

***“Estrategias para facilitar el desarrollo de  
Acceso Abierto (OA) en los IIS: repositorio  
institucional ISCIII”***

Grupo de trabajo GT3  
Institutos de Investigación Sanitaria

30 de septiembre de 2021

## **Contenido**

1.	INTRODUCCIÓN.....	3
2.	MARCO TEÓRICO .....	3
2.1.	Definiciones previas .....	3
	Propiedad Intelectual y derechos de autor.....	3
	Acceso abierto.....	4
	Datos de investigación .....	6
	Ciencia Abierta .....	7
2.2.	Antecedentes.....	7
2.3.	Marco legal y estratégico.....	10
	Marco Nacional.....	10
	Marco internacional (europeo) .....	11
	Otras iniciativas .....	15
3.	DIAGNÓSTICO DE SITUACIÓN. LIMITACIONES .....	16
4.	PROPUESTAS Y RECOMENDACIONES .....	23
	Bibliografía.....	25
	Anexo. Encuesta del ISCIII. Repisalud.....	28

## 1. INTRODUCCIÓN

El objetivo del presente documento es recoger las reflexiones conjuntas de los Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) acreditados en cuanto a las “**Estrategias para facilitar el desarrollo de Acceso Abierto (OA) en sus instituciones**” con el fin de:

- Abordar las necesidades de los IIS en el entorno dinámico de la I+D+i.
- Orientar las políticas científicas de los IIS con las líneas estratégicas del marco europeo.
- Fomentar la cooperación entre IIS, creando sinergias que aumenten su competitividad.
- Potenciar la participación de los IIS en la definición de líneas de actuación del ISCIII.

## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1. Definiciones previas

#### Propiedad Intelectual y derechos de autor

El **Derecho de autor** protege al creador de cualquier obra. Se le reconocen derechos morales y patrimoniales. Los derechos morales son inherentes a la condición de autor y son irrenunciables, los patrimoniales o de explotación son susceptibles de ser cedidos. La **Ley de Propiedad Intelectual** (BOE 97, del 12 de abril de 1996), reconoce los siguientes **derechos morales** a los autores:

*“Corresponden al autor los siguientes derechos irrenunciables e inalienables:*

1. *Decidir si su obra ha de ser divulgada y en qué forma.*
2. *Determinar si tal divulgación ha de hacerse con su nombre, bajo seudónimo o signo, o anónimamente.*
3. *Exigir el reconocimiento de su condición de autor de la obra.*
4. *Exigir el respeto a la integridad de la obra e impedir cualquier deformación, modificación, alteración o atentado contra ella que suponga perjuicio a sus legítimos intereses o menoscabo a su reputación.*
5. *Modificar la obra respetando los derechos adquiridos por terceros y las exigencias de protección de bienes de interés cultural.*
6. *Retirar la obra del comercio, por cambio de sus convicciones intelectuales o morales, previa indemnización de daños y perjuicios a los titulares de derechos de explotación.*  
*Si, posteriormente, el autor decide reemprender la explotación de su obra deberá ofrecer preferentemente los correspondientes derechos al anterior titular de los mismos y en condiciones razonablemente similares a las originarias.*
7. *Acceder al ejemplar único o raro de la obra, cuando se halle en poder de otro, a fin de ejercitar el derecho de divulgación o cualquier otro que le corresponda.*  
*Este derecho no permitirá exigir el desplazamiento de la obra y el acceso a la misma se llevará a efecto en el lugar y forma que ocasionen menos incomodidades al poseedor, al que se indemnizará, en su caso, por los daños y perjuicios que se le irroguen.”*

En cuanto a los **derechos patrimoniales o de explotación** son los de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación. Estos pueden ser cedidos por contrato, por un período de tiempo determinado. Es aquí donde entran en juego las sociedades científicas y editores, que hacen firmar a los autores un contrato que les obliga a ceder los derechos de explotación de sus obras. En España los derechos patrimoniales duran toda la vida del autor y setenta años más después de su muerte. Cuando este plazo ha expirado la obra pasa al dominio público, pudiendo ser utilizada por cualquiera, de forma libre y gratuita, en líneas generales.

La **trasferencia de los derechos de explotación** a terceras partes puede hacerse a través de dos formas: **cesión y licencia**. En el caso de la cesión, se produce una transmisión de la titularidad sobre estos derechos. En el caso de la licencia, se otorga el derecho a usar o explotar el objeto protegido por la propiedad intelectual en unas determinadas condiciones que pueden incluir contraprestaciones económicas.

Uno de los aspectos críticos de las publicaciones académicas es que las revistas suelen exigir a los autores la cesión de los derechos de explotación de los trabajos publicados. Para cubrir y preservar la regulación de los derechos de autor se crearon a finales de los años 90 las licencias **Creative Commons**. El objetivo de estas licencias es establecer un modelo normalizado que proteja la propiedad intelectual de los autores, permitiendo su reutilización bajo condiciones concretas.

### **Acceso abierto**

La UNESCO <https://es.unesco.org/open-access/%C2%BFqu%C3%A9-es-acceso-abierto> define el acceso abierto como el acceso gratuito a la información y al uso sin restricciones de los recursos digitales por parte de todas las personas. Cualquier tipo de contenido digital puede estar publicado en acceso abierto: desde textos y bases de datos hasta software y soportes de audio, vídeo y multimedia. A pesar de que la mayoría del contenido digital disponible está constituido exclusivamente por texto, un número cada vez mayor de recursos combina textos con imágenes, bases de datos y archivos ejecutables. El acceso abierto también puede aplicarse a contenido no académico como música, películas y novelas.

Según Peter Suber (2012) filósofo y legalista especializado en Open Access, que ha liderado este movimiento desde sus comienzos [https://en.wikipedia.org/wiki/Peter\\_Suber](https://en.wikipedia.org/wiki/Peter_Suber), la literatura en acceso abierto (OA) es digital, online, gratuita y libre de restricciones debidas a los derechos de explotación y las restricciones debidas a las licencias de uso. Para difundir una obra en acceso abierto tienen que darse tres condiciones:

- *Que la obra esté disponible en Internet o cualquier otro medio, de manera libre y universal sin coste para el lector.*

- *Que el autor otorgue a todos los usuarios potenciales, por tiempo ilimitado el derecho a utilizar, copiar, distribuir, con la única condición de que se reconozca la autoría.*
- *Que la versión integral de contenido es depositada en formato electrónico en un repositorio de acceso abierto reconocido internacionalmente como tal y comprometido con el acceso abierto.*

Tal y como indica Remedios Melero en su artículo *Significado del acceso abierto (open access) a las publicaciones científicas: definición, recursos copyright e impacto* es importante no confundir el acceso libre con el acceso abierto: Acceso libre es sinónimo de gratuito y, en cambio, acceso abierto implica poder obtener un artículo sin barreras económicas, así como distribuirlo sin ningún tipo de restricción, reivindicando los derechos de autor sobre sus artículos.

Los beneficios del Acceso Abierto tanto para las instituciones como los autores se concentran en la **visibilidad de los resultados de la investigación y en el aumento de la difusión y el uso**, logrando un mayor impacto y abriendo el camino a nuevas oportunidades y fuentes de financiación.

Según Banerjee et al. (2015):

- *Incrementa la visibilidad de los investigadores e instituciones que aportan a la ciencia escrita*
- *Facilita la diseminación de las publicaciones científicas y académicas entre sectores que dan un uso relevante a la ciencia*
- *Desarrolla plataformas digitales y bases de datos cuyos contenidos pueden ser identificados e importados en línea*
- *Permite el uso de las publicaciones científicas y académicas y sus insumos de investigación para hacer de la ciencia una labor más eficiente*
- *Crea un portafolio de servicios que ayudan a la consolidación de las publicaciones científicas y académicas y garantizan la calidad de sus contenidos*
- *Considera la sustentabilidad de las revistas académicas más allá del modelo de negocios*
- *Facilita la cooperación y complementariedad entre comunidades de investigación flexibles e interactivas.*

Dentro del marco del Acceso Abierto, se diferencian distintas rutas que permiten que una publicación esté disponible en OA.

Las principales y más tradicionales vías para alcanzar el acceso abierto son la verde y la dorada, establecidas en la Declaración de Budapest. Posteriormente han surgido otras variantes como la vía bronce o la diamante.

La **Vía verde**, o **vía de autoarchivo**, se basa en la práctica de depositar en un repositorio de acceso abierto los trabajos previamente publicados. El repositorio puede ser institucional, temático o generalista.

El acceso gratuito a este artículo puede estar sujeto a un periodo de embargo fijado por la política editorial. Las editoriales académicas suelen exigir a los autores que les cedan el copyright de su trabajo durante un tiempo determinado, denominado **embargo**. Por ello, los autores no pueden hacer público el texto completo hasta que no se haya cumplido el embargo impuesto por el editor. Cada revista tiene sus propias políticas de cesión de copyright. Éstas marcan la capacidad de autoarchivo de los autores y los permisos sobre qué versiones de los artículos pueden ser depositadas en un repositorio. Las políticas editoriales de las revistas académicas se pueden consultar en la base de datos SHERPA/RoMEO para revistas internacionales y DULCINEA para revistas nacionales.

Se pueden depositar distintas versiones:

- Preprint: versión enviada a la revista
- Postprint: es la versión final de los autores, ya evaluada por pares y aprobada para su publicación
- Versión del editor: publicada en la revista

La **vía dorada o publicación en acceso abierto** consiste en que el editor de una revista publica los trabajos en acceso abierto de manera inmediata y perpetua en el tiempo, bajo una licencia en la que el autor mantiene el copyright de su publicación.

Las revistas que permiten la vía dorada pueden ser:

- Revistas de acceso abierto. Habitualmente las revistas requieren un pago por costes de publicación, las llamadas APCs (article processing charges).
- Revistas híbridas, cuyo acceso es mediante suscripción pero que ofrecen a los autores la opción de publicar la versión final de su artículo –previo pago de las APCs– en acceso abierto inmediato.

Los costes de publicación suelen ser bastante altos. Éstos han de ser sufragados por los propios autores o por sus instituciones.

La **vía bronce** hace referencia a artículos que son de libre lectura en las páginas de los editores, pero sin una licencia abierta explícita que permita su distribución y reutilización.

La **vía diamante o platino** se refiere a las revistas que publican en acceso abierto, y que no cobran a los autores por publicar ni a los lectores por leer. Estas revistas generalmente están financiadas por instituciones académicas o gubernamentales, o por sociedades científicas.

### **Datos de investigación**

No es posible aplicar una definición uniforme en todas las disciplinas. De acuerdo con los National Institutes of Health de los Estados Unidos o la OECD, se consideran datos de investigación «todo aquel material que sirve para certificar los resultados de la

investigación que se realiza, que se han registrado durante ella y que se ha reconocido por la comunidad científica».

Actualmente la Comisión Europea insta a los beneficiarios de financiación del European Research Council (ERC), así como de la mayoría de los programas de Horizonte 2020, a preparar **planes de gestión de datos** y a depositar los datos resultantes de investigación financiada con fondos europeos en **repositorios** de confianza, siempre y cuando sea posible, de acuerdo con los principios de FAIR (localizables, accesibles, interoperables y reutilizables).

A nivel internacional está teniendo gran aceptación la certificación de repositorios CoreTrustSeal (<https://www.coretrustseal.org/>) iniciativa de la Research Data Alliance (RDA) y que los NIH están teniendo en cuenta como certificación de confianza en su estrategia de Ciencia de Datos.

El acceso a los resultados científicos debe ser **“tan abierto como sea posible, tan cerrado como sea necesario”**, donde se busca equilibrar la apertura de los datos con la protección de la información científica, los derechos de comercialización y propiedad intelectual, la privacidad, la seguridad y cuestiones relativas a la conservación y gestión de los datos.

Especial consideración tendrán aquellos datos originados durante la asistencia sanitaria extraídos de las Historias Digitales de Salud, teniendo en cuenta el marco legal y ético que aplica a estos datos.

Esta obligación se implantará a partir de 2021 a todos los beneficiarios de ayudas de programas de Horizonte Europa (2021-2027). Para ayudar a cumplir estos requerimientos, la Comisión Europea proporciona numerosos servicios y recursos a través de OpenAIRE, una infraestructura tecnológica y de servicios creada en el año 2009 para apoyar, acelerar y medir la correcta implementación de las políticas europeas de acceso abierto a publicaciones científicas y datos de investigación.

Igualmente, el Instituto de Salud Carlos III también lo solicita desde 2020, y es un requerimiento para la acreditación de los Institutos de Investigación Sanitaria.

## **Ciencia Abierta**

La Ciencia Abierta supone un cambio de paradigma en la forma de realizar la investigación. Es un nuevo modelo promovido por la Comisión Europea que propone que la misma debe ser abierta, colaborativa y hecha con y para la sociedad (Anglada y Abadal ,2018).

### **2.2. Antecedentes**

Las primeras revistas de Open Access aparecieron en 1991, Surfaces and Psychology, por Jean Claude Guédon y Stevan Harnard (Melero, Abad 2008).

La aparición de Internet y el uso de las nuevas tecnologías fueron decisivos en el desarrollo del Open Access ya que facilitan la disponibilidad de la producción científica e intelectual a un mayor público, en menos tiempo y de una forma más asequible. De hecho, la Public Library of Science (PLOS) publicó en 2001 en Internet, una carta donde pedía a las editoriales que permitiesen publicar los artículos después de 6 meses de embargo (<https://www.plos.org/open-letter>). Esta acción contribuyó notablemente al impacto del movimiento Open Access.

Posteriormente en 2002, se redacta la Budapest Open Access Initiative (<http://www.budapestopenaccessinitiative.org/read>) que fue “una declaración de principios, de estrategias y de compromiso”. Según sus firmantes, *por acceso abierto [a la literatura científica revisada por pares], entendemos como la disponibilidad gratuita en la Internet pública, que permite a cualquier usuario leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir, buscar o añadir un enlace al texto completo de esos artículos, rastrearlos para su indización, incorporarlos como datos en un software, o utilizarlos para cualquier otro propósito que sea legal, sin barreras financieras, legales o técnicas, aparte de las que son inseparables del acceso mismo a la Internet. La única limitación en cuanto a reproducción y distribución, y el único papel del copyright (los derechos patrimoniales) en este ámbito, debería ser la de dar a los autores el control sobre la integridad de sus trabajos y el derecho a ser adecuadamente reconocidos y citados.*

En la misma se indicaban dos estrategias a seguir para conseguir el acceso abierto a las publicaciones científicas:

- **Fomentar el autoarchivo**, mediante la puesta a disposición de los autores de las herramientas apropiadas para que puedan depositar sus artículos en archivos electrónicos abiertos. Estos archivos deben seguir unos estándares para que los motores de búsquedas puedan localizarlos de manera independiente y para que sean interoperables.
- **Promover las publicaciones en Revistas de Open-Access** que utilicen el copyright para asegurar el acceso abierto permanente a todos los artículos que publiquen, en vez de restringir el acceso y el uso de los materiales. Los editores deberán buscar nuevas formas de financiarse que no estén basadas en el precio de las suscripciones sino en las contribuciones de las agencias, en instituciones públicas e incluso los mismos autores.

La declaración de Bethesda tuvo lugar en 2003, <http://legacy.earlham.edu/~peters/fos/bethesda.htm> En esta declaración se define una Publicación de Acceso Abierto como la que cumple las dos condiciones siguientes:

- El/los autor/es y el/los propietario/s de los derechos de propiedad intelectual otorgan a los usuarios un derecho libre, irrevocable, universal y perpetuo de acceso y una licencia para copiar, utilizar, distribuir, transmitir y presentar el trabajo públicamente y hacer y distribuir obras derivadas, en cualquier soporte digital para cualquier finalidad responsable, sujeto a la apropiada atribución de la autoría, así como el derecho de hacer una pequeña cantidad de copias impresas para su uso personal.

- Una versión completa de la obra y todos los materiales suplementarios, incluyendo una copia de los permisos citados anteriormente, en un formato electrónico estándar apropiado se depositará de forma inmediata a la publicación inicial en al menos un repositorio en línea apoyado por una institución académica, una sociedad de intelectuales, una agencia gubernamental, o cualquier otra organización debidamente establecida que persiga facilitar el acceso abierto, la distribución sin restricciones, la interoperabilidad y el archivo a largo plazo.

La Declaración de Berlín fue aprobada el 22 de octubre de 2003, por iniciativa de la Sociedad Max Planck, convirtiéndose en un referente del movimiento Open Access: <https://openaccess.mpg.de/Berlin-Declaration>

Esta declaración se basa en el hecho de que Internet ofrece la oportunidad de constituir un espacio global e interactivo del conocimiento humano, incluyendo la herencia cultural y garantizando el acceso universal. De ahí su interés es promover Internet como el instrumento funcional para un conocimiento científico global, y especificar medidas que los agentes de investigación, las instituciones, las agencias financiadoras, las bibliotecas, los archivos y los museos tienen que tener en cuenta. Así pues, la Web tiene que ser sostenible, interactiva y transparente, y tanto las herramientas de contenido como el software deben ser totalmente accesibles y compatibles.

Las contribuciones a Open Access incluyen los resultados de la investigación, los datos y los metadatos, materiales fuente, representaciones digitales de materiales pictóricos y gráficos, y material multimedia.

Se deben cumplir dos condiciones:

- El autor o el tomador de los derechos garantiza un derecho libre, irrevocable y mundialmente reconocido para todos los usuarios para acceder y una licencia para copiar, usar, distribuir, transmitir y visualizar el trabajo públicamente y hacer y distribuir obras derivadas mediante cualquier medio digital y para cualquier propósito sujeto únicamente a una atribución adecuada de la autoría, así como a hacer un pequeño número de copias para uso personal.
- Una versión completa del trabajo así como del material suplementario, incluyendo una copia del permiso antes mencionado, debe depositarse en al menos un repositorio con un formato electrónico standard usando las especificaciones tecnológicas (Definiciones Open Archive) que sea promovido y mantenido por una institución, académica, una sociedad de investigación, agencia gubernamental, o cualquier otra organización que permita el acceso abierto, la distribución sin restricciones, la interoperabilidad y la conservación a largo plazo.

## 2.3. Marco legal y estratégico

### Marco Nacional

La Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2011-9617>) recoge la obligación de la publicación en acceso abierto de la investigación financiada con fondos públicos. Concretamente, el artículo 37 se dedica explícitamente a la Difusión en acceso abierto:

#### Artículo 37. Difusión en acceso abierto

1. *Los agentes públicos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación impulsarán el desarrollo de repositorios, propios o compartidos, de acceso abierto a las publicaciones de su personal de investigación, y establecerán sistemas que permitan conectarlos con iniciativas similares de ámbito nacional e internacional.*
2. *El personal de investigación cuya actividad investigadora esté financiada mayoritariamente con fondos de los Presupuestos Generales del Estado hará pública una versión digital de la versión final de los contenidos que le hayan sido aceptados para publicación en publicaciones de investigación seriadas o periódicas, tan pronto como resulte posible, pero no más tarde de doce meses después de la fecha oficial de publicación.*
3. *La versión electrónica se hará pública en repositorios de acceso abierto reconocidos en el campo de conocimiento en el que se ha desarrollado la investigación, o en repositorios institucionales de acceso abierto.*
4. *La versión electrónica pública podrá ser empleada por las Administraciones Públicas en sus procesos de evaluación.*
5. *El Ministerio de Ciencia e Innovación facilitará el acceso centralizado a los repositorios, y su conexión con iniciativas similares nacionales e internacionales.*
6. *Lo anterior se entiende sin perjuicio de los acuerdos en virtud de los cuales se hayan podido atribuir o transferir a terceros los derechos sobre las publicaciones, y no será de aplicación cuando los derechos sobre los resultados de la actividad de investigación, desarrollo e innovación sean susceptibles de protección.*

Con posterioridad, en el año 2014, la Fundación Española para la Ciencia, la Tecnología y la Innovación (FECYT) (<http://www.fecyt.es/>) realizó un estudio que publicó como “Recomendaciones para la implementación del artículo 37 Difusión en Acceso Abierto de la Ley de Ciencia, la Tecnología y la Innovación” ([http://recolecta.fecyt.es/sites/default/files/contenido/documentos/Implantacion\\_Art37\\_AccesoAbierto.pdf](http://recolecta.fecyt.es/sites/default/files/contenido/documentos/Implantacion_Art37_AccesoAbierto.pdf)), en el que participaron expertos nacionales y representantes de instituciones españolas. En este documento se ofrece una guía práctica que define los aspectos principales de la política española de acceso abierto y detalla un conjunto de recomendaciones para un correcto seguimiento y evaluación del mandato legal.

En febrero de 2012 entró en vigor el Real decreto 99/2011 (<http://www.boe.es/boe/dias/2011/02/10/pdfs/BOE-A-2011-2541.pdf>) por el cual se regulan los estudios oficiales de doctorado. En su Artículo 14 se establece que “una vez aprobada la tesis doctoral, la universidad debe ocuparse de su archivo en formato

electrónico abierto en un repositorio institucional y ha de remitir, en formato electrónico, un ejemplar de esta tesis y toda la información complementaria que sea necesaria en el Ministerio de Educación a efectos oportunos”.

Podemos destacar también la *Declaración de REBIUN/CRUE* (Red de Bibliotecas Universitarias/Conferencia de Rectores de Universidades Españolas) *en apoyo del modelo de acceso electrónico abierto*, realizada en 2004 <http://blogs.ujaen.es/abiertobuja/wp-content/uploads/2017/01/DECLARACI%C3%93N-DE-REBIUN.pdf>.

A su vez la **Estrategia Española de Ciencia y Tecnología e Innovación para el período 2021-2027** promueve una ciencia excelente y abierta que constituye uno de los pilares básicos del Objetivo 4 (generación de conocimiento y liderazgo científico). Impulsa un modelo de Ciencia Abierta que favorece la generación de conocimiento de alta calidad e impacto que se transmita a la sociedad.

Por su parte el **Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación** para el periodo 2021-2023, dentro del Subprograma Estatal de Fortalecimiento Institucional, incluye dos iniciativas englobadas dentro de la “Ciencia Abierta e Inclusiva” para la realización de Proyectos de Transformación Institucional en Investigación e Innovación Responsable y mediante la cofinanciación de actividades con la finalidad de impulsar la implantación de un modelo de ciencia en abierto.

### **Marco internacional (europeo)**

A nivel internacional, debemos mencionar el **programa marco de Horizonte 2020** donde se dispone que los investigadores que participen en proyectos financiados por la Unión Europea deben publicar en un repositorio los artículos científicos publicados en el marco del proyecto en un plazo máximo de seis meses. El artículo 29.2 del 2020 Programme del Annotated Model Grant Agreement [http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/mga/gga/h2020-mga-gga-multi\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/mga/gga/h2020-mga-gga-multi_en.pdf) se refiere a las publicaciones científicas y el 29.3 a los datos de la investigación:

#### **29.2 Acceso abierto a publicaciones científicas**

Cada beneficiario debe asegurar el acceso abierto (acceso en línea gratis para cualquier usuario) para todas las publicaciones científicas revisadas por pares relacionadas con sus resultados. En concreto, debe:

- a. **Tan pronto como sea posible y a más tardar al ser publicado**, depositar una copia electrónica legible por máquina de la versión publicada o del manuscrito final revisado por pares y aceptado para su publicación, en un repositorio para publicaciones científicas. Además, el beneficiario debe tener el objetivo de depositar al mismo tiempo los **datos de investigación** necesarios para validar los resultados presentados en las publicaciones científicas depositadas.
- b. **Asegurar el acceso abierto** a la publicación depositada – a través del repositorio – a más tardar:

- en la publicación, si está disponible una versión electrónica gratuita a través del editor, o
  - dentro de los **seis meses** posteriores a la publicación
- c. garantizar el acceso abierto - a través del repositorio - a los **metadatos bibliográficos** que identifican la publicación depositada. Los **metadatos bibliográficos** deben estar en un formato estándar y deben incluir lo siguiente:
- Los términos ["Unión Europea (UE)" y "Horizonte 2020"] ["Euratom" e investigación de Euratom y programa de formación 2014-2018].
  - El título de la participación, acrónimo y número de ayuda o subvención.
  - La fecha de la publicación, y la duración del periodo de embargo si es aplicable.
  - Un identificador persistente.

### **29.3 Acceso abierto a datos de investigación**

Establece que los proyectos participantes en el Plan piloto de datos de investigación deben desarrollar un Plan de gestión de datos - PGD (Data Management Plan - DMP). *Atendiendo a los datos de investigación digitales generados en la acción ('datos'), los beneficiarios deberán:*

*(a) depositarlos en un repositorio de datos de investigación y adoptar las medidas necesarias para posibilitar a terceras personas el acceso, la extracción, la explotación, la reproducción y la diseminación, libre de carga para cualquier usuario:*

*i) depositar los datos, incluidos los metadatos asociados, necesarios para validar los resultados presentados en las publicaciones científicas, tan pronto como sea posible;*

*(ii) otros datos, incluidos los metadatos asociados, tal como se especifica, y dentro de los plazos establecidos en el plan de gestión de datos.*

*Excepcionalmente, los beneficiarios no estarán obligados a asegurar el acceso abierto a determinados datos de su investigación si la consecución del objetivo principal de la acción, tal y como se describe en el Anexo I, pudiera verse comprometida por este motivo. En este caso, el Plan de Gestión de Datos deberá reflejar las razones por las que no se proporciona acceso abierto a estos datos.*

Las excepciones son por razones de seguridad, privacidad, protección de datos personales o explotación comercial/industrial puede excluirse la difusión en abierto de los resultados del proyecto.

El European Research Council (ERC) publica unas directrices de implementación del Acceso Abierto en las publicaciones científicas y los datos de investigación para los proyectos financiados por este Organismo: [http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/oa-pilot/h2020-hi-erc-oa-guide\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/oa-pilot/h2020-hi-erc-oa-guide_en.pdf)

De igual forma la Comisión Europea también ha publicado la Guía sobre Acceso Abierto de las Publicación Científicas y los Datos de Investigación para los proyectos de Horizonte 2020, con pequeños matices diferentes según el propio ERC: [http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants\\_manual/hi/oa\\_pilot/h2020-hi-oa-pilot-guide\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/oa_pilot/h2020-hi-oa-pilot-guide_en.pdf)

Actualmente, el **Programa Marco de Investigación e Innovación “Horizonte Europa” 2021-2027** (Reglamento 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 abril de 2021, BOE del 12 de mayo de 2021) mantiene y refuerza el apoyo a la ciencia abierta que se había promovido en el anterior programa marco H2020:

#### **Artículo 14. Ciencia abierta**

Mejor difusión y explotación de los resultados de investigación e innovación, así como apoyo a la participación activa de la sociedad.

1. El Programa fomentará la ciencia abierta como enfoque del proceso científico basado en el trabajo de cooperación y la difusión de conocimientos, en particular de conformidad con los siguientes elementos que se garantizarán conforme al artículo 39, apartado 3, del presente Reglamento:

a) **acceso abierto obligatorio a las publicaciones científicas derivadas de las investigaciones financiadas** con cargo al Programa. Los beneficiarios se asegurarán de que ellos o los autores conservan los derechos de la propiedad intelectual necesarios para cumplir los requisitos de acceso abierto.

b) **garantizar el acceso abierto a los datos de investigación**, incluidas las publicaciones científicas subyacentes, de conformidad con el principio «**tan abierto como sea posible y tan cerrado como sea necesario**».

2. El principio de reciprocidad en la ciencia abierta se fomentará y alentará en todos los acuerdos de asociación y cooperación con terceros países, incluidos los firmados por los organismos financiadores a los que se haya confiado la gestión indirecta del Programa.

3. **Plan de Gestión de Datos obligatorio.** Se garantizará la gestión responsable de los datos de investigación en consonancia con los “principios FAIR” según los cuales los datos deben ser fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables. Se prestará también atención a la conservación a largo plazo de los datos.

En efecto, para compartir datos de investigación debe seguirse un plan preestablecido o plan de gestión de datos, que sirva de guía en todo el proceso. Es un documento que describe el tratamiento que van a recibir los datos de investigación recopilados o generados en el curso del estudio o proyecto.

El plan de gestión de datos debe incluir los siguientes elementos:

- Roles y responsabilidades.
- Datos que se espera obtener en la investigación y tipo de datos.
- Periodo de retención de los datos.
- Formato de los datos.
- Almacenamiento y preservación.

Para la publicación de los datos pueden seguirse 2 vías al igual que con las publicaciones científicas:

- La vía verde consiste en la publicación de los datos en repositorios. En los últimos años se han creado repositorios específicos, como Zenodo (<https://zenodo.org>), generalistas, como Dryad ([www.dryad.com](http://www.dryad.com)), o institucionales.
- La vía dorada supone el almacenamiento de los datos de investigación como material suplementario junto al artículo en la plataforma de las editoriales o bien la publicación de *data papers* en *data journals*, es decir, en revistas específicas que publican trabajos basados en la reutilización de los datos. Los inconvenientes de esta vía son la falta de interoperabilidad, la escasa garantía de que sean preservados en el futuro y las políticas confusas sobre qué se puede hacer con ellos y qué no.

Los datos de investigación deben presentarse adecuadamente para poder utilizarlos y que estén disponibles y puedan reutilizarse de nuevo para cualquier nueva investigación, por ello deben cumplir ciertos criterios cuando son liberados y que están identificados en los **principios FAIR** (findables, accesibles, interoperables, reusables), que consisten en un conjunto de cualidades para conseguir que los datos sean:

1. **Encontrables:** asignando un identificador único y persistente DOI o handle, describiendo los datos con metadatos enriquecidos, incluyendo el identificador asignado e indexándolos en un recurso de búsqueda.
2. **Accesibles:** utilizando protocolos estandarizados de comunicación que sean abiertos y gratuitos. Cuando los datos no puedan ser abiertos por razones de privacidad, seguridad nacional o intereses comerciales, el protocolo debe permitir procedimientos para la autenticación y la autorización.
3. **Interoperables:** los metadatos deben utilizar formatos, lenguajes y vocabularios acordados por la comunidad y contener enlaces a información relacionada mediante identificadores.
4. **Reutilizables:** asignando metadatos con atributos que proporcionen información contextual y metadatos de información sobre su procedencia. Deben utilizar una licencia abierta y legible por ordenador y estándares que use la comunidad del dominio concreto, para permitir su reutilización.

Los principios FAIR tienen su origen en la famosa declaración publicada en Nature en 2016 (Wilkinson, M., Dumontier, M., Aalbersberg, I. et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci Data* 3, 160018 (2016). <https://doi.org/10.1038/sdata.2016.18>). Estos se aplican a los datos y a los metadatos necesarios para su aplicación efectiva (sobre los metadatos se habla de ello en el siguiente apartado).

Los principios FAIR se subdividen en subprincipios específicos para cada uno de los 4 principios principales.

La implementación de los principios FAIR requiere de la aplicación de especificaciones, metodologías y herramientas tanto para el modelado de los metadatos necesarios (se habla de ello en el siguiente apartado) como para el enriquecimiento de los datos.

Muy relevantes son los recursos que se aportan desde la iniciativa GOFAIR (<https://www.go-fair.org/>) y la Research Data Alliance (RDA). En este caso es recomendable tener en cuenta las especificaciones del Modelo de Madurez FAIR que promueve la propia RDA (<https://www.rd-alliance.org/group/fair-data-maturity-model-wg/outcomes/fair-data-maturity-model-specification-and-guidelines-0>).

Los **metadatos** son los “datos sobre los datos”, es decir, se trata de información que describe el objeto digital al que se vinculan. En un entorno de intercambio digital de la información, la función de los metadatos es la de proporcionar detalles de los recursos a través de etiquetas, por lo que, a su vez, los metadatos facilitan la búsqueda y almacenamiento de los datos.

La descripción de los datos debe incluir información necesaria para conocer: quién creó los datos, o la fuente de los datos en el caso de haber sido recolectados, tipología y formato de los datos, datos relacionados, quién los puede utilizar, cuándo pueden utilizarse, etc. Esta descripción detallada, "metadatos", es fundamental para una correcta interpretación de los datos y debe estar accesible junto con sus datos para cuando se requiera interpretarlos.

Los metadatos son un recurso necesario para la aplicación de los principios FAIR a las colecciones de datos de investigación.

