

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: **2024-11-25**



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"> 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 obrisak bukalne sluznice i uzorak sline podaci dobiveni izolacijom DNA iz uzoraka bukalne sluznice te Real Time PCR metodom za analizu SNP-eva od interesa 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 (engl. Multiple Reaction Monitoring) 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 na to da preglede 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 mikroeprevute s prethodno pripremljenim puferom. Uzorci se potom pohranjuju na -20°C.</p> <p>Nazočnost polimorfizama gena-predstavnik odabranih funkcijskih skupina određivat će se metodom lančane reakcije polimerazom u stvarnom vremenu (qPCR) korištenjem instrumenta 7300 Real-Time PCR System (Waltham, United States, Applied Biosystems) te komercijalno dostupnim kompletima kemikalija tvrtke Thermo Fisher: TaqPath™ ProAmp™ Master Mix (Waltham, United States, Applied Biosystems) i TaqMan™ SNP Genotyping Assay (Waltham, United States, Applied Biosystems).</p> <p>Potrebna aparaturna 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 trifluoroktane kiseline koja osigurava postojanost i stabilizaciju opiorfina iz uzoraka sline do 2 sata 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 budućnosti te koji će se standardi koristiti pri tumačenju podataka)</p>	<p>Svi podaci bit će popraćeni dokumentacijom s objašnjenjima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. dokument s tablicom s pojedinostima o testiranim varijablama (kodeks atributa) s popratnim objašnjenjima i pojedinostima o provedenim analizama, mjernim jedinicama 2. tekstualni dokument koji opisuje sve pojedinosti postupka eksperimenta (protokol istraživanja) <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 3 osobe 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</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>

	ograničenja primjenjivati na ponovnu uporabu osobnih podataka?	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). Ne očekuje se da će rezultat istraživanja dovesti do patenta.
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 raspoložete? Kojim se procedurama koristite za sigurnosnu kopiju (<i>backup</i>)?	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. Dio podataka koji uključuje laboratorijsku analizu uzoraka bit će sekundarno pohranjen u računalima na Institutu Ruđer Bošković. 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.
	Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?	Tablični podaci čuvat će se u .xlsx obliku, a tekstualni u <i>DOCX</i> te <i>PDF</i> obliku. Završni podaci i rezultati bit će u Read-only obliku, zaštićeni od daljnjih izmjena (<i>PDF</i> za tekstualne dokumente, tablični dokumenti bit će zaštićeni opcijom " <i>Protect Workbook-Mark as Final</i> "). Statistički obrađeni podaci čuvat će se u .SPF i .stw 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?	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). Za pohranu u repozitorij koristit će se Repozitorij Stomatološkog fakulteta uspostavljenog na nacionalnoj infrastrukturi Digitalni akademski arhiv i repozitorij – Dabar (https://dabar.srce.hr/repozitoriji)
	Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.	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. Osobni podaci pacijenata neće se dijeliti ni u kojem obliku.
	Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima <i>FAIR-a</i> .	Potvrđujemo

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).	Potvrđujemo
--	-------------

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 \(unizg.hr\)](#)