

INFORME DE CONCLUSIONES DE LA CONSULTA PRELIMINAR DEL MERCADO EN EL ÁMBITO DE GESTIÓN DE ESTUDIOS / ENSAYOS CLÍNICOS

Introducción

El Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial E.P.E. (en adelante, CDTI), entidad pública empresarial adscrita al Ministerio de Ciencia e Innovación, convocó en fecha 15/01/2020 una Consulta Preliminar del Mercado (CPM) para conocer el grado de desarrollo de la tecnología en el ámbito de gestión de estudios / ensayos clínicos.

Esta iniciativa consiste en la búsqueda de soluciones innovadoras que sirvan de herramienta de apoyo para el seguimiento y control de los estudios / ensayos clínicos, para la medición de los resultados de los mismos, permitiendo que se realicen de forma global y se pueda llegar de una forma más escalada a grupos de pacientes más amplios, detectando los posibles destinatarios/pacientes para las pruebas a realizar.

Las Administraciones sanitarias deben promover la investigación biosanitaria como un instrumento para la mejora de la salud de la población teniendo en cuenta las prioridades marcadas en sus estrategias de investigación e innovación.

La nueva realidad de las tecnologías que ya están a nuestro alcance, y las que en un futuro vendrán, cuando se habla de su aplicación a los ensayos/estudios clínicos, hace necesario plantear nuevos escenarios organizativos, tecnológicos, de seguridad e incluso normativos implicados en el proceso.

En esta tesitura surge la idea de emplear herramientas de Compra Pública Innovadora (CPI) para diseñar una solución novedosa que permita a los Sistemas de Salud conectar mejor la investigación clínica con la parte asistencial. No se trata de buscar herramientas administrativas y económicas de gestión de los estudios clínicos (ya que estas ya existen), sino de resolver necesidades públicas que no pueden ser satisfechas a través de soluciones ya existentes en el mercado.

La Comunidad Autónoma de Galicia es la Administración pública elegida en esta convocatoria específica ya que dispone de los medios técnicos y humanos necesarios tanto para dar apoyo en el proceso de licitación como en el seguimiento/validación de las soluciones que puedan desarrollar, en base a toda la experiencia adquirida a través de los Proyectos de H2050 y Código100. Además, cuenta con una Estrategia de Especialización Inteligente en la que plasma como uno de sus retos el de posicionar a Galicia para el año 2020 como la región líder del sur de Europa en oferta de servicios y productos intensivos en conocimiento relacionados con un modelo de vida saludable y en

la promoción de la autonomía personal. De esta manera, cumple el requerimiento de la Comisión Europea que ha establecido como obligación de las regiones europeas y de los Estados miembros para poder optar a los fondos de las políticas de cohesión del periodo presupuestario 2014-2020 (entre ellos los FEDER, que cofinancian esta iniciativa), desarrollar Estrategias de Especialización Inteligente, RIS3, con objeto de identificar las actividades económicas susceptibles de recibir financiación comunitaria durante dicho periodo para la realización de proyectos de I+D, innovación y TIC.

Como consecuencia de la convocatoria del CDTI y dadas las propuestas recibidas y la necesidad detectada por el Servicio Gallego de Salud, se seleccionó como ámbito de actuación la búsqueda de soluciones innovadoras para la mejora de la gestión de la investigación y su interconexión con la actividad asistencial, a través del proyecto INNOVATRIAL.

Por lo tanto, a través de este convenio de colaboración el CDTI y el Servicio Gallego de Salud resuelven colaborar activamente en un proceso de contratación pública precomercial para la consecución de los siguientes objetivos:

- 1.- Solucionar, mediante la contratación de servicios de I+D, la necesidad pública detectada por el Servicio Gallego de Salud en el ámbito de sus competencias que no puede ser satisfecha a través de los productos o soluciones existentes en el mercado.
- 2.- Cooperar en la búsqueda de la solución tecnológica más adecuada para resolver la citada necesidad pública.
- 3.- Promover la innovación tecnológica en el ámbito de los ensayos/estudios clínicos.
- 4.- Estimular y promover el desarrollo de tecnologías aplicadas a estas necesidades.

