Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPonline

Title: Caracterización físico-óptica, microestructural y biomolecular de lentes de contacto de control de miopía pediátrica de distintos materiales antes y después del uso clínico (iFOB-MioLent)

Creator: Hugo Pena Verdeal

Principal Investigator: Hugo Pena Verdeal

Data Manager: Jacobo García Queiruga, Hugo Pena Verdeal, Carlos García Resúa, Maria Madalena Cunha Faria Lira

Project Administrator: Jacobo García Queiruga, Hugo Pena Verdeal, Carlos García Resúa, Maria Madalena Cunha Faria Lira

Contributor: Belén Sabucedo Villamarín, Verónica Noya Padín, Noelia Nores Palmas, Fabiana Fernandes Sousa, Esteban Guitián Fernández, Mónica Paz Tarrío

Affiliation: Other

Funder: European University for Well-Being (EUniWell)

Template: DCC Template

ORCID iD: 0000-0001-5103-1374

Project abstract:

El proyecto tiene como objetivo principal evaluar de manera integral las propiedades físico-ópticas, microestructurales y biomoleculares de lentes de contacto blandas diseñadas para el control de la miopía en población pediátrica, analizando estas características tanto antes como después de su uso en condiciones reales. La finalidad es entender cómo cambian estas propiedades durante el periodo de adaptación clínica y cómo estas modificaciones pueden afectar la calidad, funcionalidad y seguridad de las lentes para los niños usuarios. Este conocimiento es clave para mejorar el diseño de las lentes, optimizar el seguimiento clínico y asegurar que los datos generados sean accesibles y útiles para futuras investigaciones, mediante la creación de un repositorio estandarizado y abierto conforme a los principios FAIR.

El estudio está estructurado en dos grandes fases experimentales. La primera fase está dedicada a la optimización y validación de los métodos analíticos que se emplearán para caracterizar las lentes. Este proceso asegura que las técnicas utilizadas para medir las propiedades físico-ópticas, como el índice de refracción y el contenido de agua, así como las propiedades microestructurales, como la rugosidad y topografía superficial, y las biomoleculares, que incluyen el análisis de depósitos proteicos y lipídicos, sean precisas, reproducibles y estables. La validación de estos métodos es fundamental para garantizar la calidad y consistencia de los datos en las fases posteriores del proyecto.

La segunda fase es un estudio comparativo preclínico y clínico que analiza las lentes antes y después de su uso por pacientes pediátricos. El diseño clínico es observacional transversal analítico y contempla un sistema de enmascaramiento doble para asegurar la imparcialidad, separando a los investigadores clínicos de los analíticos. En la parte preclínica, las lentes se mantienen en condiciones controladas en una solución similar a la utilizada durante el uso real, permitiendo caracterizar las propiedades de las lentes sin influencia del porte. En la fase clínica, se reclutarán niños con miopía que usarán lentes mensuales durante dos meses, con evaluaciones clínicas y recogida de lentes en dos momentos diferentes para analizar las modificaciones producidas tras el uso real.

Las lentes seleccionadas para el estudio pertenecen a tres materiales diferentes ampliamente utilizados en el control de la miopía pediátrica, asegurando una representación adecuada y comparativa entre distintos tipos comerciales. La selección y asignación de pacientes se realizará de forma aleatoria para garantizar la homogeneidad de los grupos y minimizar posibles sesgos. Se establecen criterios de inclusión y exclusión estrictos para asegurar que la muestra sea representativa y adecuada para el estudio, centrando la atención en niños con características refractivas específicas y sin patologías o tratamientos que pudieran interferir en la adaptación y resultados.

Las variables analizadas cubren un amplio espectro que incluye no solo las mediciones físico-ópticas y microestructurales de las lentes, sino también aspectos clínicos como la adaptación visual, la función visual y la refracción, evaluados mediante pruebas estandarizadas y tecnología avanzada. Las técnicas de análisis incluyen refractometría portátil y analógica, microscopía electrónica de barrido para la topografía y rugosidad, y análisis proteómico y lipidómico mediante cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas, garantizando un enfoque multidimensional y detallado del comportamiento de las lentes.

Para el análisis estadístico, se emplearán pruebas adecuadas según la distribución de los datos, que incluyen análisis de varianza, pruebas no paramétricas y análisis de correlación y regresión, con el fin de identificar diferencias significativas entre lentes y condiciones, así como relaciones entre variables. Se aplicarán además métodos específicos para datos categóricos y análisis de asociaciones, asegurando una interpretación rigurosa y completa de los resultados.

El proyecto está planificado para desarrollarse durante tres años, comenzando en enero de 2027 y concluyendo en diciembre de 2029, con un cronograma detallado que abarca desde la solicitud y obtención del permiso ético, pasando por la optimización metodológica, la realización de los estudios preclínicos y clínicos, hasta el análisis estadístico, la redacción de informes y la difusión de los resultados. La organización del trabajo está dividida en equipos especializados que integran profesionales clínicos, físicos, técnicos en microscopía y expertos en análisis biomolecular, asegurando una colaboración interdisciplinar y una ejecución coordinada de las distintas tareas.

Finalmente, se contempla la publicación y depósito de los datos generados en repositorios públicos especializados, lo que garantiza la transparencia, reproducibilidad y disponibilidad de la información para la comunidad científica, además de fomentar la divulgación y transferencia del conocimiento hacia la sociedad y los usuarios afectados.

ID: 192506

Start date: 01-01-2027

End date: 31-12-2029

Last modified: 01-11-2026

Copyright information:

The above plan creator(s) have agreed that others may use as much of the text of this plan as they would like in their own plans, and customise it as necessary. You do not need to credit the creator(s) as the source of the language used, but using any of the plan's text does not imply that the creator(s) endorse, or have any relationship to, your project or proposal

Caracterización físico-óptica, microestructural y biomolecular de lentes de contacto de control de miopía pediátrica de distintos materiales antes y después del uso clínico (iFOB-MioLent)

Data Collection

What data will you collect or create?

Basándose en lo establecido durante la memoria de solicitud del proyecto dentro de la convocatoria «Proyectos de Generación de Conocimiento», el presente Plan de Gestión de Datos (PDG) contempla estructura la recolección de datos en base a las tareas establecidas en su cronograma.

