

# 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:* **2025-01-02**



Institut za  
medicinska  
istraživanja  
i medicinu  
rada

Institute  
for Medical  
Research and  
Occupational  
Health

*Repository / Repozitorij:*

[repozitorij.imi.hr](https://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 (jkovac@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, <b>PyroPECh-TDS</b> (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 <b>PyroPECh-Health</b>.</p> <p>Podaci koji će se prikupljati u dijelu <u>PyroPECh-TDS</u> su:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. podaci o prikupljenim uzorcima hrane za analizu ostataka pesticida: šifra uzorka, naziv namirnice, broj poduzoraka u kompozitu, mjesto kupovine, podaci o načinu pripreme;</li> <li>2. izmjere vrijednosti ostataka pesticida u prikupljenim uzorcima hrane;</li> <li>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).</li> </ol> <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"> <li>1. odgovori na opći upitnik za roditelje/skrbnike koji se sastoji od sljedećih poglavlja: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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;</li> <li>• pitanja o pubertetskom razvoju, zdravstvenom stanju, navikama i ocjeni kvalitete života, zdravlja i spavanja roditelja (11 pitanja);</li> <li>• pitanja o majci i trudnoći (16 pitanja): karakteristike radnog mjesta i zdravstvene navike majke u trudnoći, karakteristike poroda, trajanje dojenja, paritet;</li> <li>• 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</li> </ul> </li> </ol> |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <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"> <li>• dnevnik prehrane: opis vrsta i količina konzumirane hrane koje je dijete konzumiralo tijekom prethodnog dana;</li> </ul> <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 spremat 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><b>PyroPECh-TDS, studija ukupne prehrane (TDS):</b> 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><b>PyroPECh-TDS, dvostruki obroci (DD) i PyroPECh-Health:</b> 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><b>PyrOPECh-TDS, studija ukupne prehrane (TDS):</b> U ovom dijelu studije nema osobnih i osjetljivih podataka te će se omogućiti pristup očišćenim podacima.</p> <p><b>PyrOPECh-TDS, dvostruki obroci (DD) i PyrOPECh-Health:</b> 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.                                       | <b>PyrOPECh-TDS, dvostruki obroci (DD) i PyrOPECh-Health:</b> 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 \(unizg.hr\)](#)