

PLAN UPRAVLJANJA ISTRAŽIVAČKIM PODACIMA (PUP) Hrvatska zaklada za znanost projekt - HRZZ-2022-10-62

Rogić Vidaković, Maja

Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima

Publication year / Godina izdavanja: **2024**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:171:599835>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2025-01-17**



Repository / Repozitorij:

[MEFST Repository](#)



PLAN UPRAVLJANJA ISTRAŽIVAČKIM PODACIMA (PUP)

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Dr.sc. Maja Rogić Vidaković
	Matična organizacija	Medicinski fakultet Sveučilište u Splitu
	Naziv projekta	Istraživanje subkliničkih markera multiple skleroze (IP-2022-10-6203, <i>(eng. Investigation of subclinical markers of multiple sclerosis)</i>)
	Upravitelj podacima	Dr.sc. Maja Rogić Vidaković, E-mail: maja.rogic@mefst.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)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Snimanje magnetske rezonancije mozga (MRI) i kralježničke moždine ispitanika s multiplom sklerozom. Podaci se prikupljaju u Kliničkom bolničkom centru u Splitu (Klinički zavod za dijagnostičku i intervenciju radiologiju) na uređaju 1,5 T MRI sustav (Avanto, Siemens, Medical Systems, Best, Njemačka) i analiziraju programom Syngo.via (Siemens Healthcare, Forchheim, Njemačka). Podaci se čuvaju i pohranjuju minimalno deset godina u sklopu standardnih propisa u Kliničkom bolničkom centru Split. Snimka će se pohranjivati osim u samom aparatu 1,5 T MRI sustav u Kliničkom bolničkom centru Split, također i na CD-u u DICOM formatu, te će MRI snimke također biti integrirane u TMS (transkranijски magnetski stimulator) uređaj koji se nalazi na Medicinskom fakultetu u Splitu. CD i integrirane snimke u TMS pohranjivat će se i čuvati tijekom trajanja HRZZ projekta. Moguće je korištenje i postojeće baze MRI podataka oboljelih od multiple skleroze iz naših prethodnih istraživanja. ▪ Radiološki podaci o lokaciji i veličini lezija za svakog pojedinačnog ispitanika pohranjivat će se u excel bazi podataka koju će interno uređivati članovi istraživačke grupe Kliničkog bolničkog centra Split. ▪ MEP podaci koja se će prikupljati na TMS aparatu (Nexstim NBS System 4 koju proizvodi Nexstim Plc., Helsinki, Finska) na Medicinskom fakultetu u Splitu pohranjivat će se u EDF formatu. ▪ SEP i VEP podaci koji će se prikupljati na uređaju za evocirane potencijale (ISIS IOM System, inomed Medizintechnik GmbH, Emmendingen, Germany) na Medicinskom fakultetu u Splitu pohranjivat će se u EDF formatu. ▪ Biokemijski podaci će se prikupljati, na BD Accuri C6, BD Biosciences, Belgium uređaju te pohranjivati na Hard disk 2,5 AD DashDrive HV611 pink, 1TB USB3.0. Uzorci seruma će se prikupljati za ELISA testiranje i pohranjivati na -20 stupnjeva celzijusa (Samsung hladnjak RB7300T) maksimalno godinu dana. ► Svi podaci se nakon analize unose se internu excel bazu podataka koju će uređivati članovi istraživačke skupine, i na posljetku u statistički program za daljnju statističku obradu. Podaci će se pohranjivati u oblaku na OneDrive (Microsoft) aplikaciji za pohranjivanje.

<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>U obradi i analizi MEP, SEP i VEP podataka koristit će se programski paket MATLAB 2022a.</p> <p>Za statističku obradu podataka koristit će se IBM SPSS Statistics Version 25.</p> <p>Podaci dobiveni citometrom BD Accuri C6 analiziraju se softverom FlowLogic (Inivai Technologies, Mentone Victoria, Australija).</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>Zbog zaštite identiteta ispitanika u bazama podataka će se koristiti šifre a ukoliko istraživači budu željeli imati pristup podacima zatražit će dopuštenje predlagatelja projekta.</p>
<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 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>Predloženu studiju je odobrilo etičko povjerenstvo Sveučilišta u Splitu i Kliničkog bolničkog centra Split (Klasa: 003-08 / 21-03 / 0003, Broj: 2181-198-03-04-21-0039- travanj, 2021. i drugi dodatak Klasa: 003-08/22-03/003, br: 2181-198-03-04-22-0021). Ukoliko se predloženi projekt pozitivno ocijeni od strane HRZZ u 2022 godini (IP-2022-10) potrebno je zatražiti aneks odnosno proširenje studije od strane etičkih povjerenstava Medicinskog fakulteta u Split i Kliničkog bolničkog centra Split. Dosadašnje istraživanje (prethodi prijavi na natječaj HRZZ u 2022 godini) prijavljeno je kao klinička studija na ClinicalTrials.gov (Identifier: NCT04604041) [dva rada u pripremi za slanje za objavljivanje].Svi ispitanici daju pisani, informirani pristanak u skladu s Helsinškom deklaracijom.</p> <p>Za potrebe zaštite podataka koristit će se kodovi kojima će se identificirati pojedinačni ispitanik u bazama podataka.</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 podacima imat će samo članovi istraživačke skupine. Baze podataka se ne mogu „dijeliti“ niti „slati“ bez pristanka predlagatelja projekta.</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>Potencijalna autorska prava ili intelektualno vlasništvo bit će razmatrani na razini Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Splitu. Česta praksa je i angažiranje stručnjaka sa Sveučilišta u Splitu koji su osposobljeni za provođenje svih faza zaštite autorskih prava ili intelektualnog vlasništva.</p> <p>dr. sc. Ivana Vuka Voditeljica Ureda za transfer tehnologije / Head of Technology Transfer Office Euraxess contact point</p> <p>Mob.: +385 (0)91 44 33 920 Tel.: +385 (0)21 566 882</p>
3.	Pohrana i čuvanje podataka	
	<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>Uzorci seruma će se prikupljati za ELISA testiranje i pohranjivati na -20 stupnjeva celzijusa (Samsung hladnjak RB7300T) maksimalno godinu dana. Biokemijski podaci će se prikupljati (backup) na Hard disk 2,5 AD DashDrive HV611 pink, 1TB USB3.0. Koristit će se usluge u oblaku za pohranu podataka (OneDrive).</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>Završne verzije podataka se mogu pohranjivati u EDF formatima (MEP, SEP, VEP) kao i u završnoj excel bazi podataka. Količina podataka koji će se trajno pohraniti za Biokemijske uzorke je minimalno 7.8 MB. Koristit će se usluge u oblaku za pohranu podataka (OneDrive) te na institucionalni repozitorij.</p>
4.	Dijeljenje i ponovna uporaba podataka	
	<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>Pristup podacima imat će samo članovi istraživačke skupine. Baze podataka se ne mogu „dijeliti“ niti „slati“ bez pristanka predlagatelja projekta. Ukoliko istraživači žele pristup podacima moraju zatražiti dopuštenje te će im se podaci poslati. Podaci se ne mogu dijeliti zbog zakonskih prava pacijenata na privatnost.</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 se ne mogu dijeliti zbog zakonskih prava pacijenata na privatnost.</p>
	<p>Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u</p>	

	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).	Pristup podacima imat će samo članovi istraživačke skupine. Baze podataka se ne mogu „dijeliti“ niti „slati“ bez pristanka predlagatelja projekta. Ukoliko istraživači žele pristup podacima moraju zatražiti dopuštenje te će im se podaci poslati. Podaci se ne mogu dijeliti zbog zakonskih prava pacijenata na privatnost.