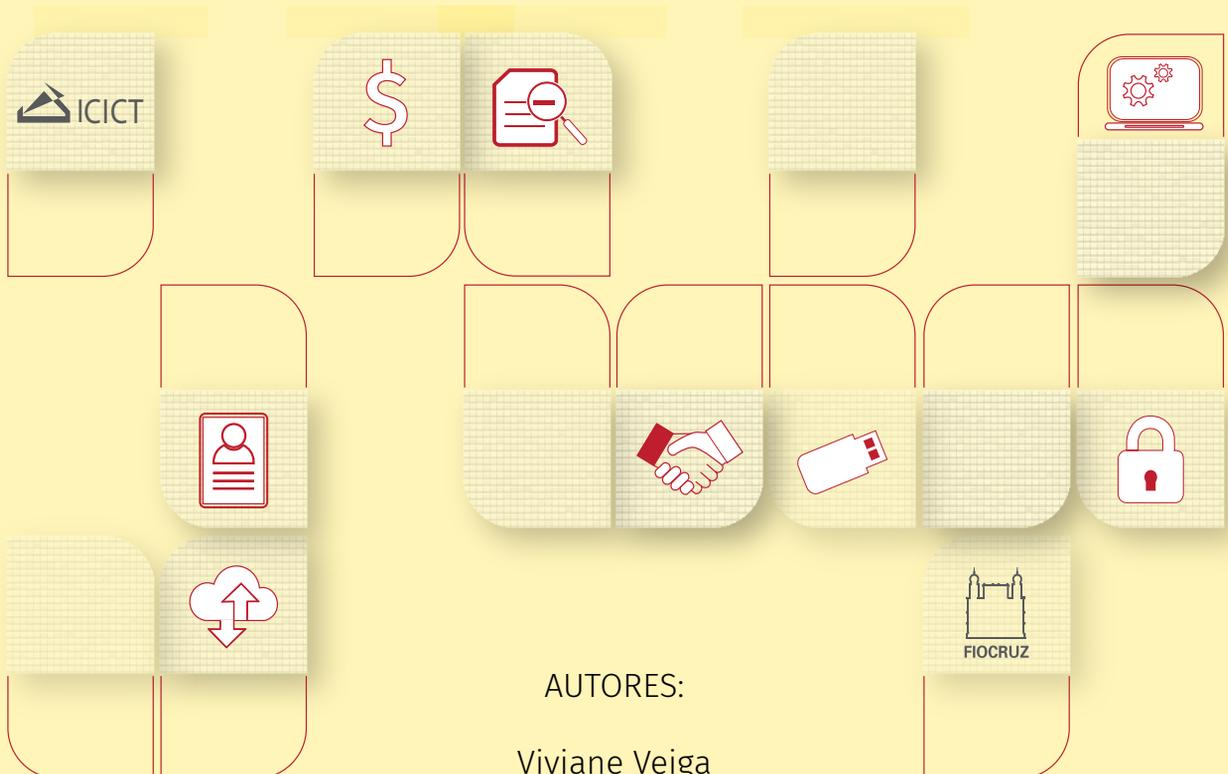


Plan de gestión de datos de investigación

GUÍA DE PREPARACIÓN



AUTORES:

Viviane Veiga
Simone Dib
Patricia Henning
Francisco José T. Nascimento
Paulo Guanaes
Erick Penedo
Cristina Guimarães

PLAN DE GESTIÓN DE DATOS DE INVESTIGACIÓN

GUÍA DE PREPARACIÓN

Datos catalográficos originales Fundación Oswaldo Cruz

Instituto de Comunicación e Información Científica y Tecnológica en Salud Biblioteca
de Salud Pública

P699 Plan de gestión de datos de investigación [recurso eletrônico]: guía de
preparación / Viviane Veiga, Simone Dib, Patricia Henning,
Francisco José T. Nascimento, Paulo Guanaes, Erick Penedo,
Cristina Guimarães – Rio de Janeiro: FIOCRUZ, ICICT, Rede de
Bibliotecas, 2022.
32 p. : il. color.

Bibliografía: p. 29-31.

Modo de acceso: World Wide Web.

ISBN: 978-65-87975-06-1

Tradução de: Plano de gestão de dados de pesquisa: guia de
elaboração.

1. Gestão de Dados de Pesquisa. 2. Plano de Gestão de Dados.
3. Dados de Pesquisa. 4. Ciência Aberta. I. Veiga, Viviane. II. Dib,
Simone. III. Henning, Patricia. IV. Nascimento, Francisco José T. V.
Guanaes, Paulo. VI. Penedo, Erick. VII. Guimarães, Cristina.

CDD 020

Ficha catalográfica elaborada por Regina Maria de Souza – CRB-7/7438,
Biblioteca de Manguinhos / ICICT / FIOCRUZ – RJ.

Rio de Janeiro, octubre 2022

Primera edición



LISTADO DE COLABORADORES

FUNDACIÓN OSWALDO CRUZ

Presidente
Nísia Trindade Lima

Vice presidencia de Medio Ambiente, Atención y Promoción de la Salud
Patrícia Canto Ribeiro (Interina)

Vice presidencia de Educación, Información y Comunicación
Cristiani Vieira Machado

Vice presidencia de Gestión y Desarrollo Institucional
Mario Santos Moreira

Vice presidencia de Investigación y Colecciones Biológicas
Rodrigo Correa de Oliveira

Vice presidencia de Producción e Innovación en Salud
Marco Aurelio Krieger

Jefe de Gabinete
Juliano de Carvalho Lima

INSTITUTO DE COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA EN SALUD

Director
Rodrigo Murтинho

Subdirectora de Información y Comunicación
Tania Cristina Pereira dos Santos

Subdirectora de Investigación
Mônica de Avelar Figueiredo Mafra Magalhães

Subdirectora de Educación
Mel Bonfim

Subdirector de Desarrollo Institucional Leonardo El-Warrak
Jefe de Gabinete Claudenice Carvalho Girão

PLAN DE GESTIÓN DE DATOS DE INVESTIGACIÓN - PGD | GUÍA DE ELABORACIÓN

Coordinación
Instituto de Comunicación Científica y Tecnológica en Salud

Red de Bibliotecas Fiocruz
Laboratorio de Información Científica y Tecnológica en Salud

AUTORES
Viviane Veiga
Instituto de Comunicación e Información Científica y Tecnológica en Salud (Icict/Fiocruz)

Simone Dib
Instituto de Comunicación e Información Científica y Tecnológica en Salud (Icict/Fiocruz)

Patrícia Henning
Universidad Federal del Estado de Rio de Janeiro (UNIRIO)

Francisco José T. Nascimento
Vicepresidencia de Educación, Información y Comunicación (VPEIC/Fiocruz)

Paulo Guanaes
Escuela Politécnica de Salud Joaquim Venâncio (EPSJ)/Fiocruz

Erick Penedo
Instituto de Comunicación e Información Científica y Tecnológica en Salud (Icict/Fiocruz)

Cristina Guimarães
Instituto de Comunicación e Información Científica y Tecnológica en Salud (Icict/Fiocruz)

PROYECTO GRÁFICO
Valéria de Sá - Icict/Fiocruz

CONTRIBUCIONES
Grupo de Trabajo Plan de Gestión de Datos de Investigación | Foro de Ciencia Abierta Fiocruz

