Informes de la Alianza de Institutos de Investigacion Sanitaria

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES
Instituto de Salud Carlos III
Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación

Comité Editorial:

- Laura García Bermejo. Directora científica IRYCIS.
- María José Sánchez. Directora científica ibs.GRANADA.

INCORPORACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN CIUDADANA A LOS INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA (IIS). COORDINACIÓN.

- Joaquín Arribas. Director científico HMRIB.
- Joaquín Arenas. Director científico i+12.

NUEVOS PERFILES PROFESIONALES EN INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA (IIS) ACREDITADOS. COORDINACIÓN

- Gabriel Capella Munar. Director general IDIBELL.
- Itziar Vergara. Directora científica IIS BIOBIZKAIA.

MÉTRICAS DE IMPACTO. Coordinación.

- Mª Luz Couce Vila. Directora científica IDIS.
- Nicolás Martinez Velicia. Director científico IDISNA.

MAPA DE CAPACIDADES DE LOS IIS ACREDITADOS. Coordinación.

- Begoña de Benito Villabriga. Directora científica IR-HUVH
- Luis García Órtiz. Director científico IBSAL
- Julio Mayol Martínez. Director científico IdISSC.

INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LOS IIS ACREDITADOS. Coordinación.

INFORMES SOBRE LA SITUACIÓN EN ESPAÑA. Coