

Inaktivacija osteoklastnih progenitora i zaštita kosti u imunosno-posredovanim upalnim bolestima: modeli šećerne bolesti i artritisa - plan upravljanja istraživačkim podacima

Grčević, Danka

Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima

Publication year / Godina izdavanja: **2025**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:105:658657>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2025-01-15**



Repository / Repozitorij:

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



PLAN UPRAVLJANJA ISTRAŽIVAČKIM PODACIMA (PUP)

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Danka Grčević
	Matična organizacija	Sveučilište u Zagrebu, Medicinski fakultet
	Naziv projekta	Inaktivacija osteoklastnih progenitora i zaštita kosti u imunosno-posredovanim upalnim bolestima: modeli šećerne bolesti i artritisa
	Upravitelj podacima	Mario Cvek, dipl.nov.
1. Prikupljanje podataka i dokumentacija		
	<p>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)</p>	<p>Prikupljat ćemo podatke o fenotipu, brojnosti i aktivnosti osteoklastnih progenitora te resorpciji kosti u mišjem modelu dijabetesa tipa 1, kao i iz uzoraka periferne krvi pacijenata koji boluju od bolesnika tipa 1, bolesnika koji boluju od reumatoidnog artritisa i kontrolnih ispitanika (nakon informiranog pristanka).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prikupljanje uzoraka krvi i koštanog, odnosno zglobnog, tkiva iz miševa u modelu dijabetesa tipa I 2. Klinički skor aktivnosti upalne zglobne bolesti miševa u modelu dijabetesa tipa I 3. Uzorci periferne krvi pacijenata s dijabetesom tipa 1 i reumatoidnim artritisom 4. Demografski i klinički podaci pacijenata (ime i prezime, spol, datum rođenja, datum postavljanja dijagnoze, vrsta i doza terapije, indikator prosječne glukoze u krvi HbA1c, indeks aktivnosti zglobne bolesti DAS28, upalni markeri CRP i SE) – za korelaciju s pokusnim podacima (Excel tablica, .xlsx) 5. Podaci protočne citometrije – za fenotip i sort osteoklastnih progenitora (Flow cytometry format .fcs) 6. Fotografije mikroskopije – osteoklastni eseji (in vitro stanična kultura) za procjenu diferencijacije mišjih/ljudskih osteoklastnih progenitora (slikovni format .tiff/.jpg) <ul style="list-style-type: none"> – (imuno)histološki preparati zglobnih tkiva iz miševa s modelom dijabetesa tipa I 7. Fotografije iz IVIS sustava za detekciju fluorescentnog signala in vivo (slikovni format .tiff/.jpg) 8. CT-skenovi kosti životinja – .tif slikovni podaci s uređaja SkyScan1076 (Bruker) 9. Podaci ekspresije gena iz kvantitativnog PCR u stvarnom vremenu – Excel tablice .xlsx 10. Podaci razine resorpcijskih markera u serumu izmjereni ELISA testom – Excel tablice .xlsx <p>Za miševe planirana su ukupno 3 pokusa s dvije grupe miševa te 8 miševa po skupini za model dijabetesa te isto toliko za model artritisa. Od ljudskih uzoraka planiramo prikupiti 50 uzoraka krvi od bolesnika koji boluju od dijabetesa tipa 1, isto toliko od bolesnika koji boluju od reumatoidnog artritisa te 30 kontrolnih ispitanika. Navedeni podaci će se spremati na Google Drive Medicinskog Fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, u zaporkom zaštićenom odjeljku Laboratorija za molekularnu imunologiju, a kojem imaju pristup samo članovi istraživačke grupe predloženog projekta.</p> <p>Kopija podataka bit će pohranjena i na vanjskom tvrdom disku, pod ključem u sobi voditeljice projekta prof. Danke Grčević.</p>

