**Plan de Gestión de Datos (PGD)**

*A continuación, se muestra un ejemplo del PGD. Cada investigador/a deberá adaptarlo a su estudio y modificar todo cuanto considere.*

En el marco del proyecto **"Impacto del Estrés Materno en el Desarrollo Fetal"**, se propone un plan de gestión de datos que garantice la adecuada custodia, accesibilidad y preservación de la información generada. La investigación tiene como objetivo explorar la relación entre el estado emocional materno y las respuestas fisiológicas del feto, contribuyendo así al conocimiento científico en el campo de la salud perinatal.

**1. Naturaleza y Características de los Datos**

A lo largo del estudio, se recopilarán diversos tipos de datos que permitirán una evaluación integral del estado de la madre y su impacto en el desarrollo fetal. Estos incluyen:

* **Indicadores bioquímicos:** medición de los niveles de cortisol, adrenalina y noradrenalina en muestras de saliva recogidas en tres momentos estratégicos del día, con el fin de evaluar la variabilidad circadiana de estas hormonas relacionadas con el estrés.
* **Registros fisiológicos:** monitorización de la variabilidad de la frecuencia cardíaca tanto fetal como materna, mediante dispositivos portátiles diseñados para la recolección continua de datos en un entorno ambulatorio.
* **Evaluaciones psicológicas:** aplicación de cuestionarios validados, como la Perceived Stress Scale (PSS) y el State-Trait Anxiety Inventory (STAI), para cuantificar la percepción del estrés materno.
* **Información sociodemográfica y antecedentes médicos:** recogida de datos sobre la edad de las participantes, su nivel socioeconómico, antecedentes obstétricos y de salud mental, así como factores ambientales que pudieran influir en los resultados.
* **Datos neonatales:** información clave sobre el estado de salud del recién nacido, incluyendo peso al nacer, puntuaciones de Apgar y posibles complicaciones perinatales.

Los datos serán almacenados en distintos formatos que garanticen su correcta conservación y análisis: CSV para datos numéricos, XLM para registros fisiológicos y PDF para informes y documentación complementaria.

**2. Responsabilidades y Custodia de los Datos**

El adecuado manejo de los datos es una prioridad para este proyecto. La responsabilidad de su almacenamiento, acceso y procesamiento recae sobre un equipo multidisciplinar:

* **Coordinación general:** Dra. Faustina Fernández (Universidad Politécnica de Valencia, UPV), encargada de la supervisión del plan de gestión de datos.
* **Administración y análisis de datos:** Juan Pérez, especialista en bioinformática, responsable del procesamiento y validación de los registros recopilados.
* **Acceso y control de datos sensibles:** Comité de Ética de la UPV, que garantizará el cumplimiento de la normativa vigente en materia de privacidad y protección de datos.
* **Propiedad intelectual:** la titularidad de los datos recae en la Universidad Politécnica de Valencia (UPV), asegurando su correcto uso y disponibilidad futura para la comunidad científica.

**3. Principios FAIR: Garantizando la Transparencia y Reutilización**

El presente estudio sigue los principios **FAIR (*Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*)**, asegurando que los datos sean:

* **Localizables:** cada conjunto de datos será identificado mediante un DOI asignado en Zenodo, facilitando su trazabilidad. Se empleará el formato Dublin Core para la estandarización de metadatos.
* **Accesibles:** una vez finalizado el estudio y publicado en revistas científicas, los datos se conservarán durante 25 años. Posteriormente, la información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si el participante hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.
* **Interoperables:** se adoptarán sistemas de codificación clínica estándares internacionales como **SNOMED-CT** (*Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms*) y **LOINC** (*Logical Observation Identifiers Names and Codes*), garantizando la compatibilidad con otras bases de datos biomédicas.
* **Reutilizables:** los resultados serán difundidos en foros científicos, medios de difusión social y en publicaciones científicas. Con el fin de maximizar el acceso y reutilización de los datos generados por el proyecto, se realizarán publicaciones en abierto (Open Access).

**4. Seguridad y Protección de los Datos**

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes del estudio se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y de garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Para ello, se implementarán las siguientes medidas:

* **Almacenamiento seguro:** los datos serán resguardados en los servidores institucionales de la UPV, con copias de seguridad automáticas.
* **Protección y encriptación:** se aplicará un algoritmo de cifrado que garantice la integridad y confidencialidad de la información.
* **Anonimización de datos:** se eliminarán identificadores personales a través de técnicas avanzadas de enmascaramiento y pseudonimización.
* **Acceso restringido:** solo el personal autorizado podrá acceder a los datos, mediante credenciales de autenticación.
* **Cumplimiento normativo:** se garantizará el estricto apego a la normativa RGPD, LOPDGDD y los protocolos establecidos por el Comité de Ética.

De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, los pacientes de los que se ha recabado los datos pueden ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación de datos, limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos y solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio o al/a la Delegado/a de Protección de Datos de la Institución, con quién podrá comunicarse a través del teléfono y/o dirección de correo electrónico: el Delegado/a de Protección de Datos de la Generalitat Valenciana (dpd@gva.es).

**Recursos**

Instrucciones para la elaboración de un PGD del Ministerio: [enlace](https://www.aei.gob.es/sites/default/files/convocatory_info/2023-07/Plan%20de%20Gesti%C3%B3n%20de%20Datos%202020.pdf)

Herramienta Argos para la elaboración de un PGD: [enlace](https://argos.openaire.eu/splash/index.html)