

# 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:* **2025-01-23**



*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, <a href="mailto:stokic@mefos.hr">stokic@mefos.hr</a> ; Maja Jirouš, <a href="mailto:mjirous@mefos.hr">mjirous@mefos.hr</a>  |
| 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 više tipova podataka:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>2. broj i volumen alikvota seruma</li> <li>3. broj i koncentracija alikvota perifernih mononuklearnih stanica (PBMC) izoliranih iz uzoraka periferne krvi i bioptata kože</li> <li>4. masa i površina bioptata kože</li> <li>5. broj sortiranih MAIT i <math>\gamma\delta</math> T stanica iz periferne krvi</li> <li>6. koncentracija ukupne RNA iz sortiranih MAIT i <math>\gamma\delta</math> T stanica, i tkivnih PBMC</li> <li>7. rezultati imunofenotipizacije perifernih i tkivnih MAIT i <math>\gamma\delta</math> T stanica na protočnom citometru (BD FACS Canto II)</li> <li>8. rezultati Luminex mjerenja serumskih razina citokina i kemokina</li> <li>9. slike s konfokalnog mikroskopa imunofluorescencijskih nalaza MAIT i <math>\gamma\delta</math> T stanica u koži</li> <li>10. RNASeq analiza imunotranskriptoma perifernih MAIT i <math>\gamma\delta</math> T stanica</li> <li>11. RT-qPCR analiza diferencijalno eksprimiranih gena (DEG) perifernih MAIT i <math>\gamma\delta</math> T stanica</li> <li>12. RT-qPCR analiza microRNA u perifernim <math>\gamma\delta</math> T stanicama</li> <li>13. RNASeq analiza <math>\beta</math>-TCR repertoara perifernih MR1+TCRV<math>\alpha</math>7.2+ MAIT stanica</li> <li>14. RNASeq analiza <math>\alpha</math>-, <math>\beta</math>-, <math>\gamma</math>-, <math>\delta</math>-TCR repertoara perifernih MAIT i <math>\gamma\delta</math> T stanica</li> <li>15. RNASeq analiza <math>\alpha</math>-, <math>\beta</math>-, <math>\gamma</math>-, <math>\delta</math>-TCR repertoara tivnih PBMC uzoraka</li> </ol> |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>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).</p> <p>Obrada sirovih podataka provesti će se primjenom optimalnih računalnih alata (primjerice FlowLogic za FCS datoteke, ProcartaPlex Analysis App za Luminex CSV datoteke, QuantStudio Design&amp;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.</p> |
|  | <p>Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka)</p>   | <p>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 triplikatu 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&amp;Analysis software v1.5.1, EDS; Illumina MiniSeq, Locar Run Manager v3, FASTQ).</p>   |
|  | <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>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 šifranik metapodataka (npr. jedinstveni ID broj ispitanika, porijeklo uzorka – krv ili koža, vrsta ciljnih stanica - MAIT ili <math>\gamma\delta</math>, 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 <math>\gamma\delta</math>, 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</p>        |

|    |   |   |
|----|---|---|
|    |   | <p>analizu relativnih udjela ciljnih staničnih populacija; blanck 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).</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>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).</p> <p>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).</p> <p>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.</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 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 <a href="mailto:AAI@Edu.HR">AAI@Edu.HR</a> 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.</p>  |
|    | <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</p>  | <p>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 <math>\gamma\delta</math> 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.</p>   |

|    |  |   |
|----|--|---|
|    | 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 podataka Puh ( <a href="https://www.srce.unizg.hr/puh">https://www.srce.unizg.hr/puh</a> ) 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 <a href="mailto:AAI@Edu.HR">AAI@Edu.HR</a> 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 podataka 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 \(unizg.hr\)](#)