

Inciv**asturias**



Agencia de Ciencia, Competitividad Empresarial
e Innovación del Principado de Asturias

Taller de Preparación tecnológica y regulación europea en proyectos de Ciencias de la Vida

Mario de la Cuesta Rivero

Jefe de Innovación del *Vall d'Hebron Instituto de Oncología (VHIO)*

Participa:



Cofinancia:



Cofinanciado por
la Unión Europea



VICEPRESIDENCIA
PRIMERA DEL GOBIERNO
MINISTERIO
DE HACIENDA



Colabora:



Aviso Importante

Estas diapositivas se basan en información públicamente disponible.

Las opiniones expresadas son las del presentador.

Estas diapositivas son para uso personal de la audiencia y no para una distribución más amplia sin la aprobación del presentador.

Conoce a tu instructor

Mario De la Cuesta Rivero

Head of Innovation | Vall d'Hebron Institute of Oncology (VHIO)

Trayectoria

- Head of Innovation en Bellvitge Biomedical Research Institute - Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL)
- Innovation & tech transfer Project Manager en Vall d'Hebron Institute of Research (VHIR)

Formación Académica

- Master en Administración de Empresas Biotecnológicas y Farmacéuticas (UB)
- Master degree, Biotecnología, Universidad de Granada
- Grado en Biología, Universidad de Oviedo

Áreas de Expertise

Gestión de propiedad intelectual y acuerdos de licencia

Gestión de portafolio de innovación

Ciencias de la vida

Transferencia tecnológica y Valorización

Creación de spin-offs (Aptadel tx, ATG tx, Oniria tx, Cure51 and others)

Compra Pública Innovadora

Participa:



Cofinancia:



Cofinanciado por la Unión Europea



VICERRESDENCIA
PRESIDENTA DEL GOBIERNO
MINISTERIO
DE HACIENDA



Fondos Europeos

Colabora:





Vall d'Hebron: A World-Leading Health Campus

Situated in Barcelona, Vall d'Hebron stands as one of Europe's most comprehensive integrated healthcare and research campuses. This dynamic ecosystem brings together clinical excellence, cutting-edge research, and educational leadership to advance the future of medicine. As a national and international benchmark in oncology, our campus represents the convergence of patient care, scientific discovery, and medical innovation at the highest level.

9,000

Healthcare Professionals

Dedicated experts across all medical disciplines



1,300

Active Researchers

Leading investigations into tomorrow's treatments



7,000

Patients Daily

Compassionate care delivered every single day



Research Excellence

95 research groups driving groundbreaking discoveries across oncology and beyond



Campus Infrastructure

17 specialized buildings housing state-of-the-art facilities and laboratories



Clinical Innovation

1,377 clinical trials translating research into life-saving treatments



Training Excellence

575 residents training across 46 medical specialties and biomedical research programs



Some facts about the VHIO

1000

Professionals

36

Research Groups

1700

Patients

included every year in
more than 1000 active
clinical trials

250

New Trials
in 2026

71

New Drug
Indications
contribution to more than

300

Research Projects

534

Publications
in 2024

16.95

Average Impact
Factor

45

Patents
6 spin-off

Part of the Vall d'Hebron Campus



Uniendo la Innovación y la Realidad de Mercado

El Reto

Aunque contáis con tecnología innovadora, la madurez tecnológica (TRL) por sí sola no genera valor en el mercado. El éxito exige un desarrollo paralelo de la madurez regulatoria, clínica y de datos.

Nuestro Objetivo

En el taller se ofrecerá a las spin-off, start-up y proyectos científicos una visión práctica y estratégica sobre la evaluación tecnológica, la regulación europea, la gestión de ensayos clínicos y datos, que asegure la calidad y viabilidad de productos o servicios en el sector salud.

Público objetivo: investigadores, spin-offs y startups en Biotecnología, MedTech, IVD y Salud Digital del sector biotecnológico y de la salud asturiano.

Hoja de Ruta del Taller

01

Evaluación de la Madurez Tecnológica

Comprensión del TRL en el contexto de las ciencias de la vida (45 min)

03

Ensayos Clínicos y Normativa de Datos

RGPD, ENS y generación de evidencia (35 min)

02

Vías Regulatorias Europeas

Explorando el MDR, IVDR, EMA y la Ley de IA (75 min)

04

Casos Reales y Guía Práctica

Ejemplos prácticos y próximos pasos (15 min)



ORGANIZACIONES COLABORADORAS

Colaboradores del Taller

Este taller es posible gracias a la colaboración de organizaciones líderes que apoyan la innovación biotecnológica en Asturias y España.



peninsula

Cámaras
Fundación INCYDE

OVIEDO^{es}
PROMOCIÓN ECONÓMICA

 Cofinanciado por
la Unión Europea

 VICEPRESIDENCIA
PRIMERA DEL GOBIERNO
MINISTERIO
DE HACIENDA

 **Fondos
Europeos**

 **SEKUENS**
Agencia de Ciencia, Competitividad Empresarial
e Innovación del Principado de Asturias

BLOQUE 1

MADUREZ TECNOLÓGICA

Evaluación de la Madurez Tecnológica

Comprende cómo se aplica el TRL (Nivel de Madurez Tecnológica) a las ciencias de la vida y por qué es crucial vincularlo desde el primer día a la evidencia clínica y a los requisitos regulatorios.

El TRL No Es una Línea Recta

En el sector salud o la investigación, vuestro «TRL real» lo determina el nivel de madurez más bajo en 6 dimensiones críticas. Un prototipo funcional con un diseño indocumentado equivale a un TRL regulatorio muy bajo, incluso si el TRL técnico es alto.

Regla de oro: Vuestro TRL general está limitado por su dimensión más débil. En este ejemplo, a pesar de una madurez técnica del 90%, el producto en realidad solo está al 30% de preparación para el mercado.

KTH Innovation Readiness Level™

Un marco integral para evaluar la preparación de innovaciones a través de seis dimensiones críticas: Cliente, Tecnología, Negocio, Propiedad Intelectual, Equipo y Financiación.



Visión General del Sistema de Evaluación

El gráfico de radar muestra los niveles de preparación actuales en cada dimensión, utilizando una escala del 1 al 9. Los colores van desde rojo/naranja (baja preparación) hasta verde (alta preparación), proporcionando una evaluación visual instantánea del estado de la innovación.

8

Cliente

Alto nivel de preparación del mercado

9

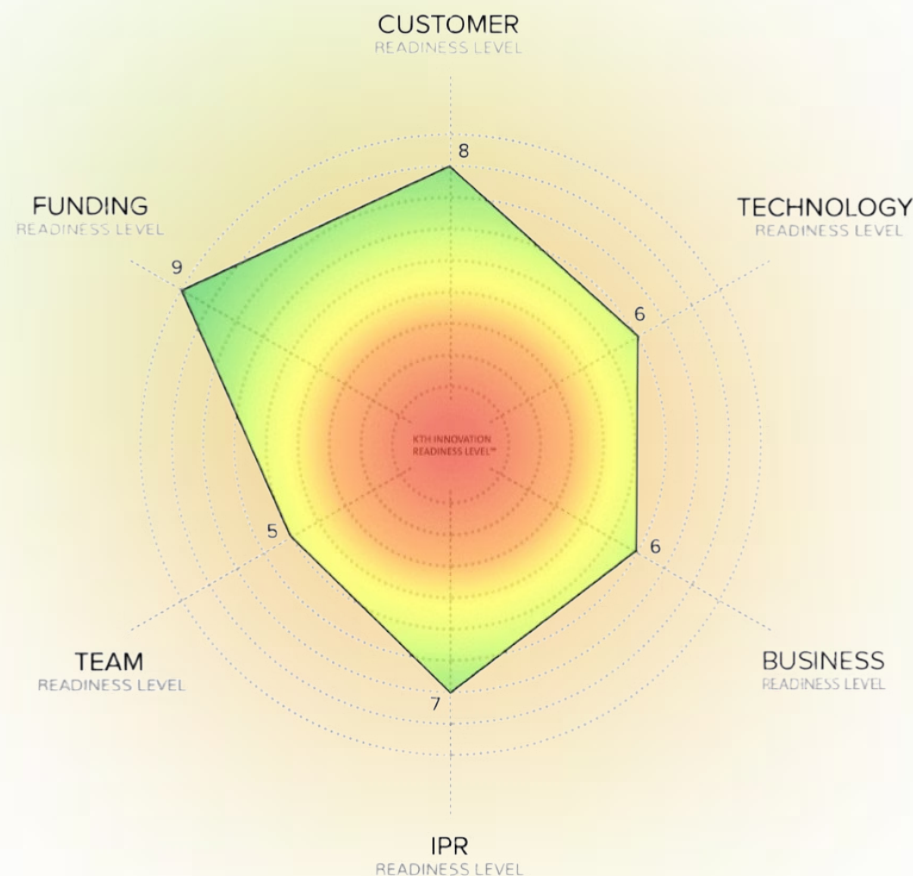
Financiación

Estrategia financiera sólida

7

Propiedad Intelectual

Protección bien establecida



Niveles de Preparación del Cliente y Tecnología

Cliente (CRL)

1. **CRL 1: Hipótesis del problema** - Idea inicial sin validación
2. **CRL 2: Problema validado** - Evidencia de que el problema existe
3. **CRL 3: Solución validada** - Los clientes confirman que la solución funciona
4. **CRL 4: Disposición a pagar** - Clientes expresan intención de compra
5. **CRL 5: Primeras ventas** - Transacciones comerciales iniciales
6. **CRL 6: Ventas repetidas** - Clientes recurrentes y referencias
7. **CRL 7: Crecimiento de ventas** - Aumento consistente de ingresos
8. **CRL 8: Escalabilidad probada** - Modelo de ventas replicable
9. **CRL 9: Mercado establecido** - Ventas generalizadas y sostenibles

Tecnología (TRL)

1. **TRL 1: Principios básicos** - Investigación científica inicial
2. **TRL 2: Concepto formulado** - Aplicación práctica identificada
3. **TRL 3: Prueba de concepto** - Validación experimental en laboratorio
4. **TRL 4: Validación en laboratorio** - Componentes integrados funcionan
5. **TRL 5: Validación en entorno relevante** - Pruebas en condiciones similares al uso real
6. **TRL 6: Demostración en entorno relevante** - Prototipo funcional en condiciones reales
7. **TRL 7: Demostración en entorno operacional** - Sistema completo probado
8. **TRL 8: Sistema completo y calificado** - Tecnología lista para implementación
9. **TRL 9: Sistema probado en operaciones** - Funcionamiento exitoso en condiciones reales

Dimensiones de Negocio, Propiedad Intelectual y Equipo

Negocio (BRL)

1. **BRL 1: Hipótesis del modelo** - Idea inicial del modelo de negocio sin validación
2. **BRL 2: Análisis de mercado** - Investigación preliminar de mercado y competencia
3. **BRL 3: Modelo definido** - Propuesta de valor y flujos de ingresos identificados
4. **BRL 4: Modelo validado** - Pruebas iniciales confirman viabilidad económica
5. **BRL 5: Primeros ingresos** - Generación inicial de ingresos recurrentes
6. **BRL 6: Rentabilidad demostrada** - Márgenes positivos y sostenibles
7. **BRL 7: Crecimiento escalable** - Modelo probado con crecimiento consistente
8. **BRL 8: Optimización operativa** - Procesos eficientes y rentabilidad mejorada
9. **BRL 9: Modelo consolidado** - Negocio maduro cumpliendo expectativas de crecimiento

Propiedad Intelectual (IPRL)

1. **IPRL 1: Hipótesis de PI** - Identificación inicial de activos protegibles
2. **IPRL 2: Búsqueda preliminar** - Análisis de patentes y marcas existentes
3. **IPRL 3: Estrategia definida** - Plan de protección de PI establecido
4. **IPRL 4: Solicitudes iniciadas** - Primeras aplicaciones de patentes o marcas
5. **IPRL 5: Protección básica** - Derechos iniciales concedidos en mercado principal
6. **IPRL 6: Protección ampliada** - PI registrada en múltiples jurisdicciones
7. **IPRL 7: Cartera consolidada** - Portfolio completo de PI gestionado activamente
8. **IPRL 8: PI estratégica** - Protección alineada con estrategia de negocio
9. **IPRL 9: PI sólida** - Protección robusta en todos los mercados relevantes

Equipo (TMRL)

1. **TMRL 1: Individuo o equipo inicial** - Competencias limitadas, sin estructura
2. **TMRL 2: Equipo básico** - Roles definidos pero capacidades incompletas
3. **TMRL 3: Competencias clave** - Habilidades esenciales cubiertas
4. **TMRL 4: Equipo funcional** - Colaboración efectiva y roles claros
5. **TMRL 5: Equipo completo** - Todas las áreas críticas cubiertas con experiencia
6. **TMRL 6: Liderazgo establecido** - Estructura organizacional y gobernanza clara
7. **TMRL 7: Equipo de alto rendimiento** - Cultura sólida y ejecución excelente
8. **TMRL 8: Organización profesional** - Procesos maduros y desarrollo de talento
9. **TMRL 9: Equipo de clase mundial** - Liderazgo excepcional, diversidad y cultura consolidada

Dimensión de Financiación

Financiación (FRL)

1. **FRL 1: Hipótesis de Financiación** - Reconocimiento inicial de la necesidad de capital, sin un plan definido.
2. **FRL 2: Estimación de Capital** - Cuantificación preliminar de los fondos requeridos y sus usos principales.
3. **FRL 3: Estrategia Definida** - Plan de financiación esbozado, identificando posibles fuentes y el enfoque general.
4. **FRL 4: Material de Inversión** - Documentación clave (presentación, proyecciones financieras) preparada.
5. **FRL 5: Interés de Inversores** - Contactos iniciales con posibles inversores y retroalimentación positiva.
6. **FRL 6: Ofertas Recibidas** - Recepción de propuestas concretas de inversión o financiación.
7. **FRL 7: Financiación Asegurada** - Cierre y firma de acuerdos de inversión, fondos comprometidos.
8. **FRL 8: Capital Desplegado** - Gestión estratégica de los fondos, cumpliendo hitos y optimizando el uso.
9. **FRL 9: Financiación Sostenible** - Capacidad probada para asegurar capital continuo y generar flujos de caja.



La dimensión de financiación evalúa la preparación de la innovación para obtener y gestionar el capital necesario para su desarrollo y escalamiento.

EJERCICIO: Mapeo Completo del Innovation Readiness Level (IRL)

Objetivo: Que cada asistente evalúe las 6 dimensiones de su proyecto de forma práctica utilizando el Framework KTH.



Autoevaluación Detallada

Evalúa cada dimensión de tu proyecto **del 1 al 9** basándote en las descripciones previas de TRL, CRL, BRL, IPRL, TMRL y FRL.



Identifica tu Cuello de Botella

Determina la **dimensión con la puntuación más baja**, que representa el principal obstáculo para el avance de tu innovación.



Reflexión Grupal

Participa en un debate sobre: "¿Cuál es tu **mayor brecha** y cómo afecta a tu IRL real?"



Acciones Prioritarias

Elabora 1-2 **acciones concretas** para fortalecer la dimensión más débil de tu proyecto.

Resultado: Gráfico de radar completado + identificación de 1-2 acciones prioritarias para fortalecer la dimensión más débil.

Explorando el Panorama de la Financiación

Asegurar capital es fundamental para las startups de ciencias de la vida. Descubre las principales fuentes de financiación pública no dilutiva y de inversión privada para impulsar vuestro camino hacia la innovación.

1

Agencias Regionales/Nacionales

Subvenciones de organismos como "Agencia SEKUENS" (o entidades nacionales/regionales similares) para I+D, innovación y creación de empleo.

Programas Europeos

Accede a financiación competitiva de Horizon Europe, EIC Accelerator y otras iniciativas de la UE para tecnologías innovadoras.

2

Business Angels

Capital en fase inicial y mentoría de inversores experimentados de alto patrimonio neto, a menudo para rondas semilla.

Fondos de Capital Riesgo (VC)

Inversión de capital de fondos especializados para empresas con alto potencial de crecimiento, desde la fase semilla hasta las fases avanzadas.

Préstamos Convertibles

Un instrumento de deuda común en las rondas iniciales que se convierte en capital en un evento de financiación posterior, aplazando la valoración.

MÓDULO ESPECIAL

FINANCIACIÓN

Panorama de la Financiación para Startups de Ciencias de la Vida

Explorar el ecosistema de financiación exige comprender tanto las fuentes públicas no dilutivas como las opciones de inversión privada. Este módulo analiza las principales vías de financiación disponibles en España y Europa para biotecnología, medtech y salud digital.

Financiación Pública

Subvenciones y préstamos no dilutivos que respaldan la I+D+i desde las fases tempranas hasta la validación clínica. Exigen una planificación anticipada y una documentación rigurosa.

Financiación Privada

Capital riesgo y business angels que aportan no solo recursos financieros, sino también experiencia, red de contactos y validación de mercado.

Financiación Pública: Fases Pre-empresa y Post-empresa

Principales Organismos y Programas Públicos

La financiación pública se estructura según la madurez del proyecto. Los programas de fase pre-empresa apoyan la investigación y validación inicial, mientras que los de fase post-empresa financian el desarrollo industrial y la comercialización.

Pre-empresa (TRL 1-4)

Investigación fundamental y validación de concepto antes de la constitución de la empresa.

ISCIII - AES

Acción Estratégica en Salud. Proyectos de investigación biomédica, contratos predoctorales/postdoctorales. Ideal para grupos académicos.

AEI - Retos

Proyectos de I+D+i fundamental y aplicada. Pruebas de concepto para la validación inicial de tecnologías emergentes.

Programas de fundaciones, CaixaImpulse, AECC, SEKUENS.

Valorización de tecnologías biomédicas desde centros de investigación. Hasta 250k € + mentoría. Puente entre la academia y la empresa.

Post-empresa (TRL 5-9)

Desarrollo industrial, validación clínica y comercialización con la empresa ya constituida.

CDTI - Neotec

Startups tecnológicas de base científica. Ayudas directas para empresas con menos de 2 años. Desarrollo de producto y mercado.

CDTI - I+D Empresarial

Proyectos de desarrollo tecnológico TRL 5-8. Préstamos parcialmente reembolsables. Requiere un plan industrial sólido.

EIC Accelerator

2.5M € en subvención + 15M € en capital. Innovaciones disruptivas TRL 6-8. El programa más ambicioso de la UE para scale-ups.

EIC Transition

Hasta 2.5M € para TRL 4-6. Maduración tecnológica post-investigación. Preparación para la inversión privada.

Financiación Privada: Pre-Company vs Post-Company

Ecosistema de Inversión Privada en Biotech España

El capital privado también se estructura por etapas. Business angels y fondos early-stage apoyan validación inicial, mientras que fondos de venture capital más grandes financian escalado y expansión internacional.

Pre-Company / Pre-Seed

Inversores que apoyan desde la idea hasta la primera validación de mercado. Tickets pequeños pero experiencia sectorial crítica.

Business Angels

Inversores individuales
€25k-€100k. ASEBIO
Business Angels, Keiretsu
Forum (capítulo salud),
redes regionales. Aportan
mentoría y primeros
contactos.

Pre-Seed Funds

Fondos especializados en
fases tempranas: Ship2B
Ventures (impacto social +
salud), Inveready
(healthtech early-stage).
Tickets €100k-€500k.

Post-Company / Growth

Capital institucional para desarrollo clínico, escalado comercial y expansión. Requieren tracción demostrada y equipo completo.

Venture Capital Biotech

Clave Capital Partners, Ysios
Capital (€200M+ en life
sciences), Alta Life Sciences.
Tickets €2M-€10M+ para
Series A/B.

Healthtech VC

Sabadell Asabys Health
Innovation, Inveready
(growth stage).
Especializados en digital
health, medtech y
diagnóstico. €1M-€5M.

Corporate Venture

Grifols, Almirall, Rovi. Inversión estratégica con validación
industrial, acceso a infraestructura y potencial adquisición.

Rondas típicas: Pre-seed €100k-€500k | Seed €500k-€2M | Serie A €2M-€10M. Biotech requiere más capital y plazos más largos que software.

Dónde Encontrar Inversores y Business Angels en Biotech España

Identificar los canales adecuados para conectar con capital es clave. Explora redes especializadas y eventos sectoriales para presentar tu proyecto y establecer contactos valiosos.



Redes de Business Angels

Plataformas como **ASEBIO Business Angels** y el **BioAngels** son puntos de encuentro esenciales con inversores individuales especializados en biotech.



Fondos de Capital Riesgo (VC) Especializados

Investiga fondos como **Ysios Capital**, **Alta Life Sciences** e **Inveready**, **Capital Cell**. Adapta tu propuesta a su enfoque de inversión (fase, sector) antes de la aproximación. BBDD útiles, memoria anual Spaincap, shizune.co.



Eventos y Plataformas Sectoriales

Participa en ferias, congresos y foros de inversión como **BioSpain**, **BIOSPAIN** o los organizados por parques científicos y tecnológicos para visibilidad y networking.

Navegando la Base de Datos Nacional de Subvenciones

La Base de Datos Nacional de Subvenciones (BDNS) es una herramienta esencial para identificar oportunidades de financiación pública a nivel nacional y europeo. Comprender su funcionamiento es clave para maximizar las opciones de subvenciones no dilutivas.

01

Acceso y Registro

Accede a la plataforma web oficial de la BDNS y familiarízate con su interfaz. Algunos trámites pueden requerir certificado digital.

03

Análisis de Convocatorias

Revisa detenidamente las bases reguladoras de cada subvención: objetivos, requisitos de elegibilidad, gastos subvencionables y criterios de evaluación.

02

Búsqueda Avanzada

Utiliza filtros por sector (salud, biotecnología, tecnología), tipo de beneficiario (startup, pyme), cuantía, organismo convocante y fecha de cierre.

04

Preparación de la Solicitud

Asegúrate de que tu proyecto se alinee con los requisitos y prepara la documentación con antelación, prestando atención a los plazos y formatos.

Navegando la Base de Datos Nacional de Subvenciones



National Transparency Register for public grants and aids

Bienvenido | Benvingut | Benvido | Ongi etorri | Welcome

HomeCallsAlertsAwardsStrategic plansInfractions and penalties

[<<](#)[Start screen](#)[Clean filter](#)[Search](#)

Filters

Call title, Spanish or regional coofficial language

☒ All of the words

☐ Any of the words

☐ Exact phrase

String to search

BDNS code

Code to search

Calls (search results)

Permalink: [🔗](#)

Impact region: ES - ESPAÑA

Elegibility: PYME Y PERSONAS FÍSICAS QUE DESARROLLAN ACTIVIDAD ECONÓMICA

Aid instruments: SUBVENCIÓN Y ENTREGA DINERARIA SIN CONTRAPRESTACIÓN

Goal (public policy): INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN

[PDF](#)[XLSX](#)[CSV](#)[JSON](#)[XML](#)

BDNS code	Government	Department	Grantor ↑	Registry date	Call title (Spanish)	Call title (coofficial regional language)
			INNOVACIÓN		PARA EL EJERCICIO 2016.	
326388	AUTONOMIC A	PRINCIPADO DE ASTURIAS	AGENCIA DE CIENCIA, COMPETITIVIDAD EMPRESARIAL E INNOVACIÓN	12/20/2016	Resolución de 16/12/2016, del IDEPA por la que se aprueba la convocatoria de subvenciones a empresas asturianas para la financiación de proyectos de I+D, en el marco de la convocatoria internacional de la red M-ERA.NET 2016.	
351510	AUTONOMIC A	PRINCIPADO DE ASTURIAS	AGENCIA DE CIENCIA, COMPETITIVIDAD EMPRESARIAL E INNOVACIÓN	06/16/2017	RESOLUCIÓN 14/06/2017, DEL IDEPA, POR LA QUE SE APRUEBA LA CONVOCATORIA INNOVA-IDEPA (PROGRAMA RIS3-EMPRESA) PARA LA CONCESIÓN DE SUBVENCIONES A PROYECTOS DESARROLLADOS POR EMPRESAS DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS PARA EL EJERCICIO 2017	

Agencia SEKUENS

SEKUENS: Calendario de Convocatorias

La Agencia SEKUENS ofrece un servicio esencial para el ecosistema deeptech Asturiano, proporcionando herramientas clave para la financiación y el crecimiento.

Calendario de Convocatorias

Acceso a un calendario actualizado de todas las convocatorias de financiación relevantes para deeptech, facilitando la planificación estratégica de las startups.

Apoyo a Startups Deeptech

Centrado en impulsar startups de base científica y tecnológica, conectándolas con inversores y oportunidades de desarrollo en el sector de las ciencias de la vida y otros ámbitos.

Recursos Adicionales

Más allá del calendario: buscador de subvenciones personalizado, semilleros de empresas, acompañamiento especializado, acceso a espacios, internacionalización, entre otros.



Acceso: sekuens.es - Incluye calendario de convocatorias y buscador de subvenciones. Un recurso gratuito y esencial para cualquier startup de ciencias de la vida en Asturias.



Escalera TRL para Biotecnología, MedTech e IA/Digital

Los niveles de madurez tecnológica deben adaptarse a los requisitos específicos de los productos de ciencias de la vida. Cada etapa exige una documentación específica, actividades de validación y consideraciones regulatorias.



TRL 1-3: Laboratorio

Investigación básica y prueba de concepto in vitro o in silico. El enfoque principal está en la ciencia fundamental y la viabilidad.



TRL 4-5: Preclínico/Simulación

Modelos animales (Biotecnología) o entornos simulados (MedTech, SaMD). Se inicia la implementación del Sistema de Gestión de Calidad (QMS).



TRL 6-7: Clínico Inicial

Primer uso en humanos (Fase I) o estudios piloto en hospitales con un prototipo casi final. Comienza la validación clínica formal.



TRL 8-9: Mercado

Producto certificado (con marca CE o autorización EMA), fabricación validada y sistemas activos de vigilancia y seguimiento post-comercialización (PMS).

Conclusiones Clave: Diagnóstico del Nivel de Madurez Tecnológica (TRL)

TRL Efectivo = Técnico + Clínico + Regulatorio

Las 6 dimensiones deben avanzar de forma conjunta.

La Documentación es un Activo Estratégico

El SGC, el Expediente Técnico y el CMC no son burocracia, sino la base del valor de mercado.

Vuestros Puntos de Acción

Antes de seguir adelante:

1. Evaluad vuestro TRL real en las seis dimensiones.
2. Identificad vuestra mayor debilidad.
3. Comenzad a construir la infraestructura de documentación ahora.

BLOQUE 2

VÍAS REGULATORIAS

Vías Regulatorias Europeas

Explorando el complejo panorama de las regulaciones de la UE: MDR, IVDR, requisitos de la EMA, Ley de IA y la senda hacia el mercado CE. Comprender qué ruta se aplica a cada innovación es la primera decisión crítica.

El Panorama Regulatorio en la UE

La Unión Europea ha establecido marcos regulatorios específicos para diferentes tipos de productos. Las características y el uso previsto de vuestro producto determinarán la vía regulatoria que debéis seguir.



