



PLAN DE MANAGEMENT AL DATELOR DE CERCETARE

CADRU GENERAL ȘI GHID INSTITUȚIONAL

LA NIVELUL

UNIVERSITĂȚII DE MEDICINĂ, FARMACIE, ȘTIINȚE ȘI TEHNOLOGIE „GEORGE EMIL PALADE” DIN TÂRGU MUREȘ

1. Introducere

Datele provenite din cercetare înseamnă documente în format digital (altele decât publicații științifice), care sunt colectate sau produse în cursul activităților de cercetare științifică și sunt utilizate ca dovezi în procesul de cercetare sau sunt acceptate în mod curent în comunitatea de cercetare drept necesare pentru validarea concluziilor și rezultatelor cercetărilor. Acestea pot include statistici, date experimentale, măsurători, observații rezultate din munca de teren, rezultatele anchetelor, înregistrările interviurilor și imagini, metadate (Directiva UE 2019/1024).

Managementul datelor de cercetare reprezintă un proces esențial pentru asigurarea calității, integrității și reutilizării rezultatelor științifice/datelor din proiectele de cercetare, acoperind întregul parcurs, de la generare și colectare până la stocare, arhivare, partajare și reutilizare. În acest context, Planul de Management al Datelor (Data Management Plan – DMP) constituie un instrument formal care descrie modul în care datele sunt gestionate pe parcursul și după finalizarea proiectelor de cercetare

Prezentul document constituie cadrul instituțional de referință pentru managementul datelor de cercetare în cadrul UMFST G.E. Palade din Târgu Mureș și stabilește principiile, responsabilitățile și regulile generale aplicabile gestionării datelor de cercetare. Acesta stă la baza elaborării planurilor de management al datelor (DMP) la nivelul fiecărui proiect de cercetare

Documentul se aplică activităților de cercetare desfășurate și în cadrul Unității de Cercetare Științifică și Dezvoltare Tehnologică (UCSDT) și este adaptat la nivelul fiecărui proiect în funcție de specificul acestuia, de cerințele finanțatorilor și de reglementările instituționale aplicabile.

Activitățile de cercetare din cadrul UMFST generează volume semnificative de date primare și secundare provenite din domenii cu grad ridicat de complexitate. Gestionarea responsabilă, transparentă și sustenabilă a acestor date reprezintă o condiție esențială pentru asigurarea calității cercetării, facilitarea reproductibilității rezultatelor și creșterea impactului științific.

În acest sens, managementul datelor de cercetare se realizează în conformitate cu principiile FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable), care promovează identificarea, accesibilitatea, interoperabilitatea și reutilizarea datelor și constituie o cerință esențială în





cadrul programelor europene și naționale de finanțare a cercetării.

Pentru fiecare proiect de cercetare desfășurat în cadrul UMFST, se va elabora un Plan de Management al Datelor (DMP) specific proiectului, adaptat la: tipul și volumul datelor generate; cerințele finanțatorului; particularitățile metodologice și etice ale proiectului.

Planul de Management al Datelor corespunzător proiectului va detalia aspectele operaționale privind colectarea, stocarea, accesul, partajarea și arhivarea datelor, în conformitate cu prezentul cadru instituțional.

2. Cadrul legislativ/Documente de referință

Prezentul Plan de Management al Datelor de Cercetare este elaborat în conformitate cu:

- Directiva (UE) 2019/1024 a Parlamentului European și a Consiliului din 20 iunie 2019 privind datele deschise și reutilizarea informațiilor din sectorul public (reformare) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019L1024&from=RO>;
- Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului (GDPR) privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal;
- Strategia Națională de Cercetare, Inovare și Specializare Inteligentă 2022-2027 (SNCISI), Obiectivul Specific OS.1.2. Asigurarea tranziției către știința deschisă și facilitarea progresului în cercetarea științifică de excelență https://www.research.gov.ro/wp-content/uploads/2025/07/sncisi_19-iulie.pdf;
- Legea 179/2022 privind datele deschise și reutilizarea informațiilor din sectorul public <https://www.open-science.ro/resurse/legea-179-2022-privind-datele-deschise-si-reutilizarea-informatiilor-din-sectorul-public>;
- Principiile FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) pentru managementul și administrarea datelor științifice (Wilkinson, M., Dumontier, M., Aalbersberg, I. et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. Sci Data 3, 160018 (2016). <https://www.nature.com/articles/sdata201618>);
- Ghidul Science Europe - Ghid practic pentru alinierea la nivel internațional a managementului datelor de cercetare - ediție extinsă https://www.scienceurope.org/media/4brkxxe5/se_rdm_practical_guide_extended_final.pdf.

3. Principii de bază

Date FAIR versus Date deschise

Este important de subliniat că datele FAIR nu sunt în mod automat date deschise sau fără costuri. Datele FAIR se referă la calitățile tehnice ale datelor — identificabilitate, accesibilitate, interoperabilitate și reutilizabilitate — și pot include atât date cu acces liber, cât și date cu acces restricționat sau controlat. Datele deschise presupun acces liber, fără restricții.

Politica UMFST respectă principiul european conform căruia datele de cercetare trebuie să fie „cât mai deschise cu putință, dar atât de închise cât este necesar”, ținând cont de considerente





de confidențialitate, protecție a datelor cu caracter personal, proprietate intelectuală și securitate.

4. Cadrul instituțional și strategic

Managementul datelor de cercetare se realizează în concordanță cu cadrul strategic și normativ al UMFST „George Emil Palade” din Târgu Mureș, fiind susținut de documentele instituționale relevante privind dezvoltarea cercetării, asigurarea calității, etica și integritatea academică.

În acest sens, Planul Strategic Multianual de dezvoltare instituțională 2024–2029 RESTART-IQ și Strategia de Cercetare, Dezvoltare și Transfer Tehnologic 2024–2029 promovează dezvoltarea unei cercetări performante, deschise și reproductibile, precum și accesul la datele de cercetare, în acord cu politicile naționale și europene. Aceste direcții strategice creează cadrul favorabil pentru implementarea principiilor de management al datelor de cercetare, inclusiv deschiderea, accesibilitatea și reutilizarea datelor, în conformitate cu bunele practici europene. Totodată, managementul datelor este susținut de politicile instituționale privind calitatea, etica și integritatea în cercetare, precum și de sistemul de management al calității implementat la nivelul universității.

Managementul calității constituie un pilon strategic al dezvoltării instituționale, fiind aplicat la nivelul tuturor proceselor – educaționale, de cercetare și administrative – și orientat către monitorizarea performanței și îmbunătățirea continuă.

5. Guvernanța datelor și integrarea în Sistemul de Management al Calității

Activitatea de cercetare și managementul datelor de cercetare sunt integrate în Sistemul de Management al Calității (SMC) implementat la nivelul UMFST, conform standardului SR EN ISO 9001:2015. SMC este documentat prin: Manualul Calității și Regulamentul privind asigurarea calității (UMFST-REG-09), precum și prin regulamente și proceduri specifice privind organizarea structurilor de cercetare, etica și integritatea academică, egalitatea de șanse, managementul proiectelor și evaluarea rezultatelor cercetării.

Implementarea și monitorizarea sunt realizate prin:

- CEACU (Comisia de evaluare și asigurare a calității la nivel de universitate)
- Departamentul de Asigurare a Calității (DAC)
- Corpul auditorilor interni

Managementul datelor respectă următorul flux: planificare – implementare – monitorizare – evaluare – îmbunătățire continuă.

6. Reglementări interne relevante

Activitatea de cercetare, dezvoltare, inovare și managementul datelor obținute din cercetare se desfășoară în conformitate cu:

● 5 Regulamentul de organizare și funcționare a Unității de Cercetare Științifică și Dezvoltare





Tehnologică – UCSDT (UMFST-REG-116, Ed.02),

https://umfst.ro/fileadmin/documente_oficiale/regulamente/UMFST-REG-116.pdf.

- Regulamentul de organizare și funcționare a Centrului Avansat de Cercetări Medicale și Farmaceutice (UMFST-REG-82, Ed. 02)
https://umfst.ro/fileadmin/documente_oficiale/regulamente/UMFST-REG-82.pdf.
- Codul de etică și deontologie universitară (UMFST-REG-02),
https://umfst.ro/fileadmin/documente_oficiale/regulamente/UMFST-REG-02.pdf,
- Regulamentul de funcționare a Comisiei de etică universitară (UMFST-REG-22)
https://umfst.ro/fileadmin/documente_oficiale/regulamente/UMFST-REG-22.pdf,
- Regulamentul Comisiei de etică a cercetării științifice (UMFST-REG-74)
https://umfst.ro/fileadmin/documente_oficiale/regulamente/UMFST-REG-74.pdf,
- Regulamentul antiplagiat (UMFST-REG-81)
https://umfst.ro/fileadmin/documente_oficiale/regulamente/UMFST-REG-81.pdf.
- Regulamentul de organizare și funcționare a Serviciului Proiecte Europene și de Cercetare
https://umfst.ro/fileadmin/documente_oficiale/regulamente/UMFST-REG-35.pdf.

7. Tipuri de date generate

În cadrul universității, respectiv al UCSDT, sunt generate și gestionate următoarele tipuri de date:

- date experimentale (laborator, clinic, tehnologic, etc): de ex. date imagistice de microscopie (confocală, de fluorescență, electronică), date brute din secvențierea de generație nouă (NGS), măsurători de laborator (ELISA, Western Blot, qPCR, citometrie în flux, spectrometrie de masă, etc), etc;
- date observaționale, date clinice;
- date secundare procesate/prelucrate și analizate: date omice filtrate și procesate bioinformatic, rezultate statistice și modele computaționale (machine learning/AI), baze de date integrate de biomarkeri și loturi de pacienți anonimizate;
- coduri sursă și algoritmi, pipeline-uri bioinformatic;
- date rezultate din modelări și simulări;
- documentație științifică și tehnică: rapoarte intermediare și finale, articole științifice, prezentări la conferințe, seturi de date suport pentru publicații;
- metadata descriptive; etc.

8. Principii de management al datelor

Managementul datelor respectă următoarele principii: FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable), integritate și trasabilitate, securitate și confidențialitate, respectarea normelor etice și a reglementărilor aplicabile; gestionarea responsabilă a datelor de cercetare. Implementarea acestor principii este detaliată în secțiunea dedicată principiilor FAIR (pct. 15).





9. Colectarea și documentarea datelor

Datele de cercetare sunt colectate utilizând metode validate științific, în conformitate cu protocoalele de cercetare și procedurile aplicabile. Procesul de colectare a datelor asigură calitatea, trasabilitatea și reproductibilitatea acestora și include: utilizarea unor metodologii standardizate de colectare și înregistrare; înregistrarea sistematică a datelor, în funcție de specificul activităților de cercetare; verificarea și validarea inițială a datelor colectate.

Se asigură: descrierea metodologiei de colectare; definirea variabilelor și a unităților de măsură utilizate; utilizarea unor standarde relevante pentru domeniul de cercetare; existența documentației asociate (data dictionary, protocoale, proceduri, coduri de analiză, după caz).

Datele sunt înregistrate și organizate utilizând formate standard, deschise și interoperabile (de tip CSV, XML sau alte formate adecvate), pentru a facilita procesarea, analiza și reutilizarea lor. Colectarea și documentarea datelor respectă standardele și bunele practici recunoscute la nivel internațional, inclusiv utilizarea ghidurilor de tip „Minimum Information” și a altor standarde specifice domeniului, acolo unde este aplicabil.

