Interakcije između autonomnog i imunološkog sustava u multiploj sklerozi – AUTIM-MS: plan upravljanja istraživačkim podacima

Habek, Mario

Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima

Publication year / Godina izdavanja: **2025**

Permanent link / Trajna poveznica: https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:105:493044

Rights / Prava: In copyright / Zaštićeno autorskim pravom.

Download date / Datum preuzimanja: **2025-03-29**

Repository / Repozitorij:

Dr Med - University of Zagreb School of Medicine Digital Repository

DIGITALNI AKADEMSKI ARHIVI I REPOZITORIJI

Plan upravljanja istraživačkim podacima

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Mario Habek
	Matična organizacija	Medicinski Fakultet Sveučilišta u Zagrebu
	Naziv projekta	Interakcije između autonomnog i imunološkog sustava u multiploj sklerozi
	Upravitelj podacima	Mario Cvek, dipl.nov., mario.cvek@mef.hr
1.	Prikupljanje podataka i dokumentacija	
	Koje ćete podatke prikupljati, obrađivati, stvarati ili se ponovno njima koristiti? (navedite format, vrstu i opseg podataka)	Podaci dobiveni ovim projektom odnosit će se na sudionike uključene u projekt. Sto ispitanika će biti uključeno u projekt. Tijekom projekta će se generirati pet glavnih skupina podataka: - Klinički podaci o Neurološki pregled i podaci o relapsu o Expanded Disability Status Scale (EDSS) - metoda kvantificiranja razine onesposobljenosti u MS-u, kroz osam funkcionalnih sustava (FS) - piramidalni, cerebelarni, moždano deblo, senzorni, crijeva i mokraćni mjehur, vizualni, cerebralni i drugi o Multiple Sclerosis Functional Composite (MSFC) – kvantitativni instrument koji mjeru funkciju ruku (9-Hole Peg Test (9HPT)), nogu (Timed 25-Foot Walk (T25FW)),i kognitivne funkcije (Symbol Digit Modality Test (SDMT)) - Ishodi vezani uz pacijenta (PRO) o Composite Autonomic Symptom Score (COMPASS 31) upitnik o Female Sexual Function Questionnaire (SFQ28) o Sexual health inventory for men (IIEF-5) o Upitnik za procjenu preuranjene ejakulacije o Beck's Depression Inventory (BDI) o EQ-5D-5L o Modified Fatigue Impact Scale (MFIS) - Neurofiziološki – o Composite Autonomic Scoring Scale (CASS) koji predstavlja rezultat ispitivanja autonomnog živčanog sustava i kvantificira stupanj disautonomije - Laboratorijski

		o Ekspresija adrenergičkih, dopaminergičkih i nikotinskih acetilkolinergičkih receptora na različitim populacijama stanica (pomoćne T-stanice; citotoksične T-stanice; konvencionalne regulatorne T-stanice; folikularne pomoćne i citotoksične T-stanice i njihov regulatorni pandan; B-stanice; NK stanice; monociti. o TNF-a, IL-1b, IL-6, IFN-g, IL-17, IL-4, IL-10, TGF-b - Radiološki (MRI) o MR mozga Format podataka: Podaci za ovaj projekt prikupljat će se u različitim formatima. Klinički, PRO, neurofiziološki, laboratorijski i kvantitativni MR podaci bit će pohranjeni u MS Office xls formatu, u obliku unaprijed definiranog skupa varijabli. MRI podaci u obliku medicinskih slika bit će pohranjeni u DICOM formatu, prema protokolu koji se odnosi na jedinicu za snimanje MR-om.
	Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka)	Prikupljanje podataka: Klinički (relaps, EDSS, MSFC), PRO, neurofiziološki (CASS) i laboratorijski podaci prikupljat će se u kvantitativnom obliku, dok će se MR podaci prikupljati u obliku medicinskih MR slika i kvantitativnih podataka (broj specifičnih regija/lezija). Projekt će trajati četiri godine, a tijekom prve godine provodit će se uključivanje bolesnika. Na početku će se provesti sve kliničke, PRO, neurofiziološke i laboratorijske pretrage. Kontrolni pregled će biti svakih 12 mjeseci (2. godina, 3. godina i 4. godina), gdje će se pratiti sve kliničke mjere, podaci PRO i MRI. Na posljednjem kontrolnom pregledu (4. godina), svi klinički, PRO, neurofiziološki i laboratorijski testovi bit će ponovljeni još jednom. Prilikom svakog posjeta procijenit će se MRI podaci dostupni na temelju standardnog kliničkog praćenja. Klinički podaci (relaps, EDSS, MSFC) i PRO prikupljat će se standardnim neurološkim pregledom sudionika od strane iskusnog neurologa. PRO će se prikupljati u obliku posebnih upitnika. COMPASS podaci prikupljat će se putem upitnika koji se sastoji od 31 pitanja iz 6 autonomnih domena: ortostatska intolerancija, vazomotorika, sekretomotorika, gastrointestinalna, mokraćni mjehur, pupilomotorika. Female Sexual Function Questionnaire (SFQ28) temelji se na samoprocjene spolne funkcije kod žene, i provodi se u obliku 28 pitanja. Sexual health inventory for men (IIEF-5) sastoji od pet pitanja povezanih s potencijalnim simptomima erektilne disfunkcije. Upitnik za procjenu preuranjene ejakulacije sastoji se od pet pitanja koja se odnose na simptome preuranjene ejakulacije. Beckov inventar depresije (BDI) sastoji se od 21 stavke, koje mjere karakteristične stavove i simptome depresije. EQ-5D-5L sastoji se od sljedećih pet dimenzija: pokretljivost, briga o sebi, uobičajene aktivnosti, bol/nelagoda i anksioznost/depresija. Svaka dimenzija ima 3 razine: nema problema, neki problemi i ekstremni problemi.

