

Uloga krvno-moždane barijere, urođene imunosti i oligomerizacije tau proteina u patogenezi Alzheimerove bolesti: plan upravljanja istraživačkim podacima: plan upravljanja istraživačkim podacima

Šimić, Goran

Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima

Publication year / Godina izdavanja: **2024**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:105:355709>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2024-10-07**



Repository / Repozitorij:

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



PLAN UPRAVLJANJA ISTRAŽIVAČKIM PODACIMA (PUP)

Opće informacije		
	Prijavitelj (pravna osoba)	Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu
	Ime i prezime voditelja projekta	Goran Simić
	Naziv projekta	Uloga krvno-moždane barijere, urođene imunosti i oligomerizacije tau proteina u patogenezi Alzheimerove bolesti
	Osoba zadužena za upravljanje podacima	Goran Simić
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)	U tijeku projekta prikupljaju se se podaci iz uzoraka cerebrospinalne tekućine i krvi od bolesnika s Alzheimerovom bolesti, blagim spoznajnim poremećajem i zdravih kontrolnih ispitanika, uključujući podatke dobivene multiplex analizama, kao i iz analize postmortalnog tkiva mozga, što uključuje slike dobivene svjetlosnom, fluorescencijskom i konfokalnom mikroskopijom, te sustavima za vizualizaciju gelova. Dodatno ćemo analizirati i podatke prikupljene o pacijentima iz bolničkog informacijskog sustava, uključujući slike dobivene magnetskom rezonancijom (MRI). Svi podaci anonimiziraju se prema već uhdanom protokolu u našem laboratoriju i pohranjuju u XLS formatu, slike dobivene mikroskopijom u TIFF formatu, a MRI slike u DICOM formatu. Dodatni formati informacijskih tehnologija koje ćemo koristiti za pohranu podataka opisani su u tekstu ispod. Tijekom projekta očekujemo sveukupno u svim formatima sakupiti do 2 TB podataka. Očekujemo da će ti standardni formati podataka omogućiti učinkovito upravljanje i rukovanje istraživačkim podacima i njihovim metapodacima, u skladu s FAIR načelima.
	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)	Izlazne datoteke softvera Bio-Plex 200 Manager označene su kao "File Extension RBX". Te datoteke sadrže sirove podatke, parametre protokola rabljene za prikupljanje podataka i alate za analizu za tumačenje podataka. Osim uporabe Microsoft Excela, sve informacije u RBX datoteci također se mogu izvesti kao tekstualna datoteka formatirana u XML-u koristeći opciju izvoza dokumenata u samom softveru. XML je univerzalni format datoteke kompatibilan s širokim spektrom aplikacija. Jednom izvezena u XML format, XML datoteka se može rabiti za dijeljenje podataka i uvoz u baze podataka laboratorijskih informacijskih sustava te za analizu podataka uporabom drugih aplikacija. Dodatno, CSV datoteke podataka generirane korištenjem softvera xPONENT mogu se konvertirati u RBX datoteku uporabom Bio-Plex Manager 6.1 softvera, što omogućava dijeljenje podataka generiranih različitim softverima između različitih dobavljača testova ili platformi. Dodatne informacije mogu se pronaći na: https://www.bio-rad.com/en-hr/product/bio-plex-200-systems?ID=715b85f1-6a4e-41b3-b5d9-80202d779e13 . Za kontrolu kvalitete rabimo kitove za validaciju Bio-Plex 200 uređaja i vršimo njegovu kalibraciju najmanje jednom godišnje.
	Imate li potrebu za računalnim sustavima za izvođenje resursno zahtjevnih znanstvenih aplikacija (npr. superračunalo, računarstvo u oblaku)? ¹	Ne.

