

Plan upravljanja istraživačkim podacima

Debeljak, Željko; Mrđenović, Stefan

Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima

Publication year / Godina izdavanja: **2024**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:239:389578>

Rights / Prava: [Attribution 4.0 International](#)/[Imenovanje 4.0 međunarodna](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2025-02-05**



Repository / Repozitorij:

[Repository UHC Osijek - Repository University
Hospital Centre Osijek](#)

PLAN UPRAVLJANJA ISTRAŽIVAČKIM PODACIMA (PUP)

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Željko Debeljak
	Matična organizacija	KBC Osijek (KBC OS)
	Naziv projekta	Leukocitni metabolički biljezi u kroničnoj limfocitnoj leukemiji prostorno razlučeni slikovnom spektrometrijom masa
	Upravitelj podacima	Željko Debeljak, Stefan Mrđenović
1.	Prikupljanje podataka i dokumentacija	
	Koje ćete podatke prikupljati, obrađivati, stvarati ili se ponovno njima koristiti? (navedite formate, vrste i opseg svih podataka s kojima ćete raditi, a ne samo krajnji skup podataka koji će biti rezultat istraživanja)	Projekt će obuhvaćati prikupljanje podataka o zdravstvenom stanju ispitanika iz grupe bolesnika od kronične limfocitne leukemije (KLL) i iz grupe zdravih ispitanika. Skupina KLL će biti obrađena prema postojećim protokolima za dijagnostiku i liječenje ove bolesti te će za ovu grupu biti pohranjeni podaci poput anamneze, ambulantnog lista, otpusnog pisma i sl. Navedeni podaci su tekstualnog tipa te će biti pohranjeni u bolničkom informacijskom sustavu (BIS) proizvođača tvrtke IN2 (Zagreb, Hrvatska) koji su u vlasništvu KBC OS i neće se pohranjivati niti koristiti u drugim oblicima. Za grupu zdravih ispitanika neće biti prikupljeni navedeni tekstualni podaci. Za obje grupe ispitanika će se provoditi proširena laboratorijska obrada koja će uključiti prikupljanje dodatnih numeričkih podataka o koncentracijama i aktivnostima laboratorijskih pokazatelja u krvi te slikovne podatke. Dodatni numerički podaci će biti pohranjeni u elektronskom obliku u laboratorijskom informacijskom sustavu (LIS) proizvođača IN2 (Zagreb, Hrvatska) dok će sirovi slikovni podaci biti pohranjeni u specijaliziranim elektronskim formatima (imdx, kbd, mcf, imzML) koje podržavaju računalni programi za slikovnu spektrometriju masa (SSM) proizvođača Shimadzu (Kyoto, Japan) i Bruker Daltonics (Bremen, Njemačka). Nakon obrade, slike dobivene SSM će biti pohranjene u gif i png formatima.
	Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete, načine organiziranja podataka te alate i instrumente kojima ćete se koristiti za prikupljanje i obradu)	Prikupljanje i zaštita podataka u zdravstvu je zakonski regulirana Zakonom o podacima i informacijama u zdravstvu (NN 14/19) koji je na snazi od 15.02.2019. Navedena zakonska regulativa je implementirana u LIS i BIS KBC OS. Ukratko, podatke će prikupljati isključivo zdravstveni radnici zaposleni u KBC OS u prostorima KBC OS pri čemu je način prikupljanja definiran navedenim zakonom. Svi prikupljeni podaci, osim podataka SSM, će biti pohranjeni u LIS i BIS. Pristup LIS i BIS je omogućen samo uz odgovarajuće vjerodajnice pri čemu osoblje s različitim kompetencijama ima različite razine pristupa LIS i BIS. Slikovni podaci generirani pomoću SSM tehnologije neće biti pohranjeni u LIS i BIS. Ovi podaci su čitljivi samo uz posjedovanje specijaliziranih računalnih programa te su, u takvom obliku, nedostupni javnosti. Prema našim saznanjima, u cijeloj RH samo 3 radne stanice smještene u Kliničkom zavodu za laboratorijsku dijagnostiku (KZLD), KBC OS imaju instalirane navedene specijalizirane računalne programe. Prostorije u kojima se nalaze te radne stanice su, u radno vrijeme, pod nadzorom članova istraživačke grupe a izvan radnog vremena su zaključane. Obrada numeričkih podataka će se provoditi korištenjem programskog jezika R (R Foundation for Statistical Computing, Austria) i tabličnih kalkulatora. Ulazni sirovi podaci predviđeni za obradu će biti pohranjeni u formatima prilagođenim tabličnim kalkulatorima npr.xlsx. Za tu namjenu se neće koristiti osobni podaci poput imena i prezimena, OIB-a i sl. već će se podaci označavati numeričkim oznakama koje nisu izvedene iz osobnih podataka. I prilikom obrade slikovnih podataka će se pohranjeni podaci numerički označavati te se za označavanje pohranjenih podataka neće koristiti osobni podaci ispitanika.
	Koju ćete dokumentaciju i meta podatke izraditi osim podataka? (dokumentacija mora sadržavati informacije i standarde potrebne korisnicima kako bi mogli samostalno čitati i interpretirati podatke u budućnosti, primjerice, kodne knjige, <i>ReadMe</i> datoteke i sl.)	Svi obrađeni podaci će biti pohranjeni u formatima prilagođenim za tablične kalkulatore npr.xlsx. Pri tome takve datoteke neće sadržavati osobne podatke poput imena i prezimena, OIB-a i sl a bit će dostupne svim članovima istraživačke grupe. U svrhu razumijevanja sadržaja takvih datoteka biti će pripremljen i odgovarajući tekstualni dokument s opisom i značenjem podataka sadržanih u navedenim datotekama koji će biti dostupan isključivo članovima istraživačke grupe. Obradeni podaci će biti prikazani u najmanje 4 izvorna znanstvena istraživanja koja će se objaviti u međunarodnim znanstvenim časopisima indeksiranim u Web of Science Core Collection (WoSCC) bibliografskoj bazi. Obradeni podaci će biti prikazani i u najmanje 4 posterske prezentacije koje će se održati na stručnim/znanstvenim skupovima te u 3 doktorske disertacije.

2. Pravnaisigurnosnapitanja	
<p>Jeste li ograničeni sporazumom opovjerljivosti? Imate li potrebna dopuštenja za prikupljanje, obradu, čuvanje i dijeljenje podataka? Jesu li osobe koje se podaci obrađuju informirane o tome i jesu li dali privolu? Kojim ćete se metodama koristiti u svrhu zaštite osjetljivih podataka (GDPR-posebne Kategorije osobnih podataka, navesti metode anonimizacije podataka)?</p>	<p>Provedba Zakona o podacima i informacijama u zdravstvu nalaže povjerljivost te definira dopuštenja za prikupljanje podataka. Svi sudionici projekta CLLaIMS su zdravstveni radnici koji su dužni primjenjivati navedeni zakon u svakodnevnom radu. Uvjet za realizaciju projekta je prijava istraživanja koja će se provoditi u okviru projekta Etičkom povjerenstvu KBC OS. Navedena prijava je napisana i već je prihvaćena. Ta prijava, između ostalog, uključuje i primjenu informiranog pristanka: u slučaju da je ispitanik voljan sudjelovati u istraživanjima on to potvrđuje vlastoručnim potpisom. Kao što je već rečeno, prilikom obrade podataka neće se koristiti obilježeni osobni podaci poput imena i prezimena, OIB-a i slveć će se koristiti numerički identifikatori te će na taj način biti provedena anonimizacija obrade podataka. Pristup sirovim podacima o ispitanicima će biti određen posjedovanjem odgovarajućih vjerodajnica za LIS i BIS KBC OS, osim u slučaju slikovnih podataka koji su dostupni samo članovima istraživačke grupe putem fizičkog pristupa radnim stanicama s instaliranim specijaliziranim računalnim programima.</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>Sigurnost i pristup podacima je prethodno opisan. Ukratko, za pristup svim sirovim podacima, osim slikovnih podataka, bit će potrebne vjerodajnice za LIS i BIS gdje se zdravstveni podaci pohranjuju i u svakodnevnom radu. Za sirove slikovne podatke biti će potreban fizički pristup radnim stanicama s odgovarajućim računalnim programima koji je, u redovno radno vrijeme, osiguran članovima istraživačke grupe. Samo članovi istraživačke grupe će imati pristup obrađenim podacima koji neće sadržavati osobne podatke ispitanika. Rizici koje možemo predvidjeti su neovlašteno probijanje sustava zaštite podataka pohranjenih u BIS i LIS KBC OS te neovlašteno odavanje podataka o ispitanicima od strane zdravstvenih radnika s odgovarajućim vjerodajnicama: oba su postupka zakonski kažnjiva.</p>
<p>Kako ćete upravljati zaštitom autorskih prava i drugog 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>U slučaju objavljivanja rezultata istraživanja u časopisima koji nemaju otvoreni pristup autorska prava će biti definirana pravilima koje definira odabrani znanstveni časopis. Navedena pravila mogu varirati od toga da autori teksta mogu slobodno distribuirati elektronski zapis npr pdf teksta znanstvenog članka do toga da takvo pravo ima samo izdavač. Stoga će tek u trenutku prihvaćanja članka za publikaciju biti moguće sa sigurnošću reći na što će se točno odnositi autorska prava u časopisima koji nemaju otvoreni pristup. U časopisima koji podržavaju otvoreni pristup pokušat ćemo od izdavača ishoditi engl. <i>Creative Commons Attribution License (CC BY)</i>. Osobni podaci poput imena i prezimena, OIB i sl., neće biti korišteni u istraživanju. Isti podaci se neće koristiti za dva ili više istraživanja.</p>
3. Pohrana i čuvanje podataka	
<p>Kako će radne verzije podataka biti pohranjene tijekom projekta? Kako će se napraviti sigurnosne kopije tih podataka (<i>backup</i>)? Koja je očekivana količina podataka koja će se prikupiti i čuvati tijekom projekta (izraženo u MB/GB/TB)?</p>	<p>Pohrana podataka je prethodno opisana: LIS i BIS podaci se pohranjuju na poslužiteljima KBC OS dok se slikovni podaci pohranjuju na radnim stanicama KZLD, KBC OS. Za redovno održavanje poslužitelja i stvaranje sigurnosnih kopija je nadležna Služba za informatiku, KBC OS koja redovno provodi navedene aktivnosti. Sigurnosne kopije slikovnih podataka pohranjenih na radnim stanicama će provoditi zaposlenici Službe za informatiku i članovi istraživačke grupe: Željko Debeljak i Dario Mandić. Kako su slikovni podaci dobiveni tehnologijom SSM izuzetno veliki očekivana količina podataka koja će se generirati putem projekta je 200GB ili više.</p>
<p>Kako će se završne verzije podataka dugotrajno pohraniti i čuvati (i nakon završetka projekta)? U kojim će se formatima čuvati podaci? Koja je očekivana količina</p>	<p>Kako će dio podataka biti prikupljen tijekom rutinske obrade bolesnika od KLL njihovo čuvanje podliježe Zakonu o podacima i informacijama u zdravstvu prema kojem je medicinsku dokumentaciju potrebno pohraniti u CEZIH sustavu u periodu do 10 godina nakon smrti fizičke osobe. Prema tome svi numerički podaci iz LIS i BIS sustava će biti pohranjeni do 10 godina nakon smrti ispitanika oboljelih od KLL. Numerički podaci dobiveni analizom uzoraka zdravih ispitanika će biti pohranjeni u LIS sustavu do 5 godina nakon njihovog prikupljanja. Slikovni podaci će biti pohranjeni do 2 godine po završetku projekta na podatkovnom poslužitelju KZLD, KBC OS. Očekivana ukupna količina podataka pohranjenih 2</p>

	podataka koja će se trajno pohraniti (izraženo u MB/GB/TB)?	godine ili više nakon završetka projekta će biti 200 GB ili više.
4.	Dijeljenje i ponovna uporaba podataka	
	Kako i gdje će se podaci dijeliti? Koji repozitorij će se koristiti za dijeljenje podataka? Kako će potencijalni korisnici doznati za podatke?	Obrađeni podaci će biti prikazani u najmanje 4 izvorna znanstvena rada objavljena u međunarodnim znanstvenim časopisima i u najmanje 4 posterske prezentacije te u 3 doktorske disertacije. Dostupnost ovih oblika informiranja će ovisiti o vrsti časopisa u kojima će znanstvene publikacije biti objavljene dok će doktorske disertacije biti dostupne putem CROSBIS sustava.
	Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijaviteljevanizakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.	Ova pitanja su regulirana Zakonom o podacima i informacijama u zdravstvu (NN 14/19) kojeg će se pridržavati svi sudionici istraživanja u sklopu projekta CLLaIMS.
	Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima FAIR-a.	Pristup digitalnim repozitorijima u zdravstvu je reguliran Zakonom o podacima i informacijama u zdravstvu. Ovim potvrđujem da će se projekt provoditi u skladu s FAIR načelima ukoliko su ona u suglasju sa navedenom zakonskom regulativom.
	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).	KBC OS je neprofitna organizacija pa su, slijedom toga, sva materijalna sredstva u KBC OS, uključivo i digitalni repozitorij, pod nadzorom neprofitne organizacije. Isto vrijedi i za sustav CEZIH u kome će biti pohranjena medicinska dokumentacija do 10 godina nakon smrti ispitanika oboljelih od KLL.