

NAČRT ZA RAVNANJE Z RAZISKOVALNIMI PODATKI

OBRAZEC ARIS

Ta obrazec je namenjen pripravi načrta za ravnanje z raziskovalnimi podatki (NRRP) za raziskovalne projekte, ki jih (so)financira Javna agencija za znanstvenoraziskovalno in inovacijsko dejavnost Republike Slovenije (ARIS), kot je določeno v 4. členu [Uredbe o izvajanju znanstvenoraziskovalnega dela v skladu z načeli odprte znanosti](#) (Uradni list RS, št. 59/23).

Raziskovalni podatki so opredeljeni kot zapisi o dejstvih (številčni podatki, besedilni, zvočni in slikovni zapisi), ki predstavljajo osnovno podlago za znanstveno raziskovanje in ki v okviru znanstvene skupnosti veljajo kot ustrezno sredstvo za preverjanje veljavnosti raziskovalnih spoznanj.

Prosimo vas, da izpolnite spodnji obrazec NRRP in ga posredujete ARIS **najkasneje v šestih mesecih od začetka izvajanja raziskovalnega projekta**. Priporočljivo je, da NRRP med izvajanjem raziskovalnega projekta po potrebi redno pregledujete in posodabljate. V primeru sprememb posodobljen NRRP priložite vmesnemu in zaključnem poročilu o rezultatih raziskovalnega projekta.

Pregled vsebine NRRP:

0. Splošne informacije
1. Povzetek in opis raziskovalnih podatkov
2. Shranjevanje in varnostno kopiranje podatkov
3. Zagotovitev podatkov na način FAIR
 - 3.1 Zagotavljanje najdljivosti podatkov (F)
 - 3.2 Zagotavljanje dostopnosti podatkov (A)
 - 3.3 Zagotavljanje interoperabilnosti podatkov (I)
 - 3.4 Zagotavljanje ponovne uporabe podatkov (R)
4. Etični in pravni vidiki
5. Drugi raziskovalni rezultati
6. Finančna sredstva

Uporabljene kratice:

- ADP – Arhiv družboslovnih podatkov
- GDPR – Splošna uredba o varstvu podatkov
- IT – informacijska tehnologija
- RO – raziskovalna organizacija
- ZVDAGA – Zakon o varstvu dokumentarnega in arhivskega gradiva ter arhivih
- ZVOP-2 – Zakon o varstvu osebnih podatkov

Navodilo za izpolnjevanje

Obrazec izpolnite tako, da vsebino vnašate v celice v skrajnem desnem stolpcu oz. tam označite eno od ponujenih možnosti. V teh celicah so sedaj v sivi barvi pisave navedeni razlage oz. navodila za vnos ustreznih podatkov in opisov. To pomožno besedilo lahko po vnosu vsebine izbrišete.

0	Splošne informacije	
0.1	Šifra projekta	J7-70257
0.2	Naziv projekta	Učinki randomiziranih kontroliranih vadbenih in prehranskih intervencij na mišično maso, volumen, maščobno infiltracijo in klinične rezultate pri bolnikih z malignim melanomom
0.3	Šifra vodje projekta	50436
0.4	Ime in priimek vodje projekta	dr. Damir Zubac
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
1	Povzetek in opis raziskovalnih podatkov	
1.1	Ali boste pri projektu ponovno uporabili že obstoječe podatke predhodnih raziskav?	☐ Da ☒ Ne V okviru tega projekta primarno ne načrtujemo ponovne uporabe obstoječih surovih podatkov iz predhodnih raziskav, saj gre za prospektivno, randomizirano kontrolirano klinično študijo z natančno določenimi protokoli intervencij za bolnike z malignim melanomom. Vsi ključni podatki bodo zbrani na novo.
1.2	Katere vrste podatkov boste ustvarili oz. ponovno uporabili in v katerih formatih bodo shranjeni?	Med projektom bomo ustvarili več vrst kvantitativnih in kvalitativnih podatkov, ki bodo shranjeni v standardnih in varnih formatih za zagotavljanje dolgoročne dostopnosti ter skladnosti z načeli FAIR. Sistem za zbiranje in shranjevanje podatkov (REDCap): Vsi klinični, demografski, prehranski in kineziološki podatki bolnikov bodo centralizirano in varno zbirani ter shranjeni v namenskem sistemu REDCap Onkološkega inštituta Ljubljana. Za tehnično upravljanje baze, vnos podatkov, kontrolo kakovosti in dodeljevanje pravic dostopa bo neposredno odgovorna določena oseba iz ekipe Onkološkega inštituta. Izvozi iz sistema REDCap za potrebe kasnejših statističnih analiz bodo shranjeni v formatih .csv ali .xlsx. Vrste in formati podatkov: Klinični in demografski podatki: Podatki o bolnikih (starost, spol, faza bolezni, zdravstvena zgodovina, klinični rezultati). Primarno shranjeni v sistemu REDCap. Podatki o sestavi telesa in slikovna diagnostika: Podatki o mišični masi, volumnu in maščobni infiltraciji (izmerjeni z

		MRI, CT ali bioimpedanco - BIA). Slikovni material bo shranjen v formatu .dcm (DICOM), numerični izvlečki pa v REDCap bazi oz. .csv/.txt datotekah. Fiziološki in kineziološki podatki: Rezultati gibalnih/funkcionalnih testov, meritve mišične zmogljivosti in podatki o odzivu mikrovaskularnega sistema ali oksigenacije tkiv (npr. NIRS podatki). Shranjeni bodo v .csv, .mat ali neposredno vneseni v REDCap. Prehranski podatki in spremljanje intervencij: Dnevniki prehrane in evidence opravljene vadbe (beleženi preko REDCap modulov ali .csv/.json datotek). Statistični podatki in kode: Skripti in analize, izvedene v statističnih programih (Statistica, jamovi ali R). Shranjeni v .omv, .stw, .R ali .txt.
1.3	Kakšen je namen ustvarjanja, zbiranja oz. ponovne uporabe podatkov in njihova povezava s cilji projekta?	Namen zbiranja in ustvarjanja teh podatkov je neposredno povezan z doseganjem osrednjih znanstvenih in kliničnih ciljev projekta. Natančneje: Evalvacija učinkovitosti intervencij: Zbiranje podatkov pred intervencijo (baseline) in po njej nam bo omogočilo natančno oceno, kako strukturirana vadba in prilagojena prehrana vplivata na preprečevanje izgube mišične mase (sarkopenije) ter zmanjšanje maščobne infiltracije v mišicah (miosteatoze) pri bolnikih z malignim melanomom. Izboljšanje kliničnih rezultatov: Povezovanje podatkov o sestavi telesa s kliničnimi izidi (npr. toleranco na onkološko zdravljenje, stopnjo utrujenosti in kakovostjo življenja) bo omogočilo identifikacijo ključnih mehanizmov, ki lahko izboljšajo prognozo in podporno oskrbo pacientov. Prispevek k znanosti in personalizirani medicini: Zbrani podatki bodo služili kot dokazna podlaga za oblikovanje prihodnjih kliničnih smernic za ciljno vadbeno in prehransko podporo v onkologiji, hkrati pa bodo anonimizirani agregirani podatki objavljeni v znanstvenih revijah in repozitorijih za prihodnje meta-analize.
1.4	Kakšna je pričakovana velikost podatkov, ki jih nameravate ustvariti oz. ponovno uporabiti?	☐ 0–10 GB ☒ 10–100 GB ☐ 100–1000 GB ☐ >1000 GB
2	Shranjevanje in varnostno kopiranje podatkov	
2.1	Kje bodo podatki med izvajanjem projekta shranjeni in varnostno kopirani?	Med izvajanjem projekta bodo podatki shranjeni na dveh primarnih in visoko varovanih lokacijah, odvisno od vrste in stopnje anonimizacije podatkov: Klinični podatki in podatki o pacientih (REDCap): Vsi strukturirani klinični podatki, demografski podatki ter

