

0 Splošne informacije		
0.1	Šifra projekta	V3-2559
0.2	Naziv projekta	Stanje prehranjenosti in s prehranjenostjo povezanih stanj ter oblikovanje klinične poti prehranske podpore pri pacientih z duševno motnjo starejših od 65 let
0.3	Šifra vodje projekta	54410
0.4	Ime in priimek vodje projekta	Polona Rus Prelog
0.5	Ime in priimek osebe, ki je v RO zadolžena za podporo pri ravnanju z raziskovalnimi podatki	/
0.6	Interna pravila RO za ravnanje z raziskovalnimi podatki	/
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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne  Uporabljeni bodo klinični podatki, ki so rutinsko zbirani (laboratorjski, funkcionalni parametri, psihološka ocena) z namenom analize populacije za pripravo klinične poti.
1.2	Katere vrste podatkov boste ustvarili oz. ponovno uporabili in v katerih formatih bodo shranjeni?	V projektu bomo ustvarili predvsem številčne podatke na ravni posameznikov (demografske, klinične, antropometrične, laboratorijske podatke, rezultate testov telesne zmogljivosti, kognitivnih testov in presejalnih orodij) ter agregirane podatke za poročanje in znanstvene objave. Spremljajo jih besedilni podatki (protokoli, kodeboki, opisi spremenljivk, poročila, rokopisi člankov). Podatke bomo shranjevali v formatih XLSX (.xlsx) in CSV (.csv) za delo in statistično obdelavo, za dolgoročno hrambo in deljenje pa v anonimizirani obliki v formatu CSV (.csv) z dokumentacijo v PDF (.pdf); grafi in slike rezultatov bodo v formatih PNG/JPG (.png, .jpg). Izbrani formati so razširjeni v raziskovalni skupnosti in (v primeru .csv in .pdf) odprti standardi, ki omogočajo enostavno deljenje in ponovno uporabo podatkov v skladu z načeli FAIR.
1.3	Kakšen je namen ustvarjanja, zbiranja oz. ponovne uporabe podatkov in njihova povezava s cilji projekta?	Podatke ustvarjamo in zbiramo zato, da kvantitativno opredelimo stanje prehranjenosti, s prehranjenostjo povezana stanja (sarkopenija, krhkost, kaheksija, disfagija) ter z njimi povezane dejavnike pri hospitaliziranih pacientih z duševno motnjo, starejših od 65 let. Na ta način lahko preverimo zastavljene raziskovalne hipoteze, ovrednotimo učinek predlagane klinične poti prehranske obravnave ter zagotovimo empirično podlago za pripravo priporočil in smernic, ki so neposredno vezane na cilje projekta (izboljšanje prepoznavanja, obravnave in izidov na področju prehranskega stanja v tej populaciji).
1.4	Kakšna je pričakovana velikost podatkov, ki jih nameravate ustvariti oz. ponovno uporabiti?	<input checked="" type="checkbox"/> 0–10 GB <input type="checkbox"/> 10–100 GB <input type="checkbox"/> 100–1000 GB <input type="checkbox"/> >1000 GB

<b>2</b>	<b>Shranjevanje in varnostno kopiranje podatkov</b>	
<b>2.1</b>	<b>Kje bodo podatki med izvajanjem projekta shranjeni in varnostno kopirani?</b>	Med izvajanjem projekta bodo podatki shranjeni na varovanih strežnikih raziskovalnih organizacij (UPKL in partnerske ustanove) znotraj organizacijskih omrežij, za katera skrbi interna IT služba in kjer je zagotovljeno redno samodejno varnostno kopiranje. Za delovno izmenjavo med partnerji bomo uporabljali z geslom zaščitene organizacijske rešitve (npr. interni strežnik/oblačne storitve v upravljanju RO), pri čemer bodo vsi podatki shranjeni na vsaj dveh fizično ločenih lokacijah in nikoli izključno na osebnih računalnikih ali prenosnih medijih.
