

XII CONFERENCIA ANUAL DE LAS PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Cómo potenciar hubs de
investigación biomédica
en España

Madrid, 5 y 6 de marzo 2019



asebio



farmaindustria



Grupos
TECNOLOGÍA SANITARIA

Criterios de excelencia para la selección de centros en investigación clínica

Innovación mediante los datos de salud

Pablo Serrano

Hospital Universitario 12 de Octubre

Instituto de Investigación I+12

pablo.serrano.imas12@h12o.es

Utilizar los datos generados en las asistencia sanitaria para el conocimiento y la acción

- Ensayos clínicos
- Epidemiología
- Farmacovigilancia
- Genómica



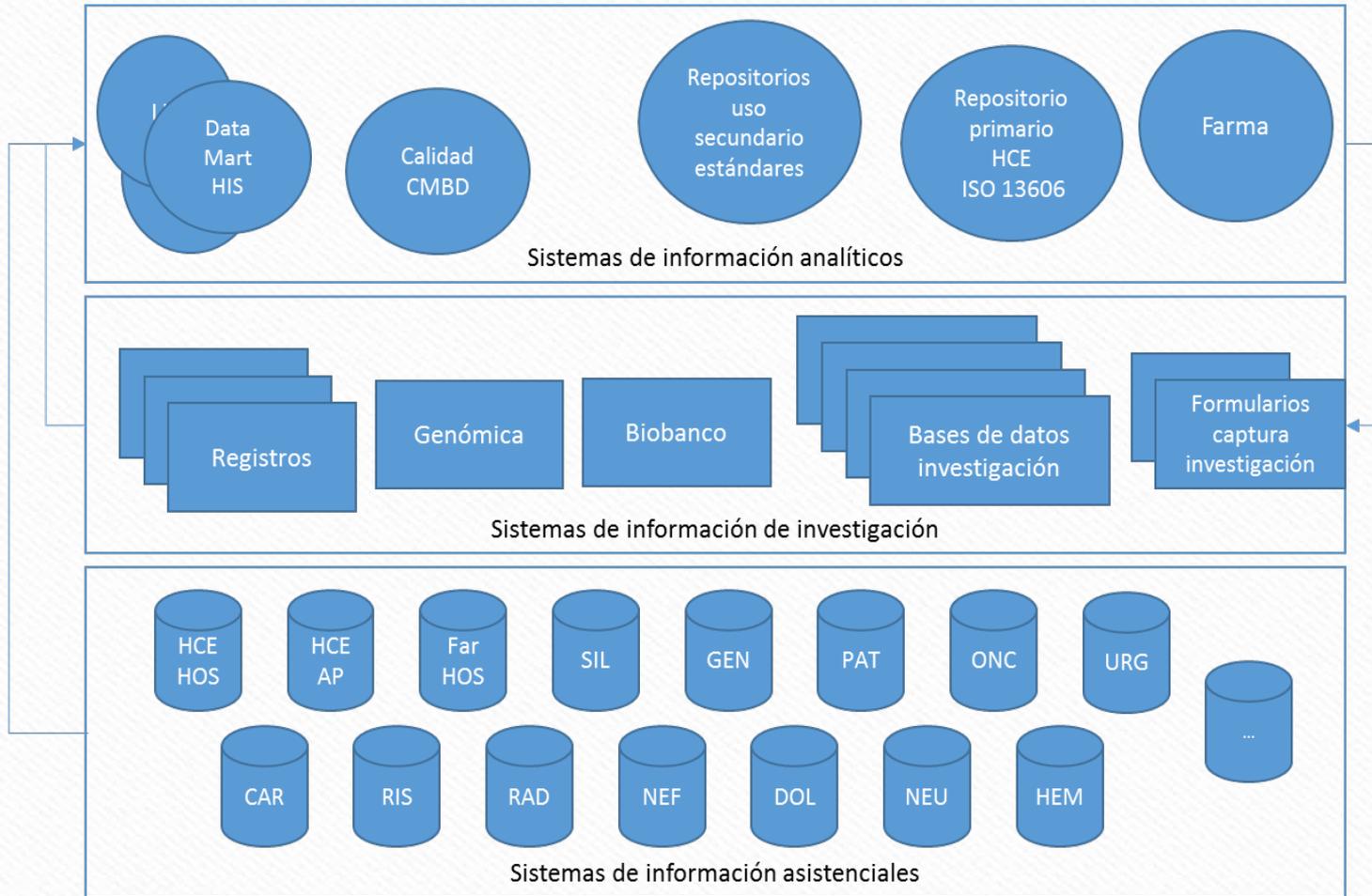
Investigación

- Resultados de salud
- Calidad
- Seguridad
- Acreditación



Asistencia sanitaria

Construcción del *Infobanco H120*



Especificaciones de datos para múltiples propósitos en una condición de salud



Propósitos del *Infobanco H120*



ICHOM:
Ca mama y pulmón
Enfermedad coronaria

EHR2EDC:



ensayos
clínicos



Nodo CIBER
respiratorio



Cohorte
CoRIS

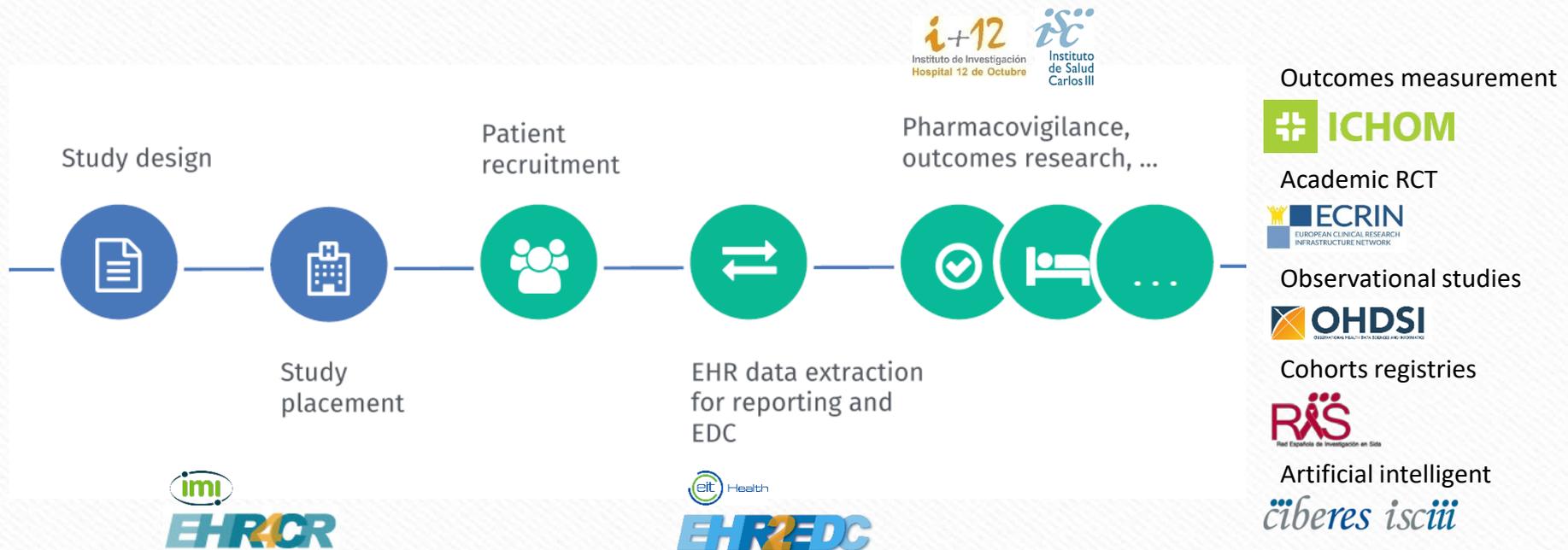


Instituto de Investigación
Hospital 12 de Octubre

Otras cohortes
observacionales

Datos de salud para la investigación y la mejora de la asistencia

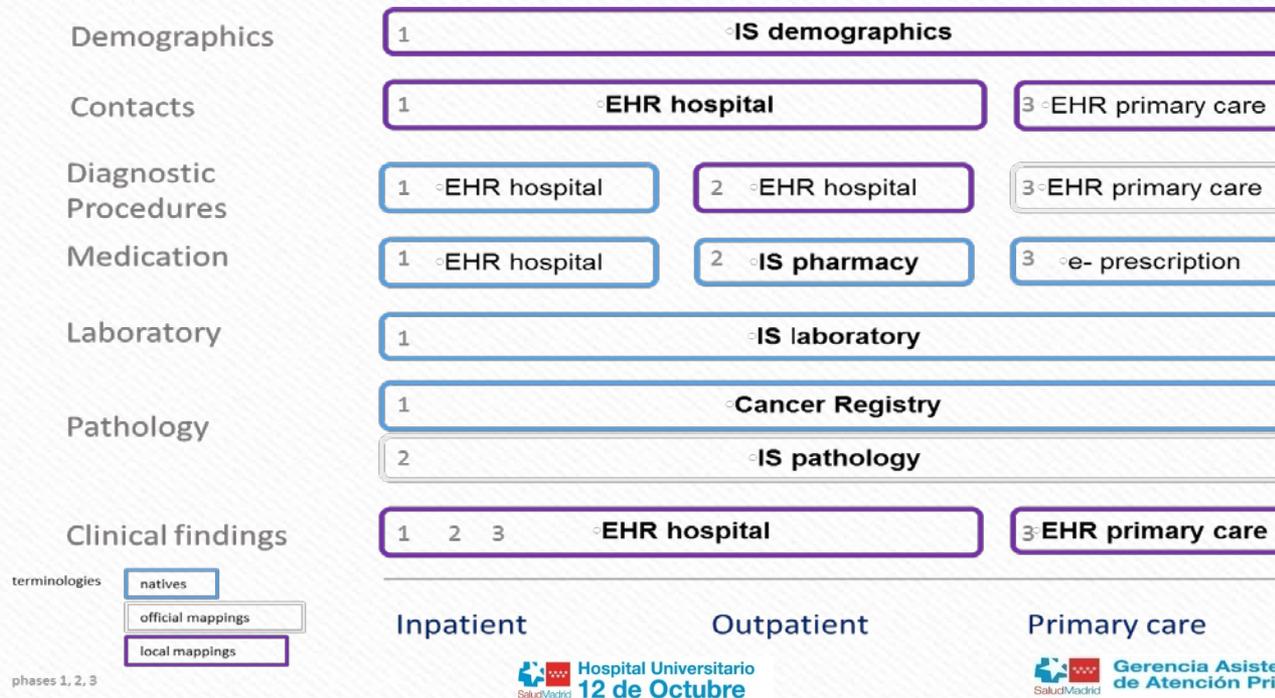
Casos de uso: proyectos IMI, ISCIII, HDO



Combinación de datos y propósitos de asistencia e investigación

Registros primarios y secundarios

Modelos abiertos y normalizados



information model



terminologies



Modelo y significado de los datos



Conceptos

Contexto

Definido en semántica HCD SNS

Terminologías

SNOMED CT, LOINC, OMS, UMLS

Modelos de información:

ISO 13606, i2b2, OMOP

Problemas

- de las transformaciones
- de granularidad
- de heterogeneidad en la representación

Modelo de registro con *mapeos* a modelos de salida
Piedra roseta

Cómo se generan los datos actualmente

El conocimiento y, por lo tanto, los datos son el principal factor de producción

El modo actual en el que los centros contribuyen con los datos a la generación de conocimiento y la innovación

- Ineficiente
- Desequilibrado

Cambios en la asimetría de la datos, cambios en la relación los actores



Métodos de análisis: validez

Convencionales

- **método epidemiológico**
- **análisis estadísticos** más sofisticados para controlar sesgos
- **sesgos** los de siempre y nuevos
- **calidad** de los datos

Real world data
efectividad

“nuevos”

- transparentes
- reproducibles
- evaluables

Minería de datos
generar hipótesis

Inteligencia artificial
predicciones

Datos de salud: Protección & Valor

Compañía que secuencia el genoma a cambio de los datos de salud

- Secuenciación: instrumental
- Registro de las transacciones: consentimientos específicos...
- Registra el sujeto
- Propiedad del sujeto

NEBULA GENOMICS

How it Works Partners FAQs News Log In Register Kit Blog

The future of health is in your DNA

Contribute to medical breakthroughs and get rewarded. Understand your genes. Own your health data.

Get sequenced. Discover your DNA and ancestry. Become one of the first to profit from your own genomic data. Get priority access to getting compensated.

Protección

Regulaciones: RGPD...

- Contratos sobre los datos
- Gestión de riesgos
- Flujo de datos/información
- Anonimización, pseudoanonimización, reidentificación
- No hace falta compartir datos, se puede compartir información:
 - un dato agregado con múltiples dimensiones de análisis

Valor

Coste

- en ensayos clínicos: contratos por los datos
- en biobanco por muestras

Márgenes

- cómo se repercutirá en los precios la ganancia de eficiencia

Criterios de excelencia para una estrategia de uso secundario de datos de salud en centros de investigación clínica

Gobernanza

significado, de los datos, privilegios de acceso, utilidad, calidad, implicación de los grupos de interés, transparencia

Combinación de sistemas asistenciales y de investigación

Registros de datos, usos secundarios, métodos análisis

Multipropósito

para generar conocimiento y para la acción: mejora de calidad, pago de innovación.

Certificación de sistemas de datos de salud con este enfoque

HIMSS EMRAM (primario), I-HD QS4RP (secundario)

Gestión de la protección de datos

nuevas tareas: contratos, análisis de riesgos, adopción de tecnologías

Políticas de fijación del valor y protección intelectual

Regulaciones, contratos, costes, retornos

Capacidades nuevas

actualización de competencias existentes: documentalistas, epidemiólogos y nuevos perfiles científicos de datos

Infraestructura de datos normalizados: repositorio de datos de salud, ontologías, conjuntos de datos

volumen, alcance, ámbitos, temporalidad, población, actualización

Gracias por la atención.

