



Guía de Participación EDGE/DM

EDGE/DM public documentation

EDGE/DM | Medical-Device Data Space

Guía de Participación EDGE/DM

Cómo las organizaciones se incorporan al espacio de datos

Documento público EDGE/DM para descarga web · Estado final del piloto

Código documental	EDGEDM-PUB-PG-ES
Versión	v1.0
Fecha	2026-06-09
Ámbito	Modelo operativo final del piloto
Audiencia	Potenciales participantes, proveedores, consumidores, gobernanza, equipos técnicos

Nota de publicación: este documento describe el modelo final de operación del piloto EDGE/DM para descarga pública desde la web. No sustituye acuerdos contractuales específicos, evaluaciones regulatorias ni revisiones legales aplicables a participantes concretos.

Índice

1. Visión general
2. Roles de participante
3. Recorrido de participación
4. Preparación del proveedor
5. Preparación del consumidor
6. Acuerdo de participación
7. Documentos de gobernanza
8. Lo que la participación no implica
9. Checklist de preparación

Control documental

Campo	Valor
Responsable	Idneo Technologies S.A.U. / EDGE/DM
Estado	Versión pública formal
Confidencialidad	Documento público para stakeholders
Uso previsto	Información, onboarding, participación y revisión técnica de alto nivel

Visión general

Esta guía explica cómo una organización participa en EDGE/DM, qué roles existen, qué documentación aplica y cómo se inicia una colaboración gobernada en el estado final del piloto.

El proceso está diseñado para asegurar que cada participante entra con una finalidad clara, responsabilidades definidas y condiciones de uso comprensibles.

Roles de participante

Roles principales

Rol	Responsabilidad pública
Proveedor de datos o servicios	Publica Data Products, define condiciones de uso y aporta evidencias.
Consumidor / solicitante	Descubre Data Products y solicita uso para una finalidad declarada.
Innovador MedTech	Explora validación, benchmarking, IA o colaboración técnica bajo gobernanza.
Stakeholder de gobernanza	Revisa reglas, evidencias, políticas, incidentes y trazabilidad.
Integrador técnico	Prepara interoperabilidad, conectores, identidad y flujos de acceso.

Recorrido de participación

1. Exploración pública de la web, catálogo y documentación.
2. Solicitud de participación mediante formulario de contacto.
3. Revisión de organización, rol e intención de uso.
4. Revisión del acuerdo de participación, Rulebook y documentos aplicables.
5. Asignación de rol y preparación de credenciales o readiness técnico.
6. Publicación de Data Product o preparación de solicitud de acceso.
7. Operación bajo gobernanza, trazabilidad y obligaciones.

Preparación del proveedor

- Descripción del activo o servicio que quiere publicar.
- Tipo de Data Product y audiencia prevista.
- Finalidades permitidas y usos prohibidos.

- Evidencias: anonimización, minimización, Model Card, trazabilidad o validación.
- Modelo de valor esperado: licencia, servicio, benchmarking, validación o IA.
- Responsable organizativo y contacto operativo.

Preparación del consumidor

- Organización, rol y responsable.
- Data Product de interés.
- Finalidad y acción solicitada.
- Justificación de uso.
- Aceptación de condiciones DUA/DUP.
- Compromiso con obligaciones, límites y trazabilidad.

Acuerdo de participación

El acuerdo de participación establece la base formal para incorporarse a EDGE/DM. Define roles, aceptación de la gobernanza, obligaciones comunes, condiciones de seguridad, trazabilidad, incidentes, offboarding y condiciones económicas cuando correspondan.

La participación es un proceso de confianza, no un registro abierto. La autorización de uso depende de rol, finalidad, política aplicable y gobernanza.

Documentos de gobernanza

Documentos relevantes

Documento	Utilidad para el participante
Participation Agreement	Base formal de incorporación.
Governance Model	Principios, roles y responsabilidades.
Rulebook	Reglas operativas del espacio de datos.
DUA/DUP	Condiciones de uso por Data Product.
Technical Guide	Arquitectura, ontología, políticas y acceso controlado.

Lo que la participación no implica

- No implica descarga directa de datos.
- No implica acceso a todos los Data Products.
- No permite uso clínico real por defecto.
- No permite redistribución o reidentificación.
- No sustituye contratos, revisiones regulatorias o marcos de calidad aplicables.

Checklist de preparación

Checklist

Elemento	Proveedor	Consumidor
Rol organizativo definido	Sí	Sí
Finalidad declarada	Sí	Sí

Data Product identificado	Sí	Sí
Condiciones de uso revisadas	Sí	Sí
Evidencias preparadas	Sí	Opcional
Acuerdo de participación revisado	Sí	Sí
Contacto responsable	Sí	Sí



EDGE/DM · Governed Data Space for Medical-Device Innovation