

PLAN DE GESTIÓN DE DATOS

Proyecto PI21/01012 · Memoria científica final

Título del proyecto: Desentrañando los mecanismos de silenciamiento y comportamiento de los tumores silentes corticotropos. Implicaciones clínicas

Investigador principal: Antonio Miguel Picó Alfonso

Institución: ISABIAL · Hospital General Universitario Dr. Balmis · Universidad Miguel Hernández

Versión y fecha: Versión 1.2 · 23 de septiembre de 2026

1. Finalidad y alcance

Este Plan de Gestión de Datos describe el ciclo de vida de los datos recogidos y generados en el proyecto PI21/01012, desde su obtención y control de calidad hasta su almacenamiento, acceso, preservación y eventual difusión. Se aplica a los datos clínicos, radiológicos, anatomopatológicos y moleculares de muestras humanas, a los datos experimentales de la línea AtT-20 y a la documentación necesaria para reproducir los análisis.

La gestión se rige por los principios FAIR —localizables, accesibles, interoperables y reutilizables— dentro de los límites impuestos por la confidencialidad, la protección de datos personales, el consentimiento, los dictámenes éticos y el riesgo de reidentificación de una cohorte de tumores poco frecuentes. Se adopta el criterio «tan abiertos como sea posible y tan cerrados como sea necesario».

2. Tipología, procedencia y formatos

La cohorte integra tumores corticotropos funcionantes, tumores corticotropos silentes y tumores gonadotropos silentes. Los datos proceden de la práctica clínica, de anatomía patológica, de muestras biológicas obtenidas con cobertura ética y de experimentos realizados durante el proyecto.

Bloque de datos	Procedencia	Formatos principales	Documentación y control
Clínicos y demográficos	Historia clínica y base del estudio	XLSX/CSV; exportaciones PDF cuando proceda	Diccionario de variables, reglas de codificación y registro de valores ausentes
Radiológicos y anatomopatológicos	Informes, imágenes seleccionadas y evaluación histológica	XLSX/CSV, PDF, TIFF/JPEG/PNG; DICOM cuando esté autorizado	Identificador codificado, método de lectura y criterios de clasificación
Expresión génica y miRNA	RT-qPCR y matrices integradas	XLSX/CSV, PZFX, PDF/PNG	Ct, Δ Ct, transformaciones, genes de referencia, controles y versión del análisis
Proteómica	Western blot y densitometría	TIFF/JPEG/PNG, XLSX/CSV, PDF	Imagen original, non-stain, normalización, tanda, criterios de cero y exclusión
Secuenciación USP8	Sanger bidireccional del exón 14	AB1, FASTA/TXT, PDF/PNG, XLSX/CSV	Lecturas FWD/RVS, referencia NM_005154.5, nomenclatura HGVS y revisión cromatográfica

Bloque de datos	Procedencia	Formatos principales	Documentación y control
Estudios funcionales	AtT-20: RT-qPCR, ensayos de viabilidad, silenciamiento dirigido y determinación de ACTH mediante ELISA	XLSX/CSV, PZFX, PDF/PNG y cuaderno de laboratorio	Pase celular, condición experimental, réplicas, controles, diluciones, rango de cuantificación, análisis y desviaciones

3. Organización, calidad y trazabilidad

Cada participante y cada muestra se identifica mediante un código de estudio. Los identificadores directos no se incorporan a las matrices analíticas. La tabla de correspondencia entre código e identidad se conserva separadamente, con acceso restringido al personal autorizado por la institución responsable.

Los nombres de archivo incluyen proyecto, técnica, marcador, tanda o fecha y versión. Se conservan los datos originales, una copia de trabajo y los conjuntos derivados utilizados en los análisis. Las modificaciones relevantes se documentan mediante control de versiones y registro de criterios de inclusión, exclusión, valores no detectables, normalización y correcciones. Los archivos finales incorporan un README y un diccionario de datos.

