

NORMATIVA Umbah!

1. Introducción:	2
2. Objeto y ámbito de la normativa:	2
a. Objeto:	2
b. Ámbito:	2
3. Directrices generales:	2
a. Objetivo:	2
b. Garantías:	2
c. Uso del sitio WEB:	2
d. Obligaciones del usuario:	2
e. Infalibilidad:	2
f. Propiedad industrial e intelectual:	2
g. Publicidad de terceros:	3
h. Modificación normativa:	3
i. Propiedad de los datos:	3
j. Visibilidad de los datos:	3
k. Acceso a la aplicación:	3
l. Inscripción al sistema:	4
m. Datos personales:	4
n. Errores:	4
o. Uso de herramientas:	4
p. Utilidad del foro:	4
q. Consultoría, cursos, explicaciones:	5
r. Apertura a otras Sociedades, servicios, usuarios:	5
s. Peticiones de bases de datos de trabajo:	5
t. Financiación de la aplicación:	5
u. Normativa de publicaciones:	6
v. Política de privacidad:	6
w. Violación de la normativa:	7
x. Cambios en el proyecto, BD, Web, etc:	7
y. Organización por servicio:	8
z. Organización por grupos de servicios:	8
aa. Novedades:	8
bb. Encuestas:	9
4. Conclusiones:	9
a. Filosofía:	9
b. Auditoría del sistema informático:	9

1. Introducción:

El programa Umbah!; en adelante Umbah!, es un producto de **CORESOF CLINIC S.L. CIF: B93292720**; (en adelante Coresoft), empresa dedicada al desarrollo, mantenimiento creación de Software especializado en registros y ensayos clínicos.

2. Objeto y ámbito de la normativa:

- a. **Objeto:** el objeto de la presente normativa es desarrollar las directrices básicas para el buen funcionamiento de Umbah!.
- b. **Ámbito:** La presente normativa será de aplicación a todos y cada uno de los usuarios de Umbah!.

3. Directrices generales:

- a. **Objetivo:** El objetivo del sitio WEB umbah.org es atender cualquier tipo de registro genérico que en su conjunto parte de la idea de crear una herramienta útil tanto para el trabajo diario, como para la realización de labores de investigación, publicaciones y control de calidad.
- b. **Garantías:** Coresoft garantizará el mantenimiento de la base de datos actualizada y depurada, a disposición de los investigadores que participen en el registro.
- c. **Uso del sitio WEB:** Por el mero uso del portal, el usuario manifiesta su aceptación sin reservas de la presente normativa.
- d. **Obligaciones del usuario:** el usuario se obliga a no utilizar el portal ni sus servicios para la realización de actividades contrarias a las leyes, a la moral, al orden público y, en general a hacer uso de ella conforme a la presente normativa. Cualquier abuso de este sitio web puede dar lugar a acciones legales pertinentes y a la denegación de acceso a los servicios del sitio web.
- e. **Infalibilidad:** Coresoft no controla ni garantiza la infalibilidad del servicio o la ausencia de virus informáticos en los servicios prestados por terceros a través de su red de portales que puedan producir alteraciones en su sistema informático (software y hardware) o en los documentos y ficheros electrónicos almacenados en su sistema informativo.
- f. **Propiedad industrial e intelectual:** El usuario reconoce que todas las imágenes, diseños, dibujos, contenidos, logos, marcas, código fuente, código ejecutable y cualquier otro producto susceptible de estar protegido en virtud de la legislación aplicable en materia de propiedad intelectual, patentes y marcas a que tuviere acceso por el uso del sitio WEB, son propiedad de Coresoft, responsable de Umbah!. El usuario se

compromete a hacer uso del portal respetando tales derechos. Coresoft es plenamente libre para protegerlas en la forma que estime más adecuada a sus intereses, incluido el depósito de estas en Registros o Protocolos Públicos y la cesión de los derechos derivados de esas manifestaciones a terceros, en los más amplios términos de la legislación vigente en materia de propiedad intelectual.

- g. **Publicidad de terceros:** Coresoft podrá utilizar publicidad de terceros en su sitio WEB, esta publicidad deberá ser acorde con el tipo de publicidad que Coresoft estime oportuno, no permitiendo contenido erótico, pornográfico o cualquier tipo de contenido no acorde con la ley española. No obstante, no es responsabilidad de Coresoft si estos anuncios publicitarios, que a priori cumplen con las normas establecidas, enlazan con otros sitios WEBs que sí permiten este tipo de contenido.
- h. **Modificación normativa:** Coresoft podrá, en cualquier momento, modificar las presentes Condiciones Generales o introducir nuevas condiciones de uso, bastando para ello comunicarlo en la página principal del sitio WEB con un preaviso de 15 días. Dichas modificaciones sólo se aplicarán a partir de su entrada en vigor.
- i. **Propiedad de los datos:** Los datos serán propiedad única y exclusivamente del servicio al que pertenezcan dichos datos. Nadie más, incluyendo a los responsables del proyecto, serán propietarios de estos. El investigador principal del servicio podrá ceder la titularidad de los datos a la/s organización/es que estime oportuno. Cada usuario registrará ante los organismos pertinentes la declaración del fichero del trozo de base de datos referente a los organismos públicos a los que engloba; es decir “apadrinará” bajo su tutela exclusivamente los datos referentes a los servicios de los centros que dependan. En ningún caso Coresoft tendrá acceso a los datos pertenecientes a los servicios, salvo para el mantenimiento de la aplicación. Será responsabilidad de los distintos servicios (o asociaciones a los que los servicios cedan la titularidad de los datos) los responsables de dichos ficheros y de las acciones de registro que la ley obliga.
- j. **Visibilidad de los datos:** Del mismo modo que en apartado anterior, sólo tendrán acceso a la visibilidad de los datos el propietario de estos. Estos datos se podrán comparar globalmente con un grupo de un mínimo de tres servicios, con el fin de que no se puedan deducir los datos de otro servicio en concreto.
- k. **Acceso a la aplicación:** a la aplicación se podrá acceder únicamente por el portal www.umbah.org, esa será la única puerta de entrada. El usuario deberá proporcionar su usuario y contraseña, tendrá hasta 5 intentos para acceder a la aplicación, si tras esos 5 intentos la clave no es correcta, el usuario quedará temporalmente bloqueado. Podrá hacer un nuevo intento pasada 1 hora. Si un usuario estuviera más de 6 meses sin acceder a la aplicación, el usuario quedará definitivamente bloqueado, para volver a activar al usuario tendrá que contactar con la secretaría para su reactivación.

- l. **Inscripción al sistema:** cualquier investigador podrá inscribirse al sistema sin verse sometido al control de coordinadores; no es competencia de los coordinadores dar permisos de inscripción. Para inscribirse, se debe acceder al portal comentado en el anterior apartado y cumplimentar la solicitud de alta rellenando los datos pedidos al pinchar en nuevo usuario. Será la Secretaría la única encargada de proporcionar el acceso a la aplicación de acuerdo con la normativa vigente LOPD; basándose en dicha normativa el usuario al inscribirse en el sistema proporcionará un nombre de usuario y una clave, dicha clave se almacenará en la base de datos de manera encriptada, de manera que ni tan siquiera la secretaría pueda conocerla. Una vez suministrada el nombre de usuario y la clave al investigador, estas son personales e intransferibles, cada usuario deberá tener un usuario y una clave para entrar a la aplicación y no reutilizar un mismo usuario y clave para todo el servicio. Si otro usuario conoce la clave de otros usuarios estarían violando ambos la LOPD quedando la Secretaría exentos de cualquier responsabilidad.
- m. **Datos personales:** La Secretaría ha adoptado todas las medidas de seguridad legalmente exigidas en España para la protección de los datos personales suministrados por los usuarios. No obstante, la Secretaría no puede garantizar la vulnerabilidad absoluta de sus sistemas de seguridad, ni puede garantizar la seguridad o inviolabilidad de dichos datos en su transmisión a través de la red. Igualmente, la Secretaría no garantiza la veracidad o la vigencia de los datos suministrados por los usuarios.
- n. **Errores:** La información sobre esta página está incluida y se ofrece de buena fe pero Coresoft no puede garantizar que está totalmente libre de inexactitudes y de errores tipográficos y no acepta la responsabilidad de ningún error u omisión. Tampoco es responsabilidad de Coresoft la veracidad de la información recogida por nuestros usuarios y socios.
- o. **Uso de herramientas:** El sistema Umbah! cuenta con unas potentes herramientas, estadística inmediata, informes predefinidos y evolutivos, listados y selección, a la que tendrán acceso todos los usuarios. Siempre que se utilicen estas herramientas para acceder a datos de grupos, la aplicación proporcionará la información si el número de servicios cuya información se pretende consultar es de 3 o más servicios, para evitar inferir la información de un servicio en concreto.
- p. **Utilidad del foro:** el foro es otra herramienta que tiene doble función: por un lado debe servir para consultar posibles dudas en cuanto al manejo del programa así como de informar de posibles errores del mismo, y por otro lado debe servir para realizar cuantas sugerencias se estimen oportunas con el fin de mejorar la aplicación. Dichas sugerencias pueden ser apoyadas y/o discutidas en el mismo foro para, después de ser estudiado por el Coresoft, y realizar o no la modificación sugerida. Esta será la única forma válida de realizar sugerencias y cambios en la aplicación.

- q. **Consultoría, cursos, explicaciones:** Coresoft dispone de un servicio de consultoría a la que se puede acceder a través de las direcciones de correo electrónico y teléfonos indicados en Umbah!. Así mismo, también será posible solicitar la presencia de algún miembro Coresoft para la realización de un curso para el uso de la aplicación. Estos cursos serán realizados por miembros de Coresoft. La Secretaría, o en su defecto la persona que delegue, será el encargado de contestar, resolver y solucionar las dudas, problemas y/o preguntas que cualquier usuario tenga sobre la aplicación y/o el proyecto en general. El usuario deberá ponerse en contacto con la Secretaría por el mecanismo que estime oportuno, preferiblemente el foro, y así solucionar la cuestión. Ninguna otra persona, ni siquiera el responsable del servicio, que no tenga la autorización de la Secretaría estará capacitado para responder a las preguntas que sobre el programa y el proyecto se realicen. En el caso de que un usuario no siga estas indicaciones y como consecuencia de ello incumpla alguna de las reglas o lo que es peor la LOPD, la Secretaría quedará exento de cualquier responsabilidad y podrá tomar las medidas que estime oportunas para cumplir esta normativa.
- r. **Apertura a otras Sociedades, servicios, usuarios:** Umbah! está abierto a la posibilidad de que entren cualquier usuario. Estos usuarios podrán acceder para ver la aplicación, ver datos globales de grupos (mínimo de tres servicios) o por mera curiosidad, sin que este acceso pueda ser restringido por otros usuarios. Umbah! es un proyecto transversal que no está vinculado a ninguna sociedad científica en particular ni a ninguna asociación médica ni a la industria farmacéutica; por lo tanto este sistema está abierto a la entrada y colaboración de todos ellos, siempre y cuando acepten la normativa, se comprometan a cumplirla y respeten la filosofía del proyecto. Por lo tanto cualquier usuario es libre de incorporarse al sistema cuando estime oportuno sin tener que pedir permiso a nadie, y sin sufrir la censura de nadie, ni tan siquiera la dirección del servicio podrá bloquear o denegar la entrada de cualquier usuario, siempre que éste cumpla la presente normativa.
- s. **Peticiones de bases de datos de trabajo:** otra de las herramientas de la aplicación es la posibilidad de exportar datos a formato SPSS, desde la base de datos de la aplicación. Esta es la única acción que no se puede hacer on line cuando se soliciten datos de otros centros, los propios si son accesibles. Una vez creada la solicitud, ésta es enviada automáticamente a los distintos centros para que realicen el fichero, de acuerdo con los criterios establecidos por cada usuario y enviado, no siendo responsabilidad de Coresoft el tratamiento o manejo que se haga con dichos datos o información. Los criterios son los siguientes: si los datos solicitados son del propio servicio, la autorización será automática, y si los datos son de otros servicios, serán los otros servicios los que realicen el fichero y se lo envíen al que los haya pedido.
- t. **Financiación de la aplicación:** El sistema Umbah! se financia a través de cuotas de suscripciones de los diferentes usuarios (sistema SaaS), teniendo varias modalidades de suscripción. Los 6 primeros

meses son gratuitos en la modalidad Premium, habiendo además una modalidad gratuita. Otra fuente de financiación podrá ser por publicidad.

u. **Normativa de publicaciones:** Con los datos propios de cada servicio el usuario podrá hacer lo que quiera con ellos, siempre y cuando respete la normativa del proyecto. Las únicas condiciones que se imponen para la publicación sea cual sea la naturaleza de la misma, son las siguientes:

- Que se informe a la Secretaría para que haya constancia de la producción científica que se desarrolla con el sistema.
- Que para la extracción de los datos se utilice la herramienta de listados dentro del programa desarrollada al efecto, para dejar constancia de los ficheros que se exportan y cumplir así la LOPD.
- Al publicar deberá quedar constancia por escrito dentro de la publicación que se ha usado el sistema de Umbah! e incorporar la URL de la WEB www.umbah.org

Si un usuario quiere publicar con datos referentes a otros servicios deberá seguir los siguientes pasos:

- Solicitar al investigador principal de cada servicio que se quiera recabar información ajena al servicio propio, el fichero correspondiente. El investigador principal deberá remitir al solicitante el fichero resultante y un listado de investigadores adicionales de su servicio para ser incluido en la publicación. La solicitud deberá incorporar información referente al tipo de pacientes que solicita (selección de pacientes), una breve descripción de la publicación, dónde va a ser publicada, listado de variables que solicita, breve descripción del análisis estadístico que va a desarrollar, periodo de los datos que solicita, y el mencionado listado de investigadores por cada uno de los servicios que se quiera solicitar la información.
 - El solicitante y los invitados a realizar la publicación deberá proceder a la extracción de los datos mediante la herramienta de listados dentro del programa acorde con las autorizaciones recogidas.
 - A la hora de proceder a la publicación deberá incluir el listado de investigadores obtenido y dejar constancia por escrito dentro de la publicación que se ha usado el sistema de Umbah! e incorporar la URL de la WEB www.umbah.org
- v. **Política de privacidad:** Coresoft informa a los clientes, usuarios y socios acerca de su política de protección de datos de carácter personal, conforme a la legislación vigente en esta materia. Garantiza a todos los usuarios que suministren datos personales para acceder a los servicios de

Umbah!, que así lo requieran, la máxima confidencialidad y privacidad de sus datos. Por tanto, el usuario acepta que los datos personales por él facilitados o que se faciliten en un futuro a Umbah! puedan ser objeto de tratamiento en un fichero de datos de carácter personal. El usuario, en cualquier caso, responderá de la veracidad de los datos facilitados. De acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal (LORTAD) de España, el usuario de Umbah!, podrá en todo momento, ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y en su caso de revocación del consentimiento para la cesión de sus datos en los términos previstos en la referida ley y demás normas que la desarrollen. Para ello, el usuario sólo deberá comunicárnoslo escribiendo a la dirección de correo electrónico coresoft@coresoft.es. Los ficheros así creados serán titularidad y responsabilidad de Coresoft. El titular de los datos tendrá en todo momento el derecho de acceder a los ficheros automatizados, pudiendo ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en los términos recogidos en la legislación de protección de datos. El consentimiento del usuario para el tratamiento y cesión de sus datos personales será revocable en todo momento, bastando para ello una comunicación escrita al responsable del fichero en la dirección indicada. El hecho de visitar nuestra página no implica que recabemos su información personal. La única manera en la que podemos recoger cualquier clase de información personal es cuando usted nos la proporciona voluntariamente. Al proporcionarnos su información personal utilizando nuestra página o por teléfono, usted consiente el almacenaje y proceso de su información personal según nuestra política de estatuto legal y de nuestra política de privacidad. Podemos utilizar la información que nos ha proporcionado para contactar con usted y darle a conocer información sobre otros productos y servicios ofrecidos por otras compañías asociadas al proyecto, o para gestiones internas del proyecto o consultaría.

- w. **Violación de la normativa:** La secretaría tomará las medidas pertinentes necesarias de cualquier índole contra aquel usuario que viole la normativa en cualquiera de sus puntos. Estas medidas pueden llegar a incluir la pérdida de los derechos sobre los datos introducidos.
- x. **Cambios en el proyecto, BD, Web, etc:** Cualquier usuario puede solicitar un cambio en la aplicación, para ello deberá seguir los siguientes pasos:
- Solicitar el cambio en el foro, argumentando lo máximo posible los motivos del cambio.
 - La Secretaría comprobará la naturaleza del cambio y la admitirá como propuesta abierta, siempre y cuando no incumpla ningún punto de la normativa, ni otro tipo de precepto técnico, tecnológico o legal.
 - Una vez abierta la propuesta entra en fase de discusión para ser debatida dentro del foro por todos los usuarios que así lo

deseen. Si durante un mes no ha habido respuestas negativas, o en caso de haberlas hay mayoría simple de respuestas afirmativas y por lo tanto hay consenso, la propuesta pasa a propuesta definitiva.

- La Secretaría recogerá la propuesta y procederá a un análisis del mismo, decidiendo su incorporación al sistema.
 - La Secretaría realizará los cambios según orden lógico de desarrollo y en caso de igualdad, en orden cronológico de resolución. Conforme la Secretaría vaya estimando oportuno irá incorporando en producción los cambios que vayan haciéndose, incorporándolos en las noticias pertinentemente.
 - Los cambios no se pondrán en producción nunca a medias o si afectan al funcionamiento de otros desarrollos o herramientas, la Secretaría no aceptará ningún tipo de presión o intromisión en ninguna circunstancia en este aspecto. Los cambios pasarán a producción siempre que se encuentren terminados completamente.
- y. **Organización por servicio:** Se designará a un investigador principal por cada servicio, se podrá designar a todos los investigadores adicionales que se deseen; no obstante todos los investigadores tienen que estar dados de alta en el sistema. La misión del investigador principal es hacer de nexo de unión entre el servicio y el sistema. La Secretaría se pondrá en contacto con el investigador principal para cualquier tipo de comunicación, siendo él el responsable de tramitar la información al resto de investigadores de su servicio. Es también responsabilidad del investigador principal proporcionar el listado de investigadores para una posible publicación.
- z. **Organización por grupos de servicios:** Un grupo de usuarios podrá establecerse como tal, reunirse, tomar las decisiones que quieran, optar a becas, subvenciones privadas o públicas como estimen oportuno, organizarse y establecer reglas internas propias como deseen; siempre y cuando respeten de manera individual y de manera colectiva la presente normativa. A las reuniones que convoquen podrán invitar a miembros de la Secretaría como consultores, asesores u oyentes si así lo estiman oportuno. No obstante si en dicha reunión se va a hablar del programa, mostrarlo o impartir algún tipo de curso de la herramienta informática el convocante debe hacer efectiva esta invitación, en su caso la Secretaría podrá delegar si lo considera oportuno en otra persona acreditada para realizar la exposición. La logística del viaje y los gastos de la Secretaría correrá a cargo del convocante, previamente la Secretaría enviará al convocante un informe con los gastos estimativos del viaje.
- aa. **Novedades:** La Secretaría reportará en la herramienta diseñada al efecto las noticias del proyecto que estime oportunas.

- bb. **Encuestas:** La Secretaría podrá realizar encuestas a los usuarios para evaluar el programa y los servicios.

4. Conclusiones:

- a. **Filosofía:** El sistema Umbah! es un sistema abierto de todos y para todos. Esto quiere decir que cada usuario tendrá en todo momento acceso a los datos de su servicio, datos a los que únicamente tendrán acceso los usuarios adscritos a dicho servicios. Nadie ajeno al servicio tendrá acceso a los datos, lo que sí se puede hacer es comparar los datos de su servicio con los datos globales de un grupo, ya sea del resto de servicios de su misma provincia, con los de otra provincia, región, o del país u otros países, cuando sea el caso. La única regla a esto es que el grupo de servicios a comparar sea como mínimo de tres servicios, incluido el propio. Sólo hay una posibilidad de acceder a los datos de un servicio ajeno, y es con el consentimiento explícito y por escrito del responsable del servicio en cuestión. Solo entonces se podrá realizar la cesión de los datos, siempre cumplimiento con el artículo 11 de la LOPD referente a la comunicación de datos.
- b. **Auditoría del sistema informático:** Coresoft podrá realizar auditorías del sistema informático para garantizar el desarrollo del aplicativo y el cumplimiento de las normativas aplicables



UNIÓN EUROPEA

Fondo Europeo de Desarrollo Regional

"Una manera de hacer Europa"

"Coresoft Clinic SL ha sido beneficiaria del Fondo Europeo de Desarrollo Regional dentro de *"CONVOCATORIA DE AYUDAS 2020 PARA EL DESARROLLO DE LA OFERTA TECNOLÓGICA EN CONTENIDOS DIGITALES EN EL MARCO DE LA ACCIÓN ESTRATÉGICA DE ECONOMÍA Y SOCIEDAD DIGITAL DEL PROGRAMA ESTATAL DE I+D+i ORIENTADA A RETOS DE LA SOCIEDAD Y DEL PROGRAMA ESTATAL DE LIDERAZGO EMPRESARIAL EN I+D+i. C008/20-ED."* Con título del proyecto **Umbah! (Sistema Automático Integral Registros Clínicos)** y código 2020/0820/00099824.

Software en entorno Cloud Computing generador de registros clínicos y ensayos clínicos dotado de herramientas de gestión y estadística.