

Plan upravljanja istraživačkim podacima projekta Genetska dijagnostika malformacija bubrega i mokraćnog sustava

Vukojević, Katarina

Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima

Publication year / Godina izdavanja: **2024**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:171:959202>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2025-03-15**



Repository / Repozitorij:

[MEFST Repository](#)



PLAN UPRAVLJANJA ISTRAŽIVAČKIM PODACIMA (PUP)

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Katarina Vukojević
	Matična organizacija	Sveučilište u Splitu, Medicinski fakultet
	Naziv projekta	Genetska dijagnostika malformacija bubrega i mokraćnog sustava
	Upravitelj podacima	Katarina Vukojević
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 prikupljeni i analizirani tijekom projekta mogu se svrstati u nekoliko kategorija:</p> <ul style="list-style-type: none"> • prema vrsti - elektronički dokumenti (povijesti bolesti, slikovni pregledi bubrega i urotakta, patohistološki nalazi, laboratorijski nalazi); tablice (podaci prikupljeni iz baza podataka, podaci prikupljeni iz istraživanja); informirani pristanci i bilješke (podaci prikupljeni tijekom istraživanja). • prema formatu - svi podaci pohraniti će se u digitalnom obliku, a neki i u papirnatom. Za prikupljanje i pohranu podataka u digitalnom obliku koristiti ćemo široko primjenjive i dobro dokumentirane formate programa (npr. Microsoft Office Word, Excel, Adobe Acrobat, programski kodovi u odgovarajućem programskom jeziku). Informirani pristanci i bilješke biti će u papirnatom obliku te će se koristiti kao pomoć u analizi prikupljenih podataka. <p>Opseg podataka: Procjenjujemo da će za bazu podatka prikupljenih genetskom analizom biti potrebno otprilike 5TB.</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>Podaci o pacijentima: podaci će se prikupljati u sklopu regularnog uzimanja povijesti bolesti i obrade pacijenata u medicinskim ustanovama te se pohranjivati u xls datoteke i mape za pohranu i prikupljanje podataka (informirani pristanci, laboratorijski i genetski nalazi, PHD nalazi, slikovni prikazi bubrega i urotakta). Prikupljeni informirani pristanci pohraniti će se na siguran način u digitalnom i papirnatom obliku (u digitalnom obliku koristeći tehniku pseudonimizacije za naziv datoteka i enkripciju za osiguranje sigurnosti pristupa datotekama, a u papirnatom obliku u sefu kojem pristup imaju samo glavni istraživač i članovi istraživačkog tima). Laboratorijski i genetski nalazi, PHD nalazi, slikovni prikazi bubrega i urotakta također će se pseudonimizirati, a podaci prikupljeni kliničkim uzimanjem povijesti bolesti i kliničkim pregledom prenijeti će se u tablice programa Excel za daljnju analizu. Papirnatih oblika prikupljenih laboratorijskih nalaza, PHD analiza i slikovnih prikaza bubrega i urotakta pohraniti će se također u sefu s ograničenim pristupom. Sve verzije kodne knjige biti će pohranjene na računalima glavnog istraživača i jednog člana istraživačkog tima. Svi podaci prikupljeni od pacijenata čuvati će se u odvojenim datotekama prema unaprijed razvijenoj logičkoj strukturi mapa, a kako bismo osigurali sigurnost datoteka i omogućili zaštitu osobnih podataka sudionika istraživanja. Osiguranje kvalitete kod upravljanja podacima prikupljenim od pacijenata omogućiti ćemo na nekoliko načina: svaki istraživač koji će skupljati podatke pripremiti će ih zajedno s voditeljem projekta kako bi se omogućilo adekvatno vođenje arhive; svi dokumenti će se potom anonimizirati što će omogućiti zaštitu prava pacijenata; nakon anonimizacije dokumenti će biti još jednom pregledani kako bi se omogućila potpuna anonimizacija i točnost podataka; u analizi podataka sudjelovati će više istraživača). Software: analiza XML dokumenata i dohvaćanje JSON dokumenata pomoću Python skripte. Prikupljanje podataka s relevantnih stranica pomoću web crawler metode. Klinički podatci statistička analiza podataka bit će dostupna u GraphPad računalom programu. Sve analize bit će javno dostupne u repozitorijima i časopisima u kojima bude objavljeni radovi. U analizi podataka sudjeluju najmanje dva istraživača kako bi se osigurala točnost podataka i same analize. Podaci o bazi pacijenata: podaci će se prikupljati te razvrstavati u Excel tablice te će se razviti kodne knjige za daljnju analizu. U prikupljanju i analizi podataka sudjelovati će najmanje dva istraživača kako bi se osigurala točnost podataka.</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>Metapodaci temeljit će se na općenitoj shemi koju koristi nacionalni sustav institucijskih repozitorija Dabar, kao i repozitorij Open Science Framework, a koja uključuje neke od sljedećih elemenata:</p> <ul style="list-style-type: none"> • naslov • autor/i • znanstveno/umjetničko područje, polje i grana • ključne riječi • jezik • URN:NBN/DOI • datum • projekt • prava pristupa • uvjeti korištenja • vrsta izvora
2.	<p>Pravna i sigurnosna pitanja</p>	<p>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> <p>Za provođenje istraživanja na ljudima i pokusnim životinjama obavezno je prijavljivanje istraživanja etičkom povjerenstvu Medicinskog fakulteta u Splitu (matična institucija istraživača) i Etičkog povjerenstva KBC Split i SKB Mostar te ishođenje odobrenja od strane navedenih etičkih povjerenstva. Nakon ishođenja etičkih dozvola, pacijenti koji regularno dolaze na preglede u KBC Split i SKB Mostar će biti obaviješteni o istraživanju te ukoliko se slože sa uključivanjem u istraživanju potpisati će informirani pristanak za sudjelovanje u istraživanju. Potencijalni pacijenti biti će upoznati sa svim bitnim elementima istraživanja na temelju kojih će moći donijeti dobrovoljnu i informiranu odluku o sudjelovanju u istraživanju: naziv projekta, ciljevi projekta, opis istraživanja, što uključuje sudjelovanje u istraživanju, potencijalni rizici i dobrobiti sudjelovanja, način prikupljanja, analize i pohrane podataka iz istraživanja i osobnih podataka, načini osiguranja zaštite osobnih podataka u skladu s odredbama Opće Uredbe o zaštiti podataka (GDPR) i Zakona o provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka (NN 42/18), prava sudionika istraživanja u skladu s etičkim načelima i Općom uredbom za zaštitu podataka, kontakt istraživača i službenika za zaštitu osobnih podataka pri Medicinskom fakultetu u Splitu, KBC-u Split i SKB Mostar. Za sudjelovanje u istraživanju potrebno je da sudionici potpišu i dostave privolu za sudjelovanje prije početka istraživanja. Prilikom prikupljanja osobnih podataka slijediti ćemo načelo minimizacije, odnosno nećemo prikupljati više od podataka koji su nam nužni za istraživanje. Također, prilikom analiziranja i pohrane podataka koristiti ćemo se tehnikama pseudonimizacije i anonimizacije kako bismo osigurali visoku razinu zaštite osobnih podataka. Za pohranu navedenih podataka koristiti ćemo se softwareom za enkripciju te će pristup podacima biti zaštićen lozinkom.</p> <p>Pristup svim osjetljivim podacima istraživanja imati će samo članovi istraživačkog tima. Elektronički dokumenti koji sadrže osobne podatke sudionika istraživanja biti će zaštićeni enkripcijom. Lozinku za pristup enkriptiranim dokumentima imati će samo glavni istraživač i još jedan član istraživačkog tima. Osobni podatci sadržani u papirnatim dokumentima bit će zaštićeni na način da će se čuvati u sefu kojem pristup imaju samo glavni istraživač i član istraživačkog tima. Time će se umanjiti i rizici od potencijalnog gubitka podataka. Također, svi drugi podaci sadržani u papirnatim dokumentima (laboratorijski nalazi, PHD nalazi, slikovni prikazi bubrega i urotakta) čuvati će se u sefu kako bi se spriječio gubitak podataka iz istraživanja. Pristup ostalim podacima istraživanja (ne uključujući osobne podatke) tijekom istraživanja imat će članovi istraživačkog, odnosno projektnog tima. Nakon provedenih istraživanja, a u skladu s podupiranjem inicijative otvorene znanosti određeni podaci (koji ne sadrže osobne podatke sudionika istraživanja) će biti dostupni u repozitorijima (Dabar ili Open Science Framework). Kako bismo umanjili rizik i od potencijalnog gubitka podataka koji budu pohranjeni u elektronskom formatu, navedeni dokumenti čuvati će se na računalima glavnog istraživača i jednog člana istraživačkog tima kao i u institucijskom oblaku koji omogućuje sigurnu pohranu, ali i razmjenu dokumenta između članova istraživačkog tima (OneDrive).</p>
	<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?</p>	<p>Pristup svim osjetljivim podacima istraživanja imati će samo članovi istraživačkog tima. Elektronički dokumenti koji sadrže osobne podatke sudionika istraživanja biti će zaštićeni enkripcijom. Lozinku za pristup enkriptiranim dokumentima imati će samo glavni istraživač i još jedan član istraživačkog tima. Osobni podatci sadržani u papirnatim dokumentima bit će zaštićeni na način da će se čuvati u sefu kojem pristup imaju samo glavni istraživač i član istraživačkog tima. Time će se umanjiti i rizici od potencijalnog gubitka podataka. Također, svi drugi podaci sadržani u papirnatim dokumentima (laboratorijski nalazi, PHD nalazi, slikovni prikazi bubrega i urotakta) čuvati će se u sefu kako bi se spriječio gubitak podataka iz istraživanja. Pristup ostalim podacima istraživanja (ne uključujući osobne podatke) tijekom istraživanja imat će članovi istraživačkog, odnosno projektnog tima. Nakon provedenih istraživanja, a u skladu s podupiranjem inicijative otvorene znanosti određeni podaci (koji ne sadrže osobne podatke sudionika istraživanja) će biti dostupni u repozitorijima (Dabar ili Open Science Framework). Kako bismo umanjili rizik i od potencijalnog gubitka podataka koji budu pohranjeni u elektronskom formatu, navedeni dokumenti čuvati će se na računalima glavnog istraživača i jednog člana istraživačkog tima kao i u institucijskom oblaku koji omogućuje sigurnu pohranu, ali i razmjenu dokumenta između članova istraživačkog tima (OneDrive).</p>

<p>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?</p>	<p>Svi podaci prikladni su za dijeljenje se mogu koristiti od strane drugih istraživača za daljnje analize. Nakon publikacije znanstvenih radova proizašlih iz istraživanja ovog projekta svi podaci pohraniti će se u institucijskom repozitoriju Medicinskog fakulteta u Splitu koji je dio nacionalnog sustava Dabar i repozitoriju Open Science Framework kako bi se omogućilo korištenje od strane drugih istraživača. Podaci će se objaviti pod licencijom Creative Commons CC-BY 4.0 što omogućuje upotrebu i izmjenu materijala u bilo koju svrhu uz adekvatno citiranje originalnog izvora podataka.</p>
<p>3. Pohrana i čuvanje podataka</p>	
<p>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>	<p>Podaci će se tijekom istraživanja čuvati na računalu glavnog istraživača (prof. dr. sc. Katarina Vukojević) te članova projektnog/istraživačkog tima koji su direktno uključeni u provođenje određenog istraživanja koje je dio projekta. Podaci će se pohraniti i u institucijski oblak koji će omogućiti dugotrajnu i adekvatnu zaštitu podataka te redovitu izradu sigurnosnih kopija podataka. Institucijska informatička služba redovito radi na održavanju i sigurnosti institucijskog oblaka. Sva računala su zaštićena antivirusnim programom, imaju uključen vatrozid te se redovito nadograđuje operativni sustav. Kako je prethodno navedeno, svi osobni podaci sudionika istraživanja čuvati će se elektronskom obliku s ograničenim pristupom i zaštićeni lozinkom te u papirnatom obliku u sefu. Za dijeljenje, dugotrajnu pohranu i ponovnu upotrebu podataka koristiti ćemo se institucijskim repozitorijem koji je dio sustava Dabar i repozitorijem Open Science Framework. Oba navedena repozitorija u skladu su s FAIR načelima.</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>Prikupljeni podatci koji sadrže osobne podatke sudionika istraživanja čuvati će se 5 godina od završetka projekta. Navedeni podaci čuvat će se u elektronskom obliku u tekstualnom i tabličnom formatu. Također, navedeni podatci, informirani pristanci i sl.) čuvat će se i u papirnatom obliku. Anonimizirani podaci, s obzirom da ne sadrže osobne podatke te time ne podliježu odredbama GDPR-a, čuvat će se trajno na računalima glavnog istraživača i jednog člana istraživačkog tima, kao i u institucijskom oblaku. Za pohranu ćemo koristiti formate programa koji su u širokoj upotrebi kako bi se omogućio dugotrajni pristup podacima (npr. Microsoft Word., Excel, itd.). U svrhu dugotrajne pohrane i ponovne upotrebe, podatke ćemo pohraniti i u institucijski repozitorij koji je dio nacionalnog sustava Dabar i repozitorij Open Science Framework.</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>Svi podaci koji ne sadrže osobne podatke dijeliti će se putem institucijskog repozitorija Medicinskog fakulteta u Splitu uspostavljenog u nacionalnom sustavu Dabar ili Open Science Framework repozitorija. Svi podaci u navedenim repozitorijima biti će objavljeni pod licencijom CC BY 4.0. Oba navedena repozitorija su u skladu s FAIR načelima koja potiču upotrebu prakse za bolje pronalaženje, dostupnost, interoperabilnost i ponovnu upotrebu podataka. Sve publikacije koje proizađu iz analize podataka prikupljenih tijekom ovog projekta sadržavat će obavijest o mogućnosti pristupa podacima u repozitorijima te poveznicu na navedene podatke. To će omogućiti bolju diseminaciju podataka potencijalnim korisnicima.</p>
<p>Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.</p>	<p>Osobni podaci prikupljeni od pacijenata neće se dijeliti u svrhu zaštite osobnih podataka sudionika istraživanja. Svi podatci prikupljeni uzimanjem anamneze i kliničkog pregleda, te prikupljeni laboratorijski nalazi, PHD nalazi i genetske analize dijeliti će se samo u anonimiziranom obliku, a oni koji se ne budu mogli adekvatno anonimizirati neće se dijeliti. Informirani pristanci, neanonimizirani podaci neće se dijeliti, a radi poštivanja načela zaštite privatnosti i povjerljivosti sudionika istraživanja.</p>
<p>Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima FAIR-a.</p>	<p>Navedeni repozitoriji (institucijski repozitorij kao dio infrastrukture Dabar i repozitorij Open Science Framework su u skladu s FAIR principima:</p> <ul style="list-style-type: none"> • repozitoriji dodjeljuju trajne identifikatore (Dabar- URN:NBN, OSF - DOI) • repozitoriji omogućuju odabir licencija • skupovi podataka opisuju se standardnim skupom metapodataka • postoji sučelje za pretraživanje • metapodaci se prosljeđuju na ostale servise

PUP

NEOHROGEN

<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>Za pohranu podataka koji se prikupe u okviru projekta NEPHROGEN koristit ćemo se digitalnim repozitorijima koje održava neprofitna organizacija – Dabar, te Open Science Framework.</p>
---	--