FUENTE DE FOMENTO
Inova ICICT-Fiocruz/Fundación Oswaldo Cruz

TABLA DE CONTENIDO

PREFACIO	5
PRESENTACIÓN	6
1 DESCRIPCIÓN, RECOPIACIÓN Y/O REUTILIZACIÓN DE DATOS	8
1.1 - ¿Qué datos se recopilarán o crearán?	8
1.2 - ¿Cómo se recopilarán o producirán los datos y cómo se pueden reutilizar?	9
2 METADATOS, DOCUMENTACIÓN Y CALIDAD DE DATOS	11
1.1 - ¿Qué estándar de metadatos acompañará a los conjuntos de datos?	11
1.2 - ¿Qué tipos de documentación acompañarán a los conjuntos de datos?	12
3 REQUISITOS LEGALES, ÉTICOS Y CÓDIGOS DE CONDUCTA	13
3.1 - ¿Cómo se gestionarán las cuestiones éticas y los códigos de conducta?	13
3.2 - ¿Cómo se gestionarán las cuestiones jurídicas de los derechos de propiedad intelectual (DPI) y la autoría? ¿Qué legislación es aplicable?	16
4 ALMACENAMIENTO Y BACKUP DURANTE Y DESPUÉS DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN	19
4.1 - ¿Cómo se harán los backups y almacenarán los conjuntos de datos y metadatos durante y después del proceso de investigación?	19
4.2 - ¿Cómo se gestionará el acceso a los datos y la seguridad?	20
5 SELECCIÓN Y CONSERVACIÓN	21
5.1 - ¿Qué datos se seleccionarán para la retención, el intercambio y/o la conservación a largo plazo?	21
5.2 - ¿Cuál es el plan para la conservación a largo plazo de los conjuntos de datos?	21
6 INTERCAMBIO Y REUTILIZACIÓN DE DATOS	23
6.1 - ¿Cómo y cuándo se compartirán los datos?	23
6.2 - ¿Existen posibles restricciones para compartir el conjunto de datos?	24
7 RESPONSABILIDADES Y RECURSOS FINANCIEROS	25
7.1 - ¿Quiénes serán los responsables de la gestión de datos?	25
7.2 - ¿Qué recursos se necesitarán para ejecutar el plan?	26
8 TERMINÉ MI PLAN DE GESTIÓN DE DATOS, ¿AHORA QUÉ?	27
9 FUENTES CONSULTADAS	29

PREFACIO

Todo investigador brasileño que necesite un Plan de Gestión de Datos debe leer esta guía. Es independiente de los requisitos específicos del financiador. Esta guía fue creada en el marco de las alianzas entre Fiocruz, GO FAIR Brazil Health y GO TRAIN, y es una

resultado del análisis y adaptación de los recursos internacionales de DMP a las necesidades brasileñas. Específicamente, se basa en las pautas de Science Europe y la plantilla utilizada por herramientas populares para crear planes de gestión de datos, como DMP-Tool y DMPOnline.

Además, presta especial atención a la correcta interpretación de la legislación y las cuestiones éticas en el contexto brasileño.

La creación de un DMP permite a los investigadores planificar mejor su investigación porque necesitan hacer explícito qué datos se producirán o reutilizarán, cómo y dónde se almacenarán, y en qué condiciones y dónde se compartirán con otros. Esto, a su vez, fomenta la reproducibilidad y mejora la visibilidad y la aceptación de los resultados de la investigación. Esto se debe a que otros pueden tener una mayor confianza en los resultados logrados cuando los datos están bien administrados y documentados.

Los DMP bien redactados también pueden ayudar a reducir el esfuerzo general de gestión de datos, así como facilitar el cumplimiento de los requisitos de los financiadores. Espero que esta guía pueda ayudar a los investigadores brasileños a mejorar las prácticas en la gestión de datos de investigación y les ayude a lograr una alta reproducibilidad de su investigación.

Tomasz Miksa, TU Wien, Coordinador del grupo RDA DMP Common Standard

Esta Guía representa una importante contribución de ICICT/ Fiocruz a la comunidad científica brasileña en el campo de la salud. Servirá como un recurso útil y práctico para ayudar en la elaboración de Planes de Gestión de Datos, así como un instrumento para la tan deseada internacionalización de la investigación brasileña. Espero que sirva de referencia tanto a nivel nacional como internacional.

João Moreira, profesor at UTwente

La publicación de esta Guía representa otro paso importante hacia la implementación de políticas de Ciencia Abierta. Al contribuir a una mejor organización de los datos, permite avances concretos en los procesos de investigación, colaborando para un cambio cultural en el modus operandi de la producción científica y abriendo la posibilidad de compartir datos con otros investigadores. El lanzamiento de esta Guía, junto con el repositorio Arca Datos y FioDMP, sigue los pasos de la exitosa política de Acceso Abierto de Fiocruz y el repositorio Arca Institucional, que allanaron el camino para la expansión de la Ciencia Abierta en Fiocruz

Rodrigo Murinho, director de ICICT/Fiocruz

La creación y publicación de esta Guía es una contribución más de la Fiocruz para la implementación de la Ciencia Abierta en Brasil. Es un instrumento que ayudará a todos los investigadores e instituciones de investigación brasileñas a descifrar y actuar de manera efectiva con datos de investigación que son tan importantes para el propio desarrollo científico. Organizar, dar acceso y conservar datos de investigación permitirá a Brasil estar entre los países que hacen ciencia de forma contemporánea, es decir, Abierta.

Bianca Amaro, coordinadora del Programa Brasileño de Ciencia Abierta/IBICT

Fiocruz vuelve a tomar la delantera en la promoción de la Ciencia Abierta al desarrollar esta Guía que ayudará en la elaboración de un documento relevante para la planificación de la investigación científica. Para las agencias de financiación, apoyará la estandarización de los planes de gestión de datos. Para las Bibliotecas, asistirá al investigador en la elaboración de sus planes de gestión de datos. Y, para el investigador, servirá como instrumento para planificar y realizar metodología de su investigación.

Luana Salles, coordinadora de GO FAIR Brasil, IBICT

La planificación y gestión de datos son fundamentales para el desarrollo de todas las etapas de la investigación. En ese sentido, la guía será una importante referencia de apoyo para los investigadores brasileños en la construcción de Planes de Gestión de Datos en los formatos actualmente demandados. Se suma a las diversas acciones de promoción de la Ciencia Abierta que se vienen desarrollando a lo largo de los años como parte del compromiso de la Fiocruz con la democratización de la producción y el acceso al conocimiento en salud

Cristiani Machado, vicepresidente de Educación, Información y Comunicación de Fiocruz



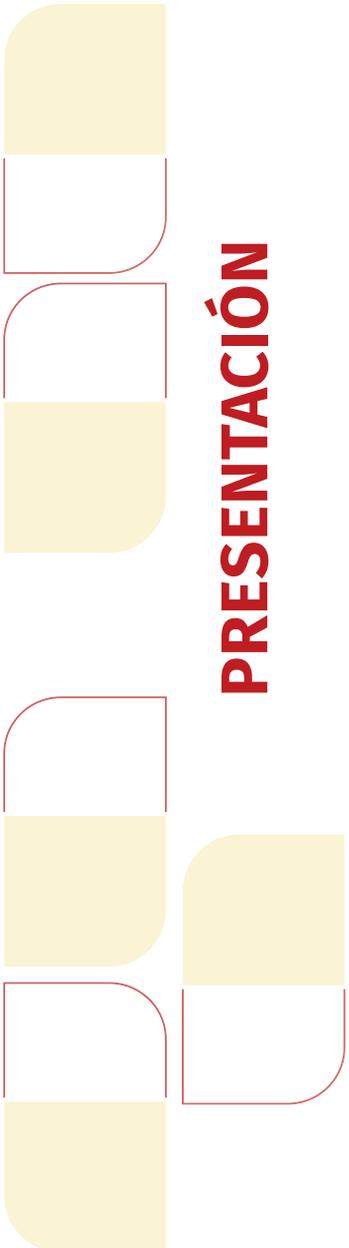
PRESENTACIÓN

Esta guía fue creada en el ámbito de las asociaciones de Fiocruz, Go Fair Brasil Saúde y Go Train, bajo la coordinación del ICICT/Grupo de Trabajo Plan Gestión de Datos de Investigación del Foro de Ciencias Abiertas de Fiocruz.

Actualmente, varios financiadores de la investigación han puesto como requisito para la presentación de proyectos la presentación de un Plan de Gestión de Datos (PGD) alineado con los principios FAIR, un acrónimo de (Findable, Accessible, Interoperable and Reusable; en español, hallable, accesible, interoperable y reutilizable). Las instituciones de enseñanza e investigación, a su vez, están implementando acciones para sensibilizar a la comunidad académica sobre la importancia de PGD y fomentar su uso. Sin embargo, esta actividad se presenta como nuevas demandas para los investigadores que, muy a menudo, se sienten inseguros en el momento de la elaboración de su plan.

