

Plan upravljanja istraživačkim podacima - PyrOPECh

Kovačić, Jelena; Varnai, Veda Marija; Bjelajac, Adrijana

Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima

Publication year / Godina izdavanja: **2023**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:286:327963>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2024-10-22**



Institut za
medicinska
istraživanja
i medicinu
rada

Institute
for Medical
Research and
Occupational
Health

Repository / Repozitorij:

repozitorij.imi.hr



Plan upravljanja istraživačkim podacima

Opće informacije	
Ime i prezime predlagatelja	Veda Marija Varnai
Matična organizacija	Institut za medicinska istraživanja i medicinu rada, Ksaverska cesta 2, Zagreb
Naziv projekta	Izloženost piretroidnim i organofosfatnim insekticidima u djece - procjena rizika od štetnih učinaka na neuropsihološki razvoj i hormonski status (PyroPECh), HrZZ-IP-2019-04-7193
Upravitelj podacima	Jelena Kovačić (jkovacic@imi.hr)
1. Prikupljanje podataka i dokumentacija	
<p>Koje ćete podatke prikupljati, obrađivati, stvarati ili se ponovno njima koristiti? (navedite format, vrstu i opseg podataka)</p>	<p>Istraživanje se sastoji od dva dijela, PyroPECh-TDS (analiza uzoraka hrane u sklopu studije ukupne prehrane, engl. <i>Total Diet Study</i>, TDS, i studije dvostrukih obroka, engl. <i>Duplicate Diet</i>, DD) i epidemiološkog dijela PyroPECh-Health.</p> <p>Podaci koji će se prikupljati u dijelu <u>PyroPECh-TDS</u> su:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. podaci o prikupljenim uzorcima hrane za analizu ostataka pesticida: šifra uzorka, naziv namirnice, broj poduzoraka u kompozitu, mjesto kupovine, podaci o načinu pripreme; 2. izmjere vrijednosti ostataka pesticida u prikupljenim uzorcima hrane; 3. podaci iz upitnika za DD (dob, visina i težina ispitanika, broj ukućana i radni status, stručna sprema roditelja, podaci o zdravstvenom stanju ispitanika, nedavnom kontaktu s pesticidima i tipu ishrane; opis vrsta i količina konzumirane hrane koje je ispitanik konzumirao tijekom dana). <p>Podaci će biti pohranjeni u četiri Microsoft Excel datoteke procijenjene veličine do 5 MB.</p> <p>Podaci koji će se prikupljati u dijelu <u>PyroPECh-Health</u> su:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. odgovori na opći upitnik za roditelje/skrbnike koji se sastoji od sljedećih poglavlja: <ul style="list-style-type: none"> • pitanja o ispitaniku (roditelju/skrbniku) i kućanstvu (25 pitanja): opće demografske karakteristike obitelji (sastav kućanstva, obrazovanje i karakteristike radnog mjesta roditelja, prihodi i socioekonomski status) i ocjena odnosa u obitelji, karakteristike mjesta stanovanja; upotreba pesticida u domu i u njegovoj neposrednoj okolici; • pitanja o pubertetskom razvoju, zdravstvenom stanju, navikama i ocjeni kvalitete života, zdravlja i spavanja roditelja (11 pitanja); • pitanja o majci i trudnoći (16 pitanja): karakteristike radnog mjesta i zdravstvene navike majke u trudnoći, karakteristike poroda, trajanje dojenja, paritet; • pitanja o djetetu koje sudjeluje u istraživanju (21 pitanje): zdravstveno stanje i tjelesna aktivnost djeteta, problemi s učenjem, uključenost u programe učenja; upitnik SNAP-IV za procjenu simptoma deficita pažnje, hiperaktivnosti i impulzivnosti te drugih odstupanja u ponašanju kod djece; prehrambene

