

Nanoemulzije unaprijeđene biofarmaceutske vrijednosti za liječenje bolesti suhoga oka/Biopharmaceutically improved nanoemulsions for the treatment of dry eye disease IP-2019-04-2174 (BeatDED)

Lovrić, Jasmina

Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima

Publication year / Godina izdavanja: **2024**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:163:877211>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2024-12-23**



Repository / Repozitorij:

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



PLAN UPRAVLJANJA ISTRAŽIVAČKIM PODACIMA (PUP)

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Jasmina Lovrić
	-Matična organizacija	Sveučilište u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijski fakultet
	Naziv projekta	Nanoemulzije unaprijeđene biofarmaceutske vrijednosti za liječenje bolesti suhoga oka; BeatDED
	Upravitelj podacima	Jasmina Lovrić, jlovric@pharma.hr
1. Prikupljanje podataka i dokumentacija		
	Koje ćete podatke prikupljati, obrađivati, stvarati ili se ponovno njima koristiti? (navedite formate, vrste i opseg svih podataka s kojima ćete raditi, a ne samo krajnji skup podataka koji će biti rezultat istraživanja)	<p>Podaci koji će se prikupljati predloženim istraživanjem mogu se svrstati u dvije kategorije:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Formulacijski i procesni parametri pri izradi nanoemulzija te parametri metoda karakterizacije pripremljenih formulacija i kontrolnih uzoraka 2) Rezultati fizičko-kemijske i biofarmaceutske karakterizacije pripremljenih nanoemulzija <p>Podaci pod kategorijom 1. (tekstualni i numerički) bit će dokumentirani u obliku Excel datoteke. Podaci pod kategorijom 2. (tekstualni, numerički, grafički), kao i, gdje je primjenjivo, parametri provođenja karakterizacijskih postupaka iz kategorije 1., bit će pohranjeni u digitalnom obliku u formatu koji se dobije izravno s instrumenata ili će biti konvertirani u digitalni oblik skeniranjem pri čemu će se stvoriti PDF ili TIFF oblik datoteka (primjerice, ispisi generiranih rezultata pri određivanju raspodjele veličina kapljica unutarnje faze nanoemulzija). Ostali podaci nastali u kategoriji 2. pohranjivat će se u obliku Excel datoteke (primjerice, krajnji rezultati ispitivanja profila oslobađanja djelatne tvari iz nanoemulzija).</p> <p>U nastavku su popisani instrumenti i odgovarajući format izvoza podataka:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Tekućinski kromatograf visoke učinkovitosti – Agilent Lab Advisor software- izvoz rezultata u obliku .ZIP datoteke (sadrži podatke o konfiguraciji uređaja prilikom analize (Excel datoteka) i rezultate analize); odnosi se na rezultate analize sadržaja lijeka u uzorcima prikupljenim pri razvoju i validaciji analitičkih metoda te provođenju ispitivanja: sadržaja lijeka u razvijenim formulacijama, topljivosti lijeka u uljima, stabilnosti formulacije, profila oslobađanja lijeka <i>in vitro</i> i permeabilnosti 2) Mikrofluidizator – pohrana podataka kao Microsoft Excel Datoteka; odnosi se na procesne parametre pri pripremi nanoemulzija 3) Uređaj za određivanje veličine i zeta-potencijala nanočestica i mikročestica primjenom dinamičkog raspršenja svjetlosti - ZS Xplorer software – izvoz rezultata u obliku .zmes datoteke, podaci se mogu kopirati u druge Microsoft aplikacije (primjerice Excel, Word), a izvještaj kreiran pomoću softwarea se može printati u obliku pdf datoteke 4) Uređaj za određivanje veličine nanočestica i mikročestica primjenom dinamičkog raspršenja svjetlosti s Hydro SV ćelijom – Mastersizer 3000 application software - podaci se mogu kopirati u druge Microsoft aplikacije (primjerice Excel, Word), a izvještaj kreiran pomoću softwarea se može printati u obliku pdf datoteke 5) Osmometar - Izvoz podataka s instrumenta na USB sticku u obliku .csv i .pdf datoteke 6) Invertni fluorescentni mikroskop opremljen <i>high speed</i> kamerom – softver ZEN 3.4 pro - Pohrana fotografija na USB stick (TIFF ili JPG format) – odnosi se na rezultate razvoja HTS 3D stanični model na pločama sa 96 jažica 7) Integrirani sustav namijenjen fotografiranju/snimanju stanica, te cjelokupnoj analizi dobivenih podataka zahvaljujući integriranom software-u - MetaXpress software - Pohrana fotografija na USB stick (TIFF ili JPG format); podaci vezano uz analizu prikupljenih slikovnih prikaza mogu se pohraniti kao Excel datoteke- odnosi se

		<p>na rezultate razvoja HTS 3D staničnog modela na pločama sa 96 jažica</p> <ol style="list-style-type: none"> 8) Modularni kompaktni reometar – RheoCompass software - podaci se mogu kopirati u druge Microsoft aplikacije (primjerice Excel, Word), a izvještaj kreiran pomoću softwarea se može printati u obliku pdf datoteke – odnosi se na rezultate reološke karakterizacije formulacija vezano uz metodu određivanja stabilnosti nanoemulzija u biorelevantnim uvjetima te metodu određivanja zadržavanja formulacija na površini oka 9) Automatizirani sustav Franzovih difuzijskih ćelija za <i>in vitro</i> ispitivanje oslobađanja - Diffusion Master™ software – pohrana izvještaja u obliku pdf datoteke 10) Uređaj za ispitivanje oslobađanja lijekova <i>in vitro</i> USP 2 (Agilent 708-DS Dissolution Apparatus) – pohrana izvještaja u obliku Excel datoteke 11) Uređaj za oslobađanje lijekova <i>in vitro</i> USP 4 (Sotax Flow-Through Dissolution System) - pohrana izvještaja u obliku Excel datoteke 12) UV/VIS spektrofotometar - Spectra Manager™ Suite Software – izvještaj kreiran pomoću Jasco Canvas programa pohranjuje se u obliku pdf datoteke - odnosi se na rezultate analize sadržaja lijeka u uzorcima prikupljenim pri razvoju i validaciji analitičkih metoda te provođenju ispitivanja sadržaja lijeka u razvijenim formulacijama te topljivosti lijeka u uljima 13) Čitač mikrotitarskih pločica s više tehnologija detekcije - SoftMax® Pro Software – izvoz podataka u obliku .xml, .xls i .txt datoteka - odnosi se na rezultate analize sadržaja lijeka u uzorcima prikupljenim pri razvoju i validaciji analitičkih metoda te provođenju ispitivanja: sadržaja lijeka u razvijenim formulacijama, topljivosti lijeka u uljima 14) Analitička vaga – na vagu je moguće spojiti vanjski pisac 15) Analizator teksture - Exponent Connect software – rezultati se mogu izvesti u obliku .txt, .jpg i .xlsx datoteka 16) Klimatski testni kabineti - izvoz protokola u obliku .csv, .xlsx i .pdf datoteka – odnosi se na ispitivanje stabilnosti razvijenih formulacija
	<p>Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete, načine organiziranja podataka te alate i instrumente kojima ćete se koristiti za prikupljanje i obradu)</p>	<p>Podaci se, gdje god je to primjenjivo, prikupljaju s instrumenata koji ih generira i obrađuje u matičnom programu, te se kao takvi pohranjuju, ili se konvertiraju u digitalni oblik skeniranjem, pa se pohranjuju u pdf ili tiff obliku. U ostalim slučajevima, prikupljeni/ostvareni rezultati pohranjivat će se u Excel ili pdf dokumentima te u laboratorijskim dnevnicima.</p> <p>Kontroliranje i dokumentiranje dosljednosti i kvalitete prikupljenih podataka osigurat će se:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prikupljanjem i pohranjivanjem podataka i/ili rezultata redovitih postupaka kalibriranja uređaja (primjerice kalibracija analitičke vage, reometra ili analizatora teksture), 2. Provjerom pouzdanosti mjerenja korištenjem standarda (primjerice, u slučaju mjerenja na Zetasizeru, osmometru, ili tekućinskom kromatografu visoke djelotvornosti), 3. Validacijom analitičkih metoda, 4. Usporedbom ponovljenih mjerenja; 5. Dvostrukom provjerom podataka i njihovog unosa u (Excel) dokumente (gdje je primjenjivo) <p>Dokumenti (u izvornom formatu vezanom uz sami uređaj, ili xlsx, word, pdf ili tiff obliku) i mape nazvat će se prema prije dogovorenoj konvenciji, kako slijedi: Projekt_Oznaka_uzorka_Vrsta_ispitivanja_Istraživač_GGGGMMDD). Opažanja i zapisi eksperimenata digitalizirat će se skeniranjem iz laboratorijskog dnevnika.</p> <p>Završni skup podataka pohranit će se u institucijskom repozitoriju, popraćen s README dokumentom sa sadržajem svih datoteka kao i koja je konvencija korištena za njihovo imenovanje.</p>
	<p>Koju ćete dokumentaciju i metapodatke izraditi osim podataka? (dokumentacija mora sadržavati informacije i standarde potrebne korisnicima kako bi mogli samostalno čitati i interpretirati podatke u budućnosti, primjerice, kodne knjige, <i>ReadMe</i> datoteke i sl.)</p>	<p>Svi podaci bit će popraćeni dokumentacijom s objašnjenjima, prema standardima uobičajenim za metodologiju izrade i karakterizacije nanoemulzija:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. dokument s tablicom s pojedinostima postupaka/uvjeta izrade nanoemulzija 2. dokument koji opisuje sve pojedinosti postupaka/uvjeta karakterizacije nanoemulzija <p>Dokumenti i mape nazvat će se prema prije dogovorenoj konvenciji, kako slijedi: Projekt_Oznaka_uzorka_Vrsta_ispitivanja_Istraživač_GGGGMMDD).</p> <p>Završni skup podataka pohranit će se u institucijskom repozitoriju, popraćen s README dokumentom sa sadržajem svih datoteka kao i koja je konvencija korištena za njihovo imenovanje.</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 obrađuju informirani o tome i jesu li dali privolu? Kojim ćete se metodama koristiti u svrhu zaštite osjetljivih podataka (GDPR - posebne kategorije osobnih podataka, navesti metode anonimizacije podataka)?	<p>Ovaj projekt uključuje korištenje humanih stanica, imortalizirane humane stanične linije epitelnih stanica rožnice (HCE-T).</p> <p>Projekt BeatDED izvodi se prema najvišim etičkim standardima u potpunosti u skladu s važećim nacionalnim zakonodavstvom i direktivama EZ-a i načela vezana uz etička pitanja relevantna za ovaj projekt.</p> <p>Korištenje humanih stanica. <i>In vitro</i> ispitivanja biokompatibilnosti nanoemulzija i permeabilnosti djelatnih tvari te vrednovanje terapijskog potencijala formulacija korištenjem 3D staničnog modela DED-a u okviru projekta uključuju korištenje imortalizirane humane stanične linije epitelnih stanica rožnice (HCE-T) (RCB2280, RIKEN Cell Bank, Tsukuba, Japan). HCE-T stanična linija je komercijalno dostupna i kupljena je 2013. u sklopu prethodnog HRZZ projekta iz programa Partnerstvo u istraživanju 04.01/56 Razvoj in vitro/ex vivo modela za ispitivanje permeabilnosti novih topičkih oftalmičkih lijekova. Dokument „Material transfer agreement“ između Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta kao neprofitne organizacije i RIKEN BioResource Center potpisan je 2013.</p> <p>Ne postoji potencijalni utjecaj opisanih aktivnosti kao što su šteta za okoliš, stigmatizacija pojedinih društvenih skupina, politički štetne posljedice, zlouporaba itd.</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 (Cloud u MS Office-u, kapaciteta 1TB) kojim upravlja Informatička služba Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta. Pristup podacima upravlja se preko identiteta ustanove koji je siguran sustav i slijedi najbolje prakse u pogledu upravljanja identitetom. Naš centralni sustav pohranjivanja podataka ima dostatnu zalihost, vrši se zrcaljenje i stalno se nadzire.
	Kako ćete upravljati zaštitom autorskih prava i drugog intelektualnog vlasništva? Tko će biti vlasnik podataka? Koje će se licencije primjenjivati na podatke? Koja će se ograničenja primjenjivati na ponovnu uporabu osobnih podataka?	Ne očekuje se da će rezultat istraživanja dovesti do patenta. Ostali problemi intelektualnog vlasništva će se rješavati prema preporukama institucije Sveučilište u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijski fakultet. Budući da podaci nisu podvrgnuti ugovoru, te se neće patentirati, bit će otvoreno dostupni u institucijskom repozitoriju (baza Dabar) pod licencom <i>Creative Commons CC0</i> .
3.	Pohrana i čuvanje podataka	
	Kako će radne verzije podataka biti pohranjene tijekom projekta? Kako će se napraviti sigurnosne kopije tih podataka (<i>backup</i>)? Koja je očekivana količina podataka koja će se prikupiti i čuvati tijekom projekta (izraženo u MB/GB/TB)?	<p>Podaci će se tijekom istraživanja s računala glavnog istraživača kopirati u institucionalni sustav za pohranu i dijeljenje podataka Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta koji članovima projektnog tima omogućava pristup aktualnoj verziji podataka i na kojem se dnevno automatizirano izrađuje sigurnosna kopija podataka. Uz to, glavni istraživač dnevno radi sigurnosnu kopiju s računala na vanjski disk.</p> <p>Laboratorijski dnevници i tiskane kopije različitih sirovih eksperimentalnih podataka čuvaju se u laboratoriju glavnog istraživača te će se na tjednoj bazi digitalizirati skeniranjem i pohraniti u ranije navedeni institucijski repozitorij za sekundarnu pohranu podataka. Laboratorij glavnog istražitelja ima na raspolaganju 1 TB prostora za pohranu podataka koji se može i dodatno proširiti.</p>

<p>Kako će se završne verzije podataka dugotrajno pohraniti i čuvati (i nakon završetka projekta)? U kojim će se formatima čuvati podaci? Koja je očekivana količina podataka koja će se trajno pohraniti (izraženo u MB/GB/TB)?</p>	<p>Podatci će se čuvati trajno u institucijskom repozitoriju za sekundarnu pohranu podataka. Tablični podaci čuvat će se u CSV obliku, a tekstualni u DOCX (Office Open XML) te PDF-A obliku. DOC oblik obavezno će se konvertirati u DOCX oblik. Očekivana količina podataka koja će se trajno pohraniti procjenjuje se na 1 TB.</p>
<p>4. Dijeljenje i ponovna uporaba podataka</p>	
<p>Kako i gdje će se podaci dijeliti? Koji repozitorij će se koristiti za dijeljenje podataka? Kako će potencijalni korisnici doznati za podatke?</p>	<p>Konačnu verziju skupa podatka voditelj projekta podijelit će putem institucijskog repozitorija Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta uspostavljenog u nacionalnom sustavu Dabar gdje će biti pohranjene i publikacije i ostala projektna dokumentacija. Podaci će biti objavljeni pod CC0 licencom. 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 a te tražilice dabar.srce.hr, a ujedno doprinosi vidljivosti i transparentnosti rada Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta.</p>
<p>Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.</p>	<p>Podaci neophodni za bilo koju publikaciju bit će dostupni u trenutku objavljivanja. Svi neobjavljeni podaci pohranit će se u repozitoriju s 12 mjeseci odgode pristupa od završetka projekta.</p>
<p>Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima FAIR-a.</p>	<p>Odabrani digitalni repozitorij Dabar u skladu je s načelima FAIR-a (https://dabar.srce.hr/dabar).</p>
<p>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).</p>	<p>Odabrani digitalni repozitorij Dabar održava neprofitna organizacija (https://dabar.srce.hr/dabar).</p>