



# Horizon Europe

## Data Management Plan Template

Version 1.0  
08 May 2026

<b>HISTORY OF CHANGES</b>		
<b>Version</b>	<b>Publication date</b>	<b>Changes</b>
1.0	08.05.2026	▪ Initial version
		▪

**Action Number:** COOP24CIII/00007

**Action Acronym:** SENFRA (subproyecto SENFRA-1)

**Action title:** Sur8/Shoc2 como nuevo actor en envejecimiento y fragilidad

**Date:** 8 de mayo de 2026

**DMP version:** 1.0

## 1. Resumen de datos

En general el envejecimiento se asocia con un declive fisiológico que, en última instancia, conduce a la incapacitación del individuo y a una mayor predisposición a las enfermedades. La esperanza de vida en humanos, dentro de los países desarrollados, se ha duplicado durante los dos últimos siglos, dando lugar a un notable incremento de la población anciana. Inicialmente, el envejecimiento se puede considerar como una regulación del tiempo de vida acaecido en la evolución de los metazoos desde los protozoos y diversos estudios han señalado que la prolongación de la vida podría venir por cambios en vías específicas conservadas evolutivamente. Sin embargo, esa mejora cuantitativa tiene una prioridad menor que la mejora cualitativa para la vida humana. Por lo tanto, aliviar la consecuencia inmediata de hacerse mayor, el deterioro fisiológico, es el principal objetivo de los estudios orientados al envejecimiento en humanos; en este sentido, la esperanza de vida sana, “*healthspan*”, puede definirse como el tiempo que un individuo es fisiológicamente competente y capaz de mantener la homeostasis en respuesta al estrés externo, pero no se equipara necesariamente con la duración de la vida y esto entronca con el concepto de fragilidad o predisposición a daños funcionales. Asimismo, envejecimiento y cáncer están conectados por causas comunes que incluyen factores endógenos y de estilo de vida, así como por una interrelación bidireccional que, en conjunto, hacen que la vejez no sólo sea un factor de riesgo de cáncer, sino también un parámetro importante a tener en cuenta para las decisiones terapéuticas.

El proyecto globalmente es un esfuerzo colaborativo y multidisciplinar entre 5 Grupos del ISCIII que, de forma cooperativa, investigan un nuevo factor molecular que interviene en el envejecimiento; a partir de prometedores estudios previos, se ha identificado un gen (*Sur8*) como un factor clave en el envejecimiento celular, no descrito hasta el momento. El conjunto tiene una idea motriz: explorar cómo el gen *Sur8* influye en el proceso de envejecimiento en diversos organismos, desde modelos animales hasta humanos. El envejecimiento es un fenómeno biológico complejo, asociado a un aumento de la fragilidad, lo cual lleva a que las personas mayores sean especialmente vulnerables a enfermedades, con un deterioro de su calidad de vida. A medida que la esperanza de vida aumenta, el envejecimiento poblacional es un reto fundamental para los Sistemas de Salud Pública que buscan nuevas formas de reducir los riesgos asociados a la vejez.

Dentro de la acción colaborativa conjunta, este subproyecto (SENFRA-1) es una investigación de carácter esencialmente básico, en el que tanto los datos globales, como alguna de la información individual, que deriven del mismo, son de tipo exploratorio y no son interpretables en términos de marcadores de fragilidad y envejecimiento o predicción de los mismos, sirviendo sólo de manera agregada para futuras investigaciones. En concreto, en este subproyecto se pretende valorar la ausencia de *Sur8* en el envejecimiento del nematodo *C. elegans* y en distintos órganos de ratones modificados genéticamente, junto con diferentes modelos celulares *ex vivo*.

Los experimentos con *C. elegans* (Objetivo 1) no requieren aprobación Bioética, ni de Bienestar Animal. Asimismo, todos los experimentos que implican ratones (Objetivo 2) han sido aprobados por los Comités de Bioética del ISCIII y por el Comité de Bienestar Animal de la Comunidad Autónoma de Madrid y se realizan de acuerdo a las directrices establecidas en la Directiva 2010/63/UE y el RD53/2013 sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. Todos los procedimientos con ratones se diseñan para cumplir con la aplicación de las 3R de Russell y Burch, es decir, Reemplazo, Reducción y Refinamiento. En este proyecto no se proponen procedimientos, ni reactivos, que puedan implicar riesgos de bioseguridad, salvo los habituales en un laboratorio. En cualquier caso, todas las actividades de los laboratorios del ISCIII son supervisadas cíclicamente por el Servicio de Salud e Higiene en el Trabajo del ISCIII y por el Comité de Bioseguridad del ISCIII. En este subproyecto no se plantea, en ningún momento, el uso de muestras clínicas humanas.