		<p>navike i upitnik o učestalosti konzumacije namirnica za procjenu unosa pesticida hranom (engl. <i>Food Propensity Questionnaire</i>; FPQ);</p> <ul style="list-style-type: none"> • dnevnik prehrane: opis vrsta i količina konzumirane hrane koje je dijete konzumiralo tijekom prethodnog dana; <p>2. izmjere tjelesne težine, visine, indeksa tjelesne mase, postotka masnog i mišićnog tkiva;</p> <p>3. ocjena stupnja pubertetskog razvoja po Tanneru i Praderu;</p> <p>4. rezultati dobiveni a) psihologijskim upitnicima: Revidirani školski upitnik o spavanju (<i>School Sleep Habits Survey</i>–SSHS, Wolfson and Carskadon, 1998, prijevod na hrvatski jezik i adaptacija za dvosmjenski sustav nastave, Radošević-Vidaček i Koščec, 2004; Bakotić i sur., 2009; Koščec i sur., 2014; Koščec i sur., 2020); b) standardiziranim psihologijskim testovima: Test d2 (Rolf Brickenkamp, 1994), RCFT (Rey, 1941, Naklada Slap 2012, adaptacija za potrebe PyrOPECh istraživanja 2022), WISC-IV (Wechsler 2003, adaptacija subskale za potrebe PyrOPECh istraživanja Naklada Slap 2022); te c) biheviornalnim zadacima: Zadatak jednostavne psihomotorne reakcije – SRT (Koščec i Radošević Vidaček, 2004; Koščec i sur., 2008), Revidirani test sustava pažnje – ANT (<i>Revised attentional network test</i> – ANT-R, Fan i sur., 2009);</p> <p>5. izmjere vrijednosti testosterona i dehidroepiandrosteron sulfata (DHEA-S) u slini, gonadotropina (luteinizirajući i folikulostimulirajući hormon) i kreatinina u urinu te metabolita pesticida u urinu.</p> <p>Svi podaci prikupljeni u papirnatom obliku unijet će se u Microsoft Excel datoteku odn. izravno u SPSS bazu (psihologijski podaci). S obzirom da se navedena mjerenja planiraju provesti dvaput na uzorku od najviše 500 ispitanika, veličina datoteka trebala bi iznositi maksimalno 20 MB.</p>
	<p>Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka)</p>	<p>Podaci o prikupljenim uzorcima hrane za analizu ostataka pesticida, kao i podaci iz DD upitnika iz <u>PyrOPECh-TDS</u> dijela istraživanja digitalizirat će se iz ručno pisanih zapisa (dnevnika pripreme uzoraka i upitnika prikupljenih od ispitanika). Izmjere vrijednosti ostataka pesticida prikupljene su s instrumenta GC-High Resolution Accurate Mass Spectrometry (Orbitrap Exploris, ThermoFisher Scientific) koristeći softver TraceFinder 5.1. (ThermoFisher Scientific) za uzorke analizirane plinskom kromatografijom i instrumenta LC-QQQ (6460 triple Quad LCMS System, Agilent) i s njim povezanog softvera MassHunter (Agilent) za uzorke analizirane tekućinskom kromatografijom. Kontrola kvalitete provest će se prema SANTE/11312/2021 smjernicama.</p> <p>Podaci iz upitnika i neuropsihologijskog testiranja u dijelu istraživanja <u>PyrOPECh-Health</u> (podaci 1. – 4.) prikupit će se u papirnatom obliku te će se naknadno digitalizirati unosom u Microsoft Excel datoteku odn. izravno u SPSS bazu (psihologijski podaci). Excel datoteka će sadržavati mjere validacije pri unosu podataka (npr. padajući izbornici za pitanja s ponuđenim odgovorima). Čišćenje, rekodiranje i reorganizacija podataka provest će se u programima R i SPSS, a tako uređeni podaci i skripte korištene za tu namjenu spremić će se u zasebnu digitalnu mapu. Potom će se izvršiti osnovna deskriptivna provjera podataka kako bi se utvrdilo da li su vrijednosti u očekivanim rasponima. Sve neočekivane vrijednosti ručno će se provjeriti. Dodatno, svi podaci u okviru projekta koji su digitalizirani upisivanjem u računalo, uključujući i podatke iz PyrOPECh-TDS dijela, ručno će se provjeriti za najmanje 10% nasumično odabranih unosa. Deskriptivna analiza i ispravke nastale nakon ručne provjere provest će se koristeći R i SPSS. Ove će skripte također biti pohranjene u digitalnu mapu.</p>