<b>2.2</b>	<b>Kako boste izbrali podatke za dolgoročno hrambo?</b>	Za dolgoročno hrambo bomo izbrali anonimizirane podatkovne nize in pripadajočo dokumentacijo, ki so potrebni za preverljivost objavljenih rezultatov, nadaljnje raziskave ter izpolnjevanje pogodbenih in zakonskih zahtev (npr. zakonodaja o zdravstveni dokumentaciji, pravilniki ARIS in smernice za klinične raziskave). Pri izbiri bomo upoštevali načela minimalizacije podatkov in varstva osebnih podatkov (GDPR, ZVOP) ter strokovno uveljavljene smernice na področju klinične prehrane in psihiatrije; zato bomo dolgoročno hranili predvsem agregirane in ustrezno anonimizirane podatke, medtem ko surove, neposredno prepoznavne podatke hranimo le v obsegu in času, ki ga določajo zakonodaja, interni akti ustanov in pogodbeni pogoji financerja.
<b>2.3</b>	<b>Ali bodo podatki shranjeni v zaupanja vrednem repozitoriju?</b>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Ne  Podatki bodo varno shranjeni in arhivirani znotraj infrastrukture raziskovalnih organizacij v skladu z internimi pravilniki, zakonodaja o varstvu osebnih podatkov (GDPR, ZVOP) ter zahtevami financerja; uporabljali bomo redno varnostno kopiranje, omejen dostop na pooblaščen osebe, ločeno hrambo identifikacijskih podatkov in po potrebi šifriranje ter načrte za obnovo podatkov v primeru izpada ali incidenta
<b>3.</b>	<b>Zagotovitev podatkov na način FAIR</b>	
<b>3.1</b>	<b>Zagotavljanje najdljivosti podatkov (F)</b>	
<b>3.1.1</b>	<b>Ali bodo podatki označeni s trajnim identifikatorjem (PID)?</b>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Ne
<b>3.1.2</b>	<b>Kateri metapodatki bodo ustvarjeni in kateri metapodatkovni standardi bodo pri tem upoštevani?</b>	Za vsak podatkovni niz bomo pripravili metapodatke z osnovnim opisom (naslov, avtorji, organizacija, datum, verzija, opis vsebine, velikost vzorca, časovno obdobje, uporabljena orodja in lestvice, merske enote, kodiranje vrednosti, kriteriji vključitve/izključitve) ter opisom postopkov zbiranja in obdelave podatkov. Pri tem se bomo opirali na splošni metapodatkovni standard Dublin Core oziroma na metapodatkovne zahteve izbranega (institucionalnega) okolja, tako da bodo metapodatki skladni z nacionalnimi smernicami za raziskovalne podatke in načeli FAIR.
<b>3.1.3</b>	<b>Ali bodo metapodatki vsebovali ključne besede za izboljšanje najdljivosti in možnosti ponovne uporabe?</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne  Metapodatki bodo vsebovali skrbno izbrane ključne besede v slovenščini in angleščini, ki bodo opisovale populacijo, klinično področje, izide in uporabljene metode (npr. prehransko stanje, podhranjenost, sarkopenija, disfagija, gerontopsihiatrija, elderly psychiatric inpatients, nutritional assessment), kar bo izboljšalo najdljivost in možnosti ponovne uporabe podatkov. Ključne besede bomo oblikovali v skladu z načeli FAIR, z namenom, da bodo podatki čim bolj najdljivi, dostopni, interoperabilni in ponovno uporabni.

		Pri izbiri ključnih besed si lahko npr. pomagate z Googlovimi orodji Google Trends, Google Ngram Viewer ali Dataset Search.
