

Política de gestão, intercambio y apertura de datos para investigación

Principios y Directrices

Fundación Oswaldo Cruz

Política de gestión, intercambio y apertura de datos para investigación

Principios y Directrices

2020



FUNDACIÓN OSWALDO CRUZ

Presidencia

Nísia Trindade Lima

Vicepresidencia de Educación, Información y Comunicación

Cristiani Vieira Machado

Vicepresidencia de Ambiente, Atención y Promoción de la Salud

Marco Antonio Carneiro Menezes

Vicepresidencia de Gestión y Desarrollo Institucional

Mario Santos Moreira

Vicepresidencia de Investigación y Colecciones Biológicas

Rodrigo Correa de Oliveira

Vicepresidencia de Producción e Innovación en Salud

Marco Aurelio Krieger

Fundación Oswaldo Cruz

Política de gestión, intercambio y
apertura de datos para investigación

Principios y Directrices

2020

FUNDACIÓN OSWALDO CRUZ

Redacción técnica - Grupo de trabajo para revisión de esta política

Alexandro Rodrigues Pinto
Ana Beatriz Aguiar
Anne Clinio
Bethânia de Araújo Almeida
Flávia Tavares Silva Elias
Márcia Luz da Motta,
Maria de Fátima M. Martins
Paula Xavier do Santos (Coordenação)
Vanessa de Arruda Jorge

Revisión jurídica

Allan Rocha de Souza e Francisco José Tavares do Nascimento

Proyecto gráfico y edición

Airton Santos

Revisión final

Cristiani Vieira Machado e Josué Laguardia

Traducción al español

Andrea Moll

Revisión de la traducción al español

Anne Clinio

El texto de *Política de Gestión, Intercambio y Apertura de Datos para Investigación* es el resultado de la construcción colectiva institucional. El texto se sometió a Consulta Pública interna, al Grupo de Trabajo Ciencia Abierta Fiocruz, y, posteriormente fue aprobado en la reunión del Consejo de Deliberación de Fiocruz, llevada a cabo el 24 de septiembre de 2020.

Ficha catalográfica realizada por la Coordinación de Información y Comunicación de la Vicepresidencia de Educación, Información y Comunicación (CINCOMPEIC)

F981p Fundación Oswaldo Cruz. Vicepresidencia de Educación, Información y Comunicación

Política de gestión, intercambio y apertura de datos para investigación: principios y directrices. – Río de Janeiro: Fiocruz/VPEIC, 2020

19p.; 31 cm

ISBN: 978-65-87063-07-2

1. Ciencia Abierta. 2. Datos Abiertos. 3. Datos de Investigación. 4. Datos para investigación. 5. Intercambio. 6. Repositorio Institucional. 7. Política de Ciencia Abierta.

I. Título

CDD 020

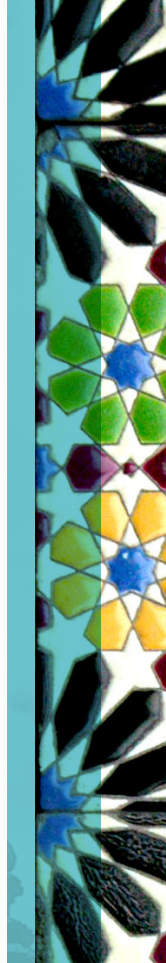
Esta obra se rige por la Política de Acceso Abierto al Conocimiento, que busca asegurar a la sociedad el acceso gratuito, público y abierto al contenido integral de toda obra intelectual producida por la Fiocruz. Los contenidos de este documento, protegidos por derechos de autor, pueden utilizarse para cualquier finalidad no comercial, siempre que se respeten y se reserven los derechos morales de sus autores.

©2020 Fundação Oswaldo Cruz
Av. Brasil, 4365 – Manguinhos
CEP 21045-900 - Rio de Janeiro, RJ, Brasil.
Tel. 55 21 2598-4242
<http://www.fiocruz.br>



ÍNDICE

| | |
|---|---------|
| 1. INTRODUCCIÓN | pág. 7 |
| 2. 2. PRINCIPIOS Y DIRECTRICES | pág. 11 |
| 2.1 PRINCIPIO 1 – INTERÉS PÚBLICO | pág. 11 |
| 2.1.1 Directrices | pág. 12 |
| 2.2 PRINCIPIO 2 – GESTIÓN, INTERCAMBIO Y APERTURA DE DATOS PARA INVESTIGACIÓN | pág. 13 |
| 2.2.1 Directrices | pág. 14 |
| 2.3 PRINCIPIO 3 – MARCOS REGULADORES | pág. 15 |
| 2.3.1 Directrices | pág. 16 |
| 2.4 PRINCIPIO 4 – DESARROLLO DE CAPACIDADES Y SUSTENTABILIDAD | pág. 17 |
| 2.4.1 Directrices | pág. 18 |



I. INTRODUCCIÓN

Ciencia Abierta es un movimiento internacional que propone cambios estructurales en la forma como se produce, organiza, intercambia y reutiliza el conocimiento científico, entendido como un nuevo modo de hacer ciencia, más colaborativo, transparente y sustentable. Como pilar, Ciencia Abierta preconiza la búsqueda del intercambio y la apertura del ciclo del proceso de producción y comunicación del conocimiento. De esta forma, además del acceso abierto a los resultados de las investigaciones, el término puede contemplar prácticas como: el intercambio y el acceso a los métodos y datos utilizados en las investigaciones, la publicación de los datos de investigación e, incluso, la participación de los ciudadanos en la determinación de prioridades de la agenda de investigación y en el proceso de producción del conocimiento.

La Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) es una institución estatal de ciencia y tecnología en salud, vinculada al Ministerio de la Salud, que cumplió 120 años en el 2020. Su misión es producir, divulgar y compartir conocimientos y tecnologías volcados al fortalecimiento y la consolidación del Sistema Único de Salud (SUS) que contribuyan para la promoción de la salud y de la calidad de vida de la población brasileña, para la reducción de las desigualdades sociales y para la dinámica nacional de innovación, teniendo la defensa del derecho a la salud y de la ciudadanía amplia como valores centrales.

La Fiocruz publicó las directrices de la Política de Acceso Abierto al Conocimiento en 2014, a partir de ahí su implementación se expresa en el acceso libre y gratuito a su produc-

ción científica mediante el Repositorio Institucional Arca¹, en el acceso abierto al contenido de las revistas editadas² por la Fiocruz y en iniciativas de Educación Abierta, como la oferta de cursos gratuitos en el Campus Virtual Fiocruz³. La adopción de otras directrices relativas a Ciencia Abierta, respaldada por el Congreso Interno de la Fiocruz, representa la ampliación del movimiento por el acceso abierto al conocimiento científico, consolidado a lo largo de las últimas dos décadas.

Entre estas prácticas, el énfasis del presente documento está en la gestión, intercambio y apertura de los datos recolectados o generados durante la investigación, como oportunidad para fomentar la colaboración entre investigadores, el avance del conocimiento y la creación de soluciones que satisfagan las demandas de la sociedad. La gestión de datos para investigación es una actividad estratégica que favorece la integridad, la calidad, la reproducibilidad de la investigación, la memoria institucional y el reúso de los datos por el propio grupo de investigación y/o por otros grupos. El proceso de gestión de datos de investigación antecede a las decisiones relativas al intercambio y la apertura y debe considerar los aspectos técnicos, legales y éticos. A su vez, las definiciones relativas al intercambio y apertura de datos también deben considerar las cuestiones de interés institucional, de soberanía nacional, las asimetrías entre países y dentro de los países, la reciprocidad; a fin de evitar que el proceso genere aumento de las desigualdades en el campo científico y tecnológico y en el acceso de las poblaciones al conocimiento.

Desde esa perspectiva, políticas institucionales, gubernamentales y de agentes de fomento, infraestructuras tecnológicas de repositorio de datos, modelos de plan de gestión de datos, capacitación de la comunidad científica, niveles de exclusividad, condiciones de reciprocidad, licencias y condiciones de uso y cesión para la determinación legal del grado de acceso o confidencialidad de datos, en fin, todo un ecosistema de investigación científica está siendo implantado en diferentes países⁴.

Esta tendencia se ha visto vigorosamente impulsada por diversos actores del sistema de Ciencia, Tecnología & Innovación (CT&I), que pasaron a exigir a los investigadores nuevas prácticas con relación a la gestión, intercambio y apertura de datos. Cabe destacar que, recientemente, financiadores internacionales como Wellcome Trust, Programa Horizonte 2020 de la Comisión Europea, Fundación Bill y Melinda Gates, National Institutes of Health, entre otros, establecieron en sus llamados la obligatoriedad de un Plan de Gestión de Datos como condición para la concesión de recursos, desde una perspectiva favorable a la apertura, como lo dice el slogan de Horizonte 2020 “tan abierto como sea posible, tan cerrado como sea necesario”. En la comunicación científica ya se han observado cambios en las revistas, con la publicación de *pre-prints* y la incorporación de la revisión abierta por pares (*open peer review*).

