
Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPOnline

Title: Estudio multicéntrico sobre el impacto de la pandemia por SARS-CoV-2 en los cuidados y estado de salud de las personas de 75 años o más y sus cuidadores (Proyecto CUIDAMOS+75)

Creator: Candela Cameselle-Lago

Principal Investigator: María Teresa Moreno Casbas, Milagros Rico Blázquez

Data Manager: Víctor M. González Chordá, Candela Cameselle Lago, Azucena Pedraz Marcos, Raquel Sánchez Ruano

Affiliation: Other

Template: DCC Template

ORCID iD: 0000-0001-9061-4628

ORCID iD: 0000-0001-7308-4450

Project abstract:

Este Plan de Gestión de Datos de investigación (PGD) desarrolla el manejo y tratamiento de datos en el Proyecto CUIDAMOS +75: Estudio multicéntrico sobre el impacto de la pandemia por SARS-CoV-2 en los cuidados y estado de salud de las personas de 75 años o más y sus cuidadores.

Se trata de un proyecto multicéntrico en el que hay actualmente 2 instituciones beneficiarias y 2 Investigadoras Principales (IP): Milagros Rico-Blázquez (Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid - FIIBAP) y Teresa Moreno-Casbas (Investén-isciii). Ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III (PI21/00190, PI21CIII/00015 y PI21/00648). La coordinación global recae en la IP del PI21/00190 (Milagros Rico-Blázquez).

Objetivo: Estudiar el impacto de la pandemia por SARS-CoV-2 en el estado de salud de personas ≥ 75 en España.

Diseño: Estudio con métodos mixtos y tres objetivos secundarios. 1) Estudio longitudinal de cohorte poblacional multipropósito, ambispectiva, con datos de vida real y 6 años de seguimiento; 2) estudio observacional prospectivo de cohortes de 18 meses de seguimiento; 3) estudio cualitativo de abordaje crítico-social.

Ámbito: Atención Primaria de 11 Comunidades Autónomas españolas.

Población: personas ≥ 75 años, adscritas a los centros de salud del ámbito de estudio.

Muestra: La cohorte poblacional incluirá el total de la población que cumpla criterios, sobre la estimada de 1.619.620. El tamaño en la cohorte prospectiva estimado es de 1035, reclutados de manera consecutiva por enfermeras clínicas. En el abordaje crítico social la selección será intencional y avanzará hacia muestreo teórico en función del desarrollo emergente.

Variables resultado: Cohorte poblacional: diagnósticos e intervenciones enfermeras y uso de servicios; Cohortes prospectivas: mortalidad, calidad de vida (EQ-5D) y capacidad funcional (Barthel). Variable de exposición para cohortes prospectivas: infección positiva registrada en historia clínica por SARS-Cov-2 entre 11/05/2020 y anterior al 01/06/2022.

Fuentes: Historia Clínica Electrónica (HCE), entrevista clínica, entrevistas semiestructuradas y grupos de discusión.

Análisis: Cohorte poblacional: para estudiar la evolución de diagnósticos e intervenciones se hará un análisis de series temporales. Estudio de cohortes: curvas de supervivencia de Kaplan-Meier para mortalidad y análisis de efectos mixtos para deterioro funcional y calidad de vida. Para estudiar el impacto de la infección sobre las tres variables a los 6, 12 y 18 meses, ajustando por características sociodemográficas y clínicas, se utilizarán modelos de riesgos proporcionales de Cox y modelos mixtos. Estudio cualitativo: análisis temático, semiótico y de posiciones discursivas.

ID: 126580

Start date: 01-01-2022

End date: 31-12-2025

Last modified: 25-08-2025

Grant number / URL: <https://portalfis.isciii.es/es/Paginas/DetalleProyecto.aspx?idProyecto=PI21%2f00190>

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

Estudio multicéntrico sobre el impacto de la pandemia por SARS-CoV-2 en los cuidados y estado de salud de las personas de 75 años o más y sus cuidadores (Proyecto CUIDAMOS+75)

Data Collection

What data will you collect or create?

Cada estudio del proyecto (Estudio 1, Estudio 2 y Estudio 3; ver "Resumen del plan") presenta una metodología de investigación distinta, respondiendo a diferentes objetivos y por ello también los datos generados tendrán un abordaje distinto:

Estudio 1: Cohorte poblacional multipropósito.

Se recogerán un número determinado y limitado previamente de variables de la Historia Clínica Electrónica (HCE) de Atención Primaria (AP) de las Áreas de Salud incluidas en el proyecto. Estos datos fueron registrados por los profesionales durante su práctica clínica habitual.

La metodología de generación de datos será la extracción masiva y normalizada de datos de la HCE de aquellos sujetos que cumplan con los criterios de inclusión (≥ 75 años; historia clínica electrónica (HCE) activa al inicio del estudio: ≥ 1 apunte en 2018). La extracción, codificación y normalización de los datos se hará directamente en las comunidades autónomas de origen, validando y pseudoaninizando en el mismo proceso. La mayor parte de variables seleccionadas forman parte de BDCAP, el repositorio de Datos Clínicos de Atención Primaria del Ministerio de Sanidad, lo que facilita la normalización en origen y comparación entre territorios.

Se recogerán variables sociodemográficas (2018-2023): fecha de nacimiento, sexo, tipo de aseguramiento y % aportación farmacia, variables de geolocalización: Centro de Salud y Código Postal del CS, y variables clínicas (2018-2023): morbilidad y morbilidad ajustada, nº de fármacos, adherencia al tratamiento, estratificación del riesgo, utilización de recursos, red de cuidados, continuidad de cuidados alta, vacunación, capacidad funcional, patrones funcionales, diagnósticos enfermeros, resultados e intervenciones enfermeras.

Los datos se extraerán a archivos numéricos codificados, en formato tabular .CSV (delimitado por comas, .csv). Para todas las variables mencionadas se obtendrá una fila por cada registro o paciente, hasta un total de 1.619.620 sujetos esperados. Estos archivos se cargarán y preservarán en un sistema en entorno web que permitirá al equipo investigador la carga en formato .CSV y descarga normalizada de información en formato compatible con los principales paquetes de software estadísticos (.sps en SPSS Statistics, DO file de STATA o script para R en formato .R).

Estudio 2: Cohortes prospectivas.

Las enfermeras que forman parte de Grupos Clínicos Asociados (GCAs) dentro de cada Área de Salud participante recogen variables sociodemográficas, contextuales y clínicas de sujetos que cumplan con criterios de inclusión del estudio de manera consecutiva, hasta alcanzar la muestra teórica. Se obtendrá la información a través de cuestionarios con entrevistadoras (las enfermeras entrenadas) vía presencial/telefónica. Las variables se recogen en un Cuaderno de Recogida de Datos electrónico (CRD-e) a través del software de recolección y manejo de datos REDCap, a través de su plataforma web del Instituto de Salud Carlos III.

Variables del CRD-e: exposición, edad, género, tipo de convivencia, grado de complejidad, factores de riesgo de COVID-19, vacunación COVID-19, fechas de infección, comorbilidades crónicas y medicamentos de uso crónico agrupados, pérdidas o contagios de familiares y allegados, cuestionario BIP-Q5, cambios debidos al estado de alarma en rutinas, cuestionario de velocidad de la marcha, escala de apoyo social, escala Downton, escala FRAIL, índice de Barthel, escala Lawton y Brody, Mini Nutritional Assessment, EuroQoL 5D-5L, Mini Mental Status Examination versión telefónica (t-MMSE), Escala de ansiedad y depresión de Hamilton y Epworth Sleepiness Scale. Las investigadoras principales (IP) y colaboradoras (IC) tienen acceso a la base de datos generada a través de identificación previa con clave personal única. REDCap sirve como repositorio de estos datos, que se almacenan en función de su procedencia geográfica (GCA que lo genera) y momento de recogida (recogida basal; + 6 meses; + 12 meses; + 18 meses). Los investigadores clínicos de los GCAs que introducen datos solo pueden acceder mediante identificación a los datos de sus propios pacientes. Cada paciente se identifica con un código interno de registro compuesto por 12 dígitos (Código de la Comunidad Autónoma + Código postal de la provincia + Código interno del Centro de Salud + Código interno del profesional que recoge los datos + código obtenido consecutivamente del paciente). Los IPs e ICs del proyecto tendrán acceso a la base de datos global, cuya estructura será una tabla que contenga en las columnas los datos de las variables de los cuestionarios administrados a los pacientes, y cada fila se corresponderá con observaciones individuales de estos (basales, + 6 meses, + 12 meses o + 18 meses). Periódicamente se generarán a través de la plataforma archivos o informes de los datos recogidos hasta el momento, y tras el seguimiento un archivo final con todos los datos. Estarán disponible para descarga para las IPs e ICs en formatos .CSV delimitado por comas y otros (SPS de sintaxis en SPSS Statistics, DO file de STATA o script para R en formato .R) para manejo estadístico.

Los datos obtenidos se almacenan en REDCap, que permite una preservación ilimitada de los datos para su uso.

2) Estudio 3: Estudio cualitativo.

Los datos obtenidos en este estudio son de tipo audio, procedentes de las grabaciones de las entrevistas y los grupos de discusión. Estos archivos se originan e intercambian entre IPs y ICs en formato MPEG-3 (.mp3) y MPEG-4 (.mp4). Debido al volumen y peso de los datos primarios generados (que va de 45 a 125 MB), los audios de las entrevistas y los grupos de discusión se almacenarán en una bases de datos segura del Instituto de Salud Carlos III. Los audios de las entrevistas y los grupos se transcribirán verbatim a archivos de texto en formato .txt y .doc. Estas transcripciones serán almacenadas en el software REDCap generado para el proyecto, lo que permitirá su preservación y descarga por parte de las IPs e ICs del proyecto.

How will the data be collected or created?

La nomenclatura de los archivos de datos en este proyecto, y en común para los 3 sub-estudios, se ha establecido siguiendo formatos estandarizados y convencionales, con el siguiente esquema:

(Fecha en formato AAAA-MM-DD)_Cuidamos75_(Código del sub-estudio: "1", "2", "3")_(Nombre interno de la base de datos)_(Identificador geográfico: "global", "local", o "Área de Salud XX")_(versión: "v1", "v1-02", "v2").

Las versiones de documentos que contengan solamente datos brutos, extraídos a partir de cualquiera de las metodologías del proyecto, y que no estén tratados de ninguna manera, se nombrarán como "v1", "v2", "v3", "vn"; en caso de que sufran algún tratamiento relacionado con la anonimización, cualquier codificación adicional u otros cambios a partir de la anterior, se acompañará de un código adicional: "v1-02", e incluso "v1-02-02", etc.

Además, en la generación de datos se emplearán en la medida de lo posible variables estandarizadas y/o reconocidas en el ámbito nacional y/o internacional, lo que permitirá una mayor comparabilidad y reutilización de los estos:

1) Estudio 1: Cohorte poblacional multipropósito.

En la medida de lo posible, se empleará el sistema de codificación empleado en la [Base de Datos Clínicos de Atención Primaria - BDCAP](#), desarrollada por el SNS español, para aquellas variables que sean compartidas entre ambas bases de datos, para facilitar su interoperabilidad (por ejemplo, problemas de salud atendidos en AP clasificados como episodios CIAP2). El uso de servicios de enfermería y/o medicina de AP también se clasificará así, definiéndose formalmente como "cualquier contacto con cualquier profesional de AP".

Se emplean además en esta extracción de datos los diagnósticos enfermeros NANDA, resultados NOC e intervenciones NIC, que son lenguajes enfermeros estandarizados desarrollados por la editorial Elsevier, reconocidos por la American Nurses Association (ANA) e implementados en los informes de enfermería de nuestro SNS a lo largo de todo el territorio nacional según recoge el RD 1093/2020, del 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el SNS.

2) Estudio 2: Cohortes prospectivas.

En la recogida de datos de este estudio se emplearán para medir variables clínicas relacionadas con la salud de los pacientes escalas validadas y utilizadas ampliamente en la comunidad científica y por el personal clínico de nuestro SNS. Estas son: escala Downton, escala FRail, índice de Barthel, escala Lawton y Brody, Mini Nutritional Assessment, EuroQoL 5D-5L, Mini Mental Status Examination versión telefónica (t-MMSE), Escala de ansiedad y depresión de Hamilton y Epworth Sleepiness Scale. Además, la cumplimentación de los cuestionarios del estudio a través de REDCap incorpora sistemas automáticos de validación de datos, que permiten restringir las opciones de respuesta a rangos o categorías predefinidas y generan avisos inmediatos en caso de introducir valores inesperados o fuera de rango, lo que garantiza la consistencia y calidad de la información registrada.

2) Estudio 3: Estudio cualitativo.

En este estudio, los datos se recogen mediante entrevistas y grupos de discusión. Los participantes de este estudio provienen del estudio 2 para las entrevistas y los participantes de los grupos de discusión son cuidadores familiares de participantes del estudio 2, por lo que se utilizará el mismo criterio de codificación que en el estudio 2. Cualquier incidencia en la codificación se discutirá y acordará entre los IPs y los ICs del proyecto. Los discursos obtenidos se recogerán en audio y se transcribirán verbatim y se almacenarán en REDCap y en una base de datos protegida del Instituto de Salud Carlos III, siguiendo las carpetas de almacenamiento el mismo criterio de codificación. Solo se repetirán aquellas entrevistas que, por la calidad del audio, no puedan ser transcritas.

Documentation and Metadata

What documentation and metadata will accompany the data?

Todos los archivos de datos (en adelante, datasets) generados por los estudios del proyecto, en caso de poder ser k-anonimizados (base de datos bruta o agregada del E1, base de datos global del E2 y transcripciones del E3) podrán ser distribuidos en abierto, acompañándose siempre en su depósito de un archivo tipo "Readme" en formato texto libre (.txt) que

contenga los metadatos relevantes para su comprensión y reutilización por parte de terceros. Estos son, como mínimo, los siguientes: título, información del proyecto y financiación, datos de contacto, fecha de recolección, información geográfica, palabras clave, información sobre los datos, licencia, Handles/DOIs asociados, método de generación, método de tratamiento y análisis, lista de variables incluidas (definición, descripción, unidades de medida).

Los metadatos contenidos en el archivo Readme emplearán lenguaje estandarizado, utilizando formatos de tiempo y fecha W3C/ISO 8601; taxonomía y nomenclatura aceptada por la comunidad científica (NANDA, NIC, NOC, CIE10, CIAP2, etc.) e incluyendo palabras clave con terminología MeSH/DeCS.

Además, las publicaciones y datasets que sean depositados en repositorios (ver más adelante) serán asociados a metadatos con el formato empleado por dichos repositorios, incluyendo también campos ya mencionados (título, financiación, palabras clave, DOI al que se asocia el dataset/la publicación científica). Se procurará que el formato de metadatos empleado por los repositorios elegidos sea exportable a formatos populares y convencionales de metadatos como Dublin Core (DCMI) y MARCXML.

Ethics and Legal Compliance

How will you manage any ethical issues?

El protocolo del proyecto ha sido aprobado por los CEIC /CEIm de referencia para los Servicios de Salud e Institutos de Investigación implicados, el ISCIII (enero 2022), IMIM (febrero 2022), CEIm del Hospital de la Princesa (junio 2022), así como de las Comisiones de Investigación y organismos implicados de cada territorio participante.

El estudio se está llevando a cabo respetando los principios éticos de la declaración de Helsinki y las normas de Buenas Prácticas Clínicas. Se ha solicitado la exención de consentimiento informado para la obtención de datos de HCE de la cohorte poblacional. A los sujetos participantes en el seguimiento de cohortes, entrevistas semiestructuradas y grupos focales, se les informa detalladamente del estudio y solo son incluidos si otorgan su consentimiento informado por escrito, en el que se detalla con claridad el uso de datos a posteriori. En lo que respecta al tratamiento, comunicación y cesión de datos de carácter personal, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos. La documentación generada es y será custodiada con arreglo a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

1) Estudio 1: Cohorte poblacional multipropósito.

Se eliminarán posibles identificadores de la HCE (datos seudoanonimizados en origen) y se generalizarán datos imprescindibles como la edad (según grandes tramos). De esta manera, en el archivo de datos global centralizado los sujetos incluidos no serán identificables. Se realizará una evaluación de la anonimización, hasta conseguir un grado de k-anonimidad de 3 o superior.

2) Estudio 2: Cohortes prospectivas.

Las IPs e ICs del proyecto tendrán acceso a la base de datos global del Estudio 2, disponible en REDCap, mediante identificación personal con claves. Las enfermeras de los GCA que recogen datos acceden a los datos generados por ellas mismas, pero no a la base de datos global. Ambos/as podrán descargar estas bases de datos brutas, globales o locales, en los formatos ya especificados arriba. Una vez generadas, las IPs e ICs del proyecto someterán a la base de datos global a una evaluación de la anonimización de los datos, que podrán ser sometidos a procesos de generalización (edad por tramos) o eliminación hasta conseguir un grado de k-anonimidad de 3 o superior. Esta base de datos "curada" será la empleada para su distribución en abierto.

Se habilitará un procedimiento específico para la gestión de solicitudes de ejercicio de derechos de protección de datos (acceso, rectificación, supresión, oposición, portabilidad y limitación del tratamiento), de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018. Estas solicitudes por parte de los participantes del estudio se podrán dirigir a la IP del proyecto (Milagros Rico Blázquez) o a su referente territorial más concreto a través de su enfermera habitual (referente del área geográfica). Las solicitudes se registrarán, evaluarán y se responderán en el plazo de un mes natural, garantizando la trazabilidad.

2) Estudio 3: Estudio cualitativo.

Se ha generado una hoja informativa y un consentimiento informado específico para los participantes de los grupos de discusión, que son familiares cuidadores que no forman parte de los estudios anteriores. En la protección de los participantes, se anonimizó a las personas que participaron, retirando y cambiando identificadores directos (p. ej, el nombre fue sustituido por un pseudónimo, o la relación con la persona cuidada), se establecieron controles de acceso para proteger los datos primarios (solo investigadores de este estudio). Estos datos podrán ser compartidos bajo solicitud.

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

La titularidad de los datos obtenidos por los tres Estudios que conforman el proyecto presenta distintas titularidades, según se ha recogido en el documento "Acuerdo sobre la confidencialidad y la propiedad intelectual" del proyecto, firmado por todas las investigadoras participantes. Estas son:

- Datos procedentes de localizaciones geográficas locales (BBDD local; referidas al Estudio 2): corresponde al Grupo Clínico Asociado (GCA) correspondiente a cada una de las localizaciones.
- Datos globales (aplicable al Estudio 1, a la BBDD global del Estudio 2 y Estudio 3): pertenece al Grupo coordinador del proyecto global y al equipo investigador colaborador. Para esto se ha generado una autoría colectiva, bajo el nombre "Grupo de Trabajo del Proyecto CUIDAMOS+75", que incluye a todos los IPs e ICs del proyecto.

Tras la baja de un investigador perteneciente al Equipo Investigador Colaborador (bien a solicitud propia o a solicitud del cualquiera de los integrantes en el Grupo Coordinador) se considerará que sus derechos de autoría prevalecen durante los 6 meses posteriores a su fecha de baja, perdiéndose a partir de ese periodo. Tras el alta de un nuevo investigador en el Equipo Investigador Colaborador se considera que sus derechos de autoría se inician pasados seis meses de su fecha de alta. Todos los investigadores, ICs o investigadores de los GCAs, deben firmar el documento mencionado de "Acuerdo sobre la confidencialidad y la propiedad intelectual" para que esto sea efectivo.

Los datos anonimizados se licenciarán empleando una licencia Creative Commons Attribution 4.0 International Public License (CC-BY).

Storage and Backup

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

1) Estudio 1: Cohorte poblacional multipropósito.

Para el desarrollo del sistema en entorno web y la plataforma online de gestión de datos se contratará el servicio de una empresa de Consultoría y Servicios Informáticos, tal y como se solicitó al organismo financiador.

Esta empresa garantizará el cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos, el acceso mediante autenticación de usuarios y la seguridad y trazabilidad de la información almacenada, que se mantendrá hasta la finalización del estudio en este entorno web.

Cada comunidad autónoma, dispondrá de la información que aporta al proyecto, en los archivos originales de explotación en formato .CSV. Esta información estará alojada en local, en los servidores de los propios Servicios de Salud, con cifrado en reposo y copias de seguridad protegidas.

Al finalizar el período de conservación, los datos almacenados en servidores institucionales serán eliminados de manera segura siguiendo los procedimientos de la institución. Esto garantiza que los datos queden inaccesibles y que el proceso quede registrado para el comité ético y los organismos financiadores.

2) Estudio 2: Cohortes prospectivas.

El acceso a las plataformas de introducción y almacenamiento de datos (REDCap) se realizará exclusivamente a través de conexiones seguras cifradas en tránsito mediante protocolos TLS/HTTPS y clave de identificación personal única con un sistema de doble autenticación consistente en el uso de un código de verificación enviado al correo electrónico del usuario en el momento del acceso. Este sistema garantiza la protección de la información frente a accesos no autorizados durante su transmisión y almacenamiento durante toda la duración del proyecto.

Las bases de datos brutas, tanto locales como globales, generadas en este estudio, se recolectan y almacenan directamente en la plataforma REDCap, tal y como se ha explicado con anterioridad. Así, se permite su almacenamiento con la perdurabilidad deseada, al menos hasta la finalización de la vigencia de la licencia con el Instituto de Salud Carlos III (se conservarán como mínimo durante un periodo de 10 años). La plataforma permite realizar un seguimiento de las modificaciones introducidas en los datos, a través de su historial de cambios. La generación de informes periódicos, para su exportación a archivos CSV, también garantiza mantener el histórico de datos introducidos en fechas a determinar.

Al finalizar el período de conservación de los datos del proyecto (10 años), los datos personales almacenados en REDCap serán eliminados de manera segura según los procedimientos de la plataforma. REDCap permite la eliminación de registros y copias de seguridad de forma controlada, garantizando que los datos ya no sean accesibles. El proceso será documentado para dejar constancia ante los organismos financiadores y el comité ético.

2) Estudio 3: Estudio cualitativo.

Los discursos provenientes de las entrevistas y los grupos de discusión serán almacenados en audio en una base de datos del Instituto de Salud Carlos III. Las transcripciones de los audios se almacenarán en la plataforma REDCap, para garantizar el acceso de los investigadores en la generación de metadatos, a partir del análisis de los discursos. Las transcripciones

anonimizadas se almacenarán igualmente en una base de datos del ISCIII también en REDCap, donde se conservarán durante un período de 10 años y luego se destruirán de forma controlada, garantizando que los datos ya no sean accesibles.

How will you manage access and security?

El acceso seguro a los datos del proyecto está garantizado de distintas maneras en función de la metodología empleada y el repositorio interno de salvaguarda de los datos. En este sentido, se describen los mecanismos de acceso:

1) Estudio 1: Cohorte poblacional multipropósito.

Los investigadores coordinadores del proyecto accederán al repositorio en entorno web a través de un sistema de autenticación de usuario y contraseña.

Se establece un sistema de perfiles que se adapta a los requisitos funcionales del proyecto: local a la información de cada territorio y global a la base de datos interna del sistema.

2) Estudio 2: Cohortes prospectivas.

Las IPs e ICs del proyecto tendrán acceso a la base de datos global del Estudio 2, disponible en la plataforma online REDCap, mediante identificación personal con claves y doble identificación mediante envío de clave a correo electrónico, las cuales han sido proporcionadas al inicio del proyecto de manera personal, estas claves son personales e intransferibles. En caso de pérdida de claves, se cuenta con el soporte técnico del equipo de informática del Instituto de Salud Carlos III, que gestiona la licencia y plataforma de REDCap en el ISCIII.

Las enfermeras de los GCA que recogen datos podrán acceder a los datos generados por ellas mismas, también a través de la identificación mediante claves personales, pero no a la base de datos global.

2) Estudio 3: Estudio cualitativo.

Los IPs y los ICs de esta parte del estudio tendrán acceso mediante clave de acceso a la base de datos del Instituto de Salud Carlos III en la que se almacenarán tanto los audios de las entrevistas y grupos de discusión, como las transcripciones de los mismos. El acceso a las transcripciones en la plataforma REDCap tendrá las mismas restricciones que en el Estudio 2.

Selection and Preservation

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

Las bases de datos (datasets) depuradas, normalizadas y anonimizadas se conservarán dentro de los servidores que los Servicios de Salud y el Instituto de Salud Carlos III tienen a disposición de sus unidades de investigación, dentro de las políticas de seguridad que determinan y a disposición del equipo investigador en formato compatible con los paquetes de software estadístico habituales, tal y como se describió en los apartados anteriores. Esta información podrá ser utilizada con fines de formación e investigación, previa autorización del equipo coordinador, siempre dentro de las instituciones participantes.

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

En cuanto a la responsabilidad de salvaguardar los datos, una vez finalizado el proyecto, corresponde a la persona responsable del proyecto global (Milagros Rico Blázquez) la salvaguarda de la Base de Datos Global.

