

Guia de bones pràctiques en la gestió de dades de recerca

Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí I3PT

ELABORAT	REVISAT	APROVAT
Anna Ullastres i Coll <i>Adjunta a la Direcció Científica- I3PT</i> Data: 28/09/2021	Lluís Blanch <i>Director Científic de l'I3PT</i> Data: 30/09/2021	Joan Martí López <i>President Comissió Delegada</i> Data: 18/10/2021
I3PT-URD-M-GBPDRv0		

1. Introducció i abast

Fer un ús adequat i una bona gestió de les dades de recerca forma part de les responsabilitats del personal d'investigació i de gestió de l'Institut. El nostre institut està alineat amb el codi de conducta de les altres institucions CERCA en el compromís del compliment dels principis definits en el codi de conducta europeu per a la integritat de la recerca. En aquest sentit, l'I3PT també disposa d'una política d'Open Science que també contempla les bones pràctiques descrites en aquest document.

Aquest document inclou la informació més rellevant per tal de guiar al personal vinculat a l'I3PT en la gestió de les dades de recerca per tal de seguir la política institucional:

- Dades FAIR
- Com fer un pla de gestió de dades
- Normatives aplicables
- Recomanacions en el maneig i preservació de dades de recerca

Tot el personal implicat en el maneig de dades de recerca ha d'estar informat sobre el bon ús i la confidencialitat de les seves dades de recerca, i l'Institut ha de vetllar per assegurar la formació específica en aquesta matèria.

2. Instruccions

2.1. Dades FAIR

Què entenem com a dada en la recerca? Una dada és qualsevol element bàsic de l'activitat investigadora i poden tenir diferents formats (números, textos, imatges, gravacions, arxius, etc) o haver-se obtingut de diferents maneres (dades observades, simulades, recol·lectades, processades).

Què són les metadades? Les metadades són la descripció de totes les dades d'un projecte, que conté un fitxer gran o la base de dades.

Les *metadades tècniques* són dades identificatives del fitxer o base de dades que les conté, com poden ser poden ser propietaris del document, dates i usuaris de creació i modificació. Aquestes metadades es poden heretar en el cas d'aprofitament de documents. Abans de publicar-les, és necessari netejar-les o revisar-les per eliminar possibles informacions 'errònies' o informacions tècniques que no han de ser fetes públiques (IP's internes, ubicacions físiques de fitxers multimèdia, etc).

Què són els principis FAIR? L'any 2016 es va publicar l'article '[FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship](#)' a la revista *Scientific Data*, on els autors proposaven que les dades de recerca haurien de seguir uns principis agrupats sota 4 objectius:

- Findable (localitzables)
- Accessible (accessibles)
- Interoperable (interoperables)
- Reusable (reutilitzables)

Perquè hauria de seguir els principis FAIR? El compliment dels principis FAIR per part dels professionals de recerca és una pràctica responsable, que assegura la reproductibilitat de resultats, ajuda a impulsar la recerca en xarxa i permet incrementar l'impacte de la recerca del grup. A més a més, és un criteri de valoració clau en l'avaluació dels projectes competitius d'àmbit nacional i internacional.

Findable

- ✓ Les (meta)dades tenen assignat un identificador global únic i persistent.
- ✓ Les dades estan descrites amb metadades detallades.
- ✓ Les metadades inclouen de manera clara i explícita l'identificador de les dades que descriuen.
- ✓ Les (meta)dades estan registrades o indexades en un recurs de cerca.

Accessible

- ✓ Les (meta)dades són recuperables a través del seu identificador gràcies a un protocol de comunicació estàndard.
 - El protocol és obert, gratuït i implementable a de manera universal.
 - El protocol possibilita un procediment d'autenticació i autorització, quan és necessari.
- ✓ Les metadades són accessibles, inclús quan les dades ja no es troben disponibles.

Interoperable

- ✓ Les (meta)dades utilitzen un llenguatge formal, accessible, compartit i àmpliament aplicable per representar el coneixement.
- ✓ Les (meta)dades utilitzen vocabularis que segueixen els principis FAIR.
- ✓ Les (meta)dades inclouen referències condicionades a altres (meta)dades.

