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

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

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

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: 03-12-2025

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 Pdentro 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 Universidade de Santiago de Compostela (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 el proceso de realización del proyecto los derechos de autor y los derechos de propiedad intelectual de los datos que recopilan o crean pertenecen a los investigadores del Grupo de Investigación en Optometría (GI-2092 en el catálogo de grupos de investigación de la USC) siendo su principal propietario la directoría del mismo grupo (la Dra. Eva Yebra-Pimentel Vilar).

Así mismo, no se contempla la reutilización de datos previos o de estos mismos datos una vez finalizados los protocolos del proyecto y cumplidos los objetivos de difusión y publicación marcados durante el mismo. De la misma manera, estos datos no serán cedidos a terceros, ni se establecerá o

propondrá la creación de licencias de uso de los datos o patentes generados de los hallazgos obtenidos.

En caso de algún cambio generado por circunstancias no contempladas durante la planificación del proyecto, siguiendo lo establecido por la “Orden por la que se aprueba la convocatoria de tramitación anticipada para el año 2022 del procedimiento de concesión de ayudas a «Proyectos de Generación de Conocimiento» y a actuaciones para la formación de personal investigador predoctoral asociadas a dichos proyectos, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2021-2023” en su artículo Artículo 23.3.a, los integrantes del grupo de investigación se asegurarán de tomar las medidas oportunas que permitan conservar los derechos de propiedad intelectual necesarios para dar cumplimiento a los requisitos de publicación en revistas de acceso abierto. Así mismo y ante circunstancias necesaria, se establece la posibilidad de tomar las medidas oportunas para proteger, con carácter previo a la publicación científica, los derechos sobre los resultados de la actividad de investigación, desarrollo e innovación, de acuerdo con las normativas nacionales y europeas en materia de propiedad intelectual e industrial, obtenciones vegetales o secreto empresarial; en caso de cambio en los citados términos, se actualizaría así mismo en presente PGD.

Storage and Backup

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

Como elemento principal permanente de almacenamiento de datos, la institución de trabajo, (Universidade de Santiago de Compostela) actualmente financia el uso de todas las aplicaciones y herramientas de la plataforma Microsoft 365 (Microsoft Corporation, EEUU) fomentando su uso en aras de la seguridad; todos los documentos y archivos informáticos generados en el proceso de recogida, organización y gestión de datos serán almacenados en la nube en la aplicación Microsoft OneDrive (Microsoft Corporation, EEUU). Únicamente los miembros del equipo de investigación participante tendrán acceso al SharePoint (Microsoft Corporation, EEUU) donde se encuentra alojado este almacenamiento. Así mismo, para el acceso a dicho almacenamiento o consulta de datos de los participantes que se alojen en la plataforma, es obligatorio contar con credenciales institucionales bajo el dominio institucional (@usc.es o @rai.usc.es), de manera que se asegura que el acceso a los mismos se realiza únicamente por los investigadores enmarcados dentro del presente proyecto de investigación.

Como elemento secundario permanente de almacenamiento de datos, se utiliza un disco duro portátil LaCie STHG5000400 (LaCie, Oregón, EEUU) como back-up en el que se realizan copias de seguridad semanales. Este disco duro portátil se encuentra conectado al ordenador principal de IP dentro de su despacho (acceso mediante llave física a dicho espacio) y al que solo se puede acceder digitalmente mediante contraseña.

Como elemento terciario temporal de almacenamiento de datos, los software específico de los instrumentos OCULUS Keratograph® 5M (OCULUS, Optikgeräte GmbH, Wetzlar, Alemania) y Topcon® SL-D4 (TOPCON Corporation, Japón) almacenan los datos tras su recogida clínica; para el acceso al ordenador donde se encuentran instalados se requiere de una clave alfanumérica únicamente conocida por los miembros del equipo de investigación, así como dos llaves para el acceso físico al emplazamiento del mismo (llave del Servicio de Optometría y llave para el Gabinete de Investigación). Los datos de estos dispositivos son eliminados mensualmente.

Categoría	Temporalidad de guardado de datos	Lugar de almacenamiento
Elemento principal de almacenamiento de datos	Permanente durante el proyecto	Digital, OneDrive (Microsoft Corporation, EEUU)
Elemento secundario almacenamiento de datos (Back-Up)	Permanente durante el proyecto	Físico, Disco duro portal LaCie STHG5000400 conectado al ordenador del IP
Elemento terciario de almacenamiento de datos	Eliminados mensualmente	Digital, software específico de los instrumentos OCULUS Keratograph® 5M (OCULUS, Optikgeräte GmbH, Wetzlar, Alemania) y Topcon® SL-D4 (TOPCON Corporation, Japón)

Actualmente se están disponibles los tres métodos de almacenamientos, sin requerir de compra o adquisición de nuevos dispositivos o licencias. En caso de cambios en esta situación generados durante la realización del propio proyecto, se actualizaría así mismo en presente PGD.

How will you manage access and security?

Para el acceso al elemento principal permanente de almacenamiento de datos (Microsoft OneDrive) se requiere de permisos otorgados por el administrador del SharePoint (la IP del proyecto Eva Yebra-Pimentel Vilar). Así mismo, es necesario contar con credenciales institucionales bajo el dominio institucional (@usc.es o @rai.usc.es) para el acceso a la plataforma.

El acceso al elemento secundario permanente de almacenamiento de datos que funciona de Back-up (LaCie STHG5000400) alojado y conectado físicamente al ordenador principal de IP dentro de su despacho (acceso mediante llave física personal del IP a dicho espacio) y al que solo se puede acceder digitalmente mediante contraseña una clave alfanumérica únicamente conocida por la/s IP/s del proyecto, la cual es a su vez diferente de la establecida para el elemento terciario temporal de almacenamiento.

El acceso al elemento terciario temporal de almacenamiento de datos (software específico de los instrumentos OCULUS Keratograph® 5M y Topcon® SL-D4) alojado y conectado físicamente al ordenador del Gabinete de investigación (acceso mediante dos llaves físicas a dicho espacio que requieren ser miembro del Servicio de Optometría y del Grupo de Investigación en Optometría GI-2092) solo se puede acceder digitalmente mediante contraseña una clave alfanumérica únicamente conocida por los miembros del equipo de investigación, la cual es a su vez diferente de la establecida para el elemento secundario permanente de almacenamiento.

Categoría	Seguridad	Personal con acceso
Elemento principal de almacenamiento de datos	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere invitación de administrador para colaborar • Requiere del uso de cuentas de dominio institucional para el acceso (@usc.es o @rai.usc.es) 	Miembro del grupo de investigación y del grupo de trabajo
Elemento secundario almacenamiento de datos (Back-Up)	<ul style="list-style-type: none"> • Alojado en despacho bajo llave personal del IP • Requiere de acceso mediante contraseña alfanumérica 	IP/s
Elemento terciario de almacenamiento de datos	<ul style="list-style-type: none"> • Alojado en el Servicio de Optometría (requiere de llave y pertenencia a oficial al servicio) • Alojado en Gabinete de investigación (requiere de llave y pertenencia oficial al Grupo de Investigación GI-2092) • Requiere de acceso mediante contraseña alfanumérica 	Miembro del grupo de investigación y del grupo de trabajo

Selection and Preservation

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

La conservación temporal de los documentos dentro de los tres sistemas de almacenamientos utilizados en el proyecto prevén su permanencia según fase de generación y necesidad:

- Los datos recogidos durante las sesiones clínicas (Tarea 1.2) de vídeos o imágenes; (formato “.avi”, “.jpg”, “.png” y “.mkv”), una vez finalizado el proyecto y publicados todos los resultados, serán eliminados de manera permanente. A esta norma existe la excepción en casos de imágenes o videos que puedan presentar utilidades docentes o de formación, siempre bajo la obtención previa de los derechos de imagen por parte del paciente.
- Los datos generados durante la gestión de pacientes, o durante el análisis o categorización de imágenes/videos (Tarea 1.1.2 y/o Tarea 1.2, Actividad 2 y/o Tarea 3.1) de tablas de datos o graficas (formatos “.xlsx” “.sav” y “.spv”), una vez finalizado el proyecto y publicados todos los resultados, serán eliminados de manera permanente.
- Los datos generados durante los análisis estadísticos de las diferentes pruebas (Actividad 2 y/o Tarea 3.1) de tablas de datos o graficas (formatos “.xlsx” “.sav” y “.spv”), una vez finalizado el proyecto y publicados todos los resultados, estos datos serán guardados en aras de justificación o correcciones futuras del material publicado por un plazo de 2 años.
- Los datos generados durante la redacción de resultados y publicación de los mismos (Tarea 3.2) de documentos de texto (formatos “.docx”), una vez finalizado el proyecto y publicados todos los resultados, estos datos serán guardados en aras de justificación o correcciones futuras del material publicado de manera permanente.

Inicialmente no se prevé durante el presente proyecto la generación de datos para validar otros resultados de investigación, realizar nuevos estudios o para la enseñanza; la excepción de este último caso serán aquellas imágenes o videos que se consideren adecuados para tareas docentes. En la normativa vigente nacional, de la institución (Universidade de Santiago de Compostela) o de la entidad promotora de la convocatoria de financiación («Proyectos de Generación de Conocimiento» y a actuaciones para la formación de personal investigador predoctoral asociadas a dichos proyectos, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2021-2023), no posee obligación de conservar ninguno de los datos generados en los presentes protocolos a nivel de investigación. Así mismo, no se establece la inversión de recursos económicos o temporales para preparar los datos para compartirlos y/o conservarlos (ej. cambiar los formatos de archivo). Esta situación puede cambiar en casos de creación de nuevos objetivos o necesidades de la ciencia en base a publicaciones generadas durante el periodo de duración de la investigación; en caso de cambio en esta política, se actualizaría así mismo en presente PGD.

Fase de generación	Tipo de archivo datos	Formatos	Tiempo de preservación
Recolección, organización y gestión de la base de datos de participantes (Tareas 1.1.1 y 1.1.2)	Tablas de datos	.xlsx	Eliminados una vez finalizado el proyecto y publicados los resultados del mismo.
Realización de exámenes de superficie ocular y recolección de muestras de meibum en sesiones de estudio (Tarea 1.2)	Archivos de video imagen	.avi, .jpg, .png, .mkv	Eliminados una vez finalizado el proyecto y publicados los resultados del mismo.
Realización de exámenes de superficie ocular y recolección de muestras de meibum en sesiones de estudio (Tarea 1.2)	Tablas de datos	.xlsx	Eliminados una vez finalizado el proyecto y publicados los resultados del mismo.
Evaluación de las pruebas realizadas durante el examen de superficie ocular y medida de las muestras de meibum (Actividad 2)	Tablas de datos	.xlsx	Almacenados durante 2 años una vez finalizado el proyecto; eliminados posteriormente.
Análisis de resultados (Tarea 3.1)	Tablas de datos y gráficas	.xlsx, .sav, .spv	Almacenados durante 2 años una vez finalizado el proyecto; eliminados posteriormente.
Redacción de resultados (Tarea 3.2)	Documentos de texto	.docx	Almacenados de manera permanente una vez finalizado el proyecto.

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

El presente proyecto solo tiene estipulada la preservación de manera permanente de los datos generados durante la redacción de resultados y publicación de estos (Tarea 3.2) de documentos de texto (formatos “.docx”) una vez finalizado el proyecto y publicados todos los resultados. Estos documentos serán guardados en el sistema de almacenamiento primario digital institucional (Microsoft OneDrive, Microsoft Corporation, EEUU) así como un back-up de los mismo en el elemento secundario de almacenamiento (disco duro portátil LaCie STHG5000400, LaCie, Oregón, EEUU); estos sistemas no

requieren de mantenimiento económico ni de nuevos gastos para su mantenimiento.

