

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: **2024-07-11**



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 pojedinosti 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 \(unizg.hr\)](#)