- **Caracterización físico-óptica de lentes sin uso (Actividad 1, Actividad 2 – Parte 1):** Se generarán datos experimentales relacionados con el índice de refracción y el contenido en agua de lentes nuevas, obtenidos mediante refractómetros portátiles y técnicas específicas para medir estas propiedades. Los datos numéricos se organizarán en hojas de cálculo (.xlsx, .csv) para su posterior análisis. El volumen digital esperado para estos datos es bajo comparado con otros tipos, facilitando su almacenamiento y gestión.
- **Caracterización microestructural de lentes sin uso (Actividad 2 – Parte 2):** Se obtendrán imágenes de alta resolución mediante microscopía electrónica de barrido (SEM) para analizar la rugosidad y topografía superficial de las lentes nuevas. Estas imágenes se almacenarán en formato TIFF (.tif) sin compresión, asegurando la máxima calidad para análisis futuros. Cada imagen SEM puede pesar entre 50 y 200 MB, con un volumen total aproximado de 100 GB para esta fase del proyecto.
- **Caracterización biomolecular proteómica y lipidómica de lentes sin uso (Actividad 1, Actividad 2 – Parte 1 y Parte 2):** Se recopilarán datos espectrométricos derivados de cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas (LC-MS) para la identificación y cuantificación de depósitos proteicos y lipídicos en lentes nuevas. Los archivos brutos (.raw, .mzML) y los datos procesados en tablas (.csv, .xlsx) serán gestionados según estándares FAIR para garantizar su accesibilidad y preservación a largo plazo. El volumen estimado de estos datos es de aproximadamente 50 GB.
- **Recolección y gestión de datos clínicos y demográficos (Actividad 2 – Parte 2):** Los datos clínicos y demográficos de los pacientes pediátricos (edad, refracción, agudeza visual, historia clínica) se recopilarán mediante formularios electrónicos institucionales seguros, usando plataformas compatibles con estándares de protección de datos. Estos datos se almacenarán en formatos tabulares, principalmente Excel (.xlsx), para facilitar su análisis estadístico y su interoperabilidad. El volumen estimado por archivo es de 10 a 50 KB, dependiendo del número de variables y participantes.
- **Análisis estadístico y documentación de resultados (Actividad 3):** Durante esta fase, se realizarán los análisis estadísticos de todos los datos recopilados y procesados previamente, organizados en formatos tabulares (.xlsx, .csv) y archivos específicos de software estadístico (.sav). Los resultados, conclusiones y comunicaciones científicas se redactarán en documentos de texto estándar (.docx, .pdf). Además, se elaborarán presentaciones en formato PowerPoint (.pptx) para apoyar charlas, talleres y actividades divulgativas dirigidas tanto a la comunidad científica como al público general. El volumen de datos generados en esta fase será relativamente pequeño, estimándose entre 20 y 200 KB para documentos de texto y entre 1 y 20 MB para presentaciones. Estos materiales serán almacenados permanentemente para futuras referencias y difusión.

Todos los datos serán almacenados en servidores institucionales con sistemas de respaldo primario y secundario para evitar pérdida de información. Al finalizar el proyecto, los datos relevantes para la justificación científica y futura consulta serán depositados en repositorios públicos bajo licencias abiertas, garantizando el cumplimiento con los principios FAIR. Se anticipan costos asociados a almacenamiento a largo plazo, especialmente para datos de alta resolución como imágenes SEM y archivos de espectrometría.

No se utilizarán datos preexistentes ni de terceros, garantizando que toda la información generada será original y específica del proyecto. Se priorizará el uso de formatos abiertos y estándares reconocidos para facilitar la interoperabilidad y la conservación futura de los datos. Para el presente proyecto no se reutilizarán datos anteriores de imagen, vídeo, documentos de texto o tablas de cálculo, generándose en todos los casos nuevo material en base a los datos obtenidos durante el mismo.

Fase de generación	Tipo de archivo datos	Formatos	Volumen estimado por archivo	Volumen total estimado
Caracterización físico-óptica de lentes sin uso (Actividad 1, Actividad 2 – Parte 1)	Tablas de datos	.xlsx, .csv	Menor a 1 MB	< 150 MB
Caracterización microestructural de lentes sin uso (Actividad 1, Actividad 2 – Parte 1)	Imágenes SEM de alta resolución	.tif (sin compresión)	50 a 200 MB	7.5 a 30 TB
Caracterización biomolecular proteómica y lipidómica (Actividad 1, Actividad 2 – Parte 1)	Archivos espectrométricos brutos y procesados	.raw, .mzML, .csv, .xlsx	Variable, aprox. 300 MB	45 GB (estimado total)
Recolección y gestión de datos clínicos y demográficos (Actividad 2 – Parte 2)	Tablas de datos	.xlsx	10 a 50 KB	1.5 a 7.5 MB
Análisis estadístico y documentación de resultados (Actividad 3)	Tablas de datos, software estadístico, documentos y presentaciones	.xlsx, .csv, .sav, .docx, .pdf, .pptx	20 a 200 KB (documentos), 1 a 20 MB (presentaciones)	~30 MB documentos, ~1 a 3 GB presentaciones

How will the data be collected or created?

Los datos generados en el proyecto se obtendrán siguiendo protocolos estandarizados y metodologías reconocidas en investigación optométrica, de materiales y biomolecular.
La caracterización físico-óptica de lentes nuevas (Actividad 1 y Actividad 2 – Parte 1) seguirá los estándares establecidos para la medición del índice de refracción y contenido en agua mediante equipos calibrados antes de cada sesión según las recomendaciones del fabricante. Los datos numéricos se registrarán directamente en plantillas predefinidas (.xlsx, .csv) que aseguran consistencia en las variables y estructura.

- **La caracterización microestructural (Actividad 2 – Parte 2):** se realizará mediante microscopía electrónica de barrido (SEM), manteniendo parámetros uniformes de adquisición entre sesiones (voltaje, magnificación, distancia de trabajo). Las imágenes obtenidas se almacenarán en formato TIFF sin compresión, acompañadas de metadatos técnicos estandarizados (fecha, operador, condiciones instrumentales, estado de calibración). Se repetirán medidas en un subconjunto de muestras para comprobar la estabilidad y fiabilidad de los resultados.
- **La caracterización biomolecular (Actividad 1 y Actividad 2 – Parte 1 y Parte 2):** se llevará a cabo siguiendo protocolos estandarizados de extracción, aislamiento y cuantificación de biomoléculas depositadas en las lentes. Las muestras serán procesadas en condiciones controladas para evitar contaminación cruzada, y los extractos se almacenarán en tubos codificados con el mismo identificador alfanumérico de cada lente. Los resultados biomoleculares —incluyendo perfiles de biomoléculas, concentraciones y datos derivados del procesamiento analítico— se organizarán en hojas de cálculo estructuradas (.xlsx, .csv) con variables normalizadas. Para asegurar consistencia, todas las mediciones seguirán el mismo flujo de trabajo experimental, y se incluirán controles internos y blancos para evaluar variabilidad técnica. Las desviaciones respecto al protocolo se documentarán en cuadernos electrónicos de laboratorio.
- **Los datos clínicos y demográficos de los participantes pediátricos (Actividad 2 – Parte 2):** se registrarán mediante formularios electrónicos institucionales, cumpliendo las normativas de protección de datos. Cada participante será codificado mediante un identificador alfanumérico único, que se usará en todas las fases del proyecto para asegurar la seudonimización y evitar el acceso de los investigadores a información identificativa durante el análisis.

Durante todo el proyecto, la información se organizará en una estructura jerárquica común con carpetas clasificadas por actividad: *Datos_Clinicos*, *FisicoOpticos*, *Microestructura_SEM*, *Biomolecular*, *Analisis*, *Documentacion*. Todos los archivos seguirán una convención de nombres uniforme basada en: [Actividad]*[CodigoMuestra]*[Tecnica]*[FechaAAAAMMDD]*[Version], lo que permitirá mantener trazabilidad y control de versiones mediante numeración incremental (v1, v2, v3) y un registro específico de cambios.

La calidad de los datos se garantizará mediante calibración periódica de equipos, mediciones repetidas, validación de entrada de datos, revisión por pares dentro del equipo y uso de vocabularios controlados en todas las bases de datos. Las imágenes, tablas y documentos se almacenarán en servidores institucionales con respaldo automático, asegurando la protección frente a pérdidas y facilitando la trazabilidad y reutilización futura de los datos conforme a las buenas prácticas promovidas por DataOne.

Elemento	**Descripción**
Estructura de carpetas	Jerarquía común organizada por actividad: - Datos_Clinicos - FisicoOpticos - Microestructura_SEM - Biomolecular - Analisis - Documentacion
Convención de nombres	Formato uniforme para todos los archivos: [Actividad]_[CodigoMuestra]_[Tecnica]_[FechaAAAAMMDD]_[Version]
Ejemplo de nombre de archivo	Act2_Muestra015_SEM_20251201_v1
Versionado	Numeración incremental para control de versiones (v1, v2, v3, etc.)
Trazabilidad y registro	Mantener un registro específico de cambios que documenta modificaciones y actualizaciones de archivos

Documentation and Metadata

What documentation and metadata will accompany the data?

Durante el desarrollo del proyecto, se generará documentación acompañante que permitirá una adecuada interpretación y reutilización futura de los datos. Cada conjunto de datos irá acompañado de un archivo “README.txt” que incluirá detalles esenciales sobre el contenido, las condiciones de recolección, el formato de los archivos, la descripción de las variables y unidades de medida utilizadas, así como cualquier supuesto o procedimiento específico aplicado. Este archivo servirá como guía para usuarios secundarios, facilitando la comprensión del contexto y la metodología empleada.

- Los datos tabulares (.xlsx, .csv) incorporarán dentro de sus propias hojas una guía interna, donde se definirá el significado de acrónimos, códigos y variables mediante comentarios o columnas auxiliares. Para los archivos provenientes de software estadístico (.sav), se utilizarán las etiquetas (labels) integradas para definir variables y categorías, complementadas también con el archivo “README.txt” para información adicional que no pueda codificarse directamente.
- Las imágenes SEM (.tif) y otros archivos multimedia incluirán metadatos básicos embebidos cuando el formato lo permita (por ejemplo, fecha de captura, dispositivo utilizado, resolución), y se documentarán en el archivo “README.txt” para especificar protocolos de captura, calibración y procesamiento.
- Para los datos biomoleculares, se documentarán los métodos experimentales, parámetros de instrumentación y procesos de calibración en el documento “README.txt”, garantizando que la información técnica esté disponible para futuros análisis y reproducibilidad.
- Los documentos generados para análisis estadístico y divulgación (formatos .docx, .pdf, .pptx) contendrán metadatos básicos embebidos, como autor, fecha de creación y versión, y estarán acompañados de documentación contextual en el archivo “README.txt” que facilite su interpretación y uso futuro.

Tipo de archivo	Formato	Documentación adicional
Tablas de datos	.xlsx, .csv	Guía interna con definición de variables y acrónimos dentro de la hoja; archivo “README.txt” con descripciones y metodología.
Archivos estadísticos	.sav	Etiquetas (labels) de variables y categorías; archivo “README.txt” complementario con explicaciones adicionales.
Imágenes SEM	.tif	Metadatos embebidos (fecha, dispositivo, resolución); documentación en “README.txt” sobre protocolos de captura y calibración.
Datos biomoleculares	Formatos nativos	Documentación detallada en “README.txt” sobre métodos experimentales, instrumentación y calibración.
Documentos de análisis y divulgación	.docx, .pdf, .pptx	Metadatos básicos embebidos; documentación contextual en “README.txt”.

En cuanto a estándares de metadatos, se adoptarán formatos ampliamente reconocidos y compatibles con repositorios públicos, como Dublin Core (que incluye elementos básicos como título, autor, fecha de creación, identificador, derechos y formato; https://www.dublincore.org/specifications/dublin-core/dcmi-terms/) para la identificación y descripción del recurso, y esquemas específicos adaptados a cada tipo de dato para asegurar interoperabilidad y accesibilidad a largo plazo.

Toda la documentación se almacenará junto con los datos en la estructura de carpetas del proyecto, garantizando que el material complementario esté siempre disponible y vinculado a los archivos correspondientes. Durante el desarrollo del proyecto, todos los datos y documentación se almacenarán inicialmente en el servidor compartido institucional, utilizando el servicio OneDrive de la Universidad de Santiago de Compostela (USC), que será considerado como el almacenamiento primario. Este sistema permitirá un acceso controlado y colaborativo entre los investigadores del proyecto, facilitando la gestión, sincronización y respaldo de la información.

Ethics and Legal Compliance

How will you manage any ethical issues?

Las actividades experimentales se desarrollarán en instalaciones especializadas, incluyendo el Servicio de Optometría (registro sanitario C-15-002430; tipo C.3.90; oferta asistencial U.900.50 – Optometría) de la USC, la Escola de Ciências de la Universidade do Minho (UMinho) y el Centro de Apoyo Científico-Tecnológico (CACTUS) de la USC. Se podrán establecer colaboraciones para acceder a infraestructuras adicionales si fuera necesario. El equipo clínico y físico-óptico estará formado por profesionales del Servicio de Optometría de la USC y la UMinho, mientras que las mediciones biomoleculares y estructurales serán responsabilidad del personal especializado del Área de Infraestructuras de Investigación de la USC en el CACTUS, garantizando así la máxima calidad y especialización en cada área.

- **Equipo clínico y físico-óptico:** Todos los integrantes del equipo clínico y físico-óptico del proyecto serán titulados universitarios conforme a los requisitos establecidos en la Orden Ministerial CIN/727/2009 del 18/03/2009, que habilita para el ejercicio de Óptico-Optometrista (BOE nº 73 de 26/03/2009). Todas las pruebas clínicas que se realizarán estarán avaladas y serán ejecutadas por profesionales colegiados, cuya formación les permitirá ejercer conforme a las competencias establecidas en la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias 44/2003 del 21 de noviembre, específicamente en el Artículo 2.2 epígrafe b del Título Preliminar y en el artículo 7.2 epígrafe e del Título II.
- **Equipo de análisis biomolecular y estructural:** El análisis de las muestras biológicas estará a cargo de técnicos especializados del CACTUS, que seguirán protocolos estandarizados y cumplirán con la Norma ISO 9001. La recogida y manejo de las muestras se llevarán a cabo conforme a la Ley 14/2007 y al Real Decreto 1716/2011, garantizando la calidad y seguridad en todas las fases según la normativa vigente.

Los principios de los estudios y protocolos que conforman el presente proyecto estarán diseñados de acuerdo con la Declaración de Helsinki y la legislación vigente de la Unión Europea, del Estado Español y de la Comunidad Autónoma de Galicia, así como en las normas de “Buena Práctica Clínica” y el Código Deontológico que amparan los derechos individuales de las personas que participen voluntariamente en la investigación. Todo participante firmará un Consentimiento Informado específico para el proyecto, donde se detallará la intervención investigadora, procedimientos y protocolos, incluyendo su duración, garantizando la libertad de cesar la participación en cualquier momento sin necesidad de justificación. Todas las actividades se realizarán bajo la aprobación y

supervisión del Comité de Bioética de la USC (USC04-2022), correspondiente al estudio “Estudo da evolución dos parámetros refractivos, de calidade visual, binoculares, acomodativos e oculares durante o manexo óptico-optométrico de tratamentos para o control da miopía baseados no desenfoque retiniano periférico”.

Se obtendrá consentimiento informado explícito para la preservación, uso y posible difusión de los datos derivados del proyecto, cubriendo el almacenamiento, análisis y compartición conforme a los principios éticos. Para garantizar la confidencialidad y protección de los datos personales, se aplicará un sistema de codificación anónima para identificar a los participantes, eliminando o sustituyendo cualquier información que pueda vincularse directamente con ellos. En los casos en que se maneje información sensible, se aplicarán medidas de seguridad reforzadas durante el almacenamiento y la transferencia de datos, utilizando sistemas institucionales seguros y accesos restringidos a personal autorizado.

La gestión ética incluirá la garantía de que los datos solo se conservarán durante el tiempo necesario para cumplir con los objetivos científicos y las obligaciones legales, respetando siempre la normativa vigente en materia de protección de datos (RGPD) y los protocolos internos de la institución. Además, el proyecto contemplará la realización de una Evaluación de Impacto en Protección de Datos si fuera necesaria.

How will you manage copyright and Intellectual Property Rights (IPR) issues?

Durante la ejecución del presente proyecto, los derechos de autor y de propiedad intelectual asociados a los datos generados pertenecerán a los investigadores del Grupo de Investigación en Optometría (GI-2092 en la USC y grupo asociado a la clínica AC24 en el Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago - IDIS), actuando como entidad titular la dirección del grupo y de la clínica universitaria vinculada.

No se prevé la reutilización de datos preexistentes ni la cesión de datos a terceros fuera de los procesos formales de publicación, depósito y revisión científica derivados del proyecto. Tampoco se contempla inicialmente la creación de licencias de uso comercial o de patentes, salvo que surjan resultados con potencial de transferencia tecnológica. En tal caso, la protección se realizará conforme a la normativa vigente en materia de propiedad intelectual, propiedad industrial y secreto empresarial.

De acuerdo con la Resolución de la Presidencia de la Agencia Estatal de Investigación (convocatoria 2025, PEICTI 2024-2027) y específicamente con lo establecido en su Artículo 23.3.a, el proyecto garantizará que los resultados de investigación (incluyendo publicaciones científicas, datos, códigos y metodologías) estén disponibles en acceso abierto, depositando la versión final aceptada de las publicaciones y los datos asociados en repositorios institucionales o temáticos. Se asegurará asimismo que el equipo investigador conserva los derechos de propiedad intelectual necesarios para cumplir con dichas obligaciones. En este marco, las tareas de redacción y comunicación científica previstas en la Tarea 3.2 (preparación de textos y comunicaciones científicas) y en la Tarea 3.4 (elaboración de materiales divulgativos y de transferencia) contribuirán a garantizar el cumplimiento de estas exigencias de difusión y accesibilidad.

En cumplimiento de estas disposiciones:

- Las versiones finales aceptadas de los artículos y los datos asociados se depositarán en repositorios institucionales o temáticos de acceso abierto (p. ej., RECOLECTA-FECYT, MINERVA-USC o equivalentes), simultáneamente a su publicación.
- Los datos generados durante el proyecto se depositarán tan pronto como sea posible y siempre antes de dos años tras la finalización del mismo, siguiendo los principios FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable).
- Estas obligaciones son plenamente compatibles con la adopción de medidas previas de protección (patentes u otras figuras legales) cuando proceda.

En coherencia con la Tarea 3.3, la estrategia de depósito de datos será la siguiente:

- Datos metabolómicos: depósito en MetaboLights, con licencias abiertas adecuadas para su reutilización científica.
- Datos lipidómicos: depósito en PRIDE, siguiendo los requisitos de metadatos, trazabilidad y anonimización exigidos.
- Material procesado, tablas, scripts y documentación complementaria: publicación en Zenodo, utilizando licencias abiertas (preferentemente CC-BY) que garanticen preservación, citación y reproducibilidad.

Las acciones de comunicación científica previstas en el Plan de comunicación e internacionalización se ajustarán plenamente a las obligaciones de acceso abierto y depósito establecidas por la convocatoria, garantizando la disponibilidad de los datos en repositorios institucionales, nacionales o internacionales dentro de los plazos requeridos. Asimismo, las actividades organizadas en la Tarea 3.5 (charlas y acciones divulgativas para ciudadanía y población afectada) asegurarán que la difusión pública del proyecto cumpla los principios de transparencia, acceso abierto y retorno social de la investigación financiada.

Finalmente, si durante el proyecto surgieran resultados susceptibles de explotación futura, se podrán tomar las medidas oportunas para protegerlos antes de su publicación, de acuerdo con la normativa aplicable. Cualquier cambio relevante en estas condiciones se reflejará en las actualizaciones del presente PGD.

Storage and Backup

How will the data be stored and backed up during the research?

Durante la ejecución del proyecto, el almacenamiento, protección y respaldo de los datos se gestionarán utilizando infraestructuras seguras proporcionadas por la USC y el Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago (IDIS). Estas infraestructuras ofrecen

respaldo automático, control de acceso robusto y cumplimiento de estándares internacionales de seguridad, sin necesidad de adquirir servicios de almacenamiento adicionales.

Elemento principal de almacenamiento de datos (permanente durante el proyecto)

El almacenamiento principal se realizará en los servicios gestionados de Microsoft 365 proporcionados por la USC, concretamente en Microsoft OneDrive y en un sitio privado de SharePoint específico del proyecto. Ambos servicios cuentan con:

- Copias de seguridad automáticas diarias en múltiples centros de datos.
- Cifrado en tránsito y en reposo, con cumplimiento del estándar internacional ISO/IEC 27001.
- Acceso restringido mediante credenciales institucionales (@usc.es o @rai.usc.es).
- Control de permisos y trazabilidad de accesos.

El acceso a este almacenamiento estará permitido a todo el personal del equipo investigador que participe en las tareas del proyecto, concretamente a las tareas 1.1 a 1.4, 2.1 a 2.10 y 3.1 a 3.5, ya que todos deben poder cargar, consultar y transferir datos según lo establecido en los flujos de trabajo del PGD.

Este espacio alojará:

- Datos clínicos anonimizados antes de su procesamiento.
- Datos de metabolómica, lipidómica y documentación asociada.
- Material procesado, scripts, tablas y cuadernos electrónicos.
- Borradores de artículos derivados de las Tareas 3.2 y 3.4.
- Archivos preparados para depósito en repositorios FAIR conforme a la Tarea 3.3.

La supervisión del almacenamiento, permisos y recuperación ante incidentes será responsabilidad del investigador principal (IP), con soporte del Servicio de Informática de la USC.

Elemento secundario de almacenamiento de datos (copia de seguridad)

Como sistema secundario de copia de seguridad se utilizará un disco duro externo cifrado, conectado al ordenador del IP y almacenado físicamente en su despacho, que cuenta con acceso controlado mediante llave física y contraseña en el equipo.

Este dispositivo se utilizará para realizar copias de seguridad semanales, incluyendo:

- Datos procesados y depurados.
- Scripts y documentación administrativa.
- Versiones finales de datasets clínicos anonimizados y materiales derivados de las tareas 3.2, 3.3 y 3.4.

El IP será responsable de la verificación de integridad y de la recuperación en caso de fallo del almacenamiento principal.

Elemento terciario de almacenamiento (temporal)

Los datos generados por los instrumentos clínicos y experimentales (equipos de captura clínica, sistemas ópticos y plataformas analíticas biomoleculares) serán almacenados temporalmente en los softwares propietarios de cada instrumento. Este almacenamiento será estrictamente provisional, limitado al tiempo necesario para transferir y verificar los datos en OneDrive/SharePoint.

- El acceso a estos equipos requiere:
- Clave alfanumérica individual de los investigadores autorizados.

Acceso físico controlado a las salas clínicas y laboratorios del IDIS y del Servicio de Optometría.

Una vez realizada la transferencia segura y verificada la integridad, los datos serán eliminados mensualmente del almacenamiento local de los instrumentos.

Seguridad, gestión de riesgos y estándares aplicables

Aunque los datos no incluyen información personal especialmente protegida, se implementarán protocolos de seguridad adecuados a su valor científico:

- Cifrado en tránsito y reposo (Microsoft 365), con cumplimiento del estándar ISO/IEC 27001.
- Autenticación multifactor institucional.
- Prohibición de almacenar datos del proyecto en dispositivos personales o medios no cifrados.
- Evaluación de riesgos por parte del Delegado de Protección de Datos de la USC si se incorporan nuevas herramientas o si se manejan nuevos tipos de datos sensibles.

Las copias automáticas de la nube y las copias semanales locales garantizan la recuperación en caso de incidente crítico, borrado accidental o corrupción de archivos.

Disponibilidad de recursos y actualización del PGD

Los tres sistemas de almacenamiento descritos se encuentran actualmente disponibles y no requieren adquisición de dispositivos o licencias adicionales. Si durante la ejecución del proyecto surgieran nuevas necesidades de capacidad o cambios en la arquitectura de almacenamiento, el presente PGD será actualizado para reflejar dichas modificaciones.

Categoría	Temporalidad de guardado de datos	Lugar de almacenamiento
Elemento principal de almacenamiento de datos	Permanente durante el proyecto	Digital, OneDrive y SharePoint (Microsoft Corporation, EEUU)
Elemento secundario de almacenamiento de datos (Back-Up)	Permanente durante el proyecto	Físico, disco duro externo cifrado conectado al ordenador del investigador principal
Elemento terciario de almacenamiento de datos	Eliminados mensualmente	Digital, software específico de los instrumentos clínicos y experimentales, como OCULUS Keratograph® 5M (OCULUS, Alemania) y Topcon® SL-D4 (TOPCON Corporation, Japón)

How will you manage access and security?

El acceso y la seguridad de los datos se gestionarán de manera rigurosa para proteger la integridad, confidencialidad y disponibilidad de la información durante todo el proyecto, cumpliendo con las normativas y estándares internacionales, incluyendo ISO/IEC 27001.

Elemento principal de almacenamiento (OneDrive y SharePoint Microsoft 365)

El acceso al almacenamiento principal está restringido a los miembros autorizados del equipo de investigación que participan en las tareas específicas del proyecto (tareas 1.1 a 1.4, 2.1 a 2.10 y 3.1 a 3.5). El administrador del sitio privado de SharePoint, el IP, otorga los permisos de acceso. Solo se puede acceder mediante credenciales institucionales oficiales con dominios @usc.es o @rai.usc.es. Además, se utiliza autenticación multifactor para reforzar la seguridad. La plataforma garantiza cifrado de los datos en tránsito y en reposo, así como trazabilidad y control de accesos.

Elemento secundario de almacenamiento (disco duro externo cifrado)

El disco duro externo funciona como sistema de copia de seguridad y se encuentra alojado físicamente en el despacho del IP, protegido mediante llave física personal y restringido a acceso únicamente del IP. El acceso digital al dispositivo se protege con una contraseña alfanumérica segura, conocida solo por el IP, y diferente a las contraseñas utilizadas para otros sistemas de almacenamiento. Este control físico y digital garantiza la protección contra accesos no autorizados.

Elemento terciario de almacenamiento (software propietario de instrumentos clínicos y experimentales)

Los datos se almacenan temporalmente en los dispositivos específicos de cada área, según el tipo de información generada:

- **Datos clínicos anonimizados:** almacenados temporalmente en las instalaciones del Servicio de Optometría, con acceso restringido al personal autorizado del Servicio y del grupo de investigación.
- **Datos físico-ópticos:** almacenados en el Servicio de Optometría o en la UMinho, con acceso controlado para investigadores autorizados.
- **Datos biomoleculares o estructurales:** almacenados temporalmente en las instalaciones del CACTUS, con acceso restringido mediante llaves físicas y permisos digitales solo para personal autorizado.

El acceso a estas áreas está protegido mediante control de llaves físicas y acceso digital con contraseñas alfanuméricas individuales exclusivas para cada investigador autorizado, que difieren de las utilizadas en otros elementos de almacenamiento. Los datos se transfieren periódicamente al almacenamiento principal y se eliminan mensualmente de los dispositivos locales para minimizar riesgos.

Transferencia segura y gestión en campo

En caso de generación o recolección de datos en campo o fuera de las instalaciones principales, los datos se transferirán de manera segura mediante canales cifrados a los sistemas principales (OneDrive/SharePoint). Se utilizarán protocolos de conexión segura VPN y autenticación institucional para evitar interceptaciones o accesos no autorizados durante la transferencia.

Gestión de riesgos y cumplimiento

Los principales riesgos asociados a la seguridad de los datos incluyen accesos no autorizados, pérdida o corrupción de información, y fallos en los sistemas de respaldo. Estos se mitigarán mediante:

- Almacenamiento en infraestructuras robustas y gestionadas automáticamente por el Servicio de Informática de la USC.
- Copias de seguridad automáticas diarias en la nube y copias semanales en soporte físico cifrado.
- Controles de acceso estrictos basados en autenticación institucional y permisos otorgados por el IP.
- Políticas que prohíben el almacenamiento de datos del proyecto en dispositivos personales o medios no cifrados.

- Evaluación de riesgos continuada por el Delegado de Protección de Datos de la USC para posibles nuevas herramientas o datos sensibles.

El proyecto cumple con el estándar ISO/IEC 27001, garantizando la aplicación de buenas prácticas en gestión de la seguridad de la información.

Categoría	**Seguridad**	**Personal con acceso**
Elemento principal de almacenamiento de datos	Acceso mediante permisos otorgados por el administrador (IP) del SharePoint. Autenticación con credenciales institucionales (@usc.es o @rai.usc.es) y multifactor. Control y trazabilidad de accesos.	Miembros del equipo de investigación participantes en las tareas 1.1-1.4, 2.1-2.10 y 3.1-3.5
Elemento secundario de almacenamiento (Back-Up)	Dispositivo físico almacenado en despacho bajo llave personal del IP. Acceso digital protegido por contraseña alfanumérica única.	Investigador Principal (IP)
Elemento terciario de almacenamiento (temporal)	Datos clínicos anonimizados almacenados en el Servicio de Optometría. Datos físico-ópticos almacenados en el Servicio de Optometría o UMinho. Datos biomoleculares y estructurales almacenados en instalaciones del CACTUS. Acceso controlado mediante llaves físicas y contraseñas alfanuméricas individuales.	Miembros autorizados del grupo de investigación, Servicio de Optometría y UMinho

Selection and Preservation

Which data are of long-term value and should be retained, shared, and/or preserved?

La conservación de los datos generados durante el proyecto se planifica conforme a la fase de generación, tipo de datos y posibles usos futuros, así como a las obligaciones legales, contractuales y regulatorias vigentes.

- **Recolección y gestión de datos clínicos (Tareas 2.5 - 2.7):** Incluyen registros, tablas de datos y documentación relacionada con pacientes en formatos como .xlsx y .csv. Estos datos serán conservados durante un periodo mínimo de 10 años tras la finalización del proyecto, en cumplimiento con recomendaciones institucionales y regulatorias, para posibles auditorías, justificaciones científicas o replicaciones futuras. Sin embargo, los datos personales sensibles serán eliminados o tratados conforme a la legislación de protección de datos vigente.
- **Datos físico-ópticos (Tareas 1.2, 2.2, 2.8 y 3.1 a 3.5):** Resultados de análisis físico-ópticos e imágenes experimentales en formatos como .raw, .tiff, .xlsx y .pdf serán conservados por un periodo mínimo de 5 años tras la publicación de resultados, para validación científica y posibles nuevos estudios derivados. Aquellos datos que sirvan de base para publicaciones, tesis o

informes científicos se mantendrán de forma permanente.

- **Datos microestructurales (Tareas 1.3, 2.3, 2.9 y 3.1 a 3.5):** Resultados de análisis estructurales y microscopía SEM, incluidos archivos específicos de SEM, serán conservados durante un periodo mínimo de 5 años tras la publicación de resultados, para validación científica y posibles estudios futuros. Los datos que apoyen publicaciones, tesis o informes científicos se conservarán de forma indefinida.
- **Datos biomoleculares (Tareas 1.4, 2.4, 2.10 y 3.1 a 3.5):** Resultados de análisis metabolómicos y lipidómicos en formatos como .raw, .txt, .xlsx y .pdf serán conservados por un periodo mínimo de 5 años tras la publicación de resultados, para validación científica y posibles nuevos estudios derivados. Aquellos datos que sirvan de base para publicaciones, tesis o informes científicos se mantendrán de forma permanente.
- **Material documental y de análisis (Tareas 3.2 a 3.4):** Borradores de artículos, scripts, tablas y cuadernos electrónicos se conservarán de forma permanente para asegurar la reproducibilidad, revisión y actualización de la investigación.

Fase de generación	Tipo de archivo / datos	Formatos	Tiempo de preservación
Recolección y gestión de datos clínicos (Tareas 2.5 - 2.7)	Tablas y bases de datos anonimizadas	.xlsx, .csv	Conservados al menos 10 años tras finalización y publicación
Generación de datos físico-ópticos (Tareas 1.2, 2.2, 2.8 y 3.1 - 3.5)	Datos experimentales, imágenes	.raw, .tiff, .xlsx, .pdf	Conservados 5 años tras publicación; permanente si soportan publicaciones o tesis
Generación de datos microestructurales (Tareas 1.3, 2.3, 2.9 y 3.1 - 3.5)	Análisis estructurales y microscopía electrónica (SEM)	.raw, .tiff, archivos SEM	Conservados 5 años tras publicación; permanente si soportan publicaciones o tesis
Generación de datos biomoleculares (Tareas 1.4, 2.4, 2.10 y 3.1 - 3.5)	Metabolómica, lipidómica	.raw, .txt, .xlsx, .pdf	Conservados 5 años tras publicación; permanente si soportan publicaciones o tesis
Documentación y material asociado (Tareas 3.2 - 3.4)	Borradores, scripts, tablas, cuadernos electrónicos	.docx, .xlsx, scripts (.py, .r, etc.)	Conservados de forma permanente

Actualmente, no se prevé inversión adicional en la conversión o preparación de formatos para el depósito en repositorios externos. Sin embargo, el proyecto contempla la actualización del PGD en caso de que surjan nuevas necesidades o políticas de conservación.

Los datos con potencial reutilización científica o docente serán compartidos y depositados en repositorios FAIR conforme a las buenas prácticas y a la normativa aplicable, en coordinación con el Servicio de Informática de la USC y el IDIS.

What is the long-term preservation plan for the dataset?

La preservación a largo plazo se aplicará únicamente a los conjuntos de datos y documentos generados durante las fases finales de análisis, integración y preparación de manuscritos (Tareas 3.1–3.5), así como a los materiales destinados a depósito en repositorios FAIR según lo establecido en la Tarea 3.3. Una vez publicados los resultados científicos, los documentos de síntesis, resultados consolidados y materiales textuales asociados (formatos “.docx”, “.pdf”) se conservarán en el Elemento principal de almacenamiento del proyecto, es decir, el entorno institucional Microsoft 365 (OneDrive y SharePoint), gestionado por el Servicio de Informática de la USC. Este sistema garantiza cifrado en tránsito y en reposo, autenticación multifactor, control y trazabilidad de accesos, y no implica costes adicionales para su mantenimiento. La preservación en esta infraestructura asegura estabilidad, integridad y disponibilidad a largo plazo conforme a las buenas prácticas establecidas en la normativa institucional y los estándares internacionales de seguridad de la información (ISO/IEC 27001).

De acuerdo con el PDG, los conjuntos de datos biomoleculares con valor duradero serán preservados en repositorios internacionales especializados. Estos repositorios ofrecen conservación estable a largo plazo y cumplen con los principios FAIR, permitiendo citación, reutilización y trazabilidad científica más allá de la finalización del proyecto:

- **Datos metabolómicos y lipidómicos (Tarea 2.9):** se depositarán en MetaboLights, cumpliendo sus requisitos de metadatos, formatos y procedimientos de validación.
- **Datos proteómicos (Tarea 2.9):** se archivarán en PRIDE, siguiendo los estándares de la comunidad y garantizando su accesibilidad a largo plazo.
- **Material procesado (Tareas 2.8, 2.9, 2.8 y 3.1-3.5):** tablas derivadas, scripts y documentación complementaria se publicarán en Zenodo, con asignación de DOI y preservación garantizada.

No está prevista la preservación a largo plazo de los datos generados en otras fases del proyecto, incluidos los datos físico-ópticos (Tareas 1.2 y 2.2), los datos microestructurales (Tareas 1.3 y 2.3) y los datos físico-ópticos complementarios (Tareas 1.4 y 2.4), dado que su utilidad se circunscribe al periodo de ejecución del proyecto.

En caso de que cambien las políticas institucionales, editoriales o de agencia financiadora respecto a la preservación o divulgación de datos, el presente PGD será actualizado para reflejar los nuevos requisitos.

Tareas	**Tipo de datos generados**	**Destino de preservación / depósito**	**Tiempo de preservación**
Tareas 1.2, 2.2	Datos físico-ópticos	No se preservan a largo plazo	Eliminación tras finalización del proyecto y validación interna
Tareas 1.3, 2.3	Datos microestructurales (incl. SEM)	No se preservan a largo plazo	Eliminación tras finalización del proyecto y validación interna
Tareas 1.4, 2.4	Datos biomoleculares complementarios (no depositables)	No se preservan a largo plazo	Eliminación tras finalización del proyecto y validación interna
Tarea 2.9	Datos metabolómicos	MetaboLights	Preservación a largo plazo según políticas del repositorio (≥10 años)
Tarea 2.9	Datos lipidómicos	MetaboLights	Preservación a largo plazo según políticas del repositorio (≥10 años)
Tarea 2.9	Datos proteómicos	PRIDE	Preservación a largo plazo según políticas del repositorio (≥10 años)
Tareas 2.8, 2.9, 3.1–3.5	Tablas procesadas, material derivado, scripts, documentación complementaria	Zenodo (con DOI)	Preservación permanente
Tareas 3.1 – 3.5	Documentos de síntesis, resultados consolidados, manuscritos, figuras finales	Elemento principal de almacenamiento (Microsoft 365: OneDrive/SharePoint)	Preservación permanente

Data Sharing

How will you share the data?

La estrategia de compartición de datos del proyecto se basa en los principios FAIR y en el uso de repositorios internacionales especializados que garantizan descubribilidad, accesibilidad, interoperabilidad y reutilización. La difusión se realizará de forma diferenciada según la naturaleza, sensibilidad y valor a largo plazo de los datos generados, siempre priorizando la apertura responsable y cumpliendo con requisitos éticos y legales.

Mecanismos de compartición

Los conjuntos de datos con valor científico duradero serán depositados en repositorios públicos reconocidos por la comunidad biomédica, que aseguran almacenamiento estable y acceso abierto:

- MetaboLights: para los datos metabolómicos y lipidómicos generados en la Tarea 2.9, siguiendo sus estándares de metadatos, formatos experimentales y validación.
- PRIDE: para los datos proteómicos derivados de la Tarea 2.9, cumpliendo los requisitos de la Proteomics Standards Initiative (PSI).
- Zenodo: para las tablas procesadas, documentación complementaria y scripts analíticos procedentes de las Tareas 2.8, 2.9 y 3.1–3.5. Todos los ítems publicados recibirán un DOI que permitirá su citación y trazabilidad científica.
- Entorno institucional Microsoft 365 (OneDrive y SharePoint): para la preservación interna de documentos de síntesis y materiales textuales generados en la fase final del proyecto, con acceso restringido y controlado.

Acceso y condiciones de uso

Los conjuntos de datos depositados en repositorios FAIR serán accesibles preferentemente de forma abierta y sin restricciones para maximizar su reutilización por parte de la comunidad científica, docentes, organismos públicos y otros usuarios interesados. No obstante, cuando existan requerimientos éticos, legales o de confidencialidad (por ejemplo, protección de datos personales o propiedad intelectual) se aplicarán restricciones puntuales, como periodos de embargo limitados o acceso controlado mediante acuerdos específicos.

Para minimizar las barreras en la compartición, se adoptarán medidas como la anonimización y agregación de datos cuando sea necesario, además de obtener los consentimientos pertinentes para su difusión.

Cada repositorio asignará un identificador persistente (DOI) a los datos depositados, facilitando así su citación formal, reconocimiento de autoría y seguimiento del impacto y reutilización.

Momento de disponibilidad

La puesta a disposición pública de los datos se realizará una vez completadas las fases de análisis, validación e integración, coincidiendo con la publicación de los resultados científicos asociados. Se prevé que los depósitos en MetaboLights, PRIDE y Zenodo se realicen durante la fase 3 del proyecto (Tareas 3.1 a 3.5), con la posibilidad de establecer un embargo breve si así lo exigen las políticas editoriales, los acuerdos de financiación o colaboraciones con terceros.

Audiencia y potencial de reutilización

Los datos estarán disponibles para investigadores en metabolómica, proteómica, optometría, ciencias de la visión y biología de sistemas, así como para docentes y organismos públicos interesados en el desarrollo de modelos de riesgo, biomarcadores y metodologías multiómicas. La elección de repositorios especializados garantiza una amplia visibilidad internacional y promueve la reutilización en estudios comparativos, meta-análisis, desarrollo de nuevas hipótesis y aplicaciones clínicas o industriales.

Descubribilidad y difusión

La existencia y disponibilidad de los datos será comunicada activamente a través de múltiples canales:

- En las publicaciones científicas derivadas del proyecto, donde se incluirán los DOI y enlaces directos a los repositorios.
- En actos académicos y científicos, tales como congresos, simposios y seminarios especializados.
- Mediante la página institucional del proyecto, que listará los conjuntos de datos accesibles y materiales asociados.

Cada depósito incluirá metadatos completos, estandarizados y compatibles con sistemas de indexación y búsqueda científica (Europe PMC, BioStudies, OmicsDI, Google Dataset Search), facilitando la localización eficiente de los datos por parte de usuarios potenciales.

Tipo de datos	Tareas asociadas	Destino / Mecanismo de compartición	Acceso	Momento de disponibilidad
Datos físico-ópticos	Tareas 1.2, 2.2	No se comparten públicamente; uso interno	No aplicable	No aplicable
Datos microestructurales	Tareas 1.3, 2.3	No se comparten públicamente; uso interno	No aplicable	No aplicable
Datos físico-ópticos complementarios	Tareas 1.4, 2.4	No se comparten públicamente; uso interno	No aplicable	No aplicable
Datos metabolómicos y lipidómicos	Tarea 2.9	Depósito en MetaboLights con metadatos y formatos estandarizados	Acceso abierto; embargo breve si es requerido	Durante la fase 3, tras análisis, validación y publicación
Datos proteómicos	Tarea 2.9	Depósito en PRIDE, cumpliendo estándares PSI	Acceso abierto; acceso controlado posible si hay sensibilidad	Durante la fase 3, tras publicación de resultados
Tablas procesadas, documentación complementaria y scripts analíticos	Tareas 2.8, 2.9, 3.1-3.5	Publicación en Zenodo con asignación de DOI	Acceso abierto	Durante la fase 3, coincidiendo con los artículos asociados
Documentos de síntesis y materiales textuales (docx, pdf)	Tareas 3.1-3.5	Preservación interna en Microsoft 365 (OneDrive/SharePoint - USC)	Acceso restringido al equipo del proyecto	Al finalizar manuscritos y cierre del proyecto

Are any restrictions on data sharing required?