10. Controlul calității datelor

Calitatea datelor reprezintă un element fundamental al procesului de cercetare din cadrul UMFST. În acest sens, vor fi aplicate proceduri adecvate de control și asigurare a calității datelor, adaptate specificului activităților derulate:

- Validarea calității datelor primare.
- Asigurarea trasabilității datelor și, după caz, a probelor biologice, de la colectare până la analiză, inclusiv prin utilizarea unor sisteme informatice dedicate (ex. LIMS - Laboratory Information Management System) sau a unor caiete de laborator electronice.
- Revizuirea periodică a datelor și a proceselor asociate, la intervale stabilite în funcție de necesitățile proiectelor în derulare și de etapele de implementare.
- Implementarea unor măsuri adecvate de stocare, backup și verificare a integrității datelor.

11. Stocarea și securitatea datelor

Infrastructura de stocare

Stocarea datelor de cercetare generate în cadrul proiectelor se poate realiza pe trei niveluri complementare:

- Stocare primară (operațională): utilizează infrastructura IT locală/servele locale, conectate la rețeaua internă securizată a UMFST. Accesul la date este restricționat exclusiv la membrii echipei de cercetare implicați în proiect, pe baza unor drepturi de acces definite și controlate, în funcție de rolul fiecărui utilizator.
- Stocare secundară (backup): backup automat zilnic pe servele dedicate ale UMFST (separate de infrastructura de stocare primară), de exemplu, backup 3-2-1 (3 copii, pe 2 tipuri de suport, 1 copie off-site). Perioada de stocare: minimum 5 ani după finalizarea





proiectului sau pentru o perioadă mai lungă, în funcție de cerințele finanțatorului, ale cadrului legal aplicabil sau ale politicilor instituționale.

- Stocarea terțiară (arhivare pe termen lung și acces public) a datelor va fi asigurată, după caz, prin depunerea datelor validate în repository-uri de date certificate, în conformitate cu principiile FAIR și politicile EOSC, cu alocarea unui identificator digital unic și persistent (DOI), prin servicii de tip DataCite (Exemple de platforme/servicii care furnizează identificatori unici și persistenți la nivel global: <http://identifiers.org/>, <http://www.doi.org/>, <https://www.crossref.org/services/funder-registry/>, <https://www.grid.ac/>, etc.).

Se aplică măsuri de protecție împotriva pierderii datelor, accesului neautorizat și modificării necontrolate a acestora, prin control al accesului pe bază de roluri și sisteme de monitorizare.

Platforme de stocare și partajare a datelor

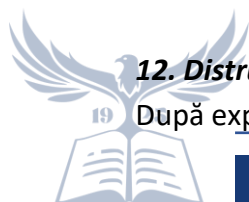
Datele de cercetare vor putea fi stocate și partajate, în funcție de tipul, natura și regimul juridic al acestora, prin utilizarea unor platforme online specializate și repository-uri de date – platforme pentru stocarea și partajarea datelor – recunoscute la nivel național și internațional (ex. Zenodo, GitHub, Figshare), compatibile cu inițiativele europene de tip Open Science (ex. EOSC, OpenAIRE).

În vederea facilitării accesului, vizibilității și reutilizării datelor, se recomandă utilizarea unor infrastructuri consacrate în comunitatea științifică, adecvate specificului datelor generate.

Exemple de platforme utilizate:

- repository-uri de date pentru stocarea și partajarea datelor - pentru date generale de cercetare și seturi de date interdisciplinare: Zenodo (CERN/OpenAIRE), cu integrare în infrastructurile OpenAIRE și EOSC, etc;
- registre și cataloage – platforme de indexare și identificare a repository-urilor (ex. re3data);
- furnizori de identificatori persistenți – servicii care oferă DOI sau alți identificatori (ex. DataCite);
- platforme de publicare – reviste sau infrastructuri, platforme instituționale pentru articole științifice;
- registre instituționale sau ale finanțatorilor.
- alte repository-uri specializate, în funcție de domeniul de cercetare și cerințele finanțatorilor.

Publicarea și partajarea datelor se realizează cu respectarea principiilor FAIR, a reglementărilor aplicabile și a normelor etice, precum și a politicilor instituționale privind protecția datelor și a proprietății intelectuale, inclusiv prin aplicarea unor mecanisme diferențiate de acces (deschis sau controlat, după caz).



12. Distrugerea datelor

După expirarea perioadei de stocare, distrugerea datelor se realizează în mod controlat:



- pe baza aprobării directorului de proiect sau a structurii instituționale competente;
- cu respectarea cerințelor legale, contractuale și ale finanțatorului;
- prin utilizarea unor metode securizate de ștergere;
- cu documentarea procesului de distrugere.

Se vor păstra pe termen lung acele date care prezintă valoare științifică, legală sau instituțională.

13. Accesul la datele de cercetare

Accesul la datele de cercetare se realizează în funcție de tipul datelor și de nivelul de sensibilitate, pe baza următoarelor principii:

- acces intern (pentru membrii echipei de proiect, pe bază de roluri definite);
- acces colaborativ (pentru parteneri, în baza acordurilor de colaborare);
- acces controlat (pentru date sensibile, pe bază de cerere aprobată);
- acces deschis (pentru date non-sensibile, publicate în repository-uri).

Acordarea accesului se realizează pe baza:

- unei solicitări justificate;
- evaluării etice și legale;
- aprobării de către structurile competente (director de proiect, pe baza avizelor de specialitate - Comisia de etică a UMFST, responsabilul cu protecția datelor - DPO, după caz);
- respectării politicilor instituționale și a cerințelor finanțatorului.

Accesul la datele sensibile (date clinice, biologice, genetice sau alte date cu caracter personal) se realizează printr-o procedură formală:

- Depunerea unei cereri de acces de către solicitant;
- Evaluarea cererii de către directorul de proiect;
- Analiza solicitării de către Comisia de etică a UMFST, după caz;
- Evaluarea conformității GDPR de către responsabilul cu protecția datelor;
- Decizia de aprobare sau respingere (luată de directorul de proiect sau de structura instituțională competentă, pe baza avizelor de specialitate - Comisia de etică a UMFST, responsabilul cu protecția datelor, după caz);
- Acordarea accesului în condiții controlate;
- Documentarea și monitorizarea accesului la date (se realizează de către responsabilul cu managementul datelor - Data Manager, cu respectarea politicilor instituționale și, după caz, cu implicarea Responsabilului cu protecția datelor).

Managementul datelor de cercetare implică o structură clară de roluri și responsabilități, definite la nivel instituțional și aplicate la nivelul fiecărui proiect de cercetare, în funcție de specificul acestuia.

În același timp, managementul datelor de cercetare se aplică, după caz, și altor rezultate ale





cercetării, cum ar fi software-ul, fluxurile de lucru, protocoalele experimentale sau modelele dezvoltate, în măsura în care acestea contribuie la reproducibilitatea și reutilizarea rezultatelor științifice.

Rol	Entitate responsabilă	Responsabilități principale
Deținător instituțional de date (Data Owner)	UMFST G.E. Palade Târgu Mureș – Rector / Consiliul de Administrație	Deține dreptul de proprietate asupra datelor instituționale; aprobă politicile de acces și partajare; reprezintă operatorul de date conform GDPR
Responsabil cu managementul datelor (Data Manager)	Responsabil desemnat cu managementul datelor din cadrul proiectelor. Rolul de Data Manager poate fi îndeplinit în funcție de specificul proiectului și de către directorul de proiect	Elaborează și actualizează DMP-ul; supervizează implementarea procedurilor; asigură conformitatea cu FAIR și GDPR; coordonează depunerea în platformele de stocare
Responsabili cu colectarea datelor (Data Collector)	Cercetători afiliați UMFST implicați în proiect	Colectează, înregistrează și documentează datele primare; respectă protocoalele de calitate; introduc datele în sistemele desemnate conform procedurii standard
Responsabil prelucrare date (Data Processor)	Bioinformaticieni afiliați UMFST	Procesează, analizează și validează calitatea datelor; documentează pipeline-urile bioinformaticice; asigură reproductibilitatea analizelor prin utilizarea de medii containerizate (Docker/Singularity)
Responsabil arhivare și publicare date (Data Curator)	Data Manager UMFST	Coordonează depunerea datelor în platformele online publice; asignează DOI; aplică licențele de reutilizare; asigură conformitatea cu standardele FAIR
Responsabil protecția datelor (DPO)	Responsabilul cu protecția datelor desemnat la nivel instituțional	Asigură conformitatea GDPR; evaluează impactul asupra protecției datelor (DPIA) pentru datele cu caracter personal/sensibil; monitorizează respectarea politicilor de protecție a datelor.

14. Acces deschis la publicații

UMFST, prin structurile sale de cercetare (UCSDT, centrele de cercetare din cadrul UCSDT), încurajează publicarea în regim de acces deschis a rezultatelor de cercetare generate.





- În vederea creșterii transparenței și reproductibilității cercetării, se recomandă publicarea protocoalelor experimentale și a metodologiilor în platforme dedicate (de exemplu, protocols.io sau Open Science Framework – OSF).
- Publicațiile vor fi depuse în platforme de stocare compatibile cu OpenAIRE.
- Costurile de publicare în acces deschis (APC – Article Processing Charges) pot fi susținute în cadrul proiectelor de cercetare, în conformitate cu politicile finanțatorului.

15. Implementarea principiilor FAIR

Findable (Identificabile, ușor de găsit)

Pentru seturile de date generate în cadrul proiectelor, aceste vor putea fi identificabile prin:

- Alocarea de identificatori unici și persistenți (DOI) prin serviciul DataCite, pentru toate seturile de date publicate în platforme publice.
- Înregistrarea datelor în cataloage indexabile: de ex. re3data.org (Registry of Research Data Repositories), OpenAIRE Research Graph, EOSC Catalogue & Marketplace.
- Implementarea, după caz, a unui sistem intern de catalogare a datelor la nivelul UMFST, care să permită căutarea și filtrarea acestora în funcție de tipul de date, proiect, dată sau investigator responsabil.

Accessible (Accesibile)

Datele vor fi accesibile pe termen lung, în conformitate cu principiul "cât mai deschis posibil, cât de închis necesar":

- Datele non-sensibile (date imagistice generale, date omice anonimizate, rezultate computaționale) vor fi publicate în regim de acces liber (open access) în platformele menționate sau echivalente, de regulă în corelare cu publicarea rezultatelor asociate.
- Datele cu caracter sensibil (date provenite din probe biologice umane, date clinice) vor fi gestionate prin mecanisme de acces controlat, cu cereri de acces evaluate de conducerea UMFST, în conformitate cu GDPR și avizul Comisiei de Etică al UMFST.
- Seturile de date vor fi păstrate și menținute accesibile pentru o perioadă adecvată, în conformitate cu politicile instituționale și cerințele aplicabile ale finanțatorului sau ale infrastructurilor utilizate.
- Condițiile și modalitățile de acces la date vor fi descrise, după caz, în declarațiile de disponibilitate a datelor (Data Availability Statements) asociate publicațiilor rezultate din proiect.