### Otras iniciativas

El **Plan S** (*S de shock*) es una iniciativa de *Science Europe* lanzada en septiembre de 2018 a través de la *cOAlition S*, un consorcio creado por el Consejo Europeo de Investigación (ERC) y formado por agencias de financiación de investigación de 12 países europeos (Austria, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Países Bajos, Noruega, Polonia, Eslovenia, Suecia y Reino Unido), además de la propia Comisión Europea, la Fundación Gates, y agencias de Jordania y Zambia.

El **objetivo principal** del plan es **conseguir que, a partir de 2021, todas las publicaciones científicas derivadas de proyectos con financiación pública se publiquen en acceso abierto de manera inmediata** y que cumplan con sus diez principios:

1. Los autores o sus instituciones deben conservar el copyright de sus publicaciones, que deben publicarse bajo una licencia abierta, preferiblemente una licencia Creative Commons (CC BY).
2. Las agencias de financiación miembros de la coalición establecerán criterios y requisitos sólidos que las revistas, plataformas y repositorios de acceso abierto de calidad que deben cumplir.
3. Estas agencias también deberán ofrecer incentivos para la creación y mantenimiento de revistas y plataformas de acceso abierto, en aquellos lugares en que aún no existan.

4. Las tasas de publicación deben ser sufragadas por las agencias de financiación o las universidades, no por investigadores individuales.
5. Los miembros de la coalición apoyarán la diversidad de modelos de negocios para revistas y plataformas de acceso abierto. La aplicación de tarifas de publicación deberá estar en consonancia con el servicio editorial realizado y su estructura deberá ser transparente.
6. Los miembros de la coalición alentarán a los gobiernos, universidades, instituciones de investigación y las bibliotecas a alinear sus políticas, estrategias y prácticas con el objetivo de asegurar la transparencia.
7. Los principios anteriores se aplicarán a todo tipo de publicación científica, aunque resulta comprensible que conseguir el acceso abierto a las monografías y capítulos de libros requerirá de más tiempo y de un procedimiento individualizado.
8. Los miembros de la coalición no apoyan el modelo “híbrido” de publicación en acceso abierto, aunque lo aceptarán de forma transitoria, durante un tiempo claramente limitado y solo como parte de un acuerdo transformativo.
9. Los miembros de la coalición deben supervisar el cumplimiento de sus mandatos y sancionar a los beneficiarios que no los cumplan.
10. Las agencias de financiación miembro se comprometen a evaluar los resultados de la investigación en función del propio mérito del trabajo científico y no por el medio de difusión en el que se ha publicado, su factor de impacto (u otras métricas para la evaluación de revistas) o el editor.

### **Declaración DORA**

La Declaración de San Francisco sobre la evaluación científica (DORA) promueve un cambio en el sistema de evaluación de la investigación que se basa en el factor de impacto. Por lo tanto, se necesitan otros medios de evaluación de la investigación y de los investigadores, poniendo énfasis en la calidad de la investigación y no en su publicación: <https://sfdora.org/>

## **3. DIAGNÓSTICO DE SITUACIÓN. LIMITACIONES**

Se ha realizado un diagnóstico inicial sobre la situación actual del uso de repositorios por los IIS, mediante encuesta de Repisalud a los IIS (ver Anexo 1), consulta de personas clave y búsquedas por internet de repositorios indexados, siendo las principales conclusiones extraídas las siguientes:

### **Análisis de los resultados de la encuesta enviada por RepiSalud** (abril 2021)

- Se envió la encuesta a 32 IIS, obteniendo una tasa de respuesta del 87,5%.
- El 78,6% de los IIS que han respondido a la encuesta (n=28) están utilizando un repositorio institucional para OA.

- Los tipos de repositorios más utilizados por los IIS son los de las CCAA (39%) y los de las Universidades (32%).
- La encuesta no ha permitido profundizar en las características tecnológicas de los repositorios (Preguntas 4, 5, 6, 7, 8 y 9).
- El perfil de usuario que realiza el depósito es mayoritariamente el propio investigador (un 61% de los IIS han marcado esta opción), aunque también se realizan depósitos por la biblioteca y/o departamento de gestión de la investigación.
- Los tipos de documento que mayoritariamente depositan los IIS en los repositorios son los “artículos científicos”, habiendo un 68% de IIS que han marcado esta opción y las “guías de práctica clínica” (36%). Por los tipos de documentos marcados, hay repositorios que no recogen la producción científica de los IIS.
- El 71% de los IIS, disponen de algún sistema de gestión de la investigación (CRIS) tipo Fundanet u otras, aunque se desconoce las posibilidades de interoperar que tienen sus sistemas a través de metadatos (tipo OAI DUBLIN CORE u otro), así como de las posibilidades técnicas de federar su directorio activo con el ISCIII.

#### **Búsqueda realizada en el Repositorio Institucional de Salud de Andalucía:**

IBIMA. Instituto de Investigación Biomédica de Málaga [163]

IBIS. Instituto de Investigación Biomédica de Sevilla [76]

ibsGRANADA. Instituto de Investigación Biosanitaria de Granada [87]

IMIBIC. Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba [34]

INIBICA. Instituto de Investigación Biomédica de Cádiz [1]

#### **Análisis del marco normativo y estratégico de aplicación al OA**

- Hay una política sólida a nivel europeo y nacional para el desarrollo del OA en el espacio europeo de investigación.
- Los principales organismos financiadores están impulsando estas políticas, a través de sus instrumentos de financiación (convocatorias), introduciendo en los grant agreements o bases reguladoras, las condiciones que se han de cumplir de OA a los resultados que se puedan originar de los proyectos financiados.
- A nivel europeo y nacional, existen proyectos en desarrollo para el impulso del OA de los datos de investigación de salud (Ejemplos de ellos son: FAIR4Health, IMPaCT, etc.), que están diseñando soluciones para el acceso abierto de datos en este ámbito, con una estrecha relación, con la historia de salud.
- La Comisión europea tiene convocatorias planificadas para seguir profundizando y desarrollando la política de OA, por lo que se seguirá avanzando en aspectos prácticos para su implementación.

Conclusiones de este análisis inicial:

- Hay desconocimiento de las herramientas y recursos sobre OA en los IIS.
- La situación de los repositorios por IIS es heterogénea, habiendo repositorios institucionales a nivel de CCAA, a nivel de entidades que participan en los IIS (universidades/CSIC) y a nivel de centros. Siendo los más utilizados por los IIS, los repositorios de las CCAA (11/28) y de las Universidades (9/28).
- Los repositorios institucionales y/o temáticos, no suelen abarcar el depósito de datos de investigación, aunque está siendo una práctica que se está extendiendo.
- La producción científica que se encuentra recogida en los repositorios es escasa, y puede verse afectada por los problemas de correcta filiación de artículos por los Institutos.
- Son escasos los resultados de investigación que se depositan en repositorios, siendo los más habituales los datos de secuenciación.
- La aplicación práctica de soluciones OA, está experimentando muchos cambios, derivados del avance y a la aplicación de recursos económicos a esta política.
- Es necesario analizar los procesos de gestión de la información asociados a las publicaciones y a los datos de investigación de los IIS, para dar una respuesta completa, integrada y óptima a todas las necesidades relacionadas con el uso de esta información (bibliometría, cuadros de mando, web, CVN, implementación de políticas de acceso abierto, etc.).
- Es necesario disponer de políticas y procedimientos específicos para la publicación de datos de investigación provenientes de las Historias Digitales de Salud de los hospitales asociados, asegurando el cumplimiento legal y ético del uso de dichos datos. Estas políticas deben incluir: procedimientos de anonimización, autorizaciones de acceso, uso y publicación (si procede y al nivel que corresponda) por parte de los Delegados de Protección de Datos, así como por parte de la Dirección de los Hospitales involucrados, compromisos de NO reidentificación, procedimientos para la Evaluación del Impacto en la Protección de Datos, así como cualquier otro requisito de los correspondientes proveedores sanitarios de orden ético y organizativo.

Se recoge a continuación la situación del resto de miembros del grupo de trabajo GT3 que completa el diagnóstico inicial, analizando entre otros aspectos:

- Las capacidades técnicas de cada instituto y personas clave para el acceso abierto a las publicaciones y para el acceso abierto a los datos.
- Grado de utilización de los repositorios.
- Los repositorios que utiliza cada instituto, características básicas comunes y si éstos abarcan el depósito de datos de investigación y los estándares utilizados para el esquema de metadatos.
- Procedimientos para la carga automatizada de publicaciones en abierto.
- Datos de investigación que son depositados en repositorios locales
- Repositorios de datos externos utilizados

- Capacidad de uso secundario de los datos asistenciales recogidos en las Historias Digitales de Salud de los hospitales asociados.

### **IDIVAL**

IDIVAL cuenta con un doble repositorio, el de la Universidad de Cantabria entidad cofundadora del Instituto que recoge en este momento información sobre 355 artículos, 1 libro y 81 proyectos de investigación. Dentro de este repositorio IDIVAL figura como unidad diferenciada en la que se pueden identificar los trabajos del Instituto (<https://repositorio.unican.es/xmlui/>). La carga se centraliza desde la Universidad de Cantabria.

El propio Instituto cuenta con un repositorio accesible a través de la web en la que se puede identificar la totalidad de los trabajos publicados, hacer búsquedas por autor, grupo, temática y que da acceso a los trabajos que están en OA, información sobre visibilidad de cada uno de estos trabajos, impacto en redes, etc. La carga se hace de manera semiautomática de las referencias a través de importadores específicos que captan la información a los sistemas de información del Instituto (IDIVAL); en este caso no se cargan trabajos preprint, sólo se da acceso a la fuente original en todos los casos y que en el caso de que sea OA permite acceso al texto completo. Toda esta información se vuelca en la web, tanto en los grupos, como en cada una de las personas que conforman el instituto y en un buscador específico de publicaciones (<https://www.idival.org/es/Investigación/Publicaciones>)

Respecto al uso secundario de datos de salud se ha creado una plataforma en sistema atlas puesta en marcha recientemente que permite explotación secundaria de datos de salud (de acuerdo al modelo del consorcio EHden (The European Health Data & Evidence Network (EHDEN), nacido del proyecto IMI 2 del mismo nombre.

### **IIS BIODONOSTIA**

El IIS Biodonostia trabaja en dar visibilidad al ámbito de la Open Science e impulsar la cultura de Acceso Abierto (Open Access, OA) de sus publicaciones. Para ello, desde el Comité de Investigación e Innovación Responsables (RRI) que trata de acercar una ciencia transparente y de calidad a la sociedad, se han redactado la Guía de Open Access y el Plan de Ciencia Abierta del IIS Biodonostia.

En cuanto a infraestructuras digitales, cabe destacar que el Departamento de Salud del Gobierno Vasco junto con el IIS Biodonostia, están trabajando en la creación de un repositorio institucional de información científica donde todos los agentes que forman parte del Sistema Sanitario Público Vasco puedan depositar el contenido de su producción. Este repositorio institucional será una herramienta útil para promover el Acceso Abierto mediante la ruta Verde (Green OA), dando opción a los autores para hacer que una publicación esté disponible gratuitamente y archivarla.

Por otro lado, algunos de los investigadores/as del IIS Biodonostia hacen uso de repositorios de acceso público como NCBI, DRYAD o ZENODO, estando un 59,40% de

los proyectos genómicos que se llevaron a cabo en el año 2020 almacenados en dichos repositorios.

## **ISABIAL**

### **1. Capacidades técnicas y personas clave para el acceso abierto a las publicaciones y a los datos:**

ISABIAL depende actualmente de los repositorios ofrecidos por las bibliotecas de las siguientes instituciones:

- Biblioteca virtual del Hospital General Universitario de Alicante (BV-HGUA)
- Biblioteca de la Universidad Miguel Hernández (UMH)
- Red de Bibliotecas y Archivos del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) para aquellos pocos investigadores de ISABIAL que desarrollan físicamente su actividad en el seno del Instituto de Neurociencias (centro mixto CSIC-UMH).

Por tanto, ISABIAL carece de repositorio propio y de personal específicamente asignado para el acceso abierto a publicaciones y datos. Tampoco existe hoy en día una política explícita para incentivar la publicación en abierto. Esto se traduce que en el año 2020 23.7% (128 / 540) de las publicaciones generadas en ISABIAL son en abierto, una proporción que debería incrementarse.

### **2. Grado de utilización de los repositorios:**

El grado de utilización es ocasional, a discreción del propio personal de investigación, y sujeto a las políticas de suscripción y de acceso abierto de cada biblioteca. Dicho acceso suele estar enfocado a los documentos generados en el seno de cada institución a la que pertenece la biblioteca.

### **3. Repositorios que utiliza, características básicas comunes y si éstos abarcan el depósito de datos de investigación y los estándares utilizados para el esquema de metadatos:**

La BV-HGUA está orientada al personal clínico y proporciona acceso a repositorios generales de guías prácticas, motores de búsqueda bibliográfica, préstamos interbibliotecarios para el acceso a publicaciones no contempladas en la suscripción, así como acceso a repositorios públicos (p.ej., relacionados con protocolos e investigación en la COVID-19, agencias de medicamentos, etc.) y otras herramientas especializadas. Cabe destacar iniciativas propias como la inclusión de un enlace a una página web del Servicio de Ginecología y Obstetricia en la que se cuelgan sus trabajos de investigación y guías prácticas, una práctica no generalizada.

La biblioteca de la UMH es similar a la anterior, aunque orientada a la comunidad universitaria. Se hace mención explícita a las ventajas y necesidad de la publicación en abierto (<https://biblioteca.umh.es/acceso-abierto/>), y da acceso al repositorio digital RediUMH, que incluye la producción docente de la UMH, y todos los trabajos fin de grado (TFG) y fin de másteres (TFM), la producción generada por la actividad

institucional de la Universidad (gestión, actividad cultural, actos académicos), la producción científica y de actividad investigadora incluyendo las tesis defendidas en la UMH, las revistas editadas en el seno de la UMH así como las publicaciones de Congresos auspiciados por la propia universidad y todos sus organismos. Estas publicaciones se hacen disponibles mediante autoarchivo.

Desde la Red del CSIC se puede acceder a otras bibliotecas pertenecientes del CSIC. Dispone de su propio repositorio institucional (DIGITAL.CSIC) cuya misión es la de “organizar, preservar y difundir en acceso abierto los resultados de investigación del CSIC”. Contiene hasta la fecha 233.589 registros disponibles, con 62,19 % en acceso abierto. Desde 2019 consta un Mandato Institucional de Acceso Abierto que pretende impulsar el acceso abierto de los resultados de investigación a través del repositorio institucional, pero que afecta al personal que forma parte de la plantilla del CSIC y por consiguiente tiene apenas repercusión en el conjunto de ISABIAL.

En cualquier caso, todos estos repositorios se limitan a publicaciones, sin posibilidad de almacenar datos de investigación crudos y metadatos. No parece haber una política clara para incorporar este tipo de datos en el futuro próximo.

#### 4.Procedimientos para la carga automatizada de publicaciones en abierto:

No existen a nivel institucional. Cada investigador sigue su propia política de carga en abierto, siendo las más habituales el APC (*Article Processing Charges*) a través de fondos propios de investigación, siendo todavía muy poco habitual la política de carga de *preprints* en repositorios como BioRxiv.org por una cuestión de recelo. Aunque también se produce la carga directa en perfiles propios dentro de plataformas de investigadores como ResearchGate, estas mejoran la difusión de los resultados de publicación, pero no suponen una mejora real para el acceso abierto ya que se deben respetar las condiciones de las editoriales.

#### 5.Datos de investigación que son depositados en repositorios locales:

No existen repositorios locales. ISABIAL dispone de servidor propio para incrementar la capacidad de computación pero no para el almacenaje de datos de forma permanente.

#### 6.Repositorios de datos externos utilizados:

Exclusivamente se utiliza el repositorio NCBI (Gene Expression Omnibus, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>) para la carga de datos genómicos, transcriptómicos y epigenómicos por aquellos pocos investigadores que utilizan aproximaciones ómicas en su trabajo.

#### 7.Capacidad de uso secundario de los datos asistenciales recogidos en las Historias Digitales de Salud de los hospitales asociados:

No se contempla dicho uso fuera del grupo de investigación que realizan labores de recogida de este tipo de datos como parte de su investigación. La pertenencia a redes nacionales permite la entrada a registros de la red a los usuarios autorizados, como en el caso del CIBER de enfermedades hepáticas y digestivas (CIBER-EHD)

dentro de ISABIAL.

### **IDIPHISA**

El Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro – Segovia de Arana (IDIPHISA) cuenta desde el año 2020 con el Repositorio Institucional de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid (<https://repositoriosaludmadrid.es/>). Este repositorio es un espacio digital abierto cuya finalidad es recoger, preservar y difundir la producción científica de todos sus profesionales como resultado de la actividad asistencial, docente y de investigación. La Biblioteca Virtual de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid es la encargada de administrar el Repositorio Institucional, concibiéndose como un servicio dentro de ésta. Se inscribe en el ámbito del Open Access, movimiento internacional que promueve el acceso abierto a la literatura científica, favoreciendo la difusión y aumentando la visibilidad de los trabajos desarrollados por los investigadores, lo que contribuye al acceso libre al conocimiento científico.

La producción científica dentro de este repositorio está clasificada según el tipo de documento de que se trate, resultando ocho colecciones:

- Artículos
- Comunicaciones a congresos
- Datos de investigación
- Documentos de divulgación
- Material de formación y docencia
- Informes y documentos técnicos
- Libros y capítulos de libros
- Material multimedia

Los documentos incluidos en el Repositorio están disponibles en abierto y de forma gratuita para ser visualizados y descargados por todos los usuarios sin necesidad de registro o autorización previa. La reutilización de los datos debe realizarse respetando las condiciones establecidas en las licencias de uso. En todos los casos, se debe reconocer la autoría a través de la referencia bibliográfica y el enlace al texto completo.

El Repositorio permite el depósito de documentos a través de tres vías:

- Auto-archivo: es el propio autor quien realiza el depósito mediante un formulario en el que describe el trabajo, sube el fichero del texto completo y acepta la licencia de distribución no exclusiva del Repositorio. Finalizado el proceso, se requiere la verificación y aprobación de un validador antes de que el documento sea visible públicamente
- Depósito delegado: es realizado por un tercero, a solicitud del autor, que dispone de los permisos oportunos otorgados por el administrador del Repositorio. El autor que desee hacer uso de este servicio debe contactar con la persona autorizada en su centro y facilitar los datos del trabajo, el fichero que contiene el texto del documento y la licencia de distribución no exclusiva firmada.
- Carga masiva: con carácter excepcional, el administrador del Repositorio podrá depositar documentos de forma masiva, siempre que éstos estén sujetos a

licencias abiertas como las Creative Commons o similares que permiten la difusión y distribución online de las mismas sin restricciones, sin que resulte necesario el consentimiento expreso de los autores.

### **IIS- Fundación Jiménez Díaz**

El Instituto Fundación Jiménez Díaz tiene definida su política de Open Science.

Repositorios que utiliza, características básicas comunes y si éstos abarcan el depósito de datos de investigación y los estándares utilizados para el esquema de metadatos

Los repositorios en los que actualmente se están subiendo datos son:

BIOBANCO, BioProject (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/bioproject/>), ClinicalTrials.gov (<https://www.clinicaltrials.gov/>), ClinVar (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/clinvar/>), Collaborative Spanish Variant Server (<http://csvs.babelomics.org/>), EU Clinical Trials Register EudraCT (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>), European Genome-Phenome Archive (EGA), European Nucleotide Archive, ENA (<https://www.ebi.ac.uk/ena/browser/home>), European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Database (<https://eudract.ema.europa.eu>), Flow Repository (<http://flowrepository.org/>), GEO DataSets:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/gds/>, International Standard Randomized Controlled Trial (ISRCT; <http://www.isrctn.com>), NCBI Sequence Read Archive, SRA (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/sra>), PROSPERO (<https://www.crd.york.ac.uk/prospero>), ProteomeXchange Consortium (<http://www.proteomexchange.org/>), Repositorio Digital de la UPF (<https://repositori.upf.edu/>).

Procedimientos para la carga automatizada de publicaciones en abierto:

No tenemos establecido ningún procedimiento automático.

Capacidad de uso secundario de los datos asistenciales recogidos en las Historias Digitales de Salud de los hospitales asociados:

En los estudios observacionales en el IISFJD ya se está haciendo.

## **4. PROPUESTAS Y RECOMENDACIONES**

Este apartado recoge las propuestas y recomendaciones alcanzadas en el grupo de trabajo para que los IIS den cumplimiento a los mandatos de OA, salvando las barreras o deficiencias identificadas:

- Analizar ejemplos y herramientas existentes para que todos los institutos de investigación biosanitaria del país puedan acceder a un repositorio de publicaciones y datos en el plazo más breve posible.
- Incentivar la publicación en abierto. Existen varias posibilidades a estudiar:
  - La inclusión de una partida para la financiación de OA en las solicitudes dentro de las acciones de ayudas del ISCIII.

- Mediante subvención parcial de gastos de la publicación en acceso abierto.
  - En cualquier caso, los propios institutos deben valorar el impulso de políticas internas de publicación en abierto, más allá de cumplir uno de los requisitos para la reacreditación como IIS.
- 
- Facilitar la diversidad de datos en abierto. Actualmente el acceso de datos de investigación está predominado por los datos de tipo ómico: genómico, transcriptómico, epigenómico, metabolómico, proteómico, etc. También hay que tener en cuenta los datos procedentes de técnicas de imagen, altamente relevantes en la investigación traslacional, como imágenes de resonancia y de inmunohistoquímica cuyo volumen creciente posibilitaría la aplicación de herramientas de aprendizaje profundo y de inteligencia artificial.
  - Garantizar, tanto en los institutos como en el ISCIII, un reglamento de Data Sharing del repositorio que regule cómo se van a utilizar los datos de investigación depositados.
  - Establecer políticas claras y contundentes sobre OA, que abarquen tanto el acceso abierto a publicaciones científicas como a los datos de investigación. Esta política estará alineada con Horizonte Europa y propugnará que toda la producción científica en OA del IIS se encuentre depositada en un repositorio, así como los datos de investigación resultado de proyectos financiados con fondos públicos sean depositados en repositorios. Se realizará amplia difusión de esta política a fin de concienciar a los investigadores sobre el nuevo paradigma de Ciencia Abierta.
  - Desarrollar incentivos que ayuden a implementar el acceso abierto a las publicaciones y a los datos de investigación. En este sentido se podría condicionar el cierre del proyecto en las memorias finales, a la obligatoriedad de depositar los datos de investigación en un repositorio, siempre que este establecida previamente un reglamento de Data Sharing.
  - Posibilidad de que los IIS que no dispongan de un repositorio institucional y/o temático en su entorno ya sea propio, de su comunidad autonómica o universidad, o que no abarquen el depósito de datos de investigación, puedan utilizar Repisalud del ISCIII.
  - Convergencia de los diferentes repositorios en uno común (por ejemplo Repisalud - ISCIII)
  - Formación y asesoramiento técnico a los investigadores en torno al OA y a la gestión de los datos de investigación en los proyectos.

## **5. HITOS PROPUESTOS**

- Formación dirigida a los investigadores, con carácter práctico sobre procedimientos y repositorios a utilizar, protección de datos y sobre los requerimientos europeos del Acceso Abierto.
- Depositar todas las publicaciones científicas derivadas de proyectos con financiación pública, tanto nacional como de la UE, en repositorios.
- Implementar la infraestructura necesaria que permita depositar los datos de investigación derivados de proyectos con financiación pública, tanto nacional como de la UE, en repositorios siguiendo los principios FAIR.
- Alinear y converger las políticas institucionales sobre Acceso Abierto de los IIS al marco europeo.
- Elaborar un documento guía, con carácter práctico que recoja qué se puede hacer, dónde, listado de repositorios, etc.
- Asegurar la conectividad de los distintos repositorios institucionales y de las comunidades autónomas con Repisalud.

## **Bibliografía**

1. Abadal E, Ollé Castellà C, Abad-García F, Melero R. Políticas de acceso abierto a la ciencia en las universidades españolas. Rev. Esp. Doc. Cient. 2013; 36 (2): e007. <http://dx.doi.org/10.3989/redc.2013.2.933>
2. Aleixandre-Benavent R, Ferrer Sapena A, Peset F. Compartir los recursos útiles para la investigación: datos abiertos (open data). Educación médica. 2021;22, suppl. 3: 208-15.
3. Alonso Arévalo J, Lopes C. El conocimiento es de todos y para todos ¿Qué es y qué implica la Ciencia Abierta?. Desiderata. 2019;12:72-82
4. Anglada L, Abadal, E. ¿Qué es la ciencia abierta?. Anuario ThinkEPI. 2018;12:292-98. <https://doi.org/10.3145/thinkepi.2018.43>
5. Anteproyecto de recomendación de la UNESCO sobre la ciencia abierta. Paris: UNESCO, 2020. [https://es.unesco.org/sites/default/files/es-20-03117\\_anteproyecto\\_de\\_recomendacion\\_de\\_la\\_unesco\\_sobre\\_la\\_ciencia\\_abierta.pdf](https://es.unesco.org/sites/default/files/es-20-03117_anteproyecto_de_recomendacion_de_la_unesco_sobre_la_ciencia_abierta.pdf)
6. Banerjee I, Babini D, Aguado E. Tesis a favor de la consolidación del Acceso Abierto como una alternativa de democratización de la ciencia en América Latina. En: Suber P. Acceso abierto. Toluca, Estado de México: Universidad Autónoma del Estado de México, 2015; p.13-48. Colección Cuadernos Institucionales. <http://digital.csic.es/bitstream/10261/121428/1/ACCESO%20ABIERTO.pdf>
7. Berlin declaration on open access to knowledge in the sciences and humanities, 2003. <https://openaccess.mpg.de/Berlin-Declaration>.

8. Bethesda statement on open access publishing, 2003. <http://legacy.earlham.edu/~peters/fos/bethesda.htm>.
9. Budapest open access initiative, 2002. <http://www.budapestopenaccessinitiative.org/read>.
10. Declaración de REBIUN/CRUE en apoyo del Modelo de Acceso Electrónico Abierto, 2004. <http://blogs.ujaen.es/abiertobuja/wp-content/uploads/2017/01/DECLARACION%20DE-REBIUN.pdf>.
11. Fátima Gómez A, Rico Castro P. Recursos para la gestión de los datos de investigación y los datos abiertos en el contexto europeo y declaración de apoyo a la Global Biodata Coalition por parte del European Research Council (ERC), 2020.
12. Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología-FECYT. Recomendaciones para la implementación del artículo 37. Difusión en Acceso Abierto de la Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, 2014. Recuperado de [http://recolecta.fecyt.es/sites/default/files/contenido/documentos/Implantacion\\_Art37\\_AccesoAbierto.pdf](http://recolecta.fecyt.es/sites/default/files/contenido/documentos/Implantacion_Art37_AccesoAbierto.pdf).
13. Guidelines on Implementation of Open Access to Scientific Publications and Research Data of the European Research Council, 2017. [http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/oa-pilot/h2020-hi-erc-oa-guide\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/oa-pilot/h2020-hi-erc-oa-guide_en.pdf).
14. Guidelines on to the Rules on Open Access to Scientific Publications and Open Access to Scientific Publications and Open Access to Research Data in Horizon 2020. European Commission. [http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants\\_manual/hi/oa\\_pilot/h2020-hi-oa-pilot-guide\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/oa_pilot/h2020-hi-oa-pilot-guide_en.pdf).
15. H2020 Programme Guidelines on FAIR Data Management in Horizon 2020.
16. Horizon Europe (HORIZON) Euratom Research and Training Programme (EURATOM) General Model Grant Agreement EIC Accelerator Contract (HE MGA-Multi & Mono), 2021.
17. Horizonte Europa. Artículos 14 y 39.
18. Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación (BOE 02/06/2011)
19. Melero R. Significado del acceso abierto (open access) a las publicaciones científicas: definición, recursos copyright e impacto. El profesional de la información. 2005; 15 (4):255-66.
20. Plan S Making full and immediate Open Access a reality. Coalition S, 2019
21. PLoS Open Letter. <https://www.plos.org/open-letter>.
22. Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia. BOE nº 97 de 22

de abril de 1996. Recuperado de <https://www.boe.es/buscar/pdf/1996/BOE-A-1996-8930-consolidado.pdf>.

23. Suber, Peter (2012) MIT Press Essential Knowledge: Open Access. [https://mitpress.mit.edu/sites/default/files/9780262517638\\_Open\\_Access\\_PDF\\_Version.pdf](https://mitpress.mit.edu/sites/default/files/9780262517638_Open_Access_PDF_Version.pdf).
24. UNESCO – Publicaciones en acceso abierto ¿Qué es acceso abierto? <https://es.unesco.org/open-access/%C2%BFqu%C3%A9-es-acceso-abierto>.

## Anexo. Encuesta del ISCIII. Repisalud

06/04/2021 Respuestas a la encuesta de Repisalud recibidas a fecha de cierre 28/03/2021. Han contestado 28 IIS de los que:

6 no tienen Repositorio.

La opinión general es que NO quieren federar sus directorios activos, salvo alguno que ha contestado SI, pero creo que no lo tenía claro.

24 /08/2021 Se envió recordatorio para aquellos que aun no habían contestado. En ese momento n=23

06/04/2021 RESULTADOS:

Muestra n=32	
Contestan	28
No contestan	4

6	Sin Repositorio
	IRB-LLEIDA
	IMIB
	ISABIAL
	IdISBa
	IIS ARAGON
IIS-FJD	

4	NO CONTESTAN
	IIS-LA FE
	IISHUGM
	BIODONOSTIA

n=28 (87,5%)	1. Repositorio		2. Tipo de repositorio				3. En caso de que la pregunta anterior sea afirmativa, marque la opción que corresponda.	4. En caso de tener repositorio propio					9. En caso de que actualmente estén depositando en un repositorio ¿Quien /quienes realizan el depósito?					
	Sí	No	CCAA	Univ	Propio	Otro	Otro (Fundanet)	4. ¿qué software utilizan?	5 ¿qué estándar de metadatos están utilizando?	6. ¿es compatible Driver?	7. ¿es compatible Open Aire 3?	8. ¿es compatible Open Aire 4?	[El propio autor]	[La biblioteca]	[El departamento de gestión de la investigación]			
	22	6	11	9	1	1	1	DSPACE	3	DUBLIN CORE	3	Sí	4	3	0	Sí	17	9
							No propio/NA	23	NA	25	NO	1	2	3	NO	11	19	19
							Fundanet	2			NA	23	23	25				

10. En caso de tener o usar algún repositorio ¿Qué tipo de documentos depositan? (marque las opciones que correspondan)												
	[Artículos científicos]	[Monografías y capítulos de monografías]	[Datos de investigación]	[Informes y documentos técnicos]	[Patentes]	[Guías de práctica clínica]	[Tesis]	[Ponencias y comunicaciones a congresos]	[Software]	[Modelos de utilidad]	[Memorias o informes de trabajo]	[Otro Docum admin pac]
Sí	19	8	8	6	4	10	7	5	2	3	5	3
NO	9	20	20	22	24	18	21	18	26	25	23	

	11. Si no tienen repositorio ¿disponen en el IIS de algún sistema de gestión de la investigación (CRIS) tipo fundanet u otras?	12. En caso de disponer de un sistema CRIS, ¿este tiene sistema OAI (OAI-DUBLIN CORE)?	13. En caso de disponer de un sistema CRIS ¿con qué esquema de metadatos están exponiendo sus contenidos?	14. En el caso de depositar sus publicaciones en Repisalud, su equipo informático ¿Puede federar su directorio activo con el ISCIII con objeto de acceder al mismo con su usuario/contraseña habitual?		
				[Es posible]	[No es posible]	[No sabe/No Contesta]
	Sí	20	5		2	4
NO	2	6		26	24	7
NA	10	17	(A)			

(A) Actualmente no estamos exponiendo públicamente los contenidos

13. En caso de disponer de un sistema CRIS ¿con qué esquema de metadatos están exponiendo sus contenidos?	
No disponen/NA	13
DUBLIN CORE	4
Fundanet	2
XML	1
No conocen	8