		Modificirana ljestvica utjecaja umora (MFIS) instrument je koji omogućuje procjenu učinaka umora u smislu fizičkog, kognitivnog i psihosocijalnog funkcioniranja. MFIS pune duljine sastoji se od 21 stavke, koje su povezane s određenim pod-domenama. Neurofiziološki podaci (CASS) prikupit će se testiranjem autonomnog živčanog sustava (otkucaji srca, sistolički i dijastolički krvni tlak, sudomotorno testiranje). CASS je rezultat koji se dalje dijeli na tri dijela ili indeksa – adrenergički, kardiovagalni i sudomotorni. Odgovor krvnog tlaka na Valsalvin manevar i pasivni tilt određuju adrenergički indeks. Valsalvin indeks, odgovor otkucaja srca na Valsalvin manevar i odgovor otkucaja srca na duboko disanje određuju kardiovagalni indeks. Sudomotorni indeks izračunat će se iz kvantitativnog testiranja sudomotornog aksonskog refleksa (QSART). Dodatno će se sudomotorna funkcija evaluirati pomoću Sudoscan uređaja, čiji će rezultati biti prikazani u kvantitativnom obliku i pohranjeni u .xls formatu. Podaci analize protočne citometrije bit će prikupljeni na protočnom citometru Becton Dickinson LSR II u _.fcs formatu. FCS datoteke analizirat će se pomoću softvera FlowJo i spremiti u grafički/numerički analitički _.wsp format. Numerički podaci će se izvesti za statističku analizu u _.xls formatu. Procijenit će se MRI podaci dostupni iz standardnog kliničkog praćenja. Podatke će pregledati iskusni neuroradiolog i prikazati u obliku broja specifičnih lezija. Kvaliteta kvantitativnih podataka testirat će se validacijom unosa podataka u .xls dokumentima u skladu sa specifičnim rasponom za svaku varijablu.
	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)	Uz proces prikupljanja podataka, izradit će se dokument s predstavljenim protokolom istraživanja i radnim planom. Bit će navedena detaljna objašnjenja svakog postupka, s uključenim materijalom za korištene upitnike (PRO). Što se tiče objašnjenja skupa podataka, legenda koja uključuje opisne informacije o svakoj varijabli i dopuštenom rasponu podataka bit će dostavljena za svaki od prikupljenih skupova podataka. Dokument će biti dostupan u elektroničkom obliku zainteresiranim istraživačima, uz podatke prikupljene u istraživačkomprojektu.
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	Studija je odobrena od strane etičkog povjerenstva Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu i Kliničkog bolničkog centra Zagreb. Sudionicima će se detaljno objasniti cilj i protokol projekta te će svi sudionici potpisati informirani pristanak kako bi njihovi podaci bili uključeni u analizu. Sudionici će se informirati o svrsi istraživanja, svojoj ulozi u istraživanju, mogućim prednostima/koristima ili rizicima, kao i o zaštiti osobnih podataka, povjerljivosti i pravu na pristup informacijama. Svi osobni podaci bit će de-identificirani dodjelom jedinstvene projektne šifre, što znači da se osobni podaci ne mogu povezati s projektnom šifrom ispitanika. Osobni podaci (ime i prezime) za svakog sudionika bit će kodirani