Sin la intención de agotar el tema en cuestión, pero basado en las principales dudas en la elaboración de PGD en Brasil, esta guía tiene como objetivo guiar a investigadores, maestros y estudiantes de cursos de posgrado en esta práctica. Fue idealizado para resumir las iniciativas internacionales de gestión de datos para ser utilizadas por cualquier área de conocimiento, con especial atención a las del campo de la salud. Todas las secciones se desarrollaron en función del análisis, interpretación y traducción de las pautas de llenado contenidas en las plantillas de las principales herramientas de elaboración de PGD utilizadas en los Estados Unidos y Europa, como el [DMPTool](#) y el [DMPOnline](#), así como las directrices establecidas en la [Guía Práctica para la Alineación Internacional de la Gestión de Datos de Investigación - Edición Extendida 2021](#).

Se observa que, en la práctica, todas las plantillas de los PGDs analizadas tienden a seguir la propuesta de la iniciativa



PRESENTACIÓN

Science Europe, con variaciones menores que se consideraron en esta guía.

En la sección relacionada con la legislación y el Código de Conducta, se consideró el marco normativo y ético requerido en la práctica de la investigación brasileña.

No siempre todas estas secciones se solicitan necesariamente en un PGD, y puede haber una pequeña variación entre las instituciones. Sin embargo, en vista de estas pequeñas variaciones y las dificultades de los investigadores para responderlas, hemos elaborado una visión general de las preguntas que se pueden solicitar en un PGD, abriendo así una variedad de posibilidades.

Algunos recordatorios importantes se destacan para llamar la atención de los investigadores.

Esta guía surge como el primer paso para estimular prácticamente la cultura de gestión de datos dentro de las instituciones de investigación y enseñanza. Esperamos que la información contenida en este documento pueda ayudarlo a elaborar su plan de gestión de datos.

¡Haga buen provecho!

1



DESCRIPCIÓN, RECOPIACIÓN Y/O REUTILIZACIÓN DE DATOS

1.1 – ¿QUÉ DATOS SE RECOPIARÁN O CREARÁN?

Es importante que todos los conjuntos de datos estén previamente descritos en un PGD. Esta pregunta está relacionada con la descripción del origen, tipo, volumen y formato de los datos. Para responderla, describe:

Respecto al origen de los datos: describir si los datos de la investigación son observacionales (obtenidos a través de la observación directa), experimentales (a partir de experimentos, generalmente controlados en bancos de laboratorio) o computacionales (datos generados a partir de modelos computacionales o simulaciones). En el caso de reutilización de datos que fueron recabados para otros fines, describe si son gubernamentales, administrativos, redes sociales, etc.

Respecto al tipo de datos: informar el(los) tipo(s) de datos que serán generados/recopilados: por ejemplo, numéricos (hojas de cálculo), textuales (documentos), imagen, audio, video, etc. Si está trabajando con más de un tipo, especifíquelos todos.

Respecto al volumen de datos: informar el volumen aproximado de datos que serán generados/recopilados en Megabyte (MB), Gigabyte (GB) o Terabyte (TB). Especifique las implicaciones relacionadas con el volumen de datos en términos de espacio de almacenamiento, ubicación/acceso y conservación y si los datos tendrán algún costo para obtener y/o almacenar.

IMPORTANTE A CONSIDERAR:

Algunos formatos son ideales para la conservación de datos a largo plazo. Por ejemplo, los formatos no patentados como el texto (‘.txt’) o (‘.csv’) se consideran conservables

El [UK Data Service](#) proporciona una tabla útil de formatos de archivo para varios tipos de datos.



DESCRIPCIÓN DE DATOS,
RECOPIACIÓN Y/O
REUTILIZACIÓN DE DATOS

RECUERDA

Dar preferencia al uso de formatos estandarizados, intercambiables o abiertos, que garanticen la usabilidad de los datos a largo plazo

Con respecto al formato de los datos: Proporcione detalles de los formatos de archivo que contienen los datos. Por ejemplo, si son: txt, csv, tif, pdf, xls, doc, rdf u otro tipo. Indique qué estándares de formato de datos de la comunidad (si corresponde) se utilizarán; formatos estándar de la industria como dicom, NIFTI; formato de datos europeo como edf; o formato de datos BrainVision como eeg, vhdr, vmrk. Especifique si hay datos para convertir a otros formatos.

Justifique la elección de los formatos. Es posible que se haya basado en la experiencia del equipo de investigación, una preferencia por formatos abiertos, en los estándares aceptados por del centro de datos o un uso generalizado por parte de una comunidad determinada.

Los formatos de archivo propietarios que requieren software o hardware especializado para su uso no se recomiendan para la conservación, pero pueden ser necesarios para ciertos métodos de recopilación o análisis de datos. Utilice formatos de archivo abiertos siempre que sea posible.

1.2 - ¿CÓMO SE RECOPIARÁN O PRODUCIRÁN LOS DATOS Y CÓMO SE PUEDEN REUTILIZAR?

This question relates to the standards and/or methodologies that will be adopted for the collection or production of data. To answer it, please describe:

- a)Cuál será la metodología adoptada para la recopilación/ producción de datos;
- b) Cómo se estructurarán y nombrarán los archivos y carpetas;
- c) Si se realizará el control de versión de datos. Si es así, de qué manera;
- d) Qué procedimientos de control de calidad se adoptarán.



DESCRIPCIÓN DE DATOS,
RECOPIACIÓN Y/O
REUTILIZACIÓN DE DATOS

RECUERDA:

Los datos de investigación consistentes y bien ordenados serán más fáciles de encontrar, comprender y reutilizar.

Para eso, será necesario:

(a) Indicar si los datos son propiedad de terceros (datos recopilados de sitios institucionales, bases de datos o reutilizados por otros investigadores) o si serán generados por el propio investigador. Describe en detalle su origen;

Por ejemplo: ¿Quién los generó o recopiló? ¿Cómo fueron procesados? ¿Han sido publicados antes?

(b) Evaluar, en su caso, cómo se pueden integrar los datos generados con datos de terceros y si, efectivamente, existe la posibilidad de que puedan ser reutilizados. Describe el paso a paso adoptado, considerando el contenido, la cobertura y el tipo de datos. Por ejemplo, datos de hojas de cálculo, mediciones experimentales, modelos, software, datos audiovisuales, muestras físicas, etc.;

c) Describir cómo se organizarán los datos durante el proyecto, como convenciones de nomenclatura, control de versiones y estructuras de carpetas;

d) Describir cómo se controlará y documentará la coherencia y la calidad de la recopilación de datos. Esto puede incluir procesos de calibración, repetición de muestras o mediciones, captura o registro de datos estandarizados, validación de la entrada de datos revisada por pares o representación con vocabularios controlados;

(e) Explicar qué software se utilizará para los datos recopilados o producidos.

2



METADATOS, DOCUMENTACIÓN Y CALIDAD DE DATOS

2.1 – ¿QUÉ ESTÁNDAR DE METADATOS ACOMPAÑARÁ A LOS CONJUNTOS DE DATOS?

Los metadatos son datos sobre datos. Contienen la descripción (de conjuntos de datos de la misma naturaleza) necesaria para que los datos sean leídos e interpretados en el futuro. Son de suma importancia no solo para conservar la memoria, sino también para ayudar en la interoperabilidad y reproducibilidad de los datos. Para responder a esta pregunta, describe:

RECUERDA:

Se recomienda encarecidamente a los investigadores que adopten los estándares de metadatos de la comunidad en la que trabajan.

La iniciativa Research Data Alliance (RDA) ha producido un directorio de estándares de metadatos de investigación, actualmente mantenido y actualizado por el Digital Curation Center (DCC) llamado [Disciplinary Metadata](#)

a) Qué estándares de metadatos se pueden utilizar, según la naturaleza de los conjuntos de datos. Por ejemplo: DDI, TEI, EML, MARC, CMDI, Dublin Core, Darwin Core;

b) si su conjunto de datos está almacenado en un repositorio, informe el patrón utilizado por la plataforma, considerando que algunos repositorios permiten el uso de más de un patrón de metadatos. Siempre que sea posible, dé preferencia al patrón de metadatos específico de su área de especialización.

Para que la descripción de los metadatos esté en línea con los principios FAIR, debe cumplir con los siguientes requisitos

(a) Ser lo suficientemente rico y completo para describir claramente el conjunto de datos;

b) Contener un identificador persistente tanto para el conjunto de datos como para los metadatos;

c) permanecer almacenados, a largo plazo, incluso cuando los datos ya no estén disponibles;



METADATOS, DOCUMENTACIÓN Y
CALIDAD DE DATOS

RECUERDA:

El portal FAIRsharing proporciona una base de datos de búsqueda de estándares, repositorios y políticas.

<https://fairsharing.org/>

(d) describir el origen de los datos y seguir el estándar de la comunidad (si corresponde);

e) almacenarse, junto con el conjunto de datos, en un repositorio de confianza.

2.2 - QUÉ TIPOS DE DOCUMENTACIÓN ACOMPañARÁN A LOS CONJUNTOS DE DATOS?

Para ayudar a otros investigadores y usuarios a encontrar, comprender y reutilizar sus conjuntos de datos, considere crear un archivo de texto “Léame” (readme). Este archivo podrá servir para reportar información adicional, como, por ejemplo: la metodología utilizada para recopilar los datos; información analítica; definiciones de variables; las unidades de medida; cualquier suposición hecha; el formato y tipo de archivo de los datos; y el software empleado para recopilar y/o procesar los datos.

3



REQUISITOS LEGALES, ÉTICOS Y CÓDIGOS DE CONDUCTA

3.1 – ¿CÓMO SE GESTIONARÁN LAS CUESTIONES ÉTICAS Y LOS CÓDIGOS DE CONDUCTA?

Si bien los códigos de conducta pueden variar según la cultura de una comunidad académica, las preguntas sobre la confidencialidad de los datos personales y la naturaleza ética de la investigación se basan en principios y valores más universales. Para cumplir con los criterios de investigación, el investigador debe responder las siguientes preguntas:

a) ¿Cómo se protegerá la privacidad de los participantes de la investigación, cuando sea necesario? Un ejemplo común es a través de la anonimización;

b) ¿Cómo se manejarán los datos confidenciales para garantizar que se almacenen y transfieran de manera segura?

c) ¿Cómo se respetarán los derechos de terceros cuando se utilicen o reutilicen datos de otras fuentes, que no fueron producidos exclusivamente en la investigación?

d) ¿Cuál será el régimen de acceso (abierto, embargado, restringido o cerrado) asignado al conjunto de datos?

e) Cuando la investigación presente la necesidad de sometimiento a análisis ético, como en los casos de investigación que involucre seres humanos o uso de animales, la gestión de tales cuestiones debe considerar: sometimiento del proyecto a comités de ética departamentales o institucionales; la elaboración de Términos de Consentimiento Libre e Informado (TCLE), Registro de Consentimiento Libre e Informado (RCLE), Término de Asentimiento Libre y Esclarecido (TALE), cuando

RECUERDA:

Las cuestiones éticas influyen no solo en la recopilación y el almacenamiento, sino también en el acceso, INTERCAMBIO Y REUTILIZACIÓN DE DATOS:

- ¿Quién podrá acceder a ellos y/o utilizarlos?
- ¿Habrá posibilidad de reutilización o no?
- ¿Cuánto tiempo se mantendrán?

Por lo tanto, es importante que el investigador conozca al menos algunas normas legales y éticas para que su investigación no se vuelva inviable.



REQUISITOS LEGALES, ÉTICOS Y
CÓDIGOS DE CONDUCTA

corresponda, y la anonimización o seudonimización de datos personales, especialmente de datos sensibles, entre otros trámites.

La elaboración del TCLE, el RCLE y el TALE deberá ajustarse a las normas y reglamentos vigentes describiendo, en su caso, la posibilidad o no de INTERCAMBIO Y REUTILIZACIÓN

ÉTICA Y PRIVACIDAD

Si su investigación no se enmarca en ningún problema ético o legal, esta información debe estar claramente descrita en su Plan de gestión de datos.

Los investigadores que realicen estudios que involucren a seres humanos deben conocer los lineamientos y normas reguladoras para investigaciones de esta naturaleza, así como los aspectos relacionados con el manejo de datos al momento de elaborar el registro de consentimiento o asentimiento del participante del estudio.

Este participante debe ser aclarado sobre los procedimientos para proteger su privacidad y la confidencialidad de los datos.

La reutilización de los datos, cuando sea posible, deberá ser consentida por el participante, considerando, siempre que sea posible, la anonimización o seudonimización.

Los problemas éticos pueden definir cómo se deben almacenar y transferir los datos, quién puede verlos/ usarlos y cuánto tiempo se conservarán. Demuestra que eres consciente de esto y que lo has planificado en consecuencia. Consulte siempre a la Comisión de Ética en Investigación (CEP) de su institución vinculada a la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CONEP).

Asegúrese de que, cuando se trate del tratamiento de datos personales, se cumplan las leyes que protegen este tipo de



REQUISITOS LEGALES, ÉTICOS Y CÓDIGOS DE CONDUCTA

RECUERDA:

Considere seudonimizar datos personales, especialmente datos sensibles (la principal diferencia con la anonimización es que la seudonimización es reversible. Por lo tanto, los datos seudonimizados son datos personales en el formulario de la LGPD).

datos, como, por ejemplo, la Ley General de Protección de Datos Personales (LGPD). Observe estos procedimientos:

Obtenga, cuando sea necesario, el consentimiento informado para la conservación y/o el intercambio de datos personales y para todas las operaciones de procesamiento de datos. Por regla general, el consentimiento limita el permiso para usar los datos a la investigación en curso;

a) Considera la anonimización de los datos personales para su conservación y/o compartición (los datos anonimizados no son datos personales, según lo dispuesto en la LGPD);

b) En términos generales, la seudonimización es un tratamiento que implica la extracción de información adicional a los datos personales; esta información, al ser reintegrada con datos seudonimizados, permite la identificación del titular de la información personal. Por lo tanto, esta información adicional debe almacenarse por separado en un entorno seguro con acceso controlado;

c) Describe si existe un procedimiento de acceso controlado para usuarios autorizados de datos personales;

d) Si planea depositar y compartir los datos en plataformas digitales, es importante indicar en el instrumento de consentimiento que los datos anonimizados estarán disponibles en repositorios de datos institucionales o disciplinarios, incluso si el régimen de acceso es restringido o cerrado.

El registro de consentimientos debe depositarse junto con los datos de la investigación en un entorno seguro y controlado, como un depósito de datos.

En el caso de investigaciones que involucren el uso de animales, se requiere la aprobación del Comité de Ética en el Uso de Animales (CEUA).

El acta de aprobación de la investigación o el dictamen consolidado del CEP deben formar parte del conjunto de datos a conservar.



REQUISITOS LEGALES, ÉTICOS Y
CÓDIGOS DE CONDUCTA

RECUERDA:

En cuanto a la confidencialidad de los datos, presta atención a los procedimientos del [ICPSR](#).

En cuanto a la protección de datos y la privacidad en la investigación en salud, observa lo que establece la [HIPAA](#).

Es importante recalcar que corresponderá al CEP analizar las posibilidades de compartición, reutilización y, cuando sea necesario, anonimización o seudoanonimización.

3.2 – ¿CÓMO SE GESTIONARÁN LAS CUESTIONES JURÍDICAS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL (DPI) Y LA AUTORÍA? ¿QUÉ LEGISLACIÓN ES APLICABLE?

