

NAČRT RAVNANJA Z RAZISKOVALNIMI PODATKI

projekta J7-70250

**Iskanje novih bioloških označevalcev za izboljšano zdravljenje glioblastoma:
lov na invazivne rakave celice**

verzija dokumenta 1.0

Vodja projekta, glavni koordinator:

Dr. Barbara Breznik Vittori, Nacionalni inštitut za biologijo

Ljubljana, 2026

NAČRT RAVNANJA Z RAZISKOVALNIMI PODATKI
projekta J7-70250
verzija dokumenta 1.0

URL (PDF): <https://dirros.openscience.si/>
Elektronska izdaja

Vodja projekta, glavni koordinator:
Dr. Barbara Breznik Vittori, Nacionalni inštitut za biologijo

Založil Nacionalni inštitut za biologijo, Ljubljana

Ljubljana, 2026

Projekt financira Javna agencija za znanstvenoraziskovalno in inovacijsko dejavnost Republike Slovenije



To delo je ponujeno pod licenco Creative Commons Priznanje avtorstva-Deljenje pod enakimi pogoji 4.0 Mednarodna licenca./ This work is licensed under a Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License.

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	J7-70250
0.2	Naziv projekta	Iskanje novih bioloških označevalcev za izboljšano zdravljenje glioblastoma: lov na invazivne rakave celice (<i>angl.</i> Uncovering New Biomarkers for Improved Treatment of Glioblastoma: Chasing Invasive Cancer Cells)
0.3	Šifra vodje projekta	36319
0.4	Ime in priimek vodje projekta	Barbara Breznik Vittori
0.5	Ime in priimek osebe, ki je v RO zadolžena za podporo pri ravnanju z raziskovalnimi podatki	Luka Kranjc, podatkovni svetovalec na NIB Datum sestanka: 15.04.2026
0.6	Interna pravila RO za ravnanje z raziskovalnimi podatki	Pravilnik o ravnanju z raziskovalnimi podatki po načelih odprte znanosti Vsebina Pravilnika je dostopna na spletni strani Nacionalnega inštituta za biologijo: https://www.nib.si/images/datoteke/00S-Opr09-01-Pravilnik-o-ravnanju-z-raziskovalnimi-podatki-po-naelih-odprte-znanosti_002.pdf
0.7	Verzija NRRP	V1.0
1	Povzetek in opis raziskovalnih podatkov	
1.1	Ali boste pri projektu ponovno uporabili že obstoječe podatke predhodnih raziskav? ☒ Da ☐ Ne	V projektu bomo poleg podatkov iz slovenske GlioBanke uporabili tudi obstoječe MRI slike možganskih tumorjev bolnikov iz kliničnih zbirk. MRI podatke bomo psevdonimizirali ter jih vključili kot klinično-radiološki okvir, ki ga bomo povezali z lastnostmi primarnih kultur GBM in 3D modelov. S pristopi radiogenomike in strojnega učenja bomo iz volumetričnih MRI slik celotnega tumorja iskali nove slikovne biomarkerje, ki odražajo biološke značilnosti tumorja (npr. invazivnost, molekularne podtipe) ter napovedujejo izid zdravljenja, brez dodatnih invazivnih posegov. Tumorji bodo molekularno karakterizirani na NIB na osnovi podatkov naših predhodnih rezultatov ter analiz javno dostopnih podatkovnih zbirk, vključno s konzorcijem The Cancer Genome Atlas (TCGA), kar bo omogočilo širši kontekst in validacijo ugotovljenih biomarkerjev in molekularnih podpisov. Vključili bomo psevdonimizirane klinične podatke bolnikov (onkološke, histopatološke in nevrološke klinične podatke) skupaj z MRI slikami, kar bo omogočilo stratifikacijo vzorcev ter povezovanje fenotipskih in molekularnih značilnosti celičnih modelov s kliničnimi in radiološkimi izidi. S tem bomo povečali translacijsko vrednost projekta in razvili stroškovno učinkovit, za bolnike neinvaziven pristop k zgodnjemu napovedovanju bioloških značilnosti tumorja. Vsi postopki bodo izvedeni v skladu z veljavno zakonodajo in na podlagi predhodno pridobljenega soglasja pristojne etične komisije (Komisija RS za medicinsko etiko oziroma institucionalna etična komisija; etično dovoljenje 0120-190/2018-2711-46), z doslednim varovanjem zasebnosti in zaupnosti kliničnih ter slikovnih podatkov bolnikov.

