

Prepoznavanje neurostrukturalnih, neurofunkcionalnih, kognitivnih i bihevioralnih pokazatelja zahvaćenosti mozga u COVID-19 i pokazatelji ishoda tijekom longitudinalnog praćenja - plan upravljanja i ...

Henigsberg, Neven

Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima

Publication year / Godina izdavanja: **2023**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:105:851873>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2024-07-14**



Repository / Repozitorij:

[Dr Med - University of Zagreb School of Medicine
Digital Repository](#)



Plan upravljanja istraživačkim podacima

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Neven Henigsberg
	Matična organizacija	Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu
	Naziv projekta	Detection of neurostructural, neurofunctional, cognitive and behavioural indicators of brain invasion in COVID-19, and predictors of outcomes in longitudinal follow-up (Prepoznavanje neurostrukturnih, neurofunkcionalnih, kognitivnih i bihevioralnih pokazatelja zahvaćenosti mozga u COVID-19 i pokazatelji ishoda tijekom longitudinalnog praćenja)
	Upravitelj podacima	Neven Henigsberg, neven.henigsberg@zg.ht.hr
1.	Prikupljanje podataka i dokumentacija	
	Koje ćete podatke prikupljati, obrađivati, stvarati ili se ponovno njima koristiti? (navedite format, vrstu i opseg podataka)	Prikupljati će se: - klinički podaci u formatu kvantitativnih i semikvantitativnih tablica (podaci će biti anonimizirani), - neuroradiološki podaci u formi MR snimaka u DICOM formatu koje će biti anonimizirane i postprocesuirane.
	Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka)	Klinički podaci će obuhvaćati osobnu anamnezu, autoanamnezu, nalaze psihijatrijskog pregleda, nalaze neurološkog pregleda, podatke prikupljene ocjenskim i samoocjenskim ljestvicama i upitnicima. Svi podaci će biti anonimizirani. Neuroradiološki podaci će se prikupljati procedurom snimanja na magnetskoj rezonanciji (MR) koja generira veliku količinu slika u standardnom medicinskom DICOM formatu. Svi podaci se anonimiziraju te se u dalje obrađuju i arhiviraju preko šifre koja je dodijeljena svakom ispitaniku.
	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)	Dostupni su neuroradiološki podaci, te podaci prikupljeni ocjenskim i samoocjenskim ljestvicama i upitnicima.
2.	Pravna i sigurnosna pitanja	
	Jeste li ograničeni sporazumom o	Sve procedure vezane uz ovaj projekt se provode tek nakon potpisivanja informiranog pristanka za

<p>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>sudjelovanje u ovom projektu. Svi ispitanici koji sudjeluju u projektu su, prema Općoj uredbi o zaštiti podataka 2016/679, prije sudjelovanja dali privolu za obradu osobnih podataka. Svi podaci su anonimizirani kako bi se zaštitio identitet ispitanika. Sva se dokumentacija o ispitaniku, kratkoročno i dugoročno, čuva bez navođenja osobnog identiteta ispitanika, nego samo po ključu (šifri) ispitanika u istraživanju. Podaci o ispitanicima se čuvaju u skladnosti sa Zakonom o zaštiti osobnih podataka, Zakonom o zdravstvenoj zaštiti, Zakonom o zaštiti prava pacijenata, Zakonom o podacima i informacijama u zdravstvu, Pravilnikom o načinu vođenja medicinske dokumentacije, Zakonom o zaštiti osoba s duševnim smetnjama.</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 imaju samo ovlaštene osobe. Podaci su anonimizirani. Elektronički podaci su arhivirani na serverima kojima mogu pristupiti samo korisnici sa otvorenim računima unutar sustava uz korištenje lozinke. Papirnati podaci su arhivirani u prostorijama matične organizacije, zaštićeni su pod dva ključa.</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>Kao rezultat projekta očekujemo publikacije i doktorske disertacije te će se zaštita autorskih prava i intelektualnog vlasništva odvijati po standardnim procedurama koje vrijede za znanstvene publikacije. Vlasnik podataka će biti Ustanova na kojoj se provodi projekt. Podaci će biti dostupni ustanovama s kojima se dogovori znanstvena suradnja.</p>
<p>3. 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>Podaci će biti pohranjeni u serverima te će biti učinjene dvije sigurnosne kopije podataka (<i>backup-a</i>). Količina podataka koja će se generirati tijekom projekta će biti do 10 Tb što je u skladu s našim kapacitetima skladištenja. Sigurnosne kopije će se čuvati na dislociranim hard-diskovima u DICOM i Nifti formatu. Podaci generirani u papirnatom obliku će se za potrebe obrade prebaciti u elektronički format te će se čuvati na serverima u matičnoj ustanovi. Sigurnosne kopije će se čuvati na dislociranim hard-diskovima u excel formatu.</p>
<p>Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?</p>	<p>Podaci će se čuvati u DICOM, Nifti, excel formatu i papirnatom obliku.</p>

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?	Podaci će se dijeliti diseminacijom rezultata našeg projekta (znanstveni radovi, sudjelovanja na kongresima i dr.). Podaci će se dijeliti organiziranjem pristupa anonimiziranim podacima za istraživače iz iste ili drugih Ustanova.
Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.	Prikupljeni su podaci su obuhvaćeni informiranim pristankom, a tijekom korištenja podaci će se koristiti u skladnosti sa Zakonom o zaštiti osobnih podataka, Zakonom o zdravstvenoj zaštiti, Zakonom o zaštiti prava pacijenata, Zakonom o podacima i informacijama u zdravstvu, Pravilnikom o načinu vođenja medicinske dokumentacije, Zakonom o zaštiti osoba s duševnim smetnjama. U izuzetnom slučaju, i to samo kada nadležno etičko povjerenstvo ocijeni da je provođenje postupka otkrivanja identiteta ispitanika od izravne i neposredne koristi po tog određenog ispitanika čiji se identitet otkriva, identitet ispitanika može biti otkriven trećim osobama, ali isključivo i samo ako nadležno etičko povjerenstvo odobri da se takav postupak provede za tog određenog pojedinog ispitanika te da definira točan tekst novog informiranog pristanka koji se daje na volju ispitaniku da ga potpiše kako bi dao suglasnost otkrivanja vlastitog identiteta, takav novi informirani pristanak kojim ispitanik daje suglasnost za otkrivanje identiteta mora biti potpisan između ispitanika i istog onog istraživača koji je zajedno s ispitanikom potpisao prvotni informirani pristanak kod ulaska ispitanika u istraživanje, s time da se uvid u identitet zajedno s takvim novopotpisanim informiranim pristankom daje izravno i isključivo samo nadležnom etičkom povjerenstvu koje je to zatražilo.
Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima <i>FAIR-a</i> .	Potvrđujem da ćemo se koristiti digitalnim repozitorijem u skladu s načelima FAIR-a.
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).	S obzirom na specifičnost podatka koje ćemo prikupiti vrlo je limitiran broj potencijalnih korisnika. Zbog velike količine podataka nije praktično da se uz servere podaci dodatno kopiraju na drugi javno dostupni sustav.

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 \(unizg.hr\)](#)