Medicamentos

Supervisión de la EMA / AEMPS

Directiva 2001/83/CE y
Reglamento (UE) 536/2014 (CTR)



Productos Sanitarios

Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)

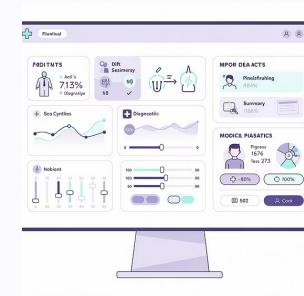
Hardware y software con fines
médicos



Diagnóstico In Vitro

Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR)

Análisis de muestras biológicas



Software/IA

SaMD bajo MDR

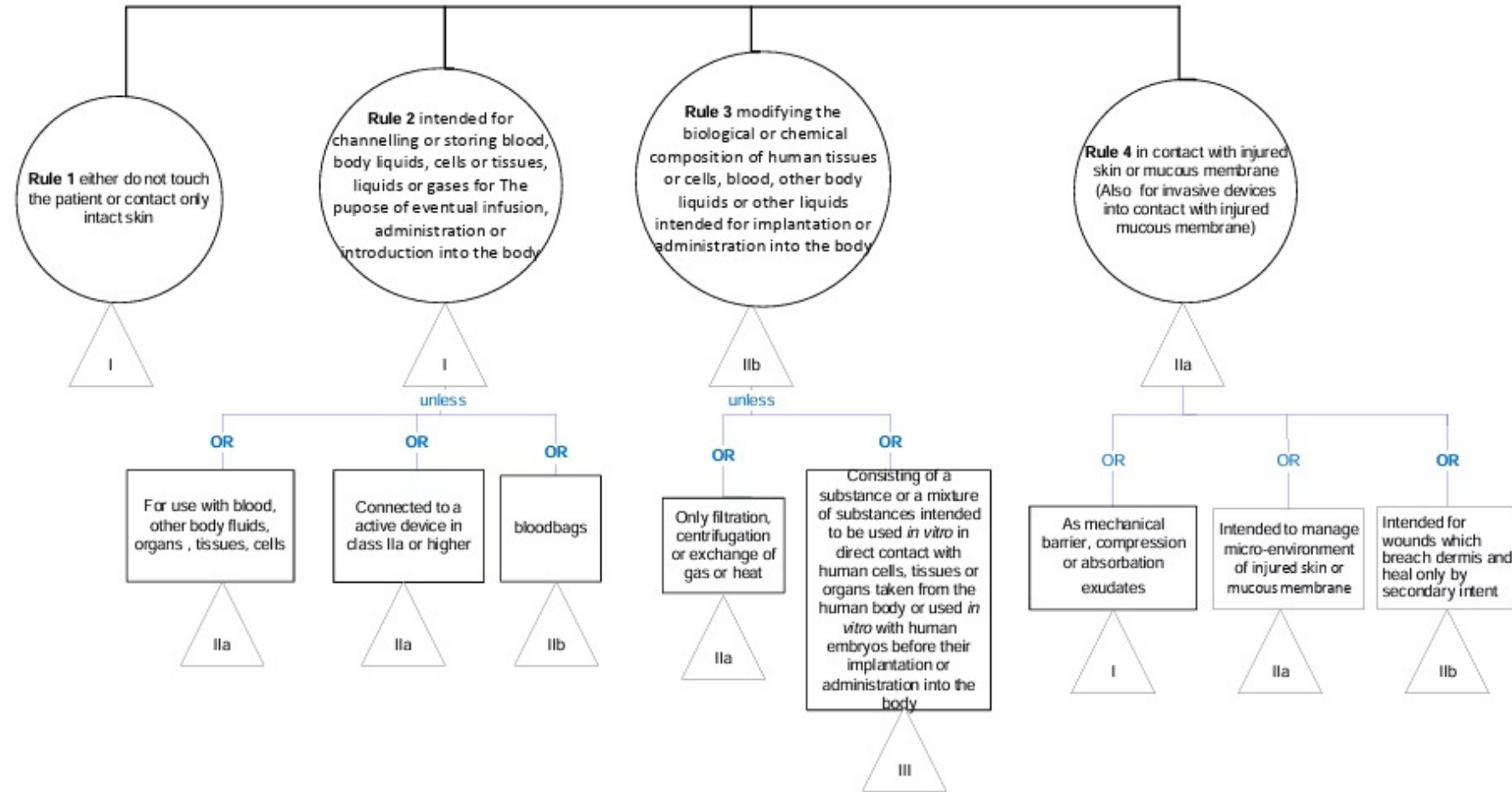
Sistemas de IA de alto riesgo:
Reglamento 2024/1689

Árbol de decisiones de clasificación

Una clasificación adecuada es fundamental: determina los requisitos de evidencia, la vía de aprobación, los plazos y los costes. La clasificación errónea es uno de los errores más costosos que cometen las startups.

Árbol de decisiones de clasificación

NON-INVASIVE DEVICES



Matriz de Evidencia según el Tipo de Producto

Las distintas categorías de productos exigen tipos de evidencia fundamentalmente diferentes. Comprender estos requisitos desde el inicio es clave para definir su estrategia y calendario de desarrollo.

Biotecnología	Estudios PK/PD, toxicología conforme a BPL, Controles de Fabricación y Calidad Química (CMC)	EMA, Directiva 2001/83/CE
Productos Sanitarios (MDR)	Biocompatibilidad, seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética (CEM), pruebas de usabilidad, Informe de Evaluación Clínica (IEC)	Reglamento (UE) 2017/745
Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro (IVDR)	Validez científica, rendimiento analítico, rendimiento clínico	Reglamento (UE) 2017/746
Digital/Software como Producto Sanitario (SaMD)	Validación de algoritmos, IEC 62304, ciberseguridad, gestión del ciclo de vida del software	MDR + Ley de IA (UE) 2024/1689

Differentiating MDR, IVDR, and SaMD

Understanding the distinctions between the Medical Device Regulation (MDR), In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR), and Software as a Medical Device (SaMD) is crucial for accurate classification and compliance in the EU market.

MDR (Medical Device Regulation)



Governs all medical devices, from simple bandages to complex implants and active devices. Focuses on safety, performance, and risk management throughout the device lifecycle.

IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation)



Specifically regulates devices used for in vitro examination of human samples (blood, tissue, etc.) to obtain diagnostic information. Emphasizes clinical evidence and performance studies.

SaMD (Software as a Medical Device)



Software that fulfills a medical purpose on its own, without being integral to a hardware medical device. It can fall under MDR, but requires specific considerations for validation, cybersecurity, and lifecycle management.



CALIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE UNA APLICACIÓN INFORMÁTICA BASADA EN IA SEGÚN LOS REGLAMENTOS EUROPEOS MDR/IVDR



☐

Definición de software de producto sanitario (MDSW)

Según MDCG 2019-11

Software destinado a ser utilizado, de manera independiente o como parte de un dispositivo médico, con una de las finalidades previstas definidas en el MDR o en el IVDR.

Contexto reglamentario europeo

- [Reglamento Europeo de Productos Sanitarios](#) - (UE) 2017/745 (MDR)
- [Reglamento Europeo de Productos de Diagnóstico In Vitro](#) - (UE) 2017/746 (IVDR)
- [Reglamento Europeo de Protección de Datos](#) - (UE) 2016/679
- [Reglamento Europeo de IA](#) - (UE) 2024/1689

CLASIFICACIÓN DE UNA APLICACIÓN DE SOFTWARE BASADA EN IA SEGÚN LA NORMA 11 DEL REGLAMENTO MDR

Relevancia de la información proporcionada por el MDSW en una situación de atención sanitaria relacionada con el diagnóstico o el tratamiento

Estado de la salud o de la condición del paciente	ALTA La información del MDSW es esencial para tomar acciones terapéuticas o diagnósticas inmediatas	MEDIA La información del MDSW ayuda a tomar decisiones clínicas, como orientar diagnósticos o tratamientos	BAJA El MDSW proporciona información relevante sin impacto directo en decisiones médicas inmediatas
CRÍTICO El diagnóstico o tratamiento rápido es vital para evitar la muerte o un deterioro grave de la salud	Clase III	Clase IIb	Clase IIa
GRAVE Un diagnóstico o tratamiento preciso es clave para evitar consecuencias irreversibles, pero no es un estado crítico	Clase IIb	Clase IIa	Clase IIa
NO GRAVE La progresión del paciente es previsible y su diagnóstico o tratamiento no requiere una acción inmediata	Clase IIa	Clase	Clase IIa

Esta tabla, con finalidades ilustrativas, no considera la Clase I

Todo Comienza con el Propósito Previsto

El Propósito Previsto (intended purpose) es el fundamento de toda vuestra estrategia regulatoria. Determina la clasificación de riesgo, el nivel de evidencia requerido, los costes del ensayo y los plazos. Acertar desde el principio es crucial.



Ejemplo de distinción: "Software que diagnostica diabetes" requiere una validación clínica extensa y una clasificación de alto riesgo. "Software que ayuda a gestionar la información del paciente para el tratamiento de la diabetes" tiene requisitos de riesgo más bajos. Esta única decisión tiene un impacto en los costes de desarrollo de órdenes de magnitud.

Ejemplo de Propósito Previsto

Producto: Plataforma IA para predicción de sepsis en UCI

"El dispositivo está destinado a ser utilizado por personal médico cualificado (personal de UCI) para analizar datos clínicos en tiempo real (frecuencia cardíaca, temperatura, presión arterial, lactato) de pacientes adultos (>18 años) ingresados en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI).

El software proporciona una puntuación de riesgo de sepsis (0-100%) cada 4 horas para apoyar la toma de decisiones clínicas en la detección precoz de sepsis.

NO está destinado para uso autónomo ni como sustituto del juicio clínico del profesional sanitario. NO proporciona diagnóstico definitivo de sepsis ni guía terapéutica específica."

Elementos Críticos del Ejemplo (MDR Art. 10.2)

Componente	Por qué es correcto
Usuario final	"Personal médico cualificado (UCI)" → Evita uso por pacientes no cualificados.
Población	"Pacientes adultos >18 años en UCI" → Define claramente el grupo objetivo.
Función específica	"Puntuación de riesgo 0-100% cada 4h" → Preciso y medible.
Contexto clínico	"Apoyo a decisión clínica" → NO es un diagnóstico autónomo, sino una herramienta de soporte.
Limitaciones	"NO sustituto juicio clínico" → Reduce riesgos legales y éticos, enfatizando el rol del profesional.



Target Product Profile (TPP)

El Target Product Profile (TPP) es un documento estratégico que define las características deseables de un producto en desarrollo, guiando todos los esfuerzos desde la investigación hasta la comercialización. Es un "mini prospecto" del futuro producto.



Indicación y Población Objetivo

Define claramente para qué enfermedad o condición es el producto y quiénes serán los pacientes o usuarios. Esto impacta directamente la justificación clínica.



Beneficios Clínicos y Seguridad

Establece los resultados de eficacia esperados (ej. reducción de síntomas, curación) y el perfil de seguridad aceptable, así como los eventos adversos. Crucial para la fase de ensayos clínicos.



Estrategia Regulatoria y Comercial

Anticipa la clasificación regulatoria, los requisitos de evidencia necesarios y cómo el producto se diferenciará en el mercado. Una visión temprana ahorra tiempo y recursos.

Un TPP bien definido es una herramienta viva que evoluciona con el proyecto, asegurando la alineación de todos los equipos y optimizando el camino hacia la aprobación y el éxito comercial.

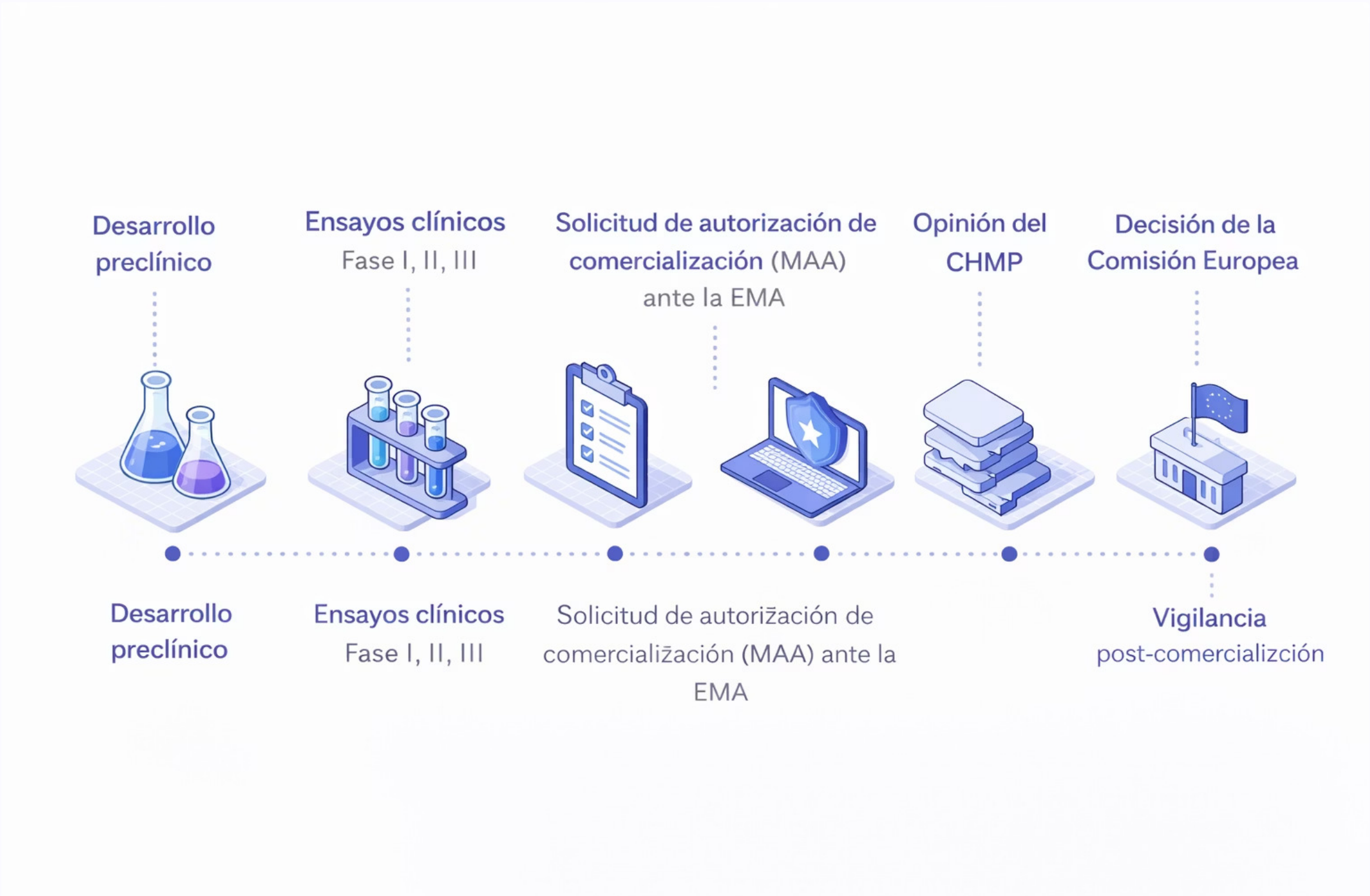
Ejemplo de Target Product Profile (TPP)

Un TPP detallado como este actúa como un faro, guiando el desarrollo del producto y anticipando los requisitos de evidencia y los retos regulatorios.

Parameter	Essential Profile (minimal parameters for a safe, efficacious and differentiated drug)	Ideal Profile (desirable parameters that would allow higher value, access to a larger market, reduced cost of goods etc.)
Indications	<i>Primary Indication being Targeted</i>	<i>Broader range of indications (if applicable)</i>
Patient Population	<i>e.g. Patients aged XX years of age; Clinical diagnoses of YY condition/disorder via ZZ criteria; Inclusion criteria based on specific sub-populations for targeting</i>	
Therapeutic modality	<i>Antibody</i>	
Efficacy	<i>e.g., $\geq 40\%$ responder rate (measured as patients with an example measure score of $\leq Y$) at ZZ weeks/months following initiation of treatment</i>	<i>e.g., $\geq 70\%$ responder rate (measured as patients with an example measure score of $\leq Y$) at ZZ weeks/months following initiation of treatment</i>
Safety	<i>e.g. $\leq 20\%$ incidence of Y adverse effect.</i>	<i>e.g. $\leq 5\%$ incidence of Y adverse effect.</i>
Dosing/Administration	<i>e.g., Solution in pre-filled syringe, subcutaneous injection, Daily</i>	<i>e.g., Solution in pre-filled syringe, subcutaneous injection, Monthly</i>
Approach	<i>e.g. Treatment – disease modifying</i>	
Mechanism of Action	<i>e.g. Antagonist – inhibition of XX receptor resulting in reduction in YY signaling</i>	
Biological Activity	<i>e.g. Reduction in severity of XX symptoms</i>	

El Proceso de Aprobación de Fármacos y la Interacción con la EMA

Navegar el complejo proceso de aprobación de fármacos en Europa requiere una comprensión profunda de cada etapa y la interacción constante con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Desde las fases iniciales de investigación hasta la vigilancia post-comercialización, cada paso es crítico para llevar tratamientos innovadores a los pacientes de manera segura y eficaz.



La EMA juega un papel central en la evaluación científica de los medicamentos. Una planificación estratégica que anticipe los requisitos de evidencia y la comunicación temprana con la agencia son vitales para optimizar los plazos y recursos.

Desarrollo de Fármacos: Timeline y Costes para Spin-offs Académicas

El desarrollo de un nuevo medicamento desde el laboratorio académico hasta el paciente requiere entre 10-15 años. Los costes varían enormemente según la fase y el modelo de financiación. Aquí está el desglose realista para spin-offs académicas.



💡 Realidad Spin-off Académica: La mayoría de spin-offs académicas buscan partnering o licenciamiento entre Fase I y Fase II. El modelo típico es: desarrollar hasta proof-of-concept clínico (Fase I/IIa) con €10-20M totales, luego licenciar a pharma. Solo el 10% de candidatos que entran en Fase I llegan al mercado.

🎯 Estrategia Recomendada: Para spin-offs académicas, el objetivo no es llegar al mercado solos, sino generar suficiente evidencia (Fase I/IIa) para atraer un partner farmacéutico que financie las fases costosas (Fase IIb/III). Esto requiere €15-30M en total hasta el partnering.

Semáforo de Madurez para la Salida al Mercado

Utilice este marco de evaluación para valorar honestamente su posición actual. La mayoría de las startups sobreestiman su preparación; reconocer el estado amarillo o rojo a tiempo permite corregir el rumbo antes de malgastar recursos.

Verde: Adelante - Declaración de intenciones definida y validada - Clasificación confirmada - Sistema de Gestión de Calidad (SGC) iniciado o implementado - Estrategia de datos clara (GDPR/ENS)	Amarillo: Precaución - Prototipo funcional existente - Validaciones únicamente informales - Documentación incompleta - Ruta regulatoria poco clara	Rojo: Detenerse y Reevaluar - Cambios constantes en la funcionalidad - Sin estrategia GDPR/ENS - Ruta regulatoria indefinida - La declaración de intenciones cambia con cada presentación
--	--	---

Ejemplos del Ecosistema Español

(IVD/Diagnóstico) Estado: En proceso de certificación IVDR Clase C para un test molecular de enfermedades infecciosas. Desafío clave: Validación clínica multicéntrica rigurosa y compilación de la documentación técnica conforme a los nuevos requisitos IVDR. Lección: Iniciaron el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) desde el TRL 4 (Technology Readiness Level), lo que ha agilizado el proceso.	(Terapia Avanzada) Estado: Startup desarrollando una terapia génica para una enfermedad rara, actualmente en fase preclínica avanzada. Desafío clave: Cumplimiento de las normativas de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) para productos de terapia avanzada (ATMP) y preparación para los complejos expedientes regulatorios.(IND) Lección: Definieron su Target Product Profile (TPP) desde el inicio del proyecto, incorporando input regulatorio temprano, lo que les ha dado una hoja de ruta clara.
(Digital Health/IA) Estado: Plataforma de IA médica para predicción de riesgo clínico, realizando un piloto hospitalario en un centro de referencia español. Desafío clave: Navegar la convergencia de múltiples regulaciones: MDR (para su clasificación como software sanitario), la futura AI Act europea, GDPR y el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) para la gestión de datos sanitarios. Lección: Diseñaron su arquitectura de datos desde el día uno con un enfoque de "privacy by design" y "security by design" para garantizar el cumplimiento normativo.	(MedTech) Estado: Dispositivo médico implantable para monitorización cardiovascular, con certificación CE MDR Clase IIb ya obtenida. Desafío clave: Obtener evidencia clínica suficiente post-comercialización y la relación con el Organismo Notificado para la vigilancia continua, superando expectativas iniciales. Lección: La certificación tardó 18 meses más de lo previsto inicialmente, ya que subestimaron la profundidad de los requisitos de evidencia clínica y la documentación técnica bajo el nuevo MDR.

Trampas Típicas de las Startups

Estos errores comunes cuestan a las startups meses o años de progreso y pueden ser fatales para las empresas en etapa temprana. Aprende de las costosas lecciones de otros.

"Demostración Vistosa" ≠ Eficacia Clínica

Las demostraciones vistosas no demuestran resultados clínicos. La validación clínica requiere una metodología rigurosa, comparadores adecuados y potencia estadística.

Los pivotes constantes lo reinician todo

Cada cambio significativo en la funcionalidad o propuesta de valor reinicia el proceso de generación de evidencia y vuestra ruta regulatoria. Pivotar a veces es necesario, pero es importante comprender el coste total.

Deuda Técnica y de Documentación

La falta de un Archivo Técnico o documentación CMC desde el principio obliga a un costoso reprocesado. "Lo documentaremos más tarde" se convierte en "debemos reconstruirlo correctamente".

Ignorar la Integración Hospitalaria

Los flujos de trabajo del mundo real, los estándares de interoperabilidad y las barreras de adopción clínica a menudo se descubren demasiado tarde. Es fundamental diseñar para la integración desde el primer día.

Desconocer los Sistemas de Adquisición Pública

Confundir órganos recomendadores (comisiones clínicas, servicios médicos) con órganos compradores (servicios de contratación, gerencias). No entender la Ley de Contratos del Sector Público ni los procedimientos de licitación retrasa la entrada al mercado público años.

Ignorar la Compra Pública Innovadora (CPI)

Desconocer instrumentos como la Compra Pública de Innovación (CPI), Compra Pública Precomercial (CPP) o los procedimientos de asociación para la innovación. Estas vías pueden financiar desarrollo y validación mientras se construye relación con el comprador final.

Caso Práctico: El Viaje Biotecnológico

Recorrer el camino de una molécula desde el descubrimiento académico hasta los ensayos clínicos de Fase I,II ilustra la profunda transformación que se requiere, pasando de la ciencia exploratoria a un desarrollo estrictamente regulado.



La transición crítica se produce al pasar de la investigación académica al desarrollo bajo las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). La Química, Fabricación y Controles (CMC) se convierte en el pilar central del valor regulatorio. Muchos investigadores académicos subestiman este cambio cultural y operativo.



Case Study: Peptomyc's Journey from Lab to Clinic

Peptomyc, a spin-off from the Vall d'Hebron Institute of Oncology (VHIO), exemplifies the challenging yet rewarding path of translating groundbreaking academic research into novel cancer therapies.

 Academic Discovery Originated from VHIO research identifying the MYC oncogene as a critical cancer driver and developing peptide inhibitors.	 Preclinical Validation Extensive in-vitro and in-vivo studies demonstrating the efficacy and safety profile of OMO-103, their lead compound.	 Spin-off & Funding Established as a biotech company, securing significant seed and Series A funding to propel drug development.
 Regulatory Milestones Successful submission and approval of Clinical Trial Applications (CTAs) by European regulatory agencies.	 Clinical Trials OMO-103 entered Phase Ib/II clinical trials, becoming the first anti-MYC therapeutic to reach human trials.	

Datos Clave de Peptomyc

Año de Creación 2014 (spin-off de VHIO)	Inversión Total ~€XXM+ en rondas de financiación (Series A, B y colaboraciones estratégicas)
Inversores Principales - Auora Science - Alta Lifesciences - Invivo Capital - Fondos públicos (CDTI, NEOTEC,AEI)	Propiedad Intelectual Múltiples familias de patentes protegiendo: - Péptidos inhibidores de MYC - Formulaciones terapéuticas - Métodos de tratamiento - Aplicaciones en diferentes tipos de cáncer

Peptomyc's progress highlights the essential blend of scientific excellence, strategic funding, and meticulous regulatory navigation required to bring "first-in-class" innovations to patients.

Impacto de los Reglamentos MDR e IVDR

El Reglamento de Productos Sanitarios (2017/745) y el Reglamento de Productos Sanitarios para Diagnóstico in vitro (2017/746) suponen un cambio fundamental en la supervisión de los productos sanitarios en la UE, con exigencias de evidencia significativamente más elevadas.

Mayores Exigencias de Evidencia

Ambos reglamentos demandan una evidencia clínica sustancialmente mayor y una supervisión más rigurosa por parte del Organismo Notificado, en comparación con las directivas previas. El umbral para la comercialización se ha elevado considerablemente.

Cambio Radical para la IVDR

Con el IVDR, la mayoría de los productos de diagnóstico que antes se autocertificaban ahora precisan la revisión de un Organismo Notificado. Esta transición ha generado importantes cuellos de botella y ha dilatado los plazos para los fabricantes de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Obligaciones a lo Largo del Ciclo de Vida

La Vigilancia Post-Comercialización (VPC) y el seguimiento son ahora obligatorios durante todo el ciclo de vida del producto, no solo en la aprobación inicial. Esto requiere recursos y sistemas continuos.

Para Startups

Preved un periodo de entre 18 y 36 meses para la certificación MDR y, potencialmente, más para la IVDR, en función de la clase de riesgo. Presupuestad las tarifas del Organismo Notificado, que pueden oscilar entre 15.000 € y más de 100.000 € anuales.

Componentes Fundamentales del Mercado CE

La marca CE no es un único certificado; es el resultado visible de un sistema integral de calidad y documentación. Cada pieza debe ser completa e interconectada.

Documentación Técnica	Sistema de Gestión de Calidad	Evaluación Clínica	Gestión de Riesgos
Expediente Técnico completo con registros de diseño, fabricación y pruebas	SGC certificado ISO 13485 que cubre todos los procesos	Informe de Evaluación Clínica (IEC) o Evaluación del Rendimiento para IVDR	Análisis de riesgos conforme a la ISO 14971 y cumplimiento de los Requisitos Generales de Seguridad y Rendimiento (RGSP)

La ausencia o el carácter incompleto de cualquier componente retrasa o impide el marcado CE. Los Organismos Notificados auditarán a fondo las cuatro áreas.

EUDAMED: Transparencia y Trazabilidad

La Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED) está transformando la supervisión de los productos sanitarios mediante la recopilación centralizada de datos y la transparencia pública.

Qué se registra

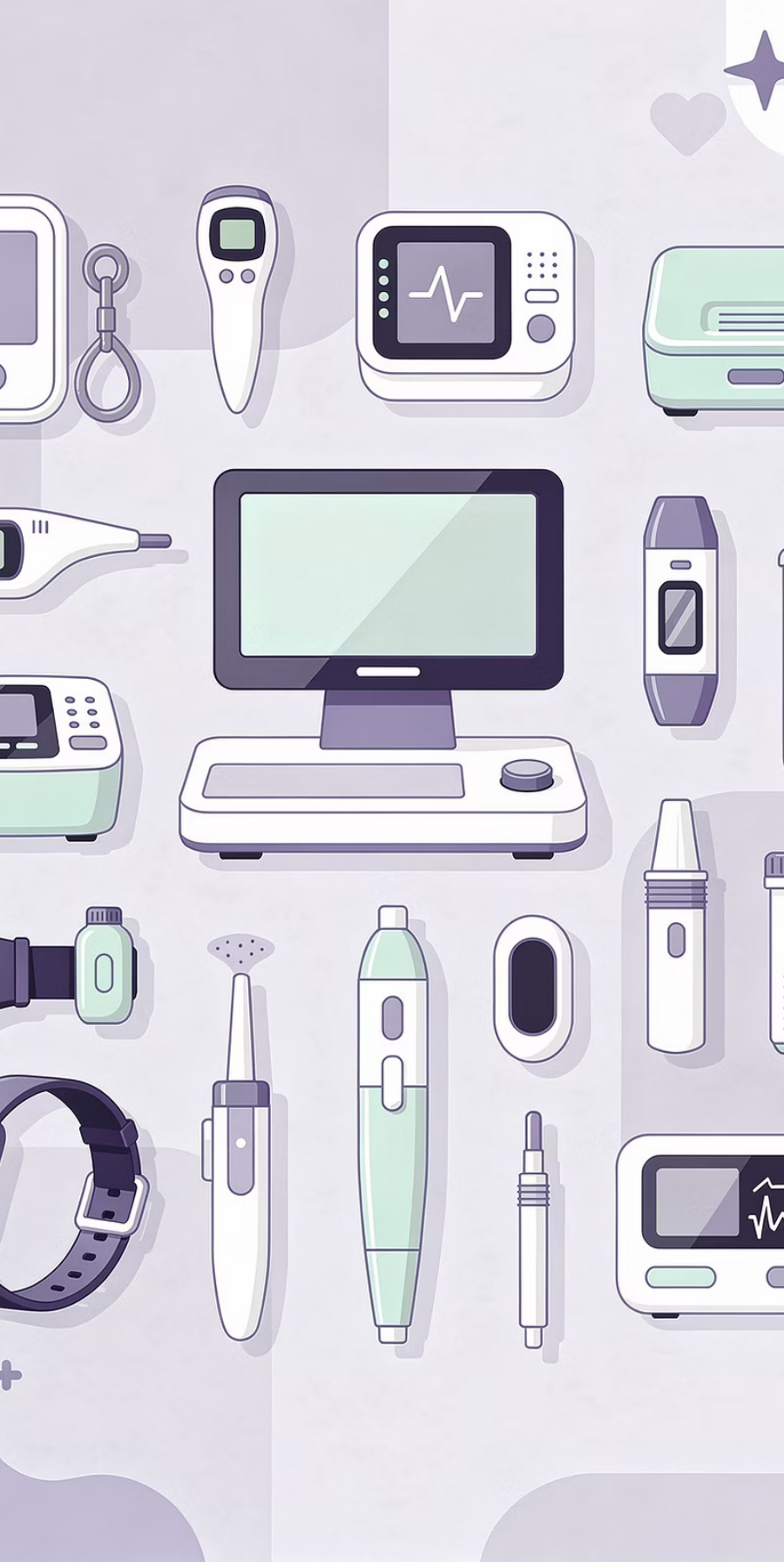
- Operadores económicos (fabricantes, importadores)
- Registros de productos con UDI
- Investigaciones clínicas
- Informes de vigilancia
- Acciones de vigilancia del mercado

Transparencia Pública

Los incidentes, las acciones correctoras y los problemas de seguridad son de dominio público. Esto genera responsabilidad, pero también riesgo para la reputación: los problemas de calidad se hacen públicos de inmediato.

Implicaciones para las startups

- Registrarse al inicio del desarrollo
- Mantener registros precisos
- Prepararse para el escrutinio público
- Establecer procesos de vigilancia robustos



Ejemplos de Tipos de Productos: Contexto Español

Empresas reales demuestran cómo diferentes tipos de productos abordan sus vías regulatorias específicas. Estos ejemplos ilustran la aplicación práctica de la normativa.

Tecnología Médica / Hardware



ABLE Human Motion (Barcelona) desarrolla exoesqueletos para rehabilitación y asistencia a la marcha. La compañía ha comunicado que su ABLE Exoskeleton obtuvo marcado CE bajo MDR para uso clínico. Requisitos típicos: gestión de riesgos (ISO 14971), verificación y validación de seguridad y rendimiento, usabilidad, y evaluación de conformidad con Organismo Notificado según la clase y el uso previsto.

Diagnóstico In Vitro



Werfen fabrica analizadores de diagnóstico. La transición al IVDR requiere la intervención de un Organismo Notificado para la mayoría de los productos, exigiendo la tríada de evidencia: validez científica, rendimiento analítico y rendimiento clínico.

SaMD / Salud Digital



Mediktor / HumanITcare (Barcelona) desarrollan software médico. Se aplica la Regla 11 del MDR. Desafíos: validación clínica de algoritmos, gestión de las actualizaciones de software y demostración de seguridad y rendimiento para cada cambio significativo.

Ley de IA y Sistemas de IA Médica

La Ley de IA (Reglamento 2024/1689) introduce requisitos adicionales para los sistemas de inteligencia artificial, clasificando la IA médica, habitualmente, como de alto riesgo.

Clasificación de Alto Riesgo

Los sistemas de IA médica que se incluyen en la categoría de alto riesgo, lo que conlleva requisitos estrictos que van más allá de las regulaciones estándar de dispositivos médicos.

Requisitos Clave de la Ley de IA

- **Gobernanza de Datos:** Documentación sobre la calidad, diversidad y mitigación de sesgos de los datos de entrenamiento.
- **Supervisión Humana:** Mecanismos para la intervención y el seguimiento humano.
- **Transparencia:** Explicabilidad de las decisiones de IA para los usuarios clínicos.
- **Robustez:** Ciberseguridad, precisión bajo diversas condiciones y gestión de casos extremos.

El desafío crítico es armonizar la documentación de la Ley de IA con los requisitos del Expediente Técnico del MDR/IVDR. Es fundamental planificar una documentación integrada desde el principio.

Reglamento de Ensayos Clínicos y CTIS

El Reglamento de Ensayos Clínicos (UE 536/2014) y el Sistema de Información de Ensayos Clínicos (CTIS) han transformado la forma en que se autorizan y llevan a cabo los ensayos clínicos en toda la UE.

Presentación Única

El CTIS ofrece un portal único para la presentación de solicitudes de ensayos clínicos a múltiples estados miembros de la UE de forma simultánea.

Coordinación en España

La AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) coordina las evaluaciones con los Comités de Ética de la Investigación (CEIm).

1

2

3

4

Evaluación Coordinada

Los estados miembros coordinan la evaluación dentro de plazos definidos, reduciendo la duplicación de esfuerzos.

El Rol de España

España participa activamente en los ensayos clínicos de la UE, ofreciendo una excelente infraestructura y una alta capacidad de reclutamiento de pacientes.

Secuencia de un Ensayo Clínico Multipaís con CTIS

El Reglamento de Ensayos Clínicos (CTR) y el CTIS establecen un proceso armonizado para la ejecución de ensayos clínicos en la Unión Europea, facilitando la colaboración transfronteriza y la eficiencia en la investigación.

01	02	03
Feasibility y Selección de Centros El Promotor o la CRO preselecciona hospitales (centro coordinador + colaboradores) y confirma el Investigador Principal (PI) y los recursos.	Elección del CEIm Evaluador Se define el Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEIm) que emitirá la opinión ética para España, normalmente asociado al centro coordinador.	Preparación del Paquete Nacional (Parte II) Se prepara toda la documentación específica de España, incluyendo el consentimiento informado, hojas de información al paciente, póliza de seguro, CVs, y la idoneidad de centros y PI.
04	05	06
Envío Único en CTIS Se realiza una única solicitud multinacional a través del CTIS, incorporando la documentación de la Parte I (común a todos los países) y la Parte II específica de España.	Evaluación Coordinada (Parte I y II) La Parte I es evaluada de forma conjunta entre los países participantes (RMS), mientras que la Parte II de España es revisada por el CEIm evaluador, cubriendo aspectos éticos y de idoneidad.	Dictamen y Decisión Nacional El CEIm evaluador emite su dictamen y se formaliza la decisión nacional para España (aprobado, condicionado o no favorable) directamente en el CTIS.
07	08	09
Alta de Centros Colaboradores Los centros colaboradores completan su adhesión local, confirmando el equipo, la capacidad, la validación de las versiones aprobadas de documentos (ICF/materiales), y el cierre de contratos y circuitos internos.	Activación por Centro (SIV) Cada centro se activa individualmente una vez que los contratos, la logística y la formación del personal están cerrados (visita de inicio de centro o SIV y 'green light').	Inicio y Seguimiento del Ensayo Comienza el reclutamiento de pacientes, la notificación de eventos adversos, la gestión de enmiendas y todas las comunicaciones necesarias se realizan a través del CTIS.

HTAs: Regulación ≠ Adopción

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS o HTA por sus siglas en inglés) es un proceso multidisciplinar que resume la información sobre los problemas médicos, las intervenciones de salud y las implicaciones de su uso para la política de salud, con el fin de informar la toma de decisiones.

Más allá de la Regulación

Mientras que la regulación (por ejemplo, el marcado CE) se centra en la seguridad y el rendimiento básico de un producto, la HTA evalúa el valor real de una tecnología en un contexto de atención sanitaria.

Examina su efectividad clínica comparativa, su relación coste-eficacia y su impacto social y ético, yendo más allá de los requisitos mínimos para la aprobación.

Clave para la Adopción en el Mercado

- **Efectividad Clínica:** ¿El producto demuestra un beneficio adicional significativo sobre las alternativas existentes en la práctica clínica real?
- **Coste-Eficacia:** ¿El valor que aporta justifica el coste adicional para el sistema de salud?
- **Impacto Organizacional y Social:** ¿Cómo afecta la tecnología a los flujos de trabajo, la infraestructura y la equidad en el acceso de los pacientes?
- **Decisiones de Reembolso:** Las HTA son el pilar fundamental para las decisiones de financiación pública y la inclusión de productos en las carteras de servicios sanitarios.

Modelos de Coste-Efectividad en ETS

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) se apoya en diversos modelos económicos para cuantificar el valor de una intervención. Los modelos de coste-efectividad son herramientas esenciales para informar decisiones de financiación y reembolso, permitiendo comparar intervenciones sanitarias basándose en sus costes y sus resultados en salud.

Árboles de Decisión

Modelos gráficos que representan las posibles vías de tratamiento y sus resultados. Incluyen la probabilidad de cada evento y los costes/beneficios asociados. Son ideales para decisiones a corto plazo o procesos con una secuencia clara y finita de eventos.

Ejemplo: Evaluación de la coste-efectividad de una nueva prueba diagnóstica para una enfermedad infecciosa en urgencias. El modelo considera los resultados de la prueba (positivo/negativo), los tratamientos subsiguientes, y los posibles desenlaces (curación, complicación, muerte) junto con sus costes y años de vida ajustados por calidad (AVAC).

Modelos de Markov

Modelos que simulan la progresión de una enfermedad a lo largo del tiempo, dividiendo la vida de los pacientes en "estados de salud" discretos (ej., sano, enfermo, recuperado, muerto).

Permiten analizar eventos repetidos y enfermedades crónicas que evolucionan con el tiempo.

Ejemplo: Análisis a largo plazo de la coste-efectividad de un nuevo fármaco para la esclerosis múltiple. El modelo simula las transiciones de los pacientes entre estados de progresión de la enfermedad, considerando el impacto del tratamiento en la reducción de brotes y la mejora de la calidad de vida a lo largo de décadas.

HTAs a Nivel Internacional y Organismos Clave

Principales agencias de evaluación de tecnologías sanitarias en el mundo

Cada país o región tiene sus propias agencias de HTA con diferentes criterios, metodologías y procesos. Conocer estos organismos es esencial para estrategias de acceso al mercado global.

Europa

- **NICE (Reino Unido)** - National Institute for Health and Care Excellence: Referente mundial en evaluación coste-efectividad
- **HAS (Francia)** - Haute Autorité de Santé: Evaluación de beneficio clínico y mejora del servicio médico
- **G-BA (Alemania)** - Gemeinsamer Bundesausschuss: Evaluación de beneficio adicional para reembolso
- **AIFA (Italia)** - Agenzia Italiana del Farmaco: Negociación de precios y acceso
- RedETS (**España**) - Agencia Española de Medicamentos y Red Española de Agencias de Evaluación

América del Norte

- **CADTH (Canadá)** - Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health: Evaluaciones para provincias canadienses
- **ICER (EE.UU.)** - Institute for Clinical and Economic Review: Evaluaciones independientes de valor clínico y económico
- **CMS (EE.UU.)** - Centers for Medicare & Medicaid Services: Decisiones de cobertura para Medicare

Asia-Pacífico

- **PBAC (Australia)** - Pharmaceutical Benefits Advisory Committee: Evaluación para el PBS (Pharmaceutical Benefits Scheme)
- **PHARMAC (Nueva Zelanda)** - Agencia de gestión farmacéutica y decisiones de financiación
- **HITAP (Tailandia)** - Health Intervention and Technology Assessment Program

América Latina

- **CONITEC (Brasil)** - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
- **IETS (Colombia)** - Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

❏ Cada HTA tiene diferentes umbrales de coste-efectividad, requisitos de evidencia y plazos de evaluación. Una estrategia global requiere adaptar el dossier a cada agencia.



HTA en España: Un Sistema Descentralizado

España opera un modelo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS o HTA) altamente descentralizado, donde la toma de decisiones se comparte entre el nivel nacional y las Comunidades Autónomas. Este enfoque busca adaptar las evaluaciones a las necesidades sanitarias y las prioridades de cada región.

Estructura del Sistema

RedETS (Nivel Nacional) Coordina y armoniza metodologías entre las agencias, facilita el intercambio de información y elabora informes nacionales para el Sistema Nacional de Salud.	Agencias de Evaluación Regionales Realizan evaluaciones específicas para sus territorios, considerando las características epidemiológicas, la disponibilidad de recursos y la organización de sus sistemas de salud.
Ministerio de Sanidad Establece el marco estratégico y normativo general, supervisa la coordinación y participa en las decisiones de reembolso y financiación a nivel estatal.	Comunidades Autónomas Toman las decisiones finales de adopción, financiación y uso de las tecnologías dentro de sus servicios de salud, basándose en los informes de HTA nacionales y regionales.

Agencias Regionales de Evaluación

AETSA (Andalucía) Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía: Una de las más activas, con amplia producción de informes.	Avalia-t (Galicia) Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia: Referente en metodología y colaboración internacional.	OSTEBA (País Vasco) Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Pionera en España, creada en 1992.
AQuAS (Cataluña) Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya: Integra evaluación con calidad asistencial.	UETS (Madrid) Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Vinculada al Instituto de Salud Carlos III.	AIAQS (Islas Baleares) Agència d'Investigació, Avaluació i Qualitat Sanitàries.
SESCS (Canarias) Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud.		

Proceso de Evaluación en España

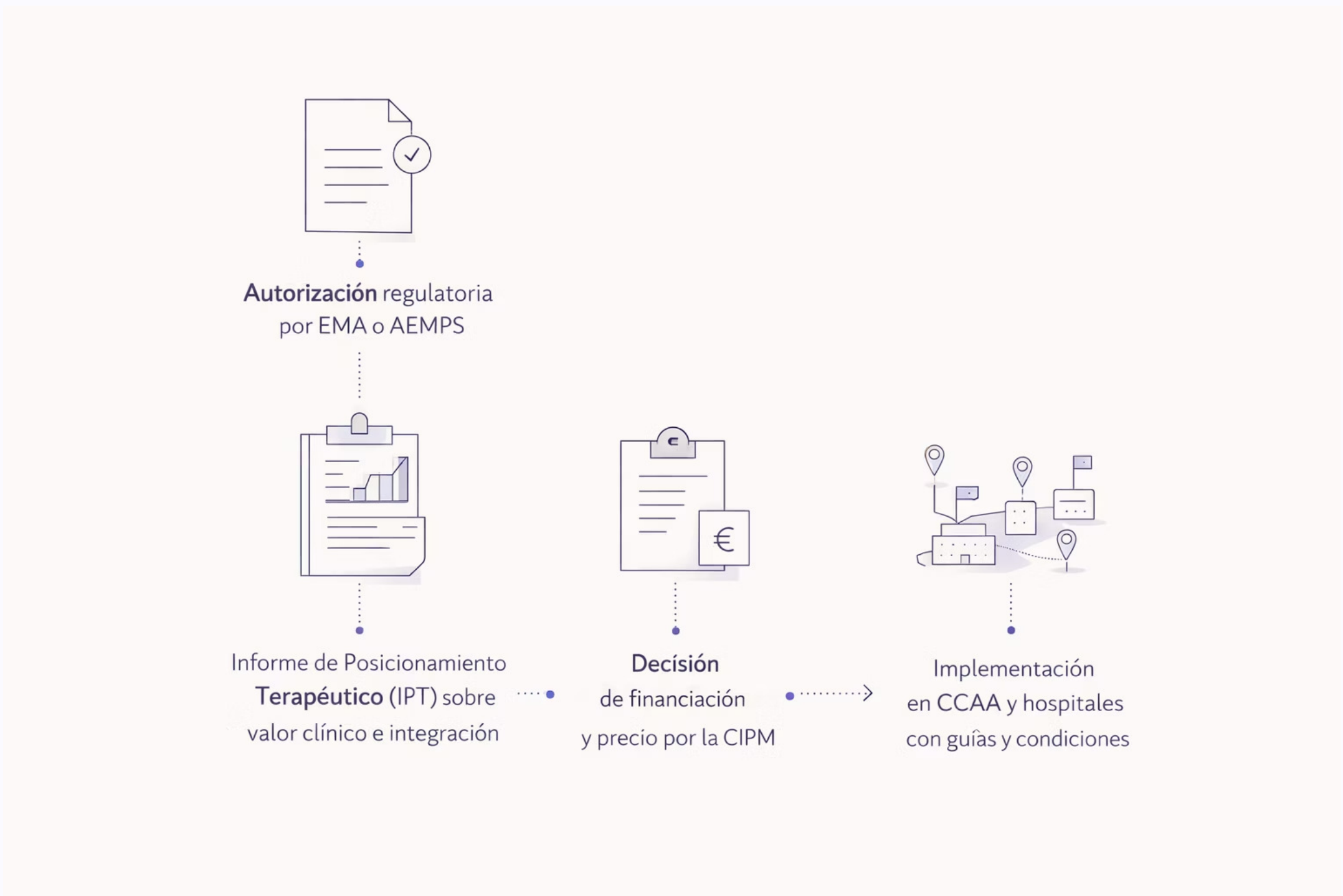
01 Solicitud de Evaluación Puede venir de CCAA, hospitales, sociedades científicas o la industria.	02 Asignación a Agencia RedETS coordina o se asigna a agencia regional específica.	03 Revisión Sistemática Análisis de evidencia clínica, económica y organizativa (6-12 meses).
04 Informe Preliminar Borrador compartido con stakeholders para comentarios.	05 Informe Final Publicación con recomendaciones sobre adopción y condiciones de uso.	06 Decisión de Financiación Cada CCAA decide incorporación en su cartera de servicios.
07 Seguimiento Post-adopción Monitorización de resultados en práctica real.		

Desafíos del Sistema Descentralizado

Variabilidad Regional: Misma tecnología puede tener diferentes decisiones según CCAA. Duplicación de Esfuerzos: Múltiples evaluaciones de la misma tecnología. Tiempos Prolongados: El proceso completo puede tardar 18-24 meses. Inequidad en Acceso: Pacientes tienen acceso diferente según su región de residencia.
Consejo Estratégico para Startups: Prioriza generar evidencia que responda a las necesidades de las CCAA con mayor capacidad de compra (Cataluña, Madrid, Andalucía, País Vasco). Considera pilotos en hospitales de referencia de estas regiones para facilitar evaluaciones favorables.

Proceso del Medicamento en España: De la Autorización a la Financiación

El recorrido de un nuevo medicamento desde su desarrollo hasta que está disponible para los pacientes en España es un proceso multifase y riguroso. Implica la evaluación de su seguridad y eficacia, su posicionamiento clínico, la decisión sobre su financiación y precio, y finalmente su implementación en el sistema sanitario.



1. Autorización Regulatoria

Obtenida de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para aprobación centralizada o de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para procedimientos nacionales, certificando la seguridad, calidad y eficacia del fármaco.

2. Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT)

Un informe coordinado por la AEMPS y la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Evalúa el valor clínico del medicamento y orienta su integración óptima en la práctica médica para evitar evaluaciones redundantes.

3. Decisión de Financiación y Precio (CIPM)

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) determina si el medicamento será financiado públicamente y establece su precio de fábrica, a menudo tras negociaciones y acuerdos.

4. Implementación en CCAA/Hospitales

Una vez que se decide la financiación y el precio, el medicamento se integra en las Comunidades Autónomas y los hospitales, lo que implica el desarrollo de guías clínicas locales, comisiones de farmacia hospitalaria y condiciones específicas de uso.

Transparencia: El Ministerio de Sanidad publica regularmente informes que detallan las decisiones de financiación de los nuevos medicamentos aprobados por la CIPM, aumentando la visibilidad del proceso.

Comparación de la Regulación Internacional

Navegar por el panorama regulatorio internacional es crucial para el éxito global. Cada mercado presenta desafíos y oportunidades únicas, desde los rigurosos procesos de la FDA hasta la fragmentación de América Latina.

EE. UU. (FDA)

- **Regulación:** Rigurosa y exhaustiva, con énfasis en la seguridad y eficacia. Requiere ensayos clínicos extensos y datos sólidos.
- **Reembolso:** Sistema complejo y fragmentado (Medicare, Medicaid, aseguradoras privadas). El valor clínico-económico es clave para la cobertura.
- **Oportunidades:** Mercado de alto valor, precios premium.
- **Riesgos:** Altos costos de desarrollo y entrada, largos tiempos de aprobación, litigios.

Canadá (Health Canada)

- **Regulación:** Similar a EE. UU. y UE, pero con un enfoque en el acceso equitativo. Los procesos pueden ser más ágiles que en EE. UU.
- **Reembolso:** Sistema de pagador único gestionado a nivel provincial y federal. Requiere evidencia de costo-efectividad.
- **Oportunidades:** Puerta de entrada a Norteamérica, menor competencia.
- **Riesgos:** Mercado más pequeño, controles de precios.

Latinoamérica (ANVISA, COFEPRIS)

- **Regulación:** Alta diversidad regional (ANVISA en Brasil, COFEPRIS en México, ANMAT en Argentina, etc.). Normativas en evolución.
- **Reembolso:** Muy variable por país, a menudo impulsado por el estado y limitado por restricciones presupuestarias.
- **Oportunidades:** Mercados emergentes, menor competencia, costos de entrada potencialmente más bajos.
- **Riesgos:** Fragmentación regulatoria, inestabilidad política, infraestructura de salud desigual.

Casos Prácticos: Navegando el Éxito Regulatorio en España

Exploramos ejemplos concretos de empresas que han superado los desafíos regulatorios y de acceso al mercado en España, ofreciendo lecciones clave para tu propio proyecto.



Inbiomotion – MAFTEST® (IVD)

Regulación: Obtuvo el Marcado CE como IVD para uso pronóstico en cáncer de mama en 2022.

Acceso: Su inclusión en guías clínicas SEOM-GEICAM-SOLTI (Ene 2026) es un paso clave para la adopción hospitalaria.

Lección: En diagnóstico, la evidencia robusta y la inclusión en guías clínicas son cruciales para la adopción, a menudo a través de compra hospitalaria.



Corify Care – ACORYS (Dispositivo Sanitario)

Regulación: Consiguió el Marcado CE bajo el nuevo Reglamento de Productos Sanitarios (MDR).

Acceso: Entrada exitosa a hospitales mediante procesos de compra y evaluación clínica local.

Lección: Para MedTech, el "reembolso" se traduce en la ruta de adopción hospitalaria, con evidencia en vida real y evaluación coste-efectividad local.



PharmaMar – Yondelis® (Fármaco Oncológico)

Regulación: Autorización europea a través de la EMA y dossier clínico validado para indicación oncológica.

Acceso: Consiguió financiación y condiciones específicas del SNS para su principio activo (trabectedina).

Lección: La evidencia clínica y un posicionamiento terapéutico claro son vitales para el pricing, reembolso y adopción en el sector farmacéutico.

Comparación de la Regulación Internacional

Aunque las regulaciones de la UE sean vuestra principal preocupación, comprender las diferencias internacionales os ayudará a diseñar estrategias y documentación aplicables a nivel global.

Unión Europea	Organismos Notificados, EMA	MDR, IVDR, CTR	Fuerte vigilancia post-comercialización, enfoque de ciclo de vida
Estados Unidos	FDA	510(k), De Novo, PMA	Vía común basada en el precedente de dispositivo, más rápida pero con un alcance más limitado
Canadá	Health Canada	Similar a la FDA	A menudo sigue la vía de EE.UU., un mercado secundario atractivo
Brasil	ANVISA	Rigor creciente	Principal mercado latinoamericano, cada vez más alineado con los estándares internacionales

Estrategia: Diseñad ensayos clínicos y documentación utilizando Buenas Prácticas Clínicas (BPC), estándares armonizados y normas ISO que puedan reutilizarse en diferentes jurisdicciones. Esto reduce significativamente el coste de la expansión internacional.

Errores Regulatorios Costosos

Estos errores pueden añadir de 12 a 24 meses a tus costes de desarrollo y cientos de miles de euros en costes. Son evitables con una planificación adecuada.

1

Clasificación Errónea

Subestimar su clase de riesgo conlleva la obtención de pruebas insuficientes. Descubrir el error tarde implica tener que repetir los estudios con el rigor adecuado. Consiga una revisión de clasificación independiente a tiempo.

2

Organismo Notificado Inadecuado

No todos los Organismos Notificados tienen experiencia en su tipo de producto. Elegir mal o demasiado tarde alarga los plazos. Investigue y colabore con 2-3 candidatos durante el desarrollo, no tras la finalización.

3

Afirmaciones Demasiado Ambiciosas

Las afirmaciones que no puede demostrar con estudios razonables crean situaciones imposibles. Sea realista sobre lo que puede probar con los recursos disponibles y el acceso a pacientes.

4

Omisión en el Etiquetado

Olvidar que las Instrucciones de Uso (IDU) deben ser traducidas y cumplir con las regulaciones en todos los países de destino de la UE. Planifique la documentación multilingüe y las variaciones regulatorias desde el principio.

5

TPP Desalineado con Necesidades del Mercado

Definir un Target Product Profile sin consultar a reguladores (Scientific Advice) ni pagadores. Endpoints clínicos que no demuestran valor terapéutico añadido o comparadores inadecuados hacen que el medicamento sea inaprobable o no reembolsable. Solicita Scientific Advice de EMA/AEMPS en Fase I.

6

Subestimar Requisitos GMP y CMC

Iniciar ensayos clínicos con material de investigación producido sin estándares GMP adecuados. Los datos clínicos pueden ser rechazados si la fabricación no cumple. La documentación CMC (Chemistry, Manufacturing, Controls) incompleta retrasa la autorización 12-24 meses. Establece GMP desde producción de lotes clínicos.

Conocimientos Clave de la Ruta Regulatoria

La Regulación Orienta el Diseño del Producto

Los requisitos regulatorios deben orientar el desarrollo de su producto y la estrategia probatoria desde el primer día, y no convertirse en un obstáculo final que se aborde una vez completado el desarrollo.

