

Creación del Centro de Validación Clínica de Soluciones Digitales

El Hospital de Sant Pau y el Barcelona Health Hub crean un centro para acelerar la transferencia tecnológica en el ámbito de la salud

- El Centro evaluará y validará clínicamente la viabilidad, la seguridad y la efectividad de soluciones digitales i nuevos procesos asistenciales, facilitará la transferencia de la tecnología al entorno sanitario y promoverá la adopción de tecnologías sanitarias innovadoras planteadas por empresas y entidades públicas del sector sanitario
- De este modo, podrá ofrecerse a los ciudadanos tecnologías sanitarias de calidad, seguras y validadas en entornos asistenciales controlados que, además, mejorarán su atención
- El Centro se enmarca en el Campus Innovación Sant Pau aportando un ecosistema integrado por instituciones relevantes en salud, tecnología, educación, investigación y sostenibilidad

Barcelona, 26 de julio del 2022.- El Hospital de Sant Pau y el Barcelona Health Hub han firmado un convenio de colaboración para impulsar el Centro de Validación Clínica de Soluciones Digitales. El objetivo de este centro, que depende de la Unidad de Salud Digital de Sant Pau, es **convertirse en una herramienta ágil y eficaz para la evaluación de la viabilidad, la seguridad y la efectividad clínica de soluciones digitales y nuevos procesos asistenciales**. Asimismo, facilitará la **adopción de tecnologías sanitarias innovadoras** planteadas por start-ups, empresas y entidades públicas del sector sanitario **mediante la aceleración de sus procesos de validación** y facilitará la **transferencia de la tecnología al entorno asistencial**. Además, el Centro contará con el apoyo del Institut de Recerca Sant Pau para llevar a cabo los ensayos clínicos con garantías de calidad y seguridad.

Según el **Dr. Adrià Comella**, director gerente de Sant Pau, *“queremos ser una puerta de entrada a la innovación y un referente internacional en la transferencia de la innovación, y este convenio es un impulso muy importante en este sentido. Sobre todo, para la plataforma Barcelona Health Hub, ubicada en el Recinto Modernista de Sant Pau y en el marco de un ecosistema de conocimiento integrado por instituciones muy relevantes en salud, educación, investigación y sostenibilidad, entre otros”*.

También permitirá *“conocer las tendencias y nuevas soluciones digitales en salud, transformar los procesos asistenciales de Sant Pau, cocrear con el Barcelona Health Hub y tener un retorno de todo el trabajo en forma de publicaciones, propiedad*

intelectual... y, sobre todo, impactar en la calidad asistencial para los usuarios, pacientes y profesionales". En definitiva, "el objetivo es responder eficazmente a las nuevas necesidades sanitarias de la población, con las mejores prestaciones y resultados en salud como centro de alta complejidad", concluye el Dr. Adrià Comella.

Por su parte, el **Dr. Òscar Garcia-Esquirol**, director médico del Barcelona Health Hub, señala que *"crear este Centro con un Hospital de referencia como Sant Pau nos permite no sólo incrementar nuestro valor reputacional como hub internacional de salud digital, sino también ofrecer un servicio diferencial a nuestros miembros e impulsar la transferencia tecnológica de soluciones digitales".* Para los potenciales colaboradores, *"esto supondrá tener una validación clínica de su proyecto en un corto periodo de tiempo con el estándar de calidad de Sant Pau, acceder a una muestra de usuarios suficiente en procesos de trabajo ágiles y, con apoyo, a la hora de comunicar la validación clínica y sus resultados y una translación de la tecnología a la práctica clínica".*

Según la directora del Centro, la **Dra. Mar Gomis-Pastor**, *"esto supondrá un gran beneficio para los usuarios y pacientes, permitiéndoles acceder a tecnologías sanitarias de calidad y seguras y recibir una prescripción de tecnología sanitaria validada en entornos controlados. También se traducirá en un mayor grado de satisfacción por la asistencia recibida gracias a la mejora de las rutas asistenciales y, en definitiva, en una mayor confianza en un entorno sanitario modernizado e innovador".*

Una estructura con diversos actores y entidades involucrados

El Centro de Validación Clínica de Soluciones Digitales apuesta por la tecnología puntera, por la transformación digital y por el desarrollo de soluciones tecnológicas aplicadas a la asistencia sanitaria. Por ello, además de estar coordinado por la Unidad de Salud Digital del Hospital de Sant Pau y, de situarse en uno de los 10 hubs más influyentes de Europa en salud digital como es el Barcelona Health Hub, cuenta con:

- Un equipo de profesionales de la **Unidad de Salud Digital** para llevar a cabo la **coordinación**, incluyendo a expertos en informática, epidemiología y estadística, técnicos de innovación y bioingeniería, entre otros.
- Un **Subcomité de Ética de Investigación Clínica y Tecnológica (CEICT)**, adscrito y bajo dependencia del Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital de Sant Pau, bajo la dirección del nuevo presidente, el Dr. Robert Belví, del Servicio de Neurología del centro. Este subcomité, referente nacional, lo integrarán miembros expertos especializados en innovación y soluciones digitales, con la función principal de evaluar y dotar de calidad los estudios que se ejecuten.
- Un **Comité Científico Asesor** internacional para diseñar el estudio de validación de cada tecnología evaluada. Estará formado por un grupo de profesionales de distintos ámbitos (sanitarios, ético-legal, transferencia de la innovación, sistemas de información, epidemiología y otros) a quienes se sumarán, en cada caso, profesionales expertos en la patología y especializados en el área clínica de validación. Algunos de los miembros son el Dr. Òscar Garcia-Esquirol, director médico del Barcelona Health Hub, el Dr. Josep Estadella, ginecólogo del Servicio de

Ginecología y Obstetricia; la Dra. Iluminada Corripio, psiquiatra del Servicio de Psiquiatría y miembro del Comité directivo de la Red de innovación e investigación en Salud mental y tecnologías (TECSAM); la Dra. Rosa Antonijoan, directora del Servicio de Farmacología Clínica de Sant Pau y del Centro de Investigación del Medicamento (CIM) del Institut de Recerca del Hospital de Sant Pau; además de Míriam Ors, jefa de la Unidad de transferencia e innovación y adjunta a la dirección del Institut de Recerca de Sant Pau-IIB Sant Pau.

