Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPonline

Title: Copy of 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

Affiliation: Other

Template: DCC Template

Project abstract:

El proyecto tiene como objetivo desarrollar y validar un protocolo de cribado visual sencillo, rápido y de bajo coste que permita identificar posibles defectos refractivos, especialmente miopía, en población infantil de entre 7 y 9 años. Se pretende disponer de una herramienta de detección que facilite la identificación temprana de niños y niñas que puedan necesitar una evaluación profesional de su salud visual, y que resulte viable para su futura aplicación en el ámbito de la atención primaria del *Servizo Galego de Saúde* (SERGAS).

Se llevará a cabo un estudio multicéntrico de precisión diagnóstica en centros de educación primaria de las cuatro provincias gallegas (A Coruña, Lugo, Ourense y Pontevedra). El trabajo se desarrollará en dos fases: una primera fase piloto, destinada a comprobar la comprensión de las pruebas, los tiempos de administración y las posibles incidencias logísticas o metodológicas, y una segunda fase de adquisición de datos para evaluar el rendimiento diagnóstico del protocolo.

La evaluación incluirá medidas de agudeza visual monocular en visión lejana y próxima, sensibilidad al contraste en visión próxima y un cuestionario sobre síntomas y dificultades visuales (COVD-QOL). Como prueba de referencia se utilizará la autorrefractometría binocular de campo abierto. Las exploraciones se realizarán en una única sesión por participante, con una duración aproximada de diez minutos y bajo condiciones estandarizadas de iluminación y distancia de trabajo.

Además de analizar la capacidad diagnóstica de las pruebas individuales y combinadas, se estudiarán aspectos relacionados con la viabilidad de aplicación del protocolo, los tiempos necesarios, las incidencias durante su administración y los posibles requerimientos operativos para su incorporación a los circuitos de detección y derivación en atención primaria. También se realizará una evaluación económica y organizativa que permita estimar los costes asociados al cribado, el coste por caso correctamente detectado y el posible impacto sobre las derivaciones a los servicios de atención especializada.

El proyecto tendrá una duración de 36 meses, entre enero de 2027 y diciembre de 2029. Se prevé la participación de aproximadamente 1.016 escolares, incluyendo la fase piloto y la fase principal del estudio. La información recogida incluirá variables demográficas, resultados de las pruebas visuales, datos de autorrefractometría, tiempos de administración, incidencias y datos relacionados con la organización y los costes del procedimiento.

Los datos individuales serán seudonimizados y tratados conforme a la normativa vigente en materia de protección de datos personales. El análisis permitirá establecer el rendimiento diagnóstico del protocolo y valorar su aplicabilidad en el contexto asistencial, con el propósito de contribuir a mejorar la detección precoz de los defectos refractivos en la población infantil y facilitar la posible transferencia del procedimiento a atención primaria.

ID: 214132

Start date: 01-01-2027

End date: 31-12-2029

Last modified: 03-11-2026

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

Copy of 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?

De acuerdo con lo establecido en la memoria de solicitud presentada a la convocatoria “Ayudas intramurales predoctorales y posdoctorales del IDIS 2026”, el presente Plan de Gestión de Datos (PGD) estructura la recogida y organización de los datos en función de las actividades y tareas previstas en el cronograma del proyecto.

· **Recolección y gestión de datos demográficos, de cribado visual y de viabilidad operativa (Actividad 1 - Estudio piloto y Actividad 3 - Recogida de datos):** Se recopilarán datos demográficos básicos (edad, sexo, provincia y entorno urbano/rural), resultados de los tres bloques de cribado (agudeza visual monocular lejana y próxima, sensibilidad al contraste monocular en visión próxima y puntuaciones del cuestionario COVD-QOL), medidas objetivas de la prueba de referencia (autorrefractometría binocular de campo abierto) y variables operativas de viabilidad (tiempos de administración, resultados no interpretables, incidencias y condiciones de iluminación ambiental en lux) en aproximadamente 1.016 participantes pediátricos de 7 a 9 años (50 en la fase piloto y 966 en la fase principal). Los datos se registrarán de forma seudonimizada y se almacenarán en formatos tabulares (.xlsx, .csv) para facilitar su análisis estadístico e interoperabilidad. El volumen estimado por archivo es de 10 a 50 KB, con un volumen total inferior a 10 MB.

· **Análisis estadístico, evaluación asistencial/económica y documentación de resultados (Actividades 4, 5 y 6):** Durante estas fases se generarán las bases de datos depuradas y los análisis estadísticos de precisión diagnóstica (curvas ROC y modelos de regresión logística) en formatos tabulares y de software estadístico (.xlsx, .csv, .sav), así como las hojas de cálculo de evaluación económica (costes directos, coste por caso detectado e impacto presupuestario) y de carga asistencial/derivaciones (.xlsx). Los resultados, el manual de aplicación del protocolo, la propuesta de integración para la *Guía de Saúde Infantil* del SERGAS, los artículos científicos y los materiales divulgativos bilingües (castellano/gallego) se redactarán en formatos estándar (.docx, .pdf, .pptx). El volumen estimado oscilará entre 20 y 500 KB para documentos y bases de datos, y entre 1 y 20 MB para presentaciones e infografías

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 agregados y anonimizados relevantes para la justificación científica y futura consulta serán depositados en repositorios públicos bajo licencias abiertas, garantizando el cumplimiento con los principios FAIR. No se prevén costes adicionales asociados al almacenamiento a largo plazo dado el reducido volumen digital de los datos tabulares y documentales generados.

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.

Fase de generación	Tipo de archivo datos	Formatos	Volumen estimado por archivo	Volumen total estimado
Estudio piloto y recogida de datos de campo (Actividades 1 y 3)	Tablas de datos demográficos, clínicos/visuales y operativos	.xlsx, .csv	10 a 50 KB	< 10 MB
Análisis estadístico y evaluación de viabilidad y costes (Actividades 4 y 5)	Bases de datos procesadas, matrices estadísticas y modelos económicos	.xlsx, .csv, .sav	50 KB a 2 MB	< 50 MB
Redacción, transferencia y divulgación (Actividad 6)	Artículos, manual de protocolo, propuesta clínica, infografías y presentaciones	.docx, .pdf, .pptx	20 a 500 KB (textos), 1 a 20 MB (presentaciones)	30 MB textos, 1 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, clínica y epidemiológica. 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.

· Recogida de datos demográficos, de cribado visual, refractivos y operativos (Actividad 1 - Estudio piloto y Actividad 3 - Recogida de datos): Las exploraciones se realizarán en los propios centros educativos en una sesión única (~10 minutos por escolar), controlando la iluminación ambiental mediante un luxómetro calibrado (PCE-LMD 5) y estandarizando las distancias de exploración con cinta métrica según protocolo. Se registrarán los resultados de los tres bloques de cribado (agudeza visual monocular lejana y próxima, sensibilidad al contraste monocular en visión próxima y cuestionario COVD-QOL), las mediciones

objetivas de la prueba de referencia (autorrefractometría binocular de campo abierto con NVision-K 5001, , calibrado y verificado diariamente) y el tiempo de administración, incidencias y resultados no interpretables. Los datos se registrarán directamente en plantillas tabulares predefinidas (.xlsx, .csv) cumpliendo la normativa de protección de datos. Cada participante será codificado mediante un identificador alfanumérico único para asegurar la seudonimización en todas las fases del estudio.

Durante todo el proyecto, la información se organizará en una estructura jerárquica común con carpetas clasificadas por actividad: Datos_Piloto, Datos_Cribado_Campo, Evaluacion_Viabilidad_Costes, Analisis_Estadistico y Documentacion_Difusion. Todos los archivos seguirán una convención de nombres uniforme basada en: [Actividad][Provincia_Centro][TipoDato][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 la verificación diaria del instrumental óptico y del luxómetro, la formación de un examinador suplente durante el estudio piloto, la doble verificación de entrada de datos, la revisión por pares dentro del equipo y el uso de vocabularios controlados en las bases de datos. Las tablas y documentos se almacenarán en servidores institucionales con respaldo automático, asegurando la protección frente a pérdidas y facilitando la trazabilidad y reutilización futura conforme a las buenas prácticas promovidas por DataOne.

