

# Plan upravljanja istraživačkim podacima za GLYCARD

---

**Gudelj, Ivan**

**Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima**

*Publication year / Godina izdavanja:* **2024**

*Permanent link / Trajna poveznica:* <https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:193:306231>

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

*Download date / Datum preuzimanja:* **2024-07-12**



*Repository / Repozitorij:*

[Repository of the University of Rijeka, Faculty of Biotechnology and Drug Development - BIOTECHRI Repository](#)



Plan upravljanja istraživačkim podacima

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Doc. dr. sc. Ivan Gudelj
	Matična organizacija	Sveučilište u Rijeci, Odjel za biotehnologiju
	Naziv projekta	GLYCARD: Glikozilacija u kardiovaskularnim bolestima
	Upravitelj podacima	Ivan Gudelj, ivan.gudelj@uniri.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 projekta generirati ćemo sljedeće kategorije sirovih podataka:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Podaci o koncentracijama molekula dobivenih tijekom projekta putem UV/Vis metode</li> <li>2. Karakterizacija svih molekula dobivenih tijekom projekta pomoću tekućinske kromatografije ultravisoke djelotvornosti (Engl. Ultra-high performance liquid chromatography, UHPLC)</li> </ol> <p>Podaci u kategoriji 1. bit će dokumentirani u .xlsx formatu                      Rezultati tekućinske kromatografije u kategoriji 2. bit će dobiveni u odgovarajućem desktop programu i izveženi u .xlsx formatu za daljnju uporabu.                      Procjenjujemo da će za 1. kategoriju biti potrebno otprilike 4-5 MB, a za 2. kategoriju otprilike 5-7 MB prostora.</p> <p>Također, Prikupljati će se osobni i osjetljivi podaci pacijenata čiji se uzorci koriste u projektu. Podaci se generiraju iz zdravstvenih kartona pacijenata te upitnika. Podaci uključuju:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pseudonimizirani kod pacijenta</li> <li>• godine</li> <li>• težina, visina</li> <li>• povijest bolesti (npr. Kardiometaboličke bolesti, kronične upalne bolesti, autoimune bolesti i ostali komorbiditeti)</li> <li>• obiteljska amneza bolesti</li> <li>• relevantni klinički podaci (npr. BMI, CRP, specifični kardiovaskularni parametri, ukupni lipidi i sl.)</li> </ul> <p>Prikupljeni podaci bit će u .xlsx formatu. Očekuju se podaci od otprilike oko tisuću pacijenata.                      Potrebni prostor za pohranu podataka je najviše 10 MB.</p>

<p>Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Svi uzorci, na kojima će se prikupljati podaci, pripremit će se prema objavljenim standardiziranim protokolima za ovo područje (1,2).</li> <li>2. U eksperimentima uključene su odgovarajuće negativna i pozitivna kontrola, čime se osigurava reproducibilnost podataka [npr. unutar pločice s 96 jažica, nasumično se raspoređuje 90 uzoraka, 5 pozitivnih kontrola i jedna negativna kontrola]. Dosljednost podataka procijenit će se usporedbom mjerenja pozitivnih kontrola.</li> <li>3. Kvaliteta analitičkih podataka osigurat će se umjeravanjem instrumenata, ponavljanjem eksperimenata, usporedbom s literaturnim podacima/internim standardima/prije dobivenim podacima.</li> <li>4. Svi eksperimentalni podaci automatski će se pohraniti u repozitorij iz mjernog uređaja (npr. UHPLC kromatogrami su pohranjeni u repozitoriju odgovarajućem desktop programu za analizu rezultata)</li> <li>5. Analitički podaci prikupljaju se s instrumenata koji ih generira i obrađuje u matičnom programu [npr. za UHPLC analize, koristi se Empower 3 software, build 3471, format izvezenih podataka je .txt , konvertiran u .xlsx za daljnju statističku obradu].</li> <li>6. Za ostale protokole koriste se standardizirani laboratorijski protokoli</li> <li>7. Provodi se rigorozna kontrola kvalitete analitičkog procesa kako bi se minimizirale greške i stvaranje netočnih podataka. Pod pogreškom smatra se neispravno rukovanje strojem te kvar na stroju. Svaki postupak kontrole kvalitete će se interno dokumentirati.</li> <li>8. Metode i materijali pohranjeni su institucijsku fizičku laboratorijsku knjižnicu svih standardnih operacijskih protokola (SOP).</li> </ol>
<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>Dva tipa metapodataka uzet će se u razmatranje unutar okvira projekta [GLYCARD: Glikozilacija u kardiovaskularnim bolestima]: oni koji odgovaraju projektnim publikacijama i objavljenim podacima istraživanja.</p> <p>U kontekstu upravljanja podacima, metapodaci tvorit će podskup podataka koji objašnjava svrhu, opis, uvjete pristupa i uporabe zbirke podataka. Za istraživačke podatke nastale u projektu [GLYCARD: Glikozilacija u kardiovaskularnim bolestima] teško je uspostaviti općeniti kriterij za sve podatke, jer je priroda prvotno razmatranih podataka različita. Zbog toga metapodaci temeljit će se na općenitoj shemi koja uključuje sljedeće elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• naziv:</li> <li>• stvaratelj: prezime, ime</li> <li>• tema: izbor ključnih riječi i klasifikacija</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• format: detalji formata</li> <li>• vrsta izvora: skup podataka, slike, audio itd.</li> <li>• identifikator: DOI</li> <li>• pravo pristupa: zatvoreni pristup, pristup pod embargom, ograničen pristup, ili otvoreni pristup.</li> </ul>
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 (GDPR - posebne kategorije osobnih podataka)?</p>	<p>Ovaj projekt generirati će podatke namijenjene za proučavanje potencijala glikozilacije proteina iz ljudske plazme kao biološkog biljega za kardiovaskularne bolesti. Uzorci koji se koriste u sklopu istraživanja su uzorci ljudske plazme dobiveni iz pune krvi sudionika.</p> <p>Svi sudionici u istraživanju su informirani o sakupljanju njihovih podataka i potpisali su informirani pristanak. U projektu se koristimo i obrađujemo podatke samo onih osoba koje su nam dale suglasnost. Svi osobni i osjetljivi podaci bit će pohranjeni i obrađivani u elektroničkom obliku, a dužni smo u potpunosti poštivati propisane postupke za zaštitu osobnih podataka. U naše baze podataka uneseni su pseudonimizirani podaci o sudionicima. Pristup podacima izvan projektu mogu imati predstavnici etičkog povjerenstva u ustanovi u kojoj se provodi ispitivanje te koje je odgovorno za odobravanje i nadzor nad provođenjem ovog ispitivanja.</p> <p>Istraživanje se provodi u skladu sa svim primjenljivim smjernicama čiji je cilj osigurati pravilno provođenje istraživanja te sigurnost osoba koje u njemu sudjeluju, uključujući Osnove dobre kliničke prakse, Zakon o zdravstvenoj zaštiti Republike Hrvatske (NN 121/03), Zakon o pravima pacijenata Republike Hrvatske (NN 169/04) i sukladno globalnim regulatornim pravilima (<i>engl. Global Data Protection Regulation – GDPR</i>). Nadalje, istraživanja se provede u skladu sa smjernicama Helsinške deklaracije za medicinska istraživanja koja uključuju ljudske subjekte i odobrena su od strane etičkog povjerenstva.</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>Konačni podaci dobiveni u ovom projektu mogu biti korisni u medicinskoj praksi u području kardiovaskularnih bolesti, ali i u svrhu daljnjeg razvoja i unapređenja znanosti i terapijskih pristupa. Stoga se očekuje da se ti podaci objave u odgovarajućim znanstvenim časopisima i publikacijama. Pri tome će osobni i osjetljivi sudionika ostati u potpunosti anonimno i identitet zaštićen.</p> <p>Osobni i osjetljivi podaci će se obrađivati i njima upravljati u zaštićenom nemrežnom okruženju koristeći se desktop tehnologijom.</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?	Vlasnici autorskih prava i intelektualnog vlasništva su voditelj projekta, te ovisno o razini sudjelovanja u istraživanjima koja se provode u sklopu projekta, i ostali suradnici.  Ne očekuje se da će rezultati istraživanja dovesti do patenta. Cilj je objavljivanje rezultata istraživanja u znanstvenim časopisima, te objavljivanje pratećih podataka u otvorenoj licenci Creative Commons Attribution (CC BY).
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"> <li>• na prijenosnom računalu [Ivan Gudelj]</li> <li>• na nacionalnom sustavu za pohranu i dijeljenje podataka PUH (<a href="https://www.srce.unizg.hr/puh">https://www.srce.unizg.hr/puh</a>)</li> <li>• na drugom mjestu [virtualni oblak za pohranu podataka]</li> </ul> Laboratorijski SOP-ovi se čuvaju se u laboratoriju glavnog istraživača. Dodatni elektronički podaci pohranit će se na računalu glavnog istraživača, koji periodično izrađuje sigurnosne kopije. Osim toga, istraživači će se koristiti laboratorijskim prostorom na repozitoriju za sekundarnu pohranu podataka. Svi podaci o projektu pohranit će se na laboratorijskom repozitoriju koji redovito izrađuje sigurnosne kopije.
	Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?	Tablične podatke čuvat ćemo u .xlsx obliku, a tekstualne u .docx te PDF obliku.  Podaci će se čuvati najmanje tri godine nakon završetka projekta. Ako su nastale nove tehnologije pristup podacima bit će ograničen do publiciranja rezultata i podataka.  Gdje bude moguće, datoteke ćemo pohraniti u otvorenim arhivskim formatima (.docx, .xlsx, PDF). Kada je to moguće uključit ćemo i informacije o korištenom softveru i broju njegove verzije.
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?	Voditelj projekta podijelit će putem institucijskog repozitorija [Sveučilište u Rijeci, Odjel za biotehnologiju] uspostavljenog u nacionalnom sustavu Dabar podatke, publikacije i ostala projektna dokumentacija. Institucijski repozitorij u sustavu Dabar odabrali smo jer podržava FAIR principe: skupovima dodjeljuje trajni identifikator URN:NBN, osigurava vidljivost podataka putem OpenAIRE portala i Google Scholar a te tražilice dabar.srce.hr, a ujedno doprinosi vidljivosti i transparentnosti rada.

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.  Svi osobni podaci bit će anonimni prije distribucije na temelju preporuke Zakona o zaštiti osobnih podataka.
Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima FAIR-a.	Potvrđujem da ću se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima FAIR-a.
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).	Potvrđujem da ću se koristiti digitalnim repozitorijem koji održava neprofitna organizacija.

Ref:

1. Pučić M, Knežević A, Vidič J, Adamczyk B, Novokmet M, Polašek O, Gornik O, Šupraha-Goreta S, Wormald MR, Redžić I, et al. High throughput isolation and glycosylation analysis of IgG-variability and heritability of the IgG glycome in three isolated human populations. *Mol Cell Proteomics* (2011) **10**:M111.010090. doi:10.1074/mcp.M111.010090
2. Trbojević-Akmačić I, Vučković F, Vilaj M, Skelin A, Karssen LC, Krištić J, Jurić J, Momčilović A, Šimunović J, Mangino M, et al. Plasma N-glycome composition associates with chronic low back pain. *Biochim Biophys Acta - Gen Subj* (2018) **1862**:2124–2133. doi:10.1016/j.bbagen.2018.07.003