Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPonline

Title: Análisis de la composición química del meibum y su relación con pruebas diagnósticas de la Enfermedad de Ojo Seco

Creator: Hugo Pena Verdeal

Principal Investigator: Maria J. Giraldez, Eva Yebra-Pimentel

Data Manager: Maria J. Giraldez, Hugo Pena-Verdeal, Veronica Noya-Padin, Belen Sabucedo-Villamarin, Jacobo Garcia-Queiruga, Noelia Nores-Palmas, Eva Yebra-Pimentel, Carlos Garcia-Resua

Project Administrator: Maria J. Giraldez, Hugo Pena-Verdeal, Eva Yebra-Pimentel, Carlos Garcia-Resua

Affiliation: Other

Funder: European Commission

Template: DCC Template

ORCID iD: 0000-0001-9595-7486

ORCID iD: 0000-0002-4012-4636

Project abstract:

La Enfermedad de Ojo Seco (EOS) es una alteración multifactorial de la unidad funcional lagrimal, dónde síntomas y signos juegan un papel importante en la calidad de vida de los pacientes. La EOS altera la realización de tareas visuales como leer, conducir o usar dispositivos digitales, lo cual tiene repercusión en la vida social y laboral de quienes la padecen, provocando un gran impacto económico, ya que disminuye la productividad laboral y genera un coste directo de la atención sanitaria. Esta condición puede clasificarse en dos grandes grupos principales: el Ojo Seco Evaporativo (OSE) y el Ojo Seco por Deficiencia Acuosa; siendo el OSE el tipo de EOS más prevalente. El OSE se caracteriza por una excesiva evaporación de la película lagrimal, habitualmente originada por la alteración de las glándulas de meibomio, localizadas en los tarsos palpebrales y responsables de producir la fase oleosa de la película lagrimal, conocida como Disfunción de las Glándulas de Meibomio (DGM). Para el diagnóstico de la EOS existen diferentes pruebas que buscan evaluar las características de la unidad funcional lagrimal y de la superficie ocular. Las pruebas de la batería diagnóstica recomendada por la *Tear Film and Ocular Surface Society*(TFOS) en el *Dry Eye Workshop II* (DEWS-II) incluyen: cuestionarios de sintomatología, la medida de la osmolaridad lagrimal, el tiempo de ruptura lagrimal y la tinción de la superficie ocular. Esta batería diagnóstica cuenta con un segundo grupo de pruebas específicas con intención de diferenciar si un paciente pertenece a un tipo u otro; destacando el análisis de la pérdida de glándulas de meibomio (meibografía), la caracterización de los patrones lipídicos de la película lagrimal y los cambios en la morfología del borde libre palpebral para detectar el

OSE. La hipótesis de partida que se plantea en el este proyecto de investigación es que los cambios en la morfología del borde libre palpebral, sobre todo el taponamiento de los orificios de las glándulas de meibomio, suceden por cambios en la composición química de la secreción de dichas glándulas, siendo observado por diversos investigadores que la cantidad y calidad de los lípidos del meibum de los pacientes con OSE y/o DGM es diferente a aquellos considerados controles sanos. Sin embargo, no se ha ahondado en cómo afectan los cambios en la composición química de los lípidos del meibum sobre el resto de los parámetros de la superficie ocular o cómo puede variar la composición de estos en los diferentes grados de severidad de la OSE. Es por ello por lo que el presente proyecto de investigación tiene como objetivo establecer la posible relación entre los cambios en la composición química del meibum y las pruebas específicas de OSE y DGM como son el análisis de la pérdida de glándulas de meibomio, el patrón lipídico interferencial y los cambios en el borde libre palpebral, así como comparar los resultados entre grupos de pacientes con diferentes grado de pérdida de glándulas de meibomio; además de profundizar en la relación de los cambios químicos del meibum con el resto de las pruebas de la batería diagnóstica propuesta por la TFOS en el DEWS-II. Para lograr este objetivo, se llevarán a cabo las mediadas clínicas de los participantes en el Servicio de Optometría por el GI-2092 y el análisis químico del meibum será realizado por el Servicio de Espectrometría de Masas de la Red de Infraestructuras para Apoyo a la Investigación y al Desarrollo Tecnológico de la USC.

ID: 114386

Start date: 01-09-2027

End date: 31-12-2029

Last modified: 17-11-2025

Copyright information:

The above plan creator(s) have agreed that others may use as much of the text of this plan as they would like in their own plans, and customise it as necessary. You do not need to credit the creator(s) as the source of the language used, but using any of the plan's text does not imply that the creator(s) endorse, or have any relationship to, your project or proposal

Análisis de la composición química del meibum y su relación con pruebas diagnósticas de la Enfermedad de Ojo Seco

Data Collection

What data will you collect or create?

Basándose en lo establecido durante la memoria de solicitud del proyecto para las "Ayudas a «Proyectos de Generación de Conocimiento» y a actuaciones para la formación de personal investigador predoctoral asociadas a dichos proyectos, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2021-2023", el presente Plan de Gestión de Datos (PDG) contempla estructura la recolección de datos en base a las tareas establecidas en su cronograma.

De manera previas a las sesiones clínicas (Actividad 1), los datos de los pacientes y cuestionarios previos de anamnesis son realizados a través de herramientas institucionales de encuestas recomendadas alojadas en Microsoft 365 (Microsoft Forms, Microsoft Corporation, EEUU). Los datos obtenidos durante este proceso se organizarán en tablas de Microsoft Excel 2019 (Microsoft Corporation, EEUU; formato ".xlsx") para su posterior análisis estadístico. Los datos generados en este apartado poseen un volumen digital de 5 a 20 KB por archivo.

Durante las sesiones clínicas (Actividad 1), la recogida de datos resultante de las pruebas realizadas en los diferentes protocolos se efectúa digitalmente (vídeos o imágenes; formato ".avi", ".jpg", ".png" y ".mkv"), las cuales son posteriormente analizadas y categorizadas. Los datos generados en este apartado poseen un volumen digital de 1 a 80 MB por archivo. Así mismo, aquellos dispositivos que proporcionen valores numéricos directamente en la pantalla son anotados se organizarán en tablas de Microsoft Excel 2019 (Microsoft Corporation, EEUU; formato ".xlsx") para su posterior análisis estadístico. Los datos generados en este apartado poseen un volumen digital de 5 a 20 KB por archivo. Ambos métodos de recogida, los documentos serán almacenados temporalmente en el sistema de guardado terciario, y de manera permanente en el primario y secundario (explicación de sistemas de guardado en secciones posteriores). Una vez finalizado el proyecto y publicados todos los resultados, estos datos serán eliminados de manera permanente.

Una vez analizadas y categorizadas las diferentes pruebas (Actividad 2), los resultados numéricos o categóricos obtenidos se organizarán en tablas de Microsoft Excel 2019 (Microsoft Corporation, EEUU; formato ".xlsx") para su posterior análisis estadístico. El análisis estadístico de dichos datos se realiza mediante los programas informáticos PS Power and Sample Size Calculations Version 3.1.2 (William D. Dupont and Walton D. Plummer; extracción directa manual a formato ".docx") y SPSS statistical software v. 25.0 for Windows (SPSS Inc., EEUU; formatos ".sav" y ".spv"). Estos documentos serán almacenados temporalmente en el sistema de guardado terciario, y de manera permanente en el primario y secundario (explicación de sistemas de guardado en secciones posteriores). Los datos generados en este apartado poseen un volumen digital de 5 a 20 KB por archivo. Una vez finalizado el proyecto y publicados todos los resultados, estos datos serán guardados en aras de justificación o correcciones futuras del material publicado por un plazo de 2 años.

La redacción de datos y generación de tablas para su publicación y difusión (Actividad 3) se realiza mediante el software de generación de texto mediante Microsoft Office 2019 (Microsoft Corporation, EEUU; formato ".docx"). Los datos generados en este apartado poseen un volumen digital de 20 a 200 KB por archivo. Una vez finalizado el proyecto y publicados todos los resultados, estos datos serán guardados en aras de justificación o correcciones futuras del material publicado de manera permanente.

Para el presente proyecto no se reutilizarán datos anteriores de imagen, vídeo, documentos de texto o tablas de cálculo, generándose en todos los casos nuevo material en base a los datos obtenidos durante el mismo.

Fase de generación	Tipo de archivo datos	Formatos	Peso
Recolección, organización y gestión de la base de datos de participantes (Actividad 1)	Tablas de datos	.xlsx	5 a 20 KB
Realización de exámenes de superficie ocular y recolección de muestras de meibum en sesiones de estudio (Actividad 1)	Archivos de video imagen	.avi, .jpg, .png, .mkv	1 a 80 MB
Realización de exámenes de superficie ocular y recolección de muestras de meibum en sesiones de estudio (Actividad 1)	Tablas de datos	.xlsx	5 a 20 KB
Evaluación de las pruebas realizadas durante el examen de superficie ocular y medida de las muestras de meibum (Actividad 2)	Tablas de datos	.xlsx	5 a 20 KB
Análisis de resultados (Actividad 3)	Tablas de datos y gráficas	.xlsx, .sav, .spv	5 a 20 KB
Redacción de resultados (Actividad 3)	Documentos de texto	.docx	20 a 200 KB

How will the data be collected or created?

De manera previas a las sesiones clínicas (Actividad 1), los datos de los pacientes y cuestionarios previos de anamnesis son realizados a través de herramientas institucionales de encuestas recomendadas alojadas en Microsoft 365 (Microsoft Forms, Microsoft Corporation, EEUU).

Durante las sesiones clínica (Actividad 1), la obtención de datos de imagen y vídeo de las pruebas clínicas se realiza siguiendo los protocolos estándar indicados por la literatura y siguiendo las guías de fabricante de los dispositivos OCULUS Keratograph® 5M (OCULUS, Optikgeräte GmbH, Wetzlar, Alemania) y Topcon® SL-D4 (TOPCON Corporation, Japón). La creación de fichas de paciente se realiza de forma enmascarada para el resto del equipo de investigación y trabajo asignado a cada paciente como único identificativo un código alfanumérico basado en “SO” (Servicio de Optometría) seguido de los dígitos de su Documento Nacional de Identificación (DNI). A su vez, el investigador clínico desconoce los valores obtenidos por el paciente durante la anamnesis y cuestionarios digitales previos realizados online al paciente. Únicamente el IP/s del proyecto posee los datos completos que permitan la recuperación e identificación personal del dato con respecto al paciente solo en caso de necesidad por errores de obtención, guardado o perdidas de información.

Durante el análisis posterior a las sesiones clínicas (Actividad 2), los datos de imagen y video son analizados por un segundo/s investigador/es enmascarado/s al que realiza las medidas, quien asigna categorías o valores en base a los protocolos estandarizados y recoge los datos en tablas de Excel para su posterior análisis cifrando los mismos bajo el código alfanumérico enmascarado de cada paciente.

Para garantizar la calidad de los datos obtenidos, previamente a cada sesión de medida, el investigador realiza en todos los aparatos las verificaciones de calibrado indicadas por los fabricantes. En caso de que alguno de los dispositivos no esté dentro de los rangos permitidos de error según el fabricante, se procede a su calibración por el personal del grupo de investigación o de trabajo cualificado para ello. En caso de que el proceso de calibración no sea posible por el grupo de investigación o trabajo, este se realizara por parte del fabricante.

Los procesos de análisis de análisis y producción de documentos para publicación son realizados por investigadores ajenos a las medidas y los procesos de evaluación para garantizar el anonimato de pacientes y la influencia subjetiva de los investigadores durante la generación de análisis y conclusiones.

Documentation and Metadata

What documentation and metadata will accompany the data?

El presente proyecto no contempla la generación de archivos de metadatos durante su realización. En aras de interpretación de hojas de datos para el análisis estadístico tipo “.xlsx” o “.sav”, estas van acompañados de un código para la interpretación de acrónimos dentro de una columna del propio documento (documento tipo “.xlsx”) o en las columnas de *label* (documento tipo “.sav”); en los casos de alto manejo de acrónimos o códigos en listas de datos que requieran de interpretación, el documento de datos va acompañado de un documento tipo “leame.txt” con la clave de interpretación necesaria.

Tipo de archivo	Formato	Documentación adicional a metadatos
Tablas de datos	.xlsx	• Guía interna en columna lateral derecha • Archivo “leame.txt”
Tablas de datos	.sav	• Guía interna en columna *label* • Archivo “leame.txt”

Ethics and Legal Compliance

How will you manage any ethical issues?

Todos los integrantes del proyecto de investigación son titulados universitarios según los requisitos establecidos en la Orden Ministerial CIN/727/2009 del 18/03/2009 que habilitan para el ejercicio de Óptico-Optometrista (BOE nº 73 de 26/03/2009), por lo que todas las pruebas clínicas realizadas en el presente proyecto están avaladas y son ejecutadas por profesionales colegiados cuya formación les permite ejercer bajo las competencias establecidas en la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias 44/2003 del 21 de noviembre, Artículo 2.2 epígrafe b del Título Preliminar y en el artículo 7.2 epígrafe e del Título II.

Así mismo, los principios de los estudios y protocolos que conforman el presente proyecto están diseñados de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki. Los procedimientos del proyecto están sustentados en la legislación vigente de la Unión Europea, del Estado Español y de la Comunidad Autónoma de Galicia, así como en las normas de “Buena Práctica Clínica” y Código Deontológico que desde el punto de vista legal, ético y metodológico amparan los derechos individuales de las personas que voluntariamente participan en la presente investigación clínica. Todo aquel participante en el presente proyecto de investigación debe firmar un Consentimiento Informado específico para el proyecto, en el que se les indicará de manera concreta y detallada el tipo de Intervención Investigadora, Procedimientos y Protocolo, especificando así mismo su duración. Cualquier participante es libre de cesar su participación si así lo desea sin necesidad de explicación.

En lo referente a los requisitos éticos o legales del presente proyecto, todas las actividades realizadas bajo el marco del Servicio de Optometría de la Universidade de Santiago de Compostela se encuentran aprobadas por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia (Santiago-Lugo, código de registro 2013/360). Además, el Comité de Bioética de la Universidade de Santiago de Compostela ha aprobado el desarrollo los siguientes estudios de investigación enmarcados dentro del presente proyecto: “Avances en la Evaluación del Síndrome de Ojo Seco Evaporativo. Disfunción de las Glándulas de Meibomio” con el código de registro USC-40/2020 y “Evaluación de los cambios en los síntomas y signos de los pacientes con Ojo Seco tratados con diferentes lágrimas artificiales e higiene palpebral” con el código de registro USC-08/2021.

How will you manage copyright and Intellectual Property Rights (IPR) issues?

Durante el proceso de realización del proyecto los derechos de autor y los derechos de propiedad intelectual de los datos que recopilan o crean pertenecen a los investigadores del Grupo de Investigación en Optometría (GI-2092 en el catálogo de grupos de investigación de la USC) siendo su principal propietario la directoria del mismo grupo (la Dra. Eva Yebra-Pimentel Vilar.

Así mismo, no se contempla la reutilización de datos previos o de estos mismos datos una vez finalizados los protocolos del proyecto y cumplidos los objetivos de difusión y publicación marcados durante el mismo. De la misma manera, estos datos no serán cedidos a terceros, ni se establecerá o propondrá la creación de licencias de uso de los datos o patentes generados de los hallazgos obtenidos.

En caso de algún cambio generado por circunstancias no contempladas durante la planificación del proyecto, siguiendo lo establecido por la “Orden por la que se aprueba la convocatoria de tramitación anticipada para el año 2022 del procedimiento de concesión de ayudas a «Proyectos de Generación de Conocimiento» y a actuaciones para la formación de personal investigador predoctoral asociadas a dichos proyectos, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2021-2023” en su artículo Articulo 23.3.a, los integrantes del grupo de investigación se asegurarán de tomar las medidas oportunas que permitan conservar los derechos de propiedad intelectual necesarios para dar cumplimiento a los requisitos de publicación en revistas de acceso abierto. Así mismo y ante circunstancias necesaria, se establece la posibilidad de tomar las medidas oportunas para proteger, con carácter previo a la publicación científica, los derechos sobre los resultados de la actividad de investigación, desarrollo e innovación, de acuerdo con las normativas nacionales y europeas en materia de propiedad intelectual e industrial, obtenciones vegetales o secreto empresarial; en caso de cambio en los citados términos, se actualizaría así mismo en presente PGD.

Storage and Backup

How will the data be stored and backed up during the research?

Como elemento principal permanente de almacenamiento de datos, la institución de trabajo, (Universidade de Santiago de Compostela) actualmente financia el uso de todas las aplicaciones y herramientas de la plataforma Microsoft 365 (Microsoft Corporation, EEUU) fomentando su uso en aras de la seguridad; todos los documentos y archivos informáticos generados en el proceso de recogida, organización y gestión de datos serán almacenados en la nube en la aplicación Microsoft OneDrive (Microsoft Corporation, EEUU). Únicamente los miembros del equipo de investigación participante tendrán acceso al SharePoint (Microsoft Corporation, EEUU) donde se encuentra alojado este almacenamiento. Así mismo, para el acceso a dicho almacenamiento o consulta de datos de los participantes que se alojen en la plataforma, es obligatorio contar con credenciales institucionales

bajo el dominio institucional (@usc.es o @rai.usc.es), de manera que se asegura que el acceso a los mismos se realiza únicamente por los investigadores enmarcados dentro del presente proyecto de investigación.

Como elemento secundario permanente de almacenamiento de datos, se utiliza un disco duro portátil LaCie STHG5000400 (LaCie, Oregón, EEUU) como back-up en el que se realizan copias de seguridad semanales. Este disco duro portátil se encuentra conectado al ordenador principal de IP dentro de su despacho (acceso mediante llave física a dicho espacio) y al que solo se puede acceder digitalmente mediante contraseña.

Como elemento terciario temporal de almacenamiento de datos, los software específico de los instrumentos OCULUS Keratograph® 5M (OCULUS, Optikgeräte GmbH, Wetzlar, Alemania) y Topcon® SL-D4 (TOPCON Corporation, Japón) almacenan los datos tras su recogida clínica; para el acceso al ordenador donde se encuentran instalados se requiere de una clave alfanumérica únicamente conocida por los miembros del equipo de investigación, así como dos llaves para el acceso físico al emplazamiento del mismo (llave del Servicio de Optometría y llave para el Gabinete de Investigación). Los datos de estos dispositivos son eliminados mensualmente.

Categoría	**Temporalidad de guardado de datos**	**Lugar de almacenamiento**
Elemento principal de almacenamiento de datos	Permanente durante el proyecto	Digital, OneDrive (Microsoft Corporation, EEUU)
Elemento secundario almacenamiento de datos (Back-Up)	Permanente durante el proyecto	Físico, Disco duro portal LaCie STHG5000400 conectado al ordenador del IP
Elemento terciario de almacenamiento de datos	Eliminados mensualmente	Digital, software específico de los instrumentos OCULUS Keratograph® 5M (OCULUS, Optikgeräte GmbH, Wetzlar, Alemania) y Topcon® SL-D4 (TOPCON Corporation, Japón)

Actualmente se están disponibles los tres métodos de almacenamientos, sin requerir de compra o adquisición de nuevos dispositivos o licencias. En caso de cambios en esta situación generados durante la realización del propio proyecto, se actualizaría así mismo en presente PGD.

How will you manage access and security?

Para el acceso al elemento principal permanente de almacenamiento de datos (Microsoft OneDrive) se requiere de permisos otorgados por el administrador del SharePoint (la IP del proyecto Eva Yebra-Pimentel Vilar). Así mismo, es necesario contar con credenciales institucionales bajo el dominio institucional (@usc.es o @rai.usc.es) para el acceso a la plataforma.

El acceso al elemento secundario permanente de almacenamiento de datos que funciona de Back-up (LaCie STHG5000400) alojado y conectado físicamente al ordenador principal de IP dentro de su despacho (acceso mediante llave física personal del IP a dicho espacio) y al que solo se puede acceder digitalmente mediante contraseña una clave alfanumérica únicamente conocida por la/s IP/s del proyecto, la cual es a su vez diferente de la establecida para el elemento terciario temporal de almacenamiento.

El acceso al elemento terciario temporal de almacenamiento de datos (software específico de los instrumentos OCULUS Keratograph® 5M y Topcon® SL-D4) alojado y conectado físicamente al ordenador del Gabinete de investigación (acceso mediante dos llaves físicas a dicho espacio que requieren ser miembro del Servicio de Optometría y del Grupo de Investigación en Optometría GI-2092) solo se puede acceder digitalmente mediante contraseña una clave alfanumérica únicamente conocida por los miembros del equipo de investigación, la cual es a su vez diferente de la establecida

para el elemento secundario permanente de almacenamiento.

Categoría	Seguridad	Personal con acceso
Elemento principal de almacenamiento de datos	• Requiere invitación de administrador para colaborar • Requiere del uso de cuentas de dominio institucional para el acceso (@usc.es o @rai.usc.es)	Miembro del grupo de investigación y del grupo de trabajo
Elemento secundario almacenamiento de datos (Back-Up)	• Alojado en despacho bajo llave personal del IP • Requiere de acceso mediante contraseña alfanumérica	IP/s
Elemento terciario de almacenamiento de datos	• Alojado en el Servicio de Optometría (requiere de llave y pertenencia a oficial al servicio) • Alojado en Gabinete de investigación (requiere de llave y pertenencia oficial al Grupo de Investigación GI-2092) • Requiere de acceso mediante contraseña alfanumérica	Miembro del grupo de investigación y del grupo de trabajo

Selection and Preservation

Which data are of long-term value and should be retained, shared, and/or preserved?

La conservación temporal de los documentos dentro de los tres sistemas de almacenamientos utilizados en el proyecto prevén su permanencia según fase de generación y necesidad:

- Los datos recogidos durante las sesiones clínicas (Tarea 1.2) de vídeos o imágenes; (formato ".avi", ".jpg", ".png" y ".mkv"), una vez finalizado el proyecto y publicados todos los resultados, serán eliminados de manera permanente. A esta norma existe la excepción en casos de imágenes o videos que puedan presentar utilidades docentes o de formación, siempre bajo la obtención previa de los derechos de imagen por parte del paciente.
- Los datos generados durante la gestión de pacientes, o durante el análisis o categorización de imágenes/videos (Tarea 1.1.2 y/o Tarea 1.2, Actividad 2 y/o Tarea 3.1) de tablas de datos o graficas (formatos ".xlsx" ".sav" y ".spv"), una vez finalizado el proyecto y publicados todos los resultados, serán eliminados de manera permanente.
- Los datos generados durante los análisis estadísticos de las diferentes pruebas (Actividad 2 y/o Tarea 3.1) de tablas de datos o graficas (formatos ".xlsx" ".sav" y ".spv"), una vez finalizado el proyecto y publicados todos los resultados, estos datos serán guardados en aras de justificación o correcciones futuras del material publicado por un plazo de 2 años.
- Los datos generados durante la redacción de resultados y publicación de los mismos (Tarea 3.2) de documentos de texto (formatos ".docx"), una vez finalizado el proyecto y publicados todos los resultados, estos datos serán guardados en aras de justificación o correcciones futuras del

material publicado de manera permanente.

Inicialmente no se prevé durante el presente proyecto la generación de datos para validar otros resultados de investigación, realizar nuevos estudios o para la enseñanza; la excepción de este último caso serán aquellas imágenes o videos que se consideren adecuados para tareas docentes. En la normativa vigente nacional, de la institución (Universidade de Santiago de Compostela) o de la entidad promotora de la convocatoria de financiación («Proyectos de Generación de Conocimiento» y a actuaciones para la formación de personal investigador predoctoral asociadas a dichos proyectos, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2021-2023), no posee obligación de conservar ninguno de los datos generados en los presentes protocolos a nivel de investigación. Así mismo, no se establece la inversión de recursos económicos o temporales para preparar los datos para compartirlos y/o conservarlos (ej. cambiar los formatos de archivo). Esta situación puede cambiar en casos de creación de nuevos objetivos o necesidades de la ciencia en base a publicaciones generadas durante el periodo de duración de la investigación; en caso de cambio en esta política, se actualizaría así mismo en presente PGD.

Fase de generación	**Tipo de archivo datos**	**Formatos**	**Tiempo de preservación**
Recolección, organización y gestión de la base de datos de participantes (Tareas 1.1.1 y 1.1.2)	Tablas de datos	.xlsx	Eliminados una vez finalizado el proyecto y publicados los resultados del mismo.
Realización de exámenes de superficie ocular y recolección de muestras de meibum en sesiones de estudio (Tarea 1.2)	Archivos de video imagen	.avi, .jpg, .png, .mkv	Eliminados una vez finalizado el proyecto y publicados los resultados del mismo.
Realización de exámenes de superficie ocular y recolección de muestras de meibum en sesiones de estudio (Tarea 1.2)	Tablas de datos	.xlsx	Eliminados una vez finalizado el proyecto y publicados los resultados del mismo.
Evaluación de las pruebas realizadas durante el examen de superficie ocular y medida de las muestras de meibum (Actividad 2)	Tablas de datos	.xlsx	Almacenados durante 2 años una vez finalizado el proyecto; eliminados posteriormente.
Análisis de resultados (Tarea 3.1)	Tablas de datos y gráficas	.xlsx, .sav, .spv	Almacenados durante 2 años una vez finalizado el proyecto; eliminados posteriormente.
Redacción de resultados (Tarea 3.2)	Documentos de texto	.docx	Almacenados de manera permanente una vez finalizado el proyecto.

What is the long-term preservation plan for the dataset?

El presente proyecto solo tiene estipulada la preservación de manera permanente de los datos generados durante la redacción de resultados y publicación de estos (Tarea 3.2) de documentos de texto (formatos “.docx”) una vez finalizado el proyecto y publicados todos los resultados. Estos documentos serán guardados en el sistema de almacenamiento primario digital institucional (Microsoft OneDrive, Microsoft Corporation, EEUU) así como un back-up de los mismo en el elemento secundario

de almacenamiento (disco duro portátil LaCie STHG5000400, LaCie, Oregón, EEUU); estos sistemas no requieren de mantenimiento económico ni de nuevos gastos para su mantenimiento.

No esta estipulada la preservación en repositorios a largo de los documentos generados en ninguna de las otras fases del proyecto.

Así mismo, no se prevé compartir datos de video, imagen o tablas de datos a través de repositorios u otros sistemas de difusión. En caso de cambio en esta política, se actualizaría así mismo en presente PGD.

Data Sharing

How will you share the data?

Durante el presente proyecto los únicos datos que serán compartidos son aquellos incluidos en las publicaciones científicas de resultados (Tarea 3.2). En todos los casos, los datos publicados estarán anonimizados y en ningún caso estos datos contendrán información que permita identificar al participante del estudio al que pertenece. Estos documentos serán guardados en el sistema de almacenamiento primario digital institucional (Microsoft OneDrive, Microsoft Corporation, EEUU) así como un back-up de los mismo en el elemento secundario de almacenamiento (disco duro portátil LaCie STHG5000400, LaCie, Oregón, EEUU), siendo responsables de la custodia y mantenimiento de los mismos el/los IP/s del proyecto.

El resto de los datos producidos (imágenes, videos y tablas de datos) son únicamente manejados por los equipos de investigación y trabajo durante el tiempo de duración de proyecto; no está estipulada la preservación en repositorios a largo de los documentos generados en ninguna de las otras fases del proyecto (Actividad 1, Actividad 2 y Tarea 3.1). No se contempla la reutilización de estos; de producirse un cambio en dicha política, se seguirían los procedimientos de gestión de metadatos establecidos así como la actualización del presente PGD.

Are any restrictions on data sharing required?

Se establece la firma de un acuerdo de confidencialidad por todos los integrantes del proyecto (IP/s, miembros del grupo de investigación y miembros del grupo de trabajo) según el modelo establecido por la institución (USC; https://www.usc.es/export9/sites/webinstitucional/gl/servizos/sxa/descargas/Compromiso-confidencialidad.-Alumnos.pdf) para el manejo de datos clínicos. Así mismo, los integrantes del proyecto únicamente tendrán acceso a estos durante el periodo de vigor del proyecto, perdiendo derecho a acceso a los mismos una vez finalizado y comunicados en el ámbito científico o divulgativo los resultados.

Durante el presente proyecto los únicos datos que serán compartidos son aquellos incluidos en las publicaciones científicas de resultados (Tarea 3.2). No se contemplan restricciones debidas a la confidencialidad, la falta de acuerdos de consentimiento o los derechos de propiedad intelectual en este proceso.

Responsibilities and Resources

Who will be responsible for data management?

Durante el presente proyecto, todos los datos de los participantes en el estudio estarán recogidos y almacenados en la base de datos de fichas clínicas del Servicio de Optometría (Registro sanitario: C-15-002430) de la Universidade de Santiago de Compostela según el “Fichero nº25 - Gestión de datos de usuarios e historias clínica de exámenes optométricos realizados en el Servicio de Optometría de la Escuela de Óptica y Optometría”. Desde su ingreso en el estudio, a cada participante se le asignará un código alfanumérico con el fin de garantizar el anonimato durante el manejo de sus datos. La titularidad de los datos corresponde a la Dra. Eva Yebra-Pimentel Vilar, directora del Servicio de Optometría.

What resources will you require to deliver your plan?

Para ejecutar el presente PGD no se requiere de experiencia especializada adicional o capacitación para el personal existente, hardware/software adicional o excepcional con respecto a la provisión institucional existente, ni se aplicarán cargos por repositorios de datos. De manera recomendada, se propone la mejora de guardado del Back-up mediante un disco duro de mayor capacidad, conexión tipo USB3.0 y tipo SSD.