Esta pregunta está relacionada con las preguntas sobre propiedad intelectual, que protege los derechos de autor (derechos económicos y morales del titular de estos derechos) y la propiedad industrial (patentes, secretos industriales, entre otros), dos de sus áreas de alcance con mayor probabilidad de aparecer en la investigación. ciclo o la operación de abrir, acceder, compartir y reutilizar datos de investigación.

Para responder a esta pregunta, por favor describe:

- a) quién será el titular de los derechos de propiedad intelectual de los datos resultantes de la investigación, es decir, quién tendrá los derechos de control de acceso a todos los datos existentes, así como a los nuevos datos que se generarán. Para proyectos con uno o varios socios, los términos y condiciones pactados en base a los DPI deben estar incluidos en el contrato o acuerdo de consorcio;
- b) qué condiciones de acceso se aplican a los datos; si los datos serán de libre acceso o habrá restricciones de acceso. Si es así, describe cuáles son las restricciones. Declarar cuál(es) será(n) la(s) licencia(s) de uso y reutilización. Especificar los derechos y limitaciones legales de los usuarios;
- c) cualquier restricción necesaria sobre el acceso y el intercambio de datos, por ejemplo, para proteger datos



REQUISITOS LEGALES, ÉTICOS Y
CÓDIGOS DE CONDUCTA

RECUERDA:

En los casos de alianzas con instituciones extranjeras,

las partes deberán acordar la legislación aplicable al convenio o contrato de acuerdo con su conveniencia, oportunidad e interés institucional, respetando las leyes nacionales de todos los socios. Las partes también deben elegir el foro para la resolución de cualquier disputa.

Por lo tanto, los términos y condiciones del acuerdo o contrato no pueden contradecir estas normas, que requiere cautela con respecto a las posibilidades de transferencia internacional de datos, que, en algunos casos, en Brasil, es inviable.

protegidos, confidenciales, estratégicos, patentables o de otro modo;

d) si los DPI (previstos, por ejemplo, en la Directiva europea sobre protección de bases de datos, como derecho sui generis) se ven afectados de algún modo. Si es así, especifique qué DPI y cómo se manejarán;

e) asegúrese de cubrir en el contrato o consorcio en temas de propiedad intelectual, para controlar el acceso a los datos para proyectos con múltiples socios y propietarios de datos. Considere el financiador, la política institucional y departamental o el grupo asociado;

f) también considere los permisos para reutilizar datos de terceros y cualquier restricción necesaria para compartir datos.

Si la investigación genera datos confidenciales, es necesario describir cómo será el tratamiento, el régimen de acceso y la transferencia segura

LEY DE ACCESO A LA INFORMACIÓN (LAI) E INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

Los datos de investigación realizados por organismos públicos, o aquellos realizados con recursos públicos, son, por regla general, de acceso público, cuyo control debe basarse en un estándar equivalente a la LAI.

La LAI establece excepciones al derecho de acceso a la información, por ejemplo, como en los casos de propiedad industrial, secreto fiscal, secreto empresarial, secreto profesional, control de la biodiversidad nacional, conflicto de intereses, seguridad de la sociedad y del Estado, interés estratégico nacional, entre otros.

Siempre que la investigación involucre objetos, derechos y valores sensibles, el investigador debe estar atento a la



LEGAL AND ETHICAL
REQUIREMENTS
AND CODES OF CONDUCT

RECUERDA:

Los requisitos legales y éticos son asuntos complejos y controvertidos, por lo tanto, no tenga miedo de buscar el apoyo de los Comités de Ética de la Investigación y los asesores legales de sus respectivos órganos de investigación.

En los casos de investigación financiada con recursos públicos, es necesario prestar atención a:

- (1) la incidencia de la [\(LAI\)](#);
- (2) la [\(PNDA\)](#).

En lo que dispongan sobre el régimen de acceso y puesta en común de datos.

posibilidad de que se produzca una hipótesis jurídica de secreto

Son muchas las hipótesis jurídicas de secreto existentes en el ordenamiento jurídico brasileño, aquí indicamos sólo una lista limitada, y, por eso, es importante consultar a un profesional calificado para orientarlo en la identificación de estas incidencias y la adopción del régimen de acceso más adecuado a los datos.

Para obtener más información, visite el [Procedimiento para la clasificación y manejo de la información confidencial de la Fundación Oswaldo Cruz](#).

4



ALMACENAMIENTO Y BACKUP DURANTE Y DESPUÉS DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN

4.1 - ¿CÓMO SE HARÁN LOS BACKUPS Y ALMACENARÁN LOS CONJUNTOS DE DATOS Y METADATOS DURANTE Y DESPUÉS DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN?

La planificación de cómo se almacenarán y realizarán copias de seguridad de los datos de investigación durante y después de la investigación es fundamental para garantizar la seguridad y la integridad de los datos. Por esta razón, es importante que todos los conjuntos de datos se almacenen en una ubicación adecuada, con una política de respaldo estricta desde el comienzo de la recopilación. Para responder a esta pregunta, necesita:

RECUERDA:

El almacenamiento de datos en computadoras portátiles, discos duros de computadoras o dispositivos de almacenamiento externo es muy arriesgado en sí mismo.

Por ello, se recomienda un almacenamiento robusto gestionado por el equipo de Tecnologías de la Información (TI) de la institución.

- a) describir dónde se almacenarán temporalmente los conjuntos de datos antes de seleccionarlos y depositarlos con fines de conservación. Ej.: servidor institucional, en la propia computadora del investigador o en servicios en la nube;
- b) indicar si el investigador cuenta con espacio suficiente para el almacenamiento temporal de sus datos o si necesitará incluir recursos para servicios adicionales;
- c) informar cómo se realizará el respaldo de datos: con qué frecuencia, en qué lugares, cuántas copias se realizarán y quién será el responsable de este procedimiento. Se recomienda almacenar datos en al menos dos ubicaciones separadas;
- d) describir cómo se recuperarán los datos en caso de un incidente.



ALMACENAMIENTO Y RESPALDO
DURANTE Y DESPUÉS DEL PROCESO
DE INVESTIGACIÓN

RECUERDA:

Si elige utilizar un servicio de terceros, debe asegurarse de no entrar en conflicto con las políticas de ningún financiador, políticas institucionales, departamentales o de grupo, por ejemplo, en términos de la jurisdicción legal en la que se guardan los datos o la protección de datos confidenciales.

Tenga en cuenta los principales riesgos y si existe alguna política institucional de seguridad de datos.

El almacenamiento y la copia de seguridad adecuados no solo ayudan a proteger los datos de investigación de pérdidas catastróficas (debido a fallas de hardware, software, virus, piratas informáticos, desastres naturales, errores humanos, etc.), sino que también facilitan el acceso adecuado por parte de los investigadores actuales y futuros.

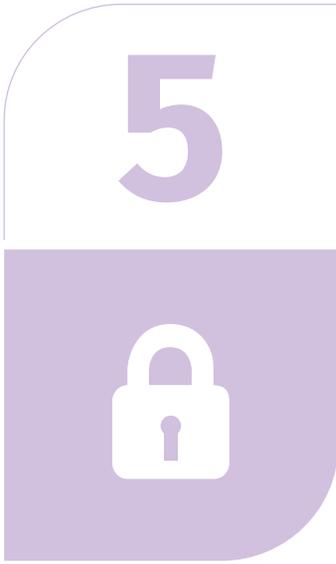
4.2 - ¿CÓMO SE GESTIONARÁ EL ACCESO A LOS DATOS Y LA SEGURIDAD?