Con carácter previo, se han realizado consultas preliminares del mercado (CPM), con el objeto de conocer los avances, alternativas, novedades y precios del mercado para identificar necesidades y definir en los pliegos las características del objeto a contratar.

Como resultado de este proceso se ha elaborado un informe final de conclusiones de la CPM para la preparación de la potencial licitación de compra pública precomercial. Este informe describe el desarrollo del proceso y sus conclusiones.



Procedimiento

La CPM para la preparación de la licitación constó de las siguientes fases:

- Publicación de la resolución de convocatoria de la CPM en la Plataforma de Contratación del Sector Público y en la página web de CDTI con fecha 20/01/2020.
- Realización de jornadas específicas:
 - o Presentación de la CPM (CDTI, 30/01/2020) con 40 asistentes
 - o Jornada técnica para conocer las condiciones donde se validaría la solución tecnológica que pudiera ser adquirida (SERGAS, 07/02/2020), con 39 asistentes
- Finalización del plazo de recepción de propuestas (04/03/2020)
- Solicitud Estudio a la OEPM para conocer el estado de la técnica en relación con el reto tecnológico planteado
- Vigilancia bibliográfica desde CDTI
- Análisis de las propuestas
- Aclaración de soluciones presentadas (incluye realización de entrevistas telefónicas, presenciales o vía correo electrónico)
- Conclusiones obtenidas para redacción de la potencial licitación de compra pública precomercial.

Acciones de divulgación

Para la difusión de esta convocatoria se organizaron varias jornadas. El objetivo de estos actos fue explicar la Iniciativa de Compra Pública Precomercial que lidera CDTI, así como el proceso que se va a seguir en la CPM. El objetivo de la CPM es obtener información de los operadores de mercado en las tecnologías de la gestión de los ensayos / estudios clínicos para poder definir adecuadamente la potencial futura licitación de compra pública precomercial e informar adecuadamente a los operadores económicos de los planes del órgano de contratación y de los requisitos que se exigirán en la potencial futura licitación de compra pública precomercial.

- **“Jornada Institucional de presentación de la Consulta Preliminar del Mercado del reto tecnológico en la gestión de ensayos / estudios clínicos”**, realizada en la sede del CDTI en Madrid el 30 de enero de 2020. En esta jornada participaron 40 asistentes.
- **“Jornada Técnica de la Consulta Preliminar del Mercado en la gestión de ensayos / estudios clínicos. INNOVATRIAL”** que se celebró en la sede de la Consellería de Sanidad y Servicio Gallego de Salud en Santiago de Compostela el 7 de febrero de 2020. La asistencia a esta jornada fue de 39 participantes.



- **“Presentación en el Consello Asesor de Pacientes de Galicia”**. Esta iniciativa también fue presentada en la reunión del Consello Asesor de Pacientes de Galicia celebrada el día 02 de marzo en las dependencias de la Consellería de Sanidade en Santiago de Compostela. Éste es un órgano de asesoramiento del Servicio Gallego de Salud que tiene como finalidad la mejora de la seguridad de los/as pacientes, de sus familiares y de las personas cuidadoras, fomentando los niveles de participación y facilitando a los pacientes la información necesaria para la toma de decisiones.

El objeto de su presentación fue dar a conocer la iniciativa entre las asociaciones de pacientes a los efectos de que pudieran trasladar también ideas y necesidades a la administración sanitaria para incluir en el futuro diseño de los pliegos de licitación.

- **“Reunión con ASEBIO”**. Organizada conjuntamente por el CDTI y el Servicio Gallego de Salud a través de la Agencia pública del Conocimiento en Salud, con la Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO), se llevó a cabo por videoconferencia el 27 de abril de 2020, debido a la situación excepcional existente tras la declaración del estado de alarma mediante el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo.