La calidad se garantiza mediante controles técnicos y biológicos, revisión de coherencia entre identificadores, comprobación de duplicados, validación de rangos, trazabilidad por muestra y conservación de resultados negativos o no detectables cuando el control técnico es válido. En la secuenciación se exige concordancia bidireccional y revisión manual de los cromatogramas.

4. Almacenamiento, seguridad y copias de respaldo

Durante el proyecto, los datos se almacenan en infraestructura institucional con acceso autenticado y limitado al equipo autorizado, configurada conforme a las políticas institucionales de seguridad aplicables. Las matrices analíticas trabajan con códigos seudonimizados. Los documentos que contienen identificadores directos se mantienen separados de los datos de investigación y bajo custodia institucional.

Se mantienen copias de respaldo periódicas y se evita que la única copia operativa resida en dispositivos personales o soportes extraíbles. Los intercambios con centros colaboradores se realizan mediante canales institucionales seguros, con el mínimo conjunto de datos necesario y, cuando procede, mediante acuerdos de transferencia o acceso. Cualquier incidencia de seguridad se comunica conforme a los procedimientos institucionales y a la normativa de protección de datos.

5. Acceso y responsabilidades

El investigador principal es responsable de la supervisión científica del plan. El personal investigador y técnico accede únicamente a los datos necesarios para sus funciones. Los colaboradores externos pueden acceder a datos seudonimizados o derivados cuando exista autorización, una finalidad científica compatible, compromiso de confidencialidad y, si procede, aprobación ética y acuerdo de transferencia de datos.

Las solicitudes posteriores de acceso a datos no públicos serán evaluadas por el investigador principal y la institución responsable. Se valorarán la calidad científica de la propuesta, la compatibilidad con el consentimiento y el dictamen ético, la proporcionalidad del conjunto solicitado y el riesgo de reidentificación. El acceso podrá condicionarse a un acuerdo de uso, a un entorno seguro o a la entrega de datos agregados.

6. Titularidad y propiedad intelectual

La custodia y responsabilidad sobre los datos corresponden a las instituciones participantes de acuerdo con la normativa aplicable, los acuerdos del proyecto y la procedencia de cada muestra. Los datos no son propiedad particular de un investigador. La coordinación del conjunto integrado corresponde a ISABIAL bajo la supervisión del investigador principal, respetando los derechos y responsabilidades de los centros de origen, biobancos y colaboradores.

La difusión de resultados y datos derivados respetará la confidencialidad, la autoría, los acuerdos de colaboración, los derechos de propiedad intelectual y las políticas de las revistas y entidades financiadoras.

7. Depósito, acceso abierto y preservación

Los datos clínicos individuales, los documentos fuente, los archivos que contengan identificadores directos, la clave de reidentificación y los datos moleculares con riesgo razonable de reidentificación no se depositarán en acceso abierto. Se conservarán en el entorno institucional y solo podrán facilitarse o, cuando resulte procedente, depositarse con acceso restringido si existe base ética y jurídica suficiente y se cumplen las condiciones institucionales aplicables.

La versión 1.1 de este Plan de Gestión de Datos, fechada el 13 de septiembre de 2026, está depositada en RediUMH bajo el identificador persistente <https://hdl.handle.net/11000/40694>. La presente versión 1.2 actualiza la descripción de los datos experimentales generados y se adjunta a la memoria científica final. Su incorporación al registro de RediUMH se tramitará conforme al procedimiento establecido por el repositorio.

Los conjuntos de datos derivados que sustenten publicaciones se depositarán en registros independientes cuando estén suficientemente agregados o anonimizados y su difusión sea compatible con el consentimiento, el dictamen ético y los acuerdos aplicables. RediUMH permite depósitos en acceso abierto o restringido; en estos últimos, los metadatos permanecen visibles, pero no se proporciona acceso público a los archivos. Cada conjunto se acompañará, según corresponda, de un

archivo README, un diccionario de variables, la metodología, los criterios de control de calidad y los metadatos necesarios para su interpretación y reutilización.