Esta pregunta está relacionada con el acceso a los datos y la gestión de la seguridad. Para responderla, es necesario describir:

- a) qué riesgos existen y cómo se gestionarán y recuperarán en caso de incidente;
- b) quién tendrá acceso a los datos durante la investigación y cómo se gestionará el control, especialmente en asociaciones colaborativas;
- c) cómo se garantizará que los empleados puedan acceder a los datos de forma segura;
- d) si está creando o recopilando datos en el campo, cómo asegurarse de que se transfieran de forma segura;
- e) cómo se considerará la protección/seguridad de los datos, especialmente si son confidenciales y contienen información personal y política o secretos comerciales;
- f) si será necesario cifrar los datos y cómo se hará para garantizar que personas ajenas al proyecto no puedan acceder a ellos. Consulta si la institución ofrece este tipo de servicio y cómo puede orientarlo;
- g) cómo se accederá a los datos al final de la investigación. Se recomienda que elija un repositorio de confianza que asigne un identificador persistente (como un DOI, Handle, etc.) a su conjunto de datos. Esto asegurará un acceso estable y lo hará recuperable por varias herramientas de descubrimiento

RECUERDA:

Si los datos son confidenciales o sensibles (por ejemplo, datos personales que aún no son de dominio público, información sobre orientación política o sexual o secretos comerciales), debe describir todas las medidas de seguridad adecuadas y observar las normas formales que se deben cumplir, como ISO 27001, sobre gestión de la seguridad de la información.



SELECCIÓN Y CONSERVACIÓN

5.1 - ¿QUÉ DATOS SE SELECCIONARÁN PARA LA RETENCIÓN, EL INTERCAMBIO Y/O LA CONSERVACIÓN A LARGO PLAZO??

Es importante que los conjuntos de datos se seleccionen para su conservación a largo plazo. Para responder a esta pregunta, por favor describe:

- a) qué conjuntos de datos deben conservarse para su conservación o descartarse;
- b) los criterios adoptados, teniendo en cuenta la política de conservación de la institución (si la hubiere), y los requisitos contractuales, legales o reglamentarios.

RECUERDA:

Define qué datos conservar y durante cuánto tiempo, en función de posibles obligaciones de conservación de determinados datos.

Por ejemplo: el valor potencial de la reutilización, lo que es económicamente viable de mantener y el esfuerzo adicional necesario para preparar los datos para compartirlos o conservarlos, como cambiar los formatos de archivo.

5.2 – ¿CUÁL ES EL PLAN PARA LA CONSERVACIÓN A LARGO PLAZO DE LOS CONJUNTOS DE DATOS?

Esta pregunta está relacionada con la conservación a largo plazo de conjuntos de datos. Para responderla, describe:

- a) donde se almacenarán los datos. Ingresar el nombre y la dirección de la ubicación;
- b) cuánto tiempo de trabajo se espera para preparar los datos para su conservación;
- c) cuánto tiempo se conservarán los datos;
- d) qué recursos se necesitarán para garantizar que los conjuntos de datos sigan siendo utilizables en el futuro.



SELECCIÓN Y CONSERVACIÓN

RECUERDA:

La elección de la conservación de datos dependerá del potencial de reutilización y la importancia a largo plazo de los conjuntos de datos, así como de si el investigador tiene obligaciones con los financiadores o contribuyentes de conservar los datos.

Archivos de conservación, cuando se convierten de un formato a otro, puede perder información (por ejemplo, al convertir un archivo TIFF sin comprimir a un archivo JPG comprimido).

Por este motivo, se deben documentar los cambios en los formatos de archivo.

La necesidad de conservar los datos a corto plazo (para fines de revisión por pares) o a largo plazo (para datos de valor duradero) influirá en la elección del depósito de datos. Las herramientas de localización como Re3data o Plos One son útiles para encontrar un repositorio temático apropiado para sus datos si no hay un repositorio de datos en su institución.

Verifica si su institución tiene un repositorio de datos de investigación y/o una política para compartir datos de investigación.

Recomendamos que los datos, siempre que sea posible, sean depositados en el repositorio de la institución a la que está vinculado el investigador o en otro repositorio de datos bajo la responsabilidad de una institución pública brasileña. Los enlaces a registros de datos, en algunos casos, deben ser replicados en repositorios temáticos del área de investigación, o en repositorios de financiadores internacionales. Es importante garantizar, siempre que sea posible, que los datos sean depositados físicamente en suelo brasileño, conforme a la legislación brasileña. Según el tipo de encuesta, puede ser conveniente conservar todas las versiones de los datos (sin procesar, procesados, analizados, finales), pero para algunas encuestas puede ser preferible conservar solo los datos seleccionados o finales.

Debido a que no todos los repositorios ofrecen opciones de conservación a largo plazo, se recomienda que consulte las políticas del repositorio antes de decidir dónde depositar.

El estándar de oro para garantizar la conservación a largo plazo es el depósito en un depósito de confianza. Depositar en herramientas en la nube como Google Drive no garantiza la conservación a largo plazo.

6



INTERCAMBIO Y REUTILIZACIÓN DE DATOS

6.1 – ¿CÓMO Y CUÁNDO SE COMPARTIRÁN LOS DATOS?

Esta pregunta está relacionada con compartir el objetivo de la reutilización de los datos. Para responder, describe:

- a) qué datos se compartirán, por ejemplo, bruto, procesados, analizados y cómo;
- b) con quién se pueden compartir los conjuntos de datos y en qué condiciones;
- c) cuando los datos estarán disponibles para compartir;
- d) cómo se compartirán los datos. Los métodos utilizados dependerán de una serie de factores como el tipo, el tamaño, la complejidad y la sensibilidad de los datos;
- e) qué tipo de licencia se utilizará para los conjuntos de datos;
- f) cuáles son las restricciones para la reutilización de datos recopilados, si las hay.

Si los usuarios potenciales necesitan herramientas específicas para acceder y reutilizar datos, considere la sostenibilidad del software necesario para acceder a los datos

RECUERDA:

Cuando exista la reutilización de datos, se deben utilizar estándares y formatos que faciliten este procedimiento y se aseguren de que los metadatos apropiados estén disponibles en línea para que se puedan descubrir sus datos. Los identificadores persistentes deben aplicarse para que los datos se puedan encontrar de manera confiable y eficiente. También ayudan a rastrear citas y reutilizar.



INTERCAMBIO Y
REUTILIZACIÓN DE DATOS

RECUERDA:

Depositar el conjunto de datos en el repositorio no significa que los datos estarán abiertos. Es posible dejarlos en acceso cerrado o restringido dentro del repositorio u ofrecerlos solo a pedido.

Consulte las políticas y procedimientos de su institución y repositorio en el que se depositarán los conjuntos de datos.

Considera posibles estrategias para minimizar las restricciones para compartir. Esto puede incluir: anonimizar, obtener el consentimiento del participante para compartir datos y permisos de derechos de autor y de acuerdo con un período de embargo limitado.

6.2 – ARE THERE POSSIBLE RESTRICTIONS ON SHARING THE DATASET?

Esta pregunta está relacionada con las restricciones existentes en el intercambio de datos. Puede suceder, por ejemplo, que el conjunto de datos debe estar embargado por alguna razón. Si no hay restricción, informe. Para responder a esta pregunta, describe:

- a) si hay alguna necesidad de embargo de conjunto de datos de datos. Si es así, relaciona las razones. Por ejemplo, publicación, protección de la propiedad intelectual, como la búsqueda de protección por patentes, obligaciones contractuales con cualquier socio u otras obligaciones asumidas, etc.;
- b) qué medidas se tomarán para superar o minimizar las restricciones de embargo;
- c) quién podrá usar los datos. Si es necesario restringir el acceso a ciertas comunidades o aplicar un acuerdo de intercambio de datos, describa cómo y por qué;
- d) cualquier dificultad esperada al compartir datos con valor reconocido a largo plazo, junto con las causas y las posibles medidas para superarlos. Ej.: Las restricciones pueden deberse a la confidencialidad, la falta de acuerdos de consentimiento o los DPI.

7



RESPONSABILIDADES Y RECURSOS FINANCIEROS

7.1 – ¿QUIÉNES SERÁN LOS RESPONSABLES DE LA GESTIÓN DE DATOS?

Esta pregunta está relacionada con la definición de responsabilidades para la gestión de conjuntos de datos. Para responder, describe:

- a) quien será responsable de la implementación del PGD y se asegurará de que se revise y actualice. Indica el nombre y el contacto de la persona a cargo;
- b) quién serán los responsables de cada actividad de gestión de datos. Por ejemplo: captura de datos, producción de metadatos, calidad de datos, almacenamiento y copia de seguridad, y archivamiento e intercambio de datos;
- c) cómo se dividirán las responsabilidades entre las iniciativas conjuntas en proyectos de investigación colaborativa;
- d) si la propiedad de los datos y las responsabilidades para la gestión de los datos de la investigación serán parte de cualquier acuerdo del consorcio o contrato firmado entre los socios;
- e) las responsabilidades de coordinación de gestión de datos entre los socios en el caso de proyectos colaborativos.

RECUERDA:

Considera actualizar el PGD regularmente.

El investigador principal debe identificar al comienzo de un proyecto a todas las personas que tendrán responsabilidades para las tareas de gestión de datos durante y después del proyecto.



RESPONSABILIDADES Y
RECURSOS FINANCIEROS

RECUERDA:

El [OpenAIRE](#) ha desarrollado una herramienta para ayudar a los investigadores a estimar los costos asociados con la gestión de datos.

7.2 – ¿QUÉ RECURSOS SE NECESITARÁN PARA EJECUTAR EL PLAN?

Esta pregunta está relacionada con los recursos humanos, financieros y tecnológicos que se utilizarán durante la gestión de datos y la entrega del PGD. Para responder, describe:

- a) si se requiere especialización o capacitación adicional para el equipo existente. Informa cualquier conocimiento técnico, apoyo y capacitación relevante que probablemente serán necesarios y cómo adquirirlos;
- b) si el repositorio de datos cobra por el servicio de almacenamiento y/o curaduría de los datos;
- c) si se requerirán recursos adicionales para preparar datos para el depósito o cumplir con los cargos de los repositorios de datos;
- d) qué recursos se necesitarán para implementar su plan de gestión de datos. También describe cuánto será la estimación del costo general.

Esta estimación debe incorporar los costos esperados de gestión de datos durante el proyecto, así como los necesarios para el soporte de datos a largo plazo después de la finalización del proyecto.

8



TERMINÉ MI PLAN DE GESTIÓN DE DATOS, ¿AHORA QUÉ?

EN PRIMER LUGAR, ¡FELICIDADES POR LA ELABORACIÓN DE SU PLAN!

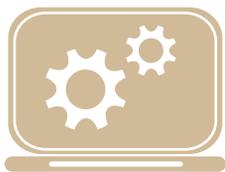
El siguiente paso es el depósito del plan, preferiblemente en un repositorio de datos confiable, que genera un identificador persistente, como, por ejemplo, el Digital Object Identifier (DOI). Este identificador es uno de los requisitos para que su PGD se alinee con los principios FAIR, ya que facilita su recuperación y citación con el tiempo.

Algunos sistemas de generación de planes de gestión de datos, como el sistema FioCruz, llamado [FioDMP](#), tienen interoperabilidad con un repositorio para el depósito y la generación del DOI automáticamente si el usuario lo desea. Este depósito se puede hacer en formato de almacenamiento o intercambio. En formato de almacenamiento, el registro se asigna en un área restringida (solo el investigador tiene acceso y puede ver). En el formato de intercambio, los metadatos de registro del PGD serán visibles, pero el acceso al PGD puede cerrarse, embargarse o quedar abierto, según la elección del investigador.

Es importante recordar que el depósito de su conjunto de datos debe realizarse en el repositorio de datos de su institución, siempre que sea posible. Si la institución no tiene un repositorio de datos y no es posible depositar en otro repositorio nacional de datos, se recomienda depositar en un repositorio internacional gratuito como [Zenodo](#) o la identificación de un repositorio temático, como ya se abordó en esta guía (Sección 5 - SELECCIÓN Y CONSERVACIÓN).

RECUERDA:

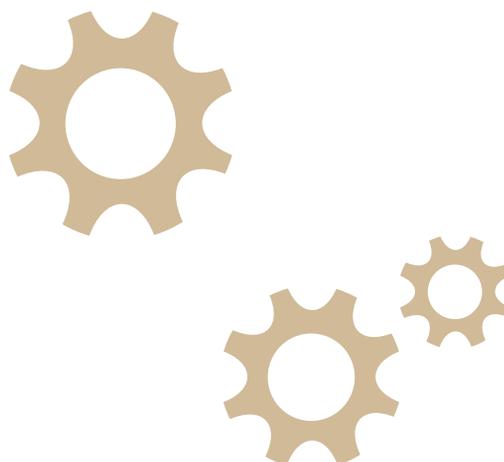
Los principios [FAIR](#) (acrónimo para *Findable, Accessible, Interoperable* y *Reusable*) Son los elementos guía del proceso de gestión de la investigación



TERMINÉ MI PLAN DE GESTIÓN DE DATOS, ¿AHORA QUÉ?

En el momento de compartir su conjunto de datos en un repositorio de datos confiable, es necesario incluir en la descripción de los metadatos el “identificador persistente” de su PGD y/o depositarlos junto con el conjunto de datos.

¡GRAN GESTIÓN DE SUS DATOS Y ÉXITO EN SU INVESTIGACIÓN!



9



FUENTES CONSULTADAS

1- DATA MANAGEMENT PLANS – DMPTool es un sistema en línea gratuito y de código abierto que ayuda a los investigadores a crear sus planes de gestión de datos (PGD). Este es un servicio de la Biblioteca Digital de la Universidad de California. Disponible en: <https://dmptool.org/>. Acceso en: 01 sep. 2022.

2- DATA MANAGEMENT PLANS – DMPOnline es una herramienta que ayuda a los investigadores a crear, revisar y compartir su Plan de Gestión de Datos, para cumplir con los requisitos institucionales y de las agencias de financiación de la investigación. Es un servicio ofrecido por el Centro de Curación Digital (DCC). Utilizado en Europa, principalmente en universidades del Reino Unido. Disponible en: <https://dmponline.dcc.ac.uk/>. Acceso en: 01 sep. 2022.

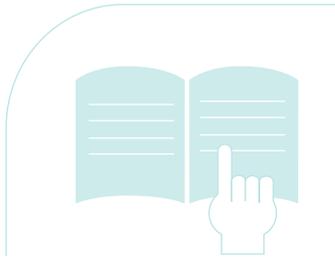
3- SCIENCE EUROPE - PRACTICAL GUIDE TO THE INTERNATIONAL ALIGNMENT OF RESEARCH DATA MANAGEMENT - EXTENDED EDITION, 2021. Esta es una guía de orientación del plan de gestión de datos (PGD) destinada a organizaciones, comunidades científicas e investigadores individuales. Disponible en: <https://bit.ly/3MVIbz9>. Acceso en: 01 sep. 2022.

4- UK DATA SERVICE - RECOMMENDED FORMATS, formatos recomendados por el servicio de datos del Reino Unido. Presenta una tabla con lineamientos sobre formatos de archivo recomendados y aceptados por la institución para compartir, reutilizar y conservar datos. Puede ser necesario convertir los archivos de datos a un formato de conservación adecuado. Disponible en: <https://ukdataservice.ac.uk/learning-hub/research-data-management/>. Acceso en: 01 sep. 2022.

5- DISCIPLINARY METADATA - DIGITAL CURATION CENTRE (DCC). Este es un servicio ofrecido por el DCC que vincula los metadatos de la disciplina, incluidas las herramientas para implementar los estándares. Para las disciplinas que aún no han establecido un estándar de metadatos específico del área, la sección Datos Generales de Investigación contiene enlaces a información sobre estándares de metadatos más amplios que se han adaptado para satisfacer las necesidades de datos de investigación. Disponible en: <https://www.dcc.ac.uk/guidance/standards/metadata>. Acceso en: 01 sep. 2022.

6- FAIRSHARING.ORG es un servicio de interés para productores, consumidores de estándares, bases de datos, repositorios, bibliotecarios, editores de revistas, agencias de financiación y responsables de políticas de gestión de datos. En cuanto a estándares, ofrece diversas ontologías, esquemas de metadatos y terminologías. Enumera algunos repositorios de datos y bases de datos, así como políticas para conservar, administrar y compartir datos de agencias internacionales de financiación, regulación y de revistas. Disponible en: <https://fairsharing.org/>. Acceso en: 01 sep. 2022.

7- APPROACH TO CONFIDENTIALITY - INTER-UNIVERSITY CONSORTIUM FOR POLITICAL AND SOCIAL RESEARCH (ICPSR). El ICPSR está preocupado por los riesgos de diseminar los datos. Una vez que los datos se depositan en el ICPSR, el personal emplea procedimientos rigurosos para proteger la confidencialidad de las personas y organizaciones cuya información personal puede formar parte de la recopilación de datos archivados. Disponible en: <https://bit.ly/3EFyUJy>. Acceso en: 01 sep. 2022.



SOURCES
CONSULTED

8- HEALTH INFORMATION PRIVACY. La regla de privacidad de HIPAA establece las condiciones bajo las cuales la información de salud protegida puede ser utilizada o diseminada por instituciones dedicadas a fines de investigación. En lo que respecta a la investigación, protege la privacidad de la información de salud individualmente identificable, al tiempo que garantiza que los investigadores continúen teniendo acceso a la información médica necesaria para realizar investigaciones vitales. Disponible en: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/research/index.html> Acceso en: 01 sep. 2022.

9- LEY DE ACCESO A LA INFORMACIÓN - LEY N° 12.527, DE 18 DE NOVIEMBRE DE 2011. Art. 1 de la Ley de Acceso a la Información (LAI) establece los procedimientos que deberán observar el Gobierno Federal, los Estados, el Distrito Federal y los Municipios, a fin de garantizar la información prevista en el inciso XXXIII del art. 5, en el inciso II del § 3 del art. 37 y en el § 2 del art. 216 de la Constitución Federal. Disponible en: <https://bit.ly/3gtTsKO> Acceso en: 01 sep. 2022.

10- POLÍTICAS NACIONALES DE DATOS ABIERTOS (PNDA) - PORTAL BRASILEÑO DE DATOS ABIERTOS. La política de datos abiertos del Ejecutivo Federal regula y orienta la publicación de datos gubernamentales abiertos por parte de los órganos y entidades del Gobierno Federal. Se incluyen organismos públicos, autarquías y fundaciones públicas. Disponible en: <https://bit.ly/3VLvmlY> Acceso en: 01 sep. 2022.

11- PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN Y TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL DE LA FUNDACIÓN OSWALDO CRUZ. Este Procedimiento de clasificación y tratamiento de información confidencial en la Fiocruz tiene por objeto cumplir con lo dispuesto en el art. 44 de diciembre 7.724/2012, que determina que “las autoridades del Poder Ejecutivo Federal adoptarán las medidas necesarias para que el personal a ellas subordinado conozca las normas y observe las medidas y procedimientos de seguridad para el tratamiento de la información clasificada en cualquier grado de secreto”. Disponible en: <http://bit.ly/3zP2hFd> Acceso en: 01 sep. 2022.

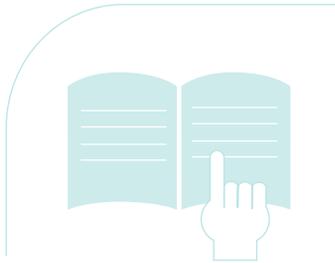
12- RE3DATA.ORG - REGISTRY OF RESEARCH DATA REPOSITORIES. Re3data ofrece un servicio que vincula repositorios de datos de investigación de varios países, de diferentes áreas disciplinarias. Promueve una cultura de intercambio, acceso y mejor visibilidad de los datos de investigación. El servicio se puso en marcha en otoño de 2012 y fue financiado por la Fundación Alemana de Investigación (DFG). Disponible en: <https://www.re3data.org/> Acceso en: 01 sep. 2022.

13- RECOMMENDED REPOSITORIES - PLOS ONE es una editorial de acceso abierto sin fines de lucro que permite a los investigadores publicar en acceso abierto, particularmente en el campo de la medicina. Presenta una lista de repositorios de confianza clasificados por áreas y tipos. Disponible en: <https://bit.ly/3sehTyE> Acceso en: 01 sep. 2022.

14- THE COST OF DATA MANAGEMENT - OPENAIRE. Información sobre cómo calcular el costo de la gestión de datos; cómo usar esta herramienta de cálculo de costos y la estimación de costos de administrar y compartir datos son ofrecidos por la iniciativa OPENAIRE: Disponible en: <https://bit.ly/3EJX5GS> Acceso en: 01 sep. 2022.

15- ZENODO es un repositorio de datos e información que está a la vanguardia del acceso abierto y los movimientos de datos abiertos en Europa. Es un proyecto liderado por la iniciativa OpenAIRE, lanzado en mayo de 2013 para apoyar la ciencia abierta. Disponible en: <https://zenodo.org/> Acceso en: 01 sep. 2022.

16- DIGITAL OBJECT IDENTIFIER (DOI). El DOI significa Identificador de objetos digitales. Está formado por un código único que se presenta en forma de enlace, para identificar y recuperar objetos digitales. Se puede asignar a una publicación, así como a un conjunto de datos, que está disponible en Internet. Disponible en: <https://www.doi.org/> Acceso en: 01 sep. 2022.



SOURCES
CONSULTED

17- FIODMP es la nueva plataforma para la elaboración de un Plan de Gestión de Datos de Investigación creada por ICICT/Fiocruz para servir a la comunidad científica de la Fiocruz y a la comunidad científica del área de Salud en su conjunto. Disponible en: <https://fiopgd.icict.fiocruz.br/> Acceso en: 01 sep. 2022.

18- FINDABLE, ACCESSIBLE, INTEROPERABLE E REUSABLE - FAIR. Los principios FAIR, acrónimo de Findable, Accessible, Interoperable and Reusable, vieron consolidada su aplicación en 2017, cuando la Comisión Europea empezó a exigir la adopción de un plan de gestión de datos, basado en estos principios, por los proyectos financiados con sus recursos. Desde entonces, estos principios han guiado el descubrimiento, el acceso, la interoperabilidad, el intercambio y la reutilización de datos de investigación. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/sdata201618> Acceso en: 01 sep. 2022.

19- VEIGA, VIVIANE; HENNING, PATRÍCIA; DIB, SIMONE FAURY; PENEDO, ERICK; LIMA, JEFFERSON DA COSTA; SILVA, LUIS OLAVO BONINO DA; PIRES, LUÍS FERREIRA. PLANO DE GESTÃO DE DADOS FAIR: uma proposta para a Fiocruz. LIINC EM REVISTA, v. 15, p. 275-286, 2019. Disponible en: <https://revista.ibict.br/liinc/article/view/5030> Acceso en: 01 set. 2022

20- VEIGA, VIVIANE; DIB, SIMONE FAURY; LIMA, JEFFERSON; PENEDO, ERICK; HENNING, PATRÍCIA. PLANO DE GESTÃO DE DADOS FAIR DA FIOCRUZ: um desafio para a comunidade científica em saúde. PÁGINAS A&B ARQUIVOS E BIBLIOTECAS, v. 3, p. 249-250, 2020. Disponible en: <http://aleph.lettras.up.pt/index.php/paginasaeb/article/view/10172> Acceso en: 01 sep. 2022

21- HENNING, PATRÍCIA; SILVA, LUIS OLAVO BONINO DA; PIRES, LUÍS FERREIRA; SINDEREN, MARTEN VAN; MOREIRA, JOÃO LUÍS REBELO. The FAIR ness of data management plans: an assessment of some European DMPs. RECIIS - Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde, v. 15, n. 3, p. 722-735, 2021. Disponible en: <https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/2270/0> Acceso en: 01 sep. 2022



Pavilhão Haity Moussatché – Campus Fiocruz | Manguinhos - RJ
Av. Brasil, 4.365 – Rio de Janeiro – CEP: 21.045-360
Tel.: (55XX21) 3865-3131
Fax: (55XX21) 2290-1696

www.icict.fiocruz.br

