

## PROPUESTA PARA EL PLAN DE GESTIÓN DE DATOS

Describir la tipología y formato de los datos a recoger / generar en el marco del proyecto, procedimiento previsto para acceso a los mismos (quién, cómo y cuándo podrá acceder a ellos), titularidad de los datos, repositorio en que se prevé realizar su depósito, y procedimiento previsto para garantizar los requisitos éticos o legales específicos de aplicación.

### TIPOLOGÍA Y FORMATO DE LOS DATOS A RECOGER / GENERAR EN EL MARCO DEL PROYECTO:

Aportar información en relación a los datos que se van a tratar (*identificativos, hábitos, Salud, genéticos, biométricos, muestras biológicas.*) Proporcione detalles sobre el tipo de datos: por ejemplo, numéricos (*bases de datos, hojas de cálculo*), textuales (*documentos*), imagen, audio, video y/o medios mixtos.

Proporcione detalles sobre el formato de datos: la forma en que se codifican los datos para su almacenamiento, a menudo reflejada por la extensión del nombre de archivo (por ejemplo, pdf, xls, doc, txt o rdf).

#### **¿Cómo se recopilarán o producirán los nuevos datos y/o cómo se reutilizarán los datos existentes?**

Explique cómo se documentará la procedencia de los datos. Explique brevemente las razones si se ha considerado la reutilización de cualquier fuente de datos existente, pero se ha descartado.

Los datos se tratarán de forma (Identificativos, codificados, pseudoanonimizados o anonimizados). Se recogerán únicamente los datos necesarios para alcanzar los objetivos de la investigación.

*La **pseudoanonimización**, entendida como el tratamiento de datos personales de manera que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que esta información conste por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos no se atribuye a una persona física identificada o identificable. No confundir con datos codificados. Se debe explicar cómo se ha realizado este procedimiento*

En el caso que el tratamiento de los datos sea de manera **anónima** se deberá describir el sistema de anonimización.

### DOCUMENTACIÓN Y CALIDAD DE LOS DATOS

**¿Qué metadatos y documentación (por ejemplo, la metodología de recopilación de datos y la forma de organizar los datos) acompañarán a los datos?** Indique qué metadatos se proporcionarán para ayudar a otros usuarios a identificar y descubrir los datos. Indique qué estándares de metadatos (por ejemplo, DDI, TEI, EML, MARC,

CMDI) se utilizarán. Utilice los estándares de metadatos de la comunidad cuando existan.

**¿Qué medidas de control de calidad de los datos se utilizarán?** Explique cómo se controlará y documentará la coherencia y la calidad de la recopilación de datos. Esto puede incluir procesos como la calibración, la repetición de muestras o mediciones, la captura de datos estandarizados, la validación de la entrada de datos, la revisión por pares de los datos o la representación con vocabularios controlados.

### PROCEDIMIENTO PREVISTO PARA ACCESO A LOS MISMOS (QUIÉN, CÓMO Y CUÁNDO PODRÁ ACCEDER A ELLOS)

Es necesario que indique como se tratarán los datos y metadatos, es decir, donde se almacenarán y los recursos informáticos que se utilizarán.

- En relación a donde se almacenarán deberá indicar si se utilizan servidores propios o de un tercero, asimismo, como si se utilizan herramientas de almacenamiento en la nube o plataformas de gestión de datos por terceros (por ejemplo **Redcap**), y las características de las mismas.
- Habrá que hacer una breve descripción de las medidas de seguridad que garantizan que los datos sólo sean accesibles al equipo investigador, tal y como clave de acceso y passwords.
- Las herramientas de almacenamiento e intercambio de información que se utilicen siempre deben ser las institucionales o bien verificar a través del Departamento de Sistemas de Información que se tratan de herramientas seguras.
- No se recomienda almacenar datos en computadoras portátiles, discos duros independientes o dispositivos de almacenamiento externo, como memorias USB. Si los datos se almacenan en servidores externos, se debe garantizar que estos son seguros y detallar las medidas de seguridad aplicadas al acceso, incluyendo una descripción de quien accede a los datos, cuándo, cómo y dónde se almacenan.
- Se evitará el uso de herramientas comerciales no seguras de almacenamiento en la nube que no garanticen el cumplimiento del RGPD.
- Si en el proyecto se tratan datos con un software no institucional, es necesario que el código desarrollado para las aplicaciones utilice técnicas de ofuscamiento de código, sobre todo en aplicaciones móviles, y que las aplicaciones desarrolladas sigan metodologías de desarrollo seguras.
- Explique cómo se recuperarán los datos en caso de incidente. Describa los principales riesgos y cómo se gestionarán.