		<p>Izmjere vrijednosti testosterona i DHEA-S (podaci pod rednim brojem 5) bit će prikupljene s instrumenta Multiskan SkyHigh (ThermoFisher Scientific) i s njim povezanog softvera SkanIt Re 6.11. Izmjere vrijednosti gonadotropina (FSH, LH) u urinu prikupit će se s instrumenta ARCHITECT® i1000SR (Abbott Diagnostics) kemiluminiscentnom imunokemijskom metodom s mikročesticama (CMIA, Chemiluminescent microparticle immunoassay). Koncentracije kreatinina u urinu izmjerit će se fotometrijskom metodom s kreatininazom na instrumentu Alinity C, proizvođača Abbott Diagnostics. Izmjere vrijednosti metabolita pesticida u urinu prikupit će se s instrumenta za plinsku kromatografiju 7000 GC-QQQ (Agilent) i s njim povezanog softvera MassHunter (Agilent).</p> <p>Kvaliteta analitičkih podataka za testosteron i DHEA-S osigurat će se validacijom vrijednosti dobivenih na kontrolnim uzorcima, provođenjem mjerenja u duplikatu, usporedbom s literaturnim podacima te recenziranjem. Kvaliteta analitičkih podataka za FSH, LH i kreatinin u urinu osigurat će se kako je preporučeno u uputama proizvođača analitičkih setova, validacijom vrijednosti dobivenih na kontrolnim uzorcima Multichem I i Multichem U proizvođača Technopath, jednom u 24 sata svakog dana mjerenja. Osim unutarnje kontrole, sva 3 analita (FSH LH i kreatinin) se dva puta godišnje ispituju i u međunarodnim vanjskim kontrolama od strane Njemačkog društva za kliničku kemiju (DGKL RFB) za što se dobiva certifikat. Kvaliteta analitičkih podataka za metabolite pesticida u urinu osigurat će se ponavljanjem mjerenja te usporedbom s literaturnim podacima i internim standardima.</p>
	<p>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)</p>	<p>Dodatna dokumentacija uz podatke uključit će upitnike korištene za prikupljanje podataka, osim gdje za to postoje ograničenja propisana Zakonom o psihološkoj djelatnosti (NN 98/2019, 18/2022) i Pravilnikom o psihodijagnostičkim sredstvima Hrvatske psihološke komore (2005, 2013), te obrasce informiranog pristanka i uputa za sudionike. Za upitnike i testove korištene u neuropsihologijskom testiranju bit će navedene reference korištene za bodovanje i interpretaciju rezultata. Za varijable koje se razlikuju od originalnih pitanja iz upitnika (izvedene/rekodirane varijable) bit će priložen opis i oznake vrijednosti. Za analitičke podatke, meta-podaci će sadržavati opis metodologije mjerenja i vrijednosti granica detekcije/kvantifikacije. Dokumentacija će sadržavati i opis projekta s ciljevima te informacije o uzorku.</p>
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</p>	<p>PyroPECh-TDS, studija ukupne prehrane (TDS): U ovom dijelu studije nema osobnih i osjetljivih podataka s obzirom da se prikupljaju rezultati mjerenja ostataka pesticida u uzorcima hrane kupljene u trgovinama i tržnicama.</p> <p>PyroPECh-TDS, dvostruki obroci (DD) i PyroPECh-Health: U ovim dijelovima istraživanja sudjeluju ispitanici, maloljetna djeca i njihovi roditelji ili skrbnici, te se prikupljaju i njihovi osobni podaci i osjetljivi podaci. Svi sudionici potpisuju informirani pristanak (obrazac Potpisani pristanak obaviještenog ispitanika za sudjelovanje u istraživanju za roditelje/skrbnike i Privola za sudjelovanje u istraživanju za maloljetnike) kojim daju privolu za prikupljanje, obradu, te čuvanje i dijeljenje podataka unutar istraživačkog tima. Osobni podaci sudionika bit će korišteni samo u predloženom istraživanju, neće se objaviti ni u jednom izvještaju, članku ili drugoj publikaciji i bit će po završetku istraživanja uništeni. Osobni podaci neće se dijeliti, kao ni podaci koji bi omogućili otkrivanje identiteta sudionika. Osobni podaci ispitanika u fizičkom obliku čuvat će se u ormaru pod ključem, a digitalizirani podaci u digitalnom repozitoriju ustanove voditeljice</p>

<p>(GDPR - posebne kategorije osobnih podataka)?</p>	<p>projekta. Pristup digitalnom repozitoriju bit će moguć samo s računala smještenih u ustanovi voditeljice projekta uz autentifikaciju s korisničkim imenom i lozinkom ustanove ili udaljenim pristupom putem sigurne veze uz korištenje dvostruke autentifikacije s korisničkim imenom i lozinkom ustanove i aplikacije DuoMobile.</p> <p>Pri izvedbi ovog projekta neće se kršiti etička načela. Etička povjerenstva Instituta za medicinska istraživanja i medicinu rada, Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, Nastavnog zavoda za javno zdravstvo „Dr. Andrija Štampar“ i drugih suradnih ustanova odobrila su provođenje ovog istraživanja. Također, Ministarstvo znanosti i obrazovanja izdalo je pozitivno mišljenje o provođenju projekta temeljem pozitivnog mišljenja Agencije za odgoj i obrazovanje.</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>Kako bi se spriječio neovlašteni pristup podacima, svi podaci prikupljeni u papirnatom obliku čuvat će se u ormaru pod ključem, a digitalizirani podaci u digitalnom repozitoriju ustanove voditeljice projekta. Pristup digitalnom repozitoriju bit će moguć samo s računala smještenih u ustanovi voditeljice projekta uz autentifikaciju s korisničkim imenom i lozinkom ustanove ili udaljenim pristupom putem sigurne veze uz korištenje dvostruke autentifikacije s korisničkim imenom i lozinkom ustanove i aplikacije DuoMobile.</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>Ne očekuje se da će rezultat istraživanja dovesti do patenta. Kako je utvrđeno u informiranim pristancima koje sudionici istraživanja potpisuju, osobni podaci bit će korišteni samo u predloženom istraživanju, neće se objaviti ni u jednom izvještaju, članku ili drugoj publikaciji i bit će po završetku istraživanja uništeni. Osobni podaci neće se dijeliti, kao ni podaci koji bi omogućili otkrivanje identiteta sudionika.</p> <p>PyrOPECh-TDS, studija ukupne prehrane (TDS): U ovom dijelu studije nema osobnih i osjetljivih podataka te će se omogućiti pristup očišćenim podacima.</p> <p>PyrOPECh-TDS, dvostruki obroci (DD) i PyrOPECh-Health: S obzirom da podaci uključuju osobne i osjetljive podatke (npr. podatke o tjelesnom i mentalnom zdravlju maloljetnih osoba), te da su istraživači vezani etičkim načelima putem informiranog pristanka kojeg ispitanici potpisuju ako pristaju sudjelovati u istraživanju, pristup se može omogućiti samo obrađenim i prezentacijskim podacima.</p> <p>Pristup podacima bit će moguć samo uz posebnu dozvolu, isključivo u znanstvene svrhe, te će im moći pristupiti samo registrirani istraživači uz prihvaćanje obveze o korištenju podataka isključivo uz poštivanje Općih uvjeta korištenja podataka koje će definirati PyrOPECh istraživačka skupina.</p>
<p>3. Pohrana i čuvanje podataka</p>	
<p>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>)?</p>	<p>Podaci prikupljeni u papirnatom obliku čuvat će se u ormaru u instituciji voditeljice projekta pod ključem, a bit će i digitalizirani. Podaci u digitalnom obliku bit će pohranjeni u digitalnom repozitoriju koji održava Odsjek za informatičku potporu institucije. Dodatno, sigurnosne kopije će se pohranjivati na osobnim računalima i prijenosnim diskovima (V. M. Varnai i A. Bjelajac) i istraživača statističara (J. Kovačić) (minimalno četiri sigurnosne kopije). S obzirom na malu očekivanu veličinu podataka, ne očekuju se problemi s nedostatnim kapacitetom za čuvanje i sigurnosne kopije podataka. Sigurnosne kopije će se raditi jednom tjedno.</p>

Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?	Podaci će se čuvati minimalno pet godina nakon završetka projekta, uz iznimku osobnih podataka koji će biti uništeni po završetku istraživanja. Podaci arhivirani na kraju projekta bit će pohranjeni u otvorenim formatima gdje god je to moguće (.PDF/.docx format za tekstualne datoteke te .CSV/.xlsx format za datoteke u tabličnom obliku).
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?	Suradnici projekta koji su zaposleni u ustanovi voditeljice projekta imat će pristup podacima kako je opisano u poglavlju 2. Ostali suradnici dobit će pristup podacima indirektno preko suradnika projekta zaposlenih u ustanovi voditeljice projekta. Ostalim registriranim istraživačima omogućit će se pristup podacima putem repozitorija Dabar, kako je opisano u poglavlju 2: uz posebnu dozvolu, isključivo u znanstvene svrhe, uz prihvaćanje obveze o korištenju podataka isključivo uz poštivanje Općih uvjeta korištenja podataka koje će definirati PyrOPECh istraživačka skupina. Neobjavljeni podaci pohranit će se u repozitorij u roku od dvije godine od završetka projekta. Potencijalni korisnici doznat će za podatke preko diseminacijskih aktivnosti projektnog istraživačkog tima (kongresne prezentacije, publikacije, mrežna stranica projekta).
Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.	PyrOPECh-TDS, dvostruki obroci (DD) i PyrOPECh-Health: S obzirom da podaci uključuju osobne i osjetljive podatke (npr. podatke o tjelesnom i mentalnom zdravlju maloljetnih osoba), te da su istraživači vezani etičkim načelima putem informiranog pristanka kojeg ispitanici potpisuju ako pristaju sudjelovati u istraživanju, pristup se može omogućiti samo obrađenim i prezentacijskim podacima.
Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima <i>FAIR-a</i> .	Potvrđujemo da će podaci biti pohranjeni na repozitoriju Dabar koji je u skladu s načelima FAIR-a. Pritom će se primjenjivati ograničenje pristupa kako je ranije obrazloženo.
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 da će podaci biti pohranjeni na repozitoriju Dabar.

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 \(unizg.hr\)](#)