<p>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)</p>	<p>Podaci će se prikupljati i/ili obrađivati na sljedeći način, po već iznad navedenim vrstama podataka:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. i 2. Sukladno odobrenju Etičkog povjerenstva Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, po završetku životinjskih modela dijabetesa te upalnog artrisa jedan od suradnika procijenit će kliničku aktivnost bolesti te će, potom žrtvovanim miševima, uzeti drugi lumbalni (L2) kralježak i distalna bedrena kost za daljnju analizu. 3. i 4. Nakon informiranja ispitanika i dobivanja informirane suglasnosti, suradnici kliničari uzet će uzorak periferne krvi kao i navedene demografske i kliničke podatke pacijenta te ih isključivo osobno predati jednom od istraživača na projektu. 5. Učestalost mišjih osteoklastnih progenitora odredit ćemo u krvi/slezini. U uzorcima krvi odredit ćemo odgovarajuću populaciju ljudskih perifernih osteoklastnih progenitora. Te će se stanice, u miševa i ljudi, dalje profilirati prema njihovoj ekspresiji kemokinskih receptora i aktivirajućih receptora pomoću protočne citometrije (FACS Aiallu, BDB). Sortiranjem na istom uređaju izolirat ćemo subpopulacije perifernih osteoklastnih progenitora (fluorescence-activated cell sorting (FACS)). 6. Fotografije zdenaca pločica iz in vitro osteoklastogenih kultura, kao i histoloških preparata snimit ćemo na mikroskopu Zeiss Axiovert 200 uz pomoć programa Zen 2. 7. Miševe ili tkivne eksplantate (femuri ili kralješci) snimit ćemo pomoću uređaja IVIS Spectrum imaging system (PerkinElmer). 8. Koštana tkiva miševa skenirat ćemo uređajem SkyScan1076 (Bruker) pri 50 kV i 200 μA s 0,5 mm aluminijskim filtrom koristeći veličinu piksela detekcije od 9 μm ili 18 μm, rekonstruirati pomoću softvera SkyScan Recon (Bruker), i kvantificirati pomoću softvera CTAnalyser (Bruker) u definiranim regijama od interesa (ROI) koristeći standardne parametre. 9. Izražaj gena za aktivirajuće receptore u perifernim osteoklastnim progenitorima i diferencijacijskih gena u kultiviranim preosteoklastima izmjerit ćemo na AbiPrism 7500 (Applied Biosciences) uređaju. <p>Svi izvorni podaci će se čuvati na pohrani u Cloud-u Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu (Google Drive), čiji pristup zahtijeva posebno odobrenje voditelja projekta te dobivanje vlastitog korisničkog imena i lozinke. Slikovni materijali će se analizirati pomoću aplikacije ImageJ kako bi se dobio brojčani podatak o broju i veličini stanica, odnosno površini koju zauzimaju stanice/markeri/područja od interesa, kao i intenzitet obojenja. Podaci će se zbirno sakupljati i oblikovati u tabličnu bazu podataka u Excelu (.xlsx), pri čemu će se uzorci voditi isključivo pod identifikacijskim brojem (šifrom), poglavito s ciljem anonimiziranja podataka pacijenata, pri čemu će identifikacijska tablica biti u odvojenom Excel dokumentu, dodatno zaštićena te dostupna samo odobrenim istraživačima na projektu.</p> <p>Svi konačno skupljeni i obrađeni podaci statistički će se obraditi pomoću aplikacije za statistiku MedCalc i pospremljeni u njenom formatu (.mc).</p> <p>Istraživači će napraviti i voditi opis organizacije pohrane i vrste podataka, opisa uzoraka i protokola analize s ciljem stvaranja metapodataka za online repozitorij.</p>
<p>Koju ćete dokumentaciju i metapodatke izraditi osim podataka? (dokumentacija mora sadržavati informacije i standarde potrebne korisnicima kako bi mogli samostalno</p>	<p>Dokumentaciju, uz navedene prikupljene podatke, sačinjavat će i informirani pristanci pacijenata.</p> <p>Metapodaci za online FAIR repozitorij uključivat će opis projekta, ciljeve, opis pokusnih skupina životinja te grupa ljudskih ispitanika, tumačenje šifriranih oznaka uzoraka, metode prikupljanja podataka, kao i protokol obrade te posljedične statističke analize istih.</p>

	čitati i interpretirati podatke u budućnosti, primjerice, kodne knjige, <i>ReadMe</i> datoteke i sl.)	
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 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>Ne postoji posebni sporazum o povjerljivosti.</p> <p>Za projekt su dobivene dopusnice Etičkih povjerenstava uključenih kliničkih bolnica, kao i Etičkog povjerenstva Medicinskog fakulteta.</p> <p>Svi ispitanici trebat će pročitati informirani pristanak te dati svoju privolu kako bi sudjelovali u istraživanju.</p> <p>Projekt poštuje sva ograničenja i zahtjeve kako je utvrđeno Uredbom (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (GDPR - Opća uredba o zaštiti podataka) Zakona o provedbi Opće uredbe ("Narodne novine" 42/18) i svih primjenjivih važećih propisa u vezi zaštite osobnih podataka. Kraj projekta nije vezan za sudionike, te objavljeni rezultati ne smiju dovesti do njihove identifikacije. Zbog toga će svi sudionici biti obaviješteni o osnovnim informacijama:</p> <ul style="list-style-type: none"> • o autoru/odgovornoj osobi • vrsti i opsegu prikupljenih/obrađenih podataka • ciljevima obrade • o mogućnosti odustajanja sudjelovanja na ovom projektu u bilo koje vrijeme, bez ikakvih posljedica, kao i u slučaju odbijanja sudjelovanja. • pravo pristupa i ispravka prava <p>Podacima će moći pristupiti samo određeni članovi istraživačke skupine, uz vlastito korisničko ime i zaporku. Pristup osobnim podacima pacijenata (ime i prezime, datum rođenja) imat će jedino voditeljica projekta i suradnici na projektu, a koje će unositi u bazu kojoj samo oni ima pristup. Glavni istraživač i suradnici pridržavat će se postupaka koji jamče zaštitu osobnih podataka. Podaci će biti uneseni u bazu podataka pomoću identifikacijskog broja (šifre), a uzorci će tijekom obrade i analize biti obilježeni šifrom. Medicinsku dokumentaciju ispitanika pregledavat će isključivo voditeljica projekta, prof. Grčević, i njezini suradnici.</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>Izvorni podaci, obrađene verzije, analize podataka, kao i konačni rezultati bit će pohranjeni u Google Drive-u Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, u zaporkom zaštićeni odjeljak našeg Laboratorija za molekularnu imunologiju. Pristup toj pohrani moguć je samo uz korisničko ime i lozinku, specifične za svakog korisnika, pri čemu su jedini korisnici članovi istraživačkog tima projekta koji su ujedno članovi Laboratorija za molekularnu imunologiju. Uz korisničko ime i lozinku, istraživači ne mogu ući u sustav bez odobrenja voditeljice projekta, prof. Grčević, a koja ima mogućnost u svakom trenutku i onemogućiti pristup podacima pojedinom članu, neovisno o valjanom korisničkom imenu i lozinki.</p> <p>Pristup osobnim podacima pacijenata (ime i prezime, datum rođenja) imat će jedino voditeljica projekta i suradnici na projektu, a koje će unositi u bazu kojoj samo oni ima pristup. Glavni istraživač i suradnici pridržavat će se postupaka koji jamče zaštitu osobnih podataka. Podaci će biti uneseni u bazu podataka pomoću identifikacijskog broja (šifre), a uzorci će tijekom obrade i analize biti obilježeni šifrom. Medicinsku</p>

		dokumentaciju ispitanika pregledavat će isključivo voditeljica projekta, prof. Grčević, i njezini suradnici. Isključivo tako anonimizirani podaci koristit će se za daljnje analize te u rezultatima projekta objavljivanim bilo u publikacijama ili prezentiranim na kongresima.
	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?	Zaštita autorskih prava i intelektualno vlasništvo bit će regulirano u skladu s pravilnicima matične ustanove. U slučaju da projekt rezultira izumom, patentom ili drugim oblikom intelektualnog vlasništva, postupat će se sukladno Ugovoru o dodjeli sredstava Zaklade. Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu ujedno je i vlasnik podataka te je odgovoran za pridržavanje svih zakona o zaštiti osobnih podataka koji se odnose na klinička ispitivanja, te će se pridržavati odredbi Uredbi (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (GDPR – Opća uredba o zaštiti podataka) Zakona o provedbi Opće uredbe („Narodne novine“ 42/18) i svih primjenjivih važećih propisa u vezi zaštite osobnih podataka. Ponovna uporaba osobnih podataka bit će regulirana prema važećem GDPR Pravilniku.
3.	Pohrana i čuvanje podataka	
	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)?	Svi podaci će biti pohranjeni na Google Drive-u Medicinskog Fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, u zaporkom zaštićenom odjeljku Laboratorija za molekularnu imunologiju, a kojem imaju pristup samo članovi istraživačke grupe predloženog projekta. Sigurnosna kopija podataka bit će pohranjena i na vanjskom tvrdom disku, u sobi voditeljice projekta prof. Danke Grčević, pod ključem. Očekujemo da će ukupna količina podataka iznositi između 1-2TB.
	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)?	Kao i radne verzije, svi konačni podaci ostat će pohranjeni na Google Drive-u Medicinskog Fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, u zaporkom zaštićenom odjeljku Laboratorija za molekularnu imunologiju, a kojem imaju pristup samo članovi istraživačke grupe predloženog projekta. Podaci će se čuvati u istim formatima kao što su i početno prikupljeni (Excel tablice .xlsx, slikovni materijal .jpg/.tif, podaci protočne citometrije .fcs). Obradeni brojčani podaci će se čuvati u tabličnom obliku za brojčane (Excel .xlsx), tekstualni podaci u Word obliku (.docx), slikovni materijal u .tif/j.pg, a tablice za statističku analizu u Medcalcu obliku (.mc). S obzirom da naš zaštićeni odjeljak Laboratorija za molekularnu imunologiju nije ograničen veličinom, svi podaci (i radne međ verzije, kao i konačni podaci), ostat će pohranjeni i čuvani barem 10 godina nakon završetka istraživanja. Kao gore navedeno, očekujemo da će ukupna količina podataka iznositi i 1-2TB, te će se podaci čuvati barem 10 godina od objavljivanja.

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?	<p>Rezultati dobiveni iz ovog projekta bit će navedeni u kongresnim sažetcima te prezentirani putem postera ili predavanja na istima, kao i objavljeni u znanstvenim časopisima.</p> <p>Svi podaci potrebni za validaciju tako izloženih ili objavljenih rezultata bit će postavljeni na Open Science Framework (OSF) repozitorij. U slučaju nemogućnosti ili ograničenja istog, koristit će se Zenodo repozitorij.</p> <p>Potencijalni korisnici će moći doznati da su podaci dostupni u repozitoriju putem izjave o dostupnosti podataka, koja će biti navedena u publikacijama ili izlaganjima proizašlim iz projekta, s jasno navedenom poveznicom. Korisnici će također moći doći do podataka pretraživanjem repozitorija prikladnim terminima.</p>
	Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.	<p>Zbog GDPR-a, te kao što je navedeno i definirano informiranim pristankom, svi osobni podaci koji izravno imenuju pacijenta, ili bi mogli poslužiti za njegovu identifikaciju neće biti javno dostupni niti dijeljeni ni na koji način.</p> <p>Od podataka koje prikupljamo, tom kriteriju odgovaraju ime i prezime te datum rođenja pacijenta, a koji će biti poznati voditelju istraživanja. Podaci će biti anonimizirani na način da voditelj pacijentu dodjeljuje identifikacijski broj pod kojim će se voditi svi podaci iz njegovog uzorka u anonimiziranoj bazi podataka.</p> <p>Podaci će isključivo biti dostupni ostalim suradnicima na projektu te istraživačima preko repozitorija u takvom anonimiziranom obliku.</p>
	Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima FAIR-a.	<p>Open Science Framework i Zenodo su repozitoriji u skladu s načelima FAIR-a.</p> <p>FAIR je skup načela s ciljem da podaci budu dostupni, interoperabilni i mogu se ponovno koristiti. Budući da trenutno ne postoji službena FAIR certifikacija koja bi olakšala odabir pouzdanih repozitorija podataka koji zadovoljavaju FAIR načela podataka, vodili smo se popisom Švicarske zaklade za znanost, a u kojem se navode preporučeni često korišteni repozitoriji podataka koji zadovoljavaju te kriterije.</p>
	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).	<p>Open Science Framework i Zenodo vode i održavaju neprofitne organizacije Center for Open Science i projekt OpenAIRE.</p>