

Povezanost genskih polimorfizama s temporomandibularnim poremećajima

Vrbanović, Ema; Alajbeg, Iva; Zlendić, Marko

Data management plan / Plan upravljanja istraživačkim podacima

Publication year / Godina izdavanja: **2021**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:127:130762>

Rights / Prava: [Public Domain Dedication](#)/[Prenošenje u javno dobro](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-11-29**



Repository / Repozitorij:

[University of Zagreb School of Dental Medicine
Repository](#)



Plan upravljanja istraživačkim podacima

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Iva Alajbeg
	Matična organizacija	Stomatološki fakultet Sveučilišta u Zagrebu
	Naziv projekta	Povezanost genskih polimorfizama s temporomandibularnim poremećajima
	Upravitelj podacima	Prof.dr.sc. Iva Alajbeg, e-mail: ialajbeg@sfgz.hr
1.	Prikupljanje podataka i dokumentacija	
	Koje ćete podatke prikupljati, obrađivati, stvarati ili se ponovno njima koristiti? (navedite format, vrstu i opseg podataka)	<p>Istraživanjem se prikupljaju:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. podaci iz Dijagnostičkog kriterija za temporomandibularne poremećaje (DK/TMP) (na temelju kliničkog pregleda i validiranih upitnika) - ispitanici s TMP-om, te podaci o općem zdravstvenom stanju, tjeskobi, svijesti o oralnim parafunkcijskim navikama (na temelju validiranih upitnika) - zdravi ispitanici 2. obrisak bukalne sluznice i uzorak sline 3. podaci dobiveni izolacijom DNA iz uzoraka bukalne sluznice te Real Time PCR metodom za analizu SNP-eva od interesa 4. podaci o koncentraciji salivarnog opiorfina <p>Ad 1. Prikupljene podatke generiraju pacijenti i istraživači (doktori dentalne medicine koji obavljaju pregled pacijenta). Dio upitnika koji ispituje kliničke znakove i simptome, ispunjava istraživač, dok određeni broj upitnika ispunjava sam pacijent. Upitnici se ispunjavaju u papirnatom obliku. Podaci se nakon toga obrađuju i unose u Excel dokument koji se pohranjuje u obliku <i>Microsoft Excel Worksheet (.xlsx)</i>. Dokumentacija u pismenom obliku pohranjuje se u registratore.</p> <p>Ad 2. Uzorci sline i obrisak bukalne sluznice pohranjuju se u epruvetama koje se čuvaju na -20°C (postupak uzimanja opisan u točki koja slijedi).</p> <p>Ad 3. Podaci dobiveni izolacijom DNA vizualiziraju se i pohranjuju pomoću sistema za dokumentiranje s transiluminacijom (<i>Uvitec Uvisave Q9 gel documentation system</i>). Dobivene vizualizacije pohranjuju se u <i>.tif</i> obliku. Određivanje polimorfizama u uzorcima provodi se Real Time PCR metodom te se dobiveni podaci pohranjuju u digitalnom obliku (<i>SDS</i></p>

		<p><i>System Software</i>) u formatu SDS v1.x. Podaci će kasnije biti ekstrahirani kao print u fizičkom obliku, a vizualizacije za publikacije radit će se u <i>Excel</i> programu.</p> <p>Ad 4. Vrijednosti opiorfina kvantificiraju se koristeći vezani sustav tekućinske kromatografije visokog učinka – spektrometrija mase (HPLC-MS/MS). Signal opiorfina integrira se na svakom pojedinom kromatogramu kako bi se odredila ukupna površina signala MRM prijelaza koji je korišten kao kvantifikacijski. Preko porasta površine na spajkanom uzorku u odnosu na uzorak koji nije spajkan, određuje se i računa nepoznata koncentracija opiorfina u pojedinom uzorku. Izmjereni podaci pohranjuju se u <i>Microsoft Excel Worksheet (.xlsx)</i>. Za statističku analizu podataka koristi se TIBCO Statistika i/ili IBM SPSS Statistics 28.0.0.0. Statistički obrađeni podaci su u .SPF i .stw obliku.</p>
	<p>Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka)</p>	<p>Ispitivači su prošli postupak kalibracije s obzirom da pacijenata obavlja nekoliko ispitivača. Deset slučajno odabranih ispitanika podvrgnuto je ponovljenim kliničkim pregledima, a preglede je, prema DK/TMP protokolu, provodilo troje ispitivača, od kojih je prvi iskusan u procjeni TMP-a. Rezultati su pokazali je ponovljivost između ispitivača bila zadovoljavajuća.</p> <p>Obrisak bukalne sluznice uzima se uz pomoć četkica za citološke briseve s lijeve i desne strane obraza. Prije uzimanja obriska sluznice obraza ispitanici ispiru usta s vodom te se potom četkicama s najlonskim vlaknima pokretima struganja i rotiranja četkice uzima uzorak sluznice s oba obraza. Vrhovi četkica pohranjuju se u mikroeprevete s prethodno pripremljenim puferom. Uzorci se potom pohranjuju na -20°C.</p> <p>Potrebna aparatura za prikupljanje sline u svrhu određivanja salivarnog opiorfina sastoji se od epruvete, bočice s čepom i dvije sisaljke od kojih je jedna postavljena u epruvetu i ispitanik ju stavlja u usta, a druga je priključena na nastavak stomatološkog stolca te ona svojim djelovanjem osigurava vakuum u bočici. Na taj način omogućeno je direktno prikupljanje sline u epruvetu. Epruvete su prethodno pripremljene i izvagane tako da svaka sadrži 300 µL trifluoroctene kiseline koja osigurava postojanost i stabilizaciju opiorfina iz uzoraka sline do 2 sati na sobnoj temperaturi i do 30 dana na -20°C. Postupak je prethodno provjerio i standardizirao dio članova istraživačkog tima (Brkljačić L, Sabalić M, Salarić I, Jerić I, Alajbeg I, Nemet I. Development and validation of a liquid chromatography-tandem mass spectrometry method for the quantification of opiorphin in human saliva. <i>J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci.</i> 2011 Dec 15;879(32):3920-6). Svaka se epruveta nakon završenog prikupljanja izvaže na specijaliziranoj vagi (RADWAG WPS 210/C/1) te odmah pohranjuje u zamrzivaču na -20°C do daljnje pripreme. Sve dobivene vrijednosti zapisuju se u Excel tablicu. Priprema uzoraka uključuje centrifugiranje (12 500 rpm, 30 min, 4°C) kako bi se istaložili proteini, a bistri supernatant (800 µl) potom se prebacuje u mikroeprevetu i liofilizira. Ostatak nakon liofilizacije otapa se u 200 µl 0,1% FA u vodi (s i bez dodatka internog standarda), a alikvot od 30 µl inicira se na LC-MS/MS. Na taj način se za svaki uzorak priprema uzorak i pripadajući spike-uzorak (dodatak internog standarda). Svako odskakanje od protokola se bilježi.</p>
	<p>Koju ćete dokumentaciju i metapodatke ustupiti osim podataka? (navedite koje su informacije potrebne korisnicima kako bi mogli čitati i interpretirati podatke u</p>	<p>Svi podaci bit će popraćeni dokumentacijom s objašnjenjima:</p> <p>1. dokument s tablicom s pojedinostima o testiranim varijablama (kodeks atributa) s popratnim objašnjenjima i pojedinostima o provedenim analizama, mjernim jedinicama</p>

	<p>budućnosti te koji će se standardi koristiti pri tumačenju podataka)</p>	<p>2. tekstualni dokument koji opisuje sve pojedinosti postupka eksperimenta (protokol istraživanja)</p> <p>Dokumenti i mape nazvat će se prema dogovoru koji su prihvatili svi članovi projekta, a koji uključuju svaki skup podataka (klinički podaci, podaci o opiorfinu, podaci o polimorfizmima), identifikaciju istraživača, datum, ime projekta i vrstu podataka.</p>
2.	<p>Pravna i sigurnosna pitanja</p>	
	<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>Istraživanje je odobrilo Etičko povjerenstvo Stomatološkog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu (05-PA-30-VIII-6/2019) i provodi se prema standardima Helsinške deklaracije. Kraj projekta nije vezan za sudionike, te ih objavljeni rezultati ne smiju identificirati. Zbog toga će svi sudionici biti obaviješteni o osnovnim informacijama: o autoru/odgovornoj osobi, vrsti i opsegu prikupljenih/obrađenih podataka, ciljevima obrade, o mogućnosti odustajanja sudjelovanja na ovom projektu bilo kada, bez ikakvih posljedica, kao i u slučaju odbijanja sudjelovanja.</p> <p>Prije sudjelovanja u istraživanju pacijente se informira o temi, svrsi i ciljevima istraživanja te njihovoj ulozi. Od njih se tražiti da još jednom detaljno pročitaju upute za ispitanike i potpišu Obrazac za informirani pristanak. Pacijenti se ni na koji način ne prisiljavaju na sudjelovanje u istraživanju i davanje osobnih podataka. Sudjelovanje je isključivo dobrovoljno. Osobni podaci pacijenata skupljaju se i koriste samo u slučaju privole. E-mail adresa i broj telefona koriste se isključivo u svrhu informiranja o terminima pregleda vezanih uz istraživanje ili otkazivanja istih. E-mail i broj telefona pohranjuju se u bazu pacijenata koja je dostupna samo istraživačima u izravnom kontaktu s ispitanicima. Svakom pacijentu dodjeljuje se šifra (broj i slovo) kako drugi istraživači vezani uz projekt ne bi znali osobne podatke pacijenata te kako bi se osigurao jednostruko slijepi dizajn studije.</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>Osobni podaci o ispitanicima dostupni su samo trima osobama koje su izravno povezane s ispitanicima i uključene u komunikaciju s pacijentima.</p> <p>Svi podaci su pohranjeni u registratorima koji su pod ključem, dostupni samo trima ispitivačima. Podaci u digitalnom obliku pohranjuju se u Excel tablice i tablice statističkih programa na računalima koji za pristup zahtijevaju šifre istraživača. Podaci će se obrađivati i njima će se upravljati u zaštićenom nemrežnom i mrežnom okruženju.</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 ponovnu uporabu osobnih podataka?</p>	<p>Svi podaci vlasništvo su projektnog tima, a za distribuciju potrebno je dobiti odobrenje voditelja projekta prof.dr.sc Ive Alajbeg. Svaka objava podataka mora garantirati zaštitu identiteta pacijenata, tako da se dijeliti i publicirati mogu samo podaci koji ne otkrivaju osobne podatke ispitanika.</p> <p>Rezultati proizašli iz obrade podataka važni su za područje studije (etiologija temporomandibularnih poremećaja), stoga su prikladni za dijeljenje i bit će objavljeni kroz znanstvene publikacije. Potpuni podaci, koji ne uključuje osobne podatke pacijenata, bit će dostupni na zahtjev uz razumno objašnjenje (prvenstveno pod time smatramo dijeljenje podataka u svrhu meta-analiza ili sistemskih preglednih članaka).</p> <p>Ne očekuje se da će rezultat istraživanja dovesti do patenta.</p>

3.	Pohrana i čuvanje podataka	
	<p>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>)?</p>	<p>Svi podaci pohranjeni su na prijenosnom računalu voditelja projekta (prof.dr.sc. Iva Alajbeg), a dio podataka je i na računalu doktoranda (Marko Zlendić, dr.med.dent.) te na računalu poslijedoktorandice (dr.sc. Ema Vrbanović). Sigurnosne kopije dokumenata izrađuju se na tjednoj ili dnevnoj bazi (na osobni prijenosni hard disk i USB priključak). Istraživači redovito usklađuju podatke kako bi uvijek bili u ažuriranom obliku.</p> <p>Dio podataka koji uključuje laboratorijsku analizu uzoraka bit će sekundarno pohranjen u računalima na Institutu Ruđer Bošković.</p> <p>Podaci koji su bitni i za ostale istraživače nalaze se u dijeljenim virtualnim dokumentima (<i>Google Docs</i>). Podaci se dijele samo istraživačima kojima je pristup bitan i koji izravno sudjeluju u analizi i interpretaciji podataka.</p>
	<p>Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?</p>	<p>Tablični podaci čuvat će se u .xlsx obliku, a tekstualni u DOCX te PDF obliku. Završni podaci i rezultati bit će u Read-only obliku, zaštićeni od daljnjih izmjena (PDF za tekstualne dokumente, tablični dokumenti bit će zaštićeni opcijom "Protect Workbook-Mark as Final"). Statistički obrađeni podaci čuvat će se u .SPF i .stw obliku.</p>
4.	Dijeljenje i ponovna uporaba podataka	
	<p>Kako i gdje će se podaci dijeliti? Na kojem repozitoriju planirate dijeliti podatke? Kako će potencijalni korisnici doznati za podatke?</p>	<p>Većina podataka bit će objavljena preko znanstvenih publikacija koje će biti vidljive u nekima ili svima od navedenih baza podataka: PubMed, World of Science, Scopus, Google Scholar te CROSB. Ostali podaci, koji neće biti objavljeni, dostupni su na zahtjev uz razumno objašnjenje (potrebno je ishoditi dozvolu voditelja projekta, prof.dr.sc. Ive Alajbeg).</p>
	<p>Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.</p>	<p>Podaci neophodni za publikacije bit će dostupni u trenutku objavljivanja. Svi neobjavljeni podaci pohranit će se na 10 godina na računalima i u pisanom obliku.</p> <p>Osobni podaci pacijenata neće se dijeliti ni u kojem obliku.</p>
	<p>Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima FAIR-a.</p>	<p>Nije primjenjivo</p>
	<p>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).</p>	<p>Nije primjenjivo</p>

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 \(unizg.hr\)](#)