¹ Navedite da li u svome radu planirate koristiti resursno zahtjevne znanstvene aplikacije za obradu podataka ili izvođenje kompleksnih algoritama koji zahtijevaju napredne računalne sustave poput

	<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>U ovom projektu prikupljat ćemo i upravljati podacima na načine koji su usklađeni s FAIR načelima. Time ćemo osigurati da se naši istraživački podaci mogu lako pronaći, da su pristupačni, interoperabilni, te da se mogu ponovno uporabiti. To uključuje: 1. Prikupljanje podataka odvijat će se u sklopu korištenja Bio-Plex 200 multiplex platforme. Tako će se generirati veća količina podataka visoke kvalitete i preciznosti; 2. Volumen i formati podataka: predviđamo generiranje do 2 TB podataka, pridržavajući se standardiziranih IT formata radi jednostavnog upravljanja i pristupačnosti. Konkretno, pretklinički i klinički podaci će se prikupljati u CSV i XLS formatima; kliničko snimanje će poglavito biti u DICOM formatu, osiguravajući kompatibilnost sa standardima medicinskog snimanja; eventualni proteomski i transkriptomski podaci (uključujući i naše vlastite koje smo prethodno generirali) će biti pohranjeni u CSV, XML i XLS formatima, što olakšava ponovnu analizu podataka i dijeljenje; mikrofotografije svjetlosne mikroskopije, konfokalne i fluorescencijske mikrofotografije primarno bit će pohranjene u TIFF formatu; podaci o neurohistološkim preparatima prikupljeni s pomoću Hamamatsu skenera bit će u NDPI formatu (datoteka NDPI je slika uzorka na stakalcu kreirana pomoću Hamamatsu NanoZoomer skenera spremjena u zaštićenom formatu sličnom TIFF-u koji se može pregledavati Hamamatsu softverom za pregledavanje histoloških rezova ili u drugim aplikacijama za pregledavanje histoloških rezova); 3. Svakom skupu podataka bit će dodijeljen jedinstveni identifikator, te će biti kreiran metapodatak kako bi se skupovi podataka lakše pronalazili (<i>FINDABLE principle</i>), podaci će biti pohranjeni u najčešće korištenim formatima poput CSV, XLS i DICOM koji osiguravaju da ih istraživači širom svijeta mogu pristupiti i koristiti, s jasno navedenim uvjetima pristupa i licencijama za podatke (<i>ACCESSIBLE principle</i>), izbor formata za modeliranje (MAT, CSV i XLSM) osigurava kompatibilnost i integraciju s različitim analitičkim alatima i platformama, olakšavajući interdisciplinarna istraživanja i ponovnu upotrebu (<i>INTEROPERABLE principle</i>), podatke će pratiti metapodaci, detaljno opisujući kontekst i sve druge informacije potrebne za valjanu ponovnu uporabu podataka (<i>REUSABLE principle</i>). 4. Svaki direktorij (mapa/folder) s podacima na našem središnjem serveru kojim upravlja Odsjek za informatičku djelatnost Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu sadržavat će README datoteku u kojoj se objašnjava u kojem se formatu datoteke nalaze i kako se mogu otvoriti i koristiti, kao i objašnjenje kako su skupovi datoteka međusobno povezani. Integriranjem svih gore navedenih strategija, cilj nam je ne samo ostvariti ciljeve projekta ALZBBBINNATETAU, već i doprinijeti široj znanstvenoj zajednici pružajući kvalitetan skup podataka koji odgovara najvišim standardima upravljanja istraživačkim podacima.</p>
2.	Pravna i sigurnosna pitanja	
	<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,</p>	<p>Najprije želimo naglasiti da se pri provedbi ovoga projekta nisu i neće kršiti etička načela. Projekt je prije potpisivanja Ugovora i početka provođenja imao sva potrebna dopuštenja za prikupljanje, obradu, čuvanje i dijeljenje podataka prema važećim EU i propisima RH, te odobrenjima Etičkog povjerenstva Sveučilišne kliničke bolnice Zagreb i Središnjeg etičkog povjerenstva Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, osobito s obzirom na analizu uzoraka cerebrospinalne tekućine i krvi pacijenata, uz potpisan Informirani pristanak. Obrazac za informirani pristanak sačinjen je prema zakonu o zaštiti podataka Europske unije (prema općoj uredbi o zaštiti od 25. svibnja 2018. godine, a uključuje i GDPR (The European Union General Data Protection Regulation EU2016/679) na temelju koje svaki ispitanik/pacijent ima pravo pristupiti svim</p>

<p>navesti metode anonimizacije podataka)?</p>	<p>podacima koji su o njemu/njoj prikupljeni te tražiti njihove ispravke ako su netočni po završetku aktivnog sudjelovanja u istraživanju. Pacijent također ima pravo na pritužbu na način kako se postupa s njegovim podacima, a može je uputiti nadležnom odgovornom tijelu za provođenje zakona o zaštiti osobnih podataka. Za Republiku Hrvatsku nadležno tijelo kojem pacijent može uputiti pritužbu je Agencija za zaštitu osobnih podataka, Martićeva ulica 14, HR - 10000, Zagreb. Obavijest o informiranom pristanku koju potpisuje pacijent također je sastavljena u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti Republike Hrvatske (NN 100/18) i Zakonom o pravima pacijenata Republike Hrvatske (NN 169/04). Svi sudionici ovog istraživanja u potpunosti su informirani o prirodi istraživanja i što ono podrazumijeva, kao i o svim potencijalnim rizicima u koje će biti uključeni. Oni su dali svoj pristanak prije sudjelovanja, koji je dokumentiran potpisanim dokumentom Informiranog pristanka. Ovaj proces osigurava da je sudjelovanje dobrovoljno i temelji se na sveobuhvatnom razumijevanju ciljeva i metoda studije. Od metoda za zaštitu osjetljivih podataka, posebno podataka koji se prema Općoj uredbi o zaštiti podataka (GDPR) klasificiraju kao osobni podaci posebne kategorije, koristimo rigorozne metode anonimizacije podataka i sigurnosti. Informacije o sudionicima pohranjene su i obrađuju se elektronički, s pristupom strogo ograničenim na istraživački tim. Informacije putem kojih bi se osobe mogle identificirati zamjenjuju se jedinstvenim kodom kako bi se spriječio neovlašten pristup osobnim podacima. Nadalje, svi naši postupci su u potpunom skladu sa Zakonom o provedbi GDPR-a i ostalom relevantnom zakonodavstvom o zaštiti podataka. Konkretno, svi osobni podaci će biti pohranjeni i obrađeni u elektroničkom obliku, a voditelj projekta i suradnici na istraživanju u potpunosti se pridržavaju Zakona o provedbi Uredbe GDPR i Uredbe EU 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom i kretanjem takvih osobnih podataka. Potpisivanjem Informiranog pristanka, svi sudionici ovog istraživanja potvrdili su svoje dobrovoljno sudjelovanje i pravo da se u bilo kojem trenutku povuku iz studije bez ikakvih posljedica.</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>Regulirali ćemo pristup podacima i osigurali njihovu sigurnost sljedećim mjerama:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrolom pristupa: pristupu podacima upravlja se preko zaštićenog sučelja uz najbolje prakse upravljanja identitetom, a server održava Odsjek za informatičku službu Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu; glavni istraživač ili njegovi suradnici prikupljaju podatke i prenose ih bez zapisivanja imena pacijenata, datuma rođenja ili bilo koje druge osobne informacije. Umjesto toga, podaci su kodirani s pomoću identifikacijskog broja protokola. Datoteka s ključem za kod upravljana je od strane jedne osobe (voditelja istraživanja). Izvorni dokumenti čuvaju se u zaključanom ormariću za datoteke s ograničenim pristupom sudionika istraživanja. 2. Pristup na temelju uloge: pristup osjetljivim podacima omogućen je samo ovlaštenim osobama, i to samo za pristup podacima koji su im potrebni za njihovu ulogu u projektu, te 3. Vođena je detaljnu evidenciju o tome tko je pristupio podacima, kada i u koju svrhu, te su nadzirani obrasci pristupa radi onemogućavanja neovlaštenog pristupa. <p>Uzeli smo u obzir sljedeće rizike: 1. Rizik od curenja podataka: rizik od neovlaštenog pristupa koji vodi do curenja podataka smanjen je na najmanju moguću mjeru redovitim provjerama; 2. Unutarnja kontrola: provodili smo kontinuirani nadzor nad svim suradnicima s pristupom osjetljivim podacima kako ih ne bi s njima pogrešno rukovali ili ih zloupotrijebili, te 3. Rizike neusklađenosti smanjili smo redovitim revizijama i striktnim pridržavanjem relevantnih zakona i smjernica. Sigurno pohranjivanje osjetljivih podataka osigurali smo s pomoću: 1. Šifriranja: svi osjetljivi podatci šifrirani su kako tijekom prijenosa, tako i u mirovanju, što nam je osiguralo da čak i kad bi se ti podatci presreli ili se njima pristupilo, ostali bi nečitljivi bez ključa za dešifriranje, 2. Sigurnih rješenja za pohranu u skladu s industrijskim standardima za zaštitu podataka, uključujući i šifriranje baza podataka, 3. Redovite izrade sigurnosnih kopija, te njihovim</p>

