

Nova paradigma utvrđivanja odbacivanja presatka srca: dijagnostika fazno-kontrastnim oslikavanjem X-zrakama proizvedenim sinkrotronom - plan upravljanja istraživačkim podacima

Škreb, Nikola; Čikeš, Maja

Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima

Publication year / Godina izdavanja: **2022**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:105:256381>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2024-07-14**



Repository / Repozitorij:

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



Plan upravljanja istraživačkim podacima

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Prof.dr.sc. Maja Čikeš, dr.med.
	Matična organizacija	Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagreb
	Naziv projekta	"Nova paradigma utvrđivanja odbacivanja presatka srca: dijagnostika fazno-kontrastnim oslikavanjem X-zrakama proizvedenim sinkrotronom"
	Upravitelj podacima	Mario Cvek, dipl. nov.
1.	Prikupljanje podataka i dokumentacija	
	Koje ćete podatke prikupljati, obrađivati, stvarati ili se ponovno njima koristiti? (navedite format, vrstu i opseg podataka)	<p>Podaci koji će se prikupljati su:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. slikovni podaci uzoraka tkiva nastali metodom fazno-kontrastnog oslikavanja X-zrakama 2. slikovni prikazi nastali patohistološkom obradom i mikroskopskim oslikavanjem uzoraka 3. klinički podaci i specijalistički nalazi nastali kliničkim pregledom i dijagnostičkom obradom bolesnika prilikom redovne hospitalizacije (tekstualni podaci) <p>Slikovni podaci će se spremati u digitalnom obliku te obrađivati i pregledavati uz pomoć softvera razvijenog u MATLABU (R2018b, Mathworks, Natick, MA, USA). Procjena je da oslikavanje jednog uzorka generira otprilike 200 GB slikovnih podataka, dok za potrebe projektnog prijedloga se očekuje prikupiti otprilike 400 uzoraka. Slikovni prikazi nastali oslikavanjem otprilike 400 uzoraka svjetlosnom i elektronskom mikroskopijom će biti obrađivani i pregledani od strane patologa. Iz specijalističkih i dijagnostičkih nalaza pohranjenih u tekstualnom obliku u Bolničkom Informacijskom Sustavu (BIS) uključenih kliničkih centara prikupljat će se relevantni klinički podaci.</p>
	Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka)	<p>Slikovni podaci će biti prikupljeni oslikavanjem uzoraka srčanog tkiva metodom fazno-kontrastnog oslikavanja X-zrakama i digitalizacijom dobivenih slikovnih podataka – postupak je standardiziran i opisan u prethodnim publikacijama naše istraživačke skupine. Slijedi patohistološka obrada uzoraka, nakon koje će se slikovni prikaz i patološki nalazi prikupiti oslikavanjem svjetlosnom i elektronskom mikroskopijom – procedure su standardizirane za kliničku praksu i dijagnostiku. Klinički podaci i nalazi pacijenata će biti prikupljeni iz informacijskih sustava uključenih kliničkih centara, a navedena obrada bolesnika definirana je standardiziranim operativnim postupcima klinike. Konačna integracija podataka metodama strojnog učenja također je standardizirana i do sada objavljena u našim prethodnim publikacijama.</p> <p>Slikovni podaci biti će pohranjeni na računalu i tvrdim diskovima (zaštićeni lozinkom od 8 znakova koji uključuju brojeve, slova i simbole ispisane kombinacijom malih i velikih slova). Svi prikupljeni tekstualni</p>

		podaci biti će upisani (psudoanonimizirani) i organizirani u sigurnoj i zaštićenoj mrežnoj REDCap bazi podataka (Vanderbilt University, SAD), licenciranoj od strane Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu sa ograničenim i šifriranim pristupom. Tekstualni i numerički podaci će se spremati u Excel formatu (.xlsx) sa mogućnošću eksportiranja u Excel (.xlsx) ili PDF (.pdf) formatu, a slikovni podatci u .tiff formatu.
	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)	Metapodatci će sadržavati informacije o naslovu projekta, autorima, ustanovi i kontaktu. Nadalje spremati će se podaci o datumu prikupljanja podatka, vrsti prikupljenih podataka, načinu prikupljanja, načinu analize i verziji analize.
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)?	S obzirom da se u ovom slučaju radi o istraživanju koje se provodi na ljudima, ono je odobreno od strane Etičkih povjerenstava uključenih kliničkih centara. Svi ispitanici uključeni u istraživanje su o tome pravovaljano informirani te su u sklopu same procedure uključivanja u istraživanje potpisali Informirani pristanak. Podaci će biti sakupljeni sukladno s GDPR (<i>General Data Protection Regulation</i>) uredbi Europske unije. Svi prikupljeni podaci biti će psudoanonimizirani. Kodna knjiga za ponovnu identifikaciju bit će pohranjena na sigurnom mjestu dislociranom od skupa podataka kako ne bi došlo do otkrivanja identiteta ispitanika. S obzirom na psudoanonimiziranost osobnih podataka, nismo ograničeni sporazumom o povjerljivosti, a postupanje s osobnim podacima opisano je niže u ovom dokumentu.
	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?	Podatci proizašli iz projekta smatrat će se strogo povjerljivima. Pristup podacima je omogućen samo istraživačima projekta, na radnoj stanici i tvrdim diskovima (koji će se koristiti isključivo u sklopu Projekta) te u sigurnosnoj bazi podataka REDCap (Vanderbilt University, USA). Navedena mrežna baza podataka je licencirana i osigurana od strane Informacijskog odsjeka Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu. Sigurnost pohrane na radnoj stanici i tvrdim diskovima te u REDCap platformi osigurat će se individualnim, neprenosivim lozinkama (koje sadrže 8 znakova koji uključuju brojeve, slova i simbole ispisane kombinacijom malih i velikih slova), čime će se minimizirati potencijalni rizik proboja u navedene podatke.
	Kako ćete upravljati zaštitom autorskih prava i intelektualnog vlasništva? Tko će biti vlasnik podataka? Koje će se licencije	Zaštita autorskih prava i intelektualno vlasništvo bit će regulirano u skladu s pravilnicima matične ustanove (Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu). U slučaju da projekt rezultira izumom, patentom ili drugim oblikom intelektualnog vlasništva, postupat ćemo sukladno Ugovoru o dodjeli sredstava Zaklade.

