

COME RENDERE FAIR UN PROGETTO: IL LIBERO ACCESSO AI DATI DELLA RICERCA E IL PROGETTO EUROPEO RaCHy (Radiotherapy Coupled with Hyperthermia)



Daniela Minutoli¹, Barbara Caccia¹, Alessandro Campa¹, Giovanni Durando², Silvia Pozzi¹ e Stefano Valentini¹

¹Centro Nazionale Protezione dalle Radiazioni e Fisica Computazionale, ISS

²ML Metrologia dei Materiali Innovativi e Scienze della Vita, Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica, Torino

RIASSUNTO - L'Open Science è la nuova parola chiave della ricerca scientifica: condivisione dei dati e dei risultati per aumentare la qualità, l'impatto e i vantaggi della scienza. La condivisione accelera il progresso della conoscenza rendendola più affidabile, più efficiente e precisa. Tale processo migliora anche la fruibilità e la comprensione da parte della società. Questo afferma l'Unione Europea e questo è quanto viene chiesto nella gestione di dati e conoscenze che vengono prodotti nei progetti finanziati dall'Europa. Questo approccio è stato implementato pienamente nell'ambito del Progetto europeo RaCHy (Radiotherapy Coupled with Hyperthermia), a cui partecipa il Centro Nazionale Protezione dalle Radiazioni e Fisica Computazionale dell'Istituto Superiore di Sanità. La gestione degli aspetti di Open Science nel Progetto RaCHy è stata sviluppata dall'unità progettuale dell'ISS utilizzando la piattaforma Zenodo, una delle possibili soluzioni per la disseminazione e la riusabilità dei dati della ricerca nel tempo. Vi sono regole e linee guida da implementare e da seguire sia nella condivisione dei dati all'interno del Progetto sia nella modalità in cui i dati prodotti sono poi resi disponibili alla comunità scientifica di riferimento e alla società.

Parole chiave: ricerca biomedica; scienza aperta; Zenodo

SUMMARY (How to make FAIR a project: open access to research data and the RaCHy - Radiotherapy Coupled with Hyperthermia research project) - Open Science is the new keyword in scientific research: sharing data and results to increase the quality, impact, and benefits of science. Sharing accelerates the advancement of knowledge by making it more reliable, more efficient, and more accurate. This process also improves usability and understanding by the society. This is affirmed by the European Union and this is what is required in the management of data and knowledge that is produced in projects funded by Europe. This approach has been fully implemented within the RaCHy (Radiotherapy Coupled with Hyperthermia) European project to which the National Centre for Radiation Protection and Computational Physics of the Italian National Institute of Research (ISS) participates. The management of Open Science aspects in the RaCHy project was developed by the ISS project unit using the Zenodo platform, one of the possible solutions for the dissemination and reusability of research data over time. There are rules and guidelines to be implemented and followed both in the sharing of data within the project and in the way in which the data produced are then available to the scientific community and society.

Key words: biomedical research; open science; Zenodo

daniela.minutoli@iss.it

L'Open Science (Scienza Aperta) è la parola chiave dell'accessibilità per tutti e per la riusabilità di prodotti e processi scientifici. È un concetto che comprende sia un nuovo modo di concepire la cultura e la conoscenza quanto una nuova prospettiva con cui guardare alle tecnologie e ai servizi. La necessità di una transizione verso un sistema di Open Science in ambito europeo è stata formalmente adottata dal Consiglio dell'Unione Europea, rico-

noscendo che "... la scienza aperta ha il potenziale per aumentare la qualità, l'impatto e i vantaggi della scienza..." (1).

Per la promozione della trasparenza, del riutilizzo dei dati, della partecipazione e della cooperazione tra i ricercatori di tutte le discipline è necessario rendere disponibili non solo le pubblicazioni originate da un lavoro di ricerca (nelle varie modalità dell'Open Access), ma anche condividere i dati, le note ▶

tecniche, dare accesso alla valutazione della ricerca attraverso un processo di trasparenza, assicurando (ove possibile) la riproducibilità attraverso l'utilizzo di infrastrutture ad accesso aperto, veri strumenti per una scienza partecipativa, e nuove risorse di insegnamento e di apprendimento aperto (2).

La buona gestione dei dati non è un obiettivo in sé, ma è piuttosto il percorso chiave che porta alla scoperta e all'innovazione della conoscenza e alla successiva integrazione e al riutilizzo dei dati da parte della comunità dopo il processo di pubblicazione. Questo percorso si costruisce rendendo FAIR (Findable Accessible Interoperable Reusable) la produzione scientifica di un progetto di ricerca (3).

In questo spirito di condivisione è stata gestita l'attività scientifica del Progetto europeo RaCHy (Radiotherapy Coupled with Hyperthermia - <https://rachy-project.eu/>), in una prospettiva di Open Science per rendere realmente aperti i dati scientifici prodotti dal Progetto.

Il Progetto RaCHy: la partecipazione dell'ISS

Obiettivo del Progetto RaCHy, finanziato per il triennio 2019-2021 attraverso l'EMPIR (European Metrology Programme for Innovation and Research) e coordinato dall'INRIM (Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica), è di sviluppare e condividere conoscenza per ottimizzare i trattamenti terapeutici combinati con radioterapia e ipertermia in campo oncologico.

RaCHy è un Progetto europeo che coinvolge cinque Istituti metrologici, cinque Centri di ricerca, tra cui il Centro Nazionale Protezione dalle Radiazioni e Fisica Computazionale dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e un'azienda privata, e fa parte del programma EMPIR di EURAMET (European Association of National Metrology Institutes - www.euramet.org/research-innovation/research-empir/).

Il Progetto RaCHy, con un approccio multidisciplinare, valuta e confronta metodologie che permettono di integrare la radioterapia oncologica con tecniche di ipertermia per migliorarne i risultati terapeutici. Molti studi in campo oncologico hanno dimostrato l'effetto benefico della combinazione di radioterapia e ipertermia, sia per quanto riguarda le recidive che per la sopravvivenza globale. Le tecniche di ipertermia possono ora giovare di metodi raffinati, come l'uso delle

nanoparticelle magnetiche oppure degli ultrasuoni focalizzati, che nell'ambito di questo Progetto sono valutate e studiate in associazione alle tecniche di radioterapia.

Il Progetto conduce la sua ricerca sia attraverso attività di sperimentazione in laboratorio sia sviluppando modelli computazionali e simulazioni numeriche per valutare gli effetti sinergici di radioterapia e ipertermia. La partecipazione al Progetto da parte del Centro Nazionale Protezione dalle Radiazioni e Fisica Computazionale dell'ISS è legata a questi aspetti di simulazione e calcolo oltre che agli aspetti di radioprotezione del paziente. Il gruppo di ricerca dell'ISS contribuisce, inoltre, alla gestione dei dati scientifici prodotti da tutto il Progetto e ha gestito la preparazione del Data Management Plan (DMP) (4), cioè la pianificazione di tutte quelle attività che devono rendere FAIR il Progetto stesso (5).

I principi generali che sottostanno alla richiesta di informazioni di un DMP sono reperibilità, accessibilità, interoperabilità e riusabilità, principi da applicarsi non solo ai "dati" in senso convenzionale, ma a tutto ciò che viene prodotto: dai documenti in forma testuale (diari di laboratorio, fogli elettronici ecc.) alle registrazioni audio e video, fino alle procedure operative e ai protocolli standard (6). Il DMP, predisposto dal gruppo di ricerca ISS che partecipa al Progetto RaCHy, descrive come le pubblicazioni, i brevetti, le evidenze scientifiche e tutte le conoscenze prodotte saranno condivise all'interno del Progetto e con il resto della comunità scientifica.

Il DMP include quindi informazioni su:

- gestione dei dati di ricerca durante e dopo la fine del Progetto;
- quali dati saranno raccolti, elaborati e/o generati;
- quale metodologia e standard saranno applicati;
- se i dati saranno condivisi/resi accessibili;
- come i dati saranno curati e conservati, anche per un lungo periodo dopo la fine del Progetto.

Le linee guida per la redazione del DMP, messe a disposizione dall'Unione Europea (UE) (7), e a cui il Progetto RaCHy ha fatto riferimento, hanno come principi base l'accessibilità dei dati della ricerca con il minor numero di restrizioni possibile, proteggendo allo stesso tempo i dati sensibili da accessi inappropriati. Tutto il materiale prodotto dal Progetto deve essere disponibile, in base a tali principi, per un periodo che va ben oltre la sua durata. L'accessibilità a lungo termine implica competenza e servizi per convertire i

dati in nuovi formati che ne consentano il riutilizzo per decenni. A questi servizi, di per sé impegnativi, bisogna saper garantire una valorizzazione continua dei risultati della ricerca, ad esempio con nuove funzionalità per interrogare i dati.

Secondo le linee guida fornite da EMPIR, per il Progetto RaCHy è stata utilizzata una delle piattaforme proposte: Zenodo (<https://zenodo.org/>), un archivio Open Access per pubblicazioni e dati gestito dal CERN (Conseil Européen pour la Recherche Nucléaire - <https://home.cern/>) per OpenAIRE (Open Access Infrastructure for Research in Europe - www.openaire.eu/). OpenAIRE sostiene il libero accesso, i movimenti e i processi dedicati a rendere aperti, in Europa, i dati della scienza. Incaricato dall'UE di sostenere la sua nascente politica di dati aperti, fornisce un archivio completo per la ricerca finanziata dalla UE. In Figura è riportata la schematizzazione delle linee guida prodotte OpenAIRE per la gestione e la custodia "aperta" dei dati scientifici prodotti in un progetto.

La piattaforma Zenodo

La piattaforma Zenodo (8) (da Zenodotus, il primo bibliotecario dell'antica Biblioteca di Alessandria e padre del primo uso registrato di metadati, un punto di riferimento nella storia delle biblioteche) è uno strumento che permette di implementare l'accesso completo e immediato a tutti i dati di un progetto di ricerca secondo i requisiti della Open Science (9). Zenodo fa parte di OpenAIRE (10) e fornisce un repository con le caratteristiche richieste dai principi FAIR.

La piattaforma Zenodo risponde a uno dei requisiti fondamentali per l'identificazione universale di un documento/dato, rendendolo quindi *findable*, perché

assegna a ogni documento/dato un identificatore DOI (Digital Object Identifier), che svolge un ruolo chiave nell'assicurare l'identificazione permanente di un oggetto digitale, così come la citazione affidabile e duratura di esso (tramite il collegamento incrociato tra vari oggetti tra cui pubblicazioni e set di dati). A ogni DOI è associata una serie di metadati, vale a dire informazioni bibliografiche e tutto quello che si ritiene importante associare al contenuto (titolo, autore, data di pubblicazione, copyright ecc.) e alla sua collocazione nel contesto. I metadati rappresentano la chiave per lo sviluppo di servizi basati sul DOI, quali banche dati internazionali e motori di ricerca per specifiche tipologie di contenuti, e sono, insieme al DOI, indissolubilmente legati all'oggetto che descrivono e possono essere facilmente trasmessi ad altri soggetti del sistema.

La piattaforma Zenodo è in grado di rilasciare un DOI per ogni file che venga caricato in piattaforma garantendo così un servizio molto importante per l'intera comunità scientifica, che avrà a disposizione, senza nessun costo, un identificatore univoco per il file che si vuole aggiungere nella piattaforma. Dal 2017 il supporto del *versioning* DOI, che consente di tracciare e mantenere la storia di un documento, è stata una delle ultime funzionalità proposte dalla piattaforma Zenodo in collaborazione con OpenAIRE. Il *versioning* DOI consente di: modificare/aggiornare i file del record dopo la loro pubblicazione; citare una versione specifica di un record; citare tutte le versioni di un record. Questo processo garantisce che altri ricercatori possano accedere all'esatto manufatto digitale di ricerca utilizzato per la riproducibilità. ▶



Figura - Schematizzazione delle linee guida che suggeriscono le modalità con cui procedere all'archiviazione dei dati

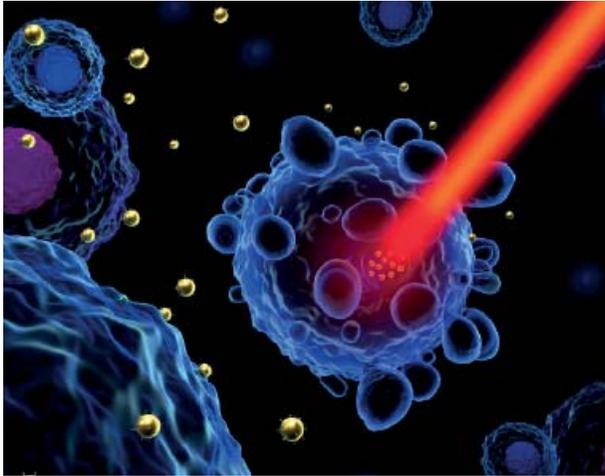


Immagine tridimensionale di cellula tumorale sottoposta a ipertermia mediante iterazione tra nanoparticella d'oro e fascio laser

L'ISS partecipa attraverso i suoi ricercatori a più comunità presenti su tale piattaforma. Per il Progetto RaCHy si è implementata sulla piattaforma Zenodo la community dedicata al Progetto (<https://zenodo.org/communities/rachy/?page=1&size=20>).

Zenodo non è una piattaforma dedicata solo alla ricerca finanziata dall'UE, ma è aperta a tutti i risultati della ricerca provenienti da tutti i campi della scienza, indipendentemente dalla fonte di finanziamento. Prevede la possibilità di creare una community relativa a un progetto o a un argomento di interesse generale e di popolare le pagine dedicate con i documenti pertinenti al progetto stesso. Le community sono lo spazio dedicato e strutturato per accogliere le pagine descrittive di un progetto; in questo modo è stata risolta l'esigenza di avere un sito dedicato ai singoli progetti per consentire la diffusione della conoscenza.

Conclusioni

L'Open Science è un processo verso la democratizzazione della ricerca scientifica, poiché rende i dati e la loro disseminazione accessibili a tutti i livelli di una società tesa ad accrescere le proprie conoscenze. La pubblicazione di un lavoro attestante i risultati di una ricerca può avvenire mesi o anni dopo il completamento della ricerca; pertanto, raccogliere insieme tutti gli elementi per poi procedere alla stesura e all'invio all'editore è spesso impegnativo.

Piattaforme aperte, come Zenodo, o repository istituzionali, offrono la possibilità di ospitare i contenuti aperti, non aperti o riservati, facendo sì che i prodotti della ricerca possano essere archiviati in modo sicuro mentre la ricerca è in corso. Quando poi si procederà alla pubblicazione dei dati della ricerca, tutti gli elementi saranno già a disposizione del ricercatore per rendere il progetto aperto e condiviso nel *workflow* della ricerca globale. Il Progetto RaCHy crescerà e lavorerà, quindi, sostenuto da questo spirito di Open Science, che renderà disponibile il lavoro di ricerca alla comunità scientifica di riferimento e agli *stakeholder*: associazioni e istituzioni, ma anche i cittadini, che sempre di più vogliono essere parte attiva negli sviluppi della ricerca. ■

Le attività presentate in questo articolo saranno sviluppate nell'ambito del Progetto EURAMET 18HLT06 RaCHy, progetto finanziato dal programma EMPIR e cofinanziato dai Paesi partecipanti e dal programma di ricerca e innovazione Horizon 2020 dell'Unione Europea.

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. www.consilium.europa.eu/register/it/content/out/?amp;typ=ENTRY&i=ADV&DOC_ID=ST-9526-2016-INIT
2. <https://book.fosteropenscience.eu/en/>
3. Wilkinson M, Dumontier M, Aalbersberg I, et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci Data* 2016;3(160018). <https://doi.org/10.1038/sdata.2016.18>
4. https://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/open-access-data-management/data-management_en.htm
5. <https://eoscpilot.eu/events/workshop-fair-data-and-eosc>
6. <https://www.dtls.nl/fair-data/fair-data/>
7. <https://www.openaire.eu/briefpaper-rdm-infonoads>
8. <https://about.zenodo.org/>
9. <https://www.coalition-s.org/about/>
10. <https://www.openaire.eu/blogs/zenodo-now-supports-doi-versioning-1>