

HUMNap - Plan upravljanja istraživačkim podacima

Gerić, Marko

Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima

Publication year / Godina izdavanja: **2024**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:286:497548>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2024-05-19**



Institut za
medicinska
istraživanja
i medicinu
rada

Institute
for Medical
Research and
Occupational
Health

Repository / Repozitorij:

repositorij.imi.hr



DIGITALNI AKADEMSKI ARHIVI I REPOZITORIJ

Plan upravljanja istraživačkim podacima

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Goran Gajski
	Matična organizacija	Institut za medicinska istraživanja i medicinu rada
	Naziv projekta	HUMNap - Onečišćenje zraka i biomarkeri učinka u ljudi
	Upravitelj podacima	Marko Gerić, mgeric@imi.hr
1.	Prikupljanje podataka i dokumentacija	
	Koje ćete podatke prikupljati, obrađivati, stvarati ili se ponovno njima koristiti? (navedite format, vrstu i opseg podataka)	<p>Tijekom provedbe projekta prikupljat će se tri vrste podataka:</p> <ol style="list-style-type: none"> Podaci mjerjenja kvalitete zraka Osobni podaci ispitanika Podaci analiza biomarkera izloženosti i učinka iz uzoraka krvi, urina i bukalnih stanica <p>Za podatke iz kategorije 1 i 3 u konačnici će se generirati excel tablice predvidivo ne veće od 5 GB, iznimno za pojedine mikroskopske analize izraditi će se fotografije koje će biti pohranjene u jpg formatu ukupno ne više od 10 GB.</p> <p>Podaci iz kategorije 2 prikupljat će se pismeno, što znači ne više od 400 ispunjenih informiranih pristanaka i upitnika koji pokrivaju osnovne osobne podatke, podatke o stanovanju, zaposlenju, životnim navikama, zdravstvenom stanju, prehrani i procjeni kvalitete života.</p>
	Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka)	<p>Podaci iz kategorije 1 prate propisane procedure akreditirane normom HRN EN ISO/IEC 17025.</p> <p>Podaci iz kategorije 2 bit će prikupljeni pismeno, nakon toga bit će kodirani i prebačeni u excel tablice radi jednostavnije obrade.</p> <p>Podaci iz kategorije 3 stvorit će se prema institutskim protokolima koji su prilagođeni najsvremenijim trendovima iz literature te pravilnicima i smjernicama. Mikroskopske analize odraduju se pismeno nakon čega se podaci prebacuju u excel tablice ili računalno Comet assay II, Instem, UK odnosno Metafer, Metasystems, Njemačka programima koji stvaraju .xls i jpg formate podataka. Analitički podaci stvaraju se računalno Varian, USA, Cecil Instruments, UK i Perkin Elmer, USA programima koji u konačnici stvaraju excel tablice. Kvaliteta analitičkih podataka osigurat će se umjeravanjem instrumenata, ponavljanjem eksperimenata te usporedbom s prije dobivenim podacima.</p>
	Koju ćete dokumentaciju i metapodatke ustupiti osim podataka? (navedite koje su informacije potrebne korisnicima kako bi mogli čitati i interpretirati podatke u	Nisu planirani metapodaci.

	budućnosti te koji će se standardi koristiti pri tumačenju podataka)	
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)?	Projekt HUMNap za svoja istraživanja ima dopusnicu Etičkog povjerenstva (ur. br. 100-21/20-1) koji podrazumijeva preporuke Helsinške deklaracije o ljudskim pravima, Zakonom o potvrđivanju Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine (NN 13/2003), dijela koji se odnosi na istraživanja na ljudima kao i na zaštitu privatnosti i anonimnosti te s Uredbom (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka. Pojedinci prije sudjelovanja u istraživanju svojim potpisom na informirani pristanak potvrđuju da su razumjeli svrhu istraživanja, da se slažu s obradom podataka, da su voljni dati uzorke, da se slažu s korištenjem podataka u znanstvene svrhe, da su upoznati s načelima anonimnosti i mogućnošću odustajanja bez obrazloženja u bilo kojem trenutku.
	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 koji sadrže osobne podatke bit će zajedno s kodovima spremljeni u zasebnu excel tablicu zaštićenu šifrom poznatom suradnicima projekta. U svim ostalim dokumentima s rezultatima neće biti vidljivi osobni podaci, nego samo ispitanikov kod. Pisani dokumenti čuvat će se u zaključanom ormariću.
	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 patentu. Ostali problemi intelektualnog vlasništva će se u rješavati prema preporukama Instituta za medicinska istraživanja i medicinu rada. Budući da podaci nisu podvrgnuti ugovoru, te se neće patentirati, objavit će se kao otvoreni podaci pod licencijom <i>Creative Commons CC0</i> ili u skladu s izdavačkom kućom.
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 raspolažete? Kojim se	Podatke ćemo pohraniti i izraditi sigurnosnu kopiju na tri mesta: 1. na prijenosnom računalu voditelja projekta 2. na institucijskom serveru 3. na vanjskom tvrdom disku voditelja projekta Svi podaci, lokalno su pohranjeni na računalima povezanim za pojedinu analizu.

	procedurama koristite za sigurnosnu kopiju (<i>backup</i>)?	
	Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?	Podaci će se u digitalnom formatima čuvati trajno, zbog mogućnosti izrade retrospektivnih analiza.
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?	Znanstveni i diseminacijski rezultati projekta bit će dostupni na bazi podataka Crosbi poštujući licence izdavačkih kuća. Potencijalni korisnici mogu koristiti i web stranicu projekta, alete poput <i>PubMed</i> , <i>SCOPUSa</i> , <i>Google Scholara</i> i sličnih. Pojedine publikacije bit će dostupne na institucijskom repozitoriju IMI-ja uspostavljenog u nacionalnom sustavu Dabar. Podaci će biti objavljeni pod CC0 ili CC BY licencama, u skladu s izdavačima. Institucijski repozitorij u sustavu Dabar odabrali smo jer podržava <i>FAIR principe</i> : skupovima dodjeljuje trajni identifikator URN:NBN, osigurava vidljivost podataka putem <i>OpenAIRE</i> portala i <i>Google Scholara</i> te tražilice dabar.srce.hr , a ujedno doprinosi vidljivosti i transparentnosti rada.
	Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavači vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.	Svi podaci koji mogu dovesti do identifikacije ispitanika neće biti dostupni.
	Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima <i>FAIR-a</i> .	Da.
	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).	Da.

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 \(unizg.hr\)](#)