

Uloga imunih semaforina u nealkoholnoj masnoj bolesti jetre i sepsis - plan upravljanja istraživačkim podacima

Papić, Neven

Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima

Publication year / Godina izdavanja: **2024**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:105:823628>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2024-07-17**



Repository / Repozitorij:

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



Plan upravljanja istraživačkim podacima

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Neven Papić
	Matična organizacija	Medicinski fakultet, Sveučilište u Zagrebu
	Naziv projekta	Uloga imunih semaforina u nealkoholnoj masnoj bolesti jetre i sepsi, SepsisFAT
	Upravitelj podacima	Neven Papić; e-mail: npapic@bfm.hr
1.	Prikupljanje podataka i dokumentacija	
	Koje ćete podatke prikupljati, obrađivati, stvarati ili se ponovno njima koristiti? (navedite format, vrstu i opseg podataka)	<p>Prikupljeni podatci mogu se klasificirati u dvije kategorije:</p> <ol style="list-style-type: none"> Podatci o odabranim kliničkim i laboratorijskim parametrima bolesnika <ul style="list-style-type: none"> demografski podatci (dob, spol, komorbiditeti, kronična terapija, i sl.) klinički podatci (simptomi bolesti, trajanje hospitalizacije, trajanje febriliteta, potreba za suplementacijom kisikom, komplikacije tijekom hospitalizacije, primijenjena terapija, ishod liječenja) laboratorijski podatci (rezultati rutinskih hematoloških, biokemijskih i mikrobioloških pretraga) Rezultati eksperimentalnih metoda koje se izvode specifično za potrebe znanstvenog istraživanja <ul style="list-style-type: none"> serumske koncentracije semaforina, koncentracije semaforina u bronhoalveolarnom lavatu, zigotnost u tipu SNP-ova na semaforine, koncentracije citokina i kemokina u serumu i bronhoalveolarnom lavatu <p>Laboratorijski i klinički podatci koji su odabrani za istraživanje prikupit će se iz medicinske dokumentacije bolesnika koja je, sukladno internim standardnim operativnim postupcima Klinike, pohranjena u bolničkom informacijskom sustavu (BIS). Istraživači će kreirati jedinstvenu bazu podataka bolesnika u formatu Excell. Za pohranu svih podataka bit će potrebno do 100 megabajta.</p>
	Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka)	<p>Eksperimentalne metode (određivanje koncentracije imunih semaforina ELISA-om, određivanje polimorfizama PCR- om, određivanje koncentracije citokina metodom protočne citometrije) bit će provedene sukladno prethodno optimiziranim laboratorijskim postupcima koji sadrže potrebne analitičke kontrole. U sklopu sustava osiguranja kvalitete, sukladno internim standardnim operativnim postupcima, u instituciji se provodi validacija i redovito servisiranje instrumenata kao i drugi predviđeni postupci. U svrhu dodatnog osiguranja kvalitete, povodi se i vanjska kontrola kvalitete za laboratorijske postupke. Izvorni rezultati eksperimentalnih metoda za ELISA metodu pohranjuju se u papirnatom izdanju kojeg ispisuje sami instrument te u samom instrumentu (Readwell Touch). Izvorni rezultati eksperimentalnih metoda za PCR pohranjuju u samom instrumentu StepOnePlus Real-Time PCR</p>

		odnosno u njegovom softveru StepOnePlus™ Software v2.3. Izvorni rezultati mjerenja citokina metodom protočne citometrije pohranjuju se u samom instrumentu BD FACSCanto II, odn. softveru BD FACSDiva. Svi dobiveni podatci se statistički obrađuju i pohranjuju u formatu Excell i Word na računalu suradnika projekta.
	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)	Eksperimentalni postupci bit će detaljno opisani i dostupni u dijelu „Materials and Methods“ izvornih znanstvenih radova istraživača na projektu i bit će dostupni znanstvenoj javnosti bez ograničenja. U doktorskim disertacijama proizašlim iz projekta narativno i tablično te u obliku slika bit će dostupni svi detalji eksperimentalnih metoda do razine da su u potpunosti ponovljivi ukoliko ih izvodi molekularni biolog s odgovarajućim specifičnim obrazovanjem u području metoda PCR-a, ELISA-e i protočne citometrije.
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)?	Etička povjerenstva institucija u kojima se ispitanici uključuju u istraživanje odobrila su ovaj projekt. Sukladno uobičajenim procedurama za biomedicinska istraživanja, svi ispitanici pročitali su obavijest o projektu i potpisali informirani pristanak za sudjelovanje u istraživanju. Zaštita osjetljivih podataka provodi se sukladno standardnim operativnim postupcima Klinike za infektivne bolesti i Medicinskog fakulteta u Zagrebu. Projekt poštuje sva pravila i propise utvrđene Zakonom o podacima i informacijama u zdravstvu (NN 14/19).
	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?	Dio podataka pohranjen je u bolničkom informacijskom sustavu (BIS) te zaštićen u skladu sa standardnim operativnim postupcima Klinike za infektivne bolesti uz ograničenje pristupa (šifrirano). Izvorni podatci generirani u analitičkim instrumentima obrađuju se u zaštićenom nemrežnom okruženju korištenjem softvera instrumenta. Obradeni podatci se dodatno obrađuju u anonimiziranom obliku. Pristup izvornim podacima iz instrumenta kao i obradenim podacima je ograničen na dva člana istraživačke skupine te zaštićen. Svi podatci o identitetu ispitanika fizički su pohranjeni i nisu dostupni u elektronskom obliku.
	Kako ćete upravljati zaštitom autorskih prava i intelektualnog vlasništva? Tko će biti vlasnik	Ne očekuje se da će rezultati istraživanja dovesti do patenta, te se ne očekuje ni problem oko pitanja intelektualnog vlasništva. Rezultati istraživanja bit će objavljeni znanstvenoj javnosti bez ograničenja. Podatci koji će biti prikupljeni tijekom ovog istraživanja neće biti korišteni u bilo koju drugu svrhu.

	podataka? Koje će se licencije primjenjivati na podatke? Koja će se ograničenja primjenjivati na ponovnu uporabu osobnih podataka?	
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>)?	Laboratorijski zapisi i rezultati obrade podataka bit će pohranjeni u instrumentima, na računalu glavnog istraživača (sigurnosne kopije se izrađuju tjedno). Ovaj projekt zahtijeva kapacitet pohrane do 100 Mb.
	Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?	Rezultate istraživanja čuvat ćemo najmanje 10 godina. Podatci će se čuvati u elektroničkom obliku (računalo voditelja projekta i jednog istraživača) i u fizičkom obliku (identifikacijske informacije u sigurnoj pohrani unutar institucije).
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?	Rezultati će se dijeliti u sklopu objavljenog znanstvenog rada. Nakon objavljivanja znanstvenih radova, svi zainteresirani istraživači mogu pristupiti izvornim rezultatima objavljenim u dodacima uz publikaciju koji su pročitali.
	Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.	Nema.
	Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima <i>FAIR-a</i> .	Potvrđujemo.

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).	Potvrđujemo.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------

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 \(unizg.hr\)](#)