		Ref: Novak, Metka et al. "The Slovenian translational platform GlioBank for brain tumor research: Identification of molecular signatures of glioblastoma progression." <i>Neuro-oncology advances</i> vol. 7,1 vda015. 22 Jan. 2025, doi:10.1093/noajnl/vda015																																																	
1.2	Katere vrste podatkov boste ustvarili oz. ponovno uporabili in v katerih formatih bodo shranjeni?	<table><tr><td>Ustvarjeni podatki</td><td>Celični testi odziva na terapijo</td><td>Mikroskopija (DLS, konfokalna mikroskopija, fluorescenčna mikroskopija)</td><td>Single-cell RNA-seq</td><td>Zdravstveni podatki, zlasti klinični, onkološki, histopatološki, molekularni, genetski in slikovni podatki (MRI in druge medicinske slike), ter identifikacijski oziroma psevdonimizirani identifikatorji</td></tr><tr><td>Format</td><td>csv, xlsx, txt, tif, jpg, fcs, mp4, avi, fastq, fasta, sds, pyramid tiff, pdf, docx, xsl, pzfx, png, mqd, wsp, lif, psd, prt, xpt</td><td>TIFF, OME-TIFF, PNG, AFM, IMS, LIF, csv, xlsx</td><td>FASTQ, BCL, SRA</td><td>Podatki so slike MRI (slikovni, DICOM) in osebni podatki (numerični in opisni v tabeli excel .xls, in dokumentu word, .doc, .docx).</td></tr><tr><td>Pričakovana velikost</td><td>< 500 GB</td><td>10 TB</td><td>10 TB</td><td>10 TB</td></tr><tr><td>Standard minimalnih informacij</td><td>MIRIAM, MIACA</td><td>MIBBI</td><td>MINSEQE, MIAME, MIMARKS</td><td>Vrsta sekvence (T1, T2, FLAIR)</td></tr><tr><td>Repozitorij za trajno hrambo podatkov</td><td>Zenodo, DiRROS, BioStudies</td><td>Zenodo, BioImage Archive</td><td>Zenodo, GitHub, European Genome Phenome Archive</td><td>Zenodo, European Genome Phenome Archive</td></tr><tr><td>Obdobje hranjenja</td><td>Trajno</td><td>Trajno</td><td>Trajno</td><td>Trajno</td></tr><tr><td>Trajni identifikator</td><td>DOI (Zenodo, BioStudies), handle (DiRROS)</td><td>DOI</td><td>DOI (Zenodo), EGAS/EGAD/EGAC (European Genome-phenome Archive)</td><td>DOI, EGAS/EGAD/EGAC (European Genome-phenome Archive)</td></tr><tr><td>Licenca</td><td>CC-BY</td><td>CC-BY</td><td>CC-BY</td><td>CC-BY</td></tr><tr><td>Ontologije in nadzorovani besednjaki</td><td>CD-10 (diagnoze), WHO klasifikacija tumorjev CNS, ICD-O (morfologija), ATC (zdravila), interni šifranti za vrste celičnih kultur/organoidov in eksperimentalne pogoje</td><td>Standardizirani šifranti za tip mikroskopa, objektiv, filtrne sklope, barvila in označevalce; interni geslovniki za eksperimentalne pogoje slikanja</td><td>Standardizirani identifikatorji genov (HGNC, Ensembl), Cell Ontology (CL), Uberon, Gene Ontology (GO), klinični šifranti (ICD-10, ICD-O, WHO CNS, ATC).</td><td>MRIO za standardizacijo zajema in analize MRI podatkov, DICOM, Standardizirani opisi MRI sekvenc</td></tr></table>					Ustvarjeni podatki	Celični testi odziva na terapijo	Mikroskopija (DLS, konfokalna mikroskopija, fluorescenčna mikroskopija)	Single-cell RNA-seq	Zdravstveni podatki, zlasti klinični, onkološki, histopatološki, molekularni, genetski in slikovni podatki (MRI in druge medicinske slike), ter identifikacijski oziroma psevdonimizirani identifikatorji	Format	csv, xlsx, txt, tif, jpg, fcs, mp4, avi, fastq, fasta, sds, pyramid tiff, pdf, docx, xsl, pzfx, png, mqd, wsp, lif, psd, prt, xpt	TIFF, OME-TIFF, PNG, AFM, IMS, LIF, csv, xlsx	FASTQ, BCL, SRA	Podatki so slike MRI (slikovni, DICOM) in osebni podatki (numerični in opisni v tabeli excel .xls, in dokumentu word, .doc, .docx).	Pričakovana velikost	< 500 GB	10 TB	10 TB	10 TB	Standard minimalnih informacij	MIRIAM, MIACA	MIBBI	MINSEQE, MIAME, MIMARKS	Vrsta sekvence (T1, T2, FLAIR)	Repozitorij za trajno hrambo podatkov	Zenodo , DiRROS , BioStudies	Zenodo , BioImage Archive	Zenodo , GitHub , European Genome Phenome Archive	Zenodo , European Genome Phenome Archive	Obdobje hranjenja	Trajno	Trajno	Trajno	Trajno	Trajni identifikator	DOI (Zenodo, BioStudies), handle (DiRROS)	DOI	DOI (Zenodo), EGAS/EGAD/EGAC (European Genome-phenome Archive)	DOI, EGAS/EGAD/EGAC (European Genome-phenome Archive)	Licenca	CC-BY	CC-BY	CC-BY	CC-BY	Ontologije in nadzorovani besednjaki	CD-10 (diagnoze), WHO klasifikacija tumorjev CNS, ICD-O (morfologija), ATC (zdravila), interni šifranti za vrste celičnih kultur/organoidov in eksperimentalne pogoje	Standardizirani šifranti za tip mikroskopa, objektiv, filtrne sklope, barvila in označevalce; interni geslovniki za eksperimentalne pogoje slikanja	Standardizirani identifikatorji genov (HGNC, Ensembl), Cell Ontology (CL), Uberon, Gene Ontology (GO), klinični šifranti (ICD-10, ICD-O, WHO CNS, ATC).	MRIO za standardizacijo zajema in analize MRI podatkov, DICOM, Standardizirani opisi MRI sekvenc
Ustvarjeni podatki	Celični testi odziva na terapijo	Mikroskopija (DLS, konfokalna mikroskopija, fluorescenčna mikroskopija)	Single-cell RNA-seq	Zdravstveni podatki, zlasti klinični, onkološki, histopatološki, molekularni, genetski in slikovni podatki (MRI in druge medicinske slike), ter identifikacijski oziroma psevdonimizirani identifikatorji																																															
Format	csv, xlsx, txt, tif, jpg, fcs, mp4, avi, fastq, fasta, sds, pyramid tiff, pdf, docx, xsl, pzfx, png, mqd, wsp, lif, psd, prt, xpt	TIFF, OME-TIFF, PNG, AFM, IMS, LIF, csv, xlsx	FASTQ, BCL, SRA	Podatki so slike MRI (slikovni, DICOM) in osebni podatki (numerični in opisni v tabeli excel .xls, in dokumentu word, .doc, .docx).																																															
Pričakovana velikost	< 500 GB	10 TB	10 TB	10 TB																																															
Standard minimalnih informacij	MIRIAM, MIACA	MIBBI	MINSEQE, MIAME, MIMARKS	Vrsta sekvence (T1, T2, FLAIR)																																															
Repozitorij za trajno hrambo podatkov	Zenodo , DiRROS , BioStudies	Zenodo , BioImage Archive	Zenodo , GitHub , European Genome Phenome Archive	Zenodo , European Genome Phenome Archive																																															
Obdobje hranjenja	Trajno	Trajno	Trajno	Trajno																																															
Trajni identifikator	DOI (Zenodo, BioStudies), handle (DiRROS)	DOI	DOI (Zenodo), EGAS/EGAD/EGAC (European Genome-phenome Archive)	DOI, EGAS/EGAD/EGAC (European Genome-phenome Archive)																																															
Licenca	CC-BY	CC-BY	CC-BY	CC-BY																																															
Ontologije in nadzorovani besednjaki	CD-10 (diagnoze), WHO klasifikacija tumorjev CNS, ICD-O (morfologija), ATC (zdravila), interni šifranti za vrste celičnih kultur/organoidov in eksperimentalne pogoje	Standardizirani šifranti za tip mikroskopa, objektiv, filtrne sklope, barvila in označevalce; interni geslovniki za eksperimentalne pogoje slikanja	Standardizirani identifikatorji genov (HGNC, Ensembl), Cell Ontology (CL), Uberon, Gene Ontology (GO), klinični šifranti (ICD-10, ICD-O, WHO CNS, ATC).	MRIO za standardizacijo zajema in analize MRI podatkov, DICOM, Standardizirani opisi MRI sekvenc																																															
1.3	Kakšen je namen ustvarjanja,	Podatki bodo ustvarjeni in zbrani z namenom opredelitve invazivnih in na zdravljenje odpornih populacij glioblastoma ter njihovega kliničnega pomena.																																																	

