

Histološki, klinički, laboratorijski i genski prediktori ishoda bolesnika s Henoch-Schönleinovom purpurom i nefritisom - plan upravljanja istraživačkim podacima

Jelušić, Marija

Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima

Publication year / Godina izdavanja: **2024**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:105:740811>

Rights / Prava: [Public Domain Dedication](#)/[Prenošenje u javno dobro](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-08-07**



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. Marija Jelušić |
| | Matična organizacija | Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu |
| | Naziv projekta | Histološki, klinički, laboratorijski i genski prediktori ishoda bolesnika s Henoch-Schönleinovom purpurom i nefritisom (Histological, Clinical, Laboratory and Genetic Predictors of Outcome in Patients with Henoch-Schönlein Purpura and Nephritis), IP-2019-04-8822 |
| | Upravitelj podacima | Martina Held, dr.med., martinaheld17129@gmail.com |
| 1. | Prikupljanje podataka i dokumentacija | |
| | Koje ćete podatke prikupljati, obrađivati, stvarati ili se ponovno njima koristiti? (navedite format, vrstu i opseg podataka) | Podaci prikupljeni istraživanjem mogu se svrstati u dvije kategorije: 1. klinički podaci o bolesnicima 2. rezultati dobiveni mjerenjem aktivnosti biomarkera, analizom polimorfizama, sekvenciranja egzoma i bioptata bubrega. Podaci će se prikupljati u obliku Excel tablica. Procjenjujemo da će za obje kategorije biti potrebno otprilike 20 MB. |
| | Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka) | U istraživanju uključena je odgovarajuća kontrola, čime se osigurava valjanost podataka. Kontrolnu skupinu činit će djeca koja neće imati kliničko - laboratorijskih znakova upale, a kojima će se zbog drugih (ne upalnih) bolesti uzeti venska krv, mokraća i stolica u sklopu rutinske dijagnostičke obrade te se po dobi i spolu neće razlikovati od ispitivane skupine. Dosljednost podatka procijenit će se usporedbom ponovljenih mjerenja. |
| | 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) | Svi podaci bit će popraćeni dokumentacijom s objašnjenjima, prema uobičajenim standardima: tekstualni dokument koji opisuje sve pojedini postupka. Dokumenti i mape uključuje svaki skup podataka, identifikaciju istraživača, datum i vrstu podataka. Završni skup podataka pohranit će se na tri računala u tri sigurnosne kopije. |
| 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 - | Projekt je medicinski istraživački projekt i poštuje sva pravila i propise utvrđene zakonom. U projektu se koristimo i obrađujemo podatke samo onih osoba koje su nam dale suglasnost. |

| | | |
|----|--|---|
| | posebne kategorije osobnih podataka)? | |
| | 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? | Podaci će se obrađivati i njima upravljati u zaštićenom nemrežnom okruženju koristeći se virtualnom desktop tehnologijom. |
| | 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? | Ne očekuje se da će rezultat istraživanja dovesti do patenta. Ostali problemi intelektualnog vlasništva će se u rješavati prema preporukama institucije - Medicinski fakultet u Zagrebu. Budući da podaci nisu podvrgnuti ugovoru, te se neće patentirati, objavit će se kao otvoreni podaci pod licencijom Creative Commons CC0. |
| 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>)? | Podatke ćemo pohraniti i izraditi sigurnosnu kopiju na tri mjesta: <ul style="list-style-type: none"> • na prijenosnom računalu (prof. dr. sc. Marija Jelušić) • na prijenosnom računalu (dr. Martina Held) • na prijenosnom računalu (dr. sc. Mario Šestan) |
| | Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati? | Tablične podatke čuvat ćemo u Excel obliku, a tekstualne u DOCX (Office Open XML) te PDF-A obliku. DOC oblik obavezno će se konvertirati u DOCX oblik. |
| 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? | Podaci relevantni za istraživanje publicirat će se u međunarodnim znanstvenim časopisima i prezentirati na međunarodnim i domaćim kongresima. Nije predviđen drugi oblik dijeljenja podataka. |
| | Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja. | Podaci neophodni za bilo koju publikaciju bit će dostupni u trenutku objavljivanja. |
| | Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima <i>FAIR-a</i> . | Pohranjeno u digitalnom repozitoriju DABAR. |
| | Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji održava neprofitna organizacija (ako ne, objasnite zašto ne | Pohranjeno u digitalnom repozitoriju DABAR. |

| | |
|---|--|
| 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 \(unizg.hr\)](#)