El número de participantes en esta jornada fue de 23 personas, potenciales destinatarios del resultado, en la que se explicó el reto tecnológico INNOVATRIAL con la intención de identificar posibles ideas que no estuvieran contempladas hasta el momento para acometer el reto y la resolución de dudas para animar a las empresas a la participación en la futura licitación. De esta forma, se ha incidido en el concepto de que, a partir de las ideas propuestas de soluciones innovadoras recogidas como resultado de esta CPM, CDTI podrá definir las especificaciones técnicas y/o funcionales, que servirán de base para la definición, con el grado de concreción necesario, del objeto de contratación del correspondiente procedimiento de Compra Pública Precomercial posterior.

- **Diligencia a EUPATI (Academia Europea de Pacientes)**, a través de correo electrónico, para tener en cuenta la opinión de los pacientes en la elaboración de los requisitos funcionales, pero no se obtuvo respuesta.

- **Diligencia a FARMAINDUSTRIA**, en el webinar realizado el 22 de junio de 2020 por la entidad sobre lecciones aprendidas con la COVID-19, se incidía continuamente en la necesidad de soluciones tecnológicas como la presentada en este reto INNOVATRIAL. Por lo que se les envió la información del mismo, para informarles y tener en cuenta su opinión, pero no se obtuvo respuesta.

Entre las empresas que participaron en alguna de estas convocatorias se encuentran las siguientes:

- Indra
- LEKKERVIDA, SL



- Bahia Software
- RENT-A-BRAIN Consultores Sector Público, SL
- Cluster Saúde de Galicia CSG
- Idom Consulting, Engineering, Architecture, SAU
- SM Tecnología
- Fundación Biomédica Galicia Sur / IISGS
- Novartis Oncology
- Everis
- CiMUS-USC
- Universidade de Santiago de Compostela
- Instituto Tecnológico de Galicia
- LANDRA SISTEMAS S.L.
- GRADIANT
- IECISA
- LUG HEALTHCARE TECHNOLOGY S.L.
- Hospital Universitario Virgen del Rocío
- DXC Technology
- INL INTERNATIONAL IBERIAN NANOTECHNOLOGY LABORTORY
- SEMICROL, S.L.
- FEUGA
- Incotec
- Novo Nordisk
- Biorepos
- Aurora Medicine España
- AseBio
- Biocross
- Atrys Health
- Vivebiotech
- ADM LIFESEQUENCING
- Sermes CRO
- Fundación Progreso y Salud
- SOBI
- Pharmamar
- Genómica
- Progenika
- Secugen

- Solutex
- Miltenyi Biotec
- Almirall
- Leti
- Roche
- Amadix
- INCYTE
- DINAMIZA
- IBIMA
- Bayer

Declaración del Estado de alarma

La Organización Mundial de la Salud elevó el 11 de marzo de 2020 la situación de emergencia de salud pública ocasionada por la COVID-19 a pandemia internacional.

El 14 de marzo por Real Decreto 463/2020, se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19.

En virtud de la Disposición adicional tercera del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma, se estableció la interrupción de plazos para la tramitación de los procedimientos de las entidades del sector público, entre los que se encontraron también la tramitación de los procedimientos de contratación.

La crisis sanitaria ha influido en el desarrollo de la presente CPM, no tanto en la interlocución con el mercado, el cual respondió con la presentación de bastantes ideas a través de los formularios enviados, pero sí con la parte de otro de los agentes implicados como son los pacientes.

No obstante, teniendo en cuenta que los pacientes podrán intervenir y se consultarán durante la ejecución de los proyectos, el grupo técnico entiende factible el cierre de las consultas con la información recabada hasta el momento.

Así mismo, la gestión de la pandemia también ha puesto de manifiesto todavía más la necesidad planteada en el presente reto abordado en las consultas preliminares del mercado: una mayor y mejor conexión de la actividad asistencial con la actividad investigadora.

Durante la pandemia la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha ido publicando y actualizando a través de la guía :*“Guidance on the management of clinical trials during the Covid-19 (coronavirus) pandemic”* una serie de medidas y recomendaciones que

aunque están orientadas a la excepcionalidad de la crisis de salud pública ocasionada por la Covid-19 parecería oportuno -como lecciones aprendidas- incorporar en la futura solución a desarrollar como funcionalidades o previsiones para la mejora de gestión de los ensayos y estudios clínicos.

Dos aspectos que parecen relevantes han sido los relativos a la gestión de los consentimientos y la telemonitorización de datos de fuente remota. En este último caso, sería importante potenciar también una solución que permitiera una telemonitorización remota con todas las garantías de seguridad tanto para la confidencialidad del participante como para garantizar que los datos que se revisan son los reales y por tanto garantizar la trazabilidad de los datos derivados del ensayo.

Por consiguiente, el grupo técnico entiende también factible la posibilidad de incorporar en las especificaciones funcionales del pliego algunas de las necesidades detectadas durante la pandemia y aspectos aprendidos para la mejora de la gestión de los ensayos clínicos.

Resultado de la Consulta Preliminar del Mercado

Participación

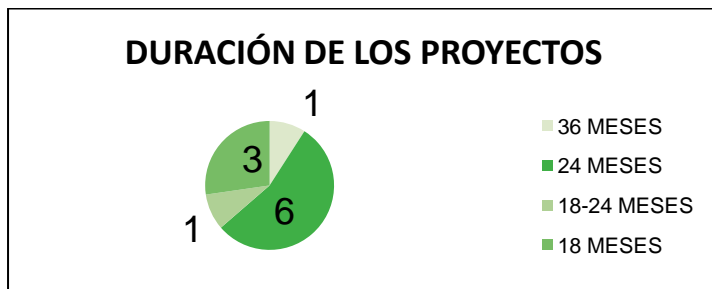
Una vez finalizado el plazo de presentación de propuestas, se recibieron un total de 11 propuestas de soluciones innovadoras durante el período de recepción de las mismas, la mayoría de ellas procedentes de empresas privadas, 2 originarias de centros de investigación y 1 elaborada conjuntamente entre una empresa privada y un centro de investigación.



Con respecto a la procedencia de las propuestas el 36% provienen de Madrid, el 27% de Galicia y el resto de otros lugares como País Vasco, Aragón, Cataluña y Asturias. En el siguiente mapa se muestra la procedencia de dichas propuestas:



Con respecto al plazo de ejecución del proyecto, en la mayoría de las propuestas (55%) sería de 24 meses, siendo el menor plazo de ejecución propuesto de 18 meses y el mayor de 36 meses (esto último excedería de lo máximo admisible). En el siguiente gráfico se representa la duración de los proyectos presentados:



Se indican a continuación las empresas que han participado en las Consultas Preliminares del Mercado a través del envío de propuestas de solución innovadoras, con el objetivo, por un lado, de ofrecer una mayor visibilidad a las empresas que han participado en la etapa de consultas al mercado y por otro, de incrementar su cooperación al facilitar posibles asociaciones entre ellas al dar a conocer las actuaciones que proponen para dar respuesta a las necesidades planteadas.

En el plazo concedido para la presentación de propuestas han cumplimentado el formulario incluido como Anexo II en la publicación de la CPM los siguientes participantes:

Nombre o razón social	Reto tecnológico presentado (COMPLETO / PARCIAL)
EVERIS SPAIN (CONSORCIO)	C
VICOMTECH	P
SEMICROL S.L, ALTIA y GRADIANT	C
ACCENTURE	C
BALIDEA	C
IZERTIS S.A. y ADDITUM BLOCKCHAIN SL	P
ATRY'S HEALTH	C
EY Y XOLOMON TREE SL	C
IDOM CONSULTING, LINCBIOTECH Y CONEXIONA	C
FUNDACION CTIC CENTRO TECNOLÓGICO	P
BAHIA SOFTWARE SLU Y FISEVI	P

Durante el período de recepción y análisis de las solicitudes, se recibieron preguntas por parte de 8 entidades implicadas, las cuales fueron resueltas por parte del Grupo Técnico constituido al efecto.

A consecuencia de ello y teniendo en cuenta aquellas cuestiones consideradas de interés general, se fue actualizando y completando el documento de preguntas frecuentes (FAQs) que fue publicado al inicio de la CPM en www.cdti.es.

Validación formal de las propuestas

El registro de las propuestas analizadas se ha efectuado de acuerdo a la resolución publicada siendo recibidas y admitidas a través de la plataforma web.

Se ha realizado el análisis y clasificación de las propuestas recibidas distinguiendo tres grupos:

- Propuestas interesantes y pertinentes: aquellos que aportan valor a la resolución de la necesidad planteada y encajan en coste y plazo con los requerimientos.
- Propuestas interesantes, pero no pertinentes: los que aportan valor a la resolución de la necesidad planteada, pero no encajan en coste o plazo con los requerimientos.

- Propuestas no interesantes: que no aportan valor a la resolución de la necesidad planteada.

Tras analizar el 100% de las propuestas recibidas el grupo técnico las ha clasificado de la siguiente manera: un 100% se consideran interesantes y pertinentes, si bien es necesario destacar que un 36% presentaron retos tecnológicos de manera parcial.

Aspectos innovadores de las propuestas

El objetivo es la investigación de recursos innovadores que respondan al reto tecnológico de una solución innovadora integral para abordar necesidades asociadas a la gestión de los datos de la investigación en salud y su mayor interconexión con la actividad asistencial.

Las propuestas han sido revisadas y analizadas por un grupo técnico integrado por representantes del CDTI y de la Administración sanitaria gallega.

Tras examinar las propuestas aportadas, y haber extraído las consideradas más interesantes y pertinentes por su adecuación a la necesidad planteada y su componente innovador, las principales características innovadoras y de interés propuestas fueron las siguientes:

- Integración bajo una misma solución a todos los actores y procesos involucrados en la investigación clínica, abarcando todos los tipos de investigación.
- Disponer de un registro y seguimiento de todo el proceso, desde el inicio del ensayo/estudio clínico hasta su finalización. La plataforma no sólo debe abarcar las necesidades específicas de gestión del ensayo, sino proporcionar herramientas de apoyo en el reclutamiento de pacientes y la gestión segura de los datos y resultados, asegurando las condiciones de privacidad entre las partes involucradas en la investigación efectuada.
- Desarrollo de un sistema basado en tecnologías abiertas que permita integrarse con las herramientas asistenciales existentes en la organización (principalmente la historia clínica electrónica) y explotar el gran volumen de información (estructurada y no estructurada) disponible en los almacenes de datos clínicos en los diferentes servicios de salud. El sistema desarrollado debe integrarse además con los sistemas propios de los laboratorios que participan en el ensayo.

- Disposición de una infraestructura de procesado para grandes volúmenes de información, que además garantice una política de privacidad adecuada para el tratamiento de datos personales.
- Codificación y homogeneización de todos los datos del sistema, especialmente los de diagnóstico y tratamientos disponibles, que en ocasiones ya estarán catalogados de acuerdo a algún sistema de clasificación de enfermedades como la CIE 10, pero otras veces será necesario la extracción de información a partir los informes médicos utilizando los últimos avances en procesado del lenguaje natural (PLN).
- Utilización de tecnologías Blockchain para dar respuesta a retos que se plantean relativos a acuerdos entre las partes, reclutamiento de pacientes, gestión de los datos y resultados con seguridad y privacidad. La descentralización que propone la tecnología Blockchain puede aportar la confianza necesaria en escenarios con múltiples partes interesadas.
- Utilización de los últimos avances en Inteligencia Artificial (AI) / Machine Learning (ML) / Deep Learning (DL) para el análisis de datos, así como para la extracción e interpretación de información de imágenes. El uso de estas tecnologías junto a la integración de la información proporcionaría un aprovechamiento de grandes volúmenes de información y la optimización de los recursos disponibles para la investigación clínica.
- Cubrir las necesidades de extracción de los datos con un proceso de anonimización utilizando tecnología blockchain que permitiría la trazabilidad del paciente sin disponer del dato personal, garantizando la privacidad de los datos de los pacientes, conforme al Reglamento General de Protección de Datos (General Data Protection Regulation, GDPR – Directiva 95/46/CE) y la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD-3/2018).
- Empleo de un servicio de telemonitorización de los pacientes en ensayo clínico o estudio de investigación desde su domicilio, de diversas especialidades permitiendo además las consultas médicas online para estos pacientes. Esta posibilidad implicaría una serie de ventajas añadidas tanto para los profesionales como para los pacientes, principalmente a la hora de valorar su inclusión en la investigación propuesta, además de facilitar de forma importante su adherencia y permanencia en dicho estudio. Esta función, que hasta hace unos meses supondría una mejora de la plataforma, puede convertirse en relevante, no sólo por las ventajas que ofrece mencionadas anteriormente, sino también para permitir la continuidad de



las investigaciones en situaciones como la que hemos experimentado recientemente debido a la pandemia provocada por el coronavirus.

- Desarrollo de un sistema de reclutamiento inteligente de los pacientes utilizando técnicas de IA para cada ensayo/estudio clínico según los perfiles requeridos para la investigación (edad, diagnóstico, comorbilidades, mutaciones, etc...).
- Gestión adecuada y recogida del consentimiento informado, cuya transparencia y trazabilidad necesitan ser evidenciadas y justificadas en todo el proceso, mediante el uso de tecnologías tipo blockchain.
- Diferenciación de niveles de accesos personalizados en la herramienta tecnológica según el usuario (promotor, SERGAS, administración sanitaria, investigación y asistencial, hospital, centro de salud).
- Desarrollo de modelos predictivos para estimar los costes del ensayo.
- Gestor de reglas basadas en IA y flujos de autorización de las distintas fases del estudio
- Desarrollo de sistemas de planificación basado en IA para que los ensayos tengan en cuenta los recursos disponibles y los puedan reservar. Permitirá además conocer a la organización sanitaria que recursos físicos y humanos van a estar implicados durante la duración del estudio y prever su coste.
- Centralización de la gestión de los biobancos con fines de investigación biomédica de forma que la obtención de muestras y los datos procesados de esas muestras se puedan poner a disposición de la comunidad científica.

Vigilancia tecnológica

Además de la información recopilada, se ha solicitado un informe de vigilancia tecnológica por parte de la OEPM donde se identifique la situación actual en relación al reto.

Se está llevando a cabo una vigilancia bibliográfica desde el CDTI (publicaciones, proyectos,...).



Conclusiones obtenidas

De acuerdo con la información recibida del mercado, y como resultado de la CPM, se establece que en este mercado existen diversas soluciones basadas en tecnología existente que cumplen de una forma muy aislada y muy parcial las necesidades expuestas y por lo tanto se contempla la necesidad de que exista un desarrollo tecnológico y adecuación específica para el reto planteado.

Al mismo tiempo se pone de manifiesto la existencia de un conjunto de tecnologías que empiezan a consolidarse en el mercado. Su utilización en sanidad, y en concreto en esta área, serían tremendamente novedosas y aportarían un salto cualitativo de gran repercusión si se aplicasen.

Por este motivo, se considera adecuado iniciar un procedimiento de compra pública precomercial.

Conclusiones técnicas

De acuerdo con los resultados obtenidos, formularios (Anexo II) presentados por las empresas, se han recibido propuestas que oscilan entre 575.000 euros y 4.514.000 euros y periodos de ejecución de entre 18 meses a 36 meses, así como nivel de madurez TRL2 a TRL5.

A partir de toda la información recibida y conclusiones obtenidas como resultado de la consulta, se consideran los siguientes aspectos como susceptibles de ser recogidos en una eventual licitación de compra pública precomercial:

- Es preciso abordar el desarrollo de una herramienta que integre bajo una misma solución a todos los actores y procesos involucrados en la investigación clínica, abarcando todos los tipos de investigación: tratamiento (medicación, psicoterapia, nuevos dispositivos, nuevos enfoques quirúrgicos o radioterapéuticos), prevención (investigación preventiva que busca mejores formas de prevenir la aparición o reincidencia de las enfermedades), diagnóstico (búsqueda de las mejores maneras de identificar un determinado trastorno), investigaciones de detección de enfermedad (búsqueda de la mejor manera de detectar ciertos trastornos), estudios genéticos, estudios epidemiológicos y ensayos clínicos y pre-clínicos.
- Esta herramienta debería servir para la planificación de las diferentes etapas de los distintos tipos de estudios de investigación y de los recursos asociados a los mismos apoyando a los investigadores a la hora de diseñar nuevos estudios y conectando la actividad investigadora con la actividad asistencial.



