

Plan upravljanja istraživačkim podacima

| Opće informacije | | |
|------------------|---|---|
| | Ime i prezime predlagatelja | Matea Nikolac Perković |
| | Matična organizacija | Institut Ruđer Bošković |
| | Naziv projekta | Cirkulirajuće ekstracelularne vezikule kao prediktori antidepresivnog odgovora: Praćenje mehanizma djelovanja novih terapijskih pristupa u depresiji (EVroPAR) |
| | Upravitelj podacima | Matea Nikolac Perković (mnikolac@irb.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 koji će se prikupljati u okviru navedenog projekta su podaci koji će proizaći iz metabolomskih analiza, analiza ekspresije miRNA te podaci koji se odnose na ispitanike uključene u istraživanje.</p> <p>Podaci dobiveni u sklopu metabolomskih analiza (hrvatski partner): Ovi podaci odnose se na podatke dobivene neciljanom metabolomskom analizom. Sirovi podaci metabolomskih analiza bit će pohranjeni u u obliku mapa koje sadrže više datoteka za svaki pojedini analizirani uzorak, a podaci su čitljivi samo pomoću specijaliziranih programa koji su nam dostupni od strane proizvođača opreme koja se koristi za metabolomske analize (Agilent). Programi koji će se koristiti za vizualizaciju i obradu sirovih podataka su <i>Agilent Qualitative Navigator</i> (za pregled kromatograma), <i>Agilent Quantitative Analysis</i> (za određivanje površine ispod pika) i <i>Agilent ProFinder</i> (za obradu sirovih podataka). Navedeni programi omogućuju obradu sirovih podataka te njihov prijevod u .excel ili .csv format. Sirovi podaci zauzet će ukupno oko 60 GB prostora, dok će obrađeni podaci zauzeti oko 50 MB prostora.</p> <p>Podaci generirani u sklopu analize miRNA (slovenski partner): Ovi podaci uključivat će informacije o volumenu, koncentraciji i kvaliteti izolirane miRNA (formati: .csv, .excel, .jpg), sirove podatke qPCR analiza (formati: .sds, Applied Biosystems) te obrađene podatke qPCR analiza (formati: .csv, .excel). Svi podaci koji se odnose na analize miRNA zauzimat će ukupno oko 10-20 GB prostora.</p> <p>Podaci o ispitanicima uključenima u istraživanje (hrvatski i slovenski partner): Ovi podaci odnose se na demografske (dob, spol, obrazovanje, pušački status, prehrambene navike), antropometrijske (tjelesna težina, visina, opsega struka, krvni tlak, srčana frekvencija), kliničke (dijagnoza, terapija), laboratorijske (kompletna krvna slika, koncentracija glukoze, kolesterola, triglicerida, lipoproteina niske gustoće (LDL), lipoproteina visoke gustoće (HDL), C-reaktivnog proteina) i psihologijske podatke. Navedeni podaci pohranjivat će se u in-house bazi podataka (format: .excel) koja neće sadržavati izravne identifikatore za sudionike studije. Navedeni podaci ne bi trebali zauzeti više od 20 MB prostora.</p> <p>Svi eksperimentalni postupci zapisivat će se na dnevnoj bazi u laboratorijski dnevnik (tiskani i digitalni oblik). Navedeni podaci odnose se na eksperimentalne protokole, oznake analiziranih uzoraka, odstupanja od</p> |