		zapisi o intervencijah bodo sproti vnašani in shranjeni v namenskem sistemu REDCap na infrastrukturi Onkološkega inštituta. Ta sistem zagotavlja najvišjo raven varnosti, nadzorovan dostop (z avtentikacijo), revizijsko sled (audit trail) ter avtomatsko šifriranje podatkov. Kineziološki, slikovni in analitični podatki (ZRS Koper): Surovi podatki meritev (npr. BIA, specifični kineziološki testi) in slikovni material (DICOM), ki bodo predhodno psevdonimizirani (brez neposrednih identifikatorjev bolnikov), bodo shranjeni na varovanem namenskem institucionalnem strežniku ZRS Koper z omejenim dostopom le za člane raziskovalne skupine ter revizijsko sledjo. Varnostno kopiranje (Backup): Sistem REDCap (OI): Varnostno kopiranje poteka avtomatsko na dnevni ravni v okviru sistemske podpore in varnostnih protokolov IT službe Onkološkega inštituta, kar zagotavlja visoko odpornost proti izgubi podatkov. Strežniki ZRS Koper: Za psevdonimizirane podatke na ZRS Koper se izvaja redno (dnevno/tedensko) avtomatizirano varnostno kopiranje na ločene, varovane omrežne lokacije (angl. <i>redundant backup system</i>), do katerih imajo dostop le pooblaščen sistemski administratorji. Vsi podatki bodo med prenosom in shranjevanjem ustrezno zaščiteni z gesli ter šifrirani, fizični dostop do lokalnih delovnih postaj pa bo strogo omejen.
2.2	Kako boste izbrali podatke za dolgoročno hrambo?	Izbor podatkov za dolgoročno hrambo bo temeljil na načelih preverljivosti znanstvenih rezultatov, dolgoročne uporabnosti podatkov za širšo znanstveno skupnost ter strogi skladnosti z zakonodajo o varstvu osebnih podatkov (GDPR). Podatke bomo pred iztekom projekta razvrstili po naslednjih kriterijih: Psevdonimizacija in nadzorovan dostop: Za dolgoročno hrambo se bodo pripravili psevdonimizirani posamični podatki. Vsi neposredni identifikatorji bolnikov (npr. imena, priimki, rojstni datumi, bolnišnične številke) bodo odstranjeni iz raziskovalnih datotek, dostop do njih pa bo strogo varovan in tehnično omejen prek protokola nadzorovanega dostopa (restricted access), kar preprečuje nepooblaščen identifikacijo posameznikov. Znanstvena relevantnost (Končni raziskovalni podatki): Za dolgoročno hrambo bomo izbrali tiste prečiščene podatkovne nize, ki neposredno podpirajo ugotovitve, objavljene v znanstvenih člankih in zaključnem poročilu projekta. To vključuje:

		Strukturirane tabele iz sistema REDCap (klinični izidi, antropometrija, prehranski profili). Ključne numerične izvlečke slikovne diagnostike mišice vastus lateralis z magnetno resonanco (MRI) ter parametrov bioimpedančne analize (BIA). Izvlečke fizioloških in biomehanskih meritev (podatki o tenziomiografiji - TMG, maksimalni zavestni kontrakciji - MVC, analizi hoje in ravnotežja ter analizi krvi). Tehnična dokumentacija in metapodatki: Skupaj s podatki bomo shranili tudi t.i. metapodatke (npr. opise spremenljivk v obliki "codebook" iz sistema REDCap), pripadajoče Microsoft Word predloge standardnih operativnih postopkov (SOP) ter natančno dokumentacijo o metodologiji in uporabljeni opremi. S tem bomo zagotovili, da bodo podatki razumljivi, sledljivi in varno uporabni za druge raziskovalce v prihodnosti (skladno z načeli FAIR). Izločitev začasnih podatkov: Začasne delovne datoteke, podvojeni zapisi, nepopolni vnosi, surove systemske beležke in vmesni računalniški skripti, ki nimajo trajne znanstvene vrednosti, bodo po zaključku projekta in uspešni verifikaciji trajno izbrisani. Izbrani končni podatkovni nizi in pripadajoči SOP-i bodo arhivirani v zaupanja vrednem digitalnem repozitoriju DiRROS (Digitalni repozitorij raziskovalnih organizacij Slovenije), ki zagotavlja trajno hrambo, visoko raven informacijske varnosti ter trajno identifikacijo podatkov z digitalnim identifikatorjem objektov (DOI).
2.3	Ali bodo podatki shranjeni v zaupanja vrednem repozitoriju?	☒ Da ☐ Ne Da, končni anonimizirani raziskovalni podatki bodo shranjeni v institucionalnem repozitoriju DiRROS (https://dirros.openscience.si/info/index.php/slo/). Izbrani repozitorij bo omogočil dolgoročno hrambo, visoke varnostne standarde ter dodelitev trajnega digitalnega identifikatorja (npr. DOI), kar bo omogočalo sledljivost in citiranje podatkov skladno z načeli odprte znanosti in zahtevami financerja (ARIS). Zaupanja vredni repozitoriji so certificirani repozitoriji (npr. po standardih CoreTrustSeal, DIN31644 ali ISO16363), področni repozitoriji, ki jih priznava in uporablja raziskovalna skupnost na določenem znanstvenem področju, ter splošni in institucionalni repozitoriji, ki imajo značilnosti zaupanja vrednih repozitorijev. Pri izbiri in vrednotenju repozitorijev si lahko pomagate z mednarodnim seznamom repozitorijev v registru repozitorijev raziskovalnih podatkov Re3data https://www.re3data.org/. V Sloveniji obstajata dva uveljavljena področna podatkovna repozitorija,

		ADP in CLARIN.SI, ter več institucionalnih repozitorijev. ARIS pripravlja pregled repozitorijev, ki jih uporablja slovenska znanstvenoraziskovalna skupnost.
3.	Zagotovitev podatkov na način FAIR	
3.1	Zagotavljanje najdljivosti podatkov (F)	
3.1.1	Ali bodo podatki označeni s trajnim identifikatorjem (PID)?	☒ Da ☐ Ne Vsi končni anonimizirani podatkovni nizi, ki bodo predani v dolgoročno hrambo v zaupanja vreden repozitorij (npr. Zenodo), bodo avtomatsko označeni s trajnim identifikatorjem DOI, ki je mednarodno priznana oblika trajnega identifikatorja (PID). To zagotavlja trajno sledljivost, unikatnost in možnost citiranja raziskovalnih podatkov projekta.
3.1.2	Kateri metapodatki bodo ustvarjeni in kateri metapodatkovni standardi bodo pri tem upoštevani?	Za zagotavljanje visoke stopnje najdljivosti, razumljivosti in ponovne uporabnosti podatkov (skladno z načeli FAIR) bomo ustvarili podrobne metapodatke na dveh ravneh: na ravni celotnega projekta (bibliografski metapodatki) in na ravni samih podatkovnih zbirk (vsebinski metapodatki). 1. Vrste ustvarjenih metapodatkov: Opisni (bibliografski) metapodatki: Naslov projekta in podatkovne zbirke, imena raziskovalcev (povezana z identifikatorji ORCID), povzetek (izvleček) raziskave, ključne besede, podatki o financerju (ARIS, številka projekta), datum objave ter licenca za uporabo (npr. <i>Creative Commons CC BY</i>). Strukturni in vsebinski metapodatki (Šifrant / Codebook): Natančen opis vseh spremenljivk v bazi (ime spremenljivke, oznaka/label, merska enota, tip podatka – npr. numerični, tekstovni, kategorični). Pri tem bo ključna izvožena tehnična dokumentacija neposredno iz sistema REDCap (t.i. <i>REDCap Data Dictionary</i>), ki natančno definira strukturo vprašalnikov in meritev. 2. Upoštevani metapodatkovni standardi: Dublin Core (v1.1): Uporabili bomo ta splošno uveljavljeni minimalni standard za opis spletnih virov, ki ga podpira in zahteva več zaupanja vrednih repozitorijev. Zagotavlja osnovno indeksiranje in najdljivost podatkov v svetovnih iskalnikih. DataCite Metadata Schema: Uporabljen standard za pravilno strukturo metapodatkov, ki so potrebni za pridobitev in delovanje trajnega identifikatorja (DOI). Mednarodni medicinski kontrolirani slovarji (v okviru REDCap): Kjer bo to mogoče in smiselno za klinične parametre, bomo znotraj baze REDCap sledili uveljavljenim terminologijam (npr. delno usklajevanje s standardi CDISC ali terminologijo MeSH), kar omogoča lažje združevanje podatkov v prihodnjih onkoloških meta-analizah. Vsi metapodatki bodo strojno berljivi in shranjeni v standardnih formatih, kot sta XML ali JSON, kar omogoča

		njihovo avtomatsko izmenjavo med raziskovalnimi platformami.
3.1.3	Ali bodo metapodatki vsebovali ključne besede za izboljšanje najdljivosti in možnosti ponovne uporabe?	☒ Da ☐ Ne Da, metapodatki bodo vsebovali skrbno izbrane ključne besede (angl. <i>keywords</i>), ki bodo neposredno odražale vsebino, metodologijo in znanstveno področje projekta. Ključne besede bodo vključevale termine, kot so: <i>maligni melanom, intervencijska kineziologija, prehranska podpora, sestava telesa, maščobna infiltracija mišic (miosteatoza), skeletna mišična masa in randomizirana kontrolirana študija</i>. Kjer bo mogoče, bomo ključne besede uskladili z uveljavljenimi mednarodnimi kontroliranimi slovarji in tezavri, predvsem s sistemom MeSH (Medical Subject Headings). To bo bistveno izboljšalo strojno berljivost, indeksiranje v svetovnih znanstvenih iskalnikih (npr. Google Scholar, PubMed, OpenAIRE) ter dolgoročno najdljivost in ponovno uporabnost podatkov za druge raziskovalce.
3.2	Zagotavljanje dostopnosti podatkov (A)	
3.2.1	Ali bodo vsi podatki odprto dostopni?	☐ Da ☐ x Ne Izbor podatkov za dolgoročno hrambo bo temeljil na načelih preverljivosti znanstvenih rezultatov, dolgoročne uporabnosti podatkov za širšo znanstveno skupnost ter strogi skladnosti z zakonodajo o varstvu osebnih podatkov (GDPR). Podatke bomo pred iztekom projekta razvrstili po naslednjih kriterijih: Pseudonimizacija in nadzorovan dostop: Za dolgoročno hrambo se bodo pripravili pseudonimizirani posamični podatki. Vsi neposredni identifikatorji bolnikov (npr. imena, priimki, rojstni datumi, bolnišnične številke) bodo odstranjeni iz raziskovalnih datotek, dostop do njih pa bo strogo varovan in tehnično omejen prek protokola nadzorovanega dostopa (<i>restricted access</i>), kar preprečuje nepooblaščen identifikacijo posameznikov. Znanstvena relevantnost (Končni raziskovalni podatki): Za dolgoročno hrambo bomo izbrali tiste prečiščene podatkovne nize, ki neposredno podpirajo ugotovitve, objavljene v znanstvenih člankih in zaključnem poročilu projekta. To vključuje: Strukturirane tabele iz sistema REDCap (klinični izidi, antropometrija, prehranski profili). Ključne numerične izvlečke slikovne diagnostike mišice vastus lateralis z magnetno resonanco (MRI) ter parametrov bioimpedančne analize (BIA).

		Izvillečke fizioloških in biomehanskih meritev (podatki o tenziomiografiji - TMG, maksimalni zavestni kontrakciji - MVC, analizi hoje in ravnotežja ter analizi krvi). Tehnična dokumentacija in metapodatki: Skupaj s podatki bomo shranili tudi t.i. metapodatke (npr. opise spremenljivk v obliki "codebook" iz sistema REDCap), pripadajoče Microsoft Word predloge standardnih operativnih postopkov (SOP) ter natančno dokumentacijo o metodologiji in uporabljeni opremi. S tem bomo zagotovili, da bodo podatki razumljivi, sledljivi in varno uporabni za druge raziskovalce v prihodnosti (skladno z načeli FAIR). Izločitev začasnih podatkov: Začasne delovne datoteke, podvojeni zapisi, nepopolni vnosi, surove sistemske beležke in vmesni računalniški skripti, ki nimajo trajne znanstvene vrednosti, bodo po zaključku projekta in uspešni verifikaciji trajno izbrisani. Izbrani končni podatkovni nizi in pripadajoči SOP-i bodo arhivirani v zaupanja vrednem digitalnem repozitoriju DiRROS (Digitalni repozitorij raziskovalnih organizacij Slovenije), ki zagotavlja trajno hrambo, visoko raven informacijske varnosti ter trajno identifikacijo podatkov z DOI. Če označite »Ne«, navedite razloge, zakaj podatki v celoti ali deloma ne bodo v odprtem dostopu oz. zakaj bo dostop do podatkov omejen. Pri tem ločite pravne in pogodbene razloge (varstvo intelektualne lastnine, varstvo osebnih podatkov, varnost oseb ali države ali druge zakonske omejitve) od drugih omejitev. Navedite, kateri ukrepi bodo sprejeti za odpravo ali zmanjšanje teh omejitev.
3.2.2	Kdaj bodo podatki odprto dostopni in za koliko časa?	Metapodatki: Opisni metapodatki (naslov, povzetek, metodologija, ključne besede) bodo v repozitoriju DiRROS javno in odprto dostopni najkasneje do zaključka projekta oziroma ob oddaji končnega poročila financerju (ARIS). Psevdonimizirani raziskovalni podatki in časovni okvir dostopnosti: Vsi končni raziskovalni podatkovni nizi bodo pripravljeni in varno shranjeni v repozitorij DiRROS do konca financiranja s strani ARIS-a. Skladno s pravili odprte znanosti in vrstnim redom objavljanja bomo najprej izvedli varno shranjevanje podatkov v repozitorij, kjer bodo podatki pridobili DOI, šele nato pa bo znanstveni članek uradno objavljen. Vsi raziskovalni podatki, ki podpirajo znanstveno publikacijo, bodo v njej obvezno ustrezno citirani z navedbo trajne oznake mesta dostopa (DOI) iz repozitorija DiRROS. Če se podatkov, nujno potrebnih za doseganje raziskovalnih ciljev, ne bo dalo anonimizirati, bodo trajno dostopni pod

		posebnim režimom kot npr. dostop do podatkov v varovanem okolju le pod pogojem "nadzorovanega dostopa" (angl. restricted access) za verificirane raziskovalce na podlagi utemeljene prošnje. Dostop do teh podatkov bo omogočen takoj ob objavi pripadajočih znanstvenih člankov, vendar izključno na podlagi odobritve pooblaščenice komisije sodelujočih institucij (ZRS Koper in Onkološki inštitut Ljubljana). S tem bomo raziskovalni skupnosti omogočili preverljivost rezultatov, hkrati pa zagotovili najvišjo stopnjo varstva osebnih podatkov onkoloških bolnikov skladno z zakonodajo GDPR in polno izpolnitev ARIS-ovih zahtev. Trajanje hrambe: Vsi podatki in metapodatki, predani v dolgoročni arhiv, bodo shranjeni trajno. Izbrana nacionalna platforma (DiRROS) zagotavlja tehnično infrastrukturo in varno hrambo za obdobje najmanj 10 let po zaključku projekta (z možnostjo podaljšanja), kar omogoča dolgoročno preverljivost rezultatov ter njihovo ponovno uporabo v prihodnjih kinezioloških in onkoloških meta-analizah. Navedite, kdaj bodo podatki odprto dostopni (npr. ob objavi znanstvene publikacije, ob zaključku izvajanja projekta, s časovno zaporo oz. embargom). Pojasnite, zakaj boste uporabili morebitno časovno zaporo oz. embargo (npr. zaradi varstva intelektualne lastnine, varstva osebnih podatkov, varnosti oseb ali države ali drugih zakonskih omejitev) in kako dolgo bo trajala. Upoštevajte, da morajo biti podatki, ki podpirajo znanstveno publikacijo, v primeru, da ne obstajajo kakršnikoli od zgoraj navedenih razlogov, odprto dostopni najpozneje ob objavi znanstvene publikacije, v kateri morajo biti citirani s stalno oznako mesta dostopa oziroma s trajnim identifikatorjem.
3.2.3	Na kakšen način bo v primeru omejitev pri uporabi omogočen dostop do podatkov med izvajanjem projekta in po njegovem zaključku?	Zaradi vključenosti občutljivih zdravstvenih in osebnih podatkov onkoloških bolnikov bodo med projektom in po njem veljale stroge omejitve dostopa, ki jih bomo upravljali na naslednji način: 1. Med izvajanjem projekta: Dostop do sistema REDCap: Dostop do centralne klinične baze podatkov na Onkološkem inštitutu bo strogo omejen in nadzorovan. Sistem bo omogočal dostop le pooblaščenim članom ožje raziskovalne skupine (ZRS Koper in Onkološki inštitut) preko varne avtentikacije (uporabniško ime in geslo). Ravni dostopa (Role-based access): Znotraj projektne skupine bodo dodeljene različne ravni dostopa, ki jih bo urejala odgovorna oseba na Onkološkem inštitutu. Raziskovalci, ki izvajajo kineziološke analize ali statistično obdelavo, bodo imeli dostop izključno do psevdonimiziranih podatkov (brez možnosti identifikacije pacientov). Fizični dostop do lokalnih strežnikov bo tehnično in fizično zaklenjen.

	2. Po zaključku projekta: Javno dostopni metapodatki: Metapodatkovni opis projekta (metodologija, šifrant spremenljivk, splošni rezultati) bo v repozitoriju (npr. DiRROS) prosto in odprto dostopen vsem brez omejitev. Nadzorovan dostop do pseudonimiziranih podatkov (eng. <i>Restricted Access</i>): Ker gre za specifično klinično populacijo, kjer bi popolnoma odprt dostop do podatkovnih nizov (kljub pseudonimizaciji) lahko teoretično povečal tveganje za re-identifikacijo, bomo v repozitoriju uveljavili režim "nadzorovanega dostopa" (angl. <i>Restricted Access</i>). Protokol za zunanje raziskovalce: Zunanji raziskovalci, ki bodo želeli podatke ponovno uporabiti za meta-analize, ne bodo mogli datotek prenesti avtomatsko. Preko platforme bodo morali oddati uradno prošnjo, ki mora vključevati: • Jasno opredeljen znanstveni namen in raziskovalno vprašanje. • Dokazilo o institucionalni afiliaciji raziskovalca. • Podpisano izjavo o zavezi k spoštovanju zaupnosti in prepovedi kakršnih koli poskusov re-identifikacije bolnikov. Ker raziskava vključuje občutljive klinične in fiziološke podatke, bo projektna skupina pred zaključkom projekta natančno definirala in tehnično implementirala formalni protokol za nadzorovan odprti dostop (restricted access) prek repozitorija DiRROS. S tem bomo zagotovili dolgoročno izvedljivost in dostopnost podatkov (več kot 10 let po zaključku projekta) po naslednjih načelih: Dolgoročna administrativna vzdržnost: Zahteve za dostop do podatkov ne bodo vezane izključno na posameznika (vodjo projekta), temveč se bo vzpostavilo institucionalno skrbništvo nad podatkovno zbirko, ki bo delovalo pod okriljem raziskovalnih oddelkov sodelujočih institucij (ZRS Koper in Onkološki inštitut Ljubljana). To zagotavlja kontinuiteto odločanja tudi po preteku enega desetletja. Standardiziran postopek oddaje vlog: Zunanji raziskovalci, ki bodo želeli dostopati do pseudoanonimiziranih podatkov za namene sekundarnih analiz, bodo morali predložiti strukturirano vlogo, ki vključuje kratek raziskovalni načrt in izjavo o varovanju podatkov. Tehnična izvedba v DiRROS: Metapodatki in standardni operativni postopki (SOP) bodo prosto dostopni vsem, sami podatkovni nizi pa bodo v repozitoriju DiRROS zaklenjeni pod pogojem "<i>dostop na zahtevo</i>" (access upon request). Po odobritvi vloge s strani pooblaščenice institucionalne komisije
--	--

		bo sistem zunanjim raziskovalcem omogočil varen prenos podatkov. S takšnim protokolom bomo zagotovili polno transparentnost, hkrati pa najvišjo stopnjo varnosti ter trajno sledljivost deljenja podatkov skladno z etičnimi standardi in zakonodajo GDPR. Če obstajajo omejitve pri uporabi, opišite, na kakšen način bo omogočen dostop do podatkov med izvajanjem projekta in po njegovem zaključku. Navedite na primer: – ali bo možen dostop na daljavo z avtentikacijo; – ali bo za dostop do podatkov potreben podpis določene izjave in katere; – ali bo zaradi narave in vsebine podatkov potrebno, da dostop odobri pooblaščen oseba ali organ (npr. pooblaščenec za varstvo osebnih podatkov v RO ali etična komisija); – ali bo dostop do podatkov možen le v prostorih vaše RO in na kakšen način (npr. varna soba).
3.2.4	Ali bo za dostop do podatkov oz. njihovo branje potrebna dodatna dokumentacija oz. informacija o ustrezni programski opremi?	☒ Da ☐ Ne Za samo branje in analizo podatkov ne bo potrebna posebna ali plačljiva programska oprema, saj bodo vsi končni podatkovni nizi shranjeni v splošno razširjenih, odprtih formatih (kot so .csv, .txt in .xlsx). Te datoteke je mogoče odpreti z vsemi standardnimi programi za preglednice (npr. Microsoft Excel, LibreOffice Calc) ali brezplačnimi statističnimi orodji in programskimi jeziki (npr. jamovi, R, Python, SPSS). Za pravilno razumevanje in interpretacijo podatkov pa bo podatkovnim nizom priložena dodatna tehnična dokumentacija: Metapodatkovni šifrant (Data Dictionary / Codebook): Izvožen neposredno iz sistema REDCap, ki natančno pojasnjuje pomen posameznih spremenljivk, merske enote ter kodne vrednosti (npr. specifikacija številčnih kod za kategorične spremenljivke). Metodološki kontekst: Kratka spremna datoteka (npr. README.txt), ki bo vsebovala ključne informacije o protokolu zbiranja podatkov, opisu vadbenih in prehranskih intervencij ter navedbo pripadajočih znanstvenih objav. Vsa dokumentacija bo shranjena skupaj s podatki v repozitoriju in bo prosto dostopna, kar zagotavlja, da bodo podatki v celoti razumljivi in ponovno uporabni brez potrebe po dodatnem pojasnjevanju s strani raziskovalne skupine.
3.3	Zagotavljanje interoperabilnosti podatkov (I)	

3.3.1	Katere geslovnike oz. šifrante boste uporabili pri pripravi podatkov in metapodatkov?	Pri pripravi podatkov in pripadajočih metapodatkov bomo uporabili kombinacijo mednarodno priznanih geslovnikov, kontroliranih slovarjev in standardiziranih šifrantov, ki pokrivajo specifična področja našega projekta: 1. Medicinski in onkološki šifrant (Maligni melanom in klinični rezultati): ICD-10 / MKB-10 (Mednarodna klasifikacija bolezni): Za natančno šifriranje primarne diagnoze in pripadajočih stanj (npr. kode pod oznako C43 za maligni melanom kože). MeSH (Medical Subject Headings): Uporabljen za indeksiranje metapodatkov celotnega projekta in ključnih besed v repozitoriju, kar zagotavlja visoko najdljivost v medicinskih bazah (npr. PubMed/Medline). CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events): Če bomo spremljali neželene učinke onkološkega zdravljenja ali samih intervencij, bomo uporabili ta standardizirani šifrant za razvrščanje resnosti simptomov. 2. Kineziološki in antropometrični šifrant (Sestava telesa in vadba): REDCap Shared Library (RSL): Za pripravo vprašalnikov in protokolov meritev bomo (kjer je to smiselno) uporabili že validirane in standardizirane predloge iz REDCap knjižnice, ki vsebujejo vnaprej definirane šifrante za demografijo, kakovost življenja (npr. vprašalniki EORTC QLQ-C30 za onkološke bolnike) in stopnjo telesne dejavnosti. Merske enote SI: Vse kineziološke spremenljivke, antropometrične meritve (mišična masa, volumen) in fiziološki parametri (npr. NIRS meritve oksigenacije tkiv) bodo strogo kodirani in označeni z mednarodnim sistemom merskih enot (SI) ter standardiziranimi kraticami. 3. Tehnični in podatkovni šifrant (Struktura datotek): REDCap Data Dictionary: Kot osrednji vsebinski šifrant projekta bo uporabljen avtomatsko generirani slovar spremenljivk iz sistema REDCap. Ta šifrant natančno določa numerično kodiranje kategoričnih spremenljivk (npr. kodiranje intervencijskih skupin: 0 = kontrolna skupina, 1 = vadbena intervencija, 2 = vadbena-prehranska intervencija). ISO 8601: Za standardizirano beleženje vseh časovnih podatkov in datumov (format YYYY-MM-DD), kar preprečuje napake pri interpretaciji časovnih vrst testiranj.
---------------------	---	---

		Uporaba teh geslovnikov bo integrirana neposredno v strukturo podatkovne baze, kar bo minimiziralo tveganje za napake pri vnosu podatkov in olajšalo njihovo dolgoročno ponovno uporabo.
3.3.2	Ali boste primorani uporabiti manj poznane ali lastne geslovnike oz. šifrante?	☐ Da ☒ Ne Če označite »Da«, opišite uporabljene manj poznane ali lastne geslovnike, šifrante, ontologije oz. nadzorovane besednjake. Manj poznane primerjajte z bolj poznanimi in uporabljanimi, pri lastnih geslovnikih, šifrantih, ontologijah oz. nadzorovanih besednjakih pa navedite, ali jih boste odprto objavili in s tem omogočili ponovno uporabo, izboljšave in razširitve.
3.4	Zagotavljanje ponovne uporabe podatkov (R)	
3.4.1	Na kakšen način boste zagotovili dokumentacijo, potrebno za ponovno uporabo podatkov?	Za zagotavljanje nemotene in pravilne ponovne uporabe raziskovalnih podatkov bomo pripravili strukturiran paket dokumentacije, ki bo shranjen neposredno ob podatkovnih zbirkah v izbranem repozitoriju. Dokumentacijo bomo zagotovili na naslednje načine: Datoteka README (v odprtem formatu .txt ali .md): To bo vstopna točka za vsakega zunanega raziskovalca. Vsebovala bo splošni kontekst projekta: Osnovne informacije o projektu (naslov, financer ARIS, številka projekta, vpletene institucije: ZRS Koper in Onkološki inštitut). Opis metodologije (kako so bili bolniki izbrani, protokoli vadbenih in prehranskih intervencij ter časovni okvirji meritev). Navodila za citiranje podatkov in pogoje za dostop (režim nadzorovanega dostopa). Seznam in kratek opis vseh priloženih datotek v paketu. Metapodatkovni šifrant (Data Dictionary / Codebook): Ker bodo podatki vodeni centralizirano, bomo neposredno iz sistema REDCap izvozili uradni slovar spremenljivk (angl. REDCap Data Dictionary). Ta dokument natančno definira tehnično strukturo baze: Natančna imena in oznake (labels) vseh spremenljivk. Merske enote za vsak kineziološki, antropometrični in klinični parameter (npr. specifikacije za meritve mišične mase, volumna in NIRS parametre). Šifre za kategorične odgovore (npr. natančen ključ, kaj pomenijo številčne vrednosti pri analizah prehranskih dnevnikov ali stopnjah bolezni).

		Protokoli in metodološki opisi: Da. Kot spremljevalni raziskovalni rezultat bomo ustvarili in javno objavili standardne operativne postopke (SOP). Ti dokumenti bodo podrobno opisovali metodološke protokole, kalibracijske postopke ter natančne nastavitve uporabljene raziskovalne in medicinske opreme, kar bo omogočilo popolno ponovljivost meritev in pravilno interpretacijo pseudoanonimiziranih podatkovnih nizov. Standardni operativni postopki bodo natančno opisovali naslednje meritve in opremo: Slikanje mišice z magnetno resonanco (MRI): Protokoli slikanja za natančno anatomsko in strukturno oceno mišice vastus lateralis (uporaba kliničnega aparata MRI). Bioimpedančna analiza (BIA): Protokol za merjenje sestave telesa z večfrekvenčno bioelektrično impedanco z uporabo profesionalnega analizatorja sestave telesa. Gibalni testi ter analiza hoje in ravnotežja: Standardizirani protokoli za analizo hoje in stabilometrije (ravnotežja) z uporabo senzorskih sistemov ali pritiskovnih plošč (Kistler). Maksimalna zavestna kontrakcija (MVC): Protokoli za vrednotenje maksimalne mišične moči z uporabo izometričnega dinamometra ali namenskega senzorja sile. Tenziomiografija (TMG): Natančen protokol za neinvazivno merjenje kontraktilnih lastnosti skeletnih mišic z uporabo aparata za tenziomiografijo (sistem TMG-BMC). Analize krvi: Standardni postopki za varen odvzem, centrifugiranje, shranjevanje in biokemično analizo krvnih vzorcev. Vsi SOP-i bodo opremljeni z ustreznimi metapodatki in trajno shranjeni v repozitoriju DiRROS skupaj s pripadajočimi pseudoanonimiziranimi podatki, kar bo znatno prispevalo k metodološki transparentnosti in ponovni uporabnosti (Reusable) rezultatov raziskave. S tem bomo zagotovili, da bodo drugi raziskovalci natančno razumeli pogoje, pod katerimi so bili podatki pridobljeni, kar omogoča replikacijo študije. Vsa dokumentacija bo pripravljena v angleškem jeziku (deloma pa tudi v slovenskem), kar bo omogočilo mednarodno razumljivost in maksimiziralo potencial za ponovno uporabo podatkov v svetovnem merilu.
3.4.2	Ali bodo vaši podatki javno dostopni in licencirani v	☒ Da

	skladu z odprto licenco CC0, da bo s tem omogočena čim širša ponovna uporaba?	☐ Ne Če označite »Ne«, opišite, s katerimi drugimi odprtimi licencami (npr. CC-BY) boste opremili svoje podatke, da boste na tak način zagotovili možnost ponovne uporabe, in opišite način ponovne uporabe skladno z navedeno licenco. Navedite na primer, ali bodo podatke lahko uporabljale tretje osebe, še zlasti po zaključku projekta. Delo, ki je opremljeno z licenco CC0, so avtorji dali v javno domeno in se s tem odpovedali vsem svojim avtorskim in sorodnim pravicam (v kolikor to zakon dopušča). Tako delo je dovoljeno kopirati, spreminjati, razširjati in izvajati, tudi v komercialne namene, brez prošnje za dovoljenje in brez navedbe avtorstva. Več o odprtih licencah lahko preberete v šestem poglavju Priročnika o odprti znanosti v Sloveniji.
3.4.3	Kakšne postopke zagotavljanja kakovosti podatkov boste uporabili?	Kakovost, verodostojnost in celovitost zbranih podatkov bomo zagotavljali skozi strukturirane postopke nadzora v treh ključnih fazah projekta: 1. Standardizacija pred začetkom meritev (Pre-analitična faza): Standardni operativni postopki (SOP): Za vse kineziološke teste, meritve sestave telesa (MRI, BIA) in fizikalne meritve (npr. NIRS pilotna testiranja) bomo pripravili natančne pisne protokole. To zagotavlja, da bodo vsi raziskovalci meritve izvajali na popolnoma enak način. Kalibracija opreme: Vsa merilna oprema in medicinski aparati bodo redno kalibrirani skladno z navodili proizvajalcev, kar bo minimiziralo napake pri meritvah. 2. Avtomatizirana kontrola med vnosom podatkov (Analitična faza): Vgrajene varovalke v sistemu REDCap: Pri oblikovanju elektronskih vprašalnikov v REDCap-u bomo aktivirali funkcije za preprečevanje človeških napak: Omejitve vrednosti (Range checks): Sistem bo avtomatsko zavrnil ali opozoril na vnos nelogičnih vrednosti (npr. če se pri vnosu srčnega utripa, krvnega tlaka ali antropometričnih meritev vnese vrednost izven biološko možnih meja). Obvezna polja (Required fields): Ključna polja bodo označena kot obvezna, kar bo preprečilo nastanek manjkajočih podatkov (angl. missing data). Striktne tipe podatkov (Data type validation): Polja bodo programsko omejena izključno na števila, datume ali vnaprej določene odgovore (spustni meniji), kar preprečuje tipkarske napake.

