

# Emergentni i zapostavljeni hepatotropni virusi nakon transplantacije solidnih organa i krvotvornih matičnih stanica - plan upravljanja istraživačkim podacima

---

Mrzljak, Anna

**Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima**

Publication year / Godina izdavanja: **2023**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:105:559821>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2025-03-12**



Repository / Repozitorij:

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



Plan upravljanja istraživačkim podacima

| Opće informacije |   |  |
|------------------|---|--|
|                  | Ime i prezime predlagatelja   | Anna Mrzljak   |
|                  | Matična organizacija  | Medicinski fakultet u Zagrebu  |
|                  | Naziv projekta  | IP-2020-02-7407, Emergentni i zapostavljeni hepatotropni virusi nakon transplantacije solidnih organa i krvotvornih matičnih stanica   |
|                  | Upravitelj podacima   | Anna Mrzljak, anna.mrzljak@mef.hr  |
| 1.               | Prikupljanje podataka i dokumentacija   |  |
|                  | Koje ćete podatke prikupljati, obrađivati, stvarati ili se ponovno njima koristiti? (navedite format, vrstu i opseg podataka)   | Prikupljat će se demografski, klinički, laboratorijski i morfološki podaci koji se odnose na populaciju transplantiranih pacijenata (jetra, bubreg, krvotvorne matične stanice) uz analizu seroloških i molekularnih parametara rijetkih hepatotropnih virusa (TTV, HPgV, NPHV, HHV-6, HHV-7, HBoV, HEV, B19V)                             |
|                  | Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka)   | Svi podaci o istraživanju bit će pohranjeni u izvornoj dokumentaciji bolničkog informatičkog sustava, osim rezultata viroloških testiranja koji će se glavnom istraživaču dostaviti elektroničkim putem iz pojedinih laboratorija. U istraživanju se služi medicinskim podacima koji podliježu kontroli kvalitete unutar pojedinih struka. |
|                  | 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) |  |
| 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 pohranjuju 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>Prije provođenja bilo kojeg postupka vezanog za istraživanje, ispitanici će potpisati informirani pristanak. Informirani pristanak pisan je razumljivim jezikom (medicinskog laika) i odobren je od strane etičkih povjerenstava institucija gdje se vrše istraživanja. Etička povjerenstva prije početka projekta sve segmente provođenja istraživanja.</p> <p>Ispitanici koji ne potpišu informirani pristanak ne mogu se uključiti u istraživanje, niti će se njihovi rezultati pohranjivati i obrađivati.</p> <p>U dokumentu je ispitanicima naglašeno da su svi dokumenti vezani uz ispitivanje povjerljivi, a uvid u dokumentaciju imat će samo osoblje koje će provoditi istraživanje i ispitanik. Sukladno važećim propisima i kodeksu liječničke tajne te etičnosti u medicinskim istraživanjima, svi će podaci biti zadržani u strogoj tajnosti i obrađivani pod šifrom. Ime ispitanika se neće objaviti niti u jednom izvještaju, niti publikaciji proizašloj iz ovog istraživanja.</p> <p>Istraživanje će se provodi u skladu sa svim primjenjivim smjernicama čiji je cilj osigurati pravilno provođenje istraživanja te sigurnost osoba koje u njemu sudjeluju, uključujući "Osnove dobre kliničke prakse" i "Helsinšku deklaraciju".</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>U istraživanju se barata isključivo medicinskim podacima kojima će pristup imati liječnici- istraživači koji sudjeluju u istraživanju i sam ispitanik. Svi ispitanici u istraživanju biti će anonimizirani, na način da će im prilikom pohrane podataka biti dodjeljen broj/šifra.</p> <p>Podatak šifre poznat je liječniku-istraživaču kao i voditelju projekta dok je za sve duge ne-medicinske istraživače projekta kao i druge sudionike nepoznat. Na taj način omogućit se se povjerljivost medicinskih podataka.</p> <p>Podaci vezani uz projekt nalaziti će se u originalnoj medicinskoj dokumentaciji koja danas manjim dijelom može biti u papirnatom, a većim dijelom u digitalnom obliku u bolničkom informatičkom sustavu. Pristup takvim podacima ima samo medicinsko osoblje s ulaznom šifrom i pristup je reguliran institucionalno.</p>   |
| <p>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?</p>  | <p>Radi se o medicinskim podacima koji nisu podložni autorskim pravima.</p>  |

|  |  |   |
|--|--|---|
| 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 u istraživanju će biti pohranjeni u digitalnom obliku u xcel tablicama. Sigurnosna kopija radit će se na uređaj za vanjsku pohranu podataka.   |
|  | Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?   | Podaci će se čuvati u Microsoft World i Excel.  |
| 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?  | Svi podaci o istraživanju bit će pohranjeni u izvornoj dokumentaciji ispitanika, osim rezultata viroloških testiranja koji će se glavnom istraživaču dostaviti elektroničkim putem iz pojedinih laboratorija. |
|  | Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.   | Radi se o medicinskim podacima koji su povjerljivi. Ime ispitanika se neće objaviti niti u jednom izvještaju, niti publikaciji proizašloj iz ovog istraživanja.   |
|  | Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je 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).   |   |

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 \(unizg.hr\)](#)