		<p>čuvanjem na sigurnim mjestima kako bismo spriječili njihov gubitak podataka zbog kvarova sustava, prirodnih nepogoda ili eventualnih kibernetičkih napada, te 4. Rabimo načelo minimizacije podataka, tj. prikupljamo i pohranjujemo samo podatke koji su apsolutno nužni za ispunjenje ciljeva projekta (tako se smanjuje količina osjetljivih podataka koji trebaju biti zaštićeni).</p> <p>Implementiranjem gore navedenih strategija, poboljšali smo sigurnost i privatnost osjetljivih podataka, ublažili potencijalne rizike i osigurali usklađenost s etičkim smjernicama i pravnim zahtjevima.</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>Gdje je to potrebno, provodi se temeljita provjera autorskih prava i pribavljaju potrebna dopuštenja za uporabu. Ako se pojave pitanja prava intelektualnog vlasništva, u suradnji s našim Odsjekom za znanost, prijenos znanja i inovacije, ta će prava biti upravljana putem ugovora koji određuju vlasništvo, prava korištenja i distribuciju prije početka samoga projekta.</p> <p>U zaštiti autorskih prava i intelektualnog vlasništva rukovodimo se važećim pravilnikom Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu: https://mef.unizg.hr/app/uploads/2021/02/7_3472-5_ODL_Pravilnik-o-upravljanju-intelektualnimvlasnistvom.pdf.</p> <p>Vlasništvo će ovisiti o dogovorima sklopljenim sa sudionicima, tijelima financiranja i suradničkim institucijama. Uobičajeno institucija koja vodi istraživanje zadržava vlasništvo, osim ako nije drukčije dogovoreno.</p> <p>Podaci će biti podijeljeni pod licencama koje promiču otvoreni pristup, štiteći pritom osjetljive informacije, kao što su licencije Creative Commons (npr., CC BY tj. uporaba uz priznavanje autorstva, CC BY-NC tj. uporaba za nekomercijalnu upotrebu).</p> <p>U slučaju ponovne uporabu osobnih podataka neke treće strane, pridržavat ćemo se uvjeta pod kojima su podaci izvorno prikupljeni, pa će na taj način i biti podijeljeni. To uključuje sva specifična ograničenja uporabe, dijeljenja ili modifikacije. Poštivanje ovih uvjeta je obavezno kako bi se osigurala etička i zakonita ponovna uporaba osobnih podataka u istraživačke svrhe.</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>Ad. 1. Pohrana različitih verzija podataka: koristimo alate za pohranjivanje podataka koji su kompatibilni s formatima datoteka s kojima radimo, osiguravajući da se svaka verzija skupova podataka, uključujući pretkliničke, kliničke i multiplex podatke, precizno prati. Dodatno, implementirali smo strukturirani dogovor (konvenciju) za imenovanja datoteka i mape koja uključuje brojeve verzija i datume kako bi se lakše pratile promjene tijekom vremena.</p> <p>Ad. 2. Sigurnosna kopija podataka: s obzirom na oslanjanje projekta na velike količine osjetljivih, naša strategija izrade sigurnosnih kopija uključuje lokalne sigurnosne kopije na sigurnim, šifriranim tvrdim diskovima koje držimo na sigurnom izvan ustanova u kojima će biti vrši istraživanje, što će biti dodatna zaštita podataka, a također redovito testiramo integritet sigurnosnih kopija i procesa obnove kako bi se, u skladu s FAIR načelima, te se jamčila mogućnost oporavka podataka zbog bilo kojeg mogućeg uzroka.</p> <p>Ad. 3. Očekivana količina podataka koju ćemo proizvesti poglavito spomoću Bio-Plex 200 multiplex platforme iznosi do 2 TB podataka. Ova procjena uzima u obzir naš sveobuhvatan pristup prikupljanju potrebnih podataka, od pretkliničkih i kliničkih, pa sve do snimki dobivenih neuroslikovnim metodama prikaza. Naša infrastruktura i strategija upravljanja podacima osmišljeni su na način da pohranjujemo i učinkovito upravljamo svim prikupljenim i generiranim podacima tako da su sigurni i dostupni tijekom cijelog ciklusa projekta, pa i kasnije.</p>
	Kako će se završne verzije podataka	<p>Ad. 1. Tijekom i nakon projekta, skupovi podataka bit će očuvani korištenjem kombinacije šifriranih tvrdih diskova i institucijskog repozitorija, uz pridržavanje FAIR načela. Čuvanje podataka uključivat će redovita</p>