	zbiranja oz. ponovne uporabe podatkov in njihova povezava s cilji projekta?	Funkcionalni in transkriptomski podatki iz 3D celičnih modelov GBM bodo omogočili identifikacijo biomarkerjev invazivnih in terapiji rezistentnih celic, ki po standardnem zdravljenju (obsevanje in temozolomid) ostanejo v možganskem tkivu. Zbrane molekularne podatke bomo povezali z MRI slikami celotnega tumorja in kliničnimi podatki kohorte 300 bolnikov, da z metodami umetne inteligence opredelimo posamezne biomarkerje ali njihove podpise z napovedno in/ali prognostično vrednostjo. Podatki so neposredno povezani s cilji projekta, saj omogočajo razvoj in validacijo računalniških modelov, ki iz neinvazivnih (slikovnih in kliničnih) podatkov napovedujejo molekularne značilnosti, podtipa GBM, preživetje in odziv na zdravljenje. Ponovna uporaba tako funkcionalnih, omičnih, radioloških in kliničnih podatkov bo povečala znanstveno in translacijsko vrednost projekta ter prispevala k ponovljivosti raziskav v skladu z načeli FAIR.
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 Glej polje 1.2.
2	Shranjevanje in varnostno kopiranje podatkov	
2.1	Kje bodo podatki med izvajanjem projekta shranjeni in varnostno kopirani?	Ustvarjeni in pridobljeni podatki se bodo tekom trajanja projekta hranili na strežnikih Nacionalnega inštituta za biologijo. Skrbništvo, varnost in dostop do strežnikov na NIB je urejen z internim pravilnikom »Varnostna politika IS NIB«. Podatki bodo/so shranjeni na oddelčnem strežniku. Podatki, shranjeni na strežniku se dnevno varnostno kopirajo in arhivirajo, kot je opredeljeno v internem pravilniku »Varnostna politika IS NIB«. Podatki, shranjeni na službenih osebnih računalnikih, so preko službenega uporabniškega račun sinhronizirani v Microsoftovo oblako storitev OneDrive. Osebni podatki in slike MRI bodo deljeni preko povezave VPN med UKC LJ in FRI UL. Pred analizo slik MRI s programsko opremo bodo MRI slike na FRI UL šifrirane preko šifre in prav tako podatki, pridobljeni iz slik. Šifrirani podatki so osnovni identifikacijski podatki in bodo zaradi zasebnosti bolnikov nadomeščeni z novimi, posebej dodeljenimi šiframi. Šifrirane slike in podatki bodo za namene raziskave shranjeni na lokalnih serverjih FRI UL, ki so ustrezno varni in zaščiteni. Dostop do slik in podatkov bo omejen samo na raziskovalce na raziskovalnem projektu. Podatke se bo kmalu po nastanku odložilo v namenski področni / splošni repozitorij (Zenodo, DiRRos, BioImage Archive, GitHub, European Genome-phenome Archive), javna objava bo sledila po zaključku recenzentskega procesa z namenom zagotavljanja ustreznosti podatkov.
2.2	Kako boste izbrali podatke za dolgoročno hrambo?	Podatke za dolgoročno hrambo bomo izbrali glede na njihovo relevantnost za projekt, kakovost in popolnost ter skladnost z minimalnimi informacijskimi standardi. Podatke za dolgoročno hrambo bomo izbirali na podlagi smernic, ki jih določa Pravilnik o ravnanju z raziskovalnimi podatki po načelih odprte znanosti (v celoti objavljen na spletni strani NIB https://www.nib.si/images/datoteke/00S-Opr09-01-Pravilnik-o-ravnanju-z-raziskovalnimi-podatki-po-naelih-odprte-znanosti_002.pdf). Dolgoročno bodo vsi projektni podatki hranjeni vsaj 10 let, pri čemer bo vodja projekta skupaj z raziskovalci nadzorovala varnostno kopiranje in ohranjanje podatkov.

2.3	Ali bodo podatki shranjeni v zaupanja vrednem repozitoriju?	☒ Da ☐ Ne Da, podatki bodo shranjeni v splošnih in drugih zaupanja vrednih repozitorijih, ki so navedeni v točki 1.2. Ob objavi bodo anonimizirani izbrani podatki shranjeni v odprtih znanstvenih repozitorijih, ki ga priznava raziskovalna skupnost na področju biologije raka (celične biologije), in bo na ta način najboljše zagotovljena vidnost in dostopnost podatkov zainteresirani strokovni in splošni javnosti. Raziskovalni podatki bodo dolgoročno arhivirani v repozitorijih Zenodo in DiRROS. Zenodo zagotavlja trajno dostopnost podatkov, dodelitev trajnih identifikatorjev (DOI) ter podporo načelom FAIR, medtem ko DiRROS omogoča dolgoročno hrambo, ohranjanje in dostopnost raziskovalnih rezultatov v okviru slovenske raziskovalne infrastrukture odprte znanosti. Slikovni podatki bodo tudi deponirani v repozitorij BioImage Archive, kjer se hranijo trajno in ostanejo javno dostopni kot del znanstvenega zapisa, za hranjenje sekvenčnih podatkov RNA-seq pa bomo raziskali možnosti arhiviranja v repozitoriju European Genome-phenome Archive (EGA), ki je specializiran za varno hrambo občutljivih genetskih in omičnih podatkov ter omogoča kontroliran dostop v skladu z etičnimi soglasji in varstvom osebnih podatkov. MRI slike bolnikov in z njimi povezani radiološki podatki pa ne bodo javno dostopni zaradi prisotnosti osebnih in potencialno reidentifikacijskih informacij; Pred analizo slik MRI s programsko opremo bodo MRI slike na FRI UL šifrirane preko šifre in prav tako podatki, pridobljeni iz slik. Šifrirani podatki so osnovni identifikacijski podatki in bodo zaradi zasebnosti bolnikov nadomeščeni z novimi, posebej dodeljenimi šiframi. Šifrirane slike in podatki bodo za namene raziskave shranjeni na lokalnih serverjih FRI UL, ki so ustrezno varni in zaščiteni. Dostop do slik in podatkov bo omejen samo na raziskovalce na raziskovalnem projektu.
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 DOI (Zenodo, BioImage Archive), handle (DiRROS), EGAS/EGAD/EGAC (EGA), BioStudies accession (S-BSST).
3.1.2	Kateri metapodatki bodo ustvarjeni in kateri metapodatkovni standardi bodo pri tem upoštevani?	Za vse podatkovne sklope (celični testi odziva na terapijo, mikroskopske slike, metode posameznoceličnega sekvenciranja RNA) bomo vzpostavili strukturirane metapodatke (README datoteke), ki bodo opisovali izvor vzorca, eksperimentalne pogoje, uporabljene metode, formate datotek, tip in nastavitve instrumentov, programsko opremo, informacije o obdelavi podatkov, kontaktno osebo. Metapodatki, ki bodo ustvarjeni so vezani na minimalni standard informacij za posamezno raziskovalno področje, ki so podrobneje navedeni v točki 1.2.
3.1.3	Ali bodo metapodatki vsebovali ključne besede za izboljšanje najdljivosti in možnosti	☒ Da ☐ Ne možganski tumor, glioblastom, biološki označevalci, biobanka, odpornost na zdravljenje, prognoza, slikanje z magnetko resonanco, umetna inteligenca, heterogenost, matične celice, tumorsko mikrookolje, sistem za podporo kliničnemu odločanju

	ponovne uporabe?	S ključnimi besedami bomo opremili tudi README datoteko.
3.2	Zagotavljanje dostopnosti podatkov (A)	
3.2.1	Ali bodo vsi podatki odprto dostopni?	☐ Da ☒ Ne Odprto dostopni bodo podatki, ki bodo šli skozi neodvisen proces recenzije, saj bo tako potrjena ustrezna kakovost objavljenih podatkov. Odprto bomo praviloma delili agregirane, psevdonimizirane in neosebne podatke (npr. povzetke rezultatov celičnih testov odziva na terapijo, anonimizirane omične matrike, reprezentativne mikroskopske slike brez identifikacijskih elementov ter spremljajoče metapodatke), ki ne omogočajo reidentifikacije posameznih bolnikov.
3.2.2	Kdaj bodo podatki odprto dostopni in za koliko časa?	Podatki bodo odprto dostopni, ko bodo šli prešli neodvisen proces recenzije in po objavi v znanstveni reviji, saj bo tako potrjena ustrezna kakovost objavljenih podatkov. Podatki bodo odprto dostopni oziroma na voljo skladno s pogoji skladno s pogoji hranjenja, ki jih zagotavljajo posamezni repozitoriji. Repozitoriji Zenodo, DiRRROS, EGA in BiolImage Archive načeloma zagotavljajo trajno hrambo objavljenih podatkov.
3.2.3	Na kakšen način bo v primeru omejitev pri uporabi omogočen dostop do podatkov med izvajanjem projekta in po njegovem zaključku?	Zaradi prisotnosti osebnih in potencialno reidentifikacijskih informacij bodo MRI slike bolnikov in z njimi povezani radiološki podatki dostopni le v okviru zaščitenih institucionalnih sistemov in ne bodo javno odprto dostopni. Dostop bo med izvajanjem projekta omejen na pooblaščen članke raziskovalne skupine in klinične partnerje, urejen z internimi pravili, pogodbenimi dogovori ter etičnimi soglasji, pri čemer bo vsak dostop sledljiv in odobren s strani odgovornega raziskovalca. Po zaključku projekta bo dostop do MRI podatkov še naprej omogočen izključno v nadzorovanem okolju (npr. za validacijo novih analiz ali sekundarne etično odobrene študije), odprto pa bodo dostopni zgolj agregirani, anonimizirani rezultati in izpeljani modeli, ki ne omogočajo identifikacije posameznih bolnikov.
3.2.4	Ali bo za dostop do podatkov oz. njihovo branje potrebna dodatna dokumentacija oz. informacija o ustrezni programski opremi?	☒ Da ☐ Ne Uporabljeno opremo in proizvajalca bomo navedli, ko bo jasno, katere aparature bodo izbrane za izvedbo posameznih analiz; takrat bomo načrt ustrezno dopolnili. Za dostop do podatkov in njihovo branje bo potrebna dodatna dokumentacija, saj oprema in programska orodja, uporabljena v projektu, spadajo na hitro razvijajoče se področje, kjer standardizirani formati še niso vzpostavljeni in so pogosto vezani na posameznega proizvajalca opreme. Enako velja za programsko opremo, ki je praviloma lastniška. Za namen ponovne analize bomo zato zagotovili izvirne datoteke, informacije o uporabljeni programski opremi (ime, proizvajalec, verzija) ter natančen opis postopka analize podatkov.
3.3	Zagotavljanje interoperabilnosti podatkov (I)	
3.3.1	Katere geslovnike oz. šifrante boste uporabili pri pripravi podatkov in metapodatkov?	Vsi geslovniki, ki jih bomo uporabljali, so vezani na standard minimalnih informacij za posamezno raziskovalno področje in lastne geslovnike, ki so podrobneje navedeni v točki 1.2.

3.3.2	Ali boste primorani uporabiti manj poznane ali lastne geslovnike oz. šifrante?	☒ Da ☐ Ne Poleg standardnih bomo uporabljali tudi lastne geslovnike. Lastni geslovniki bodo med drugim vključevali psevdonimizacijske ključne (kodirane identifikatorje bolnikov in vzorcev), ki ne bodo deljeni ali javno dostopni, temveč bodo uporabljeni izključno znotraj zaščenega raziskovalnega okolja za povezovanje kliničnih, molekularnih in slikovnih podatkov. Del lastnih geslovnikov (npr. šifranti za tipe vzorcev, eksperimentalne pogoje in anotacijo celičnih modelov) pa bo po potrebi objavljen skupaj z raziskovalnimi podatkovnimi nabori oziroma v sklopu znanstvenih člankov, kjer bo omogočal razumevanje in ponovno uporabo podatkov.
3.4	Zagotavljanje ponovne uporabe podatkov (R)	
3.4.1	Na kakšen način boste zagotovili dokumentacijo, potrebno za ponovno uporabo podatkov?	Za ponovno uporabo podatkov bomo zagotovili celovito dokumentacijo, ki bo omogočala enostavno razumevanje izvora podatkov, metodologije in pogojev dostopa. Vsak nabor podatkov bo opremljen vsaj z README datoteko (TXT ali MD), ki bo vsebovala ključne informacije: podatke o avtorjih in datumu nastanka, opis projekta, uporabljene metode zbiranja in obdelave podatkov, uporabljene metapodatkovne standarde ter ontologije/geslovnike (npr. ISA-TAB, OME-TIFF, JCAMP-DX, mzML), definicije spremenljivk, merske enote, način citiranja podatkov, licenco ter – kadar je to relevantno – razloge in pogoje omejenega dostopa skupaj s kontaktno osebo. Dokumentacijo bomo dopolnili tudi z opisom kode in analitičnih postopkov, vključno z verzioniranjem v GitHub; vsaka izdaja bo arhivirana v repozitorij Zenodo, kjer bo prejela trajni identifikator (DOI). Za bolj kompleksne ali obsežne podatkovne zbirke bomo po potrebi pripravili tudi podatkovni članek, ki bo podrobno opisal izvor podatkov, metodologijo, kakovost in potencialne načine ponovne uporabe.
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?	☒ Da ☐ Ne Podatke bomo objavljali pod odprtimi licencami, ki omogočajo široko ponovno uporabo ob obveznem navajanju vira. Prednostno bomo uporabljali licenco CC-BY (Creative Commons Attribution), ki zahteva citiranje avtorjev in tako zagotavlja sledljivost avtorskega prispevka ter izvora podatkov. Končna izbira licence bo prilagojena posameznemu repozitoriju: nekateri repozitoriji omogočajo le omejen nabor licenc, medtem ko Zenodo podpira širši spekter, vključno z licenco CC-BY. Pri določanju licenc bomo upoštevali smernice Creative Commons (npr. prek uradnega licenčnega izbirnika) ter splošna priporočila za licenciranje raziskovalnih podatkov (npr. dirrodata), da zagotovimo ustrezno ravnovesje med odprtostjo, ponovno uporabljivostjo podatkov in zaščito avtorskega dela.
3.4.3	Kakšne postopke zagotavljanja kakovosti podatkov boste uporabili?	Kakovost podatkov bomo zagotavljali z: • uporabo standardnih geslovnikov in ontologij (ICD-10, ICD-O, WHO klasifikacija CNS tumorjev, ATC, Gene Ontology, KEGG, MapMan, standardni identifikatorji genov/proteinov), • pripravo in uporabo lastnih geslovnikov za tipe vzorcev (tumorsko tkivo, primarne kulture, organoidi), eksperimentalne pogoje (mediji, tretmaji) ter anotacijo mikroskopskih slik in celičnih testov, pri čemer bodo ti geslovniki objavljeni skupaj s podatkovnimi nabori, • uporabo standardiziranih protokolov in metod za odvzem vzorcev, gojenje primarnih celic GB, vzpostavitev 3D celičnih modelov, izvedbo

