

Oštećenje DNA i diferencijacija akutne mijeloične leukemije: plan upravljanja istraživačkim podacima

Višnjić, Dora

Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima

Publication year / Godina izdavanja: **2024**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:105:810820>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2025-03-19**



Repository / Repozitorij:

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



PLAN UPRAVLJANJA ISTRAŽIVAČKIM PODACIMA (PUP)

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Dora Višnjić
	Matična organizacija	Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu
	Naziv projekta	Oštećenje DNA i diferencijacija akutne mijeloične leukemije
	Upravitelj podacima	Dora Višnjić
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)	Podaci će se svakodnevno upisivati u laboratorijsku bilježnicu. Dodatno ćemo prikupiti: 1. podatke protočne citometrije (.fcs datoteke, 60 GB) 2. Western blot podatke (.tiff format, 100 GB) 3. mikroskopske podatke (.tiff format, 20 GB) 4. podatke o bioluminiscenciji i histološke podatke (.tiff format, 20GB) 5. podatke o broju stanica, kolorimetrijskom MTT-u, funkcionalnim testovima (.excell, 10MB) 6. liječnički izvještaji pacijenata s dijagnozom akutne mijeloične leukemije Slobodni tekst sadržan u .pdf datotekama (neobrađeni podaci) bit će transformiran u podatke strukturiranog formata (obrađeni podaci). Svi nepotrebni osobni podaci uključeni u neobrađene podatke bit će isključeni tijekom obrade podataka i neće ih biti u obrađenim podacima.
	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)	Podatci (1-5) će se prikupljati u oblaku. Svi će istraživači moći mijenjati. Podatci će se redovito spremati na vanjske tvrde diskove. Koristit ćemo FlowJo, ppt i excell za analize i prikaze rezultata. Podatci (6): Koristit će se popis identifikacijskih kodova koji odgovaraju svim pacijentima s dijagnozom akutne mijeloične leukemije. Sve .pdf datoteke koje odgovaraju kodovima na tom popisu koji sadrže tekstualne podatke bit će ručno preuzete i spremljene od strane glavnog istraživača u posebnoj mapi (mapa A) na računalu s šifriranim diskom i drugim mjerama privatnosti i sigurnosti u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka (GDPR). Mapa će biti dostupna samo glavnom istraživaču. Više detalja o pohranjivanju podataka, sigurnosnoj kopiji, odabiru i očuvanju dostupno je u nastavku.
	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.)	Razvit ćemo word datoteke koje sadrže sve potrebne protokole. Razvit ćemo Read me datoteke u word ili ppt dokumentima koji će sadržavati sve potrebne informacije o pojedinim eksperimentima kako bi svi istraživači mogli koristiti podatke. Popis identifikacijskih kodova oboljelih od akutne mijeloične leukemije bit će pohranjen u excel datoteku s lozinkom, zajedno s neobrađenim tekstualnim podacima, u posebnoj mapi (Folder B) u računalu s kriptiranim diskom, sukladno GDPR-u. . Mogu se izraditi i drugi dokumenti relevantni za projekt, a informacije o njima će se dodavati najmanje svakih 6 mjeseci.
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, navesti metode anonimizacije podataka)?</p>	<p>Uzorci koštane srži bit će dobiveni uz pisani informirani pristanak bolesnika s AML <i>de novo</i>. Studija će se provoditi u skladu s Helsinškom deklaracijom i biti odobrena od Institucionalnog odbora Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu i KBC-a Zagreb.</p> <p>Izvorni jasni podaci o pacijentima bit će zamijenjeni vrijednošću koja nije povezana s izvornim podacima i trajno nepovratna.</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>Potpuni pristup sirovim podacima imat će samo glavni istraživač i dva suradnika na projektu (Radovan Vrhovac i Josip Batinić). Profesor Vrhovac i docent Batinić su liječnici na Odjelu gdje su pacijenti dijagnosticirani, liječeni i praćeni te stoga već imaju pristup neobrađenim podacima. Ostali suradnici na projektu imat će samo pristup obrađenim podacima bez osobnih podataka. Obrađeni anonimizirani i kodificirani podaci i njihovi metapodaci bit će spremjeni u posebnu mapu (Mapa C), dostupnu glavnom istraživaču i svim suradnicima na projektu.</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>Zaštita autorskih prava i intelektualnog vlasništva regulirat će se sukladno propisima matične ustanove. U slučaju da projekt rezultira izumom, patentom ili drugim oblikom intelektualnog vlasništva, postupat će se sukladno Ugovoru o dodjeli sredstava Zaklade.</p> <p>Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu također je vlasnik podataka i odgovoran je za poštivanje svih zakona o zaštiti osobnih podataka koji se odnose na klinička ispitivanja, te će se pridržavati odredbi Uredbe (EU) 2016/679 od Europskog parlamenta i Vijeća o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (GDPR - Opća uredba o zaštiti podataka) Zakona o Primjena Opće uredbe („Narodne novine“ 42/18) i svih važećih propisa koji se odnose na zaštitu osobnih podataka.</p> <p>Ponovna uporaba osobnih podataka bit će regulirana prema važećoj Uredbi GDPR.</p>
<p>3. Pohrana i čuvanje podataka</p>	
<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>Za 1-5: Radne verzije podataka bit će pohranjene na centralnom poslužitelju. Automatske sigurnosne kopije izrađuju se svakodnevno i pohranjuju u zaštićenu mapu na poslužitelju. Sekundarna sigurnosna kopija se također izvodi svakodnevno. Pohranit će se sigurnosne kopije datoteka izvan prostorija, tj. u oblaku. Očekivana količina podataka je oko 500 GB.</p> <p>Za 6: Podatci će biti pohranjeni u posebnu mapu na računalu u vlasništvu glavnog istraživača. Glavni istraživač će najmanje svakih 6 mjeseci spremati sigurnosnu kopiju na zaštićeni vanjski tvrdi disk u vlasništvu glavnog istraživača. Sačuvati će se samo posljednje dvije sigurnosne verzije i njima će moći pristupiti samo glavni istraživač. Starije verzije sigurnosne kopije bit će izbrisane.</p>
<p>Kako će se završne verzije podataka 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)?</p>	<p>Dugoročni plan očuvanja bit će definiran prema zahtjevima repozitorija istraživačkih podataka u kojem će se obrađeni podaci pohranjivati, čuvati i dijeliti.</p> <p>Podaci će biti pohranjeni u .docx; .tiff; .jpeg; .ppt, pdf i .xls; formati.</p> <p>Očekivana količina podataka koja će se trajno pohraniti je ~300 GB.</p>

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?	Obrađeni anonimizirani i kodificirani podaci i njihovi metapodaci dijelit će se u otvorenom repozitoriju istraživačkih podataka bez ograničenja Creative Commonsa.
	Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.	Podatci će biti anonimizirani.
	Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima <i>FAIR-a</i> .	Koristit ćemo digitalni repozitorij u skladu s načelima <i>FAIR-a</i> .
	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 digitalni repozitorij koji održava neprofitna organizacija.