

Pregled NRRP-ja

Načrt upravljanja podatkov, ustvarjen z uporabo nrrp.openscience.si

Osnovni podatki

0.1 Šifra projekta

J5-70191

0.2 Naziv projekta

Ples kot intervencija za spodbujanje nevroplastičnosti in gibalnih funkcij v starosti

0.3 Šifra vodje projekta

38863

0.4 Ime in priimek vodje projekta

dr. Marco Vincenzo Narici

0.5 Ime in priimek osebe, ki je v RO zadolžena za podporo pri ravnanju z raziskovalnimi podatki

Peter Čerče

0.6 Interna pravila RO za ravnanje z raziskovalnimi podatki

Pravilnik o ravnanju z raziskovalnimi podatki po načelih odprte znanosti ZRS Koper

0.7 Verzija NRRP

1.0

Ples kot intervencija za spodbujanje nevroplastičnosti in gibalnih funkcij v starosti

1. Splošen pregled ravnanja s podatki

1.1 Ali boste pri projektu ponovno uporabili že obstoječe podatke predhodnih raziskav?

Ne

Opis

Projekt bo rekrutiral nove preiskovance.

1.2 Katere vrste podatkov boste ustvarili oz. ponovno uporabili in v katerih formatih bodo shranjeni?

Številčni (XLS)

Slikovni (DICOM, ker se v tem formatu pogosto uporabljajo podatki MRI)

1.3 Kakšen je namen ustvarjanja, zbiranja oz. ponovne uporabe podatkov in njihova povezava s cilji projekta?

Podatke bomo zbirali, da dosežemo cilj:

Cilj je vrednotenje plesnega programa za zdrave starejše, da bi preverili hipotezo. Po standardizaciji glede na starost, spol, prehrano, osnovno zdravje in ravni gibalne aktivnosti domnevamo, da bo 6-mesečna plesna intervencija pri začetnikih izboljšala gibalne sposobnosti (ravnotežje, hoja), lastnosti mišic (strukturne, kontraktilne in funkcionalne) in kognicijo (zlasti izvršilne funkcije). Poleg tega pričakujemo povečanje nevrogeneze (BDNF), ki bo posredovala pri povečanju hipokampalnega in kortikalnega volumna ter nevronske integritete (lahke verige nevrofilamentov) stabilnosti živčno-mišičnega stika (agrin). Poleg tega bo plesna intervencija povečala kortiko-mišično (EEG-EMG) koherenco.

1.4 Kakšna je pričakovana velikost podatkov, ki jih nameravate ustvariti oz. ponovno uporabiti?

0-10 GB

2. Shranjevanje in varnostno kopiranje podatkov

2.1 Kje bodo podatki med izvajanjem projekta shranjeni in varnostno kopirani?

Raziskovalni podatki bodo med izvajanjem projekta shranjeni na varovanih strežnikih raziskovalne organizacije, ki so vključeni v interno omrežje in jih upravlja pristojna IT služba. Strežniška infrastruktura zagotavlja samodejno izdelavo varnostnih kopij, nadzor dostopa, zaščito pred nepooblaščenim dostopom, revizijsko sled ter postopke za obnovitev podatkov v primeru izgube ali okvare sistema.

Po potrebi bodo za izmenjavo podatkov med projektnimi partnerji uporabljene varne storitve za deljenje datotek, ki jih zagotavlja raziskovalna organizacija, pri čemer bo dostop omejen na pooblaščenim članom projektne skupine. Če bo zaradi obsega podatkov ali posebnih zahtev projekta potrebna dodatna infrastruktura za hrambo, bodo uporabljene zaupanja vredne storitve oziroma podatkovna središča, ki izpolnjujejo zahteve glede informacijske varnosti, varstva osebnih podatkov in dolgoročne hrambe raziskovalnih podatkov. Po zaključku projekta bodo podatki, predvideni za dolgoročno hrambo in ponovno uporabo, deponirani v repozitoriju DiRROS skupaj z ustreznimi metapodatki in spremljajočo dokumentacijo.

2.2 Kako boste izbrali podatke za dolgoročno hrambo?

Odločitev o dolgoročni hrambi raziskovalnih podatkov bo temeljila na veljavni evropski in nacionalni zakonodaji, pogodbenih obveznostih financerja ter načelih odprte znanosti in FAIR. Pri tem bodo upoštevani zlasti **Splošna uredba o varstvu podatkov (EU) 2016/679 (GDPR)**, **Zakon o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-2)**, **Zakon o znanstvenoraziskovalni in inovacijski dejavnosti (ZZrID)**, **Uredba o izvajanju znanstvenoraziskovalnega dela v skladu z načeli odprte znanosti**, zahteve **Javne agencije za znanstvenoraziskovalno in inovacijsko dejavnost Republike Slovenije (ARIS)** glede ravnanja z raziskovalnimi podatki ter interni akti raziskovalne organizacije.

Dolgoročno bodo hranjeni raziskovalni podatki, metapodatki in spremljajoča dokumentacija, ki omogočajo preverljivost, ponovljivost in ponovno uporabo raziskovalnih rezultatov ter ne vsebujejo osebnih podatkov oziroma so ustrezno anonimizirani. Podatki, katerih dolgoročna hramba ali javna objava bi lahko bila v nasprotju z zakonodajo, etičnimi zahtevami, varstvom osebnih podatkov, pogodbenimi obveznostmi ali pravicami intelektualne lastnine, ne bodo javno dostopni. Takšni podatki bodo hranjeni le toliko časa in na način, kot to določajo veljavna zakonodaja, pogoji financerja, odobritev etične komisije in notranji predpisi raziskovalne organizacije.

2.3 Ali bodo podatki shranjeni v zaupanja vrednem repozitoriju?

Da

Opis

Raziskovalni podatki bodo po zaključku projekta deponirani v **DiRROS – Digitalnem repozitoriju raziskovalnih organizacij Slovenije** (<https://dirros.openscience.si>), ki predstavlja zaupanja vreden nacionalni institucionalni repozitorij za dolgoročno hrambo in odprti dostop do raziskovalnih rezultatov. DiRROS temelji

na odprtokodni platformi DSpace, podpira načela odprte znanosti in FAIR ter omogoča dolgoročno digitalno hrambo, upravljanje raziskovalnih podatkov, dodelitev trajnih identifikatorjev (DOI oziroma Handle, kjer je primerno), različice zapisov ter ustrezno metapodatkovno dokumentacijo.

V repozitoriju bodo objavljeni raziskovalni podatki oziroma, kadar odprta objava zaradi varstva osebnih podatkov, etičnih omejitev ali pogodbenih obveznosti ne bo mogoča, metapodatki in opis podatkovnega nabora. Pred objavo bodo vsi osebni podatki ustrezno anonimizirani oziroma psevdonimizirani, da se zagotovi varstvo zasebnosti udeležencev raziskave.

3. Zagotovitev podatkov na način FAIR

3.1 Zagotavljanje najdljivosti podatkov (F)

3.1.1 Ali bodo podatki označeni s trajnim identifikatorjem (PID)?

Da

Opis

Da. Raziskovalni podatki, ki bodo po zaključku projekta deponirani v repozitoriju DiRROS, bodo označeni s trajnim identifikatorjem **DOI (Digital Object Identifier)**. DOI zagotavlja enolično in trajno identifikacijo podatkovnega nabora, omogoča njegovo citiranje, sledljivost, dolgoročno dostopnost ter povezovanje z drugimi raziskovalnimi rezultati (npr. znanstvenimi objavami, programsko opremo in raziskovalci). Dodelitev DOI bo izvedena v okviru storitev repozitorija DiRROS, skladno z mednarodnimi standardi za upravljanje raziskovalnih podatkov in načeli FAIR.

3.1.2 Kateri metapodatki bodo ustvarjeni in kateri metapodatkovni standardi bodo pri tem upoštevani?

Za vse raziskovalne podatke bodo ustvarjeni ustrezni opisni, administrativni in tehnični metapodatki, ki bodo zagotavljali njihovo razumljivost, sledljivost, ponovno uporabo in dolgoročno hrambo. Metapodatki bodo med drugim vključevali: enolično oznako udeleženca (psevdonimizirano identifikacijsko kodo), oznako vzorca oziroma meritve, datum in čas zbiranja podatkov, raziskovalni center, izvajalca meritve, uporabljeni raziskovalni protokol, tip in model merilne opreme oziroma instrumenta (npr. MRI naprava, naprave za oceno mišične funkcije, laboratorijska oprema za analizo biomarkerjev), merske enote, različico programske opreme za zajem in obdelavo podatkov, pogoje izvedbe meritev ter informacije o kakovosti in validaciji podatkov.

Pri ustvarjanju metapodatkov bodo uporabljeni uveljavljeni mednarodni standardi, kjer je to mogoče. Za opis raziskovalnih podatkov in njihovo objavo v repozitoriju DiRROS bodo uporabljeni metapodatkovni standardi **DataCite Metadata Schema** in **Dublin Core**, ki zagotavljata interoperabilnost in skladnost z načeli FAIR. Za slikovne podatke MRI, bo uporabljen standard **Brain Imaging Data Structure (BIDS)**. Metapodatki bodo pripravljeni tako, da bodo omogočali učinkovito iskanje, citiranje, ponovno uporabo in povezovanje raziskovalnih podatkov z znanstvenimi objavami ter drugimi raziskovalnimi rezultati.

Za podatkovne tipe, za katere ni ustreznih področnih metapodatkovnih standardov, bodo pripravljene strukturirani metapodatki na podlagi priporočil FAIR in smernic repozitorija DiRROS. Ti bodo vključevali opis metodologije zbiranja podatkov, definicije posameznih spremenljivk, uporabljene klasifikacije, postopke obdelave podatkov, informacije o kakovosti podatkov ter dokumentacijo (data dictionary oziroma codebook), ki bo omogočala pravilno interpretacijo in ponovno uporabo podatkov.

3.1.3 Ali bodo metapodatki vsebovali ključne besede za izboljšanje najdljivosti in možnosti ponovne uporabe?

Da

Opis

Da. Metapodatki bodo vsebovali skrbno izbrane in vsebinsko opredeljene ključne besede, ki bodo izboljšale najdljivost, interoperabilnost in ponovno uporabo raziskovalnih podatkov. Ključne besede bodo usklajene z mednarodno uveljavljeno terminologijo na področju biomedicine, fiziologije, gerontologije, nevroznanosti in kineziologije ter bodo uporabljene v angleškem jeziku, da bo omogočena čim širša mednarodna dostopnost podatkov.

Med ključnimi besedami bodo med drugim: *healthy ageing, dance intervention, physical activity, exercise, neuroplasticity, neurogenesis, neuromuscular junction, skeletal muscle, muscle function, muscle plasticity, balance, gait, cognitive function, motor function, older adults, magnetic resonance imaging (MRI), brain imaging, BDNF, VEGF, Agrin, neurofilament light (NfL), NCAM, biomarkers, sarcopenia, frailty, open science, FAIR data* in druge ključne besede, ki bodo ustrezale posameznim podatkovnim naborom.

Ključne besede bodo vključene v metapodatke repozitorija DiRROS skladno z metapodatkovnimi shemami DataCite in Dublin Core. Pri njihovem izboru bodo uporabljeni uveljavljeni strokovni izrazi ter nadzorovani besednjaki (kjer bodo na voljo), s čimer bo omogočeno učinkovito iskanje podatkov v nacionalnih in mednarodnih repozitorijih ter njihovo povezovanje z znanstvenimi objavami, raziskovalci in drugimi raziskovalnimi rezultati.

3.2 Zagotavljanje dostopnosti podatkov (A)

3.2.1 Ali bodo vsi podatki odprto dostopni?

Ne

3.2.2 Kdaj bodo podatki odprto dostopni in za koliko časa?

V času izvajanja projekta bodo vsi raziskovalni podatki dostopni izključno članom raziskovalne skupine in pooblaščenim sodelujočim institucijam, skladno z načeli varovanja osebnih in občutljivih podatkov ter etičnimi odobritvami.

Po zaključku posameznih faz zbiranja podatkov (BDC, POST3, POST6, FU6) bodo podatki po izvedeni kontroli kakovosti, psevdonimizaciji in primarni statistični analizi pripravljeni za dolgoročno hrambo in deljenje. Anonimiziran in urejen podatkovni set bo odprto dostopen čimprej po njihovem nastanku, najkasneje pa ob zaključku projekta oziroma po objavi znanstvene publikacije, v kateri bodo citirani s stalno oznako mesta dostopa oziroma trajnim identifikatorjem.

Podatki bodo nato javno dostopni najmanj **10 let po zaključku projekta** v DIRROS. Občutljivi podatki (npr. MRI, EEG, biomarkerji, biopsijski podatki) bodo dostopni v režimu nadzorovanega dostopa.

3.2.3 Na kakšen način bo v primeru omejitev pri uporabi omogočen dostop do podatkov med izvajanjem projekta in po njegovem zaključku?

Projekt bo generiral več tipov raziskovalnih rezultatov:

- kvantitativne klinične in funkcionalne podatkovne baze,
- multimodalne nevroznanstvene podatke (MRI, fMRI, EEG, MoBI),
- biomehanske in mišične podatke (tensiomiografija, EMG/HD-EMG, dinamometrija),
- biološke in molekularne podatke (krvni biomarkerji, ELISA, SIMOA, mišične biopsije),
- analitične protokole, statistične modele in programsko kodo,
- znanstvene publikacije in diseminacijske rezultate.

Vsi podatki bodo shranjeni v varnem centraliziranem raziskovalnem okolju in strukturirani skladno z vnaprej pripravljenim načrtom ravnanja s podatki (Data Management Plan). Podatki bodo psevdonimizirani že ob zajemu in standardizirani v interoperabilnih formatih. Med izvajanjem projekta bodo podatki hranjeni v namenskem institucionalnem portalu SHRAMBA in da bodo do njih imeli dostop določeni člani projektne skupine.

Po zaključku projekta bodo:

- anonimizirani podatki odprto dostopni v DIRROS,
- občutljivi podatki dostopni na zahtevo (controlled access) na podlagi znanstvene utemeljitve in etične odobritve,
- programska koda, analitični pipeline-i in modeli objavljeni v odprtih repozitorijih, kjer je to možno.

Vsi rezultati bodo objavljeni v odprtodostopnih znanstvenih revijah, ob predhodnem preverjanju morebitne intelektualne lastnine. Podatki bodo arhivirani najmanj 10 let po zaključku projekta.

3.2.4 Ali bo za dostop do podatkov oz. njihovo branje potrebna dodatna dokumentacija oz. informacija o ustrezni programski opremi?

Da

Opis

Da. Za pravilno razumevanje, uporabo in ponovno analizo raziskovalnih podatkov bo zagotovljena ustrezna dokumentacija ter informacije o uporabljeni programski opremi.

Vsi podatki bodo opremljeni z **obsežno tehnično in metodološko dokumentacijo**, ki bo vključevala:

- opis strukture podatkovnih nizov in spremenljivk,
- protokole zbiranja podatkov (klinični, nevroznanstveni, biomehanski in biokemijski),
- opis uporabljenih instrumentov in merilnih postopkov,
- enote merjenja, kodiranje in psevdonimizacijo podatkov,
- podatkovni slovar (data dictionary),
- metapodatke v skladu s FAIR in DIRROS priporočili.

Za dostop do in uporabo podatkov bo v posameznih primerih potrebna tudi **ustrezna programska oprema**, odvisno od tipa podatkov:

MRI/fMRI podatki: standardni formati (DICOM).

EEG podatki: standardizirani formati (MATLAB).

Biomehanski in EMG podatki: odprti formati (končna hramba v obliki CSV datotek).

Klinični in vedenjski podatki: odprti formati (končna hramba v obliki CSV datotek), berljivi v standardnih statističnih programih (R, SPSS, Python).

Biokemijski in laboratorijski podatki: standardizirane tabele (končna hramba v obliki CSV datotek) z ustrezno dokumentacijo enot in metod ELISA/SIMOA.

Vsa uporabljena programska orodja bodo v dokumentaciji jasno navedena, vključno z verzijami, da se zagotovi ponovljivost analiz.

3.3 Zagotavljanje interoperabilnosti podatkov (I)

3.3.1 Katere geslovnike oz. šifrante boste uporabili pri pripravi podatkov in metapodatkov?

Uporabljeni bodo mednarodno uveljavljeni geslovniki in šifranti, vključno z ICD-10, SNOMED CT, ATC, ISO/IEC demografskimi kodami, ISCED, LOINC ter standardi za nevroznanstvene in slikovne podatke (BIDS, MNI, AAL). Za biomehanske in EMG podatke bodo uporabljena SENIAM priporočila ter standardizirane SI enote, za kognitivne teste pa validirani šifranti posameznih testnih baterij (npr. MoCA, SPPB, TMT, Stroop, n-back, Rey AVLT). Metapodatki bodo pripravljani v skladu s standardi DataCite in Dublin Core ter usklajeni z zahtevami DIRROS.

3.3.2 Ali boste primorani uporabiti manj poznane ali lastne geslovnike oz. šifrante?

Ne

Opis

3.4 Zagotavljanje ponovne uporabe podatkov (R)

3.4.1 Na kakšen način boste zagotovili dokumentacijo, potrebno za ponovno uporabo podatkov?

Ponovna uporaba podatkov bo zagotovljena z obsežno in standardizirano dokumentacijo, pripravljeno v skladu z načeli FAIR in zahtevami DIRROS.

Za vsak podatkovni nabor bo pripravljena **strukturirana spremljajoča dokumentacija**, ki bo omogočala iskanje, razumevanje in ponovno uporabo podatkov. Dokumentacija bo vključevala najmanj:

- identifikacijo ustvarjalcev podatkov (raziskovalna skupina in institucija),
- datum in obdobje zbiranja podatkov,
- opis raziskovalnega protokola in eksperimentalnega dizajna (RCT, intervencije),
- opis uporabljenih metod in merilnih postopkov (MRI, EEG, MoBI, biomehanika, biomarkerji, testi),
- definicije spremenljivk, kodiranje in merske enote,
- informacije o psevdonimizaciji in strukturi podatkov,
- pogoje dostopa, licenciranje in omejitve uporabe.

Dokumentacija bo zagotovljena v naslednjih oblikah:

- README.txt datoteka** v vsakem podatkovnem naboru (strojno berljiva in standardizirana),
- metapodatkovni zapis** v standardih DataCite in Dublin Core,

Vsi podatkovni nabori bodo organizirani tako, da bodo omogočali neposredno povezljivost med podatki in dokumentacijo (npr. enotne ID oznake, verzioniranje in standardizirani formati, kot so CSV, JSON ali BIDS strukture).

Na ta način bo zagotovljena popolna sledljivost podatkov ter njihova ponovljiva uporaba v nadaljnjih raziskavah.

3.4.2 Ali bodo vaši podatki javno dostopni in licencirani z odprtima licencama CC BY oz. CC BY-SA, da bo s tem omogočena čim širša ponovna uporaba?

Ne

Opis

Del raziskovalnih podatkov, ki bodo ustrezno anonimizirani in pripravljeni za deljenje, bo po zaključku projekta javno dostopen in opremljen z odprto licenco **Creative Commons Attribution (CC BY 4.0)**.

Ta licenca bo uporabljena za podatkovne nize, ki ne vsebujejo občutljivih ali potencialno identifikacijskih informacij (npr. agregirani klinični podatki, standardizirani rezultati funkcionalnih testov, anonimizirani vedenjski in nekateri biomehanski podatki).

Zaradi narave projekta (MRI, fMRI, EEG, mišične biopsije ter biološki vzorci z biomarkerji) **del podatkov ne bo v celoti javno dostopen**. Za te podatke bo uporabljen model **nadzorovanega dostopa (controlled access)**, ki bo omogočen:

- na podlagi utemeljene znanstvene zahteve,

po odobritvi glavnega raziskovalca in po potrebi etične komisije,
izključno za nekomercialne raziskovalne namene,
ob podpisu ustreznega sporazuma o uporabi podatkov (Data Use Agreement).

Neodprti podatki (npr. surovi MRI/EEG signali, podatki iz biopsij in občutljivi biomarkerji) bodo tako dostopni samo v nadzorovanem režimu DIRROS, medtem ko bodo derivirani in anonimizirani podatkovni nizi odprto objavljeni.

Tretjim osebam bo ponovna uporaba podatkov omogočena po zaključku projekta skladno z navedenimi pogoji, pri čemer bo obvezna ustrezna znanstvena atribucija in upoštevanje licenčnih omejitev ali pogojev dostopa.

3.4.3 Kakšne postopke zagotavljanja kakovosti podatkov boste uporabili?

Kakovost raziskovalnih podatkov bo zagotovljena z uporabo standardiziranih raziskovalnih protokolov, usposobljenega raziskovalnega osebja ter sistematičnih postopkov preverjanja in validacije podatkov skozi celoten življenjski cikel projekta.

Vse meritve bodo izvedene po vnaprej pripravljenih standardnih operativnih postopkih (SOP), pri čemer bodo uporabljeni validirani merilni instrumenti in mednarodno uveljavljene raziskovalne metode. Raziskovalci, ki bodo izvajali meritve, bodo pred začetkom zbiranja podatkov ustrezno usposobljeni, merilna oprema pa bo redno vzdrževana in kalibrirana skladno z navodili proizvajalcev.

Kakovost podatkov bo zagotavljena z:

- uporabo enotnih protokolov za zbiranje podatkov na vseh merilnih časovnih točkah (BDC, POST3, POST6 in FU6);
- sprotnim preverjanjem veljavnosti podatkov po posameznih meritvah;
- uporabo enoličnih identifikacijskih kod preiskovancev in psevdoanonimizacijo vseh raziskovalnih podatkov;
- preverjanjem pravilnosti vnosa podatkov ter odpravljanjem morebitnih napak in neskladij pred statistično analizo;
- uporabo avtomatsko generiranih izvornih datotek neposredno iz raziskovalnih instrumentov (MRI, EEG, EMG, DXA, TMG, ultrazvok, dinamometri, metabolimeter ipd.), s čimer se zmanjša možnost napak pri ročnem prenosu podatkov;
- uporabo standardnih postopkov laboratorijske kontrole kakovosti pri analizah bioloških vzorcev, vključno z uporabo validiranih analitskih metod, kontrolnih vzorcev in kalibracij.

Celoten potek obdelave podatkov bo dokumentiran, vse spremembe podatkovnih zbirk pa bodo sledljive. Pred končno analizo bodo izvedeni postopki čiščenja podatkov, preverjanje manjkajočih vrednosti, odkrivanje izstopajočih rezultatov ter preverjanje skladnosti z raziskovalnim protokolom.

Metapodatki, dokumentacija raziskave in končne podatkovne zbirke bodo pripravljeni skladno z načeli FAIR, kar bo omogočalo dolgoročno kakovost, razumljivost in ponovno uporabo raziskovalnih podatkov.

4. Etični in pravni vidiki

4.1 Ali obstajajo etična ali pravna vprašanja, ki bi lahko vplivala na deljenje podatkov?

Da

Opis

Da. Projekt vključuje obdelavo osebnih podatkov, posebnih vrst osebnih podatkov (zdravstveni podatki), slikovnih podatkov (MRI), nevrofizioloških meritev (EEG, EMG), bioloških vzorcev (kri in mišične biopsije) ter drugih občutljivih raziskovalnih podatkov, zato obstajajo etična in pravna vprašanja, ki vplivajo na deljenje raziskovalnih podatkov.

Pred začetkom raziskave bo pridobljeno soglasje **Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko**, vsi preiskovanci pa bodo podpisali informirano soglasje, ki bo opredeljevalo namen raziskave, način obdelave podatkov, hrambo, možnosti deljenja anonimiziranih podatkov ter pravice udeležencev. Obdelava osebnih podatkov bo potekala skladno z **Uredbo (EU) 2016/679 (GDPR)**, **Zakonom o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-2)** ter veljavno slovensko zakonodajo s področja biomedicinskih raziskav.

Podatki bodo pred deljenjem ustrezno anonimizirani oziroma psevdonimizirani. Javno bodo dostopni le anonimizirani raziskovalni podatki, pri katerih ponovna identifikacija posameznikov ne bo mogoča. Dostop do morebitnih omejeno dostopnih podatkov bo mogoč le pod pogoji, določenimi z etičnim soglasjem, veljavno zakonodajo in internimi pravili raziskovalne organizacije.

4.2 Ali boste med izvajanjem projekta obdelovali oz. hranili osebne podatke?

Da

Opis

Da. V okviru projekta bodo obdelovani in začasno hranjeni osebni podatki udeležencev raziskave (identifikacijski podatki, kontaktni podatki ter zdravstveni podatki, povezani z vključitvijo v raziskavo), saj so ti nujni za izvedbo randomiziranega kontroliranega preskušanja, spremljanje udeležencev in organizacijo meritev.

Obdelava osebnih podatkov bo potekala v skladu z **Uredbo (EU) 2016/679 (GDPR)**, **Zakonom o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-2)**, **Zakonom o pacientovih pravicah**, **Zakonom o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva** (kjer je relevantno) ter internimi akti raziskovalne organizacije o varstvu osebnih podatkov in informacijski varnosti.

Pred vključitvijo v raziskavo bodo vsi udeleženci podpisali **informirano soglasje**, ki bo vsebovalo tudi informacije o obdelavi osebnih podatkov, namenu njihove uporabe, obdobju hrambe, pravicah posameznikov ter možnostih deljenja anonimiziranih raziskovalnih podatkov za namene nadaljnjih znanstvenih raziskav.

Vsi raziskovalni podatki bodo med izvajanjem projekta **psevdonimizirani** z uporabo enoličnih identifikacijskih kod. Ključ za povezavo med identiteto udeležencev in raziskovalnimi kodami bo shranjen ločeno, dostopen le pooblaščenim članom raziskovalne skupine in ustrezno tehnično ter organizacijsko zaščen.

Pred objavo oziroma deljenjem podatkov v zaupanja vrednem repozitoriju bodo podatki **anonimizirani**, tako da ponovna identifikacija posameznikov ne bo mogoča. Javno dostopni bodo izključno anonimizirani raziskovalni podatki, medtem ko osebni podatki ne bodo javno objavljeni in bodo dostopni le pooblaščenim osebam v obsegu, potrebnem za izvedbo raziskave in izpolnjevanje zakonskih obveznosti.

4.3 Ali bodo med projektom ustvarjene oz. ponovno uporabljene posebne vrste osebnih podatkov?

Da

Opis

Da. V okviru projekta bodo ustvarjeni in obdelovani **posebne vrste osebnih podatkov v zvezi z zdravjem** udeležencev raziskave (9. člen GDPR). Ti vključujejo rezultate zdravniškega pregleda za vključitev v raziskavo, podatke o telesni sestavi, funkcionalnih sposobnostih, kognitivnih testih, MRI in fMRI slikah, EEG in EMG meritvah, laboratorijskih analizah krvi, mišičnih biopsijah ter drugih fizioloških in bioloških meritvah, ki so potrebne za izvedbo raziskave.

Za varstvo teh podatkov bodo uporabljeni naslednji organizacijski in tehnični ukrepi:

- pridobitev predhodnega soglasja **Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko**;
- pridobitev pisnega informiranega soglasja vseh udeležencev, ki vključuje tudi soglasje za obdelavo zdravstvenih podatkov in bioloških vzorcev;
- obdelava podatkov skladno z **GDPR, ZVOP-2** ter internimi akti raziskovalne organizacije;
- psevdonimizacija vseh raziskovalnih podatkov z uporabo enoličnih identifikacijskih kod, pri čemer bo ključ za povezavo identitete s kodo shranjen ločeno in dostopen le omejenemu številu pooblaščenih raziskovalcev;
- shranjevanje elektronskih podatkov na varovanih strežnikih raziskovalne organizacije z nadzorovanim dostopom, avtentikacijo uporabnikov in rednim varnostnim kopiranjem;
- varna hramba bioloških vzorcev v ustrezno zavarovanih laboratorijskih prostorih in zamrzovalnikih z omejenim dostopom;
- uporaba šifriranih povezav oziroma varnih načinov prenosa podatkov med sodelujočimi raziskovalnimi ustanovami;
- anonimizacija podatkov pred javno objavo oziroma dolgoročnim arhiviranjem v raziskovalnem repozitoriju.

Glavna tveganja vključujejo možnost nepooblaščenega dostopa do zdravstvenih podatkov ali možnost ponovne identifikacije posameznikov. Ta tveganja bodo zmanjšana z uporabo psevdonimizacije, strogo omejenimi pravicami dostopa, ločeno hrambo identifikacijskega ključa, tehničnimi ukrepi informacijske varnosti ter objavo izključno anonimiziranih podatkov, pri katerih identifikacija posameznikov ne bo več mogoča.

4.4 Kako boste uredili lastništvo podatkov in morebitne avtorske pravice na podatkih, ki jih boste ustvarili ali ponovno uporabili?

Raziskovalni podatki, ustvarjeni v okviru projekta, bodo v lasti **Znanstveno-raziskovalnega središča Koper (ZRS Koper)** kot nosilca projekta. Raziskovalci bodo imeli dostop do podatkov v obsegu, ki je potreben za izvajanje njihovih raziskovalnih nalog, skladno z načelom najmanjšega potrebnega dostopa.

Pravice do uporabe podatkov za znanstvene objave bodo urejene v skladu z dogovorjenim načrtom objavljanja, pravili dobre raziskovalne prakse ter smernicami raziskovalne organizacije. Avtorstvo znanstvenih publikacij bo določeno glede na dejanski znanstveni prispevek posameznih raziskovalcev in skladno z mednarodno uveljavljenimi smernicami za avtorstvo (npr. priporočila ICMJE, kjer so relevantna).

Po zaključku projekta bodo anonimizirani raziskovalni podatki, za katere ne bodo veljale pravne ali etične omejitve, objavljeni v repozitoriju **DIRROS** in opremljeni z ustrezno odprto licenco, ki bo omogočala njihovo ponovno uporabo za raziskovalne in izobraževalne namene.

Projekt praviloma ne predvideva ponovne uporabe obstoječih raziskovalnih podatkov drugih lastnikov. Če bo med raziskavo uporabljena zunanja referenčna zbirka podatkov ali standardizirani vprašalniki oziroma drugi zaščiteni materiali, bodo njihove licenčne določbe in pogoji uporabe v celoti spoštovani, pri čemer se lastništvo teh podatkov ne bo prenašalo na projekt ali raziskovalno organizacijo.

5. Drugi raziskovalni rezultati

5.1 Ali boste poleg podatkov ustvarili ali ponovno uporabili tudi druge raziskovalne rezultate?

Da

Opis

Ustvarili bomo tudi programsko koda, analitične pipeline in modele. Vsi rezultati bodo objavljeni v odprtodostopnih znanstvenih revijah, ob predhodnem preverjanju morebitne intelektualne lastnine.

6. Finančna sredstva

6.1 Kakšni bodo stroški ravnanja s podatki in drugimi rezultati projekta po načelih FAIR in kako bodo kriti?

Ravnanje z raziskovalnimi podatki bo potekalo skladno z načeli FAIR, pri čemer bodo stroški vključeni v proračun projekta in v obstoječo raziskovalno infrastrukturo nosilne raziskovalne organizacije.

Predvideni stroški vključujejo:

- delo raziskovalnega osebja za pripravo, urejanje, dokumentiranje, anonimizacijo, preverjanje kakovosti in pripravo podatkov ter metapodatkov za dolgoročno hrambo in objavo;
- stroške varne hrambe podatkov na strežniški infrastrukturi ZRS Koper, vključno z izdelavo varnostnih kopij in vzdrževanjem informacijskega sistema;
- stroške dolgoročne hrambe bioloških vzorcev v ustreznih zamrzovalnikih in laboratorijski infrastrukturi;

pripravo dokumentacije (README, podatkovni slovarji, metapodatki) za ponovno uporabo podatkov;
objavo anonimiziranih podatkov v repozitoriju DIRROS ter dodelitev trajnih identifikatorjev (DOI), če bo to relevantno.

Ker bo za dolgoročno hrambo in objavo uporabljen repozitorij **DIRROS**, dodatnih stroškov za objavo podatkov praviloma ni pričakovati. Večina infrastrukturnih stroškov (strežniška infrastruktura, varnostne kopije, informacijska podpora) je že zagotovljena v okviru raziskovalne organizacije.

Vsi stroški ravnanja z raziskovalnimi podatki bodo kriti iz sredstev projekta ARIS ter, kjer bo potrebno, iz redne raziskovalne infrastrukture in podpornih storitev ZRS Koper. Na ta način bo zagotovljena dolgoročna hramba, dostopnost in ponovna uporaba raziskovalnih podatkov skladno z zahtevami odprte znanosti.

6.2 Kdo bo odgovorna oseba za ravnanje z raziskovalnimi podatki pri projektu?

prof. dr. Boštjan Šimunič

Priloge

Ime datoteke	Prenesi
Neurodance - spremenljivk	Neurodance - spremenljivke.xlsx