| | | |
|----|---|---|
| | | standardnih protokola, nazive i opise korištenih kemikalija te druge komentare. Podaci će se u digitalni laboratorijski dnevnik unositi u obliku grafova, tablica, slika i sl. (format: .word, .excel, .tiff, .jpg). Navedeni podaci će zauzeti oko 20 MB prostora. |
| | Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka) | <p>Podaci dobiveni metabolomskim analizama te analizama ekspresije miRNA prikupljat će se u digitalnom formatu pomoću specijaliziranih programa koji su osigurani od strane proizvođača analitičkih instrumenata. Nakon odgovarajuće obrade, navedeni podaci pohranit će se u obliku .excel ili .csv datoteka. Sve datoteke će se pohraniti u hijerarhijski organizirane i pravilno obilježene mape.</p> <p>Podaci koji će se prikupljati o ispitanicima od strane kolega kliničara bit će u tiskanom formatu (upitnici i psihijatrijske skale), a naknadno će se ti podaci ručno unijeti i pohraniti u obliku baze podataka koja neće sadržavati izravne identifikatore za sudionike studije (format: .excel).</p> <p>U slučaju metabolomskih analiza, kontrola kvalitete analitičkih podataka pratit će se pomoću tzv. uzoraka kontrole kvalitete (engl. quality control samples), slijepih proba te usporedbom rezultata mjerenja s podacima iz raspoložive literature. Kontrola kvalitete u slučaju ekspresijskih analiza bit će osigurana provođenjem svih analiza u triplikatima, usporedbom rezultata ponavljanih mjerenja te usporedbom rezultata mjerenja s podacima iz raspoložive literature. Svi dobiveni podaci kopirat će se na osobno računalo glavnog istraživača (upravitelja podacima), a redovito (jednom tjedno) kopirat će se i na eksterni čvrsti disk za dugoročnu pohranu. Za svaku skupinu podataka postojat će zasebna mapa s odgovarajućim podmapama u koje će se spremati krajnje datoteke imenovane na način da svaka sadrži akronim projekta, naziv analitičke metode, oznaku istraživača i datum zadnje izmjene (npr. EVroPAR_LCMS_MNP_20221006). Svi sudionici na projektu koji će sudjelovati u obradi podataka bit će upoznati s načinom organizacije podataka, hijerarhijom mapa i svim ostalim informacijama koje su nužne za ispravno korištenje podataka.</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>Podaci će biti organizirani u mape i podmape prema projektnim aktivnostima. Svi sudionici na projektu koji će sudjelovati u obradi podataka bit će upoznati s načinom organizacije podataka, hijerarhijom mapa i svim ostalim informacijama koje su nužne za ispravno korištenje i interpretaciju podataka.</p> <p>Svim suradnicima koji sudjeluju u projektnim aktivnostima, a zaposleni su unutar institucije upravitelja podacima, bit će dostupne tablice (format .excel) sa specifikacijama i popisom korištenih kemikalija te potrošnog materijala. Također, svi će imati i pristup mapi s detaljnim opisima korištenih protokola te digitalnom i tiskanom obliku laboratorijskog dnevnika. Suradnici će imati i pristup bazi podataka (format: .excel) u koju će se pohranjivati svi podaci o ispitanicima studije (bez izravnih identifikatora). Navedene datoteke podijelit će se putem institucijskog Oblaka (aplikacija <i>MojOblak</i>) i <i>Google Drive</i>-a.</p> |
| 2. | Pravna i sigurnosna pitanja | |
| | Jeste li ograničeni sporazumom o povjerljivosti? Imate li potrebna | S obzirom na to da se radi o istraživanju koje uključuje humane uzorke za projekt su dobivena odgovarajuća dopuštenja Etičkih povjerenstava (Etičko povjerenstvo KBC-a Zagreb i Bioetičko povjerenstvo Institut Ruđer Bošković). |

| | |
|--|--|
| <p>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>Materijal koji će se koristiti u istraživanju su uzorci venske krvi iz kojih će se izolirati plazma, ekstracelularne vezikule te molekule miRNA. Materijal će biti prikupljen u skladu sa svim etičkim principima, uključujući odluke Etičkih povjerenstava i informirane pristanke pacijenata. Svi uzorci bit će de-identificirani, odnosno, svakom uzorku će biti dodijeljena alfanumerička oznaka koja neće sadržavati nikakve identifikatore pomoću kojih bi istraživači koji rade s tim uzorcima mogli povezati uzorke s identitetom pacijenata. S identitetima ispitanika uključenih u istraživanje bit će upoznati samo liječnici koji su uključeni u projekt i u prikupljanje uzoraka te psihijatrijsku obradu i liječenje pacijenata te upravitelj podacima. Dokument s oznakama uzoraka, povezanih s imenima pacijenata, bit će spremljen isključivo na lokalna računala liječnika unutar KBC-a Zagreb.</p> <p>Ograničeni smo sporazumom o povjerljivosti. Svi sudionici istraživanja bit će upoznati s ciljevima istraživanja te će morati dati privolu za pohranu i korištenja bioloških uzoraka i podataka u ovom i budućim srodnim istraživanjima (potpisani Informirani pristanak). U skladu s etičkim dopusnicama koje su dobivene od strane Etičkog povjerenstva KBC-a Zagreb i Bioetičkog povjerenstva Instituta Ruđer Bošković, te u skladu s pisanim privolama za sudjelovanje koje sudionici istraživanja potpisati, prikupljeni podaci neće se smjeti dijeliti s trećim osobama. Prilikom potpisivanja informiranog pristanka, svim sudionicima će se dodijeliti jedinstveni identifikacijski alfanumerički kod, a svi prikupljeni podaci pohranit će se u obliku baze podataka koja neće sadržavati izravne identifikatore za sudionike studije (format: .excel), čime će se osigurati zaštita osobnih 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>Tijekom uključivanja u istraživanje, svi ispitanici potpisat će informirani pristanak te će im se dodijeliti jedinstveni alfanumerički identifikator. Potpisani obrasci informiranog pristanka, s pridruženim alfanumeričkim identifikacijskim kodom te kontaktnim podacima sudionika pohranit će se u tiskanom obliku kod liječnika koji će biti zadužen za uključivanje ispitanika u istraživanje. Ime i prezime, alfanumerički identifikacijski kod te kontakt podaci svih sudionika pohranit će se i u digitalnom obliku (format: .excel) na računalima koja se nalaze u izvanmrežnom načinu rada te su namijenjena upravo za takvu svrhu. Pristup navedenim podacima imati će samo upravitelj podacima i glavni suradnici s KBC-a Zagreb koji sudjeluju u prikupljanju tih podataka i u uključivanju ispitanika u istraživanje. Sve navedeno je i strogo definirano u dobivenom odobrenju Etičkog povjerenstva KBC-a Zagreb te je objašnjeno ispitanicima u sklopu obrasca informiranog pristanka. Liječnik ispitivač neće bilježiti sudjelovanje u medicinsku dokumentaciju, a potpisani obrazac za informirani pristanak ispitanika bit će pohranjen u posebni zaštićeni karton koji nije sastavni dio medicinske dokumentacije. Medicinska dokumentacija neće sadržavati nikakve individualne rezultate niti će se ime ispitanika pojaviti u publikacijama ili izvješćima o ovom istraživanju.</p> <p>Razlog spremanje podataka u tiskanom obliku te u digitalnom obliku na dva različita računala je sigurnosni, za slučaj da dođe do kvara jednog od računala ili do gubitka podataka u tiskanom obliku. Podaci koji sadrže identitet ispitanika bit će pohranjeni na računalima koja su u izvanmrežnom načinu rada kako bi se osigurala njihova povjerljivost. Razmjena ovih podataka bit će dopuštena samo između liječnika koji je prikupio uzorke i glavnog istraživača (upravitelja podacima).</p> |

| | | |
|----|---|--|
| | <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> | <p>Ne očekujemo probleme s autorskim pravima i pravima intelektualnog vlasništva. Osobni podaci ispitanika uključenih u istraživanje neće se dijeliti s drugim korisnicima što je i definirano etičkim dopusnicama i pisanim privolama koje potpisuju ispitanici koji žele sudjelovati u istraživanju.</p> <p>Rezultati istraživanja objavit će se u časopisima s otvorenim pristupom kako bi se osiguralo da autori rada zadrže autorsko pravo te intelektualno vlasništvo nad objavljenim podacima.</p> <p>U sklopu ovog projekta ne očekujemo patentnu prijavu. Ukoliko se navedeno ipak dogodi, tražit će se preporuka uprave Instituta Ruđer Bošković koja nam stoji na raspolaganju za sva financijska, pravna i administrativna pitanja vezana uz izvedbu projekta.</p> |
| 3. | <p>Pohrana i čuvanje podataka</p> | |
| | <p>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> | <p>Za svaku skupinu podataka postojati će zasebna mapa s odgovarajućim podmapama u koje će se spremati krajnje datoteke. Glavne mape odnosit će se na pojedine projektne aktivnosti s podmapama koje će se odnositi na korištenu metodologiju. Krajnje datoteke imenovat će se na način da svaka sadrži akronim projekta, naziv analitičke metode, oznaku istraživača i datum zadnje izmjene (npr. EVroPAR_LCMS_MNP_20221006). U slučaju datoteka koje će se kontinuirano nadopunjavati, svaka nova verzija pohranjivat će se s novim datumom, uz zadržavanje prethodnih verzija. Svi sudionici na projektu koji će sudjelovati u obradi podataka bit će upoznati s načinom organizacije podataka, hijerarhijom mapa i svim ostalim informacijama koje su nužne za ispravno korištenje podataka.</p> <p>Podaci koji se odnose na sirove te obrađene podatke eksperimentalnih analiza pohranit će se na više različitih računala. Sirovi podaci metabolomskih analiza i analiza ekspresije miRNA bit će pohranjeni na računalima koja su sastavni dio opreme kojom se izvode navedene analize. Svi dobiveni podaci kopirat će se i na osobno računalo glavnog istraživača (upravitelja podacima), a redovito (jednom tjedno) kopirat će se i na eksterni prijenosni hard disk za dugoročnu pohranu (1 TB). Svi podaci bit će pohranjeni i na namjenskom prijenosnom računalu koje se koristi isključivo za pohranu podataka i koje je stalno u izvanmrežnom načinu rada. Sigurnosne kopije podataka koji nisu osjetljivi pohranjivat će se putem usluge u oblaku koju pruža Institut Ruđer Bošković (<i>MojOblak</i>) i na <i>Google Drive</i>-u. Svi članovi istraživačkog tima koji sudjeluju u obradi podataka, pohranjivat će privremeno i radne verzije podataka na svojim osobnim računalima.</p> <p>Očekivana količina podataka koja će se prikupiti tijekom trajanja projekta je oko 100 GB. Većina tih podataka odnosit će se na sirove podatke metabolomskih analiza (oko 60 GB) i analiza ekspresije miRNA (oko 20 GB). Preostalih 20 GB zauzet će ostali numerički, tekstualni i slikovni podaci.</p> |
| | <p>Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?</p> | <p>Završne verzije podataka pohranit će se na izvanmrežnom prijenosnom računalu, stolnom računalu glavnog istraživača, na prostoru za pohranu u sklopu aplikacije <i>MojOblak</i> i <i>Google Drive</i> te na eksternom prijenosnom hard disku za dugoročnu pohranu (1 TB). Dokumenti će se pohranjivati u obliku neobrađenih sirovih datoteka dobivenih pomoću specijaliziranih instrumenata, te kao obrađeni i skupljeni rezultati u formatima .excel, .docx i .pdf. Očekivana količina podataka koja će se trajno pohraniti iznosi otprilike 100 GB. Podaci će ostati trajno pohranjeni na izvanmrežnom prijenosnom računalu te na eksternom prijenosnom hard disku za dugoročnu pohranu (1 TB).</p> |