		Jasna razdelitev vlog: Vnos podatkov bo nadzorovala in potrjevala odgovorna oseba iz ekipe Onkološkega inštituta, kar zagotavlja neodvisno kontrolo kakovosti vnosa. 3. Verifikacija pred statistično obdelavo (Post-analitična faza): Čiščenje podatkov (Data cleaning): Pred izvozom podatkov iz REDCap-a v statistična orodja (Statistica, jamovi ali R) bomo izvedli programsko preverjanje konsistentnosti. Iskale se bodo morebitne ekstremne vrednosti (angl. outliers) z vizualnimi metodami (npr. boxplot diagrami) in logičnimi testi. Vsak odklon bo pred analizo preverjen z izvirnim virom podatkov. Revizijska sled (Audit trail): Sistem REDCap bo avtomatsko beležil vsako spremembo v bazi (kdo, kdaj in kaj je spremenil), kar zagotavlja popolno sledljivost in transparentnost podatkov.
4.	Etični in pravni vidiki	
4.1	Ali obstajajo etična ali pravna vprašanja, ki bi lahko vplivala na deljenje podatkov?	☒ Da ☐ Ne Projekt vključuje obdelavo osebnih podatkov, posebnih vrst osebnih podatkov (zdravstveni podatki), slikovnih podatkov (MRI), bioloških vzorcev (kri), klinični podatki o bolnikih z rakom, 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. Če označite »Da«, navedite, ali ste v okviru projekta pripravili poseben dokument o etičnih in pravnih vprašanjih ali pa je o tem sklepal pristojni organ (npr. komisija za etična vprašanja, pravna služba ipd.).

4.2	Ali boste med izvajanjem projekta obdelovali oz. hranili osebne podatke?	☒ Da ☐ Ne Da. V okviru projekta bomo zaradi narave raziskave (prospektivna klinična študija na bolnikih z malignim melanomom) obdelovali in hranili osebne podatke ter posebne vrste osebnih podatkov (podatke o zdravstvenem stanju, sestavi telesa, prehranskih navadah in telesni zmogljivosti). Obdelava in hramba teh podatkov bosta potekali pod strogo nadzorovanimi pogoji in v celoti skladno s Splošno uredbo o varstvu podatkov (GDPR) ter nacionalno zakonodajo: Psevdonimizacija (Šifriranje): Vsi osebni podatki pacientov bodo takoj ob vstopu v študijo psevdonimizirani. To pomeni, da bodo neposredni identifikatorji (ime, priimek, rojstni datum) ločeni od raziskovalnih podatkov in nadomeščeni z unikatno identifikacijsko šifro (npr. MM-001). Povezovalna tabela med šiframi in osebnimi podatki bo shranjena ločeno v varno zaklenjeni datoteki, do katere bo imel dostop le pooblaščen član ožje zdravstvene ekipe Onkološkega inštituta. Varna hramba (Sistem REDCap): Kot je opredeljeno v prejšnjih točkah, bodo klinični in osebni podatki shranjeni v namensko varovanem sistemu REDCap na infrastrukturi Onkološkega inštituta, ki zagotavlja revizijsko sled, šifriranje in strogo kontrolo dostopa. Informirano soglasje: Vsak pacient bo pred vključitvijo v projekt podrobno seznanjen s potekom raziskave ter bo podpisal obrazec o informiranem soglasju, ki izrecno vključuje privoljenje za obdelavo zdravstvenih in osebnih podatkov v raziskovalne namene. Soglasje bo predhodno odobrila Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (KME). Končna anonimizacija: Po zaključku projekta in izvedbi statističnih analiz bodo povezovalne šifre trajno uničene. Za dolgoročno hrambo in odprti dostop v repozitoriju bodo na voljo izključno popolnoma anonimizirani podatki, iz katerih re-identifikacija posameznika pod nobenim pogojem ne bo več mogoča.
4.3	Ali bodo med projektom ustvarjene oz. ponovno uporabljene posebne vrste osebnih podatkov?	☒ Da ☐ Ne 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, MRI in UZV slikah, laboratorijskih

		analizah krvi, 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; pseudonimizacija 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 pseudonimizacije, 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. Primeri posebnih vrst osebnih podatkov so podatki, ki razkrivajo rasno ali etnično poreklo, politično mnenje, versko ali filozofsko prepričanje ali članstvo v sindikatu, podatki v zvezi z zdravjem ipd. (gl. 9. člen GDPR) Opomba: Smiselno odgovorite glede na to, kaj ste odgovorili pri vprašanju št. 3.2.1.
4.4	Kako boste uredili lastništvo avtorskih pravic in pravic intelektualne lastnine podatkov, ki jih boste ustvarili ali ponovno uporabili?	Lastništvo podatkov, intelektualna lastnina in avtorske pravice so že pravno urejeni skladno z veljavno zakonodajo (Zakon o avtorskih in sorodnih pravicah), določili krovne pogodbe o sofinanciranju projekta s strani ARIS ter z že podpisanim medinstitucionalnim sporazumom (Konzorcijsko pogodbo) med sodelujočima organizacijama (ZRS Koper in Onkološki inštitut). 1. Lastništvo nad novonastalimi podatki:

		Solastništvo institucij: Skladno s podpisano pogodbo sta partnerski instituciji (ZRS Koper in Onkološki inštitut) uradni solastnici surovih in obdelanih podatkovnih zbirk, ki nastajajo med izvajanjem projekta. Pravice do uporabe podatkov za raziskovalne in klinične namene so med institucijama že formalno razdeljene in usklajene. Pravice raziskovalcev: Člani raziskovalne skupine, ki neposredno sodelujejo pri zbiranju, urejanju in analizi podatkov, obdržijo moralne avtorske pravice na vseh spremljajočih intelektualnih produktih (npr. avtorstvo znanstvenih člankov, programskih skriptov za analizo ipd.). 2. Avtorske pravice in licenciranje za ponovno uporabo: Odprto licenciranje (Creative Commons): Skladno z zahtevami ARIS o odprti znanosti in načeli FAIR bodo anonimizirani podatkovne nizi in metapodatki, ki bodo predani v dolgoročno hrambo v repozitorij (npr. Zenodo), opremljeni z mednarodno priznano standardno licenco. Predvideni sta licenci Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) ali CC BY-NC 4.0 (za nekomercialno uporabo). To bo zunanjim raziskovalcem omogočilo prosto deljenje, branje in ponovno uporabo podatkov, pod pogojem, da pravilno navedejo (citirajo) izvirne avtorje in projekt, v okviru katerega so podatki nastali. 3. Ponovno uporabljeni podatki tretjih oseb: V primeru, da bomo za potrebe raziskave ali primerjave rezultatov ponovno uporabili obstoječe zunanje podatkovne zbirke ali referenčne vrednosti iz literature, bomo strogo spoštovali licenčne pogoje izvirnih lastnikov, podatke ustrezno citirali ter po potrebi pridobili predhodna pisna soglasja, če bi to zahtevali avtorji izvirnih baz.
5.	Drugi raziskovalni rezultati	
5.1	Ali boste poleg podatkov ustvarili ali ponovno uporabili tudi druge raziskovalne rezultate?	☐ Da ☒ Ne Zaradi specifičnosti raziskave ni predviden razvoj novih programskih kod, metodoloških protokolov ali drugih stranskih rezultatov, zato se bodo vsa prizadevanja in viri usmerili izključno v zagotavljanje kakovosti ter odprte dostopnosti generiranih podatkovnih nizov. Če označite »Da«, navedite, katere druge pričakovane raziskovalne rezultate boste ustvarili oz. ponovno uporabili. Drugi raziskovalni rezultati so lahko digitalni (npr. programska oprema, delovni postopki, protokoli, modeli) ali fizični (npr. novi materiali, protitelesa, reagenti vzorci).

		Opišite, kako boste ravnali z navedenimi drugimi raziskovalnimi rezultati. Priporočljivo je, da tudi te rezultate delite in omogočate njihovo ponovno uporabo v skladu z načeli FAIR.
6.	Finančna sredstva	
6.1	Kakšni bodo stroški ravnanja s podatki in drugimi rezultati projekta po načelih FAIR in kako bodo kriti?	V okviru projekta ne predvidevamo potrebe po dodatnih namenskih finančnih sredstvih za ravnanje s podatki, saj bodo vsi predvideni neposredni in posredni stroški, povezani s pripravo, shranjevanjem, varnostjo in arhiviranjem, v celoti kriti iz obstoječih virov projekta in sodelujočih institucij na naslednji način: 1. Stroški osebja in priprave podatkov (neposredni stroški): Stroški, povezani z vnosom podatkov, čiščenjem, kuracijo, zagotavljanjem kakovosti in pripravo končnih podatkovnih nizov ter metapodatkov za arhiviranje, predstavljajo stroške osebja. Te naloge bo sproti in ob zaključku projekta izvajala projektna skupina. Sredstva za to so že zajeta in bodo krita iz neposrednih stroškov dela (predvidenih raziskovalnih ur oz. FTE), dodeljenih raziskovalcem na projektu. 2. Stroški hrambe, strojne opreme in varnosti (posredni stroški): Za tekoče zbiranje, varno shranjevanje in upravljanje podatkov med trajanjem raziskave bomo uporabljali sistem REDCap, ki je integriran v IT infrastrukturo Onkološkega inštituta Ljubljana. Stroški vzdrževanja strežnikov (strojna oprema), zagotavljanja informacijske varnosti (redno varnostno kopiranje) ter programske podpore so v celoti kriti iz posrednih stroškov (režije) institucije, zato breme teh stroškov ne bo padlo na neposredni proračun projekta. 3. Stroški arhiviranja in storitev repozitorijev (brezplačno za projekt): Za dolgoročno hrambo, zagotavljanje ponovne uporabe (dodelitev trajnih identifikatorjev – DOI) in izpolnjevanje načel FAIR bodo podatki deponirani v nacionalni repozitorij DiRROS (Digitalni repozitorij raziskovalnih organizacij Slovenije). Uporaba tega infrastrukturnega repozitorija je za raziskovalce brezplačna, kar pomeni, da storitve arhiviranja, trajnostne hrambe ter omogočanja javnega dostopa do podatkov in drugih rezultatov ne bodo povzročile ne neposrednih ne posrednih stroškov za projekt. Opišite vse predvidene stroške ravnanja s podatki in drugimi rezultati raziskave, tj. tako posredne kot neposredne stroške, povezane s pripravo, shranjevanjem, arhiviranjem, ponovno uporabo, varnostjo ipd. To so lahko npr. stroški hrambe, strojne opreme, osebja, priprave podatkov za arhiviranje in storitev repozitorijev. Navedite tudi, kako boste krili te stroške.
6.2	Kdo bo odgovorna oseba za ravnanje z raziskovalnimi podatki pri projektu?	

		Glavna odgovorna oseba za upravljanje in ravnanje z raziskovalnimi podatki na ravni celotnega projekta je vodja projekta (PI): doc. dr. Damir Zubac (Znanstveno-raziskovalno središče Koper - ZRS Koper). Ker projekt poteka v sodelovanju z Onkološkim inštitutom Ljubljana (OI Ljubljana), kjer se bodo podatki zbirali in primarno upravljali, so za izvajanje in koordinacijo protokolov ravnanja s podatki na ravni partnerske institucije odgovorne naslednje osebe: prof. dr. Nada Rotovnik Kozjek, dr. med. – odgovorna za strokovni in vsebinski nadzor nad zbiranjem ter celovitostjo kliničnih podatkov na OI Ljubljana. Clarisa Kuzma (koordinatrica v Oddelku za raziskave OI Ljubljana) – odgovorna za sistemsko koordinacijo, skladnost ravnanja s podatki z internimi protokoli RO ter administrativno-tehnično podporo pri prenosu podatkov. Katarina Lobe (raziskovalna medicinska sestra) – odgovorna za neposreden vnos, primarno čiščenje in sprotno preverjanje kakovosti vnesenih podatkov v sistemu REDCap. Navedene osebe bodo tesno sodelovale s podatkovnim svetovalcem oz. podporno službo na ravni raziskovalne organizacije (RO) z namenom zagotavljanja polne skladnosti z zakonodajo o varstvu osebnih podatkov (GDPR) in načeli FAIR. Navedite odgovorno osebo za ravnanje z raziskovalnimi podatki pri projektu. Ta oseba je običajno vodja projekta, ni pa to nujno. Opomba: Smiselno odgovorite glede na to, kaj ste odgovorili pri vprašanju št. 0.5, ki se nanaša na podatkovno svetovanje na ravni celotne RO.
--	--	--

Uporabljeni viri:

- *Anotirana predloga načrta za ravnanje s raziskovalnimi podatki za projekte Obzorja Evropa*. CTK UL. Dostopno na: <https://dirrosdata.ctl.uni-lj.si/raziskovalni-podatki/nacrt-ravnanja-z-raziskovalnimi-podatki/>.
- Bezjak, Sonja (ur.) (2024). *Spoznaj FAIR: Priročnik o odprti znanosti v Sloveniji*. Univerza na Primorskem. Dostopno na: <https://www.hippocampus.si/ISBN/978-961-293-328-9.pdf>.
- *Horizon Europe Data management plan template*. Dostopno na: https://www.openaire.eu/images/Guides/HORIZON_EUROPE_Data-Management-Plan-Template.pdf.
- *NWO Template Data management plan*. Dostopno na: <https://www.nwo.nl/en/research-data-management>.

Verzija dokumenta: 1.0
Številka: 6311-94/2024-1
Datum: 15. 07. 2026