		celičnih testov odziva na terapijo, mikroskopijo ter posameznocelično sekveniranje RNA, • doslednim dokumentiranjem eksperimentov z ustreznimi metapodatki, ki zajemajo izvor vzorca, eksperimentalne pogoje, uporabljene reagente/opremo, klinični kontekst ter analitične korake, • uporabo programov in programskih paketov za urejanje in obdelavo podatkov (R, Python, specializirana orodja za mikroskopske analize, transkriptomiko) z dokumentirano in verzionirano kodo. Dodatno bomo kakovost podatkov zagotavljali z: • recenzijo podatkov pri oddaji podatkov v področno specifične repozitorije, • recenzijo podatkovnih zbirk ob objavi podatkovnih oziroma znanstvenih člankov, • recenzijo podatkov, ki so priloženi ali povezani z objavo znanstvenih člankov, • interno recenzijo podatkovnih paketov s strani več članov raziskovalne skupine pred javno objavo.
4.	Etični in pravni vidiki	
4.1	Ali obstajajo etična ali pravna vprašanja, ki bi lahko vplivala na deljenje podatkov?	☒ Da ☐ Ne Predlagani raziskovalni projekt vključuje delo s kulturami tumorskih celic, pridobljenimi iz tumorskih biopsij bolnikov in kliničnimi podatki bolnikov ter histopatološkimi podatki tumorjev ter z MRI slikami bolnikov. Naš oddelek na Nacionalnem inštitutu za biologijo je skupaj z drugimi partnerji projekta, Medicinsko fakulteto Univerze v Ljubljani, Onkološkim inštitutom Ljubljana in UKC Ljubljana, Fakulteto za računalništvo in informatiko že pridobil dovoljenje Nacionalne komisije za medicinsko etiko Republike Slovenije za delo z biološkimi vzorci (tumorskimi biopsijami) in kliničnimi (osebnimi) podatki bolnikov z glioblastomom (številka dovoljenja 0120-190/2018-2711-46). Študija bo izvedena v skladu s smernicami Helsinške deklaracije. Podpisano soglasje bo pridobljeno od vseh bolnikov, katerih tumorji bodo vključeni v študijo, ter hranjeno v ustrezno zaščitene informacijskih sistemih UKC Ljubljana, Kliničnega oddelka za nevrokirurgijo, v skladu z veljavno zakonodajo in etičnimi ter institucionalnimi smernicami. Vsi potencialno občutljivi podatki bodo pred delitvijo ustrezno obdelani, vključno z anonimizacijo ali psevdonomizacijo, tako da posameznikov ni mogoče identificirati. Deljenje podatkov bo omejeno na anonimizirane raziskovalne podatke in bo potekalo v skladu z etičnimi soglasji, zakonodajo (GDPR) ter načeli odgovorne odprte znanosti. MRI slike bolnikov in z njimi povezani radiološki podatki zaradi varstva osebnih podatkov ne bodo javno dostopni, temveč bodo uporabljeni izključno v zaščitenem raziskovalnem okolju s strogo omejenim dostopom pooblaščenih raziskovalcev.
4.2	Ali boste med izvajanjem projekta obdelovali oz. hranili osebne podatke?	☒ Da ☐ Ne Da, med izvajanjem projekta bodo obdelovani in hranjeni osebni podatki bolnikov, povezani z biološkimi vzorci, kliničnimi podatki ter MRI slikami, ki so del slovenske GlioBanke oziroma povezanih kliničnih zbirk. Obdelava podatkov poteka na podlagi odobritve pristojne etične komisije (številka dovoljenja 0120-190/2018-2711-46) in v skladu z veljavno zakonodajo na področju varstva osebnih podatkov (GDPR). Osebni podatki bodo omejeni na najmanjši potrebni obseg in ustrezno zavarovani. Pred uporabo v raziskovalne namene bodo podatki