| | | |
|----|--|--|
| | | Lokalno spremljene kopije na računalima istraživača brisat će se po potrebi, odnosno nakon objave rezultata projekta u formi znanstvenog rada po završetku projekta. Tiskani materijali ostat će trajno arhivirani u uredu glavnog istraživača. |
| 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? | Rezultati istraživanja bit će objavljeni u znanstvenim časopisima u formatu koji je za to prikladan (tablice, grafovi, slikovni prikazi). Podaci koji se odnose na pojedinačne ispitanike uključene u istraživanje (demografski, laboratorijski, klinički podaci) bit će tretirani u skladu s etičkim dopusnicama i potpisanim privolama za sudjelovanje u istraživanju. Dio obrađenih podataka, koji ne omogućavaju identifikaciju niti jedne osobe čiji su se podaci u istraživanju koristili, bit će dostupni u repozitoriju istraživačkih podataka djelatnika Instituta Ruđer Bošković <i>FULIR</i> . Obrađeni podaci koji se odnose na neciljane metabolomske analize pohranit će se u on-line repozitorije koji su namijenjeni pohrani ovakvih tipova podataka (npr. <i>Metabolomics Workbench</i>). Informacije o dostupnosti pojedinih podataka bit će navedene u objavljenim znanstvenim radovima tako da i ostali istraživači mogu dobiti pristup navedenim podacima prema potrebi. |
| | Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja. | Podaci koji se odnose na pojedinačne sudionike istraživanja i koji uključuju njihove osobne podatke, ne smiju se dijeliti s drugim korisnicima u skladu s dobivenim etičkim dopusnicama te potpisanim privolama za istraživanje. Svi podaci koji se odnose na ispitanike studije prikazuju se zbirno, odnosno, prikazuju se zajedno podaci za pojedine skupine ispitanika kako iz njih ne bi bilo moguće rezultate povezati s identitetom pojedinih sudionika istraživanja. Tijekom prikaza podataka neće se prikazivati individualni rezultati niti će se ime ispitanika pojaviti u publikacijama ili izvješćima o ovom istraživanju. |
| | Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima <i>FAIR-a</i> . | Potvrđujem da ćemo se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u 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). | Potvrđujem da ćemo se koristiti digitalnim repozitorijem koji održava neprofitna organizacija. |

Ref:

[1] Celjak, D., Dorotić Malić, 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 \(unizg.hr\)](#)