

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: **2024-12-03**



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 proizašoj 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 \(unizg.hr\)](#)