No esta estipulada la preservación en repositorios a largo de los documentos generados en ninguna de las otras fases del proyecto.

Así mismo, no se prevé compartir datos de video, imagen o tablas de datos a través de repositorios u otros sistemas de difusión. En caso de cambio en esta política, se actualizaría así mismo en presente PGD.

Data Sharing

How will you share the data?

Durante el presente proyecto los únicos datos que serán compartidos son aquellos incluidos en las publicaciones científicas de resultados (Tarea 3.2). En todos los casos, los datos publicados estarán anonimizados y en ningún caso estos datos contendrán información que permita identificar al participante del estudio al que pertenece. Estos documentos serán guardados en el sistema de almacenamiento primario digital institucional (Microsoft OneDrive, Microsoft Corporation, EEUU) así como un back-up de los mismo en el elemento secundario de almacenamiento (disco duro portátil LaCie STHG5000400, LaCie, Oregón, EEUU), siendo responsables de la custodia y mantenimiento de los mismos el/los IP/s del proyecto.

El resto de los datos producidos (imágenes, videos y tablas de datos) son únicamente manejados por los equipos de investigación y trabajo durante el tiempo de duración de proyecto; no está estipulada la preservación en repositorios a largo de los documentos generados en ninguna de las otras fases del proyecto (Actividad 1, Actividad 2 y Tarea 3.1). No se contempla la reutilización de estos; de producirse un cambio en dicha política, se seguirían los procedimientos de gestión de metadatos establecidos así como la actualización del presente PGD.

Are any restrictions on data sharing required?

Se establece la firma de un acuerdo de confidencialidad por todos los integrantes del proyecto (IP/s, miembros del grupo de investigación y miembros del grupo de trabajo) según el modelo establecido por la institución (USC; <https://www.usc.es/export9/sites/webinstitucional/gl/servizos/sxa/descargas/Compromiso-confidencialidad.-Alumnos.pdf>) para el manejo de datos clínicos. Así mismo, los integrantes del proyecto únicamente tendrán acceso a estos durante el periodo de vigor del proyecto, perdiendo derecho a acceso a los mismos una vez finalizado y comunicados en el ámbito científico o divulgativo los resultados.

Durante el presente proyecto los únicos datos que serán compartidos son aquellos incluidos en las publicaciones científicas de resultados (Tarea 3.2). No se contemplan restricciones debidas a la confidencialidad, la falta de acuerdos de consentimiento o los derechos de propiedad intelectual en este proceso.

Responsibilities and Resources

Who will be responsible for data management?

Durante el presente proyecto, todos los datos de los participantes en el estudio estarán recogidos y almacenados en la base de datos de fichas clínicas del Servicio de Optometría (Registro sanitario: C-15-002430) de la Universidade de Santiago de Compostela según el “Fichero nº25 - Gestión de datos de usuarios e historias clínica de exámenes optométricos realizados en el Servicio de Optometría de la Escuela de Óptica y Optometría”. Desde su ingreso en el estudio, a cada participante se le asignará un código alfanumérico con el fin de garantizar el anonimato durante el manejo de sus datos. La titularidad de los datos corresponde a la Dra. Eva Yebra-Pimentel Vilar, directora del Servicio de Optometría.

What resources will you require to deliver your plan?

Para ejecutar el presente PGD no se requiere de experiencia especializada adicional o capacitación para el personal existente, hardware/software adicional o excepcional con respecto a la provisión institucional existente, ni se aplicarán cargos por repositorios de datos. De manera recomendada, se propone la mejora de guardado del Back-up mediante un disco duro de mayor capacidad, conexión tipo USB3.0 y tipo SSD.