Interoperable (Interoperabile)

Interoperabilitatea datelor va fi asigurată, de exemplu prin:

- Utilizarea exclusivă a formatelor de date deschise și standardizate (FASTQ, BAM, VCF, OME-TIFF, NIFTI, BIDS, CSV, JSON, XML, RDF, etc) care permit procesarea cu instrumente open-source disponibile comunității științifice.
- Adnotarea datelor folosind terminologia standardizată: Gene Ontology (GO), Human Phenotype Ontology (HPO), Cell Ontology (CL), Foundational Model of Anatomy (FMA),





Medical Subject Headings (MeSH), etc.

- Documentarea completă a pipeline-urilor bioinformaticice și a workflow-urilor de analiză în formate standardizate (CWL – Common Workflow Language, Snakemake), cu versioning prin Git/GitHub.
- Utilizarea protocoalelor standard de comunicare și transfer de date (de ex. REST API, OAI-PMH pentru metadata) pentru integrarea cu infrastructuri externe, inclusiv EOSC.

Reusable (Reutilizabile)

Reutilizarea datelor va fi facilitată prin:

- Aplicarea de licențe clare și deschise pentru toate seturile de date publicate: Creative Commons CC BY 4.0 (atribuire) ca standard implicit; CC BY-SA 4.0 sau CC0 acolo unde este adecvat din perspectiva drepturilor de proprietate intelectuală.
- Documentație detaliată pentru fiecare set de date: caiete de laborator electronice, documentarea condițiilor experimentale, a parametrilor echipamentelor și a procedurilor de control al calității.
- Respectarea principiilor de cercetare reproductibilă: publicarea codului de analiză în platformele online publice (GitHub/Zenodo), utilizarea de medii software reproductibile (Docker/Singularity) pentru reproducerea mediului computațional.
- Publicarea de protocoale detaliate pe platforme dedicate: protocols.io și Open Science Framework (OSF), pentru a permite replicarea experimentelor de către alte grupuri de cercetare.
- Reutilizarea datelor este susținută prin furnizarea unei documentații adecvate (metadata, descriere metodologică, dicționare de date), utilizarea unor formate standard și aplicarea unor licențe care permit reutilizarea în condiții clare.

16. Conformitatea cu GDPR și protecția datelor cu caracter personal

Proiectele care implică prelucrarea de probe biologice umane (ser, plasmă, sânge integral) și potențial date clinice asociate, ceea ce impune măsuri stricte de protecție a datelor cu caracter personal:

- Toate activitățile de cercetare care implică participanți umani vor fi aprobate în prealabil de Comisia de Etică al Cercetării din cadrul UMFST, conform Declarației de la Helsinki și legislației române aplicabile (Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările ulterioare).
- Datele cu caracter personal vor fi anonimizate (la sursă), înainte de procesare și stocare, conform Art. 89 din GDPR privind prelucrarea în scopuri de cercetare științifică.
- UMFST, în calitate de operator de date, are desemnat un Responsabil cu Protecția Datelor (DPO) care poate efectua evaluări de impact (DPIA) pentru proiectele cu risc ridicat privind datele personale.
- Datele biologice identificabile nu vor fi transferate fără mecanisme adecvate de transfer





(clauze contractuale standard sau decizii de adecvare ale Comisiei Europene).

- Consimțământul informat al participanților va include informații clare privind utilizarea, stocarea și partajarea datelor generate din probe biologice, în conformitate cu cerințele GDPR.

În funcție de specificul proiectului și de natura datelor, acestea pot fi gestionate prin:

- anonimizare;
- pseudonimizare (presupune prelucrarea datelor astfel încât acestea să nu poată fi atribuite unei persoane fără utilizarea unor informații suplimentare, care sunt păstrate și protejate corespunzător);
- acces controlat, prin utilizarea pseudonimizării, în care informațiile care permit reidentificarea persoanelor (cheile de identificare) sunt păstrate separat de seturile de date și sunt protejate prin măsuri tehnice și organizatorice adecvate, fiind accesibile doar personalului autorizat;
- mecanisme de securitate și control al accesului.

Alegerea metodei se realizează în funcție de proiect (cerințele legale, etice și științifice aplicabile).

