su dva tijela zadužena za provedbu istraživanja sukladno standardima etičkog postupanja tijekom eksperimentalnog rada izdala pozitivno mišljenje o predloženom istraživanju prije započetog projekta. Riječ je o Etičkom povjerenstvu KBC Sestre milosrdnice, Zagreb i Povjerenstvu za etičnost eksperimentalnog rada Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu.
	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?	Podatci o pacijentima su prikupljale i njima upravljale osobe u zaštićenom nemrežnom okruženju koje su u direktnoj ingerenciji za pacijente primljene u sklopu klinike. Nadalje, sustavom bolničke informacijske mreže (BIS) podaci su se pohranjivali i dijelili između članova projektnog tima zaduženih za upravljanjem pojedinim radnim zadacima u projektu. Pri tome su se koristili standardi upravljanja kvalitetom i sigurnošću prikupljenih podataka. Za potrebe analize i međusobne usporedbe kliničkih i temeljnih istraživanja organizirana je i kreirana baza podataka za koju je zadužena odgovorna osoba od strane projektnog tima (upravitelj podacima – doc. dr. sc. Mario Štefanović).
	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	Kao što je pretpostavljeno, rezultati istraživanja do sad nisu ispunili uvjete za podnošenje patentne prijave (novost, inovativnost i industrijska primjenjivost). Međutim, ostvarena autorska prava zaštićena su samim činom nastanka djela, tako da se svi radovi, prezentacije, poster, slikovni prikazi - smatraju doprinosom u staranju novih autorskih djela, jednog od oblika intelektualnog vlasništva. Ostala će se pitanja intelektualnoga vlasništva (npr. poslovne tajne) rješavati prema preporukama Farmaceutsko-biokemijskoga fakulteta i Sveučilišta u Zagrebu u slučajevima kada takva zaštita bude bila potrebna.

	ponovnu uporabu osobnih podataka?	
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>)?	Podatci se pohranjuju uz već navedene načine i na prijenosnom računalu glavnoga istraživača (Karmela Barišić) te privremeno na prijenosnim računalima suradnika. Glavni istraživač izrađuje sigurnosnu kopiju na tjednoj razini. Podatci se također nose u kreiranu projektnu bazu kojoj pristup imaju samo članovi projektnoga tima.
	Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?	Podatci će se trajno čuvati u kreiranoj projektnoj bazi. Tablični i tekstualni podatci dodatno se pohranjuju u dokumentima formata pdf, xlsx i docx.
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?	Podatci neophodni za bilo koju objavu bit će dostupni u trenutku objavljivanja. Svi neobjavljeni podatci bit će pohranjeni u kreiranu projektnu bazu.
	Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.	Osobni podatci ispitanika neće biti javno dostupni u skladu s etičkim suglasnostima KBC Sestre milosrdnice i Farmaceutsko-biokemijskoga fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, GDPR-om te informiranim pristankom koji potpisuju svi regrutirani ispitanici.
	Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima <i>FAIR-a</i> .	Potvrđujemo.
	Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji održava neprofitna organizacija (ako ne, objasnite zašto ne možete	Potvrđujemo.

dijeliti podatke na digitalnom repozitoriju koji nije komercijalan).	
----------------------------------------------------------------------	--

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 \(unizg.hr\)](#)