

Plan upravljanja istraživačkim podacima projekta Molekularna raznolikost virusa Epstein-Barr

Židovec-Lepej, Snježana

Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima

Publication year / Godina izdavanja: **2023**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:295:583397>

Rights / Prava: [Public Domain Dedication](#)/[Prenošenje u javno dobro](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-05-20**

Repository / Repozitorij:

[Dr. Fran Mihaljević University Hospital for Infectious
Diseases Digital Repository](#)

Plan upravljanja istraživačkim podacima

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Snježana Židovec Lepej
	Matična organizacija	Klinika za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević“, Zagreb
	Naziv i šifra projekta	Molekularna raznolikost virusa Epstein-Barr, IP-2020-02-8961
	Upravitelj podacima	Snježana Židovec Lepej, E-mail: Snjezana.Zidovec.Lepej@bfm.hr
1.	Prikupljanje podataka i dokumentacija	
	Koje ćete podatke prikupljati, obrađivati, stvarati ili se ponovno njima koristiti? (navedite format, vrstu i opseg podataka)	Prikupljeni podatci mogu se klasificirati u dvije kategorije: - Podatci o odabranim kliničkim i laboratorijskim parametrima bolesnika - demografski podatci (dob, spol) - klinički podatci (trajanje hospitalizacije, trajanje febriliteta, komplikacije, primjena steroidne terapije, ishod liječenja) - laboratorijski podatci (rezultati hematoloških, biokemijskih, citometrijskih i molekularnih analiza) - Rezultati eksperimentalnih metoda koje se izvode specifično za potrebe znanstvenog istraživanja - genotipovi, podtipovi i varijante EBV-a Laboratorijski i klinički podatci koji su odabrani za istraživanje prikupit će se iz medicinske dokumentacije bolesnika koja je, sukladno internim standardnim operativnim postupcima Klinike, pohranjena u bolničkom informacijskom sustavu (BIS). Povijesti bolesti u PDF formatu generiraju zaposlenici Odjela za medicinsku dokumentaciju Klinike za infektivne bolesti (nakon propisane interne procedure koja uključuje odobrenje Etičkog povjerenstva Klinike te službeni zahtjev voditeljice istraživanja). Istraživači će kreirati jedinstvenu bazu podataka bolesnika u formatu Excell. Za pohranu svih podataka bit će potrebno 1-2 megabajta.
	Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka)	U eksperimentalne metode (sekvenciranje nukleinskih kiselina) bit će provedene sukladno prethodno optimiziranim laboratorijskim postupcima koji sadrže potrebne analitičke kontrole. U sklopu sustava osiguranja kvalitete, sukladno internim standardnim operativnim postupcima, u instituciji se provodi validacija i redovito servisiranje instrumenata kao i drugi predviđeni postupci. U svrhu dodatnog osiguranja kvalitete, povodi se i vanjska kontrola kvalitete za laboratorijske postupke. Izvorni rezultati eksperimentalnih metoda pohranjuju se u instrumentu (softver ABI PRISM 310 Genetic Analyzer Data Collection Software verzija 3, a dobiveni podatci se obrađuju pomoću softvera SnapGene (verzija 5.3.2) i pohranjuju u programu Notepad na računalu suradnika projekta.
	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)	Eksperimentalni postupci bit će detaljno opisani i dostupni u dijelu Materijali i metode izvornih znanstvenih radova istraživača na projektu i bit će dostupni znanstvenoj javnosti bez ograničenja. U doktorskoj disertaciji doktorandice (Marija Rozman, mag.mol.biol.) narativno i tablično te u obliku slika bit će dostupni svi detalji eksperimentalnih metoda do razine da su u potpunosti ponovljivi ukoliko ih izvodi molekularni biolog s odgovarajućim specifičnim obrazovanjem u području sekvenciranja genoma virusa i bioinformatike.
2.	Pravna i sigurnosna pitanja	

	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)?	Etička povjerenstva institucija u kojima se ispitanici uključuju u istraživanje odobrila su ovaj projekt. Sukladno uobičajenim procedurama za biomedicinska istraživanja, svi ispitanici, roditelji ili staratelji pročitali su obavijest o projektu i potpisali informirani pristanak za sudjelovanje u istraživanju. Zaštita osjetljivih podataka (GDPR- posebne kategorije osobnih podataka) provodi se sukladno Standardnim Operativnim Postupcima Klinike za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević“ u Zagrebu. Projekt poštuje sva pravila i propise utvrđene Zakonom o podacima i informacijama u zdravstvu (NN 14/19)
	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?	Dio podataka pohranjen je u bolničkom informacijskom sustavu (BIS) te zaštićen u skladu sa standardnim operativnim postupcima Klinike za infektivne bolesti uz ograničenje pristupa (šifrirano). Izvorni podatci generirani u analitičkim instrumentima obrađuju se u zaštićenom nemrežnom okruženju korištenjem softvera instrumenta. Obradeni podatci se dodatno obrađuju u anonimiziranom obliku. Pristup izvornim podacima iz instrumenta kao i obrađenim podacima je ograničen na tri člana istraživačke skupine te zaštićen. Svi podatci o identitetu ispitanika fizički su pohranjeni i nisu dostupni u elektronskom obliku.
	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?	Ne očekuje se da će rezultati istraživanja dovesti do patenta, a ne očekuje se problem oko pitanja intelektualnog vlasništva. Rezultati istraživanja bit će objavljeni znanstvenoj javnosti bez ograničenja. Podatci koji će biti prikupljeni tijekom ovog istraživanja neće biti korišteni u bilo koju drugu svrhu (npr. neka druga istraživanja).
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>)?	Laboratorijski zapisi i rezultati obrade podataka bit će pohranjeni u instrumentima, na računalu glavnog istraživača (sigurnosne kopije se izrađuju svakog dana). Ovaj projekt zahtijeva kapacitet pohrane do 2 Mb.
	Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?	Rezultate istraživanja čuvat ćemo najmanje 10 godina. Podatci će se čuvati u elektroničkom obliku (računalo voditeljice projekta i jednog istraživača) i u fizičkom obliku (identifikacijske informacije u sigurnoj pohrani unutar institucije) te koristiti institucijski repozitorij uspostavljen na sustavu Dabar. Tablične podatke pohranit ćemo u programu Excell, dok ćemo za tekstualne podatke čuvati u PDF formatu.
4.	Dijeljenje i ponovna uporaba podataka	
	Kako i gdje će se podaci dijeliti? Na kojem repozitoriju planirate dijeliti	Konačnu verzije rezultata istraživanja u obliku publikacija podijeliti ćemo putem institucijskog repozitorija Klinike za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević“ uspostavljenog na nacionalnom sustavu Dabar.

	podatke? Kako će potencijalni korisnici doznati za podatke?	Sekvence gena i genoma EBV-a bit će pohranjene u bazi GeneBank (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/) prilikom slanja izvornih znanstvenih radova na recenziju. Nakon objavljivanja znanstvenih radova, svi zainteresirani istraživači mogu pristupiti izvornim rezultatima temeljem pristupnog broja (access number) GeneBank-a koji će biti naveden u publikaciji koji su pročitali.
	Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.	Nema
	Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima <i>FAIR-a</i> .	Da
	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).	Da

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 \(unizg.hr\)](#)