**DISEÑO DE DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS 2**

**ANÁLISIS ÉTICO**

**DISEÑO DE UN SIMULADOR EDUCATIVO DE ARTEFACTOS DE IMÁGENES DIAGNÓSTICAS OBTENIDAS POR RAYOS X, PARA ESTUDIANTES Y PROFESIONALES EN ÁREAS AFINES CON IMÁGENES DIAGNÓSTICAS**

**GRUPO – MEDImages**

Juan Jose Garcia Carabali - 2160622

Karol Tatiana Guacas Piamba - 2191137

Juan David Lopez Ramirez - 2140160

Jessica Sthefanya Robayo Solarte - 2176604

**Presentado a:**

Andrés Mauricio González

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE – FACULTAD DE INGENIERÍA**

**CALI – VALLE DEL CAUCA**

**2023**

| **Nombre del investigador principal** | Jessica Sthefanya Robayo Solarte |
| --- | --- |
| **Título del proyecto** | SAIM - Simulador educativo de artefactos de imágenes diagnósticas obtenidas por rayos x |
| **Duración** | 16 semanas |
| **Socios/aliados** | Universidad autónoma de Occidente |

|  | | **Evidencia**  **(Número de ref. aprobación de ética / número de página de aplicación, etc)** | **Solicitante (investigador principal)** | **Revisor** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | ¿El proyecto es parte de un  estudio de investigación más amplio que ya cuenta con la aprobación ética? |  | No |  |
| **2** | ¿El proyecto propone  recopilar datos secundarios  solamente?  Si la respuesta es aﬁirmativa  asegúrese de que el proyecto cumpla con los requisitos para la protección de datos | No, se recogerán datos primarios a través de encuestas | No |  |
| **3** | EI proyecto utiliza  cuestionarios validados que solo incluyen  áreas de investigación no sensibles o  de bajo riesgo o donde la divulgación accidental NO tendría  consecuencias  graves (Por favor use la guía en el apéndice para guiar su selección) |  | No |  |
| **4** | El proyecto propone utilizar entrevistas que solo incluyan áreas de investigación no sensibles o de bajo riesgo o donde la divulgación accidental NO tenga consecuencias graves | Se encuestarán estudiantes y profesionales de áreas afines con imágenes diagnósticas por lo cual la información recopilada no representa riesgos | Si |  |
| **5** | El proyecto incluye estudios de ciencias básicas mínimamente invasivas |  | No |  |
| **6a** | El proyecto incluye el uso de PAR-Q para evaluar la idoneidad de los participantes |  | No |  |
| **6b** | El proyecto incluye pruebas/protocolos/equipos que se han utilizado previamente en una aplicación aprobada | Solo se hace uso de resultados de imágenes diagnósticas obtenidas por rayos x | No |  |
| **6c** | El proyecto incluye pruebas/protocolos/equipos que se han utilizado previamente en una aplicación aprobada e involucran a la misma población |  | No |  |
| **7** | ¿Las estrategias de reclutamiento del proyecto excluyen el uso de sitios de redes sociales? | Las redes sociales son un medio para realizar la publicidad del simulador | No |  |

**Firma del investigador principal:**

**Fecha:** 16/03/2023

**Formulario de aprobación de ética**

| ¿Esta aplicación es una nueva presentación? |
| --- |
| Si \_\_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_\_ |
| ¿Es esta una versión modificada de la aplicación original? |
| Si \_\_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_\_ |
| ¿Este proyecto incluirá niños? |
| Si \_\_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_\_ |
| ¿Este proyecto involucra a adultos que carecen de la capacidad para consentir por sí mismos? |
| Si \_\_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_\_ |
| ¿Este proyecto tendrá lugar en las instalaciones de la Universidad? |
| Si \_\_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_\_ |

**TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PROPUESTO:**

SAIM - Simulador educativo de artefactos de imágenes diagnósticas obtenidas por rayos x

**ENFOQUE DEL PROYECTO**

Los artefactos son un aspecto de una imagen que falsifica las relaciones anatómicas y geométricas en el organismo, estos pueden degradar la calidad de imagen e interferir en el diagnóstico, intensidades de la señal o falsas estructuras que aparecen en la imagen y no corresponden a la distribución espacial de los tejidos del corte.1

La presencia de artefactos en imágenes médicas es algo muy común, estos artefactos se producen por la interacción entre los equipos y el paciente. Reconocerlos es importante, ya que pueden inducir informes erróneos o encubrir una patología. Por ello, una vez detectados, es necesario emplear técnicas para su eliminación.2

El objetivo principal de nuestro grupo MEDImages es crear un simulador de artefactos de imágenes médicas enfocado a rayos x, con el fin de detectar y clasificar los artefactos encontrados, almacenarlos en una base de datos para que puedan ser utilizados en comparaciones a la hora de realizar un análisis de imágenes médicas, evitando ocasionar una lectura errónea que perjudique al paciente.

**OBJETIVOS**

* Identificar posibles artefactos en las imágenes diagnósticas de rayos x y clasificarlo mediante sus tipos para realizar una comparación entre las imágenes facilitando el aprendizaje
* Identificar las posibles causas que pueden producir dichos artefactos para que los usuarios puedan profundizar en el conocimiento
* Diseñar un simulador en el que sea posible comparar imágenes médicas, descubrir y clasificar los artefactos para que el proceso de aprendizaje sea más interactivo e ilustrativo

**RAZÓN DEL ESTUDIO**

Al realizar el Diagnóstico por Imágenes, los radiólogos frecuentemente encuentran imágenes que no corresponden a ninguna estructura anatómica conocida, que resultan de imperfecciones a la hora de tomar la imagen, errores de los equipos de imágenes médicas, movimientos del paciente u otros factores externos, lo que se denomina artefactos.

Un artefacto o artificios en imágenes médicas es definido como una distorsión, error o adicción en una imagen,tiene correlato en el sujeto o región anatómica estudiada. Como término, deriva de las palabras latinas artis (artificial) y actum (efecto), y refiere a un efecto artificial que altera la calidad y fidelidad de una imagen, pudiendo encubrir una patología o crear hallazgos falsos, estos pueden alterar la interpretación de las imágenes, simulando una condición patológica (pitfalls). Algunos artefactos pueden tener un valor diagnóstico significativo pero la gran mayoría pueden causar errores y una mala interpretación de las imágenes.

En resonancia tanto como en TAC estas distorsiones son numerosas haciendo que sea más complicada la revisión e identificación de los numerosos artefactos en cada imagen, por lo tanto es indispensable para establecer un diagnóstico preciso, diferenciar y no omitir patologías, describir certeramente un hallazgo y realizar su seguimiento. Por ello, es imprescindible que la imagen sea de excelente calidad, sin errores que perjudiquen el análisis, almacenamiento y posterior reevaluación.

Con el fin de buscar una solución a un problema tan importante, como grupo decidimos crear un simulador que sirva de ayuda a los estudiantes o profesionales afines a radiología e imágenes diagnósticas, a identificar los artefactos con el fin de diferenciarlos en una base de datos para tener mayor claridad de estos a la hora de dar un diagnostico al paciente, con el fin de beneficiar a millones de personas en el mundo a que su diagnóstico sea más exacto.

**Estrategia de investigación**

Este proyecto contaría con tres etapas o partes.

Etapa 1: En está primera etapa se realizará todo lo referente con la toma de datos, con las investigaciones sobre tipos de artefactos y en donde se realizarán encuestas tanto a estudiantes, profesionales o gente del común, esto con el fin de analizar información para una buena realización del proyecto.

Etapa 2: En la segunda etapa se realizará el montaje y las primeras pruebas del simulador con el fin de corroborar su eficiencia y que este pueda ser modificado si lo necesita.

Etapa 3: Está es la etapa de prueba del simulador en la que se verificará su funcionamiento, para constar de que este cumple los objetivos planteados (Con radiólogos o estudiantes de imágenes médicas).

**JUSTIFICACIÓN TAMAÑO DE MUESTRA**

La población del presente trabajo comprende a estudiantes de especialización en radiología e imágenes diagnósticas, profesionales e investigadores afines con este campo ubicados en la ciudad de Cali. En cuanto a los estudiantes, se eligen de la Universidad del Valle y Universidad Icesi, dado que ofertan el posgrado presencial en la ciudad. Se considera que la muestra es probabilística dado que el único requisito en cuanto a los estudiantes es que actualmente estén cursando el posgrado, sin distinción del semestre; y en cuanto a los profesionales el requisito es que estén laborando actualmente en el campo afín con radiología e imágenes diagnósticas.

Por ende, se plantea que el tamaño de la muestra será de 10 estudiantes y 5 profesionales, siendo la cantidad de contactos que el grupo de trabajo puede gestionar en las respectivas universidades. Se espera que el tamaño de muestra aumente dado que el equipo de trabajo está en la búsqueda de que las universidades apoyen en la divulgación de las encuestas.

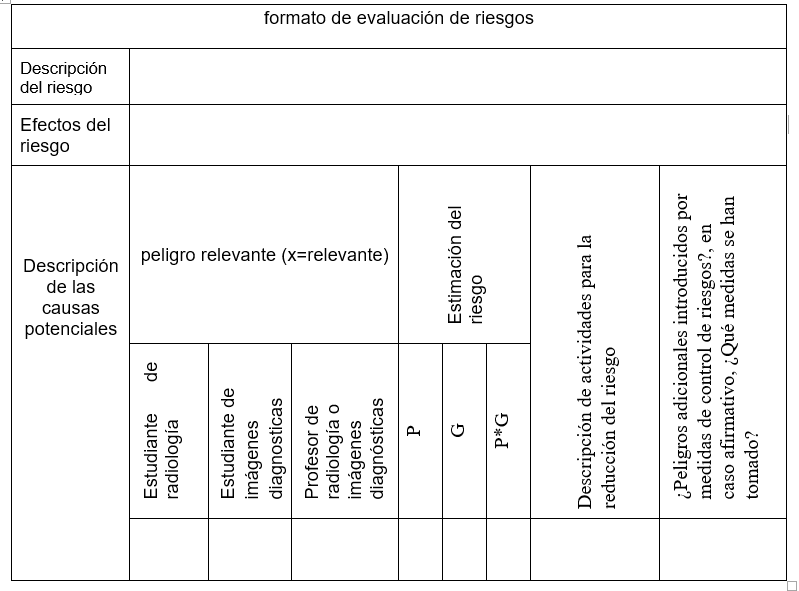
**PROCESO DE RECLUTAMIENTO**

El proceso de reclutamiento se pretende realizar principalmente por medio de las universidades, de manera personal y verbal en donde se explique el enfoque, objetivo principal y razón de estudio del proyecto; de no ser posible obtener el tamaño de la muestra planteado de esta forma, se publicará y divulgará las encuestas en las redes sociales del equipo de trabajo y sitios web afín con el proyecto. Se destaca el hecho de que la participación será completamente voluntaria.

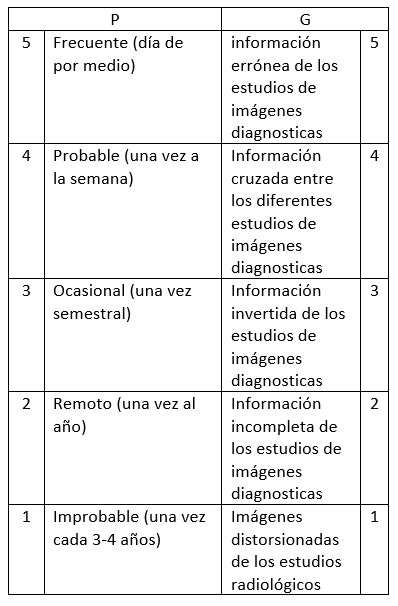
Un aspecto a expresar claramente durante el reclutamiento es que se requiere que los participantes estén dispuestos a continuar contestando las diferentes encuestas que se generarán en las diferentes etapas del proyecto para que haya una trazabilidad en las mejoras y resultados del simulador.

**FORMATO DE EVALUACIÓN DE RIESGOS**

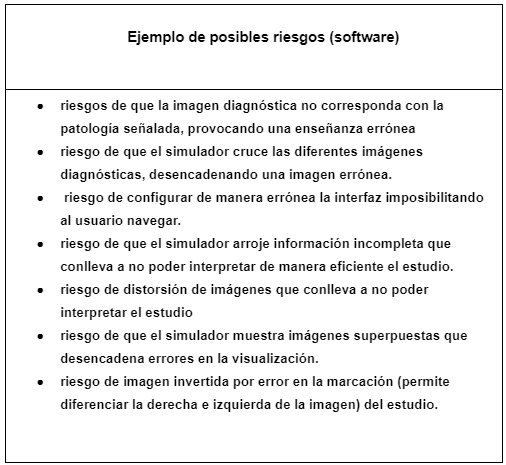
Para la evaluación de riesgos se inicia con una descripción del peligro identificado, posteriormente se registra los posibles efectos tenga en cuenta que este debe estar relacionado si el usuario es estudiante de radiología, estudiante de imágenes diagnósticas o profesor (peligro relevante), también se realiza la descripción de las causas del riesgo, se estima el riesgo con una operación de multiplicación entre la probabilidad y la gravedad (tabla II. niveles de gravedad) y con base al resultado se describen las actividades para la reducción del riego finalmente se analiza si las actividades correctivas conlleva a peligros adicionales si es así se describen qué medidas de control se van a tomar



**Tabla I. Formato de evaluación de riesgos.**

****

**Tabla II. Niveles de gravedad**

****

**Tabla III. Ejemplo de posibles riesgos**

**TRATAMIENTO DE DATOS – FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO**

Para la medición de aceptación del dispositivo en el área estudiantil, se realizarán unos estudios de investigación para la medición de esta, este estudio contará con los formularios correspondientes para la aceptación de tratamiento de datos y la recolección de opiniones referente a la utilidad del dispositivo en el entorno académico, estos formularios serán los siguientes:

- **Tratamiento de datos:**

**TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES - ESTUDIO DE UN SIMULADOR DE ARTEFACTOS EN IMÁGENES MÉDICAS.**

El grupo de investigación MEDImages, para el desarrollo de investigación y desarrollo de diferentes actividades, en cumplimiento con la constitución política y la ley 1581 de 2012 de protección de datos personales informa a los participantes y desarrolladores de la investigación, que se cumple con las exigencias especiales para la protección de datos personales de menores de edad (adolescentes) y de los adultos que suministran sus datos personales con el fin de realizar el estudio; preservando protección, conservación y garantizando su uso responsable y seguro, procurando proteger el derecho a la privacidad y protección de su información personal y toda la que se suministre a través de este formato mediante la vigencia del decreto y ley; que los datos personales se encuentran incluidos y almacenados adecuadamente en nuestras bases de datos.

Autorizo el tratamiento de mis datos personales al grupo MEDImages para recolectar, almacenar y usar la información necesaria para llevar a cabo el estudio en cuestión.

* Si
* No

**RECOLECCIÓN DE DATOS PERSONALES.**

* Nombre completo:
* Sexo:
* Edad:
* De 20 a 30 años.
* De 30 a 40 años.
* De 41 años en adelante.
* Ocupación:
* Estudiante.
* Personal técnico en radiología.
* Profesor.
* Investigadores académicos.
* Si es estudiante:
  + En cuál universidad está cursando el posgrado
* Icesi
* Universidad del Valle
  + Cuál semestre de la especialización está cursando actualmente:
* Si es profesional, técnico o investigador
  + Años de experiencia profesional en el campo afín con radiología e imágenes diagnósticas
  + En cuáles instituciones ha laborado en el campo afín con radiología e imágenes diagnósticas

- **Recolección de los datos de estudio:**

**ENCUESTA - USO DEL SIMULADOR DE ARTEFACTOS EN IMÁGENES MÉDICAS**

Según sea la utilización del software, el presente es un contrato de licencia entre usted y el grupo de investigación MEDImages. El grupo MEDImages es el fabricante del software del simulador, y el mismo es el único distribuidor.

El presente contrato describe sus derechos, obligaciones y condiciones en virtud de las cuales puede utilizar el software. Es importante leer el contrato completo, incluido los términos de licencia complementarios que acompañan al software y los términos relacionados que puedan existir, siendo todos ellos importantes y, en conjunto, dando lugar al contrato que se le aplicará a usted.

Al aceptar el presente contrato o al utilizar el software, usted acepta todos estos términos, y brinda su consentimiento para la transmisión de determinada información durante la activación y durante el uso que usted haga del software conforme a la declaración de privacidad que se describe anteriormente. Si no acepta o cumple estos términos, no podrá utilizar el software ni sus funciones. Puede ponerse en contacto con el fabricante o instalador del simulador directamente, para saber cuál es su política de devoluciones. Usted debe cumplir con esa política, que puede requerir la devolución del software , para obtener el reembolso o crédito, si lo hubiere.

Autorizo el tratamiento de mis datos personales al grupo MEDImages para recolectar, almacenar y usar la información necesaria para llevar a cabo el estudio en cuestión.

* Si
* No
* Nombre completo:
* Sexo:
* Edad:
* De 20 a 30 años.
* De 30 a 40 años.
* De 41 años en adelante.
* Ocupación:
* Estudiante.
* Personal técnico en radiología.
* Profesor.
* Investigadores académicos.

**RECOPILACIÓN DE INFORMACIÓN.**

En la siguiente sección se realizará una encuesta referente al uso del simulador en estudio.

Cabe aclarar que el simulador en estudio está enfocado a ser presentado para entorno académico, por lo tanto la información que se obtiene de esta encuesta permitirá medir el impacto que este producto puede obtener para la práctica y estudio de los profesionales en formación con carreras a fines de las ciencias biomédicas y carreras de formación en radiología.

Es de vital importancia que se responda el cuestionario honestamente desde su punto de vista, ya que esto nos permitirá a futuro desarrollar el simulador y beneficiar a las diferentes instituciones para que estan puedan brindar un acercamiento a sus estudiantes a lo que sería los simuladores permitiendo que sus estos conozcan herramientas las cuales en un futuro como profesionales se podrán enfrentar.

**IMPORTANTE**

Este simulador solo permitirá afianzar los conocimientos de los estudiantes, por lo cual va dirigido a un entorno académico, NO va dirigido a que este simulador sea utilizado para realizar pruebas de diagnóstico o sea utilizado por laboratorios para fines diagnósticos.

* ¿Encuentra el simulador fácil de manejar?
* Si.
* No.
* ¿Le es fácil entender el uso del simulador?
* Si.
* No.
* ¿Encuentra la interfaz amigable con el usuario?
* Si.
* No.
* ¿Cree de gran utilidad un simulador como este en laboratorios de universidades?
* ¿En qué otro campo cree usted que se puede encontrar simuladores como este?
* ¿Cree que en el ámbito estudiantil es de gran importancia un dispositivo como este para afianzar el conocimiento?
* ¿Alguna recomendación para mejorar referente al simulador?

**TRATAMIENTO DE DATOS POR LA CUAL SE RIGE EL GRUPO DE INVESTIGACIÓN**

El grupo MEDImages, es un grupo de investigación que trabaja en pro de aportar herramientas para el trabajo en laboratorios de universidades y el desarrollo de los estudiantes correspondientes, teniendo lazos con la universidad autónoma de occidente en la ciudad de Cali – Colombia, teniendo que ésta no actúa como responsable del tratamiento de datos personales, siendo el encargado directamente el grupo de investigación MEDImages, estableciendo responsabilidades dentro de su grupo con las actividades de recolección y debido almacenamiento de datos personales que realiza. La política de tratamiento de datos personales del grupo MEDImages contiene las políticas y el procedimiento para el tratamiento de la información recogida, así como las formas de consulta y reclamación que le permitirán hacer efectivos sus derechos al acceso, consulta, rectificación, actualización y supresión de los datos como lo indica la normatividad vigente con respecto las posibilidades frente a sus datos personales.

Conforme a lo establecido en la normatividad vigente, se permite informarle que los datos personales serán incluidos en una base de datos, la cual será reportada a la Superintendencia de Industria y Comercio o a quien el gobierno nacional designe para tales fines, los cuales serán utilizados de manera directa o a través de terceros para las siguientes finalidades directas e indirectas relacionadas siempre con el objeto y propósitos de la Investigación:

1. Dar cumplimiento a obligaciones contraídas con el grupo de investigación MEDImages.

2. Evaluar la efectividad del estudio.

3. Informar sobre cambios en la información sobre tratamiento de datos.

4. Realizar encuestas y/o estudios sobre el uso del dispositivo al que se le realiza el estudio.

En consecuencia, solicitamos su autorización libre, previa, expresa, voluntaria, y debidamente informada, para que permita a todas las dependencias académicas y/o investigativas, recolectar, recaudar, almacenar, usar, circular, suprimir, procesar, compilar, intercambiar, dar tratamiento, actualizar y disponer de los datos que suministrar y se incorporarán a las distintas bases o bancos de datos, o en repositorios electrónicos de todo tipo con que cuenta el grupo de investigación coraje. Esta información es, y será utilizada en el desarrollo de las funciones propias de la investigación en su condición de grupo investigativo, de forma directa o a través de terceros.

Si usted no desea que sus datos personales sean utilizados por el grupo de investigación MEDImages, podrá revocar de manera parcial o total tal autorización de manera expresa e inequívoca, directa, expresa y por escrito bien sea en medio físico o electrónico; o de manera verbal, o por cualquier medio o conducta inequívoca que permita concluir de forma razonable que se revoca tal autorización o consentimiento.

**MARCO LEGAL COLOMBIANO REFERENTE AL TRATAMIENTO DE DATOS**

El sistema que regula la protección de datos personales en Colombia es un modelo híbrido, ya que se cuenta con una ley sectorial, relativa al Habeas Data financiero y una ley general correspondiente a la protección de datos personales.

Dentro de las leyes de Colombia se encuentran diferentes marcos normativos para la protección de los datos personales, de los cuales están la constitución política, decretos, leyes, y circulares, las cuales se especifican a continuación:

**Constitución política**

· **Artículo 15:** Todas las personas tienen derecho a su intimidad personal y familiar y a su buen nombre, y el Estado debe respetarlos y hacerlos respetar. De igual modo, tienen derecho a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en los bancos de datos y en archivos de entidades públicas y privadas. En la recolección, tratamiento y circulación de datos se respetarán la libertad y demás garantías consagradas en la Constitución. La correspondencia y demás formas de comunicación privada son inviolables. Sólo pueden ser interceptados o registrados mediante orden judicial, en los casos y con las formalidades que establezca la ley. Con el fin de prevenir la comisión de actos terroristas, una ley estatutaria reglamentará la forma y condiciones en que las autoridades que ella señale, con fundamento en serios motivos, puedan interceptar o registrar la correspondencia y demás formas de comunicación privada, sin previa orden judicial, con aviso inmediato a la Procuraduría General de la Nación y control judicial posterior dentro de las treinta y seis (36) horas siguientes. Al iniciar cada período de sesiones el Gobierno rendirá informe al Congreso sobre el uso que se haya hecho de esta facultad. Los funcionarios que abusen de las medidas a que se refiere este artículo incurrirán en falta gravísima, sin perjuicio de las demás responsabilidades a que hubiere lugar. Para efectos tributarios judiciales y para los casos de inspección, vigilancia e intervención del Estado, podrá exigirse la presentación de libros de contabilidad y demás documentos privados, en los términos que señale la ley. (Modificado por Acto Legislativo 2/2003.) (Constitución política de Colombia, 2003)

· **Artículo 20:** Se garantiza a toda persona la libertad de expresar y difundir su pensamiento y opiniones, la de informar y recibir información veraz e imparcial, y la de fundar medios de comunicación masiva. Estos son libres y tienen responsabilidad social. Se garantiza el derecho a la rectificación en condiciones de equidad. No habrá censura. (Constitución política de Colombia)

**Leyes**

· **Ley 1273 de 2009:** Por medio de la cual se modifica el Código Penal, se crea un nuevo bien jurídico tutelado - denominado “de la protección de la información y de los datos”- y se preservan integralmente los sistemas que utilicen las tecnologías de la información y las comunicaciones, entre otras disposiciones.

· **Ley 1266 de 2008:** Por la cual se dictan las disposiciones generales del hábeas data y se regula el manejo de la información contenida en bases de datos personales, en especial la financiera, crediticia, comercial, de servicios y la proveniente de terceros países y se dictan otras disposiciones.

· **Ley 1581 de 2012:** Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales.

· **Ley 1712 de 2014:** Por medio de la cual se crea la Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional y se dictan otras disposiciones.

· **Ley 1928 de 2018:** Por medio de la cual se aprueba el “Convenio sobre la Ciberdelincuencia”, adoptado el 23 de noviembre de 2001, en Budapest.

**Decretos**

· **Decreto 1074 de 2015 – Capítulo 25 al 28:** Cap. 25. El presente capítulo tiene como objeto reglamentar parcialmente la Ley 1581 de 2012, por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. Cap. 26. El presente capítulo tiene como objeto reglamentar la información mínima que debe contener el Registro Nacional de Bases de Datos, creado por la Ley 1581 de 2012, así como los términos y condiciones bajo las cuales se deben inscribir en este los responsables del Tratamiento. Cap. 27. Contenido mínimo de las historias crediticias.

· **Decreto 620 de 2020:** Por el cual se subroga el título 17 de la parte 2 del libro 2 del Decreto 1078 de 2015, para reglamentarse parcialmente los artículos 53, 54, 60, 61 Y 64 de la Ley 1437 de 2011, los literales e, j y literal a del parágrafo 2 del artículo 45 de la Ley 1753 de 2015, el numeral 3 del artículo 147 de la Ley 1955 de 2019, y el artículo 9 del Decreto 2106 de 2019, estableciendo los lineamientos generales en el uso y operación de los servicios ciudadanos digitales.

**Circular**

· **Titulo V – Circular única SIC:** Protección de datos personales. El ámbito de aplicación de las siguientes instrucciones se contrae a lo dispuesto en el artículo 2 de la Ley Estatutaria 1266 de 2008, de conformidad con lo establecido por la Corte Constitucional en la sentencia C-1011 de 2008, respecto de los operadores, fuentes y usuarios de información financiera, crediticia, comercial, de servicios y la proveniente de terceros países vigilados por esta Superintendencia.

**TÉRMINOS Y CONDICIONES DE USO**

**AL INSTALAR, COPIAR O, EN CUALQUIER CASO, UTILIZAR EL SOFTWARE SE CONSIDERA QUE USTED ESTÁ DE ACUERDO CON LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DE ESTE DOCUMENTO.**

Los derechos de propiedad intelectual sobre el software, o “copyright”, pertenecen exclusivamente a MEDImages, según consta en el programa de Instalación de cada sistema y el cual puede ser leído en su totalidad antes de ser instalado.

El usuario adquiere solamente el derecho a usarlo libremente en su sistema informático, con las únicas limitaciones que se detallan a continuación en este documento:

* En ningún caso esta licencia implica la cesión del derecho de propiedad sobre el software, por lo que el usuario no podrá proceder a su distribución, venta, o modificación del código interno del programa mediante ingeniería inversa o por cualquier otro procedimiento.
* La licencia es exclusiva y no transferible a terceros, es indefinida en el tiempo, y da derecho a instalar el programa en un único dispositivo.
* En ningún caso se realizará devolución de montos pagados cuando el número de serie de habilitación haya sido expedido.

**DATOS DE REGISTRO PARA EMISIÓN DE LICENCIA DE HABILITACIÓN.**

Se solicitará datos de registro para poder emitir la Licencia de Habilitación Definitiva del software. Es EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD DEL USUARIO informar datos comerciales correspondientes a su actividad, tomando en cuenta que ciertos datos como teléfono, correo electrónico o razón social podrán ser asignados automáticamente en reportes o comprobantes fiscales. Los datos de registro enviados para solicitar el número de serie de habilitación NO PODRÁN SER MODIFICADOS en caso de errores u omisiones una vez emitido el serial, razón por la cual el usuario deberá prestar especial atención antes de realizar el envío.

**RESPONSABILIDAD SOBRE LOS DATOS**

La integridad y conservación de los ficheros de datos corre por cuenta exclusiva del usuario, quien deberá obtener y mantener una copia de seguridad por lo menos una vez al día.

**GARANTÍA, EXCLUSIÓN, Recurso, Daños, y Procedimientos.**

* Garantía limitada. Según cómo haya obtenido el software, nosotros el grupo MEDimages como fabricante garantizan que el software con licencia de uso adecuado se ejecutará sustancialmente como se describe. Esta garantía limitada no cubre los problemas que usted cause, que surjan por no seguir las instrucciones o que estén causados por eventos más allá del control razonable del fabricante o instalador del dispositivo. La garantía limitada entra en vigor cuando el primer usuario adquiere el software y tiene una duración de un año. Todo complemento, actualización o sustitución del software que reciba por parte del grupo MEDImages durante ese año también estarán cubiertos por lo que reste del período de un año. La transferencia del software no extenderá la garantía limitada.

* Exclusión. Ni el fabricante ni el instalador del dispositivo otorga otras garantías ni condiciones explícitas. Nosotros como fabricantes o instaladores del dispositivo excluimos todas las garantías y condiciones implícitas, incluidas las de comercialidad, idoneidad para propósito específico y ausencia de infracción. Si la ley local no permite la exclusión de las garantías implícitas, toda condición o garantía implícita tendrá la misma duración que el período de vigencia de la garantía limitada, y estará limitada en la medida en que lo permita la ley local. Si la ley local exige un periodo de garantía limitada superior, a pesar de lo establecido en el presente contrato, se aplicará dicho periodo superior, pero usted únicamente podrá obtener los recursos permitidos en virtud del presente contrato.

* Recurso limitado. Si el fabricante o instalador del dispositivo, infringe su garantía limitada, optará, a su elección, por: (i) reparar o reemplazar el software sin coste alguno o (ii) aceptar la devolución del software (o el dispositivo en el que se pre instaló el software, según lo decida) a cambio del reembolso del importe pagado, de haberlo. El fabricante o instalador del dispositivo también puede reparar o sustituir los complementos, actualizaciones y sustituciones del software o reembolsar la cantidad que haya pagado por ellos, en su caso. Estos son los únicos recursos disponibles en caso de incumplimiento de la garantía. Esta garantía limitada le otorga derechos legales específicos y también podrá tener otros derechos que varían según el estado o país.

* Daños. Con excepción de cualquier reparación, sustitución o reembolso con el fabricante o instalador del dispositivo puedan proporcionar, usted no puede, en virtud de esta garantía limitada, de ninguna otra parte de este contrato ni de ningún fundamento, recuperar daños y perjuicios u otro recurso, entre ellos, lucro cesante o daños directos, consecuentes, especiales, indirectos o incidentales. Las exclusiones de la responsabilidad por daños y las limitaciones de recursos establecidas en el presente contrato se aplican incluso si la reparación, la sustitución o el reembolso no compensan totalmente las pérdidas o si el fabricante o instalador del dispositivo conocían o deberían haber conocido la posibilidad que se produjeran dichos daños, o si el recurso no cumple con la finalidad esencial.

* Garantía y procedimientos de reembolso. Para obtener servicios o un reembolso, deberá proporcionar una copia de la prueba de compra y cumplir con las políticas de devolución de si adquirió el software, o las políticas de devolución del fabricante o instalador del dispositivo si adquirió el software de un fabricante o instalador del dispositivo.

**SOPORTE TÉCNICO POST VENTA**

El Soporte al Usuario se realizará ingresando al área exclusiva de CLIENTES, para lo cual el Usuario deberá registrarse en el sitio para obtener su Usuario y Password de acceso.

**ATENCIÓN PERSONALIZADA**

La atención a Usuarios por DUDAS o CONSULTAS SIMPLES previas a la compra, se podrá realizar por correo electrónico de Lunes a Viernes de 9:00 a 12:00 Hs. MEDImages NO OFRECE ATENCIÓN TELEFÓNICA bajo ninguna circunstancia especial o no y sin tomar en cuenta el motivo de la misma.

Las consultas por Correo Electrónico que no impliquen asistencia técnica, se responderán sólo cuando los tiempos lo permitan dentro del horario de atención.

**REFERENCIAS**

* Sartori, P., Rozowykniat, M., Siviero, L., Barba, G., Peña, A., Mayol, N., Acosta, D., Castro, J., & Ortiz, A. (2015). Artefactos y artificios frecuentes en tomografía computada y resonancia magnética. Revista Argentina de Radiología / Argentinian Journal of Radiology, 79(4), 192–204. <https://doi.org/10.1016/j.rard.2015.04.005>
* De la Cámara Egea, M. A. (s/f). Artefactos en Resonancia Magnética. Slideshare.net. Recuperado el 17 de marzo de 2023, de https://es.slideshare.net/delacamaraegea/artefactos-en-resonancia
* En, A., & Tc, L. A. (s/f). Artefactos en el TC y RM. Seram.es. Recuperado el 17 de marzo de 2023, de http://seram2010.seram.es/modules/posters/files/artefactos.pdf
* Ocronos, R. (2023). Resonancia magnética: clasificación de sus artefactos. Ocronos - Editorial Científico-Técnica. <https://revistamedica.com/resonancia-magnetica-clasificacion-artefactos/amp/>
* Términos y Condiciones – SIMPLE Software. (s/f). Com.ar. Recuperado el 17 de marzo de 2023, de [**https://www.simplesoftware.com.ar/sitio/terminos-y-condiciones-de-uso/**](https://www.simplesoftware.com.ar/sitio/terminos-y-condiciones-de-uso/)
* Constitución política de Colombia, 2003. Disponible: [Artículo 15 de la Constitución Política de Colombia (constitucioncolombia.com)](https://www.constitucioncolombia.com/titulo-2/capitulo-1/articulo-15)
* Constitución política de Colombia, 1991. Articulo 20. Disponible en: [Artículo 20 de la Constitución Política de Colombia (constitucioncolombia.com)](https://www.constitucioncolombia.com/titulo-2/capitulo-1/articulo-20)
* Ley 1273, 2009. Vigencia expresa y control de constitucionalidad Disponible en:<http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1273_2009.html>
* Ley 1581, 2012. Vigencia expresa y control de constitucionalidad Disponible en: [Leyes desde 1992 - Vigencia expresa y control de constitucionalidad [LEY\_1581\_2012] (secretariasenado.gov.co)](http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1581_2012.html)
* Ley 1712, 2014. Vigencia expresa y control de constitucionalidad Disponible en: [Leyes desde 1992 - Vigencia expresa y control de constitucionalidad [LEY\_1712\_2014] (secretariasenado.gov.co)](http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1712_2014.html)
* Ley 1928, 2018. Vigencia expresa y control de constitucionalidad Disponible en: [Leyes desde 1992 - Vigencia expresa y control de constitucionalidad [LEY\_1928\_2018] (secretariasenado.gov.co)](http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1928_2018.html)
* Decreto 1074, 2015. Ministerio de comercio, industria y turismo. Disponible en: [DECRETO 1074 DEL 26 DE MAYO DE 2015.pdf (presidencia.gov.co)](http://wp.presidencia.gov.co/sitios/normativa/decretos/2015/Decretos2015/DECRETO%201074%20DEL%2026%20DE%20MAYO%20DE%202015.pdf)
* Decreto 620, 2020. Ministerio de comercio, industria y turismo. Disponible en: [DECRETO 620 DEL 2 DE MAYO DE 2020.pdf (presidencia.gov.co)](https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%20620%20DEL%202%20DE%20MAYO%20DE%202020.pdf)
* Superintendencia de industria y comercio. Tratamiento de datos personales . Disponible en: [Microsoft Word - Título V Proteccion Datos Circular 03 del 30 de marzo 2020).doc (sic.gov.co)](https://www.sic.gov.co/sites/default/files/normatividad/052020/Ti%CC%81tulo%20V%20Proteccion%20Datos%20Circular%2003%20del%2030%20de%20marzo%202020%29.pdf)