

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

0	Splošne informacije	
0.1	Šifra projekta	J3-70137
0.2	Naziv projekta	Kakovost in varnost prehranskih dopolnil na slovenskem trgu
0.3	Šifra vodje projekta	38166
0.4	Ime in priimek vodje projekta	Žane Temova Rakuša
0.5	Ime in priimek osebe, ki je v RO zadolžena za podporo pri ravnanju z raziskovalnimi podatki	Tinka Leskovec, podatkovna svetovalka na UL FFA Datum sestanka: 28. 5. 2026, 31. 7. 2026
0.6	Interna pravila RO za ravnanje z raziskovalnimi podatki	Pravilnik o stabilnem financiranju znanstvenoraziskovalne dejavnosti UL, 25. in 26. čl., povzeto s spletne strani: Pravilnik-o-stabilnem-financiranju-znanstvenoraziskovalne-dejavnosti-UL-neuradno-precisceno-besedilo-velja-od-6.4.2024.pdf
0.7	Verzija NRRP	1.0 (datum objave: 31. 8. 2026)
1	Povzetek in opis raziskovalnih podatkov	
1.1	Ali boste pri projektu ponovno uporabili že obstoječe podatke predhodnih raziskav?	☒ Da ☐ Ne Da, v omejenem obsegu. V projektu ne bomo ponovno uporabljali že obstoječih raziskovalnih podatkov (lastnih ali tujih) v smislu vključevanja predhodno zbranih eksperimentalnih rezultatov v raziskovalne analize projekta. Vsi eksperimentalni, anketni in analizni podatki bodo v okviru projekta pridobljeni na novo. Bomo pa uporabili določene obstoječe podatke predvsem z vidika razvitih in validiranih analiznih metod za določitev aktivnih sestavin, nečistot in stabilnosti prehranskih dopolnil kot strokovno in metodološko izhodišče za načrtovanje in izvedbo raziskav. Dodatno bomo za namen vrednotenja kakovosti prehranskih dopolnil uporabili javno dostopne podatke o prehranskih dopolnilih na slovenskem trgu in regulatorne podatke o mejnih vrednostih nečistot. Pri interpretaciji rezultatov, zlasti z vidika ustreznosti dnevnih odmerkov aktivnih sestavin za ciljne skupine bomo uporabili podatke iz znanstvene literature in znanstvenih mnenj EFSA (European Food Safety Authority) ter mednarodnih podatkovnih baz.
1.2	Katere vrste podatkov boste ustvarili oz. ponovno uporabili in v katerih formatih bodo shranjeni?	Strukturiran zapis vprašalnikov (.doc/.docx, .pdf); Surovi in obdelani kvantitativni, številčni podatki, pridobljenimi na podlagi anket in analize izdelkov z ustreznimi analiznimi metodami na osnovi tekočinske kromatografije z različnimi tehnikami detekcije (DAD, UV, MS) v obliki preglednic (.xls/.xlsx), SPSS (.por, .sav) ter slik (.jpeg, .jpg, .tif, .tiff, .bmp, .pdf).
1.3	Kakšen je namen ustvarjanja, zbiranja oz. ponovne uporabe	Namen ustvarjanja, zbiranja oz. ponovne uporabe podatkov v projektu je zagotoviti celovito znanstveno podlago za oceno kakovosti in varnosti prehranskih dopolnil (PD), ki jih najranljivejše skupine prebivalstva (nosečnice in doječe

	podatkov in njihova povezava s cilji projekta?	matere, dojenčki, malčki in otroci ter starejši) pogosto uporabljajo. Zbrani podatki bodo neposredno podpirali doseganje vseh zastavljenih ciljev projekta. V prvi fazi projekta bomo s pomočjo ankete ustvarjali podatke o uporabi PD ankete v vsaki ciljni skupini (nosečnice in doječe matere, dojenčki, malčki in otroci ter starejši), kar bo podlaga za izbor tipičnega nabora PD za nadaljnje analize. Z uporabo primerne analizne metodologije (tekočinska kromatografija sklopljena z različnimi detekcijskimi tehnikami) bomo ustvarjali podatke o vsebnosti in kemijskih oblikah aktivnih sestavin glede na navedbe na ovojninah ter ugotavljali skladnost z regulatornimi zahtevami in ustreznost odmerka za ciljne skupine. Ovrednotili bomo tudi potencialno prisotnost relevantnih reguliranih nečistot (npr. težke kovine in mikotoksine) in še ne reguliranih novejših nečistot (npr. nitrozamini). Cilj je identificirati možna tveganja za javno zdravje. V drugi fazi projekta bomo ustvarjali podatke o stabilnosti izbranih aktivnih sestavin in PS. Ti podatki bodo prispevali k razumevanju razlogov za pogosto ugotovljeno neustrezno kakovost PD in omogočili opredelitev dejavnikov, ki vplivajo na stabilnost in jih je treba nasloviti v okviru formulacije in proizvodnje PD. Projekt bo v omejenem obsegu vključeval tudi ponovno uporabo obstoječih podatkov, kot so podatki iz znanstvene literature, regulatornih dokumentov, baz podatkov o prehranskih dopolnilih in javno dostopnih informacij o izdelkih na trgu. Ti podatki bodo uporabljeni za načrtovanje raziskave, interpretacijo rezultatov in primerjavo ugotovitev z mednarodnimi spoznanji. Zbrani in ustvarjeni podatki bodo skupaj omogočili doseganje osrednjega cilja projekta, tj. prepoznavanje in ovrednotenje kakovosti PD in tveganj, povezanih z uporabo PD pri najranljivejših skupinah prebivalstva, ter oblikovanje znanstveno podprtih priporočil za izboljšanje njihove kakovosti in varnosti.
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?	Ustvarjeni surovi podatki bodo tekom trajanja projekta shranjeni na lokalnih diskih računalnikov analiznih naprav oziroma izvajalcev anket. Podatke bomo hranili tudi na osebni računalnik. Dodatno bomo zagotavljali varnostno kopiranje na zunanji disk (lokalna kopija) ter v oblaku OneDrive (oddaljena kopija na drugi lokaciji). S tem bo zagotovljena hramba skladno z načelom 3-2-1 (tri kopije podatkov na dveh različnih nosilcih, od katerih je ena na drugi lokaciji). Vsi podatki bodo ustrezno zaščiteni (npr. z geslom in nadzorom dostopa).

		Izmenjava podatkov s projektnim partnerjem bo potekala preko namenske MS Teams skupine.
2.2	Kako boste izbrali podatke za dolgoročno hrambo?	V repozitoriju bodo shranjeni vsi agregirani podatki.
2.3	Ali bodo podatki shranjeni v zaupanja vrednem repozitoriju?	☒ Da ☐ Ne Da, podatki bodo shranjeni v zaupanja vrednem repozitoriju Repozitorij UL (RUL), dostopen na: https://repozitorij.uni-lj.si/ Repozitorij UL (RUL) predstavlja institucionalni repozitorij Univerze v Ljubljani, ki ga uporablja in priznava raziskovalna skupnost. Zagotavlja dolgoročno dostopnost, hrambo in vidnost raziskovalnih rezultatov ter omogoča upravljanje in objavo raziskovalnih podatkov skupaj z metapodatki. Repozitorij omogoča trajno hrambo podatkov in izvajanje elementov digitalnega skrbništva (npr. upravljanje metapodatkov, trajni identifikatorji, nadzor nad dostopom). Podatki bodo objavljeni v izbranem repozitoriju, saj zagotavlja ustrezno infrastrukturo za dolgoročno ohranjanje, citiranje in dostopnost podatkov ter sledi dobrim praksam odprte znanosti.
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 Podatki bodo shranjeni v Repozitoriju Univerze v Ljubljani (RUL), ki vsakemu zapisu dodeli trajni identifikator (PID) vrste Handle.
3.1.2	Kateri metapodatki bodo ustvarjeni in kateri metapodatkovni standardi bodo pri tem upoštevani?	Ustvarjeni bodo deskriptivni, administrativni in tehnični metapodatki, ki bodo omogočali identifikacijo, razumevanje in ponovno uporabo podatkov. Med ključnimi metapodatki bodo: naslov podatkovnega nabora, opis, avtorji oziroma ustvarjalci, institucija, projekt in financer, ključne besede, znanstveno področje, datum nastanka in objave ter informacije o licenci in pogojih dostopa. Dodatno bodo zajeti tudi tehnični podatki (npr. format datotek, uporabljena programska oprema) ter, kjer je relevantno, podatki o načinu zbiranja (npr. metoda, lokacija, uporabljeni instrumenti oziroma orodja). Pri oblikovanju metapodatkov bo upoštevan splošno uveljavljen standard Dublin Core, ki ga uporablja tudi Repozitorij UL (RUL) in omogoča interoperabilnost z drugimi sistemi (npr. OpenAIRE). Po potrebi bodo metapodatki razširjeni z dodatnimi elementi, prilagojenimi specifični naravi podatkov.
3.1.3	Ali bodo metapodatki vsebovali ključne besede za izboljšanje najdljivosti in možnosti ponovne uporabe?	☒ Da ☐ Ne Da, metapodatki bodo vključevali ustrezno izbrane ključne besede, ki bodo izboljšale najdljivost in možnosti uporabljivosti podatkov. Ključne besede bodo vsebinsko

		opredeljene ter usklajene s terminologijo področja farmacije in sorodnih biomedicinskih ved. Pri izboru ključnih besed bomo upoštevali uveljavljene strokovne izraze, značilne za raziskovalno področje (npr. analitika, dojenčki, HPLC, javno zdravje, kontrola kakovosti, LC-MS, malčki, nosečnost, otroci, ranljive skupine, stabilnost, starostniki, strupena onesnažila, vitamini). Ključne besede bodo vključene v metapodatkovna polja repozitorija UL (RUL) ter dodatno navedene v spremljevalni dokumentaciji (npr. README datoteka), kar bo omogočilo učinkovito indeksiranje, boljšo vidnost ter ustrezen vsebinski kontekst za nadaljnjo uporabljivost podatkov. Primeri ključnih besed bodo podobni ključnim besedam, ki so vključene v znanstvene publikacije.
3.2	Zagotavljanje dostopnosti podatkov (A)	
3.2.1	Ali bodo vsi podatki odprto dostopni?	☐ Da ☒ Ne Ne. Vsi podatki ne bodo v celoti odprto dostopni, saj bodo določeni podatki začasno ali trajno omejeni. Razlogi za omejitve izhajajo iz pravnih in pogodbenih obveznosti, predvsem zaradi varstva intelektualne lastnine (npr. priprava znanstvenih publikacij ali morebitnih komercialno zanimivih rezultatov). Za zmanjšanje omejitev bodo sprejeti naslednji ukrepi: • objava podatkov po izteku časovnega embarga, • objava vsaj metapodatkov tudi za omejene podatke, • agregacija podatkov, kjer je to potrebno, • odprta objava vseh podatkov, ki ne vsebujejo pravnih ali vsebinskih omejitev. Podatki, ki bodo prestali ustrezno obliko recenzije ali preverjanja, bodo praviloma objavljeni v odprtem dostopu.
3.2.2	Kdaj bodo podatki odprto dostopni in za koliko časa?	Podatki bodo odprto dostopni, ko bodo šli prešli neodvisen proces recenzije, saj bo tako potrjena ustrezna kakovost objavljenih podatkov. Podatki bodo odprto dostopni najpozneje ob objavi znanstvene publikacije, v kateri morajo biti citirani s stalno oznako mesta dostopa oziroma s trajnim identifikatorjem. Shranjeni bodo v Repozitoriju Univerze v Ljubljani (RUL), kjer bodo javno dostopni trajno oziroma brez časovne omejitve, razen v primerih morebitnih zakonskih, etičnih ali pogodbenih omejitev.
3.2.3	Na kakšen način bo v primeru omejitev pri uporabi omogočen dostop do podatkov med izvajanjem projekta in po njegovem zaključku?	Ne predvidevamo strogih omejitev v dostopu do podatkov. V času izvajanja projekta bodo podatki na voljo samo članom projektne skupine, ki so podatke pridobili oziroma z njihovim privoljenjem tudi drugim zainteresiranim uporabnikom. Pridobljeni podatki niso podatki, ki bi jih morala odobriti etična komisija ali pooblaščenec za varstvo osebnih podatkov. V okviru anonimne ankete bomo zbirali le osnovne demografske podatke (starostni razpon, regija prebivališča, status zaposlitve, družinski status in najvišjo doseženo

		stopnjo izobrazbe), na podlagi katerih posameznikov ne bo mogoče identificirati. Rezultate anket bomo predstavili v agregirani obliki.
3.2.4	Ali bo za dostop do podatkov oz. njihovo branje potrebna dodatna dokumentacija oz. informacija o ustrezni programski opremi?	☒ Da ☐ Ne Za dostop raziskovalnih podatkov in njihovo interpretacijo bo v nekaterih primerih potrebna tudi specializirana programska oprema. Podatki bodo opremljeni z ustreznimi metapodatki, README dokumentacijo in opisi uporabljenih metod, ki bodo omogočali njihovo pravilno razumevanje in ponovno uporabo. Za dostop do besedilnih, tabelaričnih in PDF dokumentov bo potrebna programska oprema, kot sta Adobe Microsoft Office (Word, Excel) in Acrobat Reader, medtem ko bo za pregled in analizo nekaterih specializiranih podatkov potrebna programska oprema, uporabljena pri njihovem nastanku oziroma obdelavi (npr. SPSS ali GraphPad Prism za statistično analizo). Navedena programska oprema je komercialno dostopna in jo je ob ustrezni licenci mogoče namestiti na računalnike uporabnikov. Kadar bo mogoče, bodo podatki dodatno shranjeni tudi v široko razširjenih in dolgoročno vzdržnih formatih (npr. .pdf, .csv, .xlsx, .png, .jpg), ki omogočajo dostop brez uporabe specializirane opreme.
3.3	Zagotavljanje interoperabilnosti podatkov (I)	
3.3.1	Katere geslovnike oz. šifrante boste uporabili pri pripravi podatkov in metapodatkov?	Pri pripravi podatkov in metapodatkov bodo uporabljeni uveljavljeni geslovniki, šifranti in nadzorovani besednjaki, ki so v uporabi na področju farmacije, biomedicine in sorodnih ved, z namenom zagotavljanja interoperabilnosti ter izboljšanja izmenjave in uporabljivosti podatkov. Za opis vsebine podatkov (npr. raziskovalni podatki, eksperimentalni rezultati, meritve) bodo uporabljeni naslednji nadzorovani besednjaki in klasifikacije: • MeSH (Medical Subject Headings) za standardizirano označevanje biomedicinskih in farmacevtskih pojmov (npr. učinkovine, bolezni, biološki procesi), • po potrebi tudi drugi uveljavljeni terminološki sistemi oziroma ontologije, specifični za posamezne tipe podatkov (npr. kemijske ali biološke podatke). Za posamezne tipe podatkov bodo geslovniki uporabljeni na naslednji način: • eksperimentalni podatki in meritve: standardizirani izrazi za metode, instrumente in analize postopke, • vzorce in materiale: poimenovanja skladno z uveljavljenimi strokovnimi izrazi (npr. učinkovine, spojine), • metapodatke: kontrolirani besednjaki za ključne besede, znanstveno področje in tip podatkov. V primeru, da za posamezno vrsto podatkov ne obstaja primeren standardni geslovník ali ontologija, bo pripravljen lasten nadzorovan seznam izrazov, ki bo dokumentiran v spremljevalni dokumentaciji (npr. README datoteka), kar bo