Reusable

- ✓ Es descriuen les (meta)dades àmpliament amb una pluralitat d'atributs precisos i rellevants:
 - Es divulguen amb una llicència d'ús clara i accessible.
 - Estan vinculades de manera detallada amb el seu estudi de procedència.
 - Compleixen amb els estàndards de la comunitat de la disciplina corresponent.

2.2. Planificació

La gestió de les dades de la recerca comença en la planificació del projecte, en paral·lel al disseny de l'estudi.

Hi ha 3 temes clau que cal tenir en compte:

- Pla de gestió de dades
- Tractament de dades personals
- Gestió de la propietat intel·lectual

2.2.1 Pla de gestió de dades

Es tracta d'un **document dinàmic** que ha de servir de guia a tot el personal investigador implicat en el projecte per tal d'assegurar la qualitat de la recerca desenvolupada. Es tracta d'un document obligatori en moltes convocatòries competitives.

Requisits mínims que ha d'incloure:

- **Informació administrativa** incloent la identificació del projecte i de l'investigador/a principal.
- **Descripció de les dades del projecte.** Les dades poden ser generades o reutilitzades durant el projecte. En el segon cas, cal especificar com s'accedeix a aquestes i quins usos seran autoritzats. En aquest apartat cal incloure la descripció dels formats, en que estan emmagatzemades aquestes dades i una estimació del seu volum.
- Assenyalar el **sistema d'emmagatzematge** que s'utilitzarà durant el projecte. Cal tenir en compte el requisit indispensable de l'aprovació i validació de l'estudi per part del comitè d'ètica.
- Informació sobre l'**accés a les dades**: qui, com i quan es podrà accedir a les dades, i qui és la persona responsable de les dades. L'accés a les dades pot ser restringit i esglaonat al llarg del

temps. Cal identificar si l'accés a les dades es podrà fer des de dispositius mòbils (portàtils, tauletes o smartphones) i, en cas afirmatiu, caldrà aplicar mesures especials de protecció.

- Indicar **on s'emmagatzemaran i preservaran les dades** un cop finalitzat el projecte i fer la descripció de les dades (metadades). En cas que la revista on es publica l'estudi ho requereixi, cal identificar un repositori de confiança on dipositar les dades i fer públic el seu accés per la comunitat científica (per exemple: ENA, PRIDE o GEO per a dades òmiques). En cas d'incloure dades de caràcter personal, aquest repositori ha de residir físicament a la Unió Europea (UE), o bé, complir amb el requisits marcats per les transferències de dades fora de la UE (art. 44-45 RGDP).

Dissenyar un bon pla de gestió de dades és garantia de qualitat i impacte. Et recomanem que segueixis la [guia d'Horizon Europe](#) per a elaborar el pla de gestió de dades del teu projecte.

També tens disponibles les següents eines online per a dissenyar els plans de gestió de dades dels teus projectes:

- ✓ dmptool.org
- ✓ dmponline.dcc.ac.uk
- ✓ dmp.csuc.cat

Els plans de gestió de dades dels projectes han de ser revisats per la unitat de suport metodològic de l'institut.

Avalua el cost de la gestió de dades del teu projecte. L'UK Data Service de l'*Economic and Social Research Council* (ESRC) ha dissenyat una eina de suport per a la identificació de la inversió de temps i pressupost en la gestió de dades dels projectes. Es tracta d'un checklist que permet estalviar temps durant l'execució del projecte, ajudant a dissenyar tots aquells passos necessaris per a fer una bona gestió de dades de la recerca¹.

Avalua la seguretat necessària per la gestió de dades de recerca. El Parc Taulí ha dissenyat un checklist de mesures que cal revisar pel que fa als aspectes de seguretat a tenir en compte a cada projecte en relació a la gestió de les dades. Podeu descarregar aquest checklist fent click en [aquest enllaç](#).

¹ <https://dam.ukdataservice.ac.uk/media/622368/costingtool.pdf>

2.2.2 Tractament de dades personals

Cal avaluar l'impacte de l'ús de dades personals i/o identificatives en els projectes de recerca i tenir en compte en tot moment el compliment del reglament i la llei de protecció de dades vigents².