- Esta herramienta debería permitir al SERGAS mejorar en la gestión de la investigación biomédica que se lleva a cabo en sus centros sanitarios, avanzar en la evaluación de resultados en salud y el acceso a conocimiento de problemas de salud de gran impacto sanitario, social y económico. Al mismo tiempo debe configurarse como una herramienta de búsqueda, descubrimiento y captación de información de los distintos sistemas de información del SERGAS.
- Entre las características que debería cubrir la herramienta podrían enumerarse las siguientes:
 - ✓ La gestión de la definición, alta y configuración del ensayo/estudio clínico.
 - ✓ La gestión de los permisos de acceso a las diferentes partes (administrativa, médica, promotor,...) que intervienen.
 - ✓ La determinación de las condiciones de inclusión y exclusión para el reclutamiento de pacientes.
 - ✓ La selección final de pacientes.
 - ✓ La planificación de los recursos necesarios para acometer la investigación, gestión de los informes y autorizaciones que sean necesarias según el tipo de estudio, la interacción con los comités de ética de la investigación, las memorias de actividad y seguimiento económico.
 - ✓ El seguimiento de la trazabilidad del consentimiento y transparencia de los datos.
 - ✓ El registro electrónico de todos los datos necesarios y de toda la información relevante.
 - ✓ La recogida de información por parte del propio paciente para los estudios/ensayos (por ejemplo a través de diarios electrónicos y/o sistemas de telemonitorización).
 - ✓ La integración con todos los sistemas externos de los promotores de los ensayos/estudios.
 - ✓ La visualización, tratamiento y explotación de los datos mediante herramientas de análisis según tipología de información.
 - ✓ El seguimiento de los resultados de todos los ensayos/estudios clínicos.
 - ✓ La existencia de un repositorio para el almacenamiento de todos los datos relativos a la investigación.
 - ✓ La existencia de sistemas de alertas y gestión de efectos adversos.
 - ✓ La integración con los biobancos.
 - ✓ La inclusión de sistemas de pseudoanonimización / anonimización de la información.
 - ✓ La inclusión de medidas de ciberseguridad.
 - ✓ La posibilidad de llevar a cabo monitorización remota de datos fuente por parte de los monitores cumpliendo con los estándares de seguridad y privacidad exigibles por las agencias reguladoras (AEMPS, EMA, AEPD).



A la hora de evaluar las tecnologías que se podrían incluir en este desarrollo, existe un claro consenso en las propuestas presentadas de que es preciso utilizar como mínimo las tecnologías que a continuación se describen:

- Técnicas de Inteligencia Artificial, Deep learning y Machine learning para desarrollar modelos predictivos que permitan estimar los costes del ensayo, la planificación efectiva de recursos físicos y humanos, la identificación de pacientes a participar en cada estudio, el seguimiento de los resultados en salud y la extracción e interpretación de información de imágenes.
- Tecnología Blockchain o análoga en los retos que se plantean relativos a acuerdos entre las partes, trazabilidad, seguridad, privacidad y pseudoanonimización / anonimización de la información.
- Tecnología PLN para la extracción de información a partir de los informes médicos, utilizando los últimos avances en procesado del lenguaje natural
- Data Analytics / Big Data para todo lo relacionado con el análisis de datos de los grandes volúmenes de información que se van a manejar y la optimización de los recursos disponibles para la investigación clínica.
- APPs/tecnología en movilidad/IoT para el desarrollo de plataformas de entrada de datos a través de los propios pacientes y gestión de los parámetros a monitorizar en teleseguimiento de la forma más automatizada posible
- Estándares de integración internacional (HL7/FHIR, DICOM, SNOMED-CT, LOINC, CIE, CCR)

La difusión de este informe, mediante publicación en el sitio web del CDTI (www.cdti.es) asegura que esté al alcance de cualquier proveedor potencial garantizando la transparencia y la libre competencia en el eventual proceso de Compra Pública Precomercial.