

Biomedicinsko oslikavanje karcinoma dojke - plan upravljanja istraživačkim podacima

Prutki, Maja

Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima

Publication year / Godina izdavanja: **2023**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:105:016736>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2024-07-24**



Repository / Repozitorij:

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



Plan upravljanja istraživačkim podacima

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Maja Prutki
	Matična organizacija	Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu
	Naziv projekta	Biomedicinsko oslikavanje karcinoma dojke
	Upravitelj podacima	maja.prutki@gmail.com
1.	Prikupljanje podataka i dokumentacija	
	Koje ćete podatke prikupljati, obrađivati, stvarati ili se ponovno njima koristiti? (navedite format, vrstu i opseg podataka)	<p>Podaci prikupljeni istraživanjem mogu se svrstati u nekoliko kategorija:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Baza kliničkih podataka o ispitanicama 2. Razina izražaja receptora osjetljivih na kalcij 3. Pregledi dinamičke magnetske rezonancije dojki 4. Pregledi dinamičke magnetske rezonancije metastaze 5. Segmentacije primarnih karcinoma dojke iz dinamičke magnetske rezonancije dojki 6. Segmentacije metastaza karcinoma dojke iz dinamičke magnetske rezonancije metastaze 7. Radiomske značajke primarnih karcinoma dojke iz dinamičke magnetske rezonancije dojki 8. Radiomske značajke metastaza karcinoma dojke iz dinamičke magnetske rezonancije metastaze 9. Različiti modeli strojnog učenja temeljeni na radiomskim značajkama karcinoma dojke i metastaza 10. Priručnici za tečajeve <p>Podaci u kategorijama 1. i 2. bit će dokumentirani u [XLS] formatu. Procjenjujemo da će za 1. kategoriju biti potrebno otprilike 10 MB, a za 2. kategoriju otprilike 3 MB prostora.</p> <p>Podaci u kategorijama 3. i 4. bit će dokumentirani u [DICOM] formatu. Procjenjujemo da će za 3. kategoriju biti potrebno otprilike 2 TB, a za 4. kategoriju otprilike 500 GB prostora.</p>

		<p>Podaci u kategorijama 5. i 6. bit će dokumentirani u [NIFTI] formatu. Procjenjujemo da će za 5. kategoriju biti potrebno otprilike 2 TB, a za 6. kategoriju otprilike 500 GB prostora.</p> <p>Podaci u kategorijama 7., 8. i 9. bit će dokumentirani u [CSV] formatu. Procjenjujemo da će za 7. kategoriju biti potrebno otprilike 4 MB, a za kategorije 8. i 9. po 1 MB prostora.</p> <p>Podaci u kategoriji 10. bit će dokumentirani u [PDF] formatu. Procjenjujemo da će za 10. kategoriju biti potrebno otprilike 50 MB prostora.</p>
	Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka)	Klinički podaci o bolesnicima će se prikupljati iz bolničkog informacijskog sustava te unositi u tablice gdje će bolesnice biti upisane prema jedinstvenom identifikacijskom broju koji čini godina u kojoj joj je dijagnosticiran karcinom i redni broj upisa u bazu (GODINA.RB). Slikovni pregledi su anonimizirani i bit će pohranjeni u DICOM formatu pod jedinstvenom identifikacijskom broju za bolesnicu. Svi slikovni pregledi bit će analizirani prije segmentiranja kako bi se provjerila njihova kvaliteta od strane članova projektnog tima te automatski uz pomoć računalnog paketa izrađenog za potrebe projekta prilikom izvlačenja značajki. Radiomske značajke bit će pohranjene u tablicama radiomskih značajki pod jedinstvenim identifikacijskim brojem za bolesnicu. Segmentacije će se raditi manualno, a kako bi se osigurala njihova kvaliteta svaku segmentaciju će zajedno pregledati barem 2 člana istraživačkog tima te će biti pohranjene u istim datotekama kao slikovni pregledi pod jedinstvenim identifikacijskim brojem za bolesnicu.
	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)	Priručnici nastali za potrebe poslijediplomskih tečajeva i radionica ustupit će se sudionicima tečaja i radionica. Svi preostali podaci i metapodaci prikupljeni ovim istraživanjem su povjerljivi podaci i kao takvi se neće dalje dijeliti.
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	Projekt je medicinski istraživački projekt i poštuje sva pravila i propise utvrđene zakonom [Zakon o zaštiti osobnih podataka (NN106/2012), Zakon o zaštiti prava pacijenata (NN169/04, 37/08)]. Projekt je dobio dopusnice nadležnih etičkih povjerenstava, a u njemu koristimo i obrađujemo podatke samo onih osoba koje su potpisale informirani pristanak i time dale suglasnost za sudjelovanje prema preporukama etičkih povjerenstava Kliničkog bolničkog centra Zagreb i Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu. Svi podaci o bolesnicima su anonimizirani, pohranjeni samo u računalu glavnog istraživača i prijenosnom tvrdom disku zaštićenom otiskom prsta kako bi se osigurala njihova zaštita.

	koristiti u svrhu zaštite osjetljivih podataka (GDPR - posebne kategorije osobnih podataka)?	
	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 će se obrađivati i njima upravljati u zaštićenom nemrežnom okruženju koristeći se virtualnom desktop tehnologijom.
	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 rezultat istraživanja dovesti do patenta. Ostali problemi intelektualnog vlasništva će se u rješavati prema preporukama Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu.
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>)?	Podaci će se tijekom istraživanja biti pohranjeni na računalu glavnog istraživača, a članovima projektnog tima svakodnevno će biti omogućen pristup računalu glavnog istraživača. Glavni istraživač ručno radi sigurnosnu kopiju s računala na vanjski disk jednom tjedno. Vanjski disk je zaštićen otiskom prsta glavnog istraživača.
	Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?	Podaci će se čuvati najmanje tri godine nakon završetka projekta. Podaci će se čuvati u originalnim formatima u kojima su prikupljeni (vidjeti stavku 1.) na računalu glavnog istraživača te na vanjskom disku. Vanjski disk je zaštićen otiskom prsta glavnog istraživača. Klinički podaci o bolesnicima s karcinomom dojke te snimke magnetske rezonancije dojki istih bolesnica su povjerljivi podaci i kao takvi se neće dalje dijeliti, no bit će dostupni članovima projektnog tima za daljnja istraživanja.
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?	Klinički podaci o bolesnicama s karcinomom dojke te snimke magnetske rezonancije dojki istih bolesnica su povjerljivi podaci i kao takvi se neće dalje dijeliti.
	Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.	Klinički podaci o bolesnicama s karcinomom dojke te snimke magnetske rezonancije dojki istih bolesnica su povjerljivi podaci i kao takvi se neće dalje dijeliti.
	Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima <i>FAIR-a</i> .	Klinički podaci o bolesnicama s karcinomom dojke te snimke magnetske rezonancije dojki istih bolesnica su povjerljivi podaci i kao takvi se neće dalje dijeliti.
	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).	

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 \(unizg.hr\)](#)