	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)?	ažuriranja, provjere kvalitete i upravljanje metapodacima. Ad. 2. Podaci će biti pohranjeni u standardiziranim gorenavedenim IT formatima, što će osigurati njihovu kompatibilnost i interoperabilnost. Ad. 3. Do sklopu projekta prikupit ćemo i pohraniti do 2 TB podataka, što će obuhvatiti sve prikupljene, analizirane i izmodelirane podatke.
4.	Dijeljenje i ponovna uporaba podataka	
	Kako i gdje će se podaci dijeliti? Koji repozitorij će se koristiti za dijeljenje podataka? Kako će potencijalni korisnici doznati za podatke?	Rezultati projekta ALZBBBINNATETAU bit će diseminirani putem znanstvenih članaka. Podaci i znanja generirani unutar projekta bit će dostupni preko neprofitne organizacije - repozitorija Središnje medicinske knjižnice (https://smk.mef.unizg.hr/en/#library-catalogue) koji se nalazi na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu. Poduzimanjem svih navedenih akcija će pristup, rudarenje, iskorištavanje, reprodukcija i diseminacija svih podataka generiranih unutar ovog projekta biti besplatni.
	Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), objasnite razloge ograničenja.	Nećemo dijeliti podatke u slučajevima: 1. Pravnih ograničenja i podataka o pacijentima jer ti podaci podliježu zakonima i propisima koji ograničavaju dijeljenje, kao što su podaci ograničeni GDPR-om, koji štiti privatnost osobnih podataka jer sadrže osjetljive osobne informacije ili informacije kojima bi se moglo pojedine osobe identificirati. 2. Etičkih implikacije: podaci se neće dijeliti ako se odnose na bilo koji aspekt privatnosti i povjerljivost sudionika. 3. Pitanja autorskih prava: nećemo dijeliti podatke ili informacije stvorene od drugih čija su prava zaštićena autorskim pravom jer to ograničuje njihovu uporabu i distribuciju bez njihovog izričitog dopuštenja kao nositelja autorskih prava. To uključuje zaštićena istraživanja, uobičajeno privatnih farmaceutskih i tehnoloških tvrtki (koje žele zadržati kontrolu nad svojim istraživačkim nalazima radi komercijalne koristi, zaštite intelektualnog vlasništva ili suparničke prednosti u onom opsegu u kojemu im to regulacijske agencije dopuste), kao i zaštićene baze podataka i patente. 4. Ugovori o povjerljivosti: podaci se neće dijeliti ako su predmet ugovora o povjerljivosti koji sprečavaju dijeljenje. To može uključivati podatke dobivene od privatnih tvrtki, podatke koji sadrže poslovne tajne ili bilo koje informacije dogovorene kao povjerljive između stranaka.
	Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s FAIR načelima	Potvrđujemo. Za sve istraživačke podatke primjenjivat ćemo FAIR načela (da je podatke moguće lako pronaći, da su pristupačni, međuoperabilni i mogu se ponovno uporabiti u što širem opsegu. Pridržavajući se ovih načela, cilj nam je osigurati da i našim istraživačkim podacima upravljamo na način koji maksimizira njihovu vrijednost za cijelu istraživačku zajednicu.
	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).	Kao što je već gore spomenuto, podaci i znanje generirani unutar projekta bit će dostupni putem neprofitne organizacije - repozitorija Središnje medicinske knjižnice (https://smk.mef.unizg.hr/en/#library-catalogue) koji se nalazi na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu.