# Plan de gestión de datos

(*Tipología y formato de los datos a recoger/marco proyecto, procedimiento de acceso a los mismos, titularidad de los datos, repositorio y procedimiento previsto para garantizar requisitos éticos o legales*). **(Máx. 1 página. 5250 caracteres)**

En este estudio se plantea la recogida datos de tipo (clínico-demográficos; anatomo-patológicos, de calidad de vida; de diversidad microbiológica; Proteómicos; genéticos; hematológicos, diagnóstivos,asociados a muestras, Identificativos, relativos a la salud, fisiológicos, sociológicos, vída y hábitos personales, antropométricos, Imagen médica, profesionales, geográficos, fechas).

**En el proceso de obtención de datos se trabajará con datos de carácter sensible.** Por ello, las variables identificativas de los pacientes serán disociadas de los ficheros de datos de almacenamiento y análisis de los datos, en las que solo existirán datos pseudonimizados.

Los datos pueden ser recogidos directamente de las personas que acepten su participación en el estudio de modo directo o a través de pruebas médicas y/o de laboratorio recogidos por **el personal delegado con tareas de recolección de datos**, siguiendo los principios de confidencialidad. La información personal de los participantes estará protegida de acuerdo al Reglamento General de Protección de datos (RGPD-Reglamento (UE) 2016/679, Ley Orgánica 3/2018) y a la Resolución 1387-2017 del director Gerente del SNS-O.

Así mismo, bajo algunas circunstancias, podrían ser utilizados datos que ya existieran en sus historias clínicas a las que accedería personal sanitario bajo el consentimiento proporcionado por cada participante.

En aquellos casos en los que la obtención de datos dependa de una empresa externa, ésta carecerá de toda información identificable del paciente del que proviene la muestra contando solo con el pseudónimo para la vinculación al resto de datos del paciente.

Una vez obtenidos los datos, estos serán disociados de la información identificable de los pacientes e introducidos en bases de datos construidas previamente por un Data Manager y (protegidas por contraseña en un único ordenador local situado en la **red protegida y auditada por el gobierno de navarra**; almacenadas en bases de datos en la plataforma de web segura en línea REDcap). El investigador principal será el único participante del proyecto con acceso a la relación de identificadores del paciente y los identificadores pseudonimizados.

Las variables **registradas en las bases de datos serán codificadas**, siguiendo la legislación vigente (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales). Para ello s**e creará un diccionario de datos** con las variables especificadas previamente en metodología, que incluirá **tipo de variable, etiquetas y formatos**.

Los formatos de los datos derivados de estudios de la microbiota, genéticos, de imagen, proteómicos…. se adecuarán al software especializados para cada aplicación, a las que sólo tendrán acceso el equipo investigador del Hospital Universitario, personal veterinario,..).

Los datos registrados en REDCap se almacenan en un servidor propio del **Vall D'Hebron Instituto de Oncología (VHIO)**, con los máximos niveles de cumplimiento de seguridad; en la base de datos generada serán almacenados de manera local en un único ordenador situado en la **red protegida y auditada por el gobierno de navarra y** serán protegidas por contraseña)

La base de datos seleccionada permite exportar/Analizar los datos en los formatos adecuados para su posterior integración y análisis.

**Los datos recopilados serán propiedad del IP y/o del VHIO**, compartiendo de esta manera la responsabilidad del almacenamiento y conservación de los datos de acuerdo con la legislación vigente. La recopilación de datos, el análisis e interpretación de muestras y el posterior análisis de datos se realizarán en Navarrabiomed/Hospital Universitario de Navarra. Ningún dato o información personal será transferido fuera de estas instituciones, si bien los resultados crudos de estos análisis se compartirán en repositorios especializados.

Los datos de los pacientes se mantendrán en la base de datos el tiempo establecido por la legislación vigente. *(rellenar con el que corresponda de la tabla inferior)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ACTIVIDAD** | **ORIGEN DATO** | **Normativa aplicable** | **Naturaleza material** | **Objetivo** | **DESDE** | **Tiempo Mínimo** | **Tiempo Recomendado** | **Acción tras tiempo recomendado** | **EXCEPCIONES A LA DESTRUCCIÓN/ CANCELACIÓN/ANONIMIZACIÓN** |
| ASISTENCIAL | Historia Clínica | Ley de autonomía del paciente | DATO | Proceso asistencial | ALTA/exitus | 5 años | 15 años | DESTRUCCIÓN | -- |
| INVESTIGACIÓN | Ensayos clínicos  con medicamentos | RD 223/2004 | DATO | Consentimiento Informado | Fin de proyecto,estudio,ensayo | 5 años | 15 años | DESTRUCCIÓN | -- |
| INVESTIGACIÓN | Ensayos clínicos  con medicamentos | RD 223/2004 | DATO | Historia del sujeto | Fin de proyecto,estudio,ensayo | 5 años | 15 años | DESTRUCCIÓN | -- |
| INVESTIGACIÓN | Ensayos clínicos  con medicamentos | RD 223/2004 | DATO | Registro de identificación pacientes | Fin de proyecto,estudio,ensayo | 5 años | 15 años | DESTRUCCIÓN | -- |
| INVESTIGACIÓN | Cultivos de células de pacientes | Ley de investigación biomédica | BIOLOGICO | CULTIVO CELULAR | Fin de proyecto,estudio,ensayo | INMEDIATA | INMEDIATA | DESTRUCCIÓN/ANONIMIZACIÓN | Cuando existe finalidad asistencial para el paciente |
| INVESTIGACIÓN | Muestras biológicas de pacientes | Ley de investigación biomédica | BIOLOGICO | MUESTRA BIOLÓGICA para análisis | Fin de proyecto,estudio,ensayo | INMEDIATA | INMEDIATA | DESTRUCCIÓN/ANONIMIZACIÓN | Cuando existe finalidad asistencial para el paciente |
| INVESTIGACIÓN | Datos asociados a muestras de pacientes | Ley de investigación biomédica | DATO | TRAZABILIDAD de muestras | Fin de proyecto,estudio,ensayo | 30 años | 30 años | DESTRUCCIÓN | Cuando existe finalidad asistencial para el paciente |
| INVESTIGACIÓN | Datos NO asociados a muestras BIOLÓGICAS | Ley de investigación biomédica | DATO | Análisis | Fin de proyecto,estudio,ensayo | 5 años | 15 años | DESTRUCCIÓN | Cuando existe finalidad asistencial para el paciente |
| INVESTIGACIÓN | Datos genéticos | Ley de investigación biomédica | DATO | Análisis GENÉTICO | OBTENCIÓN de datos | 5 años | -- | DESTRUCCIÓN/ANONIMIZACIÓN | Cuando existe finalidad asistencial para FAMILIARES (indefinido) |
| FORENSE | CRIMINAL | OTROS | DATO | ADN | Autorización judicial o consentimiento | HASTA determinación por juez | -- | DESTRUCCIÓN | -- |
| FORENSE | DESAPARECIDO | OTROS | DATO | ADN | Autorización judicial o consentimiento | HASTA Identificación | -- | DESTRUCCIÓN | -- |