

# Plan upravljanja istraživačkim podacima projekta: Uloga mikrobiote u razvoju raka mokraćnog mjehura

---

**Terzić, Janoš**

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

*Publication year / Godina izdavanja:* **2023**

*Permanent link / Trajna poveznica:* <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:171:282682>

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

*Download date / Datum preuzimanja:* **2024-07-18**



*Repository / Repozitorij:*

[MEFST Repository](#)



Plan upravljanja istraživačkim podacima

| Opće informacije |   |  |
|------------------|---|--|
|                  | Ime i prezime predlagatelja   | Janoš Terzić   |
|                  | Matična organizacija  | Sveučilište u Splitu, Medicinski fakultet  |
|                  | Naziv projekta  | Uloga mikrobiote u razvoju tumora mokraćnog mjehura  |
|                  | Upravitelj podacima   | janos.terzic@mefst.hr  |
| 1.               | Prikupljanje podataka i dokumentacija   |  |
|                  | Koje ćete podatke prikupljati, obrađivati, stvarati ili se ponovno njima koristiti? (navedite format, vrstu i opseg podataka)   | <p>Podaci prikupljeni istraživanjem mogu se svrstati u kategorije:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Podaci prikupljeni o uzgoju miševa, legla, tretmanima – sva polja unose se ručno u MS Office program</li> <li>2. Slike sa svjetlosnog mikroskopa na obojanim uzorcima mokraćnog mjehura miša – histološko bojanje</li> <li>3. Slike sa svjetlosnog mikroskopa na obojanim uzorcima mokraćnog mjehura miša – imunohistokemija</li> <li>4. Slike sa svjetlosnog mikroskopa na obojanim uzorcima mokraćnog mjehura miša – imunofluorescencija</li> <li>5. Podaci o masi mjehura, slika s lupe – makroskopski izgled mokraćnog mjehura miša</li> <li>6. Western blot</li> <li>7. Podaci dobiveni 16S sekvenciranjem</li> <li>8. Podaci dobiveni RNA sekvenciranjem</li> </ol> <p>Svi podaci pohranit će se u digitalnom obliku u formatu koji se dobije izravno s instrumenata. Procijenjena veličina podataka 1.-6. je 100GB. Podatci dobiveni 16S sekvenciranjem 50-100GB. Podatci dobiveni RNA sekvenciranjem 200GB.</p> |
|                  | Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka)   | <p>Svi podatci pohranjivati će se na One Drive oblaku pod nazivom projekta i istraživača te na vanjskom hard disku veličine 2TB. Svi dobiveni podatci spremaju se pod imenom file-a GGGGMMDD-NazivEksperimenta</p> <p>Svi uzorci na kojima će se prikupljati podatci, pripremit će se prema objavljenim standardiziranim protokolima za ovo područje.</p> <p>Svaki dobiveni podatak će se spremiti s dostupnim metapodacima.</p> <p>Svi podatci će se čuvati na minimalno dvije lokacije.</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>Svi podatci bit će popraćeni dokumentacijom s objašnjenjima. Dokumenti i mape nazvat će se prema vrsti eksperimenta i bit će lako povezani s digitalnim zapisom u MS Office programima. Za podatke dobivene u ovom projektu teško je uspostaviti općeniti kriterij, jer je priroda prvotno razmatranih podataka vrlo različita. Zbog toga će se metapodatci temeljit na detaljnim informacijama zapisanim u digitalnom zapisu u MS Office programima.</p>   |