Identificació del responsable de tractament³

- Cal identificar quina entitat és la responsable del tractament, les dades de contacte, la forma de contacte amb el seu Delegat de Protecció de Dades i la forma d'exercici dels drets.
- En cas de donar-se una situació de coresponsabilitat, cal que s'indiquin les dades dels dos coresponsables, així com la descripció de la part de tractament realitzada per cada coresponsable.

Nota: En els projectes de recerca els responsables són la persona o entitat promotora i cada centre participant. Delegat de Protecció de Dades de la CSPT: dpd@tauli.cat.

Descripció del tipus de dades que es tractaran i de la forma com es tractaran

- S'ha d'aportar informació en relació amb les tipologies de dades que es tracten (identificatives, hàbits, salut, genètiques, biomètriques ...).
- S'ha d'aportar informació en relació amb la forma com es tractaran aquestes dades (identificades, codificades, pseudonimitzades o anonimitzades)⁴.
- S'ha d'aportar informació en relació amb el temps de conservació de les dades (veure apartat 2.4 "Preservació de les dades")³.

Origen de les dades i legitimació pel seu tractament³

S'ha d'indicar d'on provenen les dades que s'utilitzaran en el marc del projecte de recerca, així com la base de legitimació per la seva utilització. Les dades poden provenir:

- Directament del titular en el marc del projecte de recerca concret.
- De tractaments preexistents (reutilització de dades recollides amb altres finalitats). En aquest cas, caldrà identificar que el tipus de consentiment informat existent ho permet.

² [Guia d'avaluació dels aspectes derivats de la normativa de Protecció de Dades en projectes de recerca. Departament de Salut.](#)

³ Aquesta informació s'haurà de reflectir al full d'informació del participant al projecte de recerca.

⁴ Aquesta informació s'haurà de reflectir al full d'informació del participant al projecte de recerca.

Minimització

Cal tenir en compte:

- Recollir els ítems mínims necessaris per assolir els objectius de recerca, és a dir, que no es recullen més dades de les necessàries.
- A no ser que la naturalesa de l'estudi no ho permeti, cal considerar sempre l'ús de dades anònimes o pseudonimitzades. Sempre s'ha d'obtenir el consentiment informat del pacient abans de recollir la dada.

Comunicacions de dades

El protocol del projecte ha de detallar totes les comunicacions de dades que es produeixen al marc del projecte, i la seva legitimació. Caldrà distingir i indicar l'existència de:

- Encarregats de tractament (art. 28 RGPD). Aquell tercer (empresa o persona) de prestació de serveis que pot tenir accés a dades personals (anàlisi estadística, etc). Cal signatura de contracte d'encarregat de tractament. Posa't en contacte amb la secretaria del CEI per sol·licitar el model del contracte a ceic@tauli.cat.
- Transferències de dades fora de la UE (art. 44-45 RGPD). Es considerarà fora de la UE sempre que el repositori de les dades o el servidor es trobi ubicat fora de la UE.
- Altres comunicacions de dades.
- La informació relativa a l'existència de comunicacions i la transferència internacional de dades s'haurà de reflectir al full d'informació del participant al projecte de recerca.

Nota: L'enviament de dades de salut al promotor (comercial o acadèmic) o a un registre fora del centre es considera una comunicació de dades a tercers, encara que estiguin codificades o pseudonimitzades.

Sistemes de tractament de la informació

El protocol ha d'indicar les eines informàtiques que s'utilitzen pel tractament de les dades, ja siguin tant de tipus institucional com no institucional, indicant-ho de forma específica i descrivint els següents supòsits:

- Ús de sistemes d'emmagatzematge al núvol.
- Ús de wearables.
- Ús d'APPs sotmeses a clàusules generals.
- Si es recopilaran, transmetran i emmagatzemaran dades de categoria personal o de categories especials (religió, sexualitat, política, etc) de forma segura.
- Si el nivell de seguretat proporcionat és adequat pels riscos que representa el tractament.
- Si es posaran en marxa procediments per l'eliminació i/o destrucció segura de dades personals o dades de categoria especial quan ja no es necessitin.

Avaluació de l'impacte

- A la memòria del projecte s'ha d'aportar informació en relació amb els resultats de l'avaluació d'impacte que s'ha realitzat del tractament de dades del projecte de recerca.
- Si l'avaluació d'impacte determina que el tractament implica un alt risc pels titulars de les dades, s'hauran d'indicar les mesures que es prendran per mitigar-lo, la planificació amb temporalitat per aplicar les mesures, i les persones responsables.
- Els responsables de l'avaluació de l'impacte dels projectes és el Delegat de Protecció de Dades de la CSPT dpd@tauli.cat.

Per tal de sol·licitar l'avaluació de l'impacte del teu projecte, has d'omplir el següent [formulari](#) seguint el [document de suport](#) al formulari de tractament de dades dels projectes de recerca, ambdós documents disponibles a la intranet corporativa, dins l'apartat del CEI.

Explicació de les mesures preses en relació amb els tractaments que poden suposar un alt risc pels drets i les llibertats dels participants de la investigació

El protocol o memòria del projecte ha d'explicitar si es donen les situacions que es detallen a continuació, i la forma com es mitigan els riscos:

- Realització de perfilatges de dades o presa de decisions automatitzades respecte participants individuals.
- Ús d'eines d'intel·ligència artificial.
- Utilització de tècniques d'explotació de dades amb tecnologies Big Data.
- Utilització de sistemes de biometria.
- Utilització de sistemes de geolocalització.

2.2.3 Gestió de la propietat intel·lectual

En la majoria dels casos les dades, de forma individual, no són protegibles per propietat intel·lectual degut a que no són creacions originals que puguin ser considerades obres. No obstant, hi poden haver dades com imatges, vídeos o registres de so que sí que podrien protegir-se. La llei Espanyola de propietat intel·lectual també reconeix els drets de protecció sobre compilacions o bases de dades.

L'I3PT disposa d'una **normativa de propietat intel·lectual** que estableix el marc jurídic sobre la titularitat dels resultats de recerca i innovació, els procediments a seguir per a la protecció dels resultats, així com els drets i deures del personal investigador i/o innovador⁵. Cal que tot el personal investigador conegui aquesta política, així com les normatives aplicables a la compartició de dades dels projectes amb agents externs a la institució.

⁵ Normativa sobre la titularitat, protecció i transferència dels resultats de la recerca i la innovació a l'entorn de l'Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT). [Enllaç al document de la intranet](#).

Per tal de garantir la protecció intel·lectual de les dades, cal tenir molt clar qui és el propietari de les dades, i identificar quin tipus de **licència d'ús** podem aplicar. [Aquesta guia](#) et pot ajudar a identificar quina llicència s'adapta millor a les teves dades.

- Cal tenir en compte que alguns projectes finançats per organitzacions externes poden tenir requeriments específics sobre els drets de propietat intel·lectual. Caldrà revisar la normativa per tal de trobar l'equilibri entre les normatives de l'institut i els requeriments dels finançadors externs.
- Cal que tot el personal investigador contractat específicament pel projecte, o bé extern a la institució, es comprometi a complir la normativa sobre la propietat intel·lectual de les dades del projecte.
- En cas que utilitzis bases de dades ja existents, cal conèixer si el fabricant del software té dret a limitar l'extracció i la reutilització dels seus continguts.

Si tens dubtes sobre com afecta la propietat intel·lectual a les dades del teu projecte, contacta amb la unitat d'innovació de l'I3PT: innovacioi3pt@tauli.cat.

2.3. Execució del projecte

Organitzar, anomenar i versionar fitxers de manera correcta només aportarà beneficis als teus projectes:

- ✓ Facilitarà el maneig de les dades a tot l'equip investigador.
- ✓ T'ajudarà a estalviar temps buscant les dades del projecte.
- ✓ Evitarà errors i pèrdua de dades.
- ✓ Podràs recuperar fàcilment les dades d'un projecte anys després de tancar-lo.

Algunes recomanacions per organitzar els fitxers:

Organitzeu els fitxers del projecte



Es recomanen els següents formats per a treballar i desar els arxius vinculats a la recerca⁶:

Tipus	Preferència	No preferits
Text	PDF/A, ODT	DOC, DOCX, PDF (no PDF/A)
Llenguatge de marques	XML, HTML	SGML, MD
Full de càlcul	ODS, CSV	XLS, XLSX, PDF/A
Dades estadístiques	DAT, SPS, DO, R	POR, SAV, DTA
Imatges vectorials	SVG	AI, EPS, WMF

L'I3PT disposa d'estructures per ajudar-te a emmagatzemar amb seguretat els arxius de dades dels teus projectes:

- Carpeta personal per a tot el personal investigador, mínim 2 Gb i amb possibilitats d'ampliació.
- Carpeta per a cada grup de recerca. Cal sol·licitar-ho a través de l'administració de l'I3PT enviant un correu a dprados@tauli.cat.
- Repositori institucional de referència: LLOTJA. Tots els grups de recerca disposaran anualment de forma gratuïta de fins a 15 Gb.

L'I3PT també posa a disposició dels personal investigador software específic per a la recollida de dades (i.e. REDCAP) que permeten emmagatzemar i compartir les dades dels estudis, determinant els permisos d'accés i els rols de l'equip investigador.

⁶ Data Archiving and Networked Services (DANS).

Necessites més espai? En cas de necessitar més espai a les carpetes o als servidors, s'ha de contactar amb dprados@tauli.cat.

Back-ups i còpies de seguretat. Es recomana a tot el personal investigador que mantingui sempre dues còpies de totes les dades de recerca per evitar pèrdues a mitjà-llarg termini, que idealment haurien de ser guardades en diferents localitzacions físiques. Totes les dades emmagatzemades a la xarxa Taulí tenen assegurades les còpies de seguretat.

Recomanacions per compartir dades fora de la xarxa Taulí durant l'execució del projecte:

No es permet utilitzar plataformes digitals que emmagatzemen les dades fora de la xarxa del Parc Taulí (ex. Google Drive, Dropbox, WeTransfer, etc).

Per tal de compartir les dades amb externs, cal assegurar que es compleixen els requeriments de seguretat aplicables a la informació dels projectes de recerca. Per arxius de gran volum com, per exemple, dades òmiques, cal fer els enviaments amb un protocol segur (i.e. SFTP).

En cas de dubte, recomanem contactar amb les estructures de suport de l'institut o amb el departament d'informàtica de la CSPT.

Cal revisar sempre la informació abans de compartir o publicar fitxers. En cas necessari, caldrà esborrar les metadades tècniques associades.

2.4. Publicar, compartir i preservar les dades

Publicar i compartir dades

Compartir les dades dels resultats dels projectes de recerca en repositoris dona **visibilitat, difusió i prestigi** a l'equip investigador. Existeixen diferents tipus de repositoris que permeten compartir dades per tal que puguin ser citades o reutilitzades en altres estudis. Els repositoris poden tenir diferents característiques, poden ser totalment oberts o permetre dipositar dades tancades.

El repositori de referència per a tots els projectes de l'I3PT és LLOTJA, un repositori creat des de la institució CERCA que permet compartir les dades entre els centres CERCA. L'I3PT assumirà el cost d'un espai mínim de 15 Gb anuals per a cada grup de recerca. Per a emmagatzemar volums superiors, el grup de recerca haurà d'assumir-ne el cost (60 € per GB i per any⁷).

⁷ Preu vigent al 2021.

Les dades que publiqui al repositori han d'estar obertes o tancades?

Publicar les dades a un repositori no és sinònim de disposar-les lliure i obertament. Existeixen diferents fórmules que permeten restringir més o menys l'accés a les dades publicades en els repositoris.

Recorda que només pots publicar o protegir sota llicència les dades si n'ets el propietari, o bé, disposes de permisos per a fer-ne ús (veure apartat 2.2.3 del present document).

Què s'ha de tenir en compte a l'hora d'escollir un repositori de dades?⁶

- Existeix algun repositori temàtic consolidat dins del teu àmbit?
- Les dades del meu estudi són fàcilment adaptables al format requerit?
- El volum dels fitxers que pots dipositar s'ajusta a les teves necessitats?
- Es permet la restricció d'accés a les dades (tancades, restringides o embargades)?
- Els drets i llicències que t'ofereix el repositori són adients amb els teus interessos?
- El repositori atorga un identificador permanent (ex. DOI)?
- Les condicions per dipositar o retirar contingut del repositori s'ajusten a les teves necessitats?
- Hi ha costos associats a l'ús del repositori?
- Es poden enllaçar les dades a les publicacions associades?
- El repositori té una política de preservació (còpies, terminis de conservació)?
- Permet dipositar diferents versions d'un mateix arxiu?
- Compleix els requisits dels ajuts europeus?
- Compleix els estàndards acceptats per la comunitat científica o requerits per la revista científica on es publica l'estudi?
- En quant a seguretat, caldrà tenir en compte:
 - Permet l'accés restringit a les dades per perfils diferents amb permisos diferents?
 - Disposa de log d'accessos que registri els canvis a les dades i a la configuració de la plataforma?
 - L'accés a la plataforma és segur? (<https://>)
 - Permet si es necessari el xifrat de la informació?
 - En cas necessari, els subministradors de la plataforma, signen clàusules de confidencialitat i DPI?
 - Les garanties de recuperació de la plataforma s'ajusten als requeriments del projecte?

Altres repositoris recomanats per compartir les dades:

- **Repositoris temàtics.** Pots consultar aquí si existeixen repositoris específics de la teva disciplina: <https://www.re3data.org/>
- **Repositoris d'editorials.** Algunes editorials ja recomanen alguns repositoris temàtics per a dipositar les dades suplementàries de les publicacions (ex: [Nature](#), [Plos](#), [Elsevier](#)).
- **Repositori multidisciplinar extern.** Podeu consultar el recull elaborat pel grup de treball de suport a la recerca del CSUC⁸. La següent taula mostra alguns d'aquests repositoris:

Taula 1 Taula adaptada de la guia de gestió de dades per a un centre de recerca elaborada per CERCA i CSUC. Font original: [Guia CSUC](#).

Repositori	DDD	Figshare	Mendeley Data	Zenodo
Proveïdor	Universitat Autònoma de Barcelona (UAB)	Digital Science	Elsevier	CERN
URL	https://ddd.uab.cat/	https://figshare.com/	https://data.mendeley.com/	https://zenodo.org/
Volum dels arxius	Recomana fins a 200 MB per document de text. Fins a 25 GB per conjunt de dades (límit establert).	Fins a 5 GB per arxiu. Fins a 20 GB d'espai privat.	Fins a 10 GB per un conjunt de dades. Ampliable si la institució es subscriu a Mendeley Data	Fins a 50 GB per un conjunt de dades. Es pot contactar per volums superiors
Llicències d'ús	Permet varietat de llicències per a dades: CC0, CC BY CC BY-NC	Per defecte. CC0 per dades i CC BY per altres tipus de material	Permet varietat de llicències per a dades: CC0, CC BY CC BY-NC	Permet varietat de llicències, tot i que recomanen llicències obertes.

⁸ <https://ddd.uab.cat/record/150829>

Identificador permanent per les dades	DOI	DOI	DOI	DOI
Cost	Gratuït.	Gratuït. Possibilitat d'ampliar espai pagant.	Gratuït.	Gratuït; tot i que no es descarta que en un futur s'hagi de pagar si es supera un cert límit d'espai.
Versionat	Permet tenir diferents versions d'un document.	Permet tenir diferents versions d'un arxiu ja publicat.	Permet comparar diferents versions d'un arxiu.	Permet tenir diferents versions d'un arxiu.

Pseudonimització i anonimització d'informació personal

El RGPD s'aplica a les dades personals, entenent com a tal, la informació relativa a una persona física identificada o identificable. Una persona física identificable és aquella que pot ser identificada, directa o indirectament, en particular fent referència a un identificador com és un nom, un número d'identificació, unes dades d'ubicació, un identificador en línia, aspectes físics, fisiològics, genètics, mentals, econòmics, culturals o socials de la persona física.

Cal distingir el concepte de les dades anonimitzades del de dades pseudonimitzades. Les dades es consideren com a pseudonimitzades quan ja no es puguin identificar sense necessitat de disposar d'informació addicional, que estigui per separat, i que s'hagin aplicat una sèrie de mesures tècniques i organitzatives enfocades a evitar la reidentificació. **Cal que existeixi una separació tècnica i funcional entre l'equip investigador i els encarregats de realitzar la pseudonimització** i conservar la informació que permeti la reidentificació, si fos necessària.

Preservació de les dades

Cal diferenciar entre les dades clíniques que han estat utilitzades per a la recerca, i les dades que s'han generat com a resultat dels projectes de recerca.

Segons el tipus de dades, la seva conservació pot estar lligada a diferents normatives:

- Dades clíniques (HCIS): 25 anys des de la seva creació.
- Dades provinents d'assajos clínics amb medicaments o producte sanitari: 25 anys.
- Dades provinents d'estudis observacionals: mínim 10 anys (política I3PT i CERCA).

Durant aquest temps, es recomana mantenir sempre dues còpies de les dades per evitar pèrdues.

2.5. Gestió de dades dels assajos clínics amb medicaments o productes sanitaris

Les dades derivades d'assajos clínics per l'avaluació d'eficàcia i seguretat de productes, substàncies, medicaments, tècniques diagnòstiques o terapèutiques, tindran un tractament especial per tal de complir amb les normatives i regulatòries associades a aquests tipus d'estudis.

El personal de la unitat d'assajos clínics segueix uns procediments estandarditzats específics descrits als procediments de treball propis de la unitat.

L'emmagatzematge de les dades relatives als estudis dels assajos clínics es conserven en diferents arxius segons el moment en que es troba l'estudi:

- Arxiu actiu: inclou la documentació que és consultada freqüentment o vigent en els estudis.
- Arxiu passiu: inclou la documentació històrica relativa als estudis clínics que ja no està en ús i que cal conservar com a mínim durant 25 anys.

2.6. Recursos disponibles pel personal investigador I3PT

El personal investigador disposa d'espai al disc local de l'ordinador connectat a la xarxa del Parc Taulí per emmagatzemar-hi arxius privats (F:) o compartits amb altres membres del grup de recerca (H:). Els responsables de grup poden sol·licitar accés als membres del seu grup a través d'una petició a

informàtica⁹. Per defecte, l'espai que es proporciona és de 2 Gb, però es pot sol·licitar una ampliació d'espai a través d'un tiquet a Informàtica Respon.

Com a institut CERCA, l'I3PT té accés al repositori compartit amb altres institucions CERCA per emmagatzemar informació per tal de facilitar emmagatzematge segur i la compartició de dades de recerca. Si el vostre grup està interessat en fer ús d'aquest espai, podeu posar-vos en contacte amb les estructures de suport de l'institut a través del correu a recercai3pt@tauli.cat.

L'I3PT disposa de software d'ús específic per a recerca, facilitant l'ampliació de llicències pels grups que ho requereixin: SPSS, REDCAP, o GraphPad. Per a més informació, contacteu amb administració de l'institut a través d'un correu a admi3pt@tauli.cat.

2.7 Recursos disponibles pel personal de gestió I3PT

El personal gestor vinculat a l'I3PT ha de conèixer les bones pràctiques en la gestió de dades de la recerca, complir i fer complir la política institucional en la gestió de dades de la recerca. Alhora, el personal de gestió també es compromet a fer un ús responsable dels arxius de treball seguint les recomanacions del punt 2.3 del present document.

Per a més informació sobre la gestió de les dades de la recerca us recomanem consultar aquest espai web de la UAB:

<https://blogs.uab.cat/dretsautor/category/dades/>

3. Registre de control de canvis

VERSIÓ	DATA	DESCRIPCIÓ DEL CANVI
00	28/09/2021	Creació del document.

⁹ <https://tauli.atlassian.net/servicedesk/customer/portals>