Conozca su Camino Desde el Principio

Identificar desde el primer día si debe seguir los requisitos del MDR, IVDR, la vía de medicamentos o la Ley de IA reduce drásticamente el riesgo, el tiempo y el coste.

Más Allá del Mercado CE o el MAH

Recuerde que la aprobación regulatoria es necesaria, pero no suficiente. Planifique estrategias paralelas para la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), el reembolso y la adopción clínica.

BLOQUE 3

ENSAYOS CLÍNICOS Y DATOS

Normativa de Ensayos Clínicos y Datos

Abordaremos la realización de ensayos clínicos, los requisitos del RGPD para datos de salud, los mandatos españoles de ciberseguridad (ENS) y cómo la calidad de los datos es clave para la validez de los sistemas de IA.

Ciclo de Vida de los Ensayos Clínicos

La realización de un ensayo clínico conforme a la normativa exige una planificación y ejecución sistemáticas a lo largo de cuatro fases principales. Muchas startups subestiman la complejidad y la supervisión necesarias.



Diseño del Protocolo

Definir los criterios de valoración (principales y secundarios), los criterios de inclusión/exclusión, el plan de análisis estadístico y el diseño del estudio. Un diseño deficiente no puede corregirse posteriormente.



Autorización

Presentar la solicitud a las autoridades competentes y a los Comités de Ética de la Investigación a través del CTIS. La aprobación puede tardar entre 3 y 6 meses, en el mejor de los casos.



Ejecución

Reclutamiento de pacientes, recogida de datos, monitorización y control de calidad. Esta fase es donde los plazos a menudo se alargan de forma inesperada.



Informes

Análisis de datos, informe final y publicación. Es obligatorio, independientemente de los resultados (ya sean positivos o negativos).

Consideración de CRO: Las Organizaciones de Investigación por Contrato pueden gestionar los ensayos para pymes y startups que carecen de experiencia interna, pero esto supone un coste adicional significativo (a menudo más de 100.000€-500.000€, dependiendo del alcance).

RGPD y Datos de Salud

Los datos de salud están incluidos en las "categorías especiales de datos personales" del Artículo 9 del RGPD, lo que conlleva la aplicación de los requisitos de protección más estrictos. Las infracciones pueden acarrear multas de hasta 20 millones de euros o el 4% de la facturación global.

Bases Legales para el Tratamiento

- **Consentimiento explícito:** La base más común para aplicaciones comerciales de salud y para fines de investigación.
- **Interés público:** Para actividades de salud pública.
- **Investigación científica:** Con salvaguardias apropiadas.
- **Intereses legítimos:** Rara vez aplicable a datos de salud.

Distinciones Críticas

Seudonimización: Los datos pueden atribuirse a una persona utilizando información adicional mantenida por separado. Siguen considerándose datos personales según el RGPD.

Anonimización: Los datos no pueden atribuirse a una persona por ningún medio razonable. Ya no se consideran datos personales y pueden utilizarse con mayor libertad.

Para el entrenamiento de IA: La anonimización es ideal, pero técnicamente difícil de lograr verdaderamente. La mayoría de los sistemas utilizan datos seudonimizados con estrictos controles de acceso.

Requisitos de Cumplimiento del RGPD

La adhesión estricta al RGPD es innegociable en el ámbito de las ciencias de la vida. A continuación, se detallan aspectos clave que deben ser cuidadosamente gestionados para garantizar la legalidad y ética en el tratamiento de datos de salud.

Consentimiento Informado Detallado

El consentimiento debe ser explícito, específico, informado y voluntario. Debe cubrir claramente los propósitos del procesamiento de datos, quién tendrá acceso, por cuánto tiempo se almacenarán y los derechos del participante.

Derecho de Retirada

Los participantes deben poder retirar su consentimiento en cualquier momento sin sufrir perjuicios. Esto incluye la eliminación de sus datos, a menos que existan bases legales superiores para su retención (ej. estudios reglamentarios).

Propósito Limitado y Transparencia

Los datos deben recopilarse para fines específicos y legítimos, y no procesarse de manera incompatible con esos fines. La transparencia sobre el uso de los datos es fundamental para mantener la confianza.

Evaluaciones de Impacto (DPIA)

Para proyectos de alto riesgo, como los que involucran nuevos tratamientos con datos de salud o IA, es obligatorio realizar una Evaluación de Impacto de Protección de Datos antes de iniciar el procesamiento.

Requisitos de Cumplimiento del RGPD

Más allá de la base legal, el RGPD impone requisitos operativos exhaustivos que afectan al diseño del sistema, a los contratos y a las operaciones diarias.



Evaluación de Impacto en la Protección de Datos

Obligatoria para la mayoría del tratamiento de datos de salud, especialmente en IA. Identifica y mitiga sistemáticamente los riesgos de privacidad.



Salvaguardas Técnicas

Cifrado en tránsito y en reposo, controles de acceso, registros de auditoría, autenticación segura y pruebas de seguridad periódicas.



Acuerdos de Tratamiento de Datos

Necesarios con todos los proveedores que traten datos de salud en su nombre (proveedores de la nube, CROs, servicios de análisis).



Transferencias Internacionales

La transferencia de datos fuera de la UE/EEE requiere mecanismos específicos (decisiones de adecuación, Cláusulas Contractuales Tipo o normas corporativas vinculantes).

Requisitos del ENS: Esquema Nacional de Seguridad

El Real Decreto 311/2022 establece el Esquema Nacional de Seguridad (ENS). Para las startups de salud que prestan servicios a instituciones públicas españolas, el cumplimiento del ENS suele ser obligatorio.

1	2	3	4
Niveles de Seguridad Los sistemas se clasifican como Básico, Medio o Alto en función del impacto de una posible brecha. La mayoría de las integraciones hospitalarias requieren, como mínimo, un nivel Medio.	Controles Técnicos Incluyen la gestión de accesos, procedimientos de copias de seguridad, registro de auditorías, protocolos de respuesta a incidentes, medidas de seguridad física y estándares de criptografía.	Certificación de Conformidad Requiere una auditoría externa realizada por entidades acreditadas. La certificación debe mantenerse y renovarse periódicamente.	Impacto en el Acceso al Mercado Sin la certificación ENS, no es posible participar en la mayoría de las licitaciones públicas del sector sanitario español. Esto impide el acceso a todo el Sistema Nacional de Salud (SNS).

ISO 27001: Estándar Global de Seguridad de la Información

ISO 27001 es la norma internacional que especifica los requisitos para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un Sistema de Gestión de Seguridad de la Información (SGSI). Su implementación es un fuerte indicador de la madurez de una organización en ciberseguridad.

Marco Integral

Proporciona un enfoque sistemático para gestionar la seguridad de la información, abarcando personas, procesos y tecnología.

Gestión de Riesgos

Requiere una identificación, evaluación y tratamiento proactivo de los riesgos de seguridad de la información, adaptado a las necesidades de la organización.

Confianza y Credibilidad

La certificación demuestra un compromiso con la protección de los datos sensibles, generando confianza en socios, inversores y clientes, crucial en el sector sanitario.

Facilita el Cumplimiento

Ayuda a las empresas a cumplir con diversas normativas de protección de datos, como el RGPD, al proporcionar un marco robusto de seguridad.

Flujo de Datos y Puntos Críticos de Fallo

Entender cómo se mueven los datos y cómo se procesan permite identificar vulnerabilidades de seguridad y cumplimiento. Cada punto de transición representa un posible punto de fallo.

Estrategias de mitigación: Cifrado de extremo a extremo para los datos en tránsito, Acuerdos de Procesamiento de Datos (APD) con todos los proveedores de servicios, evaluación de los mecanismos de transferencia internacional, restricciones geográficas en la ubicación de los servidores, control de acceso pormenorizado y registros de auditoría, y prohibición contractual de usos secundarios no autorizados (especialmente para el entrenamiento de IA).

IA, Sesgo y Calidad de los Datos Clínicos

La calidad y representatividad de los datos de entrenamiento son fundamentales para determinar si un sistema de IA funcionará de forma segura y eficaz en entornos clínicos reales.

Basura Entra, Basura Sale

Ningún algoritmo de aprendizaje automático, por sofisticado que sea, puede compensar la baja calidad, el sesgo o la falta de representatividad de los datos de entrenamiento. La calidad de los datos es la base fundamental para la validez del sistema de IA.

Problemas Comunes en los Datos

Sesgo de cohorte: Entrenar solo con datos de ciertas regiones geográficas, grupos demográficos o entornos de atención sanitaria limita la capacidad de generalización.

Calidad de las etiquetas: Las etiquetas de diagnóstico inconsistentes o incorrectas en los datos de entrenamiento se propagan por todo el sistema.

Desplazamiento de los datos (Data drift): Las prácticas clínicas, los equipos y los protocolos cambian con el tiempo. Los modelos entrenados con datos históricos pueden no funcionar correctamente con los datos actuales.

Tendencia regulatoria: Las autoridades exigen cada vez más la demostración de la diversidad del conjunto de datos y la validación en múltiples poblaciones.

Datos FAIR: Fundamento para la Calidad y Reutilización

Los principios FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) son esenciales para gestionar datos de investigación en ciencias de la vida, asegurando que sean útiles tanto para humanos como para sistemas computacionales. Su implementación es clave para la reproducibilidad, la colaboración y el avance científico.



Findable (Localizable)

Los datos y metadatos deben ser fácilmente descubribles por humanos y máquinas, con identificadores únicos y persistentes (PIDs) y metadatos ricos que los describan.



Accessible (Accesible)

Los datos deben recuperarse mediante protocolos estándar, abiertos y gratuitos, y debe especificarse claramente cómo y bajo qué condiciones se puede acceder a ellos, incluyendo cuándo el acceso es restringido.



Interoperable (Interoperable)

Los datos y metadatos deben usar lenguajes y vocabularios formales, accesibles, compartidos y ampliamente aplicables, permitiendo que se combinen con otros datos para su análisis.



Reusable (Reutilizable)

Los datos deben estar descritos con metadatos ricos y precisos que incluyan sus atributos y una licencia clara para su reutilización. Deben ser adecuados para la reproducción y el reanálisis en nuevos contextos.

La adopción de los principios FAIR no solo mejora la calidad y fiabilidad de la investigación, sino que también acelera el descubrimiento científico, fomenta la colaboración y optimiza el valor de los datos clínicos para el desarrollo de la IA y nuevas terapias, crucial para la innovación y el cumplimiento regulatorio.

Ensayos Clínicos y Datos: Aspectos Clave

Los Ensayos Clínicos Exigen una Gestión Experta

Prevea entre 12 y 24 meses desde el diseño del protocolo hasta la finalización del estudio. Si carece de experiencia interna en ensayos clínicos, considere el apoyo de una CRO. Prepare el presupuesto de forma acorde.

El RGPD y el ENS No Son Negociables

El procesamiento de datos de salud exige el cumplimiento del RGPD. Para acceder a la sanidad pública española, es imprescindible la certificación ENS. Integre estos requisitos desde el diseño de la arquitectura, no como una adaptación tardía.

La Calidad de los Datos Determina la Calidad del Sistema de IA

Para los sistemas de IA/ML, es fundamental invertir en la calidad, diversidad y validación del conjunto de datos. Es aquí donde se define, en última instancia, su rendimiento técnico y su éxito regulatorio.

CASOS PRÁCTICOS

EXPERIENCIAS REALES

Casos Narrativos y Plan de Acción

Tres narrativas detalladas que ilustran el recorrido completo del producto desde el concepto hasta el mercado, seguidas de una lista de comprobación con acciones inmediatas.

Caso A: Recorrido Biotecnológico en Oncología

Seguir un tratamiento oncológico desde la identificación del objetivo hasta la Fase I demuestra la transformación de la investigación académica en un desarrollo farmacéutico regulado.



Mensaje clave: La ciencia académica debe "industrializarse" para lograr la aprobación regulatoria. El cambio de mentalidad, de la investigación exploratoria al desarrollo controlado bajo GLP/GMP, es la transición crítica. La documentación CMC se convierte en el activo principal, no solo las publicaciones científicas.

Caso B: Sistema de IA Integrado en Hospitales

Una startup desarrolla un algoritmo de IA para predecir el riesgo de sepsis en pacientes de UCI. Este caso ilustra la convergencia de los requisitos del MDR, la Ley de IA, el GDPR y el ENS.

Desarrollo Técnico

Algoritmo desarrollado mediante el uso de datos retrospectivos de UCI de múltiples hospitales. Valida su rendimiento con métricas estándar de aprendizaje automático (AUROC, sensibilidad, especificidad).

Clasificado como SaMD, probablemente Clase IIb según el MDR, dado que influye en las decisiones de tratamiento para condiciones que amenazan la vida.

Validación clínica: Estudio prospectivo en modo "sombra" (el algoritmo funciona, pero no influye en las decisiones) para probar el rendimiento en el entorno real. Evaluación clínica completa comparando las recomendaciones del algoritmo con las decisiones de los clínicos y los resultados de los pacientes.

Mensaje clave: La excelencia técnica es insuficiente. Los hospitales no integrarán sistemas que carezcan de las certificaciones adecuadas (Marcado CE, ENS), independientemente de la precisión del algoritmo. La seguridad y el cumplimiento son requisitos estrictos, no extras deseables.

Retos de Integración

El sistema debe conectarse a los historiales clínicos electrónicos (HCE) utilizando los estándares HL7 FHIR. Las fuentes de datos en tiempo real requieren una ciberseguridad robusta.

Se requiere la certificación de nivel Medio del ENS para hospitales españoles. Cumplimiento del GDPR, incluida la EIPD, ya que el sistema procesa datos de pacientes de forma continua.

Caso C: Desarrollo de Producto Sanitario para Diagnóstico "In Vitro" (IVDR) Novedoso

Una prueba de diagnóstico rápido para la detección de enfermedades infecciosas ilustra la senda del IVDR y la importancia crucial de la calidad de fabricación.

Validación Científica

Establecer la validez científica: demostrar que el biomarcador o método analítico tiene una base científica sólida para el propósito previsto.

Rendimiento Analítico

Demostrar sensibilidad analítica, especificidad, exactitud, precisión y rango de medición. Comparar con un método de referencia o patrón oro (a menudo PCR para enfermedades infecciosas).

Rendimiento Clínico

Realizar estudios clínicos en la población objetivo que demuestren la sensibilidad clínica, especificidad y valores predictivos positivos/negativos en condiciones reales.

Clasificación de Riesgo y Fabricación

Determinar la clase IVDR (A, B, C o D, según el riesgo). Establecer una fabricación certificada bajo la norma ISO 13485. La mayoría de las clases requieren una evaluación por parte de un Organismo Notificado.

Usabilidad e Integración

La integración en el flujo de trabajo del laboratorio es fundamental. Los requisitos de formación, la interpretación de resultados y el tiempo de respuesta afectan a la adopción, independientemente del rendimiento técnico.

Mensaje clave: La química o la biología son solo una parte de la historia. La usabilidad en laboratorio, la integración en el flujo de trabajo y la consistencia de fabricación determinan el éxito comercial.

Tu lista de tareas para el lunes por la mañana

Después de este taller, estas son tus acciones prioritarias a corto plazo. Complétalas en las próximas 2-4 semanas para mantener el impulso y evitar retrasos costosos.

1 Define y valida tu finalidad prevista

Redacta tu declaración: [acción] + [población objetivo] + [condición clínica]. Obtén una evaluación preliminar de clasificación de un asesor regulatorio. Esta única decisión condiciona todo lo demás.

2 Realiza una evaluación objetiva del Nivel de Madurez Tecnológica (TRL)

Evalúa por separado: TRL técnico, TRL clínico, TRL regulatorio. Tu TRL real es el mínimo de todos ellos. Identifica tu mayor carencia y elabora un plan de acción específico para abordarla.

3 Mapea tus flujos de datos y riesgos

Documenta dónde se capturan, transmiten, almacenan y procesan los datos clínicos/de pacientes. Identifica las brechas de cumplimiento del RGPD. Determina si la ENS se aplica a tu mercado objetivo.

4 Inicia la infraestructura del Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

Incluso si te encuentras en una fase previa a la obtención de ingresos, establece un control documental básico, el archivo de historial de diseño y los procesos de gestión de riesgos. Esto no se puede adaptar eficientemente más tarde.

5 Consulta a expertos en regulación con antelación

Antes de finalizar las características del producto o los protocolos clínicos, obtén la opinión de expertos en regulación. El coste de la consulta (5.000-20.000 €) es insignificante en comparación con el coste de construir algo incorrecto (200.000 € - 2 M €+).

Señales de Alerta Críticas

Si alguna de estas situaciones se aplica a tu proyecto, detente y abórdala antes de invertir más en desarrollo. Estos problemas se multiplican exponencialmente con el tiempo.

Propósito Indefinido

Si tu propósito previsto varía según la audiencia a la que lo presentes, no tienes un producto, sino varios, cada uno de los cuales requerirá vías regulatorias distintas.

Sin Base de SGC

Desarrollar software o hardware sin control de documentos, trazabilidad o gestión de cambios genera una deuda técnica masiva. Establece los pilares básicos del SGC ahora mismo.

Estrategia de Datos Incierta

Si no puedes explicar tu base legal para procesar datos de salud, tu flujo de datos y tus medidas de seguridad, estás construyendo sobre un terreno inestable.

Mercado Objetivo Equivocado

Diseñar pensando en una geografía (por ejemplo, la vía de la FDA de EE. UU.) mientras se planea un lanzamiento en la UE crea un desajuste fundamental. Elige tu mercado principal y adapta tu diseño a él.

Regulación: El Puente hacia los Pacientes

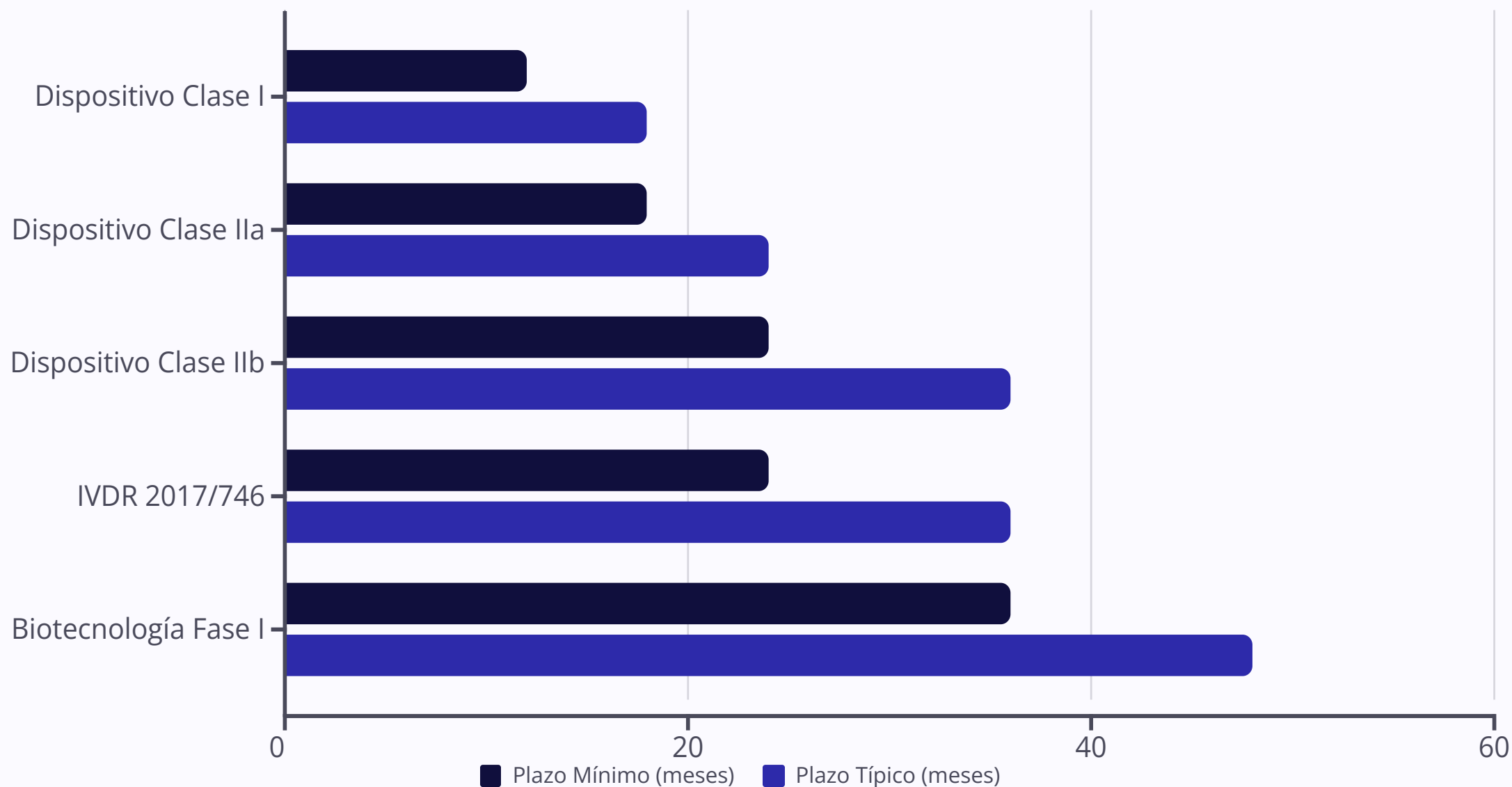
La regulación es el puente entre la innovación y el impacto en el paciente

El cumplimiento normativo no es una carga burocrática, sino la demostración sistemática de que la innovación es segura, eficaz y fiable para las personas que la utilizarán.

Las startups que prosperan ven la regulación como una ventaja estratégica y una barrera competitiva. Las que fracasan la conciben como algo secundario o un obstáculo.

Plazos Realistas de Desarrollo

Fije expectativas realistas acerca del tiempo real que requiere el desarrollo regulatorio. Subestimar los plazos es una de las causas más comunes del fracaso de las startups en este sector.



Estos plazos presuponen que contáis con recursos y experiencia, y que no surgen contratiempos importantes. Añadid un margen del 30-50% para una planificación realista, especialmente si este es vuestro primer producto regulado.

Planificación de Inversión y Recursos

El desarrollo regulatorio exige un capital considerable. Entender estos costes a tiempo es fundamental para asegurar la financiación adecuada y evitar quedarse sin recursos a medio camino.

Rangos de Costes Típicos (€)

Consultoría Regulatoria	€50K-150K
Estudios Clínicos	€150K-800K
Tasas del Organismo Notificado	€15K-100K/año
Implementación del SGC	€30K-80K
Pruebas y Validación	€40K-200K

No Subestimes el Presupuesto

Muchas startups presupuestan únicamente para el desarrollo de productos, considerando la parte regulatoria como un gasto menor. Este enfoque resulta fatal.

En el caso de los dispositivos médicos, los costes regulatorios y clínicos suponen habitualmente entre el 30% y el 40% del presupuesto total de desarrollo. Para los productos farmacéuticos, esta cifra asciende al 40%-60%.

La falta de financiación adecuada puede llevar a atajos que causen retrasos, fracasos o problemas de seguridad.

Formando tu Equipo Regulatorio

No puedes hacerlo solo. Saber cuándo contar con la experiencia adecuada, y de qué tipo, es crucial para el éxito.



Profesional de Asuntos Regulatorios

La primera contratación crucial o un consultor. Guía la clasificación, la selección de vías regulatorias y gestiona las presentaciones. Busca experiencia específica en tu tipo de producto y en el mercado objetivo.



Responsable de Calidad

Implementa y mantiene el SGC. Generalmente necesario una vez que tengáis un equipo de más de 5 personas. Inicialmente, puede ser a tiempo parcial o un consultor.



Especialista Clínico

Diseña los estudios clínicos, interpreta los resultados y redacta los informes de evaluación clínica. Puede ser un asesor clínico o un director médico.



Delegado de Protección de Datos (DPD)

El RGPD exige un DPD para la mayoría de los tratamientos de datos sanitarios. Puede ser un consultor externo inicialmente. Fundamental para las integraciones hospitalarias.

Agencia SEKUENS: Impulso a la Innovación en Asturias

SEKUENS, la Agencia de Ciencia, Competitividad Empresarial e Innovación del Gobierno del Principado de Asturias, es un actor clave para el apoyo a empresas y al ecosistema de I+D+i en la región. Nacida de la transformación del antiguo IDEPA, actúa como ventanilla única para canalizar diversas ayudas y servicios.

Financiación y Ayudas

Gestiona subvenciones para inversión empresarial, innovación, I+D, transferencia tecnológica e internacionalización de pymes y proyectos colaborativos.

I+D+i y Transferencia

Apoya proyectos que llevan conocimiento y tecnología del laboratorio al mercado, fortaleciendo la colaboración entre empresas y centros de investigación.

Crecimiento Empresarial

Ofrece programas para la creación, consolidación y escalado de empresas, incluyendo Empresas de Base Tecnológica y emprendedores.

Internacionalización

Facilita la promoción exterior y la participación en iniciativas y proyectos internacionales vinculados a la innovación.

Atracción de Inversión

Actúa como interlocutor para proyectos de inversión en Asturias, conectando a inversores con la administración y agentes locales.

Servicios a Empresas

Proporciona orientación, recursos, buscadores especializados y atención personalizada para responder a las necesidades empresariales.

Recomendaciones Finales: Tu Camino a Seguir

Resumiendo todo lo que hemos tratado en una guía práctica adaptada a tu situación específica.

Prioriza la Conformidad desde el Inicio

No desarrolles primero y regules después. Diseña la arquitectura de tu producto, los flujos de datos y la estructura de la documentación teniendo en cuenta los requisitos regulatorios desde el primer día. La adaptación posterior es entre 3 y 5 veces más cara.

Recorre a Asesoramiento Experto con Antelación

El coste de una consulta regulatoria temprana es insignificante comparado con el coste de decisiones equivocadas. Contrata expertos antes de finalizar diseños o comenzar ensayos clínicos.

Establece Alianzas Estratégicamente

Conéctate con hospitales, Organismos Notificados y redes de investigación clínica con antelación. Estas relaciones tardan en desarrollarse y son cruciales para una ejecución exitosa.

Gestiona las Expectativas de los Inversores

Informa a los inversores sobre los plazos y costes realistas para el desarrollo regulatorio. Prometer menos y superar las expectativas es preferible a lo contrario.

Piensa Más Allá del Mercado CE

Recuerda que la aprobación regulatoria es necesaria pero no suficiente. Planifica en paralelo la evidencia HTA, la estrategia de reembolso y la adopción clínica.

Haz de la Conformidad Tu Ventaja Competitiva

Las empresas que destacan en la conformidad regulatoria avanzan más rápido, escalan mejor y crean ventajas competitivas defendibles. Considéralo una inversión, no un coste.



Preguntas y Coloquio

Convertid vuestra innovación en impacto para el paciente

Gracias por vuestra atención durante este taller. El camino desde el TRL hasta el mercado es exigente, pero perfectamente transitable con el conocimiento, la preparación y las colaboraciones adecuadas.

 **Con el apoyo de:** Ayuntamiento de Oviedo, CEEI Asturias, Península

Financiación: Co-financiado por Cámaras de Comercio, Unión Europea, Ministerio de Hacienda, Fondos Europeos

Ahora abrimos un turno de preguntas, coloquio y consultas sobre casos específicos. Trabajemos juntos para transformar vuestras innovaciones científicas en productos listos para el mercado que mejoren los resultados de los pacientes.

Gracies.



Mario de la Cuesta Rivero
[xLinkedIn](#)

