

# Plan upravljanja istraživačkim podacima projekta: Uloga mikrobiote u razvoju raka mokraćnog mjehura

---

**Terzić, Janoš**

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

*Publication year / Godina izdavanja:* **2023**

*Permanent link / Trajna poveznica:* <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:171:282682>

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

*Download date / Datum preuzimanja:* **2024-08-18**



*Repository / Repozitorij:*

[MEFST Repository](#)



## Plan upravljanja istraživačkim podacima

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Janoš Terzić
	Matična organizacija	Sveučilište u Splitu, Medicinski fakultet
	Naziv projekta	Uloga mikrobiote u razvoju tumora mokraćnog mjehura
	Upravitelj podacima	janos.terzic@mefst.hr
1.	Prikupljanje podataka i dokumentacija	
	Koje ćete podatke prikupljati, obrađivati, stvarati ili se ponovno njima koristiti? (navedite format, vrstu i opseg podataka)	<p>Podaci prikupljeni istraživanjem mogu se svrstati u kategorije:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Podaci prikupljeni o uzgoju miševa, legla, tretmanima – sva polja unose se ručno u MS Office program</li> <li>2. Slike sa svjetlosnog mikroskopa na obojanim uzorcima mokraćnog mjehura miša – histološko bojanje</li> <li>3. Slike sa svjetlosnog mikroskopa na obojanim uzorcima mokraćnog mjehura miša – imunohistokemija</li> <li>4. Slike sa svjetlosnog mikroskopa na obojanim uzorcima mokraćnog mjehura miša – imunofluorescencija</li> <li>5. Podaci o masi mjehura, slika s lupe – makroskopski izgled mokraćnog mjehura miša</li> <li>6. Western blot</li> <li>7. Podaci dobiveni 16S sekvenciranjem</li> <li>8. Podaci dobiveni RNA sekvenciranjem</li> </ol> <p>Svi podaci pohranit će se u digitalnom obliku u formatu koji se dobije izravno s instrumenata. Procijenjena veličina podataka 1.-6. je 100GB. Podatci dobiveni 16S sekvenciranjem 50-100GB. Podatci dobiveni RNA sekvenciranjem 200GB.</p>
	Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka)	<p>Svi podatci pohranjivati će se na One Drive oblaku pod nazivom projekta i istraživača te na vanjskom hard disku veličine 2TB. Svi dobiveni podatci spremaju se pod imenom file-a GGGGMMDD-NazivEksperimenta</p> <p>Svi uzorci na kojima će se prikupljati podatci, pripremit će se prema objavljenim standardiziranim protokolima za ovo područje.</p> <p>Svaki dobiveni podatak će se spremati s dostupnim metapodacima.</p> <p>Svi podatci će se čuvati na minimalno dvije lokacije.</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>Svi podatci bit će popraćeni dokumentacijom s objašnjenjima. Dokumenti i mape nazvat će se prema vrsti eksperimenta i bit će lako povezani s digitalnim zapisom u MS Office programima. Za podatke dobivene u ovom projektu teško je uspostaviti općeniti kriterij, jer je priroda prvotno razmatranih podataka vrlo različita. Zbog toga će se metapodatci temeljit na detaljnim informacijama zapisanim u digitalnom zapisu u MS Office programima.</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 (GDPR - posebne kategorije osobnih podataka)?</p>	<p>Ovaj projektni prijedlog uključuje uporabu životinja (vrsta miš; <i>Mus Musculus</i>). Cilj ovog projekta je ustanoviti utjecaj mikrobiote na razvoj tumora mokraćnog mjehura u miševa specifičnog genotipa. Tumorigeneza i dinamika sastava mikrobiote složeni su procesi koji se odvijaju u više organa i organskih sustava te pod raznim utjecajima, stoga ih je jedino moguće proučavati na živom, modelnom organizmu.</p> <p>Glavni istraživač i istraživački tim radit će u skladu sa svim primjenjivim pravilima, smjernicama i načelima kao što su <i>Direktiva 2010/63/EU</i> o zaštiti životinja korištenim u istraživačke svrhe.</p> <p>U izvođenju eksperimenata nastojimo se strogo pridržavati <i>3R</i> načela (<i>Replacment, Refinement</i> i <i>Reduction</i> tj. zamjena, usavršavanje i smanjene).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Smanjenje (<i>Reduction</i>): Svaki eksperiment dizajnirat će se tako da se smanji broj miševa potrebnih da bi se postigla statistička značajnost i biološka relevantnost podataka.</li> <li>• Poboljšanje uvjeta (<i>Refinement</i>): Životinje će boraviti u nastambi za životinje institucije koja se pridržava svih internacionalnih normi, uz neograničen pristup vodi i hrani te u obogaćenom okolišu. Zdravlje životinja pratit će ovlašteni veterinar. Za smanjenje stresa i nelagodnosti životinja, svi postupci radit će se nakon anesteziranja životinja. Nakon eksperimenta životinje će se žrtvovati. Također, čim životinje pokažu bilo koji oblik patnje i/ili tjeskobe tijekom eksperimenta bit će anestezirane i usmrćene.</li> <li>• Zamjena (<i>Replacement</i>): Tijekom istraživanja alternativa eksperimentiranja na miševima uzet će se u obzir tijekom svih faza projekta. Tamo gdje je moguće, koristit će se druga opcija umjesto miševa.</li> </ul> <p>Svi znanstvenici i tehničko osoblje koji rade sa životinjama proći će edukaciju za rad sa životinjama.</p> <p>Dio istraživanja provodi se na humanim uzorcima urina, te je usklađen s odredbama o zaštiti prava i osobnih podataka ispitanika iz Zakona o zaštiti prava pacijenta (NN169/04, 37/08) i Zakona o provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka (NN 42/18), te odredbama Kodeksa liječničke etike i deontologije (NN55/08, 139/15) i pravilima Helsinške deklaracije WMA 1964-2013 na koje upućuje Kodeks. Prikupljanje podataka i zaštita privatnosti provodi se prema Općoj uredbi o zaštiti podataka (GDPR, General Data Protection Regulation 2016/679). U projektu se koristimo i obrađujemo podatke samo onih osoba koje su nam dale suglasnost, odnosno potpisale informirani pristanak za sudjelovanje u istraživanju.</p> <p>Za navedeno istraživanje dobivena je dozvola etičkog povjerenstva KBC Split i Medicinskog fakulteta, Sveučilišta u Splitu, kao i informirani pristanak svakog ispitanog pacijenta. Identitet osoba bit će zaštićen u svakom trenutku.</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>Podaci će se pohraniti u centraliziranom sustavu za pohranu kojim upravlja Odjel za informatiku naše organizacije Sveučilište u Splitu, Medicinski fakultet. Pristupu podacima upravlja se preko identiteta ustanove koji je siguran sustav i slijedi najbolje prakse u pogledu upravljanja identitetom. Naš centralni sustav pohranjivanja podataka ima dostatnu zalihost, vrši se zrcaljenje i stalno se nadzire. Trenutačni sustav koji koristi je Microsoft Office i One Drive u koji se pristupa s MojAAI@EduHr.</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?	Problemi intelektualnog vlasništva rješavati će se prema preporukama matične institucije - Sveučilište u Splitu, Medicinski fakultet. Ukoliko bude potrebe za zaštitom autorskih prava i intelektualnog vlasništva, navedeni će se rješavati u skladu s pravilnicima Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Splitu, koji su u skladu s pravilnicima Sveučilišta u Splitu, te s pravilnicima Hrvatske zaklade za znanost. Neki su podaci dobiveni promatranjem i jedinstvenim pokusima (tj. jedinstveni su) i mogli bi se koristiti za druge analize. Zbog toga, naš cilj je da omogućimo najširu moguću uporabu podataka te ih planiramo objaviti pod CC0 licencom.
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 najmanje dva mjesta: na prijenosnom računalu istraživača i na vanjskom hard disku. Istraživači će biti odgovorni za pohranu i sigurnosne kopije podataka, koje će se raditi tjedno. Sigurnosne kopije na institucijskoj infrastrukturi su automatizirane i u realnom vremenu. Osim toga, istraživači će se koristiti laboratorijskim prostorom na institucijskom repozitoriju za sekundarnu pohranu podataka. Laboratorij glavnog istraživača ima na raspolaganju 7 TB prostora po svakom istraživaču za pohranu podataka koji se može i dodatno proširiti. Svi podaci o projektu pohranit će se na institucionalnom repozitoriju koji redovito izrađuje sigurnosne kopije.
	Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?	Podatke ćemo čuvati 10 godina na institucijskom repozitoriju u izvornom 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?	Konačnu verziju skupa podataka voditelj projekta podijelit će putem institucijskog repozitorija Sveučilište u Splitu, Medicinski fakultet uspostavljenog u nacionalnom sustavu Dabar. Podaci će biti objavljeni pod CC0 licencom. 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 te tražilice dabar.srce.hr, a ujedno doprinosi vidljivosti i transparentnosti rada Sveučilišta u Splitu, Medicinskog fakulteta.
	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 neobjavljeni podaci pohranit će se u repozitoriju na 12 mjeseci od završetka projekta.
	Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima FAIR-a.	DA
	Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji održava neprofitna	DA

organizacija (ako ne, objasnite zašto ne možete dijeliti podatke na digitalnom repozitoriju koji nije komercijalan).	
--	--

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 \(unizg.hr\)](#)