En los análisis estadísticos se usa GraphPad Prism 10.0 y SPSS, incluyendo el análisis de supervivencia de Kaplan-Meier, aunque en general se sigue con la prueba de Chi cuadrado o la prueba exacta de Fisher, para comparar variables cualitativas; para las variables continuas, en su caso, se utiliza T-Student o la prueba de Wilcoxon, y todas las comparaciones se hacen con prueba bilateral y nivel de significación alfa del 5%. Respecto a la n (tamaño muestral) eso depende de cada sistema biológico que usamos:

- En todos los experimentos de *C. elegans* (Objetivo 1) la n es de 30 en cada lote (siguiendo lo estándar en este tipo de estudios), WT vs mutante/RNAi-*Sur8*.
- En ratones (Objetivo 2) y siguiendo las reglas de 3Rs, que recomiendan los Comités de Bienestar Animal, la n es de 6-10 (por genotipo, ensayo y sexo; se segregan machos de hembras, salvo en los estudios de mama que sólo se usan hembras vírgenes).
- En modelos celulares *ex vivo* (Objetivo 3), y siguiendo lo habitual en este tipo de experimentos, de 3-4 clones diferentes y de 3-4 repeticiones experimentales con cada clon.

Líneas celulares humanas para este proyecto (autenticadas mediante el sistema GenePrint® 10 de Promega (Madison, WI, EE.UU.), que permite la co-amplificación y la detección en tres colores de diez loci humanos: TH01, TPOX, vWA, Amelogenina, CSF1PO, D16S539, D7S820, D13S317, D21S11 y D5S818.)

*Derivadas de piel (queratinocitos):*

A431 (TP53<sup>MUT</sup>; RAS<sup>WT</sup>; RAF<sup>WT</sup>; PI3K<sup>WT</sup>; CDKN2A<sup>MUT</sup>; BRAC2<sup>MUT</sup>; FBXW7<sup>MUT</sup>; EGFR<sup>OVER</sup>),  
Ker-CT (queratinocito inmortalizados por expresión ectópica de hTERT y CDK4).

*Derivadas de intestino (colon):*

HCT116 (TP53<sup>WT</sup>; KRAS<sup>MUT</sup>; RAF<sup>WT</sup>; PI3K<sup>MUT</sup>),  
HT29 (TP53<sup>MUT</sup>; RAS<sup>WT</sup>; BRAF<sup>MUT</sup>; PI3K<sup>MUT</sup>).

## 2. Datos Fair

El presente plan de gestión de datos sigue las pautas establecidas en la guía *Guidelines on FAIR Data Management in Horizon 2020 (versión 3.0)*. Estas directrices proporcionan un marco sólido para garantizar que los datos generados durante la ejecución del proyecto sean FAIR: localizables (Findable), accesibles (Accessible), interoperables (Interoperable) y reutilizables (Reusable).

### 2.1. Datos accesibles

La información sobre el acceso a los datos disponibles procedentes, tanto de estudios modelos celulares *ex vivo*, como de nemátodos (*C. elegans*) y de muestras de ratones modificados genéticamente (datos anatomo-histológicos, análisis de citoquinas, datos RNAseq -de expresión de mRNAs, microRNAs y lncRNAs-, así como datos proteómicos), siguiendo los protocolos aprobados por el Comité de Bienestar Animal de la Comunidad Autónoma de Madrid (en relación con los ratones), se podrá encontrar en las publicaciones científicas derivadas de este subproyecto. Asimismo, si fuera necesario para la publicación científica de los resultados del proyecto, se pondría en un repositorio oficial [Ej: tipo GEO (Gene Expression Omnibus (GEO); <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>)] la información genética/proteómica cruda del proyecto, así como el protocolo de análisis. Esta práctica es común en el campo de investigación del proyecto.

### 2.2. Facilitando que los datos sean accesibles

El acceso y reutilización de los datos del proyecto seguirá los criterios recogidos en el protocolo operativo de acceso a los datos aprobado por el Comité de Ética de la Investigación del ISCIII, así como por el Comité de Bienestar Animal de la Comunidad Autónoma de Madrid. En este sentido, una vez finalizado el proyecto, los datos que se decida publicar en abierto (datasets específicos y sus metadatos asociados, entregables públicos, artículos, resultados de investigación, etc.) estarán disponibles en los repositorios de acceso abierto Open Research Europe y Zenodo, que podrán asociarse de manera federada a otros repositorios europeos, de acuerdo con la visión de la Comisión europea de crear un espacio europeo de datos (European Health Data Space).