Elemento	**Descripción**
Estructura de carpetas	Jerarquía común organizada por actividad: - Datos_Piloto / - Datos_Cribado_Campo / - Evaluacion_Viabilidad_Costes / - Analisis_Estadistico / - Documentacion_Difusion
Convención de nombres	Formato uniforme: [Actividad][Provincia_Centro][TipoDato][FechaAAAAMMDD][Version]
Ejemplo de nombre	Act3_COR_Centro04_Cribado_20271115_v1
Versionado	Numeración incremental para control de versiones (v1, v2, v3, etc.)
Trazabilidad y registro	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 (incluyendo umbrales refractivos consensuados e iluminación), el formato de los archivos, el diccionario de variables y unidades de medida utilizadas (logMAR, ciclos/grado, dioptrías, segundos, euros), así como cualquier 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 (diccionario de datos), donde se definirá el significado de acrónimos, códigos, puntuaciones del cuestionario COVD-QOL y variables mediante comentarios o pestañas auxiliares. Para los archivos provenientes de software estadístico (.sav de IBM SPSS), se utilizarán las etiquetas (labels) integradas para definir variables, valores perdidos y categorías, complementadas con el archivo “README.txt”.

Los documentos generados para análisis estadístico, evaluación económica, manual de aplicación del protocolo, propuesta de integración en la *Guía de Saúde Infantil* y divulgación (formatos .docx, .pdf, .pptx) contendrán metadatos básicos embebidos (autor, fecha de creación y versión) y estarán acompañados de documentación contextual en el archivo “README.txt”.

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.
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 (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. Toda la documentación se almacenará junto con los datos en la estructura de carpetas del proyecto, utilizando el servicio institucional Microsoft OneDrive/SharePoint de la Universidad de Santiago de Compostela (USC) como almacenamiento primario para permitir un acceso controlado, colaborativo y con respaldo entre los investigadores del grupo.

Ethics and Legal Compliance

How will you manage any ethical issues?

Las actividades de coordinación, gestión de datos y respaldo clínico se desarrollarán desde el Servicio de Optometría (registro sanitario C-15-002430; tipo C.3.90; oferta asistencial U.900.50 - Optometría) de la USC, mientras que el trabajo de campo se llevará a cabo desplazándose el equipo investigador a los centros de educación primaria participantes de las cuatro provincias gallegas (A Coruña, Lugo, Ourense y Pontevedra). El equipo investigador encargado de las exploraciones estará formado por profesionales del Servicio de Optometría de la USC y del grupo AC24 del IDIS.

Todos los integrantes del equipo optométrico 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), y profesionales colegiados que ejercerán conforme a las competencias establecidas en la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias 44/2003 del 21 de noviembre (Artículo 2.2 epígrafe b del Título Preliminar y artículo 7.2 epígrafe e del Título II)

Los principios 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 con las normas de “Buena Práctica Clínica” y el Código Deontológico. Al tratarse de participantes menores de edad (7 a 9 años), se obtendrá previamente el Consentimiento Informado específico por escrito de los progenitores o tutores legales y el asentimiento verbal de cada escolar participante (Tareas 1.4 y 3.1), utilizando hojas informativas adaptadas en castellano y gallego. En dicho documento se detallarán los procedimientos no invasivos del cribado (aproximadamente 10 minutos), garantizando la libertad de revocar la participación en cualquier momento sin necesidad de justificación. Todas las actividades se realizarán previo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación de Galicia (CEIG) del SERGAS, tramitado durante la Actividad 0 (Tarea 0.1). Asimismo, en cumplimiento del deber ético con los participantes, se entregará a las familias un informe de resultados con recomendación de evaluación por un profesional de la salud visual en caso de detectarse hallazgos relevantes (Tarea 3.3).

Se obtendrá consentimiento informado explícito para la preservación, uso y posible difusión agregada de los datos derivados del proyecto. Para garantizar la confidencialidad y protección de los datos personales conforme al Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) y a la Ley Orgánica 3/2018 (LOPDGDD), se aplicará un sistema de seudonimización mediante codificación alfanumérica única para cada participante, separando la tabla de correspondencia identificativa de la base de datos de análisis. Se aplicarán medidas de seguridad reforzadas durante el almacenamiento y la transferencia de datos mediante sistemas institucionales seguros y accesos restringidos al personal investigador autorizado.

La gestión ética incluirá la garantía de que los datos identificativos solo se conservarán durante el tiempo necesario para cumplir con los objetivos científicos (como la entrega del informe a las familias) y las obligaciones legales, contemplando la realización de una Evaluación de Impacto en Protección de Datos si fuera requerida por el CEIG o el Delegado de Protección de Datos.

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, manuales y materiales generados pertenecerán a los investigadores del Grupo de Investigación en Optometría (GI-2092 en la USC y grupo asociado clínico AC24 en el Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago - IDIS).

No se prevé la reutilización de datos preexistentes ni la cesión de datos individuales 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, dado que la finalidad principal del proyecto es la transferencia asistencial pública del protocolo de cribado y de su propuesta de integración en la *Guía de Saúde Infantil* del SERGAS; no obstante, si surgieran resultados con potencial de protección intelectual o industrial, se gestionarán conforme a la normativa vigente.

De acuerdo con las políticas institucionales de Ciencia Abierta del IDIS y la USC, así como con la normativa nacional vigente (Ley 17/2022 de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación), el proyecto garantizará que los resultados de investigación (incluyendo publicaciones científicas, datos agregados, manuales y metodologías) estén disponibles en acceso abierto. En este marco, las tareas de redacción, transferencia y divulgación previstas en la Actividad 6 (Tareas 6.1 a 6.6: artículos JCR, manual de aplicación del protocolo, propuesta para la *Guía de Saúde Infantil*, infografías para decisores y materiales divulgativos para familias) 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 generalistas de acceso abierto (MINERVA-USC o Zenodo), simultáneamente a su publicación.

· Los datos agregados y anonimizados generados durante el proyecto se depositarán siguiendo los principios FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable).

En coherencia con la Actividad 6, la estrategia de depósito de datos será la siguiente:

· Bases de datos agregadas y anonimizadas, tablas procesadas, modelos de evaluación económica y documentación metodológica complementaria: publicación en Zenodo y/o en el repositorio institucional MINERVA (USC), utilizando licencias abiertas (preferentemente CC-BY 4.0) que garanticen preservación, citación mediante identificador persistente (DOI) y reproducibilidad

Las acciones de comunicación científica y transferencia asistencial previstas en la Actividad 6, incluyendo las charlas en centros educativos, materiales bilingües y participación en Mércores IDIS (Tarea 6.6), asegurarán que la difusión pública del proyecto cumpla los principios de transparencia, acceso abierto y retorno social de la investigación financiada. 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), que ofrecen respaldo automático, control de acceso robusto y cumplimiento de estándares internacionales de seguridad sin necesidad de adquirir servicios 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 al personal del equipo investigador que participe en las actividades del proyecto, concretamente en las Actividades 0 a 6 (Tareas 0.1-0.2, 1.1-1.6, 2.1-2.3, 3.1-3.3, 4.1-4.2, 5.1-5.4 y 6.1-6.6), ya que todos deben poder cargar, consultar y transferir datos según lo establecido en los flujos de trabajo del PGD.

Este espacio alojará:

- Bases de datos demográficas, de cribado visual, refractivas y operativas seudonimizadas antes y durante su procesamiento (Actividades 1 y 3).
- Matrices estadísticas procesadas (.sav, .xlsx, .csv) y hojas de cálculo de evaluación de viabilidad asistencial y económica (Actividades 4 y 5).
- Borradores de artículos científicos, manual de aplicación del protocolo, propuesta para la *Guía de Saúde Infantil* del SERGAS y materiales divulgativos derivados de la Actividad 6 (Tareas 6.1 a 6.6).
- Datasets agregados y anonimizados preparados para depósito en repositorios FAIR (Minerva / Zenodo).

La supervisión del almacenamiento, permisos y recuperación ante incidentes será responsabilidad del investigador principal (IP) y de la investigadora posdoctoral, 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 en el Servicio de Optometría de la USC, 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.
- Documentación administrativa y de coordinación escolar.
- Versiones finales de datasets anonimizados, análisis económicos y materiales derivados de las Actividades 4, 5 y 6.

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 en trabajo de campo)

Los datos recogidos durante las sesiones de exploración en los centros educativos (mediante el ordenador portátil de campo de los investigadores y las mediciones del autorrefractómetro binocular de campo abierto NVision-K 5001) se almacenarán de forma estrictamente provisional durante el desplazamiento escolar, limitándose al tiempo necesario para transferir y verificar los datos en OneDrive/SharePoint al finalizar la jornada. El acceso al equipo portátil de registro requiere clave alfanumérica individual de los investigadores autorizados. Una vez realizada la transferencia segura y verificada la integridad, los datos locales temporales serán eliminados mensualmente.

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	Permanente durante el proyecto	Digital, OneDrive y SharePoint institucional (Microsoft Corp., USC)
Elemento secundario (Back-Up)	Permanente durante el proyecto	Físico, disco duro externo cifrado conectado al ordenador del IP
Elemento terciario	Eliminados mensualmente	Digital temporal en equipo portátil de campo y autorrefractómetro de campo abierto NVision-K 5001 (Rexxam Co. Ltd, 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 el RGPD, la LOPDGDD y el estándar ISO/IEC 27001.

· **Elemento principal de almacenamiento (OneDrive y SharePoint Microsoft 365):** Acceso restringido a los miembros autorizados del equipo de investigación que participan en las Actividades 0 a 6 del proyecto, mediante permisos otorgados por el IP, credenciales institucionales (@usc.es o @rai.usc.es), autenticación multifactor y cifrado en tránsito y reposo. La tabla de correspondencia entre el código alfanumérico de seudonimización y los datos identificativos de los escolares (necesaria para la entrega del informe a las familias en la Tarea 3.3) se custodiará en una carpeta independiente con acceso exclusivo para el IP y la investigadora posdoctoral.

· **Elemento secundario de almacenamiento (disco duro externo cifrado):** Alojado físicamente en el despacho del IP bajo llave física personal y protegido con contraseña alfanumérica única.

· **Elemento terciario de almacenamiento (equipos de recogida en campo):** Los datos clínicos y de cribado seudonimizados recogidos en los centros escolares se registran temporalmente en equipos portátiles institucionales protegidos mediante contraseña alfanumérica individual y cifrado de disco, custodiados en todo momento por el equipo investigador durante las visitas escolares y en las instalaciones del Servicio de Optometría de la USC. Los datos se transfieren al almacenamiento principal tras cada jornada y se eliminan mensualmente de los dispositivos locales.

· **Transferencia segura y gestión en campo:** Dado que la recogida de datos (Actividades 1 y 3) se realiza en centros de educación primaria de las cuatro provincias gallegas, los datos se transferirán de manera segura mediante canales cifrados a los sistemas principales (OneDrive/SharePoint), utilizando protocolos de conexión segura VPN y autenticación institucional de la USC.

Categoría	**Seguridad**	**Personal con acceso**
Elemento principal	Permisos otorgados por el IP en SharePoint. Credenciales @usc.es / @rai.usc.es y doble factor. Control y trazabilidad.	Miembros del equipo de investigación participantes en las Actividades 0 a 6
Elemento secundario (Back-Up)	Dispositivo físico en despacho bajo llave del IP y contraseña alfanumérica única.	Investigador Principal (IP)
Elemento terciario (temporal)	Datos de cribado seudonimizados en equipos de campo y Servicio de Optometría de la USC. Acceso con llaves físicas y contraseñas individuales	Miembros autorizados del grupo de investigación (GI-2092 / AC24) y del Servicio de Optometría de la USC

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 demográficos, de cribado visual, refractivos y operativos (Actividad 1 - Estudio piloto y Actividad 3 - Recogida de datos):** Incluyen registros tabulares de las exploraciones visuales, mediciones de autorrefractometría de campo abierto, puntuaciones del cuestionario COVD-QOL y tiempos/incidencias en formatos .xlsx y .csv. Estos datos (una vez anonimizados) 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. La tabla de correspondencia con los datos identificativos de los menores (utilizada únicamente para la entrega del informe de resultados a las familias en la Tarea 3.3) será eliminada una vez finalizado el trabajo de campo y verificada la base de datos conforme a la legislación de protección de datos vigente (RGPD y LOPDGDD).

· **Datos de análisis estadístico, precisión diagnóstica y evaluación de viabilidad y costes (Actividades 4 y 5; Tareas 4.1-4.2 y 5.1-5.4):** Las bases de datos depuradas, matrices estadísticas (.sav, .xlsx, .csv) y modelos de evaluación económica y de impacto asistencial se conservarán durante un periodo mínimo de 10 años tras la publicación de los resultados, y de forma permanente aquellos conjuntos de datos agregados que soporten directamente las publicaciones científicas y la validación del protocolo.

· **Material documental, de transferencia asistencial y de divulgación (Actividad 6; Tareas 6.1 a 6.6):** Los borradores y versiones finales de artículos científicos, el manual de aplicación e interpretación del protocolo, la propuesta de integración para la *Guía de Saúde Infantil* del SERGAS y los materiales divulgativos bilingües se conservarán de forma permanente para asegurar la reproducibilidad, transferencia clínica y actualización de la investigación.

Fase de generación	Tipo de archivo / datos	Formatos	Tiempo de preservación
Estudio piloto y recogida de datos de campo (Actividades 1 y 3)	Tablas y bases de datos anonimizadas	.xlsx, .csv	Conservados al menos 10 años tras finalización y publicación
Análisis diagnóstico y evaluación de viabilidad y costes (Actividades 4 y 5)	Bases de datos procesadas, análisis ROC/regresión y modelos económicos	.xlsx, .csv, .sav	Mínimo 10 años tras publicación; permanente para datasets de soporte a artículos
Documentación, transferencia y divulgación (Actividad 6)	Artículos, manual del protocolo, propuesta SERGAS y material divulgativo	.docx, .pdf, .pptx	Conservados de forma permanente

Actualmente, no se prevé inversión adicional en la conversión o preparación de formatos para el depósito en repositorios externos, aunque el PGD se actualizará si surgen nuevas necesidades. Los datos con potencial de reutilización científica, asistencial o docente serán compartidos y depositados en repositorios FAIR 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 a los conjuntos de datos depurados y anonimizados y a los documentos generados durante las fases de recogida, análisis estadístico, evaluación económica y redacción/transferencia (Actividades 3, 4, 5 y 6). Una vez publicados los resultados científicos, los documentos de síntesis, resultados consolidados, manual de aplicación del protocolo, propuesta para la *Guía de Saúde Infantil* y materiales asociados (formatos ".docx", ".pdf", ".pptx") se conservarán en el Elemento principal de almacenamiento del proyecto: 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 sin costes adicionales de mantenimiento, asegurando estabilidad, integridad y disponibilidad a largo plazo conforme al estándar ISO/IEC 27001.

De acuerdo con los principios FAIR, los conjuntos de datos con valor duradero para la comunidad científica y sanitaria serán preservados en repositorios de acceso abierto reconocidos, permitiendo su citación, reutilización y trazabilidad más allá de la finalización del proyecto:

· Bases de datos agregadas y anonimizadas, tablas procesadas de rendimiento diagnóstico y evaluación económica, y documentación metodológica complementaria (Actividades 3, 4, 5 y 6): se publicarán en Zenodo y/o en el repositorio institucional MINERVA de la USC, con asignación de identificador persistente (DOI) y preservación garantizada a largo plazo.

No está prevista la preservación a largo plazo de los registros preliminares de prueba de la fase de ajuste inicial del estudio piloto (Actividad 1) que hayan sido descartados tras las modificaciones operativas (Tarea 1.6), ni de la tabla de correspondencia de seudonimización, dado que su utilidad se circunscribe estrictamente a la validación operativa inicial y a la entrega de informes a las familias durante la ejecución del proyecto.

En caso de que cambien las políticas institucionales, editoriales o de la entidad 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
Actividad 1 (Tareas 1.5-1.6) y Tarea 3.3	Registros preliminares de ajuste del piloto y tabla de correspondencia identificativa	No se preservan a largo plazo	Eliminación tras validación operativa / cierre de entrega de informes familiares
Actividades 3, 4, 5 y 6	Bases de datos anonimizadas, tablas procesadas, modelos económicos y documentación metodológica	Zenodo / MINERVA-USC (con DOI)	Preservación permanente (≥10 años según políticas del repositorio)
Actividad 6 (Tareas 6.1-6.6)	Manuscritos, manual de aplicación del protocolo, propuesta SERGAS, infografías y presentaciones	Elemento principal de almacenamiento (Microsoft 365: OneDrive/SharePoint USC) y MINERVA-USC	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 institucionales e internacionales reconocidos 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, priorizando la apertura responsable y cumpliendo con los requisitos éticos y legales en población pediátrica.

Mecanismos de compartición

Los conjuntos de datos agregados y anonimizados con valor científico y asistencial duradero serán depositados en repositorios públicos de acceso abierto:

· Zenodo y/o repositorio institucional MINERVA (USC): para las bases de datos anonimizadas, tablas procesadas de precisión diagnóstica, modelos de evaluación económica/asistencial y documentación metodológica complementaria procedentes de las Actividades 3, 4, 5 y 6. Todos los ítems publicados recibirán un identificador persistente (DOI) que permitirá su citación y trazabilidad científica.

· Entorno institucional Microsoft 365 (OneDrive y SharePoint de la USC): para la preservación interna de documentos de síntesis, registros de trabajo y materiales textuales generados durante el proyecto, con acceso restringido y controlado al equipo investigador.

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 estadístico, validación del protocolo y evaluación de viabilidad y costes, coincidiendo con la publicación de los resultados científicos asociados. Se prevé que los depósitos en Zenodo/MINERVA-USC se realicen durante la Actividad 6 del proyecto (Tareas 6.1 a 6.6), con la posibilidad de establecer un embargo breve si así lo exigen las políticas editoriales de las revistas JCR.

Audiencia y potencial de reutilización

Los datos estarán disponibles para investigadores en optometría, oftalmología, ciencias de la visión, pediatría, enfermería, epidemiología y salud pública, así como para docentes, gestores sanitarios y organismos públicos (como el SERGAS) interesados en programas de cribado visual infantil, prevención de la miopía, evaluación económica de tecnologías sanitarias y actualización de guías clínicas. La elección de repositorios abiertos garantiza una amplia visibilidad y promueve la reutilización en estudios comparativos, meta-análisis y planificación sanitaria.

Descubribilidad y difusión

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

· Las publicaciones científicas derivadas del proyecto (Tareas 6.1 y 6.2), donde se incluirán los DOI y enlaces directos a los repositorios.

· Actos académicos, congresos y jornadas de divulgación como Mércores IDIS y charlas en centros educativos (Tarea 6.6).

· El manual de aplicación del protocolo, la propuesta para la *Guía de Saúde Infantil* del SERGAS y las infografías dirigidas a profesionales sanitarios y decisores políticos (Tareas 6.3, 6.4 y 6.5).

