



SISTEMA INTEGRADO DE INFORMACIÓN Y CONOCIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL SISTEMA PÚBLICO DE SALUD DE GALICIA

Benigno Rosón Calvo

Subdirector General de Sistemas y Tecnologías de la Información

Objetivos principal

Desarrollar 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 permitirá al Servicio Galego de Saúde 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 Servicio Galego de Saúde.

Visión global de la situación de toda la investigación clínica que se encuentran en ejecución en la comunidad

Gestionar de forma global todo el proceso y dotar de seguridad la realización del mismo

Modelo electrónico de comunicación en todos los ámbitos

Realizar una **planificación inteligente** de los **recursos** necesarios para llevar a cabo las tareas

Asistir inteligentemente en el reclutamiento del paciente

Hacer **seguimiento de los resultados de salud**

Integrar de forma segura a todos los agentes participantes (promotores, gestores, clínicos, vendedores ...).

Asegurar la identidad de todos los participantes en cada fase.

Anonimizar la información en los puntos en los que sea preciso.

Integrar los distintos sistemas externos que se utilizan en el seguimiento del paciente

Objetivos específicos

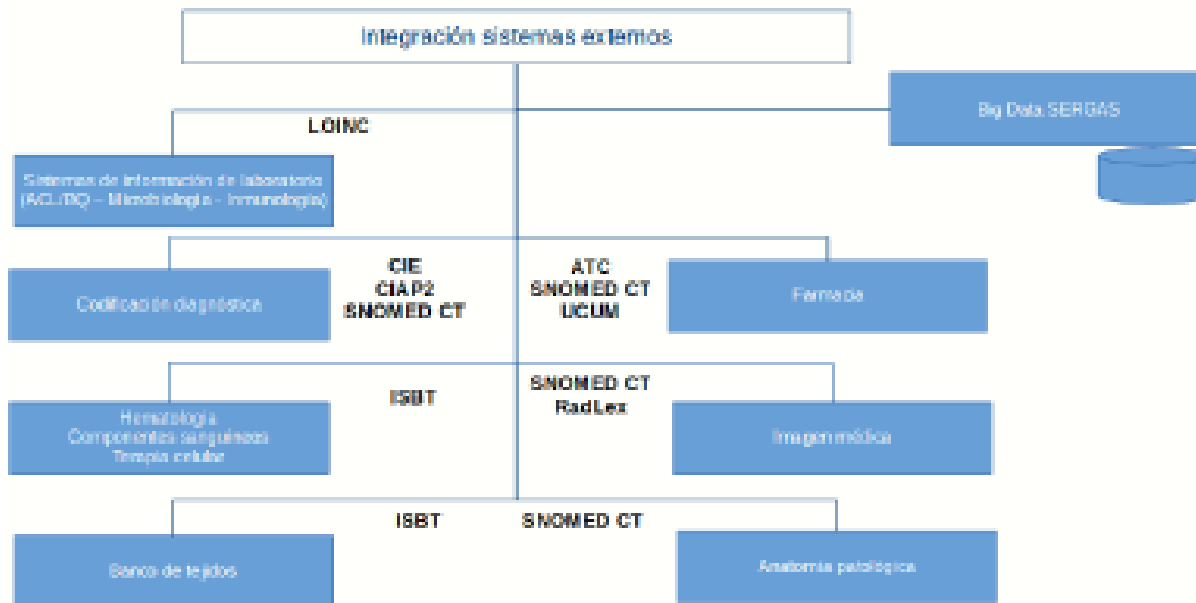
La solución innovadora debería abordar todas las fases en las que la investigación clínica se puede beneficiar de las nuevas tecnologías:

- La gestión de la definición, registro y configuración del ensayo/estudio clínico.
- El desarrollo de modelos predictivos para estimar los costes del ensayo.
- La gestión de niveles de accesos personalizados en la herramienta tecnológica según el usuario (promotor, Servizo Galego de Saúde, administración sanitaria, investigación y asistencial, hospital, centro de salud, paciente participante en un estudio de investigación).
- La determinación de las condiciones de inclusión y exclusión para el reclutamiento de pacientes, desarrollando 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.).
- La selección final de pacientes.
- La planificación de los recursos necesarios para acometer la investigación, la aprobación de protocolos, 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 de salud necesarios y de toda la información relevante.
- El uso de un servicio de telemonitorización de los pacientes en ensayo clínico o estudio de investigación desde su domicilio, 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 suponía 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.
- La integración de toda la información de los sistemas externos de los laboratorios.
- 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 toda la documentación y datos generados durante el proceso investigador.
- La existencia de sistemas de alertas y gestión de eventos adversos.
- La integración 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.
- La inclusión de sistemas de pseudoanonimización / anonimización de la información.
- La inclusión de medidas de ciberseguridad.

Este desarrollo del sistema estará basado en tecnologías abiertas que permitan integrarse con las herramientas asistenciales existentes en la organización (principalmente, la historia clínica electrónica –HCE-, y otras fuentes como los sistemas de gestión de personal o los sistemas de gestión de farmacia) 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 promotores de los ensayos/investigaciones.

Para conseguir un producto innovador que aproveche las tecnologías emergentes, se propone emplear:

- Técnicas de Inteligencia Artificial, Deep learning y Machine learning de pacientes, 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 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, acompañadas de comunicaciones asíncronas o en tiempo real entre paciente y profesional.
- Ciberseguridad.



- Control económico [BF1].
- Control del proceso investigador [BF2].
- Seguimiento de pacientes en ensayo clínico y acceso de información clínica de población diana [BF3].
- Análisis de datos [BF4].
- Banco de datos para investigación [BF5].
- Subsistema de apoyo a la investigación (mediante técnicas de Inteligencia Artificial –IA-) [BF6].
- Gestor dinámico de integración con otros sistemas [BF7].
- Sistema de apoyo al participante en un estudio de investigación [BF8].

FASE I: DISEÑO

Objeto: El objeto de esta FASE es el Análisis y diseño del sistema a desarrollar en el proyecto (solución innovadora integral que permita mejorar la gestión de los ensayos/estudios clínicos y su integración con la información generada en la actividad asistencial).

- Requisitos funcionales
- Requisitos no relacionados con la funcionalidad
- Requisitos Tecnológicos
- Plan de Pruebas del Sistema
- Metodología de trabajo.
- Plan de participación de recursos

FASE II: Desarrollo de la plataforma

Objeto: El objeto de esta FASE es el desarrollo del sistema objeto del contrato.

Resultados esperados: Los adjudicatarios deberán cumplir con el objeto del contrato según lo definido en esta FASE, incluido el Hito Intermedio de la Fase II

- Desarrollo de la Plataforma
- Plan de evolución del Sistema
- Plan de formación y generación de contenidos de formación.

FASE III: Verificación

Objeto: El objeto de esta FASE es la verificación del sistema objeto del contrato.

Resultados esperados: Los adjudicatarios deberán cumplir con el objeto del contrato según lo definido en esta FASE.

- Ejecución de escenarios de verificación seleccionados
- Plan de evaluación



¡Gracias por su interés!

www.cdti.es
ocpi@cdti.es