		psevdonimizirani ali anonimizirani, tako da neposredna identifikacija posameznikov ne bo mogoča. Dostop do osebnih oziroma prepoznavnih kliničnih podatkov ter izvornih MRI slik bo omejen izključno na pooblaščenice člane projektne skupine in klinične partnerje, v zaščitenem informacijskem okolju in v skladu z etičnimi soglasji.
4.3	Ali bodo med projektom ustvarjene oz. ponovno uporabljene posebne vrste osebnih podatkov?	☒ Da ☐ Ne Da, v okviru projekta bodo ustvarjeni in/ali ponovno uporabljeni posebni tipi osebnih podatkov, med katere sodijo podatki o zdravju, povezani z biološkimi vzorci bolnikov, kliničnimi podatki ter radiološkimi podatki, vključno z MRI slikami možganov. Obdelava teh podatkov poteka na podlagi odobritve pristojne etične komisije (številka dovoljenja 0120-190/2018-2711-46) in v skladu z veljavno zakonodajo s področja varstva osebnih podatkov (GDPR). Podatki bodo obdelovani v omejenem obsegu in izključno za raziskovalne namene. Pred uporabo v analizah bodo ustrezno psevdonimizirani ali anonimizirani, tako da neposredna identifikacija posameznikov ne bo mogoča. Dostop do morebitnih prepoznavnih kliničnih podatkov ter izvornih MRI slik bo omejen na pooblaščenice člane raziskovalne skupine in klinične partnerje, v zaščitenem informacijskem okolju.
4.4	Kako boste uredili lastništvo podatkov in morebitne avtorske pravice na podatkih, ki jih boste ustvarili ali ponovno uporabili?	Lastništvo avtorskih pravic in pravic intelektualne lastnine bo urejeno v skladu s konzorcijskim sporazumom. Organizacija, pri kateri nastanejo posamezni podatki, ostane njihova lastnica, podatke pa bo delila pod licenco CC-BY, razen če repozitorij ne bo omogočal izbire omenjene licence. Podatki, ki jih ponovno uporabljamo, bodo deljeni skladno z licenco izvirnih avtorjev, pri čemer bomo jasno dokumentirali vse pogoje uporabe in navedbe vira.
5.	Drugi raziskovalni rezultati	
5.1	Ali boste poleg podatkov ustvarili ali ponovno uporabili tudi druge raziskovalne rezultate?	☒ Da ☐ Ne Poleg podatkov bomo ustvarili in/ali ponovno uporabili tudi druge raziskovalne rezultate, kot so dokumentacija, koda, analitični postopki in eksperimentalni protokoli. Zagotovili bomo standardizirano dokumentacijo (README), verzionirano kodo (GitHub/Zenodo z DOI) ter javno dostopne protokole, kar bo omogočalo preglednost in ponovno uporabo, kot smo podrobneje opisali v poglavju 3.4.1.
6.	Finančna sredstva	
6.1	Kakšni bodo stroški ravnanja s podatki in drugimi rezultati projekta po načelih FAIR in kako bodo kriti?	Stroški ravnanja z raziskovalnimi podatki po načelih FAIR bodo nastali predvsem zaradi: • zagotavljanja ustrezne IT infrastrukture za začasno lokalno hrambo približno 20 TB podatkov v obdobju do objave rezultatov, • priprave in dokumentiranja podatkov z metapodatki, • deponiranja podatkov v zaupanja vredne repozitorije (Zenodo, DiRRos, BioImage Archive, EGA) ter spremljajočega upravljanja dostopa. Za lokalno hrambo večjega obsega podatkov bomo uporabili obstoječo strežniško infrastrukturo NIB/FRI ter po potrebi storitve akademske in raziskovalne mreže Slovenije (npr. Arnes hramba); kjer bo potrebno povečanje

		kapacitet (nakup dodatnih diskov ali razširitev shranjevalnih sistemov), bodo ti stroški načrtovani kot upravičeni neposredni stroški projekta. Stroški priprave in kuriranja podatkov (čas raziskovalcev, administrativna podpora, IT podpora pri metapodatkih in objavi) bodo vključeni v stroškovnik dela in podpornih storitev, ki bodo predvidoma obsegali 0,1 FTE, bodo vključeni v stroškovnik dela. Deponiranje in hranjenje podatkov v repozitorijih v večini primerov ne bo prineslo neposrednih stroškov, saj bodo uporabljene brezplačne institucionalne ali mednarodne rešitve (kot so Zenodo, DiRROS, EGA, BioImage Archive, PRIDE in BioStudies), v skladu z nacionalnimi smernicami za ravnanje z raziskovalnimi podatki po načelih FAIR.
6.2	Kdo bo odgovorna oseba za ravnanje z raziskovalnimi podatki pri projektu?	Barbara Breznik Vittori (vodja projekta) ob podpori skrbnika podatkov in notranjih IT služb.

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>.
- Bezjak S., Grašič J., Korez B., Kverh B., Leskošek B., Romih T., Vipavc Brvar I., Zagorščak M., Županič A. (2025). *Priročnik o načrtovanju ravnanja z raziskovalnimi podatki*. Ljubljana: Založba Univerze v Ljubljani. Pridobljeno s: <https://nrrp.odprtaznanost.si/>
- *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

Datum: 03. 07. 2026