

# „Okolišni čimbenici i mikrobiološke interakcije u strukturi dentalnog biofilma“ (IP-2020-02-4027)

---

Špalj, Stjepan; Badnjević, Matea

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

*Publication year / Godina izdavanja:* **2023**

*Permanent link / Trajna poveznica:* <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:271:372620>

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

*Download date / Datum preuzimanja:* **2024-09-08**

*Repository / Repozitorij:*

[Repository of the University of Rijeka, Faculty of Dental Medicine](#)



Plan upravljanja istraživačkim podacima

Opće informacije		
	Ime i prezime predlagatelja	Stjepan Špalj
	Matična organizacija	Sveučilište u Rijeci, Fakultet dentalne medicine
	Naziv projekta	„Okolišni čimbenici i mikrobiološke interakcije u strukturi dentalnog biofilma“ (IP-2020-02-4027)
	Upravitelj podacima	Matea Badnjević, matea.badnjevic@fdmri.uniri.hr
1.	Prikupljanje podataka i dokumentacija	
a	Koje ćete podatke prikupljati, obrađivati, stvarati ili se ponovno njima koristiti? (navedite format, vrstu i opseg podataka)	<p>Baza podataka u excelu Prikupljaju se podaci o zdravstvenom stanju pacijenata u obliku analognih obrazaca ručno ispunjenih od istraživača koji se zatim unose u excel bazu podataka. Podaci u poljima excel baze:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• redni broj</li> <li>• identifikacija korisnika</li> <li>• datum rođenja</li> <li>• datum uzorkovanja</li> <li>• datum početka terapije</li> <li>• eksperimentalna skupina (metalna/nemetalna naprava)</li> <li>• ekspozicija (klorheksidin/bez)</li> <li>• lokalizacija bijelih mrljastih lezija cakline</li> <li>• kontrolni okvir za evidenciju uzimanja uzorka supragingivnog plaka</li> <li>• pH biofilma (zasebno maksila i mandibula)</li> <li>• intenzitet akumulacije biofilma - plak skor (skala 0-3, na referentnim zubima 16/15, 12, 24, 35/36, 32, 44)</li> <li>• kontrolni okvir za evidenciju uzimanja uzorka subgingivnog plaka</li> <li>• opseg nakupljanja plaka (aproksimalni plak indeks, broj mjesta s prisutnim plakom / broj mjernih mjesta)</li> <li>• uznapređovalost upale parodonta (krvarenje pri sondiranju na skali 0-4)</li> <li>• opseg gingivitisa (broj krvarećih mjesta/broj mjernih mjesta)</li> <li>• dubina parodontnog džepa (u mm, na 6 mjesta po zubu)</li> <li>• gingivna recesija (u mm, po zubu bukalno i oralno)</li> <li>• mobilnost zuba ( 0-3 po Milleru)</li> <li>• opseg zahvaćenosti račvališta korijenova višekorijenskih zubi (Furkacijski defekt na skali 1-3)</li> <li>• gingivno uvećanje (Seymurov indeks 1-100)</li> <li>• intenzitet malokluzije IOTN DHC (skala 1-5)</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• intenzitet narušenosti estetike osmijeha – procjena pacijenta IOTN AC (skala 1-10)</li> <li>• intenzitet narušenosti estetike osmijeha – procjena pacijenta IOTN AC (skala 1-10)</li> <li>• nepravilnost inciziva (zasebno u maksili i mandibuli (skala 0-15)</li> <li>• instrument Ljestvica ograničenja funkcije čeljusti (raspon 0-10)</li> <li>• instrument Profil utjecaja oralnog zdravlja-gingiva (skala 0-32)</li> <li>• sken denticije</li> <li>• oblik zubnog luka (molarna i premolarna širina, premolarna dužina, omjer premolarne širine i dužine)</li> <li>• fleksibilnost legure (omjer točke popuštanja i Youngovog modula elastičnosti)</li> <li>• hrapavost površine materijala (nm)</li> <li>• hidrofobnost površine</li> <li>• prisutnost i lokacija oralnih lezija</li> <li>• količina nestimulirane sline</li> <li>• prisutnost gljivične infekcije – broj kolonija Candida spp. izražen u CFU/bris</li> <li>• intenzitet neugodnog zadaha - oranoleptička metoda (skala 0 do 5)</li> <li>• Olfaktorna funkcija – Sniffin' Sticks Screening test (Burghart Messtechnik, Wedel, Njemačka) - (skala 0-12)</li> <li>• Evaluacija gustatorne funkcije sumarno (0-16) i za svaki pojedinačni okus (skala 0-4) - (Taste stripes (Burghart Messtechnik, Wedel, Njemačka)</li> <li>• Instrument Ljestvica Percipiranog stresa (skala 0-40)</li> <li>• Instrument Skala depresivnosti, anksioznosti i stresa</li> <li>• vrsta i količina bakterija mikrobioma (detektirana metodom sekvencioniranja sljedeće generacije)</li> <li>• vrsta i količina bakterija mikrobioma (detektirana metodom lančane reakcije polimeraze)</li> </ul> <p>Podaci analize mikrobioma metodom sekvencioniranja sljedeće generacije su u BAM formatu, za njihovo korištenje potreban je komercijalni softver Ionreport. Svi podaci će biti pohranjeni u bazi u XLS formatu, osim skena denticije koji će biti u STL formatu. Očekuje se otprilike 80 ispitanika za studiju o utjecaju metala i klorheksidina zabilježeno njihovo stanje u tri navrata (prije početka liječenja, nakon 1 mjeseca, nakon 3 mjeseca, nakon godinu dana). Za studiju o utjecaju pušenja očekuje se 60 ispitanika, a za studiju o utjecaju klorheksidina u liječenju parodontitisa u pušača i nepušača 40 ispitanika u dva navrata - prije i nakon liječenja. Potrebni prostor za pohranu podataka u CSV formatu je oko 1 GB, a u STL formatu je oko 1 TB.</p>
b	Kako će se podaci prikupljati, obrađivati ili stvarati? (ukratko navedite metodologiju i procese osiguranja kvalitete te načine organiziranja podataka)	Podaci će se prikupljati kliničkim pregledom, analizom biomarkera i DNK uzoraka te psihometrijskim instrumentima.
c	Koju ćete dokumentaciju i metapodatke ustupiti osim podataka?	Bazu podataka u excel tablici.