17. Responsabilități

Responsabilitățile sunt distribuite astfel:

- UCSDT – coordonare instituțională
- Directori de proiect / centre – implementare operațională
- Data Manager – organizare și documentare
- Responsabil protecția datelor (DPO) – conformitate GDPR
- Comisii de etică – conformitate etică
- DAC și CEACU – monitorizare și evaluare

18. Revizuirea și actualizarea DMP-ului

Prezentul Plan de Management al Datelor de Cercetare va fi supus revizuirii periodice, în funcție de dinamica activităților de cercetare, de eventuale modificări ale metodologiilor utilizate, ale infrastructurii de cercetare sau ale tipurilor de date generate. De asemenea, DMP-ul va putea fi adaptat în cazul apariției unor modificări relevante ale cadrului legislativ (GDPR, legislație națională privind CDI), ale cerințelor finanțatorului sau ale politicilor instituționale privind managementul datelor.

19. Resurse și costuri alocate managementului datelor

UMFST sprijină implementarea eficientă a Planului de Management al Datelor de Cercetare prin asigurarea, în funcție de necesitățile proiectelor, a resurselor adecvate:

- Infrastructură IT: utilizarea unor soluții de stocare și arhivare a datelor, inclusiv servere





dedicate, sisteme de backup și aplicații software pentru managementul datelor (de tip LIMS, sau echivalente).

- Resurse umane: implicarea personalului cu atribuții în managementul datelor (de tip Data Manager/Data Steward), în funcție de complexitatea și volumul activităților derulate.
- Costuri de publicare în acces deschis (APC): pot fi susținute în cadrul proiectelor în cadrul cheltuielilor de diseminare, în conformitate cu politicile finanțatorului.

20. Structura Planului de Management al Datelor pentru proiecte

În Planul de Management al Datelor aferent fiecărui proiect vor fi incluse, în mod obligatoriu, cel puțin următoarele elemente:

1. Date generale ale proiectului:

- Numele aplicantului/beneficiarului; Programul/Subprogramul de finanțare; Organizația de finanțare a cercetării; Codul/numărul proiectului și/sau URL-ul proiectului; titlul proiectului; domeniile de cercetare; rezumatul proiectului; data de început și de încheiere a proiectului;

2. Descrierea datelor:

- tipul de date generate/colectate: sursa datelor: formatul utilizat (ex. CSV, FASTQ, TIFF etc.): volumul estimat al datelor: metode de colectare/generare:

3. Standarde și metadate:

- tip de metadate, mod de generare și gestionare, standarde utilizate,

4. Stocarea și backup-ul datelor:

- locația stocării (servere locale, cloud etc.): proceduri de backup (frecvență, tip): măsuri de securitate: perioada de stocare:

5. Accesul la date:

- tipul de acces (deschis / controlat / restricționat): condițiile de acces: procedura de solicitare a accesului (dacă este cazul):

6. Aspecte legale și etice:

- tipul datelor (personale/sensibile): conformitatea cu GDPR: metode de protecție (anonimizare/pseudonimizare): aprobări etice necesare:

7. Partajarea și arhivarea datelor:

- modalitatea de publicare a datelor: repository-uri utilizate (platforme pentru stocarea și partajarea datelor): alocarea identificatorilor (DOI): perioada de arhivare/stocare: licențe de utilizare (ex. CC BY):

8. Responsabilități:

- director de proiect: responsabil cu managementul datelor (Data Manager): responsabil colectare sau prelucrare date: responsabil cu protecția datelor:

9. Resurse și costuri:





- resurse IT necesare: resurse umane: costuri estimate (stocare, publicare, etc.):

Pentru elaborarea planurilor de management al datelor la nivel de proiect, se pot utiliza instrumente dedicate (ex. DMPTool, DMPOnline), care oferă șabloane și ghiduri adaptate cerințelor finanțatorilor.