Las bases de datos se conservarán dentro de los servidores que el Instituto de Salud Carlos III tiene a disposición de sus unidades de investigación, dentro de las políticas de seguridad que determinan y a disposición del equipo investigador. Esta información podrá ser utilizada con fines de formación e investigación, previa autorización.

Se garantizará el acceso abierto a las publicaciones resultantes de las investigaciones asociadas al proyecto, a través de 2 mecanismos diferentes de publicación:

- **Autoarchivo / 'Verde' OA:** implica que los investigadores autoarchiven una versión de su artículo, generalmente la versión final aceptada después de la revisión por pares, en un repositorio público o institucional. Puede haber un período de embargo antes de que el artículo se haga público, durante el cual solo estará disponible para lectores con acceso autorizado.
- **Publicación de Acceso Abierto / 'Dorado' OA:** implica la publicación del artículo en una revista de acceso abierto desde el principio, por lo que el artículo está disponible de forma gratuita para cualquier persona desde el momento de su publicación, sin periodos de embargo.

### 2.3. Facilitando que los datos sean interoperables

Todos los datasets utilizarán los mismos estándares de datos y metadatos con el fin de garantizar la interoperabilidad. Se utilizarán vocabularios controlados, con formatos de fecha y hora W3C/ISO 8601; taxonomía y nomenclatura aceptada por la comunidad científica (SNOMED CT) y palabras clave con terminología MeSH/DeCS. Los datos ómicos están en formato fastq que es el estándar en este campo de la investigación. Los servidores sftp de almacenamiento que se van a emplear siguen también protocolos estándar de acceso y manejo seguro.

### 2.4. Aumentando la re-utilización de los datos

Una vez se haya finalizado el proyecto y publicado los artículos correspondientes a sus objetivos, los datos de secuenciación crudos, así como el protocolo seguido de análisis para las publicaciones se pondrán a disposición de investigadores en los servidores que las revistas científicas requieran tal y como se indica los protocolos aprobados por el Comité de Bienestar Animal de la Comunidad Autónoma de Madrid, así como por el Comité de Ética de la Investigación del ISCIII. Se ha establecido un periodo de embargo de 12 meses para los datos recopilados, aunque podrá variar según las políticas editoriales; durante este tiempo, los datos estarán disponibles exclusivamente para el equipo de investigación con el fin de permitir la publicación de resultados.

## 3. Otros resultados de la investigación

Los gusanos y ratones modificados genéticamente (Objetivos 1 y 2), generados en este proyecto, estarán a disposición de la comunidad científica, previa firma de un MTA institucional, al igual que el resto de los reactivos producidos, una vez se publiquen los resultados en donde se describen. Asimismo, las tecnologías de biología celular desarrolladas (organoides de colon, cultivos 3D de piel y microinyección), también estarán a disposición de la comunidad científica.

## 4. Asignación de recursos

No hay costes asociados específicamente a los mecanismos que hacen que los datos sean FAIR y se mantengan a lo largo del tiempo. Los servidores de almacenamiento de los datos crudos corresponden a los servidores propios del ISCIII.

## 5. Seguridad de los datos

Los datos crudos de los estudios ómicos y de expresión serán almacenados en servidores seguros del ISCIII. Y los datos que se analicen, serán también tratados en servidores seguros diferentes de la institución.

## 6. Ética

Todas las actividades realizadas en el marco del subproyecto SENFRA-1 cumplen con los principios éticos y la legislación nacional, de la UE e internacional, tanto para la investigación con animales de experimentación. En concreto, todos los experimentos con *C. elegans* (Objetivo 1) no requieren aprobación Bioética, ni de Bienestar Animal, mientras que todos los experimentos que implican ratones (Objetivo 2) fueron aprobados por los Comités de Bioética del ISCIII y el Comité de Bienestar Animal de la Comunidad Autónoma de Madrid, y se realizaron de acuerdo con las directrices establecidas en los Principios Rectores Internacionales para la Investigación Biomédica con Animales, promulgados por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas como directiva 86/609/CEE sobre la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. Todos los procedimientos con ratones se diseñaron aplicando las 3 R de Russell y Burch, es decir, sustitución, reducción y refinamiento.

Finalmente, se recuerda que en este subproyecto SENFRA-1 no se plantea, en ningún momento, el uso de muestras clínicas humanas.

## 7. Otros

El presente Plan de Gestión de Datos, junto con la descripción de cada uno de los datasets mencionados en el mismo, se depositará en abierto en los repositorios REPISALUD y/o Zenodo al final del año de proyecto y al final completo, respectivamente.