	primjenjivati na podatke? Koja će se ograničenja primjenjivati na ponovnu uporabu osobnih podataka?	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 Uredba (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. Prema preporuci Europske komisije, podaci će biti zaštićeni <i>Creative Commons Public Domain</i> (CC0) licencijom uz nužnost citiranja izvora podataka (uz objavljene podatke potrebno je staviti napomenu autora o izvoru podataka). Podaci pohranjeni u Paul Scherrer Institute repozitoriju biti će pokriveni embargo periodom definiranom u Paul Scherrer Institute pravilniku o korištenju podataka, pravilniku sukladnom FAIR principima.
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>)?	Svi klinički podaci će biti pseudoanonimizirani te pohranjeni u sigurnoj, zaštićenoj licenciranoj bazi podataka, platformi REDCap (Vanderbilt University, SAD), sa šifriranim i ograničenim pristupom u sklopu Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu. Sigurnosne kopije kliničkih podataka te svi slikovni podatci će biti pohranjeni na 3 mjesta: 1. Specificirana i konfigurirana radna stanica namijenjena za obradu i analizu slikovnih podataka koja se nalazi u Kliničkom bolničkom centru Zagreb (1 TB). Radna stanica biti će zaštićena antivirusnim programom i vatrozidom. Operativni sustav biti će redovito nadograđivan. 2. Namijenjeni vanjski tvrdi diskovi visokog memorijskog kapaciteta (1 TB i 10 TB), digitalno zaštićeni lozinkom dostupnom istraživačkom timu. 3. Dio podataka će se pohraniti na prijenosnim računalima doktoranda na projektu (Nikola Škreb) i voditeljice projekta (Maja Čikeš) (pristup računalu zaštićen lozinkom).
	Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?	Podaci će se čuvati u digitalnom repozitoriju baze podataka REDCap (Vanderbilt University, SAD). Sigurnosne kopije slikovnih podataka u digitalnom formatu generiranom od strane namijenjenog softvera će se čuvati na specificiranoj radnoj stanici u Kliničkom bolničkom centru Zagreb te na namijenjenim vanjskim tvrdim diskovima (pohranjenim na sigurnim lokacijama u KBC Zagreb). Sigurnosne kopije kliničkih podataka i nalaza ispitanika će se čuvati u Excel (.xlsx) i PDF (.pdf) formatu, a slikovni podatci u .tiff formatu na specificiranoj radnoj stanici u KBC-u Zagreb, na prijenosnim računalima doktoranda na projektu (Nikola Škreb) i voditeljice projekta (Maja Čikeš) i namijenjenim vanjskim tvrdim diskovima (računalo i diskovi zaštićeni lozinkama).
4.	Dijeljenje i ponovna uporaba podataka	
	Kako i gdje će se podaci dijeliti? Na kojem repozitoriju planirate dijeliti	Podaci će biti dostupni svim istraživačima grupe u digitalnom repozitoriju sigurnosne i šifrirane platforme REDCap. Slikovni podaci biti će pohranjeni u javno dostupnom digitalnom repozitoriju (Paul Scherrer Institute Public Data Repository). Dobiveni rezultati i vezani klinički i slikovni podaci će se u

	podatke? Kako će potencijalni korisnici doznati za podatke?	anonimiziranom obliku diseminirati kao znanstvene publikacije u relevantnim medicinskim časopisima te kao prezentacije na organiziranim medicinskim skupovima u svrhu edukacije i informiranja zdravstvenih djelatnika.
	Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.	Ne postoje podaci koji se ne smiju dijeliti unutar istraživačke skupine, no ključno je da su uvijek pseudoanonimizirani.
	Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima <i>FAIR-a</i> .	Digitalni repozitorij kojeg koristimo je u skladu s načelima FAIR-a.
	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).	Digitalni repozitorij kojeg koristimo održava neprofitna organizacija (<i>PSI Public Data Repository</i>).

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 \(unizg.hr\)](#)