		omogočalo dosledno uporabo terminologije in olajšalo nadaljnjo uporabljenost podatkov. Uporaba navedenih standardov in geslovnikov bo prispevala k večji primerljivosti, poveztivosti in dolgoročni vrednosti podatkov v okviru raziskovalnega področja.
3.3.2	Ali boste primorani uporabiti manj poznane ali lastne geslovnike oz. šifrantе?	☐ Da ☒ Ne
3.4	Zagotavljanje ponovne uporabe podatkov (R)	
3.4.1	Na kakšen način boste zagotovili dokumentacijo, potrebno za ponovno uporabo podatkov?	Podatki bodo opremljeni vsaj z README (.txt ali md) datoteko, ki bo zajemala ključne informacije o projektu, avtorjih, metodologiji, uporabljenih (metapodatkovnih) standardih in standardnih geslovnikih, citiranju podatkov, licencah, in v primeru omejenega dostopa do podatkov, razloge za omejitev, način dostopa in kontaktno osebo.
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 Izbrana licenca CC-BY 4.0.
3.4.3	Kakšne postopke zagotavljanja kakovosti podatkov boste uporabili?	- Kalibracija uporabljenih inštrumentov; - Validacija analiznih metod (selektivnost, točnost, natančnost, ponovljivost, stabilnost); - Uporaba standardiziranih protokolov; - Dokumentiranje eksperimentov z ustreznimi metapodatki; - Izobraževanje sodelujočih na projektu o ustreznem vpisovanju in beleženju podatkov in metapodatkov; - Dvojno preverjanje podatkov; - Interna recenzija podatkov s strani več avtorjev pri pripravi znanstvene objave.
4.	Etični in pravni vidiki	
4.1	Ali obstajajo etična ali pravna vprašanja, ki bi lahko vplivala na deljenje podatkov?	☐ Da ☒ Ne V okviru projekta ne bomo obdelovali, hranili, ustvarjali ali ponovno uporabljali občutljivih osebnih podatkov. Pridobljeni podatki praviloma ne predstavljajo etičnih ali pravnih omejitev za deljenje.
4.2	Ali boste med izvajanjem projekta obdelovali oz. hranili osebne podatke?	☐ Da ☒ Ne V okviru projekta ne bomo obdelovali, hranili, ustvarjali ali ponovno uporabljali občutljivih osebnih podatkov. V okviru anonimne ankete bomo zbirali le osnovne demografske podatke (starostni razpon, regija prebivališča, status zaposlitve, družinski status in najvišjo doseženo stopnjo izobrazbe), na podlagi katerih posameznikov ne bo

		mogoče identificirati. Sodelovanje v raziskavi bo prostovoljno in anonimno, rezultati ankete bodo uporabljeni izključno za raziskovalne namene in bodo predstavljeni v agregirani obliki. Analizirane izdelke bomo v okviru projekta označevali z geslovniki, tako da lastniških podatkov proizvajalcev oziroma ponudnikov ne bomo obdelovali, hranili ali razkrivali.
4.3	Ali bodo med projektom ustvarjene oz. ponovno uporabljene posebne vrste osebnih podatkov?	☐ Da ☒ Ne
4.4	Kako boste uredili lastništvo podatkov in morebitne avtorske pravice na podatkih, ki jih boste ustvarili ali ponovno uporabili?	Lastništvo, upravljanje in pravice do uporabe raziskovalnih podatkov med sodelujočimi raziskovalnimi organizacijami so urejeni v skladu s Sporazumom o delitvi dela in sredstev za izvajanje raziskovalnega projekta.
5.	Drugi raziskovalni rezultati	
5.1	Ali boste poleg podatkov ustvarili ali ponovno uporabili tudi druge raziskovalne rezultate?	☐ Da ☒ Ne
6.	Finančna sredstva	
6.1	Kakšni bodo stroški ravnanja s podatki in drugimi rezultati projekta po načelih FAIR in kako bodo kriti?	Stroški ravnanja s podatki po načelih FAIR bodo nastali s hranjenjem podatkov na strežnikih FFA za čas trajanja projekta (+ 10 let) oziroma do njihove objave v podatkovnem repozitoriju. Ocenjeni posredni stroški hranjenja podatkov znašajo 6.325 EUR. Ocena temelji na predvidenem obdobju hrambe podatkov (50 let) in njihove velikosti (10 GB) in je bila pripravljena z orodjem <u>DSW Storage Cost Evaluator</u> (Elixir). Ustrezna priprava podatkov, pripadajočih metapodatkov, geslovnikov in obrazcev ter objava v izbranih podatkovnih repozitorijih bo obsegala predvidoma 200 raziskovalnih ur. Stroški ravnanja z rezultati projekta po načelih FAIR bodo kriti iz projekta.
6.2	Kdo bo odgovorna oseba za ravnanje z raziskovalnimi podatki pri projektu?	Vodja projekta: Žane Temova Rakuša.

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. [Dostopano DD. MM. LLLL]. 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 vprašalnika ARIS: 1.0 (z dne 15. 10. 2024)