farmaindustria



Mapa de la historia clínica electrónica en Atención Primaria

Mapa sobre el estado de la historia clínica electrónica y su utilidad para responder a las necesidades de la investigación clínica en atención primaria.

Índice de contenidos

Resumen de un vistazo **3**

Nota metodológica **5**

Conclusiones del estudio realizado **6**

Recomendaciones **9**

Seguimiento **15**

Referencias **17**

Anexo I. Análisis del estado global por aspectos. **18**

1.1. Sistemas de HCE en uso. 18
1.2. Alcance de la información digitalizada. 19
1.3. Acceso a los datos en tiempo real. 20
1.4. Trazabilidad: autoría, fecha y registro de cambios. 20
1.5. Control de acceso. 22
1.6. Conservación de los datos. 23
1.7. Interoperabilidad: HCE unificada entre niveles. 23
1.8. Soporte a ensayos clínicos e investigación. 24
1.9. Seguridad de la HCE, continuidad y control de usuarios. 27
1.10. Estructuración, estándares y calidad del dato. 29

Anexo II. Fichas comparativas por Comunidad Autónoma **31**

Anexo III. Cuestionario empleado **48**

Anexo IV. Alcance y limitaciones del análisis **58**

Resumen de un vistazo

Este informe analiza las respuestas emitidas por responsables autonómicos, responsables en Institutos de Investigación Sanitaria y otros referentes ICAP en quince Comunidades Autónomas a un cuestionario sobre la historia clínica electrónica de atención primaria (HCE) y su capacidad para actuar como documento fuente en los ensayos clínicos con medicamentos y como herramienta de apoyo a la investigación clínica en este nivel asistencial. El cuestionario, orientado y validado por el Grupo de Trabajo Mixto ICAP, cubre el alcance de la información digitalizada, la trazabilidad, el control de acceso, la seguridad, la interoperabilidad entre niveles, el soporte a ensayos clínicos y la explotación de los datos. Las recomendaciones han sido sometidas a consulta del Grupo y recogen sus aportaciones.

QUÉ HEMOS ENCONTRADO Comunidades Autónomas que cumplen cada requisito

15 / 15 — Acceso en tiempo real, autoría y fecha de cada registro y usuarios individualizados

9 / 15 — Conservan el dato original con las correcciones claramente identificables

6 / 15 — HCE unificada entre atención primaria y hospital (13 permiten al menos la lectura)

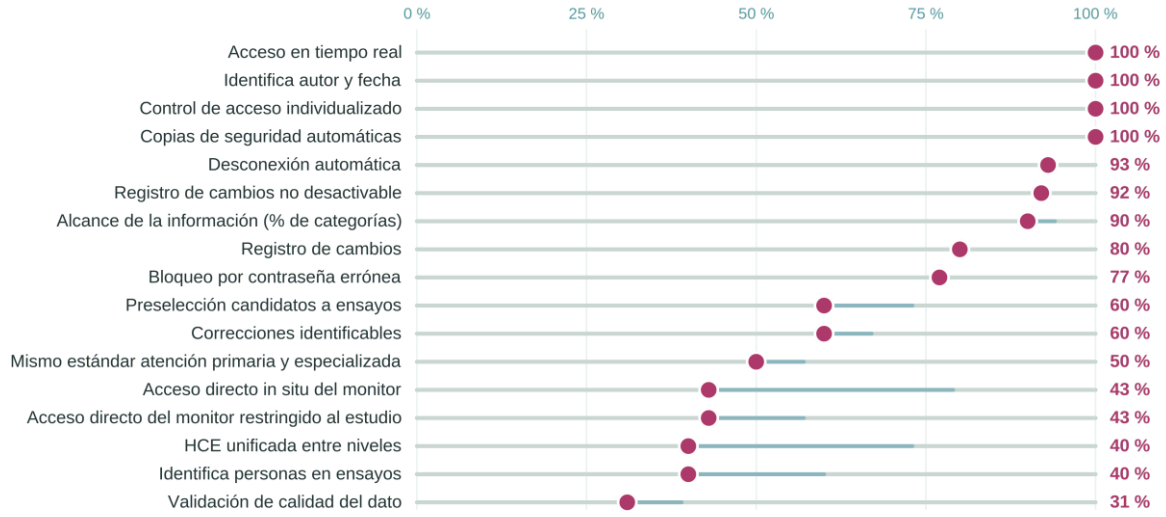
7 / 15 — Acceso directo del monitor a la historia (solo 3 lo restringen a los pacientes del estudio)

6 / 15 — Identifican en la HCE a las personas que participan en un ensayo (9 pueden preseleccionar candidatos)

4 / 13 — Disponen de mecanismos de validación de la calidad del dato

Cifras calculadas sobre las 15 respuestas recibidas o, cuando hubo respuestas en blanco, sobre las que contestaron a cada pregunta (Anexo I).

GRADO DE IMPLANTACIÓN Diecisiete dimensiones ordenadas de mayor a menor porcentaje de Comunidades que las cumplen



Círculo: porcentaje de Comunidades que responden "Sí"; tramo azul: "en desarrollo". Base: Comunidades que respondieron a cada pregunta (Anexo II).

QUÉ CONCLUIMOS

Una HCE madura en lo asistencial que ya cumple los requisitos básicos de documento fuente.

El núcleo clínico está digitalizado en todas las Comunidades y el acceso en tiempo real, la autoría, el control de acceso individualizado y las copias de seguridad son generales: la HCE de atención primaria puede presentarse hoy ante promotores y monitores como documento fuente.

La integridad del dato y la seguridad avanzada son el eslabón débil.

La conservación del dato original con correcciones identificables falta en un tercio de las Comunidades, el registro de cambios no siempre es completo ni legible y la prevención de la extracción de datos es minoritaria, justo lo que revisan un promotor o un inspector al validar el sistema.

Interoperabilidad, soporte a ensayos y acceso del monitor están en transición y son muy heterogéneos.

Menos de la mitad de las Comunidades tiene la HCE unificada con el hospital, la identificación de participantes y los sistemas de reporte de pacientes son minoritarios y el acceso del monitor sigue siendo mayoritariamente mediado, lo que limita los diseños pragmáticos y descentralizados.

La estructuración y la calidad del dato son el ámbito con mayor recorrido.

Algo más de la mitad de la información está estructurada, con enorme dispersión, conviven varios estándares y la validación de la calidad es el aspecto menos consolidado; la base técnica de extracción y anonimización, en cambio, ya existe para el uso secundario.

QUÉ PROPONEMOS Once recomendaciones en tres bloques

BLOQUE A Documento fuente conforme a ICH E6(R3)	01 Trazabilidad completa del dato (ALCOA++)	02 Control de accesos y rol de investigador	03 Estándar mínimo de acceso del monitor y del inspector	04 Conservación y protección de los datos
BLOQUE B Apoyo a ensayos y elementos descentralizados	05 Viabilidad agregada y preselección de candidatos	06 Marcado del participante en ensayo	07 Interoperabilidad bidireccional entre niveles	08 Elementos para ensayos descentralizados
BLOQUE C Calidad, estandarización y uso secundario	09 Conjunto mínimo de datos y estándares	10 Validación y auditoría de la calidad del dato	11 Uso secundario con retorno a los equipos	

Calendario normativo de referencia



Nota metodológica

Muestra.

Respecto a la muestra y su participación, se invitó a participar a personas referentes en investigación clínica en atención primaria en las 17 Comunidades Autónomas. De estas respondieron 15 (88%) procedentes de: Castilla y León, Cantabria, Asturias, Canarias, Murcia, Baleares, La Rioja, Cataluña, Aragón, Comunidad Valenciana, Andalucía, Comunidad de Madrid, País Vasco, Galicia y Navarra. No se pudo obtener respuestas de Castilla-La Mancha ni de Extremadura. Todos los porcentajes y recuentos de este informe se refieren, por tanto, a las 15 Comunidades participantes.

Estructura del cuestionario.

En prácticamente todas las cuestiones se formularon dos preguntas: una cerrada de opción simple (habitualmente Sí / No / En desarrollo) y otra abierta de aclaración. El informe trata ambas de forma conjunta.

Tratamiento de NS, "No aplica" y celdas en blanco.

Las respuestas "NS" (no sabe) y las celdas en blanco se agrupan en una única categoría, "NS/NC", y no se reparten entre el resto. La categoría "NA" (no aplica) se reserva exclusivamente a las preguntas condicionadas: cuando la respuesta a la pregunta que las activa hace que la segunda no tenga sentido, esa segunda pregunta es "NA". Los "NA" no se tienen en cuenta al describir la característica, de modo que cada pregunta condicionada se calcula sobre su base aplicable (las Comunidades a las que sí les corresponde), no sobre las 15 que respondieron al cuestionario.

Normalización.

Se han homogeneizado variaciones menores de escritura de las respuestas cerradas sin alterar su significado, contando para ello con las aclaraciones reflejadas en espacios del cuestionario no estructurados.

Grupo de Trabajo Mixto ICAP

El Grupo de Trabajo Mixto ICAP ha liderado el desarrollo de este estudio. Ha orientado y validado el cuestionario empleado y, una vez elaborado el análisis de resultados y presentadas las conclusiones iniciales, las recomendaciones propuestas se sometieron a consulta de sus miembros, que remitieron sus comentarios por escrito. Se recibieron diez aportaciones, que en su mayoría matizaban, ampliaban o reformulaban las propuestas iniciales y añadían nuevas necesidades; todas ellas se han incorporado a este documento.

Conclusiones del estudio realizado

El contenido de este estudio responde a las necesidades identificadas por el Grupo de Trabajo Mixto ICAP, impulsado por Farmaindustria, y refleja la situación en 2026. Puesto que las disposiciones del Reglamento (UE) 2025/327 relativas al uso secundario de datos serán de aplicación a partir de 2029, se prevé la revisión de este documento una vez dicho Reglamento sea de plena aplicación.

El análisis de las respuestas de las quince Comunidades Autónomas participantes, recogido en el Anexo I, y su lectura comparada en las fichas del Anexo II permiten extraer las siguientes conclusiones sobre la situación de la historia clínica electrónica de atención primaria como documento fuente para los ensayos clínicos con medicamentos y como herramienta de apoyo a la investigación clínica.

- **Una HCE madura en lo asistencial, con un núcleo clínico plenamente digitalizado.** Los datos de identificación, los diagnósticos codificados, el tratamiento farmacológico, las constantes, las analíticas y las vacunaciones están recogidos en todas las Comunidades, y la práctica totalidad registra también antecedentes, notas estructuradas, informes hospitalarios y control de crónicos. Las lagunas se concentran en datos concretos: la situación laboral de la persona paciente, claramente la menos recogida, y, con menor intensidad, los programas de cribado, las pruebas distintas de las analíticas y las derivaciones, a menudo pendientes de integraciones con el hospital. Para los ensayos, esto significa que la HCE ya contiene la mayor parte de la información que exigen los protocolos y los estudios de viabilidad, aunque las lagunas señaladas obligan todavía a recoger algunos datos fuera del sistema.
- **Los requisitos básicos para actuar como documento fuente están generalizados.** El acceso en tiempo real, la identificación del autor y la fecha de cada registro y el control de acceso mediante usuarios individualizados son unánimes, y las copias de seguridad automáticas, la desconexión por inactividad y la imposibilidad de desactivar el registro de cambios alcanzan a casi todas las Comunidades que respondieron. Este es el bloque más consolidado del cuestionario y sitúa a la atención primaria en una posición de partida sólida. Este bloque ya no constituye una barrera: la HCE de atención primaria puede hoy presentarse como documento fuente ante promotores y monitores y sirve de base para cualquier modalidad de acceso remoto.
- **La trazabilidad completa es, sin embargo, el eslabón débil de la integridad del dato.** Aunque el registro de cambios existe en la gran mayoría de las HCE, no es todavía universal, no siempre cubre por igual episodios, notas y documentos, no es siempre visible para el profesional y solo en una parte de los sistemas resulta legible. La garantía de que el dato original se conserva y las correcciones son claramente identificables, requisito central de la buena práctica clínica, falta en un tercio de las Comunidades. Sin la conservación del dato original y sin un registro de cambios completo y legible, la verificación de los datos fuente pierde fiabilidad, el centro tiende a duplicar registros y el uso de la HCE como fuente directa de datos del ensayo queda comprometido ante una inspección.
- **La seguridad está bien cubierta en sus fundamentos, con márgenes de mejora en las capas más finas.** La gestión de incidentes, el listado y la revisión de usuarios y las medidas de refuerzo de la autenticación están ampliamente implantados, pero el bloqueo por contraseña errónea no es general, la formación previa al acceso solo se exige en la mitad de las Comunidades y muy pocas registran sus resultados, y la prevención de la extracción de información por impresión, captura o descarga es minoritaria. Este bloque técnico concentra además la mayor proporción de respuestas en blanco. Las carencias señaladas —bloqueo, formación y prevención de la extracción— son precisamente las que un promotor o un inspector revisan al validar un sistema, y las que más peso cobran cuando la HCE se abre a accesos remotos.
- **La conservación de los datos no está condicionada, en general, por límites temporales.** La mayoría de las Comunidades conserva la información sin restricciones, aunque algunas declaran limitaciones para determinados tipos de datos que deben tenerse en cuenta frente a los plazos de archivo exigidos a los ensayos. Cuando existen

limitaciones, parte de la información deja de poder utilizarse como documento fuente durante el largo periodo de archivo de los ensayos y debe sustituirse por copias certificadas.

- **La interoperabilidad entre niveles es el aspecto en mayor transición.** Menos de la mitad de las Comunidades declara una historia unificada entre atención primaria y especializada, un tercio la tiene en desarrollo y el resto no la contempla. El acceso de lectura a la información del otro nivel está mucho más extendido que la unificación, mientras que el acceso de escritura solo alcanza a la mitad. El propio término "unificada" se interpreta de forma distinta según la Comunidad, por lo que el flujo real de información entre niveles se refleja mejor en la capacidad de lectura que en la declaración de unificación. Para un ensayo en atención primaria, la falta de acceso a la información hospitalaria dificulta comprobar los criterios de inclusión y exclusión, detectar acontecimientos adversos e ingresos y seguir a la persona participante cuando cambia de nivel, lo que limita especialmente los diseños pragmáticos y descentralizados.
- **El soporte específico a los ensayos clínicos está todavía en construcción y es muy desigual.** La preselección de personas candidatas conforme a un protocolo es posible en la mayoría de las Comunidades, pero la identificación de quienes ya participan en un ensayo se reparte casi por igual entre disponible, ausente y en desarrollo, y solo en una parte de los sistemas esa información puede reutilizarse para valorar la inclusión en nuevos estudios. Los sistemas de reporte de pacientes, base de los ensayos con elementos descentralizados, están presentes en menos de la mitad. Ello condiciona la capacidad de los centros para responder con agilidad a los estudios de viabilidad, la seguridad de las personas ya incluidas y la posibilidad de captar datos a distancia, tres pilares de los ensayos con elementos descentralizados.
- **El acceso de la persona monitora a la historia sigue siendo mayoritariamente mediado.** El acceso supervisado y las copias certificadas son las vías predominantes; el acceso directo, in situ o remoto, es minoritario y, entre las Comunidades que lo ofrecen, solo unas pocas lo restringen a los pacientes del estudio. Con todo, un número apreciable de Comunidades está desarrollando accesos directos, algunos de ellos en remoto, lo que apunta a un cambio de modelo en curso. El acceso mediado encarece y ralentiza la monitorización, consume tiempo del equipo del centro y resta atractivo a la atención primaria como lugar de investigación; el acceso directo y remoto es, en cambio, lo que permite la verificación a distancia contemplada en la buena práctica clínica.
- **La estructuración y la calidad del dato son el ámbito con mayor recorrido de mejora.** Algo más de la mitad de la información está estructurada, con una dispersión enorme entre Comunidades; el uso de un mismo estándar de codificación entre primaria y especializada divide a las Comunidades casi por la mitad, con varios estándares conviviendo, y la validación de la calidad del dato es el aspecto menos consolidado de todo el cuestionario. En cambio, la extracción automatizada de datos estructurados y la salida bajo demanda son generales y apenas existen limitaciones técnicas para pseudonimizar o anonimizar, de modo que la base técnica para el uso secundario existe. Con el nivel actual de estructuración y sin validación de la calidad, las búsquedas de candidatos y la alimentación directa de los cuadernos de recogida de datos siguen requiriendo trabajo manual; la capacidad de extracción y anonimización, en cambio, ya está resuelta.
- **La heterogeneidad entre Comunidades es el rasgo dominante de los ámbitos menos consolidados.** Cada servicio de salud opera un sistema propio, y las fichas comparativas muestran que la variabilidad se concentra en la integración entre niveles y en las funcionalidades de apoyo a la investigación, con un peso notable de respuestas "en desarrollo". Incluso las Comunidades más avanzadas presentan algún ámbito pendiente o en desarrollo, y el liderazgo en una dimensión no implica necesariamente liderazgo en las demás. Para los promotores, esta variabilidad supone que las condiciones de un ensayo en atención primaria cambian de una Comunidad a otra, lo que dificulta los estudios multicéntricos y refuerza la necesidad de estándares mínimos comunes.

En síntesis, el estudio muestra una historia clínica electrónica de atención primaria que cumple con solvencia los requisitos básicos para ser considerada documento fuente en los ensayos clínicos, pero que todavía no garantiza de forma homogénea la trazabilidad completa de las correcciones, la interoperabilidad efectiva con el hospital, el acceso controlado

de la persona monitora ni la calidad y estandarización del dato necesarias para su reutilización. Los desarrollos en curso en buena parte de las Comunidades indican que la situación está cambiando, y las fichas del Anexo II ofrecen a cada una un punto de partida para medir su avance. Estas conclusiones deben interpretarse con las cautelas recogidas en el Anexo IV, en particular el carácter autodeclarado de las respuestas y la ausencia de dos Comunidades Autónomas. El Reglamento (UE) 2025/327 relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud regula tanto el uso primario como el uso secundario de los datos de salud y articula nuevas formas de abordar los retos que plantea este estudio.

Recomendaciones

Los resultados del cuestionario dibujan una historia clínica electrónica de atención primaria madura en lo asistencial y en lo básico de la seguridad, pero con desarrollos todavía heterogéneos en tres ámbitos que resultan decisivos para la investigación clínica: la interoperabilidad entre niveles, las funcionalidades específicas de apoyo a los ensayos clínicos y los mecanismos avanzados de integridad y calidad del dato. A partir de esos hallazgos, y de las aportaciones recibidas del Grupo de Trabajo Mixto ICAP, se formulan a continuación once recomendaciones, agrupadas en tres bloques según el objetivo al que sirven de forma prioritaria: consolidar la HCE como documento fuente conforme a la guía ICH E6(R3) de buena práctica clínica [1] y a la guía de la EMA sobre sistemas informatizados y datos electrónicos en ensayos clínicos [2]; complementar la HCE con las capacidades necesarias para realizar ensayos clínicos con elementos descentralizados en atención primaria; y hacer efectivo el uso secundario de sus datos para investigación en el marco del Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS) [4]. Los tres objetivos comparten requisitos —trazabilidad, estructuración, estándares y calidad— de modo que muchas de las recomendaciones contribuyen simultáneamente a más de uno.

Cada recomendación va acompañada de un breve apartado "A qué responde", que la vincula con los hallazgos del informe y, cuando procede, con el marco regulatorio que la justifica; las fuentes se recogen en la lista de referencias al final del apartado.

BLOQUE A. LA HCE COMO DOCUMENTO FUENTE CONFORME A ICH E6(R3)

01 Garantizar la trazabilidad completa del dato conforme a los principios ALCOA++

Exigir que la HCE de atención primaria conserve siempre el dato original, haga claramente identificables las correcciones y disponga de un registro de cambios (*audit trail*) que recoja el dato anterior, la fecha y hora, la persona autora y el motivo de la modificación, que no pueda desactivarse, que sea legible y consultable por el centro y que cubra por igual episodios, notas clínicas y documentos. El sistema debería impedir, además, la entrada de datos con fecha retrospectiva sin dejar constancia de ello.

A QUÉ RESPONDE Todas las Comunidades identifican autor y fecha de cada registro y en la gran mayoría el registro de cambios no puede desactivarse, pero un tercio no garantiza la conservación del dato original con correcciones identificables, tres carecen de registro de cambios, el registro no siempre cubre los tres tipos de contenido y solo siete de cada diez lo ofrecen en un formato legible. ICH E6(R3) exige que los datos de un ensayo sean atribuibles, legibles, contemporáneos, originales, exactos, completos, consistentes, perdurables, disponibles y trazables [1], y la guía de la EMA sobre sistemas informatizados detalla los requisitos del registro de auditoría [2]; sin estas garantías la HCE no puede considerarse documento fuente fiable y el centro se ve obligado a duplicar registros.

02 Reforzar el control de accesos y la gestión de usuarios, incorporando un rol de investigador

Consolidar el acceso nominativo con procedimiento formal de solicitud, renovación y revocación de accesos, cambio periódico de contraseña, bloqueo por contraseña errónea y por inactividad, y un registro que permita saber quién accedió, cuándo y si realizó cambios. Habilitar en la HCE un rol de investigador con hoja de delegación electrónica, vinculado al certificado vigente de buena práctica clínica y con trazabilidad de accesos, que contemple a residentes de Medicina Familiar y Comunitaria bajo supervisión y al personal suplente.

A QUÉ RESPONDE El acceso mediante usuarios individualizados con perfiles por rol es universal y las medidas de refuerzo están ampliamente implantadas, pero el bloqueo por contraseña errónea no es todavía general, la revisión de usuarios inactivos no alcanza a todas las Comunidades y solo la mitad exige formación previa al acceso. En atención primaria el equipo es fluido (suplencias, rotaciones, residentes) y, sin una solución explícita, cada suplencia rompe la trazabilidad de responsabilidades que exige la buena práctica clínica [1] [2].

03 Homogeneizar un estándar mínimo de acceso del monitor y del inspector a la historia clínica

Establecer como modelo de referencia el acceso directo con un perfil nominativo, de solo lectura, trazable y limitado a las personas participantes o candidatas del ensayo (una "vista de monitorización" generada por el propio sistema, que permita consultar la historia completa de esas personas), con un procedimiento de alta ágil y sencillo para el personal del centro y un objetivo de plazo desde la solicitud hasta la habilitación del perfil. Avanzar hacia la verificación remota de datos fuente. Cuando el acceso directo no sea posible, definir circuitos de acceso mediado claros, trazables y con tiempos razonables, entendidos como solución transitoria y no como objetivo. El modelo debe contemplar que la persona monitora o inspectora es habitualmente externa al servicio de salud (promotor, CRO u otro centro del SNS).

A QUÉ RESPONDE El acceso de la persona monitora es hoy sobre todo mediado (supervisado o por copias certificadas); el acceso directo es minoritario y, entre las siete Comunidades que lo ofrecen, solo tres lo restringen a los pacientes del estudio. El acceso directo a los registros fuente es una exigencia de ICH E6(R3) y la base de la monitorización basada en riesgo, que la guía contempla también en modalidad remota [1]; en España, el Real Decreto 1090/2015 reconoce el acceso directo de monitores, auditores e inspectores a los datos y documentos fuente [6]; el acceso mediado encarece la monitorización, introduce un intermediario en la cadena de verificación, consume tiempo del equipo del centro y desincentiva la selección de centros de atención primaria. El acceso remoto reduce además las visitas presenciales y la necesidad de espacio en centros con limitaciones, y la retroalimentación del monitor contribuye a mejorar la calidad del dato registrado.

04 Asegurar la conservación, la continuidad y la protección de los datos durante toda la vida del ensayo

Garantizar que los datos fuente, incluidos los archivos de imagen y los resultados de pruebas, permanezcan accesibles y legibles durante el periodo de archivo exigido a los ensayos clínicos, con copias de seguridad regulares y recuperables en servidores independientes, gestión de incidentes, y mecanismos que prevengan la extracción no controlada de información mediante impresión, captura de pantalla o descarga.

A QUÉ RESPONDE Las copias de seguridad automáticas y la gestión de incidentes están generalizadas, pero cuatro Comunidades declaran limitaciones temporales en la conservación de algunos datos y solo cinco de trece previenen la extracción no controlada de información. El Reglamento (UE) 536/2014 obliga a conservar el archivo maestro del ensayo durante 25 años [3], y tanto ICH E6(R3) como la guía de la EMA requieren sistemas informatizados validados, seguros y con copias de respaldo [1] [2]. La normativa española sobre documentación clínica fija únicamente un mínimo de conservación de cinco años [7], por lo que la exigencia de los ensayos debe garantizarse de forma específica.

BLOQUE B. CAPACIDADES DE APOYO A LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y ELEMENTOS DESCENTRALIZADOS

05 Complementar las capacidades de la HCE para estudios de viabilidad y para la preselección de personas candidatas, separando ambas funciones

Distinguir dos capacidades con reglas distintas: (a) la *viabilidad agregada*, que permita a los centros de salud y a los grupos de investigación realizar consultas estructuradas sobre su población con criterios combinados (diagnóstico codificado, prescripción activa, resultados de laboratorio, edad, exclusiones), complementadas con la búsqueda por palabras clave en el texto libre de la historia, y obtener una salida exclusivamente agregada, en plazos compatibles con la respuesta a un *feasibility* y útil también para conocer la capacidad investigadora del propio centro y optimizar la selección de centros; y (b) la *identificación nominal* de personas candidatas, accesible únicamente al profesional con relación asistencial con la persona, que es quien realiza el primer contacto una vez aprobado el ensayo. Cuando el centro no disponga de la capacidad de búsqueda, debe contar con un circuito para elevar la consulta y obtener respuesta ágil.

A QUÉ RESPONDE La preselección de candidatos conforme a un protocolo es posible en nueve Comunidades, pero en la mayoría de los territorios los centros no pueden realizar por sí mismos búsquedas de pacientes por criterios clínicos y sociodemográficos, lo que limita su capacidad de responder a los estudios de viabilidad. Sin la separación entre consulta agregada e identificación nominal, la propuesta es jurídicamente frágil ante los comités de ética y la autoridad de protección de datos, a la luz del Reglamento General de Protección de Datos y de la Ley Orgánica 3/2018 [8]. El Reglamento (UE) 2025/327 ofrece nuevas vías para abordar esta cuestión.

06

Incorporar un marcado activo e interoperable de la persona participante en un ensayo clínico

Señalar en la HCE de todos los niveles asistenciales, mediante una etiqueta diferenciadora y un espacio estandarizado, que la persona participa en un ensayo con medicamentos, con las fechas de inicio y fin, el promotor y el código del ensayo, la identificación y el contacto del investigador principal, el procedimiento de desenmascaramiento urgente y una alerta automática en el módulo de prescripción frente a la medicación prohibida por el protocolo. El espacio debería permitir registrar las visitas realizadas y, en su caso, un canal de notas para la comunicación con la persona monitora, y la información debería poder reutilizarse para valorar la inclusión en nuevos estudios.

A QUÉ RESPONDE Solo seis Comunidades identifican en la HCE a las personas que participan en ensayos y en menos de ellas esa información puede reutilizarse para nuevos estudios. El médico de familia atiende a diario a pacientes incluidos en ensayos hospitalarios sin saberlo, con el consiguiente riesgo para la seguridad del paciente y para las obligaciones de farmacovigilancia y trazabilidad del investigador. La identificación es especialmente relevante ante episodios urgentes y para detectar acontecimientos adversos entre visitas, y la información sobre participación en ensayos forma parte de los datos que el EEDS prevé compartir entre niveles y sistemas [4].

07

Avanzar hacia la interoperabilidad bidireccional entre atención primaria y hospitalaria

Garantizar que desde la HCE del centro de salud pueda consultarse la historia del hospital de referencia y viceversa, con acceso de escritura y no solo de lectura, alineado con HL7 FHIR y con el formato europeo de intercambio de historiales clínicos (EEHRxF) que la Comisión debe especificar antes de marzo de 2027 en aplicación del EEDS [4], de modo que el seguimiento de la persona participante sea completo con independencia del nivel en que sea atendida.

A QUÉ RESPONDE La unificación entre niveles es el aspecto en mayor transición del cuestionario: seis Comunidades la declaran lograda, cinco la tienen en desarrollo y cuatro no la contemplan; el acceso de lectura está mucho más extendido que el de escritura, y el propio término "unificada" se interpreta de forma distinta. Sin acceso a la información hospitalaria no es posible asegurar el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión ni el seguimiento de acontecimientos adversos, hospitalizaciones y medicación concomitante, y se dificulta la continuidad cuando la persona captada en atención primaria pasa a ser seguida en el hospital.

08

Dotar a la HCE de los elementos que hacen posible los ensayos con componentes descentralizados

Integrar en la HCE la captura estructurada de datos reportados por las personas participantes (cuestionarios, PRO/ePRO) y la información procedente de telemedicina, dispositivos remotos y herramientas digitales; permitir agendar y contabilizar las visitas de ensayo como actividad asistencial registrada; explorar la capacidad de aleatorización desde la propia HCE para ensayos pragmáticos; y estudiar el apoyo de sistemas de inteligencia artificial para asistir al investigador en la detección de posibles acontecimientos adversos registrados en la historia entre visitas.

A QUÉ RESPONDE Los sistemas de reporte de pacientes están presentes en menos de la mitad de las Comunidades y ninguna recomendación anterior aborda el tiempo del profesional, que es el factor limitante real. Los ensayos descentralizados y pragmáticos se apoyan en el seguimiento en el entorno asistencial habitual y en la captura de datos a distancia, conforme al documento de recomendaciones europeo sobre elementos descentralizados [5] y al Anexo 2 de ICH E6(R3) sobre ensayos no tradicionales, aplicable desde enero de 2027 [1], y la sobrecarga asistencial y la falta de tiempo son las barreras más citadas por los profesionales de atención primaria para investigar.

BLOQUE C. CALIDAD, ESTANDARIZACIÓN Y USO SECUNDARIO DE LOS DATOS

09

Definir un conjunto mínimo de datos de atención primaria para investigación clínica y concretar los estándares

Establecer las variables que deben registrarse de forma obligatoriamente estructurada (diagnósticos codificados, prescripción activa con ATC, laboratorio con LOINC y unidades UCUM, constantes, alergias, hábitos tóxicos, situación laboral) y adoptar SNOMED CT como terminología clínica de referencia con mapeo explícito con CIAP-2 y CIE-10, HL7 FHIR para el intercambio y una convergencia progresiva entre los estándares de atención primaria y especializada.

A QUÉ RESPONDE La información estructurada supone, de media, algo más de la mitad de la HCE, con una dispersión del 20% al 95% entre Comunidades; el uso de un mismo estándar de codificación en primaria y especializada divide a las Comunidades por la mitad y conviven CIAP-2, CIE-10, SNOMED CT y taxonomías de enfermería. Las reglas, normas y capacidades recogidas en el Reglamento (UE) 2025/327 podrían facilitar la búsqueda automatizada de candidatos, la extracción sin transcripción y la potencial integración con los cuadernos de recogida de datos electrónicos.

10

Implantar mecanismos de validación y auditoría de la calidad del dato

Instaurar controles de validación en el momento del registro y auditar periódicamente la completitud, la exactitud, la consistencia y la oportunidad de las variables del conjunto mínimo, con publicación de resultados por Comunidad Autónoma e indicadores como el porcentaje de episodios con diagnóstico codificado, el de prescripciones con código ATC o la tasa de error en la verificación de datos fuente. Aprovechar la retroalimentación de la monitorización de los ensayos como fuente de mejora.

A QUÉ RESPONDE La validación de la calidad del dato es el aspecto menos consolidado de todo el cuestionario: solo cuatro Comunidades disponen de mecanismos específicos frente a ocho que reconocen no tenerlos. Sin datos fiables en el sentido de ICH E6(R3) no hay documento fuente válido [1], y el EEDS despliega la descripción documentada de los conjuntos de datos mediante etiquetas de calidad [4].

11

Hacer efectivo el uso secundario de los datos de atención primaria, garantizando el retorno a los equipos

Comprometer la inclusión explícita de los datos de atención primaria, con etiquetas de calidad, en el catálogo del organismo nacional de acceso a datos sanitarios y en el Espacio Nacional de Datos de Salud, en los plazos de aplicación del EEDS [4].

A QUÉ RESPONDE La extracción de datos estructurados sin intervención manual y la salida bajo demanda son ya generales, y la mayoría de las Comunidades no encuentra limitaciones técnicas para pseudonimizar o anonimizar, de modo que la base técnica existe; lo que falta es incluir los datos de primaria en los catálogos con el etiquetado de calidad.

Las recomendaciones del Bloque A dependen en lo esencial de los servicios de salud autonómicos, responsables de sus sistemas de HCE, y pueden abordarse a corto plazo, ya que en buena parte de las Comunidades los elementos básicos existen y se trata de completarlos y homogeneizarlos. Las del Bloque B requieren, además, la colaboración de las estructuras que en cada Comunidad Autónoma canalizan la investigación en primaria, de los comités de ética y de los promotores, y su desarrollo debería ir asociado a la aplicación de la Guía de Buena Práctica Clínica ICH E6(R3), vigente en la Unión Europea desde julio de 2025 y cuyo Anexo 2, sobre ensayos con elementos descentralizados y pragmáticos, será aplicable desde enero de 2027 [1]. Las del Bloque C exigen la coordinación entre las Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad a través del nodo de interoperabilidad y del futuro organismo de acceso a datos, con los plazos del Reglamento del EEDS como referencia: aplicación general en marzo de 2027 y de las disposiciones sobre uso secundario en marzo de 2029 [4].

Seguimiento

Se propone hacer un seguimiento anual del grado de avance mediante los indicadores de la tabla siguiente, que asocia a cada recomendación uno o varios indicadores medibles con el cuestionario empleado en este estudio y recoge su situación de partida en 2026, junto con el plazo de referencia que fijan los documentos citados en las referencias. Los valores se expresan sobre las Comunidades que respondieron a cada pregunta, conforme a la nota metodológica. Los indicadores marcados como "sin dato basal" corresponden a capacidades no incluidas en el cuestionario, que se incorporarán a su próxima edición.

Indicador de seguimiento	Situación de partida	Plazo de referencia
Recomendación 1. Trazabilidad completa del dato (ALCOA++)		
CCAA cuya HCE conserva el dato original y hace identificables las correcciones	9 de 15	En vigor: ICH E6(R3) aplicable desde el 23 de julio de 2025 [1]
CCAA con registro de cambios	12 de 15	
CCAA con registro de cambios en formato legible	9 de 13	
Recomendación 2. Control de accesos y gestión de usuarios, con rol de investigador		
CCAA con bloqueo de la cuenta por contraseña errónea	10 de 13	En vigor: ICH E6(R3) desde julio de 2025 [1]; guía EMA sobre sistemas informatizados desde septiembre de 2023 [2]
CCAA con revisión de usuarios inactivos	12 de 14	
CCAA que exigen formación previa al acceso	7 de 14	
CCAA con rol de investigador habilitado en la HCE	Sin dato basal	
Recomendación 3. Estándar mínimo de acceso del monitor y del inspector		
CCAA con acceso directo del monitor a la HCE	7 de 15	En vigor: ICH E6(R3) desde julio de 2025 [1] y Real Decreto 1090/2015 [6]
De ellas, CCAA con acceso restringido a los pacientes del estudio	3 de 7	
CCAA con acceso directo en remoto	6 de 15	
Plazo desde la solicitud hasta la habilitación del perfil de monitor	Sin dato basal	
Recomendación 4. Conservación, continuidad y protección de los datos		
CCAA sin limitaciones temporales de conservación de los datos	11 de 15	

Indicador de seguimiento	Situación de partida	Plazo de referencia
CCAA con copias de seguridad recuperables y en servidores distintos	10 de 15	En vigor: Reglamento (UE) 536/2014, aplicable desde enero de 2022 [3]; ICH E6(R3) desde julio de 2025 [1]
CCAA con prevención de la extracción de datos (impresión, captura, descarga)	5 de 13	
Recomendación 5. Viabilidad agregada y preselección de personas candidatas		
CCAA con preselección de candidatos conforme a protocolo	9 de 15	En vigor para el tratamiento de datos (RGPD y LOPDGDD) [8]; uso secundario del EEDS aplicable desde el 26 de marzo de 2029 [4]
CCAA con consulta de viabilidad agregada disponible para los propios centros	Sin dato basal	
Recomendación 6. Marcado activo e interoperable de la persona participante		
CCAA que identifican en la HCE a las personas participantes en ensayos	6 de 15	EEDS: categorías prioritarias de datos (historia resumida, prescripción) aplicables desde el 26 de marzo de 2029 [4]
De ellas, CCAA en las que esa información puede reutilizarse para nuevos estudios	4 de 6	
Recomendación 7. Interoperabilidad bidireccional entre niveles		
CCAA con HCE unificada entre atención primaria y especializada	6 de 15	EEDS: formato europeo de intercambio especificado antes del 26 de marzo de 2027 y aplicable a las categorías prioritarias desde el 26 de marzo de 2029 [4]
CCAA con acceso de lectura entre niveles	13 de 15	
CCAA con acceso de escritura entre niveles	8 de 15	
Recomendación 8. Elementos para ensayos con componentes descentralizados		
CCAA con sistemas de reporte de pacientes integrados en la HCE	6 de 15	ICH E6(R3), Anexo 2 (ensayos no tradicionales) aplicable desde el 15 de enero de 2027 [1]
CCAA con agenda de visitas de ensayo, aleatorización desde la HCE o apoyo de IA	Sin dato basal	
Recomendación 9. Conjunto mínimo de datos y estándares		
CCAA con el mismo estándar de codificación en primaria y especializada	7 de 14	EEDS: aplicación general desde el 26 de marzo de 2027; uso secundario desde el 26 de marzo de 2029 [4]
Porcentaje medio de información estructurada en la HCE	59% (rango 20–95%)	

Indicador de seguimiento	Situación de partida	Plazo de referencia
Recomendación 10. Validación y auditoría de la calidad del dato		
CCAA con mecanismos de validación de la calidad del dato	4 de 13	En vigor: ICH E6(R3) desde julio de 2025 [1]; etiquetas de calidad del EEDS desde el 26 de marzo de 2029 [4]
Recomendación 11. Uso secundario de los datos con retorno a los equipos		
CCAA con extracción automatizada de datos estructurados	14 de 14	EEDS, capítulo IV (uso secundario) aplicable desde el 26 de marzo de 2029 [4]
CCAA con extracciones de datos periódicas	7 de 13	
CCAA con datos de atención primaria incluidos en el catálogo nacional de datos de salud	Sin dato basal	

Nota. Las situaciones de partida proceden del Anexo I; los indicadores condicionados ("de ellas") se calculan sobre la base a la que aplican.

Referencias

[1] ICH. *Guideline for Good Clinical Practice E6(R3)*. Principios y Anexo 1 (EMA/CHMP/ICH/135/1995), adoptados por el CHMP el 12 de diciembre de 2024 y en vigor en la Unión Europea desde el 23 de julio de 2025. Anexo 2 (ensayos clínicos intervencionales no tradicionales), adoptado por el CHMP el 25 de junio de 2026 y aplicable desde el 15 de enero de 2027. Agencia Europea de Medicamentos.

[2] Agencia Europea de Medicamentos. *Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials* (EMA/INS/GCP/112288/2023). En vigor desde el 9 de septiembre de 2023.

[3] Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Artículo 58 (archivo del archivo maestro del ensayo clínico).

[4] Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847 (DO L, 5.3.2025). En vigor desde el 26 de marzo de 2025; aplicación general desde el 26 de marzo de 2027 y del capítulo IV (uso secundario) desde el 26 de marzo de 2029.

[5] Comisión Europea, Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) y Agencia Europea de Medicamentos. *Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials*. Diciembre de 2022.

[6] Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

[7] Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Artículo 17 (conservación de la documentación clínica).

[8] Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales (RGPD), y Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, disposición adicional decimoséptima (tratamientos de datos de salud).

Anexo I. Análisis del estado global por aspectos.

En este anexo haremos un recorrido por la situación del conjunto de las Comunidades Autónomas en cuanto a las condiciones generales que reúnen las historias clínicas en el nivel asistencial de atención primaria, con relación a los requisitos que ha de cumplir para ser considerada como documento fuente en los ensayos clínicos con medicamentos y respecto a otras funcionalidades que hacen de ella una herramienta para fomentar la investigación clínica en este nivel asistencial. Para cada bloque se ofrece el recuento de respuestas cerradas y una lectura cualitativa apoyada en las aclaraciones aportadas.

1.1. Sistemas de HCE en uso.

Cada Comunidad opera su propio sistema de historia clínica de atención primaria. Las denominaciones declaradas se muestran en la siguiente imagen (Figura 1).

Figura 1.- Sistemas de historia clínica electrónica en las distintas Comunidades Autónomas.



NOTA: La Comunidad de Madrid no indicó la denominación de su sistema.

IDEAS CLAVE · 1.1 Sistemas de HCE en uso

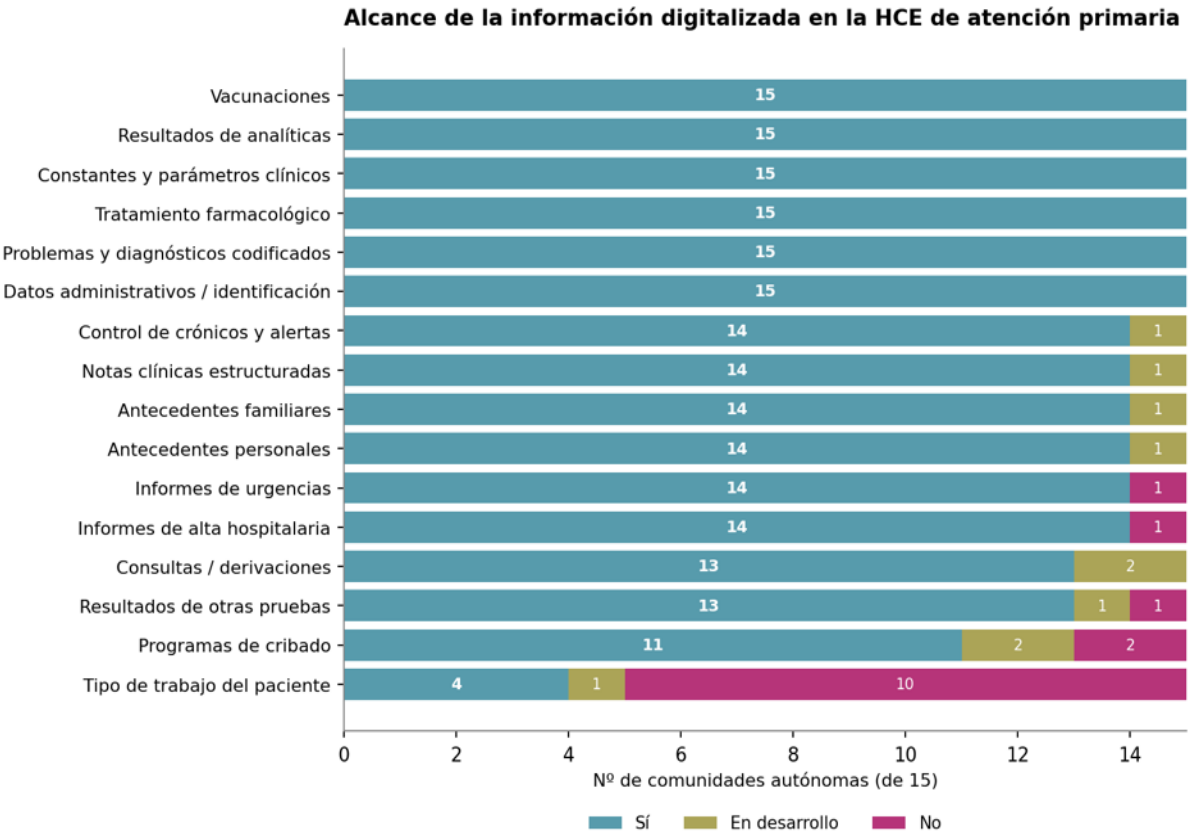
- Cada Comunidad Autónoma opera un sistema propio de historia clínica de atención primaria, con denominaciones y desarrollos distintos.
- Esta diversidad explica buena parte de la heterogeneidad que se observa en el resto del informe y condiciona cualquier estrategia de armonización.

1.2. Alcance de la información digitalizada.

La amplitud de la información digitalizada condiciona directamente la utilidad de la HCE para la investigación clínica: la evaluación de la factibilidad de un ensayo, la identificación de personas candidatas y la verificación de los datos fuente por parte de la persona monitora requieren que antecedentes, diagnósticos codificados, tratamientos, constantes y resultados de pruebas estén registrados de forma completa y recuperable. Una HCE con lagunas obliga a recurrir a registros paralelos, lo que resta eficiencia y aumenta el riesgo de error. Además, cuanto más completa y estructurada es la información, mayor es su valor para el uso secundario de datos que promueve el Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS).

Las 16 categorías de información planteadas presentan un grado de digitalización muy alto. Seis de ellas —datos administrativos y de identificación, listado de problemas y diagnósticos codificados y fechados, tratamiento farmacológico activo y pasado fechado, constantes y parámetros clínicos, resultados de analíticas (incluyendo fecha, laboratorio y rangos de referencia) e información sobre vacunaciones— están recogidas en las HCE de las 15 Comunidades Autónomas que respondieron a este cuestionario. Medora CyL, la HCE de Castilla y León, es la única que recoge las 16 categorías de información por las que se ha preguntado.

Figura 2.- Grado de digitalización por tipo de información (número de Comunidades Autónomas, sobre 15 respondedoras).



El registro de los antecedentes personales y familiares, las notas clínicas estructuradas, los informes de alta hospitalaria y de urgencias y el control de crónicos con sistemas de alerta están implementados en el 93% de las Comunidades que respondieron al cuestionario (14).

El contraste más marcado está en el tipo de trabajo actual de la/del paciente: solo cuatro Comunidades lo registran, una está desarrollando y 10 declaran no tener recogida esta información. Se señala que este dato suele recogerse únicamente cuando existe un proceso de incapacidad temporal. La información sobre participación en programas de cribado, con 11 respuestas afirmativas, y los resultados de pruebas distintas de las analíticas con fechas de origen y rangos de referencia, junto con las consultas de especialidades, interconsultas y derivaciones fechadas, en las que 13 Comunidades declaran registrar el dato en la HCE, son los siguientes aspectos con más variabilidad, a menudo por integraciones todavía en curso con atención hospitalaria.

IDEAS CLAVE · 1.2 Alcance de la información digitalizada

- El núcleo clínico de la historia (identificación, diagnósticos codificados, tratamiento farmacológico, constantes, analíticas y vacunaciones) está digitalizado en todas las Comunidades.
- La situación laboral de la persona paciente es el dato claramente menos recogido, habitualmente solo ante una incapacidad temporal.
- Los programas de cribado, las pruebas distintas de las analíticas y las derivaciones presentan más variabilidad, a menudo por integraciones con el hospital todavía en curso.
- Solo una Comunidad registra la totalidad de las categorías de información por las que se preguntó.

1.3. Acceso a los datos en tiempo real.

La disponibilidad de los datos en tiempo real es esencial para la seguridad de las personas participantes en un ensayo, ya que permite al equipo investigador conocer de inmediato acontecimientos adversos, cambios de medicación concomitante o resultados analíticos relevantes. También es la base de la monitorización basada en riesgo que propone ICH E6(R3), que exige una revisión oportuna de los datos, y resulta imprescindible en los ensayos clínicos descentralizados (DCT), en los que gran parte del seguimiento se realiza a distancia y depende de que la información clínica esté actualizada en el momento de la consulta.

Las 15 Comunidades participantes (100%) afirman que la HCE da acceso al personal asistencial autorizado a los datos en tiempo real. Dos matizan que el acceso es paciente a paciente y que la explotación poblacional o de cupos se realiza mediante cuadros de mando, algunos informes predefinidos o solicitudes específicas.

IDEAS CLAVE · 1.3 Acceso a los datos en tiempo real

- El acceso en tiempo real a los datos por parte del personal asistencial autorizado es unánime.
- Ese acceso es paciente a paciente: la explotación poblacional o de cupos se realiza mediante cuadros de mando, informes predefinidos o solicitudes específicas.

1.4. Trazabilidad: autoría, fecha y registro de cambios.

La trazabilidad es la condición central para que la HCE pueda considerarse documento fuente. ICH E6(R3) exige que los datos de un ensayo sean atribuibles, legibles, contemporáneos, originales, exactos, completos, consistentes, perdurables, disponibles y trazables (principios ALCOA++), lo que se traduce en la identificación del autor y la fecha de cada registro y en un registro de cambios que conserve el dato original y haga identificables las correcciones. Sin estas garantías, la

información de la HCE no puede ser verificada de forma fiable por la persona monitora ni en una inspección de la AEMPS u otras autoridades, y el centro se ve obligado a duplicar los registros.

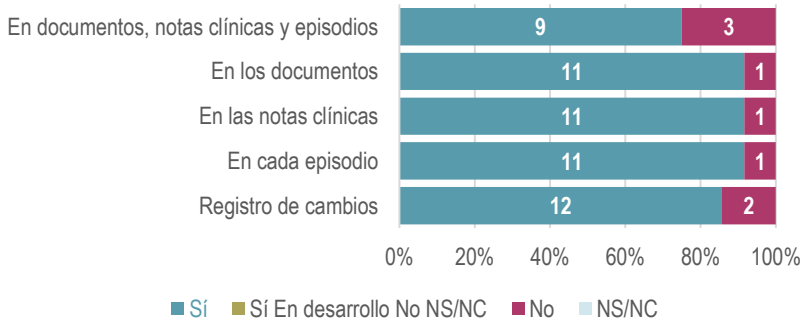
Las HCE de todas las Comunidades que participaron en el estudio identifican autor y fecha de cada registro. El registro de cambios que permita dejar constancia de la modificación, persona y fecha/hora existe en el 80% de ellas (12), no así en Murcia, Baleares y Andalucía. La garantía de que el dato original no desaparece y de que las correcciones son claramente identificables es el punto más débil: solo el 60% (9) lo afirman, una de las Comunidades está desarrollando esta mejora y el 33% restante (5) no cuenta con mecanismos que permitan mantener el dato original e identificar claramente las correcciones.

Tabla 1.- Trazabilidad: autoría, registro de cambios y conservación del dato original (nº de Comunidades, de 15)

Aspecto	Sí	En desarrollo	No	NS/NC
Identifica autor y fecha de registro	15	–	–	–
Registro de cambios (modificación, persona, fecha/hora)	12	–	3	–
Dato original se conserva y correcciones claramente identificables	9	1	5	–

Tomando como base las 12 Comunidades Autónomas en las que existe registro de cambios identificando a la persona autora y la fecha de registro, en el 75% de ellas (9) este registro aplica tanto a los episodios, las notas clínicas y los documentos que son parte de la HCE. En el 25% restante solo aplica a dos de estos tres tipos de registros (Figura 3).

Figura 3.- Registro de cambios con identificación de autoría y fecha de registro.



Las aclaraciones revelan modelos distintos y en distintos formatos. En algunas HCE las modificaciones se registran solo en algún o algunos de los formatos comentados (episodios, notas clínicas o documentos). En otros sistemas las modificaciones quedan registradas pero no son directamente visibles para el profesional. Algunas Comunidades permiten la modificación de algunos formatos durante un plazo limitado tras el cual requieren crear un nuevo episodio o la solicitud a sistemas de apoyo.

IDEAS CLAVE · 1.4 Trazabilidad: autoría, fecha y registro de cambios

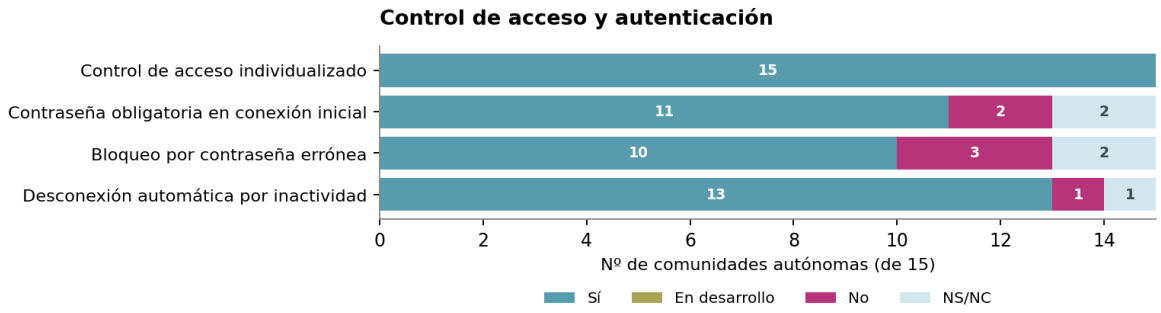
- Todas las HCE identifican autor y fecha de cada registro, requisito básico de atribución.
- La gran mayoría dispone de un registro de cambios con persona y fecha/hora, pero no es todavía universal.
- La conservación del dato original con correcciones claramente identificables es el punto más débil de la trazabilidad y afecta a una parte significativa de las Comunidades.
- Los modelos son heterogéneos: el registro de cambios no siempre cubre episodios, notas y documentos, ni es siempre visible para el profesional.

1.5. Control de acceso.

El control de acceso mediante usuarios individualizados garantiza la atribución de cada registro a una persona concreta, uno de los atributos ALCOA++ que ICH E6(R3) exige a los sistemas informatizados empleados en ensayos clínicos. Determina, además, cómo pueden acceder monitores e inspectores a la historia clínica para la verificación de los datos fuente, y en qué medida puede protegerse la confidencialidad de los pacientes no incluidos en el estudio, tal como exige la normativa de protección de datos. En los ensayos descentralizados, en los que el acceso remoto gana peso, la robustez de la autenticación y de los perfiles de acceso son especialmente relevantes.

En todas las Comunidades que respondieron al cuestionario se controla el acceso a la HCE mediante usuarios individualizados (Figura 4). El mecanismo predominante es usuario y contraseña personales con perfiles por rol clínico. Algunas Comunidades contemplan además el certificado digital o tarjeta. En un caso se declara registrar el motivo de acceso a la HCE, asistencial, de gestión o investigación, con identificación, en este último caso, del proyecto de investigación.

Figura 4.-Control de acceso y autenticación (nº de Comunidades de 15).



Estos mecanismos de autenticación se refuerzan con el cambio obligatorio o la generación de contraseña en la conexión inicial, aplicado por el 85% de las Comunidades que respondieron a esta cuestión (11 de 13), el bloqueo de la cuenta por la introducción reiterada de la contraseña errónea en el 77% de los casos (10 de 13) y la desconexión automática por inactividad, evitando así las sesiones abiertas en el 93% de los sistemas de HCE de atención primaria (13 de 14).

IDEAS CLAVE · 1.5 Control de acceso

- El acceso mediante usuarios individualizados con perfiles por rol clínico es universal; algunas Comunidades añaden certificado digital o tarjeta.
- Las medidas de refuerzo (cambio de contraseña inicial, desconexión automática y bloqueo por contraseña errónea) están ampliamente implantadas, aunque el bloqueo no es todavía general.
- Solo una Comunidad declara registrar el motivo de acceso (asistencial, de gestión o investigación), práctica de especial interés para la investigación.

1.6. Conservación de los datos.

El Reglamento (UE) 536/2014 obliga a conservar el archivo maestro del ensayo clínico durante al menos 25 años tras su finalización, y los datos fuente deben permanecer accesibles y legibles durante ese periodo para permitir su verificación e inspección. Por ello, cualquier limitación temporal en la conservación de determinados tipos de datos en la HCE, como los archivos de imagen, puede comprometer la trazabilidad del ensayo y debe tenerse en cuenta al planificar qué información se considera documento fuente y cuál requiere una copia certificada.

La mayoría de las Comunidades, el 73% de las participantes (11), no establece limitaciones temporales a la conservación de los datos. Cuatro de ellas —Canarias, Baleares, Comunidad de Madrid y Galicia— sí declaran alguna limitación.

IDEAS CLAVE · 1.6 Conservación de los datos

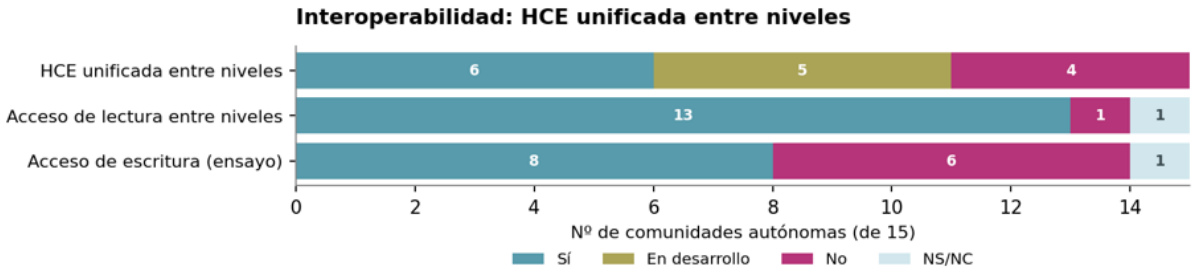
- La mayoría de las Comunidades no establece límites temporales a la conservación de los datos de la HCE.
- Cuatro declaran alguna limitación, lo que debe tenerse en cuenta al definir qué información puede considerarse documento fuente durante todo el periodo de archivo de un ensayo.

1.7. Interoperabilidad: HCE unificada entre niveles.

Las personas que participan en un ensayo clínico en atención primaria reciben atención también en urgencias, hospitales y consultas de especialidades. Una HCE unificada o interoperable entre niveles permite al equipo investigador captar acontecimientos adversos, hospitalizaciones, medicación concomitante y resultados de pruebas generados fuera del centro de salud, lo que mejora la seguridad y la completitud de los datos. Esta integración es especialmente relevante en los ensayos pragmáticos y descentralizados, que se apoyan en el seguimiento en el entorno asistencial habitual, y está en línea con los objetivos de interoperabilidad del EEDS.

La unificación de la historia clínica entre atención primaria y especializada es el aspecto en mayor transición de todo el cuestionario (ver Figura 5). Seis Comunidades Autónomas (40%) la declaran lograda (Andalucía, Aragón, Cataluña, Euskadi, Galicia, La Rioja), cinco (33%) la sitúan en desarrollo (Baleares, Castilla y León, Canarias, Comunidad Valenciana, Navarra) y cuatro (27%) responden negativamente (Asturias, Cantabria, Comunidad de Madrid, Murcia). No obstante, entre estas últimas Asturias cuenta con un visor que permite a las y los profesionales de AP el acceso a informes, analíticas y pruebas solicitadas y a la plantilla facultativa del hospital consultar información clínica de AP. En Murcia profesionales de atención especializada y primaria tienen acceso a través de visores que interconectan parcialmente las HCE de ambos niveles asistenciales.

Figura 5.- Interoperabilidad entre niveles asistenciales (Nº de CCAA sobre 15).



El acceso de lectura a la historia entre niveles es el más extendido, siendo 13 (87%) las Comunidades que respondieron afirmativamente a la pregunta sobre si distintos servicios de atención primaria y especializada tienen este tipo de acceso a la historia clínica de las y los pacientes. Sin embargo, el acceso de escritura solo está disponible en el 53% (8) de las Comunidades que participaron en este proyecto. En dos casos se reporta la capacidad de profesionales de atención especializada en hospitales de leer al menos parte de la información de sus pacientes en la HCE de atención primaria, sin que ese mismo beneficio lo tengan las y los profesionales de AP.

Nota de lectura. La cifra de historia "unificada" debe interpretarse con cautela, ya que las Comunidades aplican criterios distintos al término. Aragón y Murcia, por ejemplo, describen la misma configuración de acceso entre niveles —lectura sí, escritura no— y, sin embargo, Aragón la califica como unificada y Murcia como no unificada. Por ello el "13 Sí" en acceso de lectura refleja mejor el flujo real de información entre niveles que el reparto de la pregunta sobre unificación; conviene distinguir entre la existencia de un registro único y la mera posibilidad de acceder a la información del otro nivel. Un solo caso resulta difícil de explicar solo por interpretación: Asturias responde que la historia no está unificada y que tampoco existe acceso de lectura entre niveles y, aun así, declara tener digitalizados los informes de alta hospitalaria, de urgencias y las derivaciones —información de origen hospitalario—, lo que apunta a que esos documentos se incorporan por otra vía.

IDEAS CLAVE · 1.7 Interoperabilidad: HCE unificada entre niveles

- La unificación de la historia entre atención primaria y especializada es el aspecto en mayor transición: menos de la mitad la declara lograda y un tercio la tiene en desarrollo.
- El acceso de lectura entre niveles está mucho más extendido que la unificación; el acceso de escritura solo alcanza a la mitad.
- El término "unificada" se interpreta de forma distinta según la Comunidad, por lo que el acceso de lectura refleja mejor el flujo real de información.

1.8. Soporte a ensayos clínicos e investigación.

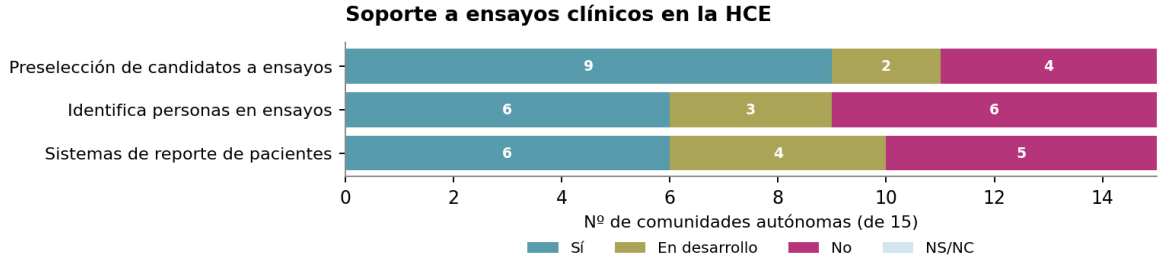
Las funcionalidades de apoyo a la investigación son las que convierten la HCE en una herramienta que podría completarse con aplicaciones para los ensayos clínicos. La preselección de personas candidatas conforme a los criterios de un protocolo permite estimar el potencial de reclutamiento de forma ágil, principal factor limitante de los ensayos en atención primaria, y agilizar la selección de centros. La identificación en la historia de quienes ya participan en un ensayo protege su seguridad ante episodios urgentes y evita la doble inclusión. La integración de cuestionarios y datos reportados por

las personas pacientes es un pilar de los ensayos descentralizados, y las vías de acceso de la persona monitora determinan la viabilidad de la verificación de datos fuente en el propio centro o en remoto.

La utilidad de la HCE en atención primaria para dar soporte a la investigación clínica es desigual. Tal y como muestra la Figura 6, la preselección de personas candidatas a participar en ensayos clínicos es posible en nueve Comunidades Autónomas (60%). Esta condición permite dar un dato aproximado de potencial de reclutamiento a promotores de los estudios o CROs, un valor de interés a la hora de seleccionar los *sites* del estudio.

La Figura 6 muestra también que la identificación en la HCE de personas que ya participan en ensayos clínicos se reparte casi a partes iguales entre "Sí" (6, el 40%), "No" (6) y "En desarrollo" (3, el 20%). Se trata de una funcionalidad especialmente interesante en materia de seguridad del paciente, facilitando información que puede ser clave, por ejemplo, ante episodios urgentes.

Figura 6.- Soporte a ensayos clínicos en la HCE (nº de Comunidades, de 15).

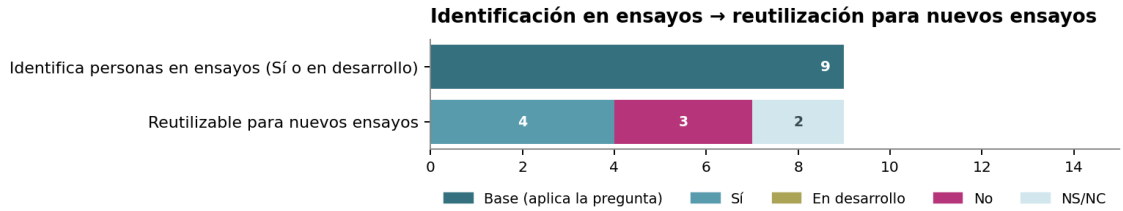


Otro aspecto ligado a la descentralización de ensayos clínicos de interés especialmente en el ámbito de atención primaria es la capacidad de la HCE de integrar como funcionalidad sistemas de reporte de pacientes, como encuestas, cuestionarios o resultados de tomas de datos en domicilio (Figura 6). Esta funcionalidad está presente en la HCE de seis Comunidades Autónomas (el 40%), en desarrollo en cuatro (27%) y ausente en cinco (33%).

Tomando como referencia las nueve Comunidades Autónomas cuyas HCE en atención primaria permiten identificar a personas en ensayos clínicos o están desarrollando esta funcionalidad, solo en cuatro casos (44%) esta información se puede reutilizar para valorar la inclusión de estas personas en nuevos estudios, por ejemplo, ante fallos de screening o en casos de participación en paralelo; tres Comunidades indican que no es posible y dos no respondieron (Figura 7).

Si se atiende únicamente a las seis regiones que declararon tener ya implementada la funcionalidad de identificación de personas en ensayos, cuatro de ellas (67%) confirman que esta identificación puede emplearse para valorar su inclusión en nuevos ensayos clínicos; en las dos restantes no es posible.

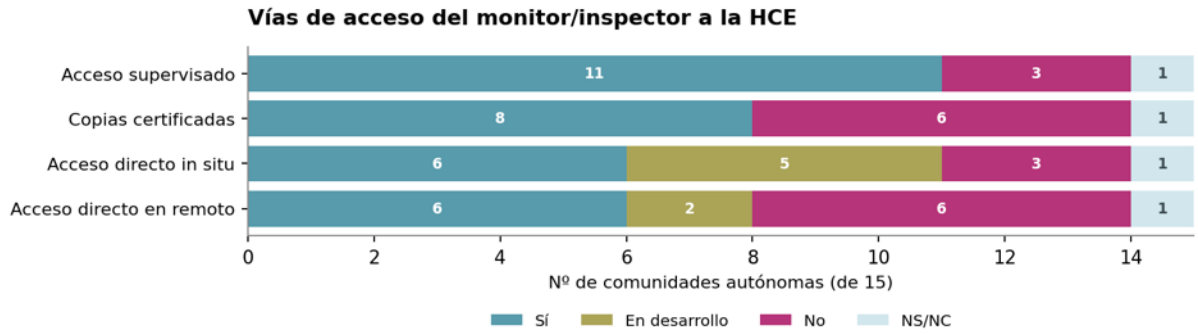
Figura 7.- Subpregunta condicionada: de las Comunidades que identifican a personas en ensayos (Sí o en desarrollo), cuántas pueden reutilizar esa identificación para nuevos ensayos.



Respecto a cómo accede la figura de la persona monitora o inspectora a la historia clínica en el marco de un ensayo clínico, la vía más habitual no es el acceso directo (habitualmente con usuario y contraseña), sino las modalidades

mediadas por un miembro del centro (Figura 8): el acceso supervisado está disponible en el 73% de las Comunidades (11) y el acceso a copias certificadas en ocho (53%), mientras que el acceso directo es posible en un total de siete Comunidades Autónomas (47%) —seis posibilitan el acceso directo in situ y otras seis en remoto—.

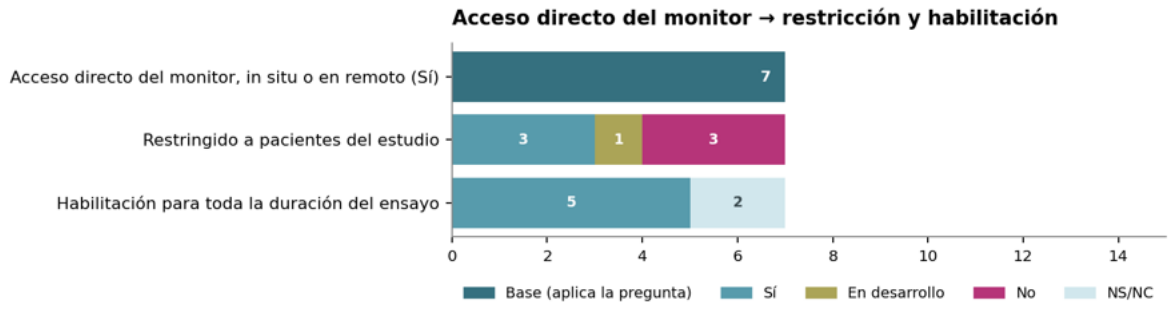
Figura 8.- Vías de acceso de la persona monitora/inspectora a la HCE (nº de Comunidades, de 15).



En las Comunidades que permiten el acceso directo de la figura del monitor del ensayo clínico (siete), la habilitación de este perfil se mantiene mayoritariamente durante toda la duración del ensayo clínico (ver Figura 9). Cinco Comunidades así lo aseveran (el 71%), frente a dos que no dieron respuesta.

La restricción del acceso del monitor a los pacientes del estudio es un requisito clave en investigación teniendo en cuenta la necesidad de verificación de los datos fuente y, a su vez, la de protección de datos del resto de pacientes no incluidos en el ensayo clínico (Figura 9). De las siete Comunidades que declaran ofrecer acceso directo a la HCE, entre otras fórmulas de acceso (Asturias, Canarias, Castilla y León, Comunidad de Madrid, Murcia, Navarra y Euskadi), solo tres afirman que este acceso a la HCE se restringe a los pacientes del estudio (Castilla y León, Murcia y Euskadi).

Figura 9.- Restricción del acceso del monitor a los pacientes del estudio y duración de la habilitación (en base a 7 regiones que permiten acceso directo del monitor a la HCE).



Cinco Comunidades están desarrollando accesos directos para las personas encargadas de la monitorización y la inspección de los ensayos clínicos. En concreto, Andalucía y Baleares desarrollan actualmente sistemas que permitirán el acceso directo en remoto, favoreciendo la función de monitorización e inspección a distancia y facilitando los estudios descentralizados.

IDEAS CLAVE · 1.8 Soporte a ensayos clínicos e investigación

- La preselección de personas candidatas conforme a un protocolo es posible en la mayoría de las Comunidades, aunque no en todas.
- La identificación de quienes ya participan en un ensayo se reparte casi por igual entre disponible, ausente y en desarrollo; su reutilización para nuevos estudios es aún minoritaria.
- Los sistemas de reporte de pacientes (cuestionarios, datos domiciliarios), clave para los ensayos descentralizados, están presentes en menos de la mitad.
- El acceso de la persona monitora es sobre todo mediado (supervisado o por copias certificadas); el acceso directo es minoritario y solo en algunos casos se restringe a los pacientes del estudio.

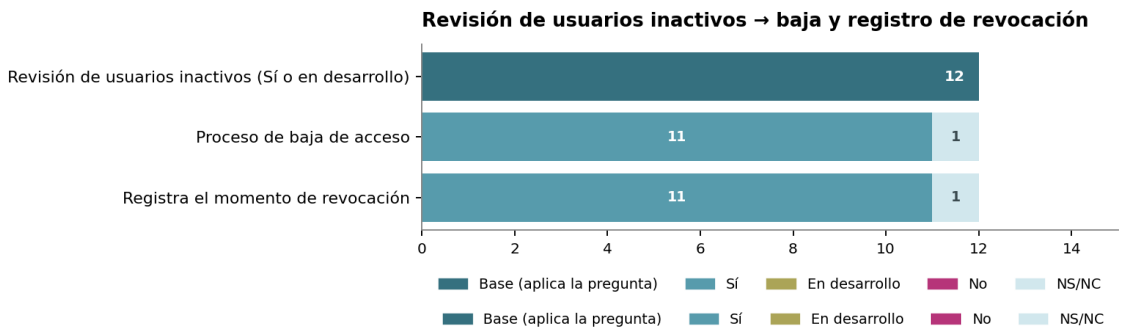
1.9. Seguridad de la HCE, continuidad y control de usuarios.

ICH E6(R3) requiere que los sistemas informatizados utilizados en ensayos clínicos estén validados, dispongan de mecanismos de seguridad y copias de respaldo, cuenten con gestión de incidentes y control de usuarios, y que su registro de cambios no pueda desactivarse. Estas medidas protegen la integridad y la disponibilidad de los datos fuente frente a pérdidas o alteraciones y, con ello, la validez del ensayo. La prevención de la extracción no controlada de información y la formación de las personas usuarias refuerzan además la confidencialidad de los datos de las personas participantes.

En materia de seguridad y continuidad, los fundamentos están ampliamente cubiertos (Figuras 10 a 13). Se desarrollan copias de seguridad automáticas periódicas en las 14 Comunidades Autónomas que respondieron a esta pregunta (Figura 10), con una periodicidad declarada diaria en nueve de estas regiones (el resto NS/NC). Preguntadas sobre si estas copias pueden ser recuperadas y sobre si se albergan en servidores distintos, diez Comunidades (67%) respondieron afirmativamente en ambos casos (Figura 10).

Todas las Comunidades que respondieron a esta pregunta cuentan con un sistema de gestión de incidentes (13 de 13). Tal y como muestra la Figura 11, todas cuentan con un listado de usuarios (14 de 14) y en el 86% se realiza el control de usuarios inactivos o no aplicables (12 de 14), y de estas en el 92% (11 de 12) se cuenta con un proceso para eliminar el acceso de estos usuarios, registrando el momento de revocación de acceso. Los mecanismos empleados para la autenticación de usuarios han sido recogidos en el apartado Control de acceso de este anexo.

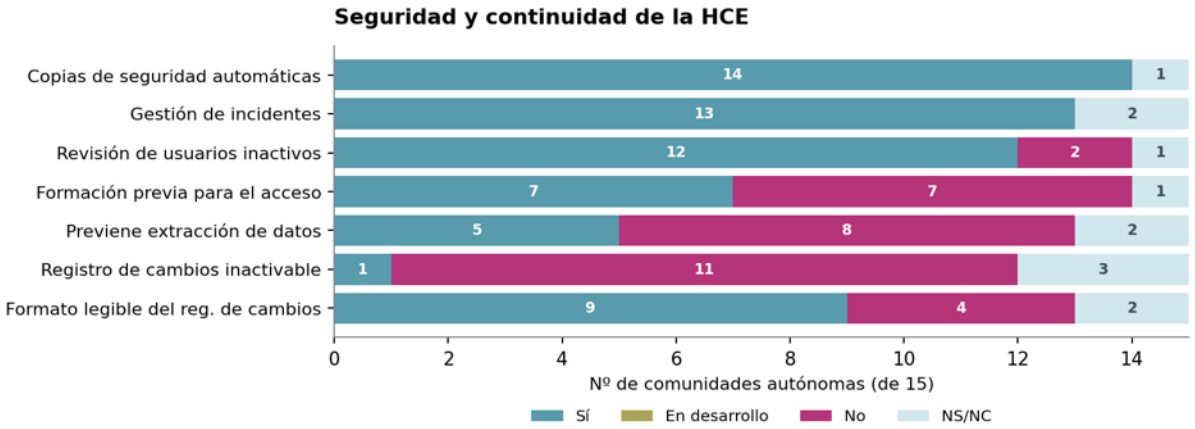
Figura 11.- Subpregunta condicionada: de las Comunidades que revisan usuarios inactivos, cuántas tienen proceso de baja y registran la revocación.



Cabe destacar también que estas HCE están dotadas de registros de control de cambios que en el 92% de los casos (11 de 12) no pueden inactivarse ni apagarse (Figura 12), lo que asegura mantener la trazabilidad del dato fuente. No obstante queda un ámbito de mejora en la legibilidad de dicho registro de cambios. Solo el 70% de las HCE de atención primaria disponen de registros de cambios en formatos legibles que permiten su lectura (9 de 13). A este se suma la capacidad de prevención de la extracción de datos de las HCE (independientemente del formato) que solo ratifican el 38% de las Comunidades que respondieron a esta cuestión (5 de 13), frente a un 62% (8) que reconoce no disponer de ella.

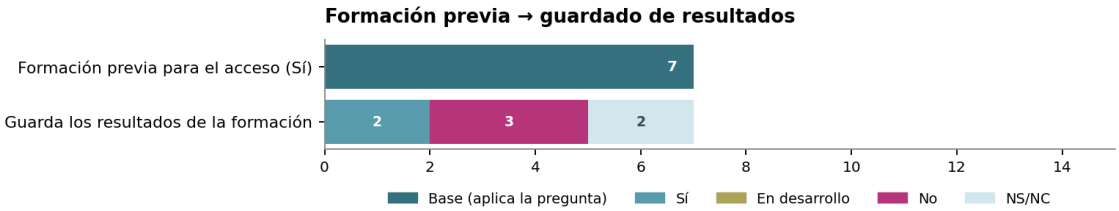
Por último, solo en el 50% de las regiones es necesario un proceso de formación/training para poder acceder a la HC y

Figura 12.- Trazabilidad, control de acceso y seguridad (nº de Comunidades, de 15).



solo 2 de estas 7 Comunidades registran los resultados de dichas formaciones (Figura 13).

Figura 13.-Subpregunta condicionada: de las Comunidades que exigen formación previa se muestran cuántas guardan los resultados.



IDEAS CLAVE · 1.9 Seguridad de la HCE, continuidad y control de usuarios

- Los fundamentos de seguridad y continuidad (copias automáticas, gestión de incidentes, listado y revisión de usuarios) están ampliamente cubiertos.
- El registro de cambios no puede desactivarse en casi todas las Comunidades que respondieron, lo que preserva la trazabilidad del dato fuente.
- Quedan márgenes de mejora en la legibilidad del registro de cambios, en la prevención de la extracción de datos por impresión, captura o descarga y en la formación previa al acceso.
- La proporción de NS/NC en este bloque técnico es mayor que en el resto del cuestionario.

1.10. Estructuración, estándares y calidad del dato

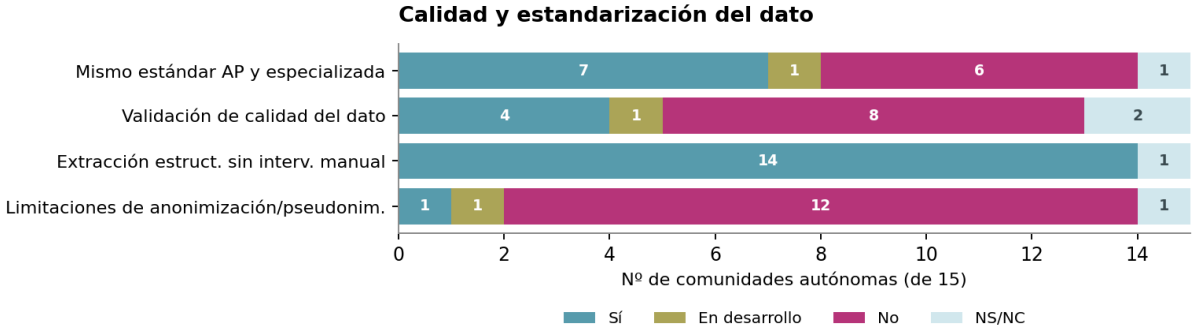
El grado de estructuración y codificación de la información determina la capacidad de la HCE para la búsqueda automatizada de personas candidatas, la extracción de datos sin intervención manual y su integración con los cuadernos de recogida de datos electrónicos (eSource), reduciendo la transcripción y sus errores. El uso de estándares comunes entre atención primaria y especializada, como SNOMED CT, CIE-10 o CIAP-2, y la existencia de mecanismos de validación de la calidad del dato son requisitos para que los datos sean fiables en el sentido de ICH E6(R3). Son también lo que determinará el valor de los datos de atención primaria en el marco del EEDS: el Reglamento no condiciona su reutilización a un nivel de calidad, pero sí exige que los conjuntos de datos puestos a disposición para uso secundario vayan acompañados de una etiqueta de calidad y utilidad. Cuanto más estructurados, estandarizados y validados estén los datos, mejor será su etiqueta y mayor su utilidad para la investigación.

En promedio, el porcentaje aproximado de la información recogida en la HCE que está estructurada, frente al porcentaje en texto libre, es del 59%. Un valor así, si bien no es bajo en términos absolutos, puesto que la información clínica es intrínsecamente narrativa (historia del paciente, evolución, juicio clínico, etc.) perdiendo valor si se fuerza su recogida en campos cerrados, para los fines de explotación y reutilización de datos en investigación clínica puede ser mejorable. Cabe señalar, no obstante, que la variabilidad de este indicador es muy alta, con un intervalo declarado entre un 20% y un 95% y una mediana del 72,5%.

El uso de un mismo estándar de codificación en atención primaria y especializada se reparte de forma casi paritaria entre "Síes" (50%) y "Noes" (43%): 7 "Sí", 6 "No", 1 "En desarrollo" (Figura 14).

Los estándares clínicos más empleados para la codificación en atención primaria, según el número de Comunidades que

Figura 14.- Calidad y estandarización del dato (nº de Comunidades, de 15). En anonimización, "No" indica ausencia de limitaciones técnicas.



lo aplican son CIAP-2 (5 de 14) y CIE-10 (4 de 10). Les siguen otros estándares como SNOMED CT, CIAP o las taxonomías NANDA/NIC/NOC de enfermería, declaradas todas ellas por 3 de 10 Comunidades Autónomas.

La validación de la calidad del dato (Figura 14) es el aspecto menos consolidado: solo 4 Comunidades (31%) disponen de mecanismos específicos, frente a 8 (62%) que reconocen no contar con ellos.

La extracción de datos estructurados sin intervención manual, en cambio, está disponible en la totalidad de las Comunidades Autónomas que respondieron a esta cuestión (14 de 14). En el 54% de las Comunidades se realizan extracciones de datos periódicas (7 de 13), mientras que la salida de datos bajo demanda/ad hoc alcanza al 100% de las que respondieron a esta pregunta.

Por último cabe destacar que la mayor parte de los sistemas de HCE en atención primaria de las Comunidades Autónomas no cuentan con limitaciones técnicas que impidan o dificulten la pseudonimización o la anonimización de datos, aunque en algunos casos sea necesario emplear otras herramientas informáticas para uso de datos para investigación.

IDEAS CLAVE · 1.10 Estructuración, estándares y calidad del dato

- Algo más de la mitad de la información está estructurada, con una dispersión enorme entre Comunidades.
- El uso de un mismo estándar de codificación en primaria y especializada divide a las Comunidades casi por la mitad; CIAP-2 y CIE-10 son los más empleados.
- La validación de la calidad del dato es el aspecto menos consolidado de todo el cuestionario.
- La extracción automatizada de datos estructurados y la salida bajo demanda son generales, y la mayoría no encuentra limitaciones técnicas para pseudonimizar o anonimizar.

Anexo II. Fichas comparativas por Comunidad Autónoma

La tabla siguiente ofrece una visión de conjunto del grado de desarrollo de las HCE de atención primaria en las diecisiete dimensiones recogidas en las fichas por Comunidad Autónoma que se presentan a continuación. Para cada dimensión se indica el porcentaje de Comunidades que declararon no disponer de la funcionalidad (No), tenerla en desarrollo (En desarrollo) o contar con ella (Sí). Los porcentajes se calculan sobre las Comunidades que respondieron a cada pregunta, excluyendo las respuestas NS/NC y, en la restricción del acceso del monitor, las Comunidades en las que no aplica por no existir acceso directo; cuando la base es distinta de 15 se indica entre paréntesis. En el alcance de la información, el porcentaje se refiere al conjunto de las 240 combinaciones posibles (16 categorías de información en 15 Comunidades).

Tabla 2.- Grado de implantación de las dimensiones analizadas (% de Comunidades Autónomas)

Dimensión	% CCAA según implementación		
	No	En desarrollo	Sí
Acceso en tiempo real	0%	0%	100%
Identifica autor y fecha	0%	0%	100%
Control de acceso individualizado	0%	0%	100%
Copias de seguridad automáticas (n=14)	0%	0%	100%
Desconexión automática (n=14)	7%	0%	93%
Registro de cambios protegido frente a su desactivación (n=12)	8%	0%	92%
Alcance de la información (% de categorías)	6%	4%	90%
Registro de cambios	20%	0%	80%
Bloqueo por contraseña errónea (n=13)	23%	0%	77%
Preselección candidatos a ensayos	27%	13%	60%
Correcciones identificables	33%	7%	60%
Mismo estándar atención primaria y especializada (n=14)	43%	7%	50%
Acceso directo in situ del monitor (n=14)	21%	36%	43%
Acceso directo del monitor restringido al estudio (n=7)	43%	14%	43%
HCE unificada entre niveles	27%	33%	40%
Identifica personas en ensayos	40%	20%	40%
Validación de calidad del dato (n=13)	62%	8%	31%

Nota. Los porcentajes están redondeados, por lo que la suma de una fila puede no ser exactamente 100.

Dimensiones con mayor grado de implementación. Los requisitos básicos para que la HCE pueda actuar como documento fuente están generalizados: el acceso a los datos en tiempo real, la identificación del autor y la fecha de registro y el control de acceso mediante usuarios individualizados se cumplen en el 100% de las Comunidades, al igual que las copias de seguridad automáticas en todas las que respondieron a la pregunta. Les siguen la desconexión automática de sesión (93%), la protección del registro de cambios frente a su desactivación (92% de las que respondieron), el alcance de la información digitalizada (90% de las categorías) y la existencia de un registro de cambios (80%).

Dimensiones con mayor variabilidad. La heterogeneidad entre Comunidades se concentra en la integración entre niveles asistenciales y en las funcionalidades de apoyo a la investigación. La HCE unificada entre atención primaria y hospitalaria (40% Sí, 33% en desarrollo, 27% No) y el uso del mismo estándar en ambos niveles (50% Sí, 43% No) dividen a las Comunidades prácticamente por la mitad; lo mismo ocurre con la identificación de personas incluidas en ensayos clínicos (40% Sí, 40% No) y con el acceso directo in situ del monitor (43% Sí, 36% en desarrollo) y su restricción al estudio (43% Sí, 43% No entre las siete Comunidades a las que aplica). El peso de las respuestas "en desarrollo" en estas dimensiones apunta a un escenario en transición.

Aspectos en los que habría que trabajar más. El mayor recorrido de mejora está en la validación de la calidad del dato, ausente en el 62% de las Comunidades que respondieron, y en la identificación clara de las correcciones con conservación del dato original, que no cumple un tercio de las Comunidades pese a ser un requisito esencial de la HCE como documento fuente. A ello se suman el bloqueo de la cuenta tras contraseñas erróneas, no implantado en el 23%, y la ausencia de registro de cambios en el 20% de las Comunidades. En el ámbito de la investigación, la preselección de candidatos a ensayos (60% Sí) y, sobre todo, la identificación de personas en ensayos, el acceso controlado del monitor y la interoperabilidad entre niveles constituyen las líneas prioritarias de desarrollo. Conviene, por último, reducir la proporción de respuestas NS/NC en las preguntas de seguridad y calidad del dato, que limita la comparabilidad de los resultados.

Seguidamente se muestran las fichas resumen de la situación de cada Comunidad Autónoma en las dimensiones clave del cuestionario. La columna de alcance indica cuántas de las 16 categorías de información están digitalizadas. La restricción del acceso del monitor solo aplica cuando existe acceso directo —in situ o en remoto—; cuando no lo hay, se indica "No aplica". Donde la Comunidad no cumplimentó una pregunta, se indica "NS/NC".

Andalucía

Sistema de HCE: Historia de Salud Digital de Andalucía (Diraya)

Alcance de la información	15/16 categorías digitalizadas · 1 en desarrollo
Acceso en tiempo real	Sí
Identifica autor y fecha	Sí
Registro de cambios	No
Correcciones identificables	No
Control de acceso individualizado	Sí
HCE unificada entre niveles	Sí
Copias de seguridad automáticas	Sí
Desconexión automática	Sí
Bloqueo por contraseña errónea	Sí
Registro de cambios protegido frente a su desactivación	No
Mismo estándar atención primaria y especializada	En desarrollo
Preselección candidatos a ensayos	No
Identifica personas en ensayos	No
Acceso directo in situ del monitor	En desarrollo
Acceso directo del monitor restringido al estudio	No aplica (sin acceso directo)
Validación de calidad del dato	No

Notas. Control de acceso — Usuario y contraseña. Personal, con perfiles de acceso según rol. Acceso del monitor/inspector: ninguna vía declarada como disponible. Cada persona tiene un usuario y una contraseña personal que le da acceso a las funcionalidades de su rol. Cada vez que inicia sesión debe introducir sus datos personales, por lo que cualquier actividad que se realice es perfectamente trazable. Según el rol del profesional se puede acceder a más o menos módulos/datos de la HCE.

Aragón

Sistema de HCE: *Guhara*

Alcance de la información	12/16 categorías digitalizadas · 3 en desarrollo · 1 no
Acceso en tiempo real	Sí
Identifica autor y fecha	Sí
Registro de cambios	Sí
Correcciones identificables	Sí
Control de acceso individualizado	Sí
HCE unificada entre niveles	Sí
Copias de seguridad automáticas	Sí
Desconexión automática	Sí
Bloqueo por contraseña errónea	Sí
Registro de cambios protegido frente a su desactivación	Sí
Mismo estándar atención primaria y especializada	No
Preselección candidatos a ensayos	No
Identifica personas en ensayos	En desarrollo
Acceso directo in situ del monitor	En desarrollo
Acceso directo del monitor restringido al estudio	No aplica (sin acceso directo)
Validación de calidad del dato	No

Notas. *Control de acceso — Usuario y contraseña. Personal, con perfiles de acceso según rol. Acceso del monitor/inspector: supervisado, copias certificadas. CIAP-2.*

Principado de Asturias

Sistema de HCE: ECAP (ESTACIÓN CLÍNICA DE ATENCIÓN PRIMARIA)

Alcance de la información	15/16 categorías digitalizadas · 1 no
Acceso en tiempo real	Sí
Identifica autor y fecha	Sí
Registro de cambios	Sí
Correcciones identificables	Sí
Control de acceso individualizado	Sí
HCE unificada entre niveles	No
Copias de seguridad automáticas	Sí
Desconexión automática	Sí
Bloqueo por contraseña errónea	No
Registro de cambios protegido frente a su desactivación	Sí
Mismo estándar atención primaria y especializada	No
Preselección candidatos a ensayos	En desarrollo
Identifica personas en ensayos	No
Acceso directo in situ del monitor	En desarrollo
Acceso directo del monitor restringido al estudio	No, sin restringir
Validación de calidad del dato	No

Notas. Control de acceso — Usuario y contraseña, además de existir varios perfiles con roles clínicos determinados (administrador, gestión clínica, sanitarios,…) Acceso del monitor/inspector: supervisado, copias certificadas, directo en remoto. En notas clínicas el sistema solo permite modificar el contenido al usuario que lo creó en 24 h.

Islas Baleares/ Illes Balears

Sistema de HCE: *eSIAP*

Alcance de la información	13/16 categorías digitalizadas · 1 en desarrollo · 2 no
Acceso en tiempo real	Sí
Identifica autor y fecha	Sí
Registro de cambios	No
Correcciones identificables	No
Control de acceso individualizado	Sí
HCE unificada entre niveles	En desarrollo
Copias de seguridad automáticas	Sí
Desconexión automática	Sí
Bloqueo por contraseña errónea	Sí
Registro de cambios protegido frente a su desactivación	NS/NC
Mismo estándar atención primaria y especializada	No
Preselección candidatos a ensayos	Sí
Identifica personas en ensayos	Sí
Acceso directo in situ del monitor	En desarrollo
Acceso directo del monitor restringido al estudio	No aplica (sin acceso directo)
Validación de calidad del dato	No

Notas. *Control de acceso — Usuario y contraseña. Personal, con perfiles básicos por rol clínico. Acceso del monitor/inspector: supervisado. Las modificaciones hechas en los episodios se registran, pero no son visibles en la HCE. Las notas clínicas no pueden ser modificadas, salvo por un procedimiento estandarizado, justificando la necesidad de modificación, del que queda registro fuera de la HCE.*

Canarias

Sistema de HCE: *DRAGO_AP*

Alcance de la información	15/16 categorías digitalizadas · 1 no
Acceso en tiempo real	Sí
Identifica autor y fecha	Sí
Registro de cambios	Sí
Correcciones identificables	No
Control de acceso individualizado	Sí
HCE unificada entre niveles	En desarrollo
Copias de seguridad automáticas	Sí
Desconexión automática	Sí
Bloqueo por contraseña errónea	Sí
Registro de cambios protegido frente a su desactivación	Sí
Mismo estándar atención primaria y especializada	Sí
Preselección candidatos a ensayos	No
Identifica personas en ensayos	Sí
Acceso directo in situ del monitor	Sí
Acceso directo del monitor restringido al estudio	En desarrollo
Validación de calidad del dato	No

Notas. *Acceso del monitor/inspector: supervisado, directo in situ. Cada acceso queda registrado*

Cantabria

Sistema de HCE: *APCANTABRIA*

Alcance de la información	12/16 categorías digitalizadas · 1 en desarrollo · 3 no
Acceso en tiempo real	Sí
Identifica autor y fecha	Sí
Registro de cambios	Sí
Correcciones identificables	No
Control de acceso individualizado	Sí
HCE unificada entre niveles	No
Copias de seguridad automáticas	Sí
Desconexión automática	Sí
Bloqueo por contraseña errónea	Sí
Registro de cambios protegido frente a su desactivación	Sí
Mismo estándar atención primaria y especializada	No
Preselección candidatos a ensayos	No
Identifica personas en ensayos	No
Acceso directo in situ del monitor	No
Acceso directo del monitor restringido al estudio	No aplica (sin acceso directo)
Validación de calidad del dato	No

Notas. *Control de acceso — Usuario y contraseña, con perfiles asociados de tipo sanitario y no sanitario. Acceso del monitor/inspector: ninguna vía declarada como disponible. En el caso de documentos solamente queda registro de la eliminación del mismo.*

Castilla y León

Sistema de HCE: *Medora CyL*

Alcance de la información	16/16 categorías digitalizadas
Acceso en tiempo real	Sí
Identifica autor y fecha	Sí
Registro de cambios	Sí
Correcciones identificables	Sí
Control de acceso individualizado	Sí
HCE unificada entre niveles	En desarrollo
Copias de seguridad automáticas	Sí
Desconexión automática	Sí
Bloqueo por contraseña errónea	NS/NC
Registro de cambios protegido frente a su desactivación	Sí
Mismo estándar atención primaria y especializada	Sí
Preselección candidatos a ensayos	Sí
Identifica personas en ensayos	No
Acceso directo in situ del monitor	Sí
Acceso directo del monitor restringido al estudio	Sí, restringido al estudio
Validación de calidad del dato	Sí

Notas. *Control de acceso — Usuario y contraseña. El perfil de cada usuario y su categoría profesional determinan sus permisos. Acceso del monitor/inspector: supervisado, copias certificadas, directo in situ, directo en remoto. CIE-9-MC, CIE-10-ES, SNOMED CT, NANDA / NIC / NOC, LOINC, SERAM.*

Cataluña/Catalunya

Sistema de HCE: *ECAP*

Alcance de la información	15/16 categorías digitalizadas · 1 no
Acceso en tiempo real	Sí
Identifica autor y fecha	Sí
Registro de cambios	Sí
Correcciones identificables	Sí
Control de acceso individualizado	Sí
HCE unificada entre niveles	Sí
Copias de seguridad automáticas	Sí
Desconexión automática	Sí
Bloqueo por contraseña errónea	Sí
Registro de cambios protegido frente a su desactivación	Sí
Mismo estándar atención primaria y especializada	Sí
Preselección candidatos a ensayos	Sí
Identifica personas en ensayos	Sí
Acceso directo in situ del monitor	No
Acceso directo del monitor restringido al estudio	No aplica (sin acceso directo)
Validación de calidad del dato	NS/NC

Notas. *Control de acceso — Usuario y contraseña. Personal, con perfiles de acceso según rol clínico Acceso del monitor/inspector: supervisado, copias certificadas. Certificado digital para la firma de recetas y documentos*

Comunidad de Madrid

Sistema de HCE: *(no indicado)*

Alcance de la información	15/16 categorías digitalizadas · 1 en desarrollo
Acceso en tiempo real	Sí
Identifica autor y fecha	Sí
Registro de cambios	Sí
Correcciones identificables	Sí
Control de acceso individualizado	Sí
HCE unificada entre niveles	No
Copias de seguridad automáticas	Sí
Desconexión automática	Sí
Bloqueo por contraseña errónea	Sí
Registro de cambios protegido frente a su desactivación	Sí
Mismo estándar atención primaria y especializada	No
Preselección candidatos a ensayos	Sí
Identifica personas en ensayos	No
Acceso directo in situ del monitor	Sí
Acceso directo del monitor restringido al estudio	No, sin restringir
Validación de calidad del dato	No

Notas. *Control de acceso — Usuario y contraseña personal. Acceso del monitor/inspector: supervisado, copias certificadas, directo in situ, directo en remoto. Usuario y contraseña de directorio activo de la Consejería de Salud.*

Comunidad Valenciana/ Comunitat Valenciana

Sistema de HCE: Abucasis (SIA y GAIA) - Sistema de Información Sanitaria en Atención Primaria (SIA).

Alcance de la información	15/16 categorías digitalizadas · 1 no
Acceso en tiempo real	Sí
Identifica autor y fecha	Sí
Registro de cambios	Sí
Correcciones identificables	Sí
Control de acceso individualizado	Sí
HCE unificada entre niveles	En desarrollo
Copias de seguridad automáticas	Sí
Desconexión automática	Sí
Bloqueo por contraseña errónea	Sí
Registro de cambios protegido frente a su desactivación	Sí
Mismo estándar atención primaria y especializada	Sí
Preselección candidatos a ensayos	Sí
Identifica personas en ensayos	En desarrollo
Acceso directo in situ del monitor	No
Acceso directo del monitor restringido al estudio	No aplica (sin acceso directo)
Validación de calidad del dato	Sí

Notas. Control de acceso — Certificado digital personal. Acceso del monitor/inspector: supervisado, copias certificadas. En soporte tarjeta.

Galicia

Sistema de HCE: *IANUS*

Alcance de la información	14/16 categorías digitalizadas · 2 en desarrollo
Acceso en tiempo real	Sí
Identifica autor y fecha	Sí
Registro de cambios	Sí
Correcciones identificables	Sí
Control de acceso individualizado	Sí
HCE unificada entre niveles	Sí
Copias de seguridad automáticas	NS/NC
Desconexión automática	NS/NC
Bloqueo por contraseña errónea	NS/NC
Registro de cambios protegido frente a su desactivación	NS/NC
Mismo estándar atención primaria y especializada	NS/NC
Preselección candidatos a ensayos	En desarrollo
Identifica personas en ensayos	En desarrollo
Acceso directo in situ del monitor	En desarrollo
Acceso directo del monitor restringido al estudio	No aplica (sin acceso directo)
Validación de calidad del dato	NS/NC

Notas. *Control de acceso — Usuario y contraseña. Personal, con perfiles de acceso según rol. Acceso del monitor/inspector: supervisado, copias certificadas. El acceso a la HCE en el SERGAS (IANUS) se realiza mediante credenciales individuales, habitualmente a través de usuario y contraseña corporativos, integrados en el directorio de profesionales del sistema gallego de salud. En determinados entornos o funcionalidades, este acceso puede estar reforzado mediante mecanismos adicionales de autenticación (por ejemplo, certificados digitales o tarjetas profesionales). A partir de ahí, el sistema funciona claramente por perfiles y roles.*

La Rioja

Sistema de HCE: *SELENE AP*

Alcance de la información	15/16 categorías digitalizadas · 1 no
Acceso en tiempo real	Sí
Identifica autor y fecha	Sí
Registro de cambios	Sí
Correcciones identificables	Sí
Control de acceso individualizado	Sí
HCE unificada entre niveles	Sí
Copias de seguridad automáticas	Sí
Desconexión automática	Sí
Bloqueo por contraseña errónea	Sí
Registro de cambios protegido frente a su desactivación	Sí
Mismo estándar atención primaria y especializada	Sí
Preselección candidatos a ensayos	Sí
Identifica personas en ensayos	Sí
Acceso directo in situ del monitor	NS/NC
Acceso directo del monitor restringido al estudio	No aplica (sin acceso directo)
Validación de calidad del dato	Sí

Notas. *Control de acceso — Certificado digital personal o usuario y contraseña personal. Con perfiles básicos por rol clínico Acceso del monitor/inspector: ninguna vía declarada como disponible. CIAP-2, CIE 10, SNOMED*

Región de Murcia

Sistema de HCE: *OMI AP*

Alcance de la información	15/16 categorías digitalizadas · 1 no
Acceso en tiempo real	Sí
Identifica autor y fecha	Sí
Registro de cambios	No
Correcciones identificables	No
Control de acceso individualizado	Sí
HCE unificada entre niveles	No
Copias de seguridad automáticas	Sí
Desconexión automática	Sí
Bloqueo por contraseña errónea	No
Registro de cambios protegido frente a su desactivación	Sí
Mismo estándar atención primaria y especializada	Sí
Preselección candidatos a ensayos	Sí
Identifica personas en ensayos	Sí
Acceso directo in situ del monitor	Sí
Acceso directo del monitor restringido al estudio	Sí, restringido al estudio
Validación de calidad del dato	No

Notas. *Control de acceso — Usuario y contraseña. Cada profesional accede según su perfil que tiene definido por gerencia (Perfil médico de familia adjunto, perfil MIR, perfil enfermero, perfil administrativo…). Cada profesional solo accede a lo que tiene permitido según sus funciones. Acceso del monitor/inspector: directo in situ, directo en remoto. CIAP.*

Navarra

Sistema de HCE: *ATENEA*

Alcance de la información	14/16 categorías digitalizadas · 2 no
Acceso en tiempo real	Sí
Identifica autor y fecha	Sí
Registro de cambios	Sí
Correcciones identificables	Sí
Control de acceso individualizado	Sí
HCE unificada entre niveles	En desarrollo
Copias de seguridad automáticas	Sí
Desconexión automática	No
Bloqueo por contraseña errónea	No
Registro de cambios protegido frente a su desactivación	Sí
Mismo estándar atención primaria y especializada	No
Preselección candidatos a ensayos	Sí
Identifica personas en ensayos	No
Acceso directo in situ del monitor	Sí
Acceso directo del monitor restringido al estudio	No, sin restringir
Validación de calidad del dato	Sí

Notas. *Control de acceso — Usuario y contraseña personal. Acceso del monitor/inspector: supervisado, directo in situ, directo en remoto. Se recoge motivo de acceso (asistencial, gestión, investigación). En caso de acceder por motivos de investigación se debe especificar el proyecto por el que se solicitan los datos.*

País Vasco/Euskadi

Sistema de HCE: Osabide Global Primaria (OGP)

Alcance de la información	14/16 categorías digitalizadas · 1 en desarrollo · 1 no
Acceso en tiempo real	Sí
Identifica autor y fecha	Sí
Registro de cambios	Sí
Correcciones identificables	En desarrollo
Control de acceso individualizado	Sí
HCE unificada entre niveles	Sí
Copias de seguridad automáticas	Sí
Desconexión automática	Sí
Bloqueo por contraseña errónea	Sí
Registro de cambios protegido frente a su desactivación	NS/NC
Mismo estándar atención primaria y especializada	Sí
Preselección candidatos a ensayos	Sí
Identifica personas en ensayos	Sí
Acceso directo in situ del monitor	Sí
Acceso directo del monitor restringido al estudio	Sí, restringido al estudio
Validación de calidad del dato	En desarrollo

Notas. Control de acceso — Usuario y contraseña. Personal, con perfiles de acceso según rol. Acceso del monitor/inspector: supervisado, copias certificadas, directo in situ, directo en remoto. Los accesos son a través de usuario y contraseña personal, en el que hay funcionalidades definidas según el tipo profesional

Anexo III. Cuestionario empleado

NOTAS IMPORTANTES:

La información que se solicita hace relación al sistema de historia clínica electrónica disponible en el nivel asistencial **de atención primaria**.

Por favor, tenga en cuenta a la hora de rellenar este cuestionario que la fecha que figurará como momento de toma de datos será el 30 de abril de 2026.

Información general de la Historia Clínica Electrónica en su Comunidad Autónoma.

Denominación de la HCE de atención primaria

Indique el nombre con el que se conoce al sistema de HCE que da servicio a los centros de atención primaria en su Comunidad Autónoma.

Alcance de la información digitalizada

Indique a continuación la información digitalizada y disponible en la HCE que da servicio a los centros de atención primaria en su Comunidad Autónoma

	Indique Sí/No/En desarrollo
Datos administrativos y de identificación	
Tipo de trabajo actual de la/del paciente	
Antecedentes personales	
Antecedentes familiares	
Listado de problemas y diagnósticos codificados y fechados	
Tratamiento farmacológico activo y pasado fechado	
Notas clínicas estructuradas	
Constantes y parámetros clínicos	
Resultados de analíticas con fecha, laboratorio y rangos de referencia	
Resultados de otras pruebas con fecha origen y rangos de referencia	
Informes de alta hospitalaria	
Informes de urgencias	

	Indique Sí/No/En desarrollo
Consultas de especialidades, interconsultas y derivaciones fechadas	
Información sobre vacunaciones	
Participación en programas de cribado	
Control de crónicos y sistema de alertas	

Si desea realizar alguna aclaración, hágalo a continuación. Especialmente si indicó "En desarrollo".

La HCE de atención primaria ¿da acceso a los datos en tiempo real?

Responda Sí/No/En desarrollo

Si desea realizar alguna aclaración, hágalo a continuación. Especialmente si indicó "En desarrollo".

La Historia Clínica Electrónica como documento fuente en los ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Como documento fuente, la HCE debe cumplir con una serie de requisitos.

¿La HCE identifica el autor y fecha de registro de la información registrada?

Responda Sí/No/En desarrollo.

Si desea realizar alguna aclaración, hágalo a continuación. Especialmente si indicó "En desarrollo".

¿Cuenta con un registro de cambios que permita dejar constancia de la modificación de un dato, de la persona que lo modificó y la fecha/hora en que se produjo dicho cambio?

Responda Sí/No/En desarrollo.

	Indique Sí/No
En cada episodio	
En las notas clínicas	
En los documentos	

Si desea realizar alguna aclaración, hágalo a continuación. Especialmente si indicó "En desarrollo".

Cuando se produce una corrección, el dato original no debe desaparecer (p.e. no debe permitir una sobrescritura silenciosa). Las correcciones que se produzcan deben ser claramente identificables. ¿Es este el caso del sistema de HCE empleado en atención primaria en su Comunidad Autónoma?

Responda Sí/No/En desarrollo.

Si desea realizar alguna aclaración, hágalo a continuación. Especialmente si indicó "En desarrollo".

El control del acceso a la historia clínica electrónica ¿se realiza a partir de usuarios individualizados?

Responda Sí/No/En desarrollo.

¿Puede resumir brevemente cómo se produce el control del acceso? (p.e. con certificado digital personal, usuario y contraseña personal, perfiles básicos por rol clínico, restricción de edición según el rol …).

Si desea realizar alguna aclaración, hágalo a continuación. Especialmente si indicó "En desarrollo".

¿Se permite la consulta por parte de los perfiles monitor/inspector de la historia clínica electrónica?

	Indique Sí/No/En desarrollo
Acceso directo in situ *(p.e. con un usuario específico de solo lectura que le permita revisar la información sin intermediarios).*	
Acceso directo en remoto	
Acceso supervisado *(p.e. por una persona del equipo investigador, study coordinator u otra autorizada que accede a la HCE y navega por los datos respondiendo sus dudas).*	
Copias certificadas *(p.e. notas clínicas impresas y firmadas o pdf firmados desde la HCE)*	

Si desea realizar alguna aclaración, hágalo a continuación. Especialmente si indicó "En desarrollo".

¿Hay establecida alguna limitación temporal en la conservación de algún tipo de dato? (p.e. archivos de imagen, …)

Responda Sí/No.

Si respondió Sí, indique a continuación una breve descripción de dicha limitación, indicando al menos qué tipo de dato se elimina y en qué periodo.

Otras funcionalidades que hacen de la HCE una herramienta para fomentar la investigación clínica en atención primaria.

La HCE de atención primaria ¿tiene integrados sistemas de reporte de pacientes? (p.e. encuestas o cuestionarios que puedan cumplimentar, toma de datos domiciliaria…).

Responda Sí/No/En desarrollo.

Si respondió "Sí" o "En desarrollo", resuma brevemente cuáles.

¿Permite la HCE de atención primaria preseleccionar a personas potenciales candidatas para participar en un estudio clínico dado, conforme a lo establecido en el protocolo? (criterios de inclusión y exclusión).

Responda Sí/No/En desarrollo.

Si respondió "Sí" o "En desarrollo", resuma brevemente cómo (p.e. mediante consultas en SQL u otros sistemas).

La HCE de atención primaria ¿permite identificar a personas incluidas en ensayos clínicos, de forma que esta información sea tenida en cuenta ante episodios por ejemplo urgentes?

Responda Sí/No/En desarrollo.

Si respondió "Sí" o "En desarrollo", resuma brevemente cómo.

Si respondió "Sí" ¿esta identificación puede ser tenida en cuenta/consultada o empleada posteriormente para valorar la inclusión de estas personas en otros ensayos clínicos? (p.e. si fueron fallo de screening, si pueden participar en paralelo o un tiempo determinado después siempre que cumplan los criterios de inclusión, etc.)

¿Hay otros aspectos que no hayamos tocado pero que considere relevante indicar?

A continuación se anexan una serie de preguntas de carácter más técnico, para su respuesta, siempre que dicha información sea fácilmente recopilable.

Anexo técnico

Integración de la HCE.

¿Cuenta su Comunidad Autónoma con una historia clínica electrónica unificada entre niveles asistenciales (atención hospitalaria / atención primaria)?

Responda Sí/No/En desarrollo.

Si respondió Sí/ En desarrollo:

Describa brevemente el nivel de implantación o desarrollo.

Indique específicamente si distintos servicios de atención primaria/especializada tienen acceso de …

… lectura a la historia clínica de un paciente. Responda Sí/No/En desarrollo.

… escritura a la historia clínica de un paciente en el marco de un ensayo clínico. Responda Sí/No/En desarrollo.

Mecanismos disponibles para evitar la pérdida de información.

¿El sistema realiza copias de seguridad automáticas?

Responda Sí/No/En desarrollo.

Si respondió Sí/ En desarrollo:

¿Con qué frecuencia?

Estas copias de seguridad automática ¿pueden recuperarse?

¿Se albergan en servidores distintos a los del original?

Otros aspectos relacionados con el uso de la HCE como documento fuente

¿Existe un sistema de manejo de incidentes?

Responda Sí/No/En desarrollo.

¿Se cuenta con un listado de usuarios?

Responda Sí/No/En desarrollo.

¿Se realiza una revisión de usuarios inactivos o no aplicables?

Responda Sí/No/En desarrollo.

Si respondió Sí o En desarrollo ¿Existe un proceso para eliminar el acceso de usuarios inactivos o no aplicables?

Este proceso ¿registra el momento cuando se revocó el acceso?

¿Se requiere de algún proceso de formación/training para poder acceder a la HCE? Responda Sí/No/En desarrollo.

En caso afirmativo, ¿se guardan los resultados de dichas formaciones o trainings? Responda Sí/No/En desarrollo.

¿Cómo se realiza el acceso a la HCE? (p.e. con usuario y contraseña)

Si se emplea contraseña en el acceso ¿esta debe ser modificada o generada en la conexión inicial?

Responda Sí/No/En desarrollo.

La introducción de la contraseña errónea un número determinado de veces ¿supone el bloqueo de la cuenta?

Responda Sí/No/En desarrollo.

El sistema de acceso a la HCE ¿cuenta con un sistema de desconexión automática que evite el mantenimiento de sesiones abiertas?

Responda Sí/No/En desarrollo.

El sistema ¿previene la extracción de datos ya sea mediante impresión, impresión de pantalla y/o la descarga de estos?

Responda Sí/No/En desarrollo.

En caso de acceso directo para personal monitor/inspector ¿cuentan con acceso restringido a los pacientes del estudio?

Responda Sí/No/En desarrollo

¿Cuál es la forma de acceso establecida para estos perfiles? (p.e. usuario y contraseña, etc.)

La habilitación del acceso directo para el personal monitor ¿se realiza en cada visita o bien se mantiene su validez durante toda la duración del ensayo? (p.e. usuario y contraseña a solicitar en cada visita o única durante la duración del ensayo).

Responda En cada visita/Para la duración del ensayo.

Respecto al registro de cambios ¿es posible inactivarlo o apagarlo?

Responda Sí/No

El registro de cambios ¿cuenta con un formato legible que permita su consulta?

Responda Sí/No/En desarrollo

Calidad y estandarización del dato.

¿Qué porcentaje aproximado de la información en la HCE se encuentra estructurada frente a la incluida como texto libre?

¿Qué estándares clínicos se emplean para la codificación en atención primaria? *(p.e. CIAP, SNOMED, ICD 10, …)*

¿Se trata del mismo estándar que se emplea en atención especializada?

Responda Si/No/En desarrollo

Si respondió "En desarrollo", resuma brevemente por qué.

¿Existen mecanismos de validación o control de calidad del dato clínico registrado?

Responda Sí/No/En desarrollo.

Si respondió "Sí" o "En desarrollo", resuma brevemente cómo.

Explotación y extracción de datos de la HCE.

¿Es posible extraer datos estructurados sin intervención manual del personal clínico?

Responda Sí/No/En desarrollo.

Si respondió "Sí" o "En desarrollo", resuma brevemente cómo.

¿Con qué frecuencia pueden realizarse extracciones de datos? (p.e. ad hoc, periódicas, bajo demanda)

¿Existen limitaciones técnicas para la pseudonimización/anonimización de datos?

Responda No/Sí/En proceso de mejora.

Si respondió "Sí" o "En proceso de mejora", resuma brevemente cuál/es.

Anexo IV. Alcance y limitaciones del análisis

Este informe se basa exclusivamente en la información declarada por las propias Comunidades Autónomas en el cuestionario; no incorpora verificación externa ni auditoría de los sistemas. Las respuestas reflejan la situación en el momento de cumplimentar el cuestionario y pueden haber evolucionado desde entonces, especialmente en los numerosos aspectos señalados como "en desarrollo".

Conviene leer las respuestas cerradas junto a sus aclaraciones: una misma respuesta "Sí" puede corresponder a niveles de implantación distintos, y algunas Comunidades matizan en texto libre lo que la opción simple no captura. Asimismo, la ausencia del bloque final en la respuesta de Galicia y la no participación de Castilla-La Mancha y Extremadura limitan la comparabilidad en algunos apartados.

Descarga aquí la Guía ICAP y sus documentos asociados

farmaindustria

Innovamos para las personas

MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES
AGENCIA ESTATAL DE INVESTIGACIÓN

Ayuda PTR2024-002838, financiada por MICIU/AEI/10.13039/501100011033.