<b>3.2</b>	<b>Zagotavljanje dostopnosti podatkov (A)</b>	
<b>3.2.1</b>	<b>Ali bodo vsi podatki odprto dostopni?</b>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Ne  Vsi podatki ne bodo odprto dostopni, ker projekt vključuje občutljive zdravstvene in klinične podatke, za katere veljajo stroge zahteve glede varstva osebnih podatkov (GDPR, ZVOP) in etične omejitve pri deljenju podatkov o bolnikih. Dostop bo zato omejen na anonimizirane oziroma agregirane podatke in le pod pogoji, ki bodo zagotavljali varstvo zasebnosti udeležencev; kjer popolna anonimizacija ne bo mogoča, bodo podatki ostali zaprti, objavljeni pa bodo podrobni metapodatki in opis postopkov, skladno z načelom »odprto, kolikor je mogoče, in zaprto, kolikor je potrebno«..
<b>3.2.2</b>	<b>Kdaj bodo podatki odprto dostopni in za koliko časa?</b>	Za anonimizirane oziroma ustrezno agregirane podatke, ki jih bo mogoče deliti, načrtujemo odprt ali nadzorovan dostop najpozneje ob objavi prvih znanstvenih publikacij oziroma ob zaključku projekta; morebitna krajša časovna zapora (embargo) bo uporabljena le, če bo potrebna za zaščito intelektualne lastnine ali zaradi zahtev založnika. Podatki bodo dostopni najmanj toliko časa, kot to zahtevajo pravila financerja in repozitorijev (praviloma vsaj 10 let), metapodatki o naborih podatkov pa bodo ostali javno dostopni tudi po prenehanju dostopa do samih podatkov, skladno z načeli FAIR.
<b>3.2.3</b>	<b>Na kakšen način bo v primeru omejitev pri uporabi omogočen dostop do podatkov med izvajanjem projekta in po njegovem zaključku?</b>	Dostop do podatkov bo med projektom omejen na člane raziskovalne skupine, ki bodo dostopali prek varovanih organizacijskih sistemov z osebnimi uporabniškimi računi in gesli (avtentikacija, določene uporabniške vloge). Po zaključku projekta bo do podatkov, ki jih zaradi občutljivosti ni mogoče javno odpreti, možen dostop le na podlagi utemeljene pisne zahteve, morebitnega podpisanega dogovora o nerazkritju oziroma pogodbe o uporabi podatkov ter po odobritvi pristojnih organov (npr. vodje projekta, pooblaščenca za varstvo osebnih podatkov ali etične komisije); dostop bo praviloma potekal oddaljeno z avtentikacijo ali v prostorih raziskovalne organizacije v nadzorovanem okolju
<b>3.2.4</b>	<b>Ali bo za dostop do podatkov oz. njihovo branje potrebna dodatna dokumentacija oz. informacija o ustrezni programski opremi?</b>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Ne
<b>3.3</b>	<b>Zagotavljanje interoperabilnosti podatkov (I)</b>	
<b>3.3.1</b>	<b>Katere geslovnike oz. šifrante boste uporabili pri pripravi podatkov in metapodatkov?</b>	Uporabili bomo naslednje šifrante in nadzorovane besednjake:  Mednarodno klasifikacijo bolezni MKB-10-AM (ICD-10-AM) za kodiranje diagnoz.  Standardne šifrante zdravil in ATC klasifikacijo, kjer je to ustrezno, za kodiranje farmakoterapije.  Uveljavljene, validirane lestvice in vprašalnike (npr. MNA, GLIM, GLIS/SARC-F, GUSS, KPSS, kazalniki krhkosti) z njihovimi standardnimi kodirnimi shemami odgovorov.  Za metapodatke in ključne besede se bomo oprli na uveljavljeno terminologijo in geslovnike v znanstveni literaturi (npr. pojmi s področja klinične prehrane, geriatrije in psihiatrije, po potrebi tudi MeSH izraze).
<b>3.3.2</b>	<b>Ali boste primorani uporabiti manj poznane ali lastne</b>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Ne

	geslovnike oz. šifrate?	
