

# **PUIP projekta Farmakokinetika intravenski i intramuskularno primijenjenog antivenoma u velikom animalnom modelu, UIP-2020-02-1317**

---

**Kurtović, Tihana**

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

*Publication year / Godina izdavanja:* **2022**

*Permanent link / Trajna poveznica:* <https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:252:302369>

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

*Download date / Datum preuzimanja:* **2024-05-12**



**Sveučilište u  
Zagrebu**

*Repository / Repozitorij:*

[University of Zagreb Archives - UNIZG Archives](#)



DIGITALNI AKADEMSKI ARHIVI I REPOZITORIJ

## Plan upravljanja istraživačkim podacima

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Tihana Kurtović
	Matična organizacija	Sveučilište u Zagrebu
	Naziv projekta	Farmakokinetika intravenski i intramuskularno primijenjenog antivenoma u velikom animalnom modelu, UIP-2020-02-1317
	Upravitelj podataka	Tihana Kurtović, tkurtovi@unizg.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 dvije kategorije:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. apsorbancije izmjerene odgovarajućim ELISA testovima i iz njih izračunate koncentracije</li> <li>2. vrijednosti koagulacijskih i hematoloških parametara</li> </ol> <p>Podatke u kategoriji 1 prikupljamo s instrumenta koji ih generira u matičnom programu i eksportira u excel oblik. Podatke u kategoriji 2 snimamo u pdf formatu koji se dobije izravno s instrumenta i manualno prenosimo u excel oblik za daljnju uporabu. Prema veličini dosad prikupljenih i obrađenih podataka procjenjujemo da za obje kategorije do završetka trajanja projekta neće biti potrebno više od 500 MB prostora, što je unutar kapaciteta trenutne IT infrastrukture.</p>
	Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka)	<p>Podatke prikupljamo analizom eksperimentalnih uzoraka i obradom rezultata mjerena. Organiziramo ih kako slijedi. Prvo, opažanja svakog eksperimenta i iz njega proizašle rezultate bilježimo u odgovarajući laboratorijski dnevnik. Drugo, prikupljene podatke pohranjujemo u excel datotekama nazvanima prema prije dogovorenoj konvenciji i grupiramo u pojedinačne direktorije od kojih svaki prati INFO.docx datoteka s detaljnim opisom eksperimentalnog protokola. Excel datoteke su popraćene metapodacima (koncentracije standarda, nazivi i razrjeđenja analiziranih uzoraka, vremenske točke uzorkovanja itd.) kako bi se omogućilo bolje razumijevanje dobivenih podataka unutar radne grupe.</p> <p>Kvaliteta podataka se postiže umjeravanjem instrumenata, ponavljanjem eksperimenta i usporedbom s prije dobivenim i/ili literaturnim podacima. Također, u svaki eksperiment su uključene i odgovarajuće kontrole (npr. uzorci prikupljeni od zdravih eksperimentalnih životinja) čime se osigurava valjanost podataka. Njihova dosljednost se procjenjuje usporedbom ponovljenih mjerena.</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)	Kako bi se podaci mogli čitati i interpretirati, Excel datoteke su popraćene metapodacima (koncentracije standarda, nazivi i razrjeđenja analiziranih uzoraka, vremenske točke uzorkovanja itd.). Ovisno o studiji i vrsti podataka, excel datoteke su grupirane u pojedinačne direktorije od kojih svaki prati INFO.docx datoteka s detaljnim opisom metode korištene za generiranje podataka i informacijama potrebnima za njihovo tumačenje. Excel datoteke su nazvane prema prije dogovorenoj konvenciji, a koja uključuje akronim projekta, tip studije, vrstu podataka, datum nastanka i broj verzije. Direktoriji nose naziv tipa studije.
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)?	Nismo ograničeni sporazumom o povjerljivosti. Također, nije predviđeno prikupljanje osjetljivih podataka bilo kakvog tipa, pa tako ni onih osobnih. Što se ostalih dopuštenja tiče, projektni prijedlog uključuje uporabu životinja (vrsta domaća ovca; <i>Ovis aries aries</i> ) i etička dozvola za njihovo korištenje je ishodovana preko Etičkog povjerenstva za zaštitu životinja koje se koriste u znanstvene svrhe. Prvo su upotreboom modelnog proteina na nekolicini jedinki uspostavljeni eksperimentalni uvjeti koji se u trenutnim fazama istraživanja primjenjuju na grupama od po četiri ovce što smatramo najmanjim mogućim brojem koji bi trebao omogućiti dobivanje odgovora na specifična i visoko relevantna pitanja. Glavni istraživač i projektni tim rade u skladu sa svim primjenjivim pravilima, smjernicama i načelima (Zakon o zaštiti životinja (NN 102/17, 32/19) i Pravilnik o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (NN 55/13) uskladenima s Direktivom 2010/63/EU). Sve procedure i tehnike su u suglasnosti s principima dobre laboratorijske prakse (Guide for the care and use of laboratory animals, 2011). Kad god je moguće u izvođenju eksperimenata se pridržavamo 3R načela. Svi znanstvenici koji rade sa životinjama su prošli odgovarajuću edukaciju.
	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?	Ne prikupljamo osjetljive podatke bilo kakvog tipa. Stoga smatramo da su za pohranu naših podataka na računalima istraživača dostatne uobičajene sigurnosne mjere Windowsa. Ujedno ih periodički pohranjujemo u nacionalni sustav za pohranu i dijeljenje podataka Puh ( <a href="https://puh.srce.hr/apps/files/?dir=/&amp;fileid=31654786">https://puh.srce.hr/apps/files/?dir=/&amp;fileid=31654786</a> ) gdje su dostupni isključivo članovima radne grupe s dozvoljenim pristupom kao još jednom mjerom osiguranja sigurnosti njihovom pristupu.
	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	Ne očekuje se da će rezultat istraživanja dovesti do patent-a. Ostali problemi intelektualnog vlasništva će se rješavati prema preporukama institucije (Sveučilište u Zagrebu, Ured za transfer tehnologije). Budući da podaci nisu podvrgnuti ugovoru te se neće patentirati, objavit će se kao otvoreni podaci pod licencom Creative Commons CC0.

	ponovnu uporabu osobnih podataka?	
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 procedurama koristite za sigurnosnu kopiju ( <i>backup</i> )?	Podatke tijekom provođenja istraživanja pohranjujemo u laboratorijskim dnevnicima te na tvrdom disku računala istraživača koji su neposredno uključeni u njihovo prikupljanje. Memoriski kapaciteti naših računala (nekoliko stotina GB) bitno premašuju prostor potreban za njihovo čuvanje (nekoliko stotina MB), a po potrebi se mogu i nadograditi. S računala glavnog istraživača podaci se periodički kopiraju u nacionalni sustav za pohranu i dijeljenje podataka Puh ( <a href="https://puh.srce.hr/apps/files/?dir=/&amp;fileid=31654786">https://puh.srce.hr/apps/files/?dir=/&amp;fileid=31654786</a> ) na kojem se automatizirano izrađuje njihova sigurnosna kopija. Time se osigurava da svi članovi projektnog tima imaju pristup aktualnoj verziji podataka. Uz to, glavni istraživač tjedno radi sigurnosnu kopiju s računala na vanjski disk.
	Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?	Konačnu verziju skupa podatka ćemo dugoročno čuvati (najmanje 12 mjeseci od završetka projekta) u institucijskom repozitoriju Sveučilišta u Zagrebu uspostavljenom na sustavu Dabar ili općem repozitoriju Zenodo. Tablične podatke i grafičke prikaze ćemo čuvati u <i>xlsx</i> , a tekstualne u <i>docx</i> formatu.
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?	Istraživački podaci će se publicirati u časopisima s otvorenim pristupom ili kao njihov popratni materijal ( <i>supplementary material</i> ) i bit će dostupni znanstvenoj zajednici. Također, konačnu verziju skupa podatka voditelj projekta će podijeliti putem institucijskog repozitorija Sveučilišta u Zagrebu uspostavljenog u nacionalnom sustavu Dabar ili putem općeg repozitorija Zenodo, a gdje će biti pohranjene i publikacije i ostala projektna dokumentacija. Oba repozitorija osiguravaju vidljivost podataka, npr. putem OpenAIRE portala. Repozitorij će biti izabran i definiran naknadno, kad se bolje upoznamo s njihovim principima pohrane/dijeljenja i budemo jasnije znali koji predstavlja prikladniji izbor za naš tip podataka.
	Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.	Sigurnosti radi, smatramo da je podatke najbolje učiniti dostupnima putem digitalnog repozitorija tek nakon što članak bude prihvaćen za objavljivanje. U tom trenutku podaci više neće biti povjerljivi i moći će se dijeliti bez bojazni od njihove zlouporabe.
	Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima FAIR-a.	Da, potvrđuje se korištenje digitalnog repozitorija koji je u skladu s načelima FAIR-a (Dabar ili Zenodo).
	Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji	Da, potvrđuje se korištenje digitalnog repozitorija koji održava neprofitna organizacija (Dabar ili Zenodo).

	održava neprofitna 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 \(unizg.hr\)](#)