|    |   |   |
|----|---|---|
| 2. | Pravna i sigurnosna pitanja   |   |
|    | <p>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> | <p>Ovaj projektni prijedlog uključuje uporabu životinja (vrsta miš; <i>Mus Musculus</i>). Cilj ovog projekta je ustanoviti utjecaj mikrobiote na razvoj tumora mokraćnog mjehura u miševa specifičnog genotipa. Tumorigeneza i dinamika sastava mikrobiote složeni su procesi koji se odvijaju u više organa i organskih sustava te pod raznim utjecajima, stoga ih je jedino moguće proučavati na živom, modelnom organizmu.</p> <p>Glavni istraživač i istraživački tim radit će u skladu sa svim primjenjivim pravilima, smjernicama i načelima kao što su <i>Direktiva 2010/63/EU</i> o zaštiti životinja korištenim u istraživačke svrhe.</p> <p>U izvođenju eksperimenata nastojimo se strogo pridržavati <i>3R</i> načela (<i>Replacment, Refinement</i> i <i>Reduction</i> tj. zamjena, usavršavanje i smanjene).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Smanjenje (<i>Reduction</i>): Svaki eksperiment dizajnirat će se tako da se smanji broj miševa potrebnih da bi se postigla statistička značajnost i biološka relevantnost podataka.</li> <li>• Poboljšanje uvjeta (<i>Refinement</i>): Životinje će boraviti u nastambi za životinje institucije koja se pridržava svih internacionalnih normi, uz neograničen pristup vodi i hrani te u obogaćenom okolišu. Zdravlje životinja pratit će ovlašteni veterinar. Za smanjenje stresa i nelagodnosti životinja, svi postupci radit će se nakon anesteziranja životinja. Nakon eksperimenta životinje će se žrtvovati. Također, čim životinje pokažu bilo koji oblik patnje i/ili tjeskobe tijekom eksperimenta bit će anestezirane i usmrćene.</li> <li>• Zamjena (<i>Replacement</i>): Tijekom istraživanja alternativa eksperimentiranja na miševima uzet će se u obzir tijekom svih faza projekta. Tamo gdje je moguće, koristit će se druga opcija umjesto miševa.</li> </ul> <p>Svi znanstvenici i tehničko osoblje koji rade sa životinjama proći će edukaciju za rad sa životinjama.</p> <p>Dio istraživanja provodi se na humanim uzorcima urina, te je usklađen s odredbama o zaštiti prava i osobnih podataka ispitanika iz Zakona o zaštiti prava pacijenta (NN169/04, 37/08) i Zakona o provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka (NN 42/18), te odredbama Kodeksa liječničke etike i deontologije (NN55/08, 139/15) i pravilima Helsinške deklaracije WMA 1964-2013 na koje upućuje Kodeks. Prikupljanje podataka i zaštita privatnosti provodi se prema Općoj uredbi o zaštiti podataka (GDPR, General Data Protection Regulation 2016/679). U projektu se koristimo i obrađujemo podatke samo onih osoba koje su nam dale suglasnost, odnosno potpisale informirani pristanak za sudjelovanje u istraživanju.</p> <p>Za navedeno istraživanje dobivena je dozvola etičkog povjerenstva KBC Split i Medicinskog fakulteta, Sveučilišta u Splitu, kao i informirani pristanak svakog ispitanog pacijenta. Identitet osoba bit će zaštićen u svakom trenutku.</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>Podaci će se pohraniti u centraliziranom sustavu za pohranu kojim upravlja Odjel za informatiku naše organizacije Sveučilište u Splitu, Medicinski fakultet. Pristupu 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. Trenutačni sustav koji koristi je Microsoft Office i One Drive u koji se pristupa s MojAAI@EduHr.</p>  |

|    |  |  |
|----|--|--|
|    | 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?                          | Problemi intelektualnog vlasništva rješavati će se prema preporukama matične institucije - Sveučilište u Splitu, Medicinski fakultet. Ukoliko bude potrebe za zaštitom autorskih prava i intelektualnog vlasništva, navedeni će se rješavati u skladu s pravilnicima Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Splitu, koji su u skladu s pravilnicima Sveučilišta u Splitu, te s pravilnicima Hrvatske zaklade za znanost.<br>Neki su podaci dobiveni promatranjem i jedinstvenim pokusima (tj. jedinstveni su) i mogli bi se koristiti za druge analize. Zbog toga, naš cilj je da omogućimo najširu moguću uporabu podataka te ih planiramo objaviti pod CC0 licencom.  |
| 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> )? | Podatke ćemo pohraniti i izraditi sigurnosnu kopiju na najmanje dva mjesta: na prijenosnom računalu istraživača i na vanjskom hard disku.<br>Istraživači će biti odgovorni za pohranu i sigurnosne kopije podataka, koje će se raditi tjedno. Sigurnosne kopije na institucijskoj infrastrukturi su automatizirane i u realnom vremenu.<br>Osim toga, istraživači će se koristiti laboratorijskim prostorom na institucijskom repozitoriju za sekundarnu pohranu podataka. Laboratorij glavnog istraživača ima na raspolaganju 7 TB prostora po svakom istraživaču za pohranu podataka koji se može i dodatno proširiti. Svi podaci o projektu pohranit će se na institucionalnom repozitoriju koji redovito izrađuje sigurnosne kopije. |
|    | Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?   | Podatke ćemo čuvati 10 godina na institucijskom repozitoriju u izvornom obliku.  |
| 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?  | Konačnu verziju skupa podataka voditelj projekta podijelit će putem institucijskog repozitorija Sveučilište u Splitu, Medicinski fakultet uspostavljenog u nacionalnom sustavu Dabar. 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 te tražilice dabar.srce.hr, a ujedno doprinosi vidljivosti i transparentnosti rada Sveučilišta u Splitu, Medicinskog fakulteta.  |
|    | Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.   | Podaci neophodni za bilo koju publikaciju bit će dostupni u trenutku objavljivanja. Svi neobjavljeni podaci pohranit će se u repozitoriju na 12 mjeseci od završetka projekta.   |
|    | Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima FAIR-a.  | DA   |
|    | Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji održava neprofitna  | DA   |

|  |  |
|--|--|
| organizacija (ako ne, objasnite zašto ne možete 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 \(unizg.hr\)](#)