

Plan de Gestión de Datos COOP24CIII00003

El presente Plan de Gestión de Datos (PGD) define las estrategias, procedimientos y responsabilidades relacionadas con la generación, almacenamiento, acceso, difusión y protección de los datos derivados del proyecto. Su objetivo es asegurar la calidad, integridad, trazabilidad y reutilización de los datos, en consonancia con los principios de la ciencia abierta y el estricto cumplimiento de la normativa ética y legal vigente.

1. Tipología y formato de los datos recogidos/generados en el marco del proyecto

En primer lugar, es importante destacar que este proyecto no manejará datos personales humanos. No obstante, en el marco del proyecto se generarán una amplia variedad de datos científicos derivados de diferentes aproximaciones experimentales en modelos animales y estudios ómicos, lo que refleja el carácter multidisciplinar del mismo. En concreto, se obtendrán datos experimentales derivados de estudios de comportamiento animal, incluyendo mediciones de actividad locomotora, aprendizaje, memoria y respuestas emocionales. Asimismo, se producirán datos neuroanatómicos y de neuroimagen obtenidos mediante técnicas avanzadas como PET-CT y resonancia magnética, así como análisis histológicos en cortes cerebrales.

Por otra parte, el proyecto generará datos funcionales mediante registros electrofisiológicos en tejido cerebral, así como datos moleculares y celulares obtenidos a partir de técnicas de biología molecular (qPCR, western blot, inmunofluorescencia). De especial relevancia será la generación de datos ómicos, tanto transcriptómicos (RNAseq) como proteómicos, que permitirán la identificación de firmas moleculares asociadas al envejecimiento. Estos datos se integrarán posteriormente mediante herramientas bioinformáticas y análisis estadísticos avanzados, dando lugar a conjuntos de datos complejos y multidimensionales en distintas especies biológicas.

En cuanto a los formatos, los datos se almacenarán en formatos estandarizados que faciliten su interoperabilidad y reutilización. Los datos experimentales básicos se registrarán en formatos tabulares (como Excel o CSV), mientras que los datos ómicos se conservarán en formatos específicos como FASTQ. Las imágenes se almacenarán en formatos como TIFF, PNG o DICOM en el caso de neuroimagen, y los resultados analíticos se documentarán en informes estructurados.

2. Procedimiento desarrollado para el acceso a los mismos (quién, cómo y cuándo puede acceder a ellos).

El acceso a los datos generados en el proyecto estará regulado mediante un sistema de control que garantice, por un lado, la adecuada colaboración

científica entre los grupos participantes y, por otro, la protección de la información y los resultados.

Durante la ejecución del proyecto, los datos estarán bajo la custodia directa del Investigador Principal (IP), quien gestionará su almacenamiento y compartición. Los miembros de los equipos participantes tendrán acceso a los datos a través de sistemas de almacenamiento compartidos, basados en carpetas de la red interna del ISCIII (\\isciii.es\\datalab\\UBC_SENFRA), para compartir archivos y datos para análisis, y en sistemas online corporativos (OneDrive/Sharepoint), para compartir documentos, memorias, etc..., que permitirán el intercambio eficiente y seguro de información entre los diferentes subproyectos.

Una vez validados los resultados, el acceso podrá ampliarse a investigadores externos, aunque siempre previa solicitud formal al IP y bajo la condición de firma de un acuerdo específico de acceso a datos. Este enfoque garantiza un equilibrio entre la apertura científica y la protección de los resultados en fases tempranas de investigación, especialmente en aquellos casos con potencial de transferencia o explotación.

3. Titularidad de los datos

La titularidad de los datos generados corresponderá, de manera general, al Investigador Principal responsable de su obtención, en coherencia con las prácticas habituales en proyectos de investigación científica.

En los casos en los que los datos sean resultado de actividades colaborativas entre varios grupos, se establecerá un régimen de copropiedad, conforme a los acuerdos internos del proyecto y a la normativa institucional del ISCIII. Asimismo, el ISCIII podrá ostentar derechos sobre los resultados generados, especialmente en lo relativo a su protección y transferencia.

Aquellos resultados con potencial de aplicación clínica o industrial, como por ejemplo biomarcadores de envejecimiento derivados del estudio de Sur8, podrán ser objeto de protección mediante propiedad intelectual o industrial, gestionada a través de la Oficina de Transferencia del Conocimiento (OTC) del ISCIII.

4. Repositorio en el que se realiza su depósito

Durante la fase activa del proyecto, los datos se almacenarán en sistemas institucionales seguros, así como en repositorios internos compartidos entre los grupos participantes. La custodia de los datos recaerá en el IP, garantizando su integridad y disponibilidad.

A medio y largo plazo, y en línea con las políticas de ciencia abierta, se promoverá el depósito de los datos en repositorios especializados y de reconocido prestigio, especialmente en el caso de datos ómicos, que podrán ser alojados en plataformas internacionales como GEO o ArrayExpress. Asimismo, los datasets asociados a publicaciones científicas podrán depositarse en repositorios de acceso abierto, incluyendo repositorios institucionales (Repisalud) o plataformas como Zenodo.

Este enfoque facilitará la visibilidad, reproducibilidad y reutilización de los datos, contribuyendo al avance del conocimiento científico.

5. Procedimiento para garantizar los requisitos éticos o legales específicos de aplicación

El tratamiento de los datos en el proyecto se llevará a cabo conforme a los estándares éticos y legales. En materia de protección de datos, se cumplirá la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. No obstante, cabe señalar que el subproyecto descrito no contempla el manejo de datos personales humanos, lo que reduce significativamente los riesgos asociados en este ámbito.

En relación con los principios éticos de la investigación, se respetarán las directrices establecidas en la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont y la Declaración Universal sobre el Genoma Humano de la UNESCO, asegurando la responsabilidad en la generación y uso del conocimiento científico.

El uso de animales de experimentación se realizará bajo condiciones estrictamente reguladas, contando con la aprobación de los comités de bioética correspondientes (OEBA, CEyBA y autoridades de la Comunidad de Madrid) y conforme a la normativa europea vigente. Además, se prevé la solicitud de adendas éticas para la incorporación de nuevos procedimientos, garantizando así la trazabilidad y adecuación de todas las actividades experimentales.

En conjunto, todas estas medidas aseguran que la gestión de datos del proyecto se desarrolle de forma responsable, transparente y alineada con las buenas prácticas en investigación.