	privolu? Kojim ćete se metodama koristiti u svrhu zaštite osjetljivih podataka (GDPR - posebne kategorije osobnih podataka)?	specifičnom šifrom projekta i rednim brojem (akronim projekta i tri znamenke, od 001 do 100). Osjetljivi osobni podaci, poput imena i prezimena sudionika, bit će uklonjeni prije pohrane podataka. Osobni podaci (ime i prezime) bit će dostupni samo PI-u projekta i pohranjeni u elektroničkom obliku, dok će svi ostali članovi projekta imati uvid u podatke putem posebne šifre za svakog sudionika.
	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?	Podaci prikupljeni u istraživanju bit će pohranjeni u MS Office .xls formatu, gdje će različiti proračunski listovi predstavljati podatke za različite podskupove istraživanja (klinički, PRO, neurofiziološki, laboratorijski i kvantitativni MRI podaci). Prikupljene podatkovne datoteke s šifriranim kodom za svakog sudionika bit će pohranjene na osobnim računalima članova projekta te na web pohrani putem Google Drivea, što omogućuje svim članovima projekta unos svojih podataka. Dokumentu na Google Driveu će članovi projekta moći pristupati samo preko pristupnog linka. Uz pristupni link, podatkovne datoteke bit će dostupne svim članovima projekta tijekom trajanja projekta. Potencijalni rizik su: neovlašteni pristup i uvid u podatke, promjena podataka sudionika u sustavima bez sudjelovanja sudionika i obavještavanje sudionika o promjenama, unos i izmjena podataka o sudionicima od strane neovlaštene osobe. PI će biti odgovoran za administraciju korisničkih prava članovima projekta, provedbu predloženih tehničkih i organizacijskih mjera koje zadovoljavaju načela tehničke zaštite podataka, dok će transparentna svrha i način obrade podataka u kombinaciji s osobnom odgovornošću članova projekta spriječit će moguće rizike.
	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?	Zaštita autorskih prava i intelektualno vlasništvo bit će regulirano u skladu s pravilnicima matične ustanove. U slučaju da projekt rezultira izumom, patentom ili drugim oblikom intelektualnog vlasništva, postupat će se sukladno Ugovoru o dodjeli sredstava Zaklade. Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu ujedno je i vlasnik podataka te je odgovoran za pridržavanje svih zakona o zaštiti osobnih podataka koji se odnose na klinička ispitivanja, te će se pridržavati odredbi Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (GDPR - Opća uredba o zaštiti podataka) Zakona o provedbi Opće uredbe ("Narodne novine" 42/18) i svih primjenjivih važećih propisa u vezi zaštite osobnih podataka. Ponovna uporaba osobnih podataka bit će regulirana prema važećem GDPR Pravilniku. Podatke prikupljene u projektu ne mogu koristiti treće strane u svrhe objavljivanja, podaci se mogu dostaviti samo u de-identificiranom obliku uz odobrenje PI-a za moguću znanstvenu suradnju na razuman zahtjev.
3.	Pohrana i čuvanje podataka	
	Kako će podaci biti pohranjeni i kako će biti napravljena sigurnosna kopija podataka (*backup*) tijekom istraživanja? Koji su kapaciteti čuvanja podataka kojim	Prikupljene podatkovne datoteke s šifriranim kodom za svakog sudionika bit će pohranjene na osobnim računalima članova projekta te također na web pohrani putem Google Drivea, što omogućuje svim članovima projekta unos svojih podataka. Sve podatkovne datoteke bit će dostupne svim članovima projekta tijekom trajanja projekta. MRI podaci u DICOM formatu bit će pohranjeni na vanjskom tvrdom disku, u nadležnosti PI-a. Na kraju svake projektne godine generira se novi dokument, uključujući sve prethodne informacije (1. godina, 2. godina, 3. godina, 4. godina), gdje će na kraju 4. godine tekući dokument sadržavati sve podatke o projektu .

	raspolažete? Kojim se procedurama koristite za sigurnosnu kopiju (*backup*)?	PI će pohraniti sve verzije dokumenata s podacima u posebnu mapu na dva odvojena računala. Očekivana količina podataka bit će 300 MB po jednom MRI pacijenta, što predstavlja 30 000 MB godišnje, a nakon četiri godine 120 000, što se može zaokružiti na 120 GB. Uz dodatnih 30 GB za pohranu ostalih varijabli, očekivana količina pohrane trebala bi biti 150 GB.
	Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?	Prikupljeni skup podataka bit će pohranjen u elektroničkom obliku u .xls (kvantitativni podaci) i DICOM (MRI podaci) 15 godina nakon završetka projekta. PI će biti odgovoran za pohranjivanje podataka na sigurnom i povjerljivom mjestu. Očekivana količina podataka bit će 300 MB po jednom MRI pacijenta, što predstavlja 30 000 MB godišnje, a nakon četiri godine 120 000, što se može zaokružiti na 120 GB. Uz dodatnih 30 GB za pohranu ostalih varijabli, očekivana količina pohrane trebala bi biti 150 GB.
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?	Podatke prikupljene u projektu ne mogu koristiti treće strane u svrhe objavljivanja, podaci se mogu dostaviti samo u de-identificiranom uz odobrenje PI-a za moguću znanstvenu suradnju na razuman zahtjev. U toj unaprijed definiranoj situaciji, podaci će biti poslani kroz zaštićenu vezu potencijalnom suradniku. Tijekom diseminacijskog dijela projekta, rezultati će biti prezentirani na znanstvenim skupovima i objavljeni u međunarodnim časopisima, a time će se znanstvena zajednica informirati o rezultatima.
	Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.	Podaci prikupljeni u ovom projektu su medicinski podaci naših sudionika, te zbog toga neće biti javno dostupni, već samo na poseban i opravdan zahtjev. U toj situaciji podaci se mogu dostaviti samo u de-identificiranom obliku pod nadzorom PI-a.
	Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima *FAIR-a*.	U unaprijed definiranim i kontroliranim situacijama podaci će biti dostupni putem zaštićene veze.
	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).	Koristit ćemo Google Drive kao digitalni repozitorij.

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)