¹ Arca: <https://www.arca.fiocruz.br>

² Portal de Periódicos Fiocruz: <https://periodicos.fiocruz.br>

³ Campus Virtual Fiocruz: <https://campusvirtual.fiocruz.br>

⁴ Livro Verde: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/iciict/24117>

Además de ello, diversas revistas científicas pasaron a exigir la disponibilidad de los datos que fundamentan los artículos. Hay, incluso, nuevos formatos de comunicación que privilegian la publicación de datos como, por ejemplo, los *data papers*.

En Brasil, han comenzado a surgir algunas iniciativas, como por ejemplo la exigencia de un Plan de Gestión de Datos en algunas modalidades de financiación de Fapesp⁵, la política de ciencia abierta de SciELO⁶, el modelo de gestión de datos de la USP⁷, la inclusión de Ciencia Abierta como uno de los compromisos del 4º Plan Bienal de la Asociación para Gobierno Abierto⁸.

No obstante, es necesario apropiarse de este movimiento de un modo crítico, considerando las tensiones y riesgos generados en la gestión, intercambio y apertura de datos. Las asimetrías existentes entre los países, tales como la capacidad instalada para investigación, las diferencias en los plazos para aprobaciones reglamentarias y en las leyes de propiedad intelectual, entre otras, pueden intensificar las desigualdades del quehacer científico y resultar en nuevas formas de concentración de conocimiento y recursos. Por este motivo, es preciso que una política de gestión, intercambio y apertura de datos para investigación considere medidas protectoras que aseguren prerrogativas competitivas capaces de valorizar la investigación y los intereses estratégicos institucionales y nacionales.

Cabe destacar además el surgimiento de nuevas formas de producción del conocimiento que dependen del acceso y manejo de grandes volúmenes de datos, incluyendo la vinculación entre datos de distintas fuentes y tipologías. El uso de datos administrativos en investigación, por ejemplo, tiene gran potencial para responder preguntas y generar evidencia en pro de la superación de problemas y la mejora de las condiciones de vida de la sociedad brasileña.

Frente a este escenario, la Fiocruz ha estado promoviendo, desde el 2017, un amplio debate buscando la apropiación crítica de la Ciencia Abierta con énfasis en la gestión, intercambio y apertura de datos para investigación. El diálogo con la comunidad científica y con todos los profesionales de la institución se dio por medio de visitas técnicas a las unidades, Cámaras Técnicas, Foro de las Unidades Regionales, seminarios, grupos focales, y culminó con la consulta pública a la Término de Referencia que sistematizó Principios y Directrices que orientan la gestión, intercambio y apertura de datos para investigación en la Fiocruz. La consulta interna tuvo lugar del 17 de junio al 10 de septiembre de 2019 y contó con 286 contribuciones oriundas de 15 unidades de la Fiocruz, pasando después por un proceso de consolidación y resultó en las directrices de la política institucional de gestión, intercambio y apertura de datos para investigación a ser sometidas al Consejo Deliberante de la Fiocruz.

La política de la Fiocruz parte del principio de que datos con finalidad de investigación, principalmente aquellas financiadas con recursos públicos, son bienes producidos en nombre

⁵ Agência Fapesp: <http://www.fapesp.br/gestaodadedatos>

⁶ Scielo: <https://bit.ly/3aZGkp6>

⁷ USP: <https://bit.ly/2UKwPVf>

⁸ 4º Plano Bienal da Parceria para Governo Aberto (OGP): <https://bit.ly/3aZGkp6>

del interés público. Así, siempre que sea posible, tales datos deben estar disponibles en forma abierta, ética, íntegra, accesible, en tiempo oportuno y de manera responsable, considerando las políticas estratégicas de la investigación científica nacional, los intereses institucionales y las normas regulatorias vigentes.

Por ello, la política de la Fiocruz de gestión, intercambio y apertura de datos para investigación está sometida a lo establecido en las políticas nacionales vigentes, normativas infra-legales, incluyendo la ética e integridad en investigación y la protección de datos personales y sensibles, tales como la Política Nacional de Datos Abiertos del Poder Ejecutivo Federal (Decreto n°. 8777/2016) y la Ley General de Protección de Datos Personales (LGPD - Ley N° 13.709/2018). Derechos de autor, propiedad industrial y/u otros derechos sobre los datos y bancos de datos generados en el proceso de investigación en la Fiocruz deben ser reconocidos y protegidos. En principio, la apertura debe ser lo más amplia posible, observando los límites legales, éticos y estratégicos que incidan sobre datos confidenciales, personales y sensibles. Las restricciones de acceso deben ser claras y públicas dentro de plazos predefinidos por los investigadores, determinados en base a la legislación específica y otros criterios éticos o de interés estratégico institucional y nacional.

Una precondition para este proceso tiene que ver con el fortalecimiento del proceso de gestión de los datos de investigación por los propios investigadores. La gestión adecuada de los datos comprende una serie de etapas: identificación, catalogación, almacenamiento y preservación, que son relevantes para permitir su reuso por parte del propio investigador y su grupo de investigación en el futuro, así como para subsidiar las decisiones del grupo sobre el tipo, la forma, el grado y el momento de intercambio y de apertura de datos para otros grupos de investigación y el público en general.

Paralelamente a la definición de las directrices de la Política, hay iniciativas en curso que buscan la construcción de una infraestructura que haga factible la gestión, intercambio y apertura de datos para investigación. Estas son: la creación de un modelo institucional de Plan de Gestión de Datos, el desarrollo de un Repositorio Institucional de Datos, la estructuración y oferta del curso de introducción a la Ciencia Abierta (modalidad a distancia), la oferta de talleres presenciales sobre gestión de datos y la formulación de una disciplina transversal a los programas de posgrado sobre Ciencia Abierta.

La implantación del conjunto de iniciativas de la Política permitirá la adopción de nuevas prácticas en la institución que contribuyan a reafirmar el papel estratégico de la Fiocruz en el desarrollo científico y tecnológico en el país, en la producción y divulgación de conocimientos volcados al fortalecimiento del Sistema Único de Salud (SUS), y a la mejora de las condiciones de vida y la salud del conjunto de la población brasileña.



2. PRINCIPIOS Y DIRECTRICES

2.1 - PRINCIPIO I – INTERÉS PÚBLICO

Datos con finalidad de investigación, principalmente, aquellas financiadas con recursos públicos son bienes producidos en nombre del interés público. Deben estar disponibles en forma abierta, ética, íntegra, accesible, en el momento oportuno y de manera responsable, considerando las políticas estratégicas de la investigación científica nacional, los intereses institucionales, las normas regulatorias vigentes y la reciprocidad de acceso.

2.1.1 Directrices

DI.1 – Implantar la gestión, intercambio y apertura de datos para investigación, buscando hacer accesibles los conjuntos de datos generados o reutilizados en la investigación científica, exceptuando aquellos sobre los cuales recaen restricciones de confidencialidad justificables según la legislación nacional vigente.

DI.2 – Fomentar la apertura de datos administrativos para uso en investigación, en forma articulada con el Plan de Datos Abiertos de la Fiocruz y en cumplimiento de la legislación nacional.

DI.3 – Considerar como prioritarios los intereses público, nacional e institucional involucrados en la producción y el uso del conocimiento científico. La política de gestión, intercambio y apertura de datos contempla acciones protectoras, para evitar la apropiación indebida de datos oriundos de investigaciones a fin de resguardar la propiedad intelectual institucional y de terceros, en especial aquellas que involucren el desarrollo y la transferencia de tecnologías.

DI.4 – Promover el intercambio de experiencias sobre gestión, intercambio y apertura de datos y sus potenciales impactos y beneficios en la Salud Pública buscando asegurar la participación de la sociedad civil y diferentes actores del campo de la salud, tales como: investigadores, jóvenes científicos, docentes y discentes, periodistas científicos, gestores de instituciones de ciencia, tecnología e innovación, editores de revistas científicas, entre otros actores.

DI.5 – Poner a disposición abiertamente, siempre que sea posible, los datos para investigación producidos en la Fiocruz como una estrategia complementaria para la participación social y la articulación política realizada por movimientos sociales y grupos organizados en el campo de la Salud Pública.

DI.6 – Fomentar la transparencia de los procesos de recolección, tratamiento y análisis de datos en un lenguaje accesible como medio de favorecer su reutilización.

DI.7 – Promover el debate con las agencias gubernamentales y demás órganos financiadores para la alineación de la política de gestión, intercambio y apertura de datos para investigación de la Fiocruz a las directrices de las principales instituciones de fomento.

DI.8 – Instituir un modelo que satisfaga las demandas de intercambio de datos en el enfrentamiento de emergencia en salud pública y desastres.

2.2 PRINCIPIO 2 – GESTIÓN, INTERCAMBIO Y APERTURA DE DATOS PARA INVESTIGACIÓN

La gestión de datos para investigación es una actividad estratégica que favorece la integridad, la calidad, la reproducibilidad de la investigación, la memoria institucional y el reúso de los datos. Considera los aspectos técnicos, legales y éticos.

2.2.1 Directrices

D2.1 – Proveer estrategias, recursos e infraestructura para la gestión de los datos utilizados en las investigaciones durante todo su ciclo de vida, buscando garantizar la integridad, confiabilidad, seguridad, preservación y calidad de los datos, a fines de transparencia científica, reproducibilidad de los resultados y reuso en nuevas investigaciones.

D2.2 – Apoyar, en forma prioritaria, los proyectos de investigación sobre los cuales recaen exigencias de los órganos financiadores sobre gestión de datos para investigación, y la solicitud de datos por revistas científicas.

D2.3 – Estimular la gestión de datos como una de las Buenas Prácticas de Investigación Científica en el ámbito institucional, especialmente en articulación con las acciones del Sistema de Gestión de la Calidad Fiocruz.

D2.4 – Realizar diagnósticos sobre datos recolectados, generados y utilizados en la investigación desarrollada en la Fiocruz para identificación de las especialidades de cada área del conocimiento en la gestión de datos.

D2.5 – Aplicar el Plan de Gestión de Datos Fiocruz (PGD) como herramienta estratégica de la actividad de investigación en la institución. Las áreas de investigación podrán adaptar este instrumento a sus especificidades o demandas de instituciones de fomento.

D2.6 – Implantar el Repositorio Institucional de Datos para Investigación articulado a las iniciativas nacionales, siempre que sea posible.

D2.7 – Recomendar que los datos se depositen en el repositorio institucional de la Fiocruz o, cuando sea el caso de exigencias externas, también en repositorios y plataformas reconocidas por la Fiocruz.

D2.8 – Preservar los datos, por período definido junto con los investigadores, de modo que permanezcan accesibles y reutilizables para investigaciones futuras.

D2.9 – Estimular la adopción de los principios FAIR en la gestión de datos y evaluar su grado de aplicación.

D2.10 – Adoptar principios y protocolos internacionalmente reconocidos y necesarios para promover la integración e interoperabilidad de las bases de datos que ayuden al desarrollo de investigaciones de interés público, en la frontera del conocimiento, a partir del análisis de gran volumen de datos de múltiples fuentes.

D2.11 – Adoptar directrices en los programas internos de fomento a la investigación para la preparación y ejecución de los procesos de gestión de datos, previendo la disponibilidad de recursos para hacer factible esta acción.

2.3 PRINCIPIO 3 – MARCOS REGULADORES

Se reconocerán y protegerán derechos de autor, propiedad industrial y/u otros derechos sobre los datos y bancos de datos generados en el proceso de investigación en la Fiocruz. En un principio, la apertura debe ser lo más amplia posible, respetados los límites legales, éticos y estratégicos que incidan sobre datos confidenciales, personales y sensibles. Las restricciones de acceso deben ser claras y públicas dentro de plazos determinados en base a la legislación específica.

2.3.1 Directrices

D3.1 – Promover una gestión responsable y transparente de los datos, propiciando amplio acceso, disponibilidad, autenticidad, fidedignidad, a fin de promover la integridad de la investigación. Se deben considerar, sin embargo, las excepciones previstas en las leyes y normativas de operación internas a ser formuladas por la Fiocruz, en especial las relativas a la protección de datos personales y a la propiedad intelectual.

D3.2 – Establecer una infraestructura institucional que oriente la aplicación de normas e instrumentos legales que regulan la protección y la titularidad de los derechos sobre datos para investigación, en consonancia con las demás políticas institucionales de la Fiocruz.

D3.3 – Preparar instrumentos normativos que reglamenten la autorización del uso de datos para investigación y transferencia de derechos de/para terceros, resguardando los derechos del titular de datos personales y, en particular, de datos confidenciales, de acuerdo con los 4 (cuatro) niveles de acceso y confidencialidad descritos en el plan de gestión de datos:

- a) Público: cuando el investigador autoriza el acceso, reúso y redistribución de datos para investigación y no hay restricciones legales, éticas y estratégicas;
- b) Restringido: cuando los datos para investigaciones se pueden compartir bajo condiciones específicas que serán establecidas en términos y acuerdos de intercambio;
- c) Confidencial: cuando el acceso no está permitido por cuestiones legales, éticas y estratégicas;
- d) Embargado: cuando el investigador solo autoriza el acceso a los datos de la investigación después de determinado período.

D3.4 – Reforzar la importancia de la adopción de los parámetros establecidos por los Comités de Ética en el uso de datos en investigación científica.

D3.5 – Determinar la creación de una instancia o la ampliación de funciones de una instancia ya existente para asesorar sobre la gestión de datos confidenciales, personales y sensibles.

2.4 PRINCIPIO 4 – DESARROLLO DE CAPACIDADES Y SUSTENTABILIDAD

La gestión de datos con fines de investigación buscando el acceso, intercambio y apertura exige el desarrollo de capacidades de los perfiles profesionales existentes y de la ampliación del cuadro de recursos humanos involucrados con esas actividades.

2.4.1 Directrices

D4.1 – Asegurar la sustentabilidad de las acciones necesarias para la gestión, intercambio y apertura de datos para investigación.

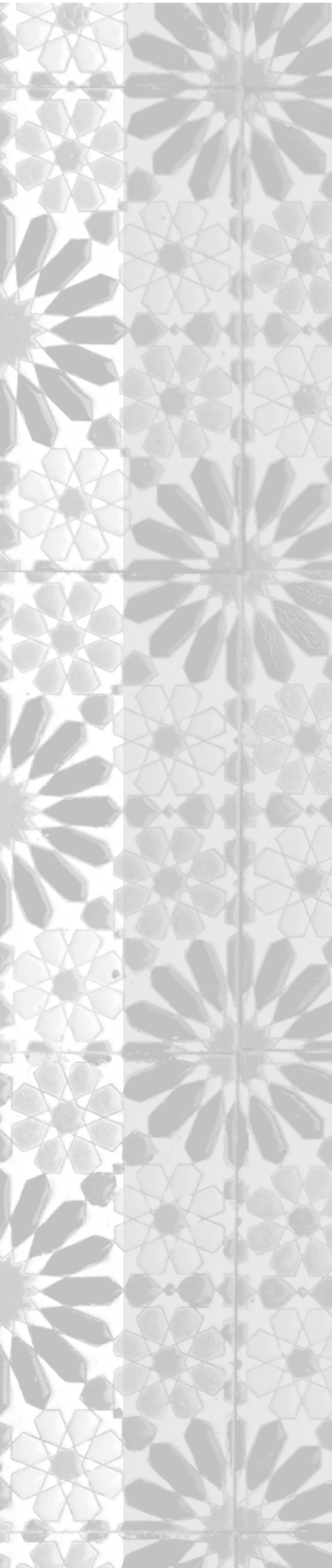
D4.2 – Proveer la estabilidad organizacional, física y económica necesaria para el desarrollo sustentable de plataformas digitales seguras, confiables y propias a la recolección, depósitos, procesamiento, integración, acceso, intercambio, análisis y preservación de datos que tomen en consideración los estándares éticos de la investigación y los marcos reguladores.

D4.3 – Mantener inversiones para la creciente adopción del acceso abierto a los datos y la producción técnico-científica de la Fiocruz.

D4.4 – Internalizar en la Fiocruz las competencias, atribuciones y habilidades necesarias al desarrollo de la gestión, intercambio y apertura de datos, por medio de la ampliación de nuevos perfiles profesionales y capacitación de los perfiles ya existentes.

D4.5 – Implementar formas de evaluación que valoricen la actuación de investigadores y grupos de investigación en la gestión, intercambio y apertura de datos para investigación, contemplando también la formación de redes de colaboración.

D4.6 – Realizar y divulgar estudios cualitativos y cuantitativos sobre el impacto del intercambio y apertura de los datos en lo tocante a la colaboración entre grupos, producción científica y su relevancia social.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz