



Solicitud de  
Acceso a Datos  
*Observatorio H2O*  
*España*

Plantilla de solicitud  
Observatorio H2O España

Esta plantilla es una propuesta de la red de observatorios H2O.

Esta tabla enumera la información que debe proporcionar una organización registrada como *bona fide* para cada solicitud de acceso a datos del Observatorio H2O España. La solicitud de acceso a datos aprobada por el Observatorio H2O España se incorporará al Acuerdo Final de Uso de Datos.

Para las solicitudes que requieran acceso únicamente a datos agregados, o que utilicen un enfoque de consulta federada para generar datos agregados verificados estadísticamente (si están disponibles), el Observatorio H2O España dispone de un procedimiento acelerado “vía rápida”, que solo requiere completar los campos de este formulario marcados con este símbolo (Bullet Train):



#### Detalles de la organización solicitante

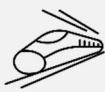
- Nombre de la organización
- Nombre legal completo
- Dirección registrada y número de registro

#### Datos del solicitante

Organización solicitante	Debe ser una organización aprobada por el Observatorio H2O España: (Completar)
Investigador principal a cargo del estudio de dato	Nombre, cargo, datos de contacto. El cargo debe ser lo suficientemente senior: (Completar)

#### Detalles del estudio de datos

Título del estudio de datos y nombre de la organización solicitante	Forma parte del Compromiso de Transparencia y la organización solicitante acepta que esta descripción se utilice en el registro de transparencia accesible públicamente tanto de la propia organización como del Observatorio H2O España, junto con el nombre de la organización solicitante: (Completar)
Categoría del propósito del uso de los datos	Especificación de la categoría del propósito según la lista del Observatorio H2O España (alineado)



con el Reglamento EHDS, una vez finalizado):  
(Seleccionar)

- actividades por razones de interés público en el ámbito de la salud pública y laboral, como la protección frente a amenazas graves transfronterizas para la salud, la vigilancia de la salud pública o garantizar altos niveles de calidad y seguridad de la atención sanitaria y de los medicamentos o dispositivos médicos;
- apoyo a organismos del sector público o instituciones, agencias y organismos de la Unión, incluidas las autoridades reguladoras, en el sector sanitario o asistencial para llevar a cabo las tareas definidas en sus mandatos;
- elaboración de estadísticas oficiales a nivel nacional, multinacional y de la Unión relacionadas con los sectores de salud o asistencia;
- actividades de educación o enseñanza en los sectores de salud o asistencia;
- investigación científica relacionada con los sectores de salud o asistencia;
- actividades de desarrollo e innovación para productos o servicios que contribuyan a la salud pública o a la seguridad social, o que garanticen altos niveles de calidad y seguridad de la atención sanitaria, de los medicamentos o de los dispositivos médicos;
- formación, pruebas y evaluación de algoritmos, incluidos los dispositivos médicos, sistemas de IA y aplicaciones de salud digital, que contribuyan a la salud pública o a la seguridad social, o que garanticen altos niveles de calidad y seguridad de la atención sanitaria, de los medicamentos o de los dispositivos médicos;
- prestación de atención sanitaria personalizada consistente en evaluar, mantener o restaurar el estado de salud de personas físicas, basándose en los datos de salud de otras personas físicas;

	<input type="checkbox"/> Otros. Describir: .....
Detalles del propósito de la investigación y del uso previsto de los resultados del estudio	Breve descripción del objetivo del estudio de datos y del uso previsto: (Completar)
<b>VÍA RÁPIDA</b> 	
Añadir información en caso de tratarse de un estudio intervencional y/o prospectivo (por ejemplo, si alguna solicitud de acceso por parte de los interesados forma parte de esta aplicación y el motivo)	Describa el diseño del estudio si es de carácter prospectivo y si se requiere contactar a los pacientes para su reclutamiento, por ejemplo, para recopilar datos adicionales, recoger muestras y describir el proceso para obtener el consentimiento informado de los pacientes (CIP), incluyendo cualquier compromiso eventual de publicación
Protocolo de investigación (si aplica)	Documento adjunto o enlace, si se requiere, por ejemplo, para el acceso a un conjunto de datos a nivel de paciente: (Completar)
Aprobaciones obtenidas o en curso (si aplica)	Documento o provisión de cualquier información sobre la aprobación de un comité de ética o solicitud en curso, aprobación interna de la organización u otros permisos requeridos y obtenidos o pendientes: (Completar)
Difusión prevista de los resultados del estudio (forma, canales, calendario)	Por ejemplo, si el conocimiento obtenido está destinado a publicarse directamente o a otra forma de acceso abierto, o si se pretende utilizar dentro de productos o servicios para el bien público, pero no necesariamente se publicará: (Completar)
<b>VÍA RÁPIDA</b> 	
Explotación organizativa prevista del resultado del estudio	<p>Organización solicitante:        Incluyendo detalles sobre la gestión de la propiedad intelectual, publicación, autoría, reconocimiento:</p> <p><i>(LA ORGANIZACIÓN SOLICITANTE DEBE COMPLETAR UNA DESCRIPCIÓN DE DICHO RESULTADO QUE SE HARÁ TRANSPARENTE EN EL REGISTRO DE TRANSPARENCIA DEL OBSERVATORIO H2O ESPAÑA)</i></p> <p><i>(AÑADIR AQUÍ LA CITA APROBADA)</i></p> <p>Respuesta del Observatorio H2O España:        Siempre se debe utilizar el texto estándar de</p>
<b>VÍA RÁPIDA</b> 	

	<p>reconocimiento y contribución del Observatorio H2O España, el cual depende de la contribución real:</p> <p>(A completar por el Observatorio H2O España como parte del proceso de aprobación)</p>
--	---

Resumen científico del estudio propuesto	~250 palabras (Completar)
Resumen divulgativo del estudio propuesto, incluyendo el valor social previsto	~100 palabras (Completar)



Detalles de la solicitud de datos	
Intervalo de fechas de acceso a los datos	Fecha de inicio y fin para la autorización de acceso a los datos, o fecha de entrega de los datos si son alojados por el solicitante: (Completar)
Ámbito geográfico de la solicitud (por ejemplo, de qué observatorios, localizaciones)	(Completar)
Especificación de la población objeto a incluir	Por ejemplo, enfermedad, grupos de edad, otros criterios de inclusión/exclusión. Inicialmente para evaluar la idoneidad de la solicitud, y posteriormente al realizar la extracción de datos, debe especificarse en relación con el estudio propuesto: (Completar)
Especificación de las categorías de elementos de datos solicitadas	Probablemente a partir de una lista de categorías de datos que mantenemos: (Completar)
Cualquier requisito de vinculación longitudinal (con justificación)	Solicitar al Observatorio H2O España que proporcione, por ejemplo, acceso y uso de datos en serie a lo largo del tiempo: (Completar)

Cualquier vinculación con datos externos solicitada para que el Observatorio H2O España la lleve a cabo	Solicitar al Observatorio H2O España que proporcione este servicio: (Completar)
Forma solicitada de los datos (es decir, grado de desidentificación: datos anonimizados, seudonimizados, datos agregados generados por el Observatorio H2O España...)	(AÑADIR AQUÍ UNA DESCRIPCIÓN DEL TIPO DE DATOS SOLICITADOS Y LA JUSTIFICACIÓN SUBYACENTE PARA LA FORMA SOLICITADA DE LOS DATOS. EL OBSERVATORIO H2O ESPAÑA PUEDE SUGERIR UNA CATEGORIZACIÓN DIFERENTE)
<b>VÍA RÁPIDA</b> 	
Especificación de cualquier requisito de calidad de los datos (por ejemplo, puntuación mínima de calidad en determinadas dimensiones)	El Observatorio H2O España tiene como objetivo ofrecer una certificación de calidad para sus conjuntos de datos: (Completar)
<b>VÍA RÁPIDA</b> 	
Cualquier actividad de mejora de los datos solicitada para que el Observatorio H2O España la realice antes de la liberación de los datos	Se puede solicitar al Observatorio H2O España que lo proporcione como un servicio: (Completar)
Instalaciones de almacenamiento solicitadas para los datos	Organización solicitante: (Completar, por ejemplo: Observatorio H2O España SPE, propio SPE, incluyendo detalles adicionales de seguridad sobre el SPE propio del solicitante)
	Respuesta del Observatorio H2O España: (A completar por el Observatorio H2O España como parte del proceso de aprobación)

### Detalles sobre el uso de los datos

Plan de análisis (si procede o si lo solicita el Observatorio H2O España)	Añadir un plan completo de análisis estadístico (Completar)
Cualquier tercero (por ejemplo, subcontratistas, encargados del tratamiento de datos) que accederá y procesará los datos	Organización solicitante: (Completar)
	Requisitos adicionales del Observatorio H2O España: (A completar por el Observatorio H2O España como parte del proceso de aprobación)
Lista de países donde los datos serán procesados	(Completar)
Si el usuario de los datos llevará a cabo actividades de enriquecimiento de datos, como limpieza, derivación de variables y/o análisis, y si	(Completar)

se proporcionarán conjuntos de datos mejorados al Observatorio H2O España

### Retención de datos

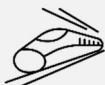
Duración solicitada del acceso a los datos más allá de la duración del estudio mencionada anteriormente, con justificación

VÍA  
RÁPIDA



Cualquier solicitud para que el Observatorio H2O España archive el conjunto de datos (por ejemplo, con fines de gobernanza de la investigación y para regenerar conjuntos de datos con precisión histórica)

VÍA  
RÁPIDA



Especialmente importante si los datos no serán alojados por el Observatorio H2O España.

Organización solicitante:

(Completar)

Requisitos adicionales del Observatorio H2O España:

(A completar por el Observatorio H2O España como parte del proceso de aprobación)

Organización solicitante:

(Completar)

Requisitos adicionales del Observatorio H2O España: (A completar por el Observatorio H2O España como parte del proceso de aprobación)