<b>3.4</b>	<b>Zagotavljanje ponovne uporabe podatkov (R)</b>	
<b>3.4.1</b>	<b>Na kakšen način boste zagotovili dokumentacijo, potrebno za ponovno uporabo podatkov?</b>	Za vsak objavljeni podatkovni niz bomo pripravili kratko spremno dokumentacijo (README in osnovni opis spremenljivk z merskimi enotami in kodiranjem vrednosti), ki bo uporabnikom omogočala razumevanje in ponovno uporabo podatkov.
<b>3.4.2</b>	<b>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?</b>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Ne  Podatki ne bodo v celoti javno dostopni in licencirani z licencama CC BY ali CC BY-SA, ker projekt vključuje občutljive zdravstvene in klinične podatke, za katere veljajo stroge omejitve glede varstva osebnih podatkov in etične zahteve. Za morebitne anonimizirane oziroma agregirane nize podatkov, ki jih bo mogoče deliti, bomo uporabili ustrezno odprto licenco (npr. eno od licenc Creative Commons), ki bo dovoljevala ponovno uporabo ob navedbi vira in pod pogoji, določenimi v licenci.
<b>3.4.3</b>	<b>Kakšne postopke zagotavljanja kakovosti podatkov boste uporabili?</b>	Kakovost podatkov bomo zagotavljali z več ukrepi: uporabili bomo standardizirane in validirane merske instrumente (MNA, GLIM, GLIS/SARC-F, GUSS, KPSS itd.) ter enotne protokole zbiranja podatkov, osebje pa bo za zbiranje posebej usposobljeno. Pri vnosu podatkov bomo uporabili vnaprej pripravljene obrazce z vgrajenimi pravili (dovoljeni razponi, tip spremenljivke, obvezna polja) in redno ročno kontrolo nenavadnih ali manjkajočih vrednosti, po potrebi s dvojno preveritvijo ključnih spremenljivk. Pred končno analizo bomo izvedli sistematično čiščenje podatkov (identifikacija in preverjanje outlierjev, logične in navzkrižne kontrole med spremenljivkami) ter notranje preglede podatkovnih nizov znotraj raziskovalne skupine.
<b>4.</b>	<b>Etični in pravni vidiki</b>	
<b>4.1</b>	<b>Ali obstajajo etična ali pravna vprašanja, ki bi lahko vplivala na deljenje podatkov?</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne  Ker projekt vključuje občutljive zdravstvene in klinične podatke, obstajajo pomembna etična in pravna vprašanja, povezana z varstvom osebnih podatkov, zaupnostjo zdravstvenih informacij ter zahtevami GDPR, ZVOP in etičnih komisij, ki lahko omejujejo deljenje podatkov v obliki individualnih zapisov. Etična in pravna vprašanja so obravnavana v okviru postopkov za odobritev raziskave pri pristojni etični komisiji ter z upoštevanjem internih pravilnikov raziskovalnih organizacij in veljavne zakonodaje o varstvu osebnih podatkov; podatki bodo deljeni le v anonimizirani/agregirani obliki in v obsegu, ki je skladen s temi zahtevami.
<b>4.2</b>	<b>Ali boste med izvajanjem projekta obdelovali oz. hranili osebne podatke?</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne  Med izvajanjem projekta bomo obdelovali in začasno hranili osebne podatke udeležencev (zdravstvene in demografske podatke), zato bo obdelava potekala skladno z GDPR, ZVOP-2 ter internimi pravili raziskovalnih organizacij in ob odobritvi pristojne etične komisije. Osebnosti bodo čim prej psevdonimizirani (ločeno shranjevanje identifikacijskih podatkov in raziskovalnega nabora, omejen dostop po pooblastilih), pri dolgoročni hrambi ali deljenju podatkov pa bomo uporabljali anonimizirane oziroma agregirane nize podatkov.
