

Plan upravljanja istraživačkim podacima - NGSmyPHENOTIP

Tokić, Stana

Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima

Publication year / Godina izdavanja: **2024**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:152:512260>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2024-05-22**



Repository / Repozitorij:

[Repository of the Faculty of Medicine Osijek](#)



Plan upravljanja istraživačkim podacima

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Stana Tokić
	Matična organizacija	Medicinski fakultet u Osijeku
	Naziv projekta	NGS analiza transkriptoma MAIT i $\gamma\delta$ T limfocita: fenotip, funkcija i raznolikost TCR klonova u pozadini razvoja vulgarne psorijaze
	Upravitelj podacima	Stana Tokić, stokic@mefos.hr ; Maja Jirouš, mjiros@mefos.hr
1.	Prikupljanje podataka i dokumentacija	
	Koje ćete podatke prikupljati, obrađivati, stvarati ili se ponovno njima koristiti? (navedite format, vrstu i opseg podataka)	Tijekom projekta generirati ćemo više tipova podataka: 1. identifikacijski (ime i prezime, datum rođenja), demografski (spol, dob pri testiranju, dob pri pojavi bolesti), antropometrijski (tjelesna visina i težina, BMI), klinički (PASI, DLQI, komorbiditeti) i biokemijski podaci (KKS, KOL, TG, HDL, LDL, homocistein, folna kis., vit B12, fibrinogen) te upalni biljezi (hsCRP, CMV IgG/IgM, HbsAg, anti-HBs, anti-HCV, Mycobacterium tuberculosis) ispitanika 2. broj i volumen alikvota seruma 3. broj i koncentracija alikvota perifernih mononuklearnih stanica (PBMC) izoliranih iz uzoraka periferne krvi i bioptata kože 4. masa i površina bioptata kože 5. broj sortiranih MAIT i $\gamma\delta$ T stanica iz periferne krvi 6. koncentracija ukupne RNA iz sortiranih MAIT i $\gamma\delta$ T stanica, i tkivnih PBMC 7. rezultati imunofenotipizacije perifernih i tkivnih MAIT i $\gamma\delta$ T stanica na protočnom citometru (BD FACS Canto II) 8. rezultati Luminex mjerenja serumskih razina citokina i kemokina 9. slike s konfokalnog mikroskopa imunofluorescencijskih nalaza MAIT i $\gamma\delta$ T stanica u koži 10. RNASeq analiza imunotranskriptoma perifernih MAIT i $\gamma\delta$ T stanica 11. RT-qPCR analiza diferencijalno eksprimiranih gena (DEG) perifernih MAIT i $\gamma\delta$ T stanica 12. RT-qPCR analiza microRNA u perifernim $\gamma\delta$ T stanicama 13. RNASeq analiza β-TCR repertoara perifernih MR1+TCRVα7.2+ MAIT stanica 14. RNASeq analiza α-, β-, γ-, δ-TCR repertoara perifernih MAIT i $\gamma\delta$ T stanica 15. RNASeq analiza α-, β-, γ-, δ-TCR repertoara tivnih PBMC uzoraka

		Identifikacijski i demografski podaci, antropometrijska, klinička i biokemijska mjerenja, te prinosi krvnih i tkivnih imunskih populacija, seruma i RNA koncentracija pohraniti će se u digitalnom obliku, u XLSX formatu. Svi rezultati instrumentalnih analiza pohraniti će se u formatu koji se dobije izravno s uređaja (primjerice FCS datoteke s protočnog citometra; sirovi podaci Luminex mjerenja u CSV formatu; slike s konfokalnog mikroskopa u TIFF formatu; RT-qPCR datoteke u EDS formatu i FASTQ datoteke s MiniSeq uređaja). Obrada sirovih podataka provesti će se primjenom optimalnih računalnih alata (primjerice FlowLogic za FCS datoteke, ProcartaPlex Analysis App za Luminex CSV datoteke, QuantStudio Design&Analysis software za EDS datoteke, Illumina BaseSpace aplikacije za FASTQ datoteke (RNA Amplicon, MiXCR Immune Repertoire Analyzer), DeSeq2_R za analizu DEG; MiXCR, Immunarch (R), VDJTools, i ArcherAnalysis alati za analizu TCR repertoara. Podaci o demografskim, antropometrijskim, kliničkim i biokemijskim obilježjima ispitanika, te evidencija broja, volumena i koncentracija prikupljenih alikvota seruma, krvnih i tkivnih imunskih stanica, i RNA zauzet će oko 1000 KB. Za slike s konfokalnog mikroskopa trebati će otprilike 10GB. Datoteke s protočnog citometra zauzet će 30 GB, podaci s Luminex uređaja 0.5 GB, a datoteke s QuantStudio real-time PCR uređaja oko 0.2 GB. FASTQ datoteke s MiniSeq uređaja zauzet će otprilike 100 GB.
	Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka)	Identifikacijski, demografski, antropometrijski, klinički i biokemijski podaci prikupiti će se tijekom redovite dijagnostičke obrade ispitanika u KBC Osijek primjenom standardiziranih upitnika, kliničkih postupaka i dijagnostičkih pretraga, i pohraniti pod jedinstvenim kodnim imenom svakog ispitanika u tablici naziva HRZZ PhenoTIP_ispitanici.xlsx. Podaci o broju/volumenu/koncentraciji/masi/površini izuzetih i kriogeno pohranjenih alikvota seruma, krvnih i tkivnih PBMC stanica, RNA izolata i tkivnih bioptata kože regrutiranih ispitanika, evidentirati će se pod jedinstvenim kodnim imenom svakog ispitanika u tablici naziva HRZZ PhenoTIP_serum, PBMC, RNA, koža.xlsx. Podaci instrumentalnih analiza prikupljati će se u duplikatu ili triplicatu s instrumenta koji ih generira i obrađuje u matičnom programu (BD FACS Canto II, BD FACSDiva v7, FCS; Luminex 200, xPONENT v3.1, CSV; Zeiss Axio Scope, TIFF; QuantStudio Design&Analysis software v1.5.1, EDS; Illumina MiniSeq, Locar Run Manager v3, FASTQ).
	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)	Svi podaci biti će popraćeni README dokumentom u kojem će se opisati vrste podataka i hijerarhija direktorija. Svaki direktorij sadržavat će i INFO.txt datoteku u kojoj će se opisati korišteni eksperimentalni protokol i šifarnik metapodataka (npr. jedinstveni ID broj ispitanika, porijeklo uzorka – krv ili koža, vrsta ciljnih stanica - MAIT ili $\gamma\delta$, oznaka protutijela, fluorokroma ili gena, veličina razriješenja ili povećanja, datum mjerenja). Sa svakom datotekom pohranit će se nekoliko metapodataka čime će se omogućiti bolje razumijevanje dobivenih podataka unutar radne grupe i povećati vrijednost skupa podataka pri ponovnoj uporabi podataka (npr. jedinstveni ID ispitanika, izvor uzorka – krv ili koža, vrsta stanica -MAIT ili $\gamma\delta$, datum mjerenja za FCS datoteke; naziv protokola, lot broj i datum mjerenja za Luminex CSV datoteke; jedinstveni ID ispitanika, naziv, fluorokrom i razrjeđenje primjenjenih protutijela, i povećanje za TIFF slike; vrsta stanica, naziv gena i datum mjerenja za EDS datoteke; jedinstveni ID ispitanika, izvor uzorka, vrsta stanica, naziv analize, indeks i read za FASTQ datoteke). Sirovi rezultati instrumentalnih mjerenja normalizirati će se i kvantificirati u usporedbi s pratećim referentnim, endogenim kontrolama i standardima (npr. single-stain i fluorescence-minus-one kontrole za kalibraciju višebojne protočne citometrije i postavljanje susljednih prozora za

		analizu relativnih udjela ciljnih staničnih populacija; blank kontrola i serijska razrjeđenja standarda za kvantifikaciju serumskih razina citokina/kemokina na uređaju Luminex; izotipne kontrole i Fc-blokirajući medij za inhibiciju nespecifičnog vezanja primarnih monoklonalnih protutijela tijekom imunofluorescencijske analize tkivnih rezova; standardna krivulja (dijagram dobivenih Ct vrijednosti u odnosu na logaritamske vrijednosti poznate količine internih standarda) i „housekeeping“ geni za kontrolu qPCR učinkovitosti, i kvantifikaciju genske ekspresije; PhiX kontrola za kontrolu kvalitete RNASeq analize imunotranskriptoma i TCR repertoara, KAPA qPCR analiza za kvantifikaciju pripremljenih RNASeq knjižnica).
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)?	Obzirom na sudjelovanje humanih ispitanika, i eksperimentalnu analizu humanih stanica i tkiva, za provedbu projekta ishodovano je odobrenje Etičkog povjerenstva KBC Osijek (Broj: R2-12487/2019) i Etičkog povjerenstva Medicinskog fakulteta Osijek (KLASA: 602-04/19-08/04, URBROJ: 2158-61-07-19-126). Glavni istraživač i istraživački tim obvezali su se raditi u skladu sa svim primjenjivim smjernicama čiji je cilj osigurati pravilno provođenje, sigurnost i anonimnost osoba koje sudjeluju u istraživanju. U skladu s navedenim poštovati će se etički standardi propisani za znanstvena istraživanja u medicini, uključujući osnove dobre kliničke prakse, Helsinšku deklaraciju, Zakon o zdravstvenoj zaštiti Republike Hrvatske (NN 150/08, 71/10, 139/10, 22/11, 84/11, 154/11, 12/12, 35/12, 70/12, 144/12, 82/13, 159/13, 22/14, 154/14) i Zakon o zaštiti prava pacijenata Republike Hrvatske (NN 169/04, 37/08). Neposredno prije uključjenja u projekt, svaki je sudionik putem obrasca obaviještenog pristanka informiran o autoru, cilju i svrsi projekta, vrsti i opsegu prikupljenih materijala, povjerljivosti podataka, i pravu na informaciju o rezultatima projekta, kao i o mogućnosti odustajanja ili odbijanja sudjelovanja bez ikakvih posljedica. U projektu se koristimo i obrađujemo podatke samo onih osoba koje su nam dale suglasnost. Osobni i zdravstveni podaci sudionika smatraju se povjerljivima i kao takvi su zaštićeni kodiranim oznakama tj. oslobođeni faktora identifikacije.
	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?	Podaci će se obrađivati i njima upravljati u zaštićenom sustavu za pohranu (OneDrive) Medicinskog fakulteta Osijek, kojem će pristupati istraživač odgovoran za upravljanje podacima (Maja Jirouš) putem vlastitih AAI@Edu.HR elektroničkih vjerodajnica. AAI@EduHR je siguran sustav i slijedi najbolje prakse u pogledu upravljanja identitetom, a OneDrive korisnički račun odgovornog istraživača ima na raspolaganju 1TB prostora za pohranu, i dnevno izrađuje sigurnosne kopije.
	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	Podaci su prikladni za dijeljenje. Podaci su dobiveni promatranjem (dakle, jedinstveni su) i mogli bi se koristiti za druge analize ili za usporedbe fenotipa, frekvencije, transkripcijskih profila i TCR repertoara MAIT i $\gamma\delta$ T stanica u drugim humanim populacijama. Podaci će se objaviti pod licencijom Creative Commons BY-NC koja dozvoljava korištenje naših podataka u nekomercijalne svrhe, uz obveznu atribuciju autora podataka.

	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 raspolazete? Kojim se procedurama koristite za sigurnosnu kopiju (<i>backup</i>)?	Podaci će se tijekom istraživanja s računala istraživača odgovornog za upravljanje podacima (Maja Jirouš) kopirati u nacionalni sustav za pohranu i dijeljenje podatka Puh (https://www.srce.unizg.hr/puh) koji članovima projektnog tima omogućava pristup aktualnoj verziji podataka i na kojem se dnevno automatizirano izrađuje sigurnosna kopija podataka. Uz to, podatke ćemo pohraniti na prijenosnom računalu i institucionalnom OneDrive repozitoriju glavnog istraživača (Stana Tokić), i istraživača odgovornog za upravljanje podacima (Maja Jirouš), koji dnevno, automatski izrađuje sigurnosne kopije.
	Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?	Podatke ćemo čuvati trajno u sustavu za pohranu (OneDrive) Medicinskog fakulteta Osijek, kojem će pristupati glavni istraživač (Stana Tokić) putem vlastitih AAI@Edu.HR elektroničkih vjerodajnica. Svi rezultati instrumentalnih analiza pohraniti će se u formatu koji se dobije izravno s uređaja (primjerice FCS datoteke s protočnog citometra; sirovi podaci Luminex mjerenja u CSV formatu; slike s konfokalnog mikroskopa u TIFF formatu; RT-qPCR datoteke u EDS formatu i FASTQ datoteke s MiniSeq uređaja). Gdje bude moguće, datoteke ćemo pohraniti u otvorenim arhivskim formatima primjerice, word dokumenti pretvorit će se u PDF ili u kodirane jednostavne tekstualne datoteke. Excel datoteke pretvorit će se u CSV oblik. 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?	Konačnu verziju skupa podatka voditelj projekta podijelit će putem institucijskog repozitorija Medicinskog fakulteta Osijek uspostavljenog u nacionalnom sustavu Dabar gdje će biti pohranjene i publikacije. Podaci će biti objavljeni pod CC-BY-NC 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 a te tražilice dabar.srce.hr, a ujedno doprinosi vidljivosti i transparentnosti rada Medicinskog fakulteta Osijek.
	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.	Koristit ćemo se institucijskim repozitorijem Medicinskog fakulteta Osijek uspostavljenim u nacionalnom sustavu Dabar.

	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).	Koristit ćemo se institucijskim repozitorijem Medicinskog fakulteta Osijek uspostavljenim u nacionalnom sustavu 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 \(unizg.hr\)](#)