En RediUMH los archivos individuales no deberán exceder de 2 GB. Cuando el tamaño, el formato o las funcionalidades necesarias no sean adecuados para RediUMH, se valorará un repositorio alternativo, como Zenodo, que admite hasta 50 GB por conjunto de datos según la información facilitada por la Biblioteca. Si fuera necesario un embargo, se acordará previamente con la Biblioteca o se utilizará un repositorio que lo permita. Los conjuntos difundidos en abierto se acompañarán de una licencia CC BY 4.0 o CC0 cuando resulte legal y éticamente procedente; no se aplicará una licencia abierta a datos individuales seudonimizados ni a archivos sometidos a acceso restringido.

Los datos esenciales para la trazabilidad y reproducibilidad, junto con protocolos, diccionarios, metadatos y versiones finales de análisis, se conservarán durante el periodo exigido por la normativa, los dictámenes éticos y las políticas institucionales, y en todo caso durante un mínimo de cinco años tras la finalización del proyecto o la publicación principal si esta fuera posterior.

8. Requisitos éticos y legales

El tratamiento de datos y muestras se realiza conforme al dictamen favorable del comité de ética competente, a los consentimientos o bases de legitimación aplicables y a la normativa española y europea. Son de aplicación el Reglamento (UE) 2016/679, la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, y las normas institucionales y de biobancos que correspondan.

Se aplican minimización de datos, limitación de finalidad, seudonimización, control de accesos y separación de la clave de reidentificación. Debido a la rareza de los tumores y al reducido tamaño de algunos subgrupos, la anonimización se revisará antes de cualquier depósito o cesión. No se publicarán combinaciones de variables que permitan identificar razonablemente a una persona.

La Biblioteca de la Universidad Miguel Hernández ha indicado que no exige un documento institucional adicional por el mero hecho de efectuar el depósito. Esta circunstancia no sustituye ni modifica las obligaciones derivadas del consentimiento, la autorización ética, la protección de datos, la custodia institucional o los acuerdos de cesión y colaboración.

9. Revisión del plan

Esta versión 1.2 incorpora los datos derivados del silenciamiento dirigido en células AtT-20 y las determinaciones de ACTH mediante ELISA. El plan se revisará antes del depósito de cada conjunto asociado a una publicación y cuando se produzcan cambios relevantes en los datos, los repositorios, los acuerdos de colaboración o la normativa. Las revisiones posteriores describirán los conjuntos efectivamente conservados o depositados, sus restricciones de acceso y los identificadores persistentes asignados a cada registro.

10. Responsabilidades y recursos

Investigador principal: supervisión científica, autorización de accesos, aprobación de conjuntos para depósito y revisión del plan.

Equipo investigador y técnico: documentación de procedimientos, control de calidad, mantenimiento de la trazabilidad y preparación de datos derivados.

Instituciones participantes: custodia de los datos fuente, infraestructura segura, copias de respaldo y aplicación de las políticas de seguridad y protección de datos.

Biblioteca y repositorios: la Biblioteca de la Universidad Miguel Hernández gestiona el depósito asistido en RediUMH y presta apoyo en la preparación de metadatos, documentación, identificadores persistentes, licencias y preservación de los conjuntos compartibles.

La gestión ordinaria se cubre con la infraestructura institucional y los recursos humanos del proyecto. Cualquier coste adicional de anonimización, preparación o depósito se valorará antes de publicar cada conjunto.

11. Control de versiones

Versión	Fecha	Contenido
1.0	05/08/2026	Versión preparada para la memoria científica final del proyecto.
1.1	13/09/2026	Actualización con la información facilitada por la Biblioteca de la UMH: depósito asistido en RediUMH, acceso abierto o restringido, asignación de handle, límite de 2 GB por archivo y documentación del depósito.
1.2	23/09/2026	Inclusión del silenciamiento dirigido y de las determinaciones de ACTH por ELISA; actualización del estado de depósito del PGD en RediUMH.
Próxima revisión	Antes de cada depósito de datos o ante cambios relevantes	Inventario final de conjuntos, restricciones de acceso e identificadores persistentes asignados.