- Explique qué políticas institucionales de protección de datos están vigentes.

**En el caso de muestras biológicas se deberá tener presente:**

En el caso de utilizar muestras biológicas: Detallar la procedencia de las muestras biológicas. Si se recogen muestras biológicas de un proceso asistencial o si se recogen muestras adicionales; si proceden de otro centro, de un proyecto ya aprobado por un comité de ética (indicar referencia), si se obtuvieron con el Consentimiento Informado del paciente para su uso posterior; si proceden de Biobanco o de una colección registrada (indicar referencias)

*Las muestras que se incorporen a una colección con fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco, sólo podrán ser utilizadas por una línea de investigación y por las entidades o personas que consten en el documento de consentimiento, a menos que concurra nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente para otra finalidad o para ceder la muestra a un tercero. En este punto se puede llegar a admitir, que se compartan muestras en proyectos colaborativos donde participa el investigador titular de la colección si el documento de consentimiento informado se hace referencia a este punto.*

Ejemplo:

“De acuerdo con la Ley 14/2007 la muestras se recogerán directamente del interesado//las muestras tendrán la consideración de excedente asistencial y se seguirá el procedimiento marcado por la normativa de uso de muestras biológicas para autorizar su uso. Las muestras se incorporarán en el Biobanco [\*]// en la colección [\*]//se utilizarán únicamente en el proyecto y posteriormente se destruirán”

TITULARIDAD DE LOS DATOS, REPOSITORIO EN QUE SE PREVÉ REALIZAR SU DEPÓSITO, Y PROCEDIMIENTO PREVISTO PARA GARANTIZAR LOS REQUISITOS ÉTICOS O LEGALES ESPECÍFICOS DE APLICACIÓN.

Identificar la entidad que decide en relación al tratamiento de los datos, es decir, quién es el **responsable / responsables o corresponsables** del tratamiento (cuando dos o más responsables determinan conjuntamente los objetivos i los medios del tratamiento). También se describirán otros sujetos que accederán a los datos o que los recibirán, aunque no tengan la consideración de responsable del tratamiento, que será el **encargado del tratamiento**: (la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que trata datos personales por cuenta del responsable del tratamiento)

Explique qué condiciones de acceso se aplicarán a los datos. **¿Los datos serán de libre acceso o habrá restricciones de acceso?** En este último caso, ¿cuál? **Considere el uso de licencias de acceso y reutilización de datos.**

Asegúrese de cubrir estos asuntos de derechos para controlar el acceso a los datos para proyectos de múltiples socios y múltiples propietarios de datos, en el acuerdo de consorcio.

Indíquese si los **derechos de propiedad intelectual** (por ejemplo, la Directiva sobre bases de datos, los derechos sui generis) se ven afectados. En caso afirmativo, explique cuáles se tratarán y cómo se tratarán.

Indique si existen restricciones a la reutilización de datos de terceros.

Se detallarán las comunicaciones de datos que se producirán en el marco del proyecto y su legitimación distinguiendo entre encargado de tratamiento y las **transferencias internacionales** de datos (Se considera transferencia internacional de datos el envío de estos fuera de la zona Económica Europea cuando no hay un acuerdo que garantice que el país o la entidad de destino de los datos cumplen con los requisitos mínimos que exige la normativa europea).

Para garantizar el tratamiento de los datos, se aplicaran las medidas técnicas y organizativas, que por defecto, sólo se tratarán los datos personales necesarios para cada finalidad específica del tratamiento. Se obtendrán los permisos que establece tanto el Reglamento General de Protección de Datos de la UE, Reglamento (UE) 2016/679, como la Ley Orgánica Española 3/2018 sobre Protección de Datos Personales y Garantías de Derechos Digitales.

## INTERCAMBIO DE DATOS Y PRESERVACIÓN A LARGO PLAZO

### **¿Cómo y cuándo se compartirán los datos? ¿Existen posibles restricciones para el intercambio de datos o motivos de embargo?**

Explique cómo se podrán descubrir y compartir los datos (por ejemplo, mediante el depósito en un repositorio de datos fiable, la indexación en un catálogo, el uso de un servicio de datos seguro, la gestión directa de solicitudes de datos o el uso de otro mecanismo).

Indicar dónde se depositarán los datos. Si no se propone un repositorio establecido o repositorios públicos (**ZENODO**), demuestre en el plan de gestión de datos que los datos se pueden conservar de manera efectiva más allá de la vigencia de la concesión. Se recomienda demostrar que se han comprobado las políticas y procedimientos de los repositorios (incluidos los estándares de metadatos y los costos involucrados)