

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: **2024-07-09**



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"> 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. 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. 3. Analitička vaga – podaci o masama se očitavaju izravno sa zaslona uređaja te zapisuju u metapodatke za pripremljenu otopinu 4. pH-metar – podaci o pH se očitavaju izravno sa zaslona uređaja te zapisuju u metapodatke za ispitivanu otopinu, odnosno analizu |
| | 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"> 1. Korištenjem uzoraka za kontrolu kvalitete (standardne otopine poznatog sastava i svojstava) 2. Validacijom analitičke ili bioanalitičke metode 3. Usporedbom ponovljenih mjerenja unutar i između dana 4. Dvostrukom provjerom podataka prilikom njihove obrade <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> |
| | Koji 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 raspoložete? 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). |