<b>4.3</b>	<b>Ali bodo med projektom ustvarjene oz. ponovno uporabljene posebne vrste</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne

	<b>osebnih podatkov?</b>	V projektu bomo obdelovali posebne vrste osebnih podatkov, predvsem podatke v zvezi z zdravjem hospitaliziranih pacientov (psihiatrične in somatske diagnoze, laboratorijski izvidi, funkcionalni testi ipd.). Ti podatki bodo shranjeni na varovanih strežnikih raziskovalnih organizacij, dostop bo omejen na pooblaščené člane raziskovalne skupine, uporabljena bosta psevdonimizacija (ločeno shranjevanje identifikacijskih podatkov in raziskovalne baze) ter po potrebi šifriranje, obdelava pa bo potekala skladno z GDPR, ZVOP-2, odločitvami pristojne etične komisije in internimi pravilniki o varstvu osebnih podatkov.
4.4	<b>Kako boste uredili lastništvo podatkov in morebitne avtorske pravice na podatkih, ki jih boste ustvarili ali ponovno uporabili?</b>	Lastnik raziskovalnih podatkov bodo raziskovalni organizaciji, ki sodelujeta v projektu (UPKL in partnerska ustanova), skladno z veljavno zakonodajo in internimi akti o lastništvu raziskovalnih rezultatov; podrobnejša delitev pravic uporabe in objave bo urejena z medinstitucionalnim dogovorom/projektnim sporazumom. Posamezni raziskovalci bodo imeli pravice uporabe podatkov za namene, opredeljene v projektu in dogovorjene znanstvene objave, dodatna uporaba ali deljenje podatkov z zunanjimi uporabniki pa bo potekala le ob soglasju nosilnih institucij in v skladu z veljavnimi omejitvami (varstvo osebnih podatkov, etične zahteve, pogoji financiranja). Pri morebitni ponovni uporabi že obstoječih podatkov (npr. retrospektivni klinični podatki) bomo spoštovali lastništvo in pogoje uporabe, določene s strani nosilne organizacije in etične komisije
<b>5.</b>	<b>Drugi raziskovalni rezultati</b>	
5.1	<b>Ali boste poleg podatkov ustvarili ali ponovno uporabili tudi druge raziskovalne rezultate?</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne Poleg podatkov bomo ustvarili tudi druge raziskovalne rezultate, predvsem delovne postopke in protokole (npr. klinično pot prehranske obravnave, standardne operativne postopke za zbiranje podatkov, opise merilnih postopkov) ter gradiva za usposabljanje (delavnice, izobraževalne vsebine). Ti rezultati bodo praviloma objavljeni v obliki znanstvenih in strokovnih prispevkov, internih protokolov in izobraževalnih gradiv; kjer bo mogoče, jih bomo delili v digitalni obliki (npr. kot priloge člankom ali prek spletnih strani institucij) tako, da bodo jasno opisani avtorji, različice in pogoji ponovne uporabe, skladno z načeli FAIR
<b>6.</b>	<b>Finančna sredstva</b>	
6.1	<b>Kakšni bodo stroški ravnanja s podatki in drugimi rezultati projekta po načelih FAIR in kako bodo kriti?</b>	Stroški ravnanja s podatki bodo razmeroma nizki in vključeni v skupni proračun projekta (stroški dela osebja za urejanje, dokumentiranje, anonimizacijo in analizo podatkov ter uporaba obstoječe IT-infrastrukture partnerjev za hrambo in varnostno kopiranje). Dodatnih neposrednih stroškov za zunanje repozitorije ali posebno strojno opremo ne pričakujemo; morebitne stroške priprave podatkovnih prilog ob objavah in osnovne stroške dolgoročne hrambe bo projekt kril iz že predvidenih sredstev za raziskovalno delo in diseminacijo
6.2	<b>Kdo bo odgovorna oseba za ravnanje z raziskovalnimi podatki pri projektu?</b>	vodja projekta, doc.dr. Polona Rus Prelog

#### 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>.