

Profesionalizam u zdravstvu: odlučivanje u praksi i znanosti

Marušić, Ana

Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima

Publication year / Godina izdavanja: **2024**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:171:505463>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2024-11-05**



Repository / Repozitorij:

[MEFST Repository](#)



Plan upravljanja istraživačkim podacima

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Ana Marušić
	Matična organizacija	Medicinski fakultet Sveučilišta u Splitu
	Naziv projekta	Profesionalizam u zdravstvu: odlučivanje u praksi i znanosti (ProDeM) – HRZZ IP-2019-04-4882
	Upravitelj podacima	Prof. dr. sc. Ana Marušić, dr. med. ana.marusic@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 i analizirani tijekom projekta mogu se svrstati u nekoliko kategorija:</p> <ul style="list-style-type: none"> • prema vrsti - elektronički dokumenti (laički sažetci Cochrane sustavnih pregleda, podatci vezani za recenzije projekata i recenzije u časopisima, dokumenti sa smjernicama i preporukama za pandemije); tablice (podaci prikupljeni iz baza podataka, podaci prikupljeni iz anketnih istraživanja, uvodnici ekstrahirani iz bibliografskih baza, podaci prikupljeni iz fokus grupa/intervjuja, podaci prikupljeni iz istraživanja o smjernicama i preporukama za pandemije, podaci prikupljeni iz istraživanja o uvodnicima o pandemijama); informirani pristanci, transkripti, audio snimke, kodne knjige, demografski upitnici i bilješke (podaci prikupljeni iz fokus grupa/intervjuja, podatci prikupljeni iz anketnih istraživanja). • prema formatu - svi podaci pohranit 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). <p>Podaci iz fokus grupa/intervjuja: informirani pristanci i demografski upitnici bit će u digitalnom obliku u PDF formatu te u papirnatom obliku. Transkripti fokus grupa/intervjuja biti će dokumentirani u tekstualnim datotekama (.docx). Audio snimke pohraniti će se kao audio datoteke (.wav). Kodne knjige biti će u tabličnom obliku (.xlsx). Analiza transkripata provesti će se koristeći NVivo software za kvalitativnu analizu teksta te će se podatci pohraniti u QSR Nvivo formatu (.nvp). Bilješke s provedenih fokus grupa/intervjuja biti će u papirnatom obliku te će se koristiti kao pomoć u analizi prikupljenih podataka.</p> <p>Opseg podataka: Procjenjujemo da će za podatke iz fokus grupa/intervjuja biti potrebno otprilike 5GB.</p> <p>Podaci o laičkim sažetcima: podaci o laičkim sažetcima bit će prikupljeni elektronički te pohranjeni u javno dostupnim repozitorijima. Cochraneovi laički sažetci javno su dostupni. Kodna knjiga bit će u tabličnom obliku (.xlsx). Dostupno na: https://osf.io/qvu3a/.</p> <p>Opseg podataka: Za podatke iz laičkih sažetaka bit će potrebno otprilike 4MB.</p> <p>Podaci o bazi recenzijskih postupaka u projektima: podaci o recenziji projekata bit će prikupljeni elektronički te pohranjeni u javno dostupnim repozitorijima. Kodna knjiga bit će u tabličnom obliku (.xlsx). Dostupno na: https://osf.io/t765v/.</p>