- El **Institut de Recerca** del Hospital, dirigido por el Dr. Jordi Surrallés, que aporta su experiencia en la gestión de ensayos clínicos, el diseño de estudios y la protección de la propiedad intelectual.
- Una **red internacional de Hospitales y agentes validadores**, que participará en los estudios clínicos de pilotaje de la tecnología de forma coordinada por la Unidad de Salud Digital de Sant Pau y por el Barcelona Health Hub, mediante su ecosistema de empresas y grupos hospitalarios y farmacéuticos. Esta red permitirá ensayar la tecnología en distintos contextos clínicos, culturales o sociales y, al mismo tiempo, alcanzar una muestra suficiente de pacientes para el estudio de validación.

La Fundació Privada del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau impulsa y financia la creación del Centro de Validación Clínica de Soluciones Digitales.

Un proceso de validación clínica con cinco fases

El Centro de Validación Clínica de Soluciones Digitales creado por el Hospital de Sant Pau y el Barcelona Health Hub se dirige a un amplio abanico de potenciales colaboradores: desde hospitales hasta start-ups, entidades públicas y privadas, entre otros organismos que quieran acceder a un producto de validación clínica de tecnología sanitaria paquetizado que consta de un total de cinco fases diferentes.

La primera etapa consiste en un estudio de viabilidad que incluye una evaluación técnica, médica, estadística, ética-legal y económica, y después se completa con las cuatro fases de desarrollo. En la segunda se lleva a cabo una conceptualización del estudio clínico, es decir, se diseña, se evalúa por parte del CEIT, se presenta a los equipos de trabajo y se gestionan los servidores y los permisos. En la tercera fase se realiza la monitorización del estudio, con un seguimiento de los procedimientos y una recogida de los datos. En la cuarta se realiza el cierre del estudio, con un análisis estadístico, la evaluación y la publicación de los resultados. Y, finalmente, en la quinta, se trabaja para facilitar la adopción de la innovación.

Sobre el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

El Hospital de la Santa Creu i Sant Pau es una institución centenaria de servicios de salud de la ciudad de Barcelona y un referente en Cataluña en asistencia, docencia e investigación. El Hospital se centra en las personas y está abierto a su entorno sanitario y a la sociedad más cercana, pero también es un referente como centro de atención especializada terciaria y de alta complejidad en los ámbitos nacional e internacional.

Sobre el Barcelona Health Hub (BHH)

Es una asociación privada sin ánimo de lucro que tiene cuatro objetivos. Primero, generar innovación en salud mediante la adopción de nuevas tecnologías digitales. Segundo, promover start-ups del entorno

sanitario para que lleguen a la realidad sanitaria pública y/o privada. Tercero, fomentar la interacción entre start-ups, organizaciones sanitarias, corporaciones e inversores para activar el cambio digital en la sanidad. Y, cuarto, posicionar a Barcelona como líder, referente mundial y capital europea del sector emergente de la salud digital. El BHH trabaja para ser un centro de referencia internacional en medicina digital, atrayendo innovación y talento, a la hora de potenciar a empresas y entidades que desarrollen su negocio en el ámbito de la salud digital, haciéndolas más competitivas. Hoy, el BHH es considerado uno de los 10 hubs más influyentes en salud digital de Europa.

Sobre el Centro de Validación Clínica de Soluciones Digitales

Creado a partir del convenio entre el Hospital de Sant Pau y el Barcelona Health Hub con el apoyo de la Fundació Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, la finalidad del Centro es ser una herramienta ágil y eficaz en la evaluación de la viabilidad, la seguridad y la efectividad clínica en la adopción de tecnologías sanitarias innovadoras planteadas por start-ups y entidades públicas del sector sanitario y facilitar la transferencia de la tecnología al entorno asistencial. Su web incluye información completa de los distintos órganos y miembros que integran el Centro, todas las ventajas que ofrece a los posibles colaboradores y cuál es el procedimiento a seguir para iniciar una evaluación y validación de tecnología sanitaria.

Sobre la Fundació Privada Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

La Fundació Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, de acuerdo con sus fines fundacionales, lleva a cabo una importante actividad benéfica-asistencial. Da apoyo a la actividad asistencial e investigadora del Hospital de Sant Pau, e impulsa diferentes proyectos de carácter social.

<https://ehealthvalidationcenter.santpau.cat/>

Para más información:

Mercè Mascarell / Olga Boluda

Prensa Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

mmascarell@santpau.cat / oboluda@santpau.cat

M. 616 422 676 / 648 56 90 66

www.santpau.cat

Roser Alcocer / Mar Llanas

Comunicación de Barcelona Health Hub

ralcocer@intermedia.cat / mllanas@undatia.es

670 35 23 75 / 685 45 11 14