



XUNTA DE GALICIA  
CONSELLERÍA DE SANIDADE



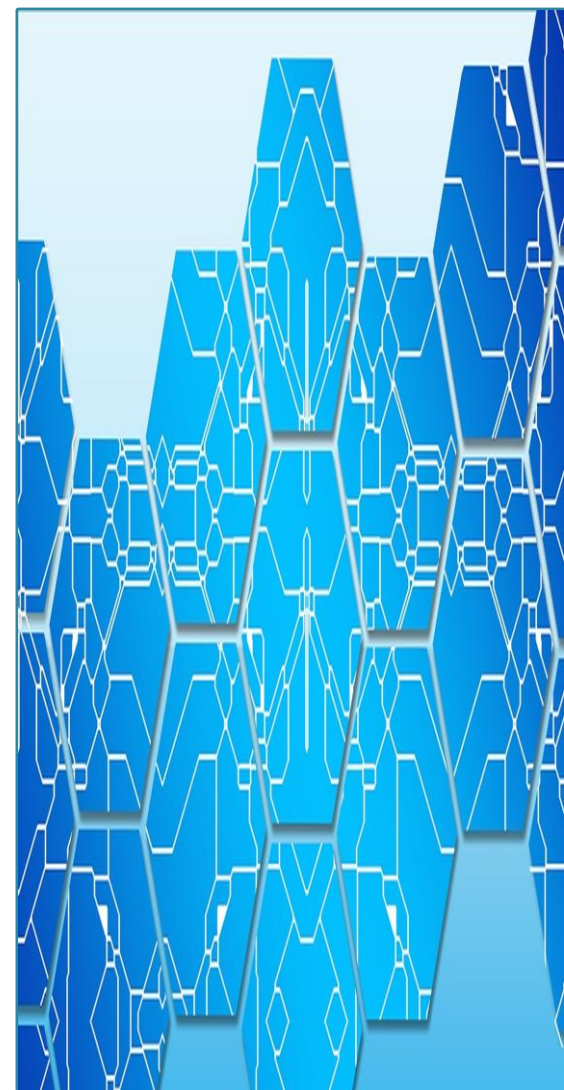
SERVIZO  
GALEGO  
de SAÚDE

# CONSULTA PRELIMINAR DEL MERCADO: RETO TECNOLÓGICO

# INNOVATRIAL

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

*Paula M. López Vázquez. Comité de ética da investigación con medicamentos de Galicia*



UNIÓN EUROPEA

Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)

Una manera de hacer Europa



CDTI Centro para el  
Desarrollo  
Tecnológico  
Industrial

@CDTIoficial



## ¿CUÁL ES EL ESCENARIO?

*Sistema Público de Salud de Galicia (ecosistema de investigación)*

- ✓ 7 ÁREAS SANITARIAS CON 7 COMPLEJOS HOSPITALARIOS UNIVERSITARIOS
- ✓ 3 INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN Y 3 FUNDACIONES
- ✓ 4 COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN ACREDITADOS (1 CEIm y 3 CEI)
- ✓ 4 BIOBANCOS ACREDITADOS



> 30.000 profesionales  
9.000 facultativos



## ¿CUÁL ES EL ESCENARIO?

*Sistema Público de Salud de Galicia (ecosistema de investigación)*

- ✓ 7 ÁREAS SANITARIAS CON 7 COMPLEJOS HOSPITALARIOS UNIVERSITARIOS
- ✓ 3 INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN Y 3 FUNDACIONES
- ✓ 4 COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN ACREDITADOS (1 CEIm y 3 CEI)
- ✓ 4 BIOBANCOS ACREDITADOS



> 2.5 MILLONES DE  
POTENCIALES  
PARTICIPANTES EN  
ESTUDIOS DE  
INVESTIGACIÓN

> 10.000 POTENCIALES  
INVESTIGADORAS/ES



# ¿CUÁL ES EL MARCO REGULATORIO?

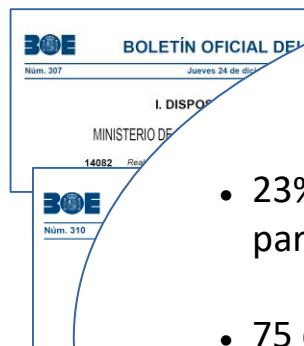
## INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y EN CIENCIAS DE LA SALUD: ÁREA MUY REGULADA





## ¿CUÁL ES EL MARCO REGULATORIO?

INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y EN CIENCIAS DE LA SALUD



- 23% de los 900 ensayos autorizados en España anualmente participa un centro de Galicia
- 75 estudios posautorización con medicamentos (EPAs) - año
- > 500 estudios (muestras biológicas y/o datos)- año
- >100 Cesiones de muestras desde Biobancos SPSC





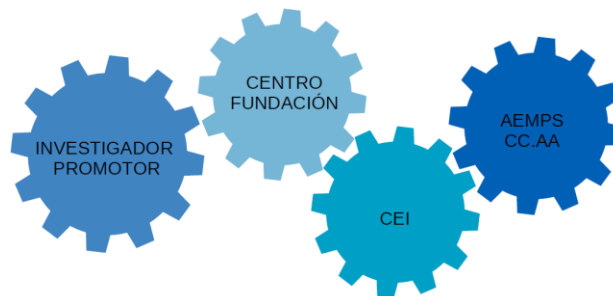
XUNTA DE GALICIA  
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO  
GALEGO  
de SAÚDE



## ¿QUE NECESITAMOS?



23% de los 900 ensayos  
75 estudios posautorización  
> 500 estudios  
>100 Cesiones Biobancos SPSG

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



Homes	Mulleres
1.281.873	1.375.656
TOTAL: 2.657.529	



**HISTORIA CLÍNICA  
ELECTRÓNICA**

**E-SAÚDE**

**> 30.000 profesionales  
9.000 facultativos**

**SISTEMA REGISTRO Y  
GESTIÓN PERSONAL  
SPSG**



UNIÓN EUROPEA

Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)

*Una manera de hacer Europa*



**CDTI** Centro para el  
Desarrollo  
Tecnológico  
Industrial

@CDTIoficial



## ¿QUE NECESITAMOS?

### Ensayo clínico CP201X

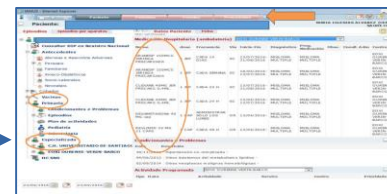
#### Población:

- > 18 años con hipertensión arterial no controlada
- IECA (tratamiento activo)

### REGISTRO REPOSITORIO DOCUMENTACIÓN

#### Ensayo clínico CP201X

Centros  
Investigadores  
Número de pacientes  
Consultas URGENCIAS  
Consultas Externas  
Ingresos  
Pruebas diagnósticas



HISTORIA CLÍNICA



SISTEMA REGISTRO Y GESTIÓN  
PERSONAL SPSG



E-SAÚDE: consulta individual,  
consentimiento, e - consent





## ¿QUE NECESITAMOS?

NECESIDADES	OPORTUNIDADES
Punto de entrada único SPSG para promotor - investigador	<b>Registro público SPSG</b> estudios de investigación
Sistema automatizado de envío de estudios a cada una de las partes implicadas en la gestión	<b>Repositorio privado</b> estudios de investigación (protocolo, memorias económicas, seguros...)
Normalización proceso y modelos: contratos, acuerdos de confidencialidad, ATM	<b>Repositorio privado</b> estudios de investigación
Interconexión con HCE	Autorización <b>controlada accesos</b> a HCE  <b>Reclutamiento-Búsqueda activa</b> de población diana <b>EN TODA LA BASE POBLACIONAL SPSG</b>  Estimación de <b>costes reales</b> por paciente <b>Resultados en salud población ensayos</b>
Interconexión con sistemas de gestión de personal SPSG	<b>Registro investigadores y áreas de investigación SPSG ---- Cartera de servicios</b>
Interconexión con E-saúde	<b>Autoconsulta usuarios SPSG</b> estudios en los que participa <b>E-Consent,</b> <b>Consentimientos para líneas de investigación</b>
Interconexión con sistemas de registro de patentes y otras figuras de propiedad intelectual y transferencia de resultados	Estimación del impacto real de la investigación desarrollada en el Servizo Galego de Saude; <b>Indicadores de transferencia de resultados</b> de investigación a mercado







XUNTA DE GALICIA  
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO  
GALEGO  
de SAÚDE

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

*Muchas gracias por vuestra atención*



UNIÓN EUROPEA

Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)

Una manera de hacer Europa



CDTI Centro para el  
Desarrollo  
Tecnológico  
Industrial

@CDTIoficial