	(navedite koje su informacije potrebne korisnicima kako bi mogli čitati i interpretirati podatke u budućnosti te koji će se standardi koristiti pri tumačenju podataka)	
2.	Pravna i sigurnosna pitanja	
a	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)?	Ograničeni smo povjerljivošću medicinskih podataka. Projekt je medicinski istraživački projekt i poštuje sva pravila i propise utvrđene Zakonom o podacima i informacijama u zdravstvu (NN 14/19). Pozitivna mišljenja o metodologiji istraživanja su dobivena od relevantnih etičkih povjerenstava (Fakulteta dentalne medicine Rijeka, KBC Rijeka, Medicinskog fakulteta Rijeka) koji se temelje na Etičkom kodeksu Sveučilišta u Rijeci iz 2018. i Etičkom kodeksu istraživanja s djecom iz 2020. Nuernberškom kodeksu i Helsinškoj deklaraciji. Dobiven je pristanak sudionika (potpisani informirani pristanak), a za maloljetnike njihovih roditelja/staratelja. Na informiranim pristancima nalaze se imena i prezimena sudionika, no u bazi podataka su oni šifrirani. U projektu se koriste i obrađuju podatci samo onih osoba koje su dale suglasnost.
b	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?	Od osjetljivih osobnih podataka prikupljati će se ime i prezime, dob, kontakt telefon i stručna sprema ispitanika. Navedene podatke ispitanik upisuje u istraživački upitnik i informirani pristanak za sudjelovanje u istraživanju koji i potpisuje. Navedeni dokumenti čuvati će se u sigurnom ormariću te samo odgovorni istraživač će imati pristup. Svim ispitanicima biti će dodijeljena šifra pod kojom će sudjelovati u istraživanju. Svi prikupljeni podatci ( u fizičkom ili elektroničkom obliku) biti će vezani uz šifru bez otkrivanja identiteta ispitanika.
c	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?	Podaci su prikladni za dijeljenje- rezultati istraživanja biti će objavljeni u relevantnim znanstvenim časopisima, pod Creative Commons CC0. Eventualni problemi intelektualnog vlasništva rješavati će se prema preporukama institucije- Fakulteta dentalne medicine Sveučilišta u Rijeci.
3.	Pohrana i čuvanje podataka	
a	Kako će podaci biti pohranjeni i kako će biti napravljena sigurnosna kopija podataka ( <i>backup</i> ) tijekom	Elektronički podaci pohranjuju se na računalu istraživača (Matea Badnjević) koji dnevno izrađuje sigurnosne kopije na vanjski disk. Osim toga, istraživači će se koristiti laboratorijskim prostorom na institucionalnom repozitoriju za sekundarnu pohranu podataka. Svi podaci o projektu pohranit će se na institucionalnom repozitoriju (DABAR) koji

	istraživanja? Koji su kapaciteti čuvanja podataka kojim raspolazete? Kojim se procedurama koristite za sigurnosnu kopiju ( <i>backup</i> )?	redovito izrađuje sigurnosne kopije.
b	Koji je vaš plan čuvanja podataka? U kojim će se formatima čuvati?	Podatke ćemo trajno čuvati trajno u institucionalnom repozitoriju Fakulteta dentalne medicine Sveučilišta u Rijeci uspostavljenom na sustavu Dabar. Tablične podatke čuvat ćemo u XLS formatu, osim skena denticije koji će biti pohranjen u STL formatu. Tekstualni podaci čuvati će se u DOCX (Office Open XML) te PDF-obliku. Kada je to moguće uključit ćemo i podatke o softveru i broju njegove verzije.
4.	Dijeljenje i ponovna uporaba podataka	
a	Kako i gdje će se podaci dijeliti? Na kojem repozitoriju planirate dijeliti podatke? Kako će potencijalni korisnici doznati za podatke?	Podaci će se dijeliti na repozitoriju koji je uspostavljen na nacionalnoj infrastrukturi Dabar ( Digitalni akademski arhiv i repozitorij) čime je omogućena pohrana, dugoročno čuvanje i diseminacija digitalnih sadržaja u što je uključena i projektna dokumentacija, publikacije te skupovi istraživačkih podataka. Potencijalni korisnici mogu vrlo lako doznati za podatke obzirom da su repozitoriji u sustavu Dabar uključeni u vjerodostojne usluge i tražilice poput Google Scholar ili OpenAIRE portala.
b	Ako postoje podaci koji se ne smiju dijeliti (prijavitelji vezani zakonskim, etičkim, autorskim pravila, povjerljivošću i sl.), pojasnite razloge ograničenja.	Nema nikakvih ograničenja , zakonske ili etičke prirode, autorskih prava ili povjerljivih podataka , koji bi onemogućavali pristup podacima i njihovo korištenje.
c	Potvrdite da ćete se koristiti digitalnim repozitorijem koji je u skladu s načelima <i>FAIR-a</i> .	Repozitorij za trajnu pohranu je Digitalni repozitorij Fakulteta dentalne medicine u Rijeci te je preko sustava Dabar usklađen sa načelima FAIR-a. U sustavu Dabar postoji sučelje za pretraživanje. U formu za Plan upravljanja istraživačkim podacima(PUP) unosi se: metapodatci, povezivanje ,datoteka i pregled. Unosi se u obliku glavna_verzija.podverzija. Novi trajni identifikator se s prethodnom verzijom povezuje pomoću atributa IsVersionOf ili IsNewVersionOf. Metapodatci se prosljeđuju na ostale servise poput OpenAIRE portala ili Google Scholar.
d	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).	Digitalni repozitorij Fakulteta dentalne medicine u Rijeci održava neprofitna organizacija.

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 \(unizg.hr\)](#)