El proyecto reconoce que algunos conjuntos de datos pueden requerir restricciones en su compartición debido a consideraciones éticas, legales o comerciales. Esto incluye datos clínicos sensibles, información personal identificable y datos sujetos a derechos de propiedad intelectual o acuerdos de confidencialidad con socios industriales.

Para minimizar estas restricciones y facilitar una compartición responsable de los datos, se implementarán las siguientes medidas:

- Anonimización y agregación: Los datos sensibles serán anonimizados o agregados siempre que sea posible para proteger la privacidad de los participantes sin afectar el valor científico.
- Consentimiento informado: Los formularios de consentimiento incluyen cláusulas que permiten la compartición de datos para fines de investigación bajo condiciones controladas.
- Acuerdos de compartición de datos (DSA): Cuando sea necesario, se establecerán acuerdos o contratos de confidencialidad con usuarios externos o colaboradores para regular el acceso, uso y redistribución de datos sensibles o propietarios.
- Períodos de embargo: Se podrán aplicar embargos breves a conjuntos de datos con potencial comercial o vinculados a solicitudes de patente, garantizando uso exclusivo para el equipo del proyecto durante un período limitado, normalmente no superior a 12 meses tras la publicación de los resultados principales.
- Cumplimiento ético y legal: Las políticas de compartición cumplen con las directrices del comité ético institucional, el RGPD y la legislación nacional vigente para asegurar un procesamiento y compartición legalmente adecuados.

Duración del uso exclusivo

El acceso exclusivo a los datos sensibles se limita generalmente a la duración del proyecto más un breve período de embargo para permitir la publicación y actividades de comercialización. Finalizado este plazo, los datos serán compartidos abiertamente siempre que sea legal y éticamente posible.

Ámbito de la compartición

Los datos con valor a largo plazo y sin restricciones legales o éticas serán compartidos abiertamente mediante repositorios internacionales FAIR (MetaboLights, PRIDE, Zenodo) según el PDG. Los datos que requieran acceso controlado estarán disponibles bajo acuerdos de compartición para usuarios aprobados, garantizando trazabilidad y responsabilidad.

Reutilización prevista y comunidades usuarias

Se espera que los datos compartidos beneficien a investigadores en metabolómica, proteómica, biomateriales, optometría y áreas afines, para usos en investigación, meta-análisis, docencia y desarrollo de políticas. El acceso abierto y el uso de identificadores persistentes (DOI) facilitarán la localización, citación y seguimiento del impacto.

Comunicación de la disponibilidad de datos

La disponibilidad de los datos será comunicada mediante publicaciones científicas, presentaciones en congresos y la página web del proyecto, incluyendo información clara sobre las condiciones de acceso y requisitos de citación.

Responsibilities and Resources

Who will be responsible for data management?

La gestión integral de los datos generados en el proyecto será responsabilidad coordinada de diferentes miembros del equipo, garantizando el cumplimiento de las políticas institucionales, éticas y técnicas relacionadas con la gestión, almacenamiento, protección y compartición de datos.

- **Coordinador general de Gestión de Datos:** La responsabilidad general de implementar, supervisar y actualizar el PGD recae en Hugo Pena Verdeal, IP del proyecto. Él asegurará que todas las actividades de gestión de datos cumplan con los requisitos legales, éticos y de financiación.
- **Captura y codificación de datos:** El equipo clínico, liderado por el coordinador clínico de la Actividad 2 - Parte 2, Carlos García Resúa, será responsable de la recolección, anonimización y codificación de los datos de los participantes, asignando códigos alfanuméricos para proteger la identidad y privacidad de los sujetos, conforme al “Fichero nº25 - Gestión de datos de usuarios e historias clínicas” del Servicio de Optometría de la USC (Registro sanitario: C-15-002430).
- **Producción y gestión de metadatos:**
  - El equipo de análisis físico-óptico, coordinado por M. Lira, se encargará de la producción y gestión de metadatos de los análisis físico-ópticos
  - El equipo de análisis biomolecular, coordinado por Esteban Guitián Fernández, será responsable de la generación y estandarización de metadatos para los datos biomoleculares y metabolómicos.
  - El equipo de análisis estructural, coordinado por B. Sabucedo-Villamarin, será responsable de los metadatos relativos a las propiedades estructurales.
- **Calidad y validación de datos:** Se asignarán roles específicos dentro de cada equipo para la revisión y validación de datos experimentales y procesados, asegurando la integridad y calidad antes del depósito y difusión. La coordinación de esta tarea estará a cargo de J. García Queiruga, responsable de la Actividad 3.
- **Almacenamiento y copias de seguridad:** El almacenamiento principal de documentos y datos se realizará en el entorno institucional Microsoft 365 (OneDrive y SharePoint), gestionado por el Servicio de Informática de la USC, que garantiza la realización automática de copias de seguridad, cifrado y control de accesos.
- **Compartición y depósito de datos:** El equipo de gestión de datos, coordinado por J. García Queiruga, supervisará el depósito en repositorios FAIR (MetaboLights, PRIDE, Zenodo) según el tipo de datos, asegurando que se sigan los protocolos para la asignación de DOI y las políticas de acceso y uso.
- **Colaboración entre centros:** En caso de colaboración con otros centros, como la UMinho, se establecerán acuerdos específicos de gestión y propiedad de datos, detallando las responsabilidades y derechos de acceso para cada parte.

Este reparto de responsabilidades asegura que cada fase del ciclo de vida de los datos está supervisada por expertos cualificados, garantizando la trazabilidad, seguridad y cumplimiento normativo en todo momento

What resources will you require to deliver your plan?

Para la correcta implementación y ejecución del PGD del proyecto, se consideran los siguientes aspectos relativos a recursos humanos, técnicos y económicos:

Experiencia y formación

No se requiere experiencia especializada adicional ni capacitación específica para el personal actualmente involucrado en el proyecto. El equipo cuenta con la formación y competencias necesarias para la captura, gestión, análisis y compartición de datos conforme a los estándares FAIR y normativas vigentes.

Hardware y software

El proyecto utilizará los recursos hardware y software proporcionados por la USC y sus servicios informáticos, incluyendo el entorno Microsoft 365 (OneDrive y SharePoint) para almacenamiento y copias de seguridad. No se prevé la necesidad de adquirir hardware o software adicional o excepcional. Sin embargo, se recomienda la actualización del sistema de almacenamiento de respaldo (back-up) con dispositivos de mayor capacidad y velocidad (discos SSD con conexión USB 3.0) para optimizar la seguridad y eficiencia en la preservación de datos.

Costes de repositorios

No se anticipan cargos asociados al depósito de datos en los repositorios internacionales seleccionados (MetaboLights, PRIDE, Zenodo), dado que estos servicios ofrecen depósitos gratuitos para proyectos académicos y científicos.

Recursos humanos y tiempo

Se considera el tiempo dedicado por los distintos equipos en la preparación, organización, documentación y depósito de los datos como parte de las tareas incluidas en las actividades del proyecto, sin necesidad de personal adicional.

Soporte técnico

El Servicio de Informática de la USC proporcionará soporte técnico para el mantenimiento, seguridad y gestión de los sistemas de almacenamiento institucionales utilizados.