		<p>Opseg podataka: Za podatke o recenzijskim postupcima bit će potrebno otprilike 6MB.</p> <p>Podaci o bazi recenzijskih postupaka u časopisima: Podaci o recenzijama u časopisima bit će prikupljeni u elektroničkom i tabličnom obliku (.xlsx).</p> <p>Podaci o razumijevanju elemenata tablice sažetka pronalazaka: Podaci stvoreni od strane studenata bit će prikupljeni u elektroničkom i tabličnom obliku (.xlsx).</p> <p>Opseg podataka: Za podatke o recenzijskim postupcima bit će potrebno otprilike 4MB.</p> <p>Podaci iz anketnih istraživanja (mjerenje etičke klime): Podaci mjerenja etičke klime bit će u elektroničkom (.xlsx) i papirnatom obliku</p> <p>Opseg podataka: Za podatke mjerenja etičke klime koji će biti u elektronskom obliku, bit će potrebno otprilike 4MB.</p> <p>Podaci iz istraživanja o smjernicama zdravstvenih organizacija za pandemije: Podaci istraživanja o smjernicama i preporukama za pandemije biti će čuvani u elektroničkom (.pdf, .docx) i tabličnom obliku (.xlsx), QSR Nvivo (.nvp) formatu karakterističnom za NVivo software za kvalitativnu analizu te u formatu EndNote softwarea za reference (.enl).</p> <p>Opseg podataka: Za podatke istraživanja o smjernicama i preporukama za pandemije procjenjujemo da će biti potrebno oko 5GB.</p> <p>Podaci iz istraživanja o uvodnicima vezanima za pandemije: Podaci istraživanja o uvodnicima o pandemijama biti će čuvani u elektroničkom (.pdf) i tabličnom obliku (.xlsx, .csv) te u formatu EndNote softwarea za reference (.enl).</p> <p>Opseg podataka: Za podatke istraživanja o uvodnicima o pandemijama procjenjujemo da će biti potrebno oko 15MB.</p>
	<p>Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka)</p>	<p>Podaci iz fokus grupa/intervjua: u fokus grupama/intervjuima podaci će se prikupljati prema unaprijed razvijenom protokolu istraživanja i materijalima za prikupljanje podataka (informirani pristanci, demografski upitnici i pitanja za provođenje fokus grupa/intervjua). 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). Demografski upitnici također će se pseudonimizirati, a podaci prikupljeni upitnicima prenijeti će se u tablice programa Excel za daljnju analizu. Papirnati oblici demografskih upitnika pohraniti će se također u sefu s ograničenim pristupom. Fokus grupe/intervjui provoditi će se online. Audio snimke će se transkribirati, a transkripti će se u postupku transkribiranja anonimizirati. Nakon transkribiranja, audio snimke će se ukloniti s uređaja za snimanje zvučnih zapisa te pohraniti na računalo člana istraživačkog tima. Audio snimke će se pohraniti u .wav formatu, nazivi datoteka će se pseudonimizirati, a datoteke će biti zaštićene enkripcijom te će pristup snimkama imati samo glavni istraživač i jedan član istraživačkog tima. Za pohranu anonimiziranih transkripata u .docx formatu razviti ćemo konvencije imenovanja kako bi osigurali podatke od potencijalnih neželjenih izmjena i uklanjanja podataka. NVivo datoteke koje sadrže analizu anonimiziranih transkripata biti će pohranjene na računalima glavnog istraživača i jednog člana istraživačkog tima. Sve verzije kodne knjige biti će pohranjene na računalima glavnog istraživača i jednog člana istraživačkog tima. Svi podaci prikupljeni u fokus grupama/intervjuima 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. Bilješke s fokus grupa/intervjuima pohraniti će se također u sefu kao dio prikupljenih podataka koji će se koristiti kao pomoć u analizi transkripata. Osiguranje kvalitete kod upravljanja podacima prikupljenim u fokus grupama/intervjuima omogućiti ćemo na</p>

nekoliko načina: u svakoj fokus grupi sudjelovati će najmanje dva istraživača kako bi se omogućilo adekvatno provođenje fokus grupa te vođenje bilježaka koje mogu pomoći u analizi podataka; transkripti zvučnih zapisa bit će transkribirani od strane istraživača te potom anonimizirani što će omogućiti ponovno detaljno slušanje audio zapisa i provjeravanje točnosti transkribiranih podataka; nakon anonimizacije transkripti će biti još jednom pregledani kako bi se omogućila potpuna anonimizacija i točnost podataka; u analizi transkripata sudjelovati će više istraživača).

Software: analiza XML dokumenata i dohvaćanje JSON dokumenata pomoću Python skripte. Prikupljanje podataka s relevantnih stranica pomoću *web crawler* metode. Dohvaćanje metapodataka pomoću Scopus aplikacijskog programskog sučelja (API). Statistička analiza u JASP programu.

Podaci o laičkim sažecima: statistička analiza podataka bit će dostupna u R programskom kodu te će također biti dostupna na Open Science Framework stranicama (<https://osf.io/qvu3a/>). Sve analize bit će javno dostupne u repozitorijima i časopisima u kojima bude objavljen rad. U analizi podataka o laičkim sažecima sudjeluju dva istraživača kako bi se osigurala točnost podataka i same analize.

Podaci o bazi recenzijskih postupaka u projektima: 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.

Podaci o razumijevanju elemenata tablice sažetka pronalazaka: podaci će se, prema prethodno napisanom protokolu istraživanja, prikupljati rješavanjem pitanja unutar Read&Learn programa, razvijenog od strane članova istraživačkog tima iz *Computer Science Department, Universitat de València*, a bez prikupljanja osobnih podataka sudionika. Nakon prikupljanja podataka, isti će se izvesti u tablični oblik (.xlsx) 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.

Podaci iz anketnih istraživanja (mjerenje etičke klime): podaci će se prema prethodno razvijenom protokolu istraživanja prikupljati metodom anketiranja. Tijekom provođenja anketa, osobni podaci sudionika neće se prikupljati. U prenošenju (upisu) podataka iz anketa u elektronički oblik sudjelovati će dva istraživača kako bi se osigurala točnost podataka i omogućila visoka razina kvalitete u analizi podataka.

Podaci iz istraživanja o preporukama i smjernicama za pandemije: podaci će se razvrstati u Excel tablice te će se razviti kodne knjige za analizu, a u prikupljanju i analizi podataka sudjelovati će dva ili više istraživača radi vjerodostojnosti i točnosti analize. Dio podataka će također biti pohranjen u sklopu NVivo softwera za kvalitativnu analizu, a analizu će provoditi dva istraživača.

Podaci iz istraživanja o uvodnicima vezanima za pandemije: podaci će se shodno prethodno definiranom protokolu razvrstati u Excel tablice s pripadajućim kodnim knjigama, dok će u analizi podataka sudjelovati dva istraživača.

<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>	<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
<p>2. 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 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>Za provođenje istraživanja na ljudima (fokus grupe/intervjui) obavezno je prijavljivanje istraživanja etičkom povjerenstvu Medicinskog fakulteta u Splitu (matična institucija istraživača) te ishođenje odobrenja od strane navedenog etičkog povjerenstva. Nakon ishođenja etičke dozvole, uputit ćemo poziv potencijalnim sudionicima fokus grupa/intervjua zajedno s obavijesti o istraživanju i informiranim pristankom za sudjelovanje u istraživanju. Potencijalni ispitanici 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 fokus grupi/intervjuu, 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. 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>Za provođenje istraživanja o recenzijama u časopisima koristit ćemo bazu podataka koja nije javno dostupna te je ograničena ugovorom o zaštiti podataka: https://www.peere.org/2016/12/30/the-peere-data-sharing-protocol/.</p> <p>Za provođenje istraživanja na ljudima (ankete o etičkoj klimi) obavezno je prijavljivanje istraživanja etičkom povjerenstvu Medicinskog fakulteta u Splitu (matična institucija istraživača) te ishođenje odobrenja od strane navedenog etičkog povjerenstva. Svi podaci prikupljeni anketama bit će anonimni, odnosno osobni podaci sudionika neće se prikupljati stoga obrada navedenih podataka ne podliježe odredbama GDPR-a.</p>

		<p>Za provođenje istraživanja o smjernicama i preporukama za pandemije etičke dozvole nisu potrebne jer su svi dokumenti javno dostupni u repozitorijima zdravstvenih organizacija.</p> <p>Za provođenje istraživanja o uvodnicima vezanima za pandemije etičko dopuštenje neće biti potrebno jer su uvodnici javno dostupni u bibliografskim bazama (PubMed) i znanstvenim časopisima.</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>Pristup svim osjetljivim podacima istraživanja imati će samo članovi istraživačkog tima. Elektronički dokumenti koji sadrže osobne podatke sudionika fokus grupa/intervjua 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 (anonimne ankete) 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>
	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?	<p>Svi podaci (osim određenih podataka iz fokus grupa/intervjua) prikladni su za dijeljenje te 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>Podatci o laičkim sažetcima su u vlasništvu Cochrane skupine, ali su javno dostupni svima. Cochrane nam je ustupio bazu s laičkim sažetcima na korištenje u svrhu znanstvene analize i objave rada u znanstvenom časopisu.</p>
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>)?	<p>Podaci će se tijekom istraživanja čuvati na računalu glavnog istraživača (prof. dr. sc. Ana Marušić) te članova projektnog/istraživačkog tima koji su direktno uključeni u provođenje određenog istraživanja koje je dio projekta.</p> <p>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>
	Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?	<p>Podaci prikupljeni u fokus grupama/intervjuima, a 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,</p>

		navedeni podatci (informirani pristanci, demografski upitnici i bilješke) 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 dugotrajan 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.
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?	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.
	Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.	Osobni podaci prikupljeni u fokus grupama/intervjuima neće se dijeliti u svrhu zaštite osobnih podataka sudionika istraživanja. Svi podatci prikupljeni u fokus grupama/intervjuima dijeliti će se samo u anonimiziranom obliku, a oni koji se ne budu mogli adekvatno anonimizirati neće se dijeliti. Informirani pristanci, neanonimizirani podaci demografskih upitnika i iz bilježaka prilikom provođenja fokus grupa/intervjuma neće se dijeliti, a radi poštivanja načela zaštite privatnosti i povjerljivosti sudionika istraživanja.
	Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima FAIR-a.	Navedeni repozitoriji (institucijski repozitorij kao dio infrastrukture Dabar i repozitorij Open Science Framework su u skladu s FAIR principima: <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
	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).	Za pohranu podataka koji se prikupe u okviru projekta ProDem koristit ćemo se digitalnim repozitorijima koje održava neprofitna organizacija – Dabar, te Open Science Framework.