Se han escogido para el depósito de los datasets tratados (siempre anonimizadas) y las publicaciones científicas varios repositorios de datos que se han considerado fiables, en tanto cumplen con los principios FAIR, porque permiten la generación de identificadores perdurables DOI/Handle tanto para los datasets como para sus metadatos, porque emplean metadatos exportables a formatos ampliamente reconocibles (DCMI), permiten la licenciación de los datos y garantizan en mayor o menor medida la perdurabilidad de los datos, y en caso de no poder garantizarse, de sus metadatos (asociados a un handle) en el tiempo. Por estas razones, y también por su uso extendido en la comunidad científica, se ha escogido como referente el repositorio [Zenodo](#), que garantiza una perdurabilidad de los datos de al menos 20 años. También se emplearán los repositorios y otros de empleo nacional: Repisalud, de uso para el ISCIII, y el [repositorio institucional de la Comunidad de Madrid](#). Todos estos repositorios son de uso gratuito.

Data Sharing

How will you share the data?

Como detalla la memoria inicial del proyecto, los resultados serán difundidos en foros científicos, medios de difusión social y en publicaciones científicas. Con el fin de maximizar el acceso y reutilización de los datos generados por el proyecto, se publicarán en abierto los resultados (a través de publicaciones en revistas científicas indexadas) y la base de datos anonimizada, a través de los repositorios ya descritos.

Los artículos científicos que contengan los resultados de esta investigación serán publicados en revistas de acceso abierto, siendo asignados DOIs que permitan su identificación e interoperabilidad.

Los repositorios empleados para depósito de los datasets generados también permitirán la generación de un DOI con la misma funcionalidad. Los DOIs de estos repositorios utilizados emplean permiten su identificación persistente, aunque la página web en la que se ubiquen los datasets y publicaciones cambie en el tiempo.

La difusión de publicaciones, datasets y otros materiales generados a partir del proyecto, así como noticias asociadas al mismo, se centralizará a través del portal web cuidamos75.com.

Are any restrictions on data sharing required?

La publicación de los datasets procedentes de cualquiera de los tres estudios asociados al proyecto en abierto podrá estar sujeta a un período de embargo temporal en caso de que así lo requieran las revistas en las que se publiquen los artículos científicos asociados a dichos datasets. Una vez finalizado dicho periodo de embargo, los datos serán accesibles en abierto bajo la licencia previamente indicada. La publicación en abierto de los datos se realizará siempre cumpliendo con las políticas de cada revista, incluyendo posibles restricciones de acceso o requisitos de licencia. Una vez finalizado el período de embargo, los datos serán accesibles en abierto bajo la licencia CC-BY 4.0, que permite su reutilización con atribución al proyecto.

Responsibilities and Resources

Who will be responsible for data management?

Los investigadores principales serán responsables de implementar el Plan de Gestión de Datos (DMP) y de garantizar su revisión y actualización periódica. La responsable de coordinación y revisión del plan de gestión de datos será Candela Cameselle Lago (CCL), que, en conjunto con el resto de responsables del mismo, se encargarán de revisarlo y actualizarlo cada seis meses desde su publicación.

Los data managers serán responsables de la recogida de datos (RSR, MTMC), la producción de metadatos (CCL), la calidad de los datos (VCG, MTMC, CCL, RSR, MRB), el almacenamiento y las copias de seguridad (APM), así como del archivo y la compartición de los datos (CCL).

What resources will you require to deliver your plan?

Para garantizar una gestión de datos adecuada, se contemplan los siguientes recursos:

1. Formación y capacitación de los data managers: Las personas encargadas de la gestión de datos recibirán capacitación a través de cursos internos ofrecidos por el ISCIII, asegurando el conocimiento de buenas prácticas en captura, almacenamiento, anonimización y difusión de datos.
2. Infraestructura y software: El ISCIII mantiene un contrato (sin fecha de finalización por el momento) para la captura y almacenamiento de los datos en REDCap, facilitando su uso por los investigadores del proyecto. Como software

estadístico principal se empleará R, por su carácter universal y gratuito, permitiendo generar datasets y scripts reproducibles para su publicación en abierto.

3. Almacenamiento adicional: Para el Estudio 1, se contratará una empresa de software tecnológico que se encargará del almacenamiento seguro de los datos anonimizados.
4. Soporte en análisis bioestadístico: Para el Estudio 2, se contratará a una persona o empresa especializada en análisis bioestadístico que ayudará a normalizar los datos y garantizar que los resultados obtenidos cumplan los estándares de calidad y consistencia requeridos.