Cada depósito incluirá metadatos completos, estandarizados (Dublin Core) y compatibles con sistemas de indexación y búsqueda científica (RECOLECTA, OpenAIRE, Google Dataset Search).

Tipo de datos	Tareas asociadas	Destino / Mecanismo de compartición	Acceso	Momento de disponibilidad
Registros preliminares de ajuste del piloto y tabla de seudonimización	Actividad 1 y Tarea 3.3	No se comparten públicamente; uso interno	No aplicable	No aplicable
Bases de datos anonimizadas, tablas procesadas, modelos económicos y documentación metodológica	Actividades 3, 4, 5 y 6	Publicación en Zenodo / MINERVA-USC con asignación de DOI	Acceso abierto (CC-BY)	En Actividad 6, coincidiendo con los artículos asociados
Documentos de síntesis, manuales, propuestas y materiales textuales (.docx, .pdf)	Actividad 6 (Tareas 6.1-6.6)	Preservación en Microsoft 365 (OneDrive/SharePoint USC) y difusión de entregables públicos	Restringido al equipo (borradores) / Abierto (manual e infografías finales)	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:

· Ámbito de la compartición: Los datos agregados con valor a largo plazo y sin restricciones legales o éticas serán compartidos abiertamente mediante repositorios FAIR (Zenodo/MINERVA-USC).

· Reutilización prevista y comunidades usuarias: Se espera que los datos compartidos beneficien a investigadores y profesionales en optometría, oftalmología, pediatría, enfermería de atención primaria, epidemiología y gestión sanitaria para usos

en investigación, meta-análisis, docencia y desarrollo de políticas de salud pública.

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.

Responsibilities and Resources

Who will be responsible for data management?

La gestión integral de los datos generados en el proyecto será responsabilidad coordinada del equipo investigador del grupo GI-2092 (USC) y AC24 (IDIS), garantizando el cumplimiento de las políticas institucionales, éticas y técnicas:

· **Coordinación general de Gestión de Datos:** La responsabilidad general de implementar, supervisar y actualizar el PGD recae en Hugo Pena Verdeal (IP/supervisor del proyecto) y en Verónica Noya Padín (investigadora posdoctoral candidata), quienes asegurarán que todas las actividades de gestión de datos cumplan con los requisitos legales, éticos y de la convocatoria del IDIS (Tarea 0.2).

· **Captura, seudonimización y codificación de datos:** La investigadora posdoctoral (Verónica Noya Padín), con el apoyo del equipo investigador del grupo AC24 / GI-2092 durante el trabajo de campo en los centros escolares (Actividades 1 y 3), será responsable de la recolección, seudonimización y codificación alfanumérica de los participantes para proteger su identidad conforme a la normativa de protección de datos y a los protocolos del Servicio de Optometría de la USC (Registro sanitario: C-15-002430).

· **Producción y gestión de metadatos, calidad y validación de datos:** La investigadora posdoctoral y el IP, junto con los miembros del equipo investigador participantes en las Actividades 1, 3, 4 y 5, se encargarán de la doble verificación de entrada de datos, la validación de las bases de datos clínicas, operativas y económicas, y la generación de la documentación y metadatos asociados (archivos README.txt y diccionarios de variables).

· **Almacenamiento y copias de seguridad:** El almacenamiento principal se realizará en el entorno institucional Microsoft 365 (OneDrive y SharePoint), gestionado por el Servicio de Informática de la USC, mientras que las copias de seguridad semanales en disco duro externo cifrado estarán bajo custodia del IP.

· **Compartición y depósito de datos:** El IP y la investigadora posdoctoral supervisarán el depósito de los datasets anonimizados y materiales en los repositorios FAIR (Zenodo / MINERVA-USC) durante la Actividad 6, asegurando la asignación de DOI y las licencias de acceso abierto.

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 seleccionados (Zenodo y/o MINERVA-USC), dado que estos servicios institucionales y europeos 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, la seguridad y la gestión de los sistemas de almacenamiento institucionales utilizados.