Plan upravljanja istraživačkim podacima

|  |
| --- |
| Opće informacije |
|  | Ime i prezime predlagatelja  | Milan Radoš |
|  | Matična organizacija | Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu |
|  | Naziv projekta | Perinatalni biomarkeri normalnog i abnormalnog razvoja mozga kod nedonoščeta prikazani strukturnom i difuzijskom magnetskom rezonancijom |
|  | Upravitelj podacima | Milan Radoš, mrados3@yahoo.com |
| 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 dvije vrste podataka: Neuroradiološki podaci će se prikupljati u formi MR snimaka u DICOM formatu koje će biti anonimizirane i dalje postprocesuirane. Klinički podaci će se prikupljati u formatu kvantitatinih ili semikvantitativnih tablica.  |
|  | Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka) | 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 sifre koja je dodjeljena svakom ispitaniku. Klinički podaci se skupljaju tijekom prve tri godine života ispitanika te se također čuvaju pod jedinistvenim siframa.  |
|  | 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) | Osim neuroradioloških podataka dostupni su osnovni podaci o gestacijkoj dobi ispitanika, porođajnoj težini te vrijednostima APGAR testiranja neposredno nakon rođenja.  |
| 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)? | Svi podaci se skupljaju tek kad roditelj ili skrbnik potpiše informirani pristanak za sudjelovanje u projektu. Nakon prikupljanja svi podaci su anonimizirani te je identitet ispitanika u potpunosti zaštićen.  |
|  | 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?  | Pristup podacima imaju samo ovlaštene osobe. Podaci su arhivirani na serverima kojima mogu pristupiti samo korisnici sa otvorenim računima unutar sustava uz korištenje lozinke.  |
|  | 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? | 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 i drugim ustanovama zainteresiranim za ozbiljnu znanstveno suradnju.  |
| 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 raspolažete? Kojim se procedurama koristite za sigurnosnu kopiju (*backup*)? | Podaci će biti pohranjeni u serverima te će biti učinjene dvije sigurnosne kopije podataka (backup-a). 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.  |
|  | Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati? |  |
| 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? | Potencijalni korisnici će za naše podatke doznati preko diseminacije rezultata našeg projekta (radovi, prezentacije, kongresna pripćenja i sl.). Poodaci 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. | Prikupljati ćemo samo podatke za koje imamo informirani pristanak da se mogu koristiti za znanstvena istraživanja i edukaciju.  |
|  | Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima *FAIR-a*. | Potvrđujem |
|  | 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 ogromne količine podataka nije praktično da se uz servere 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)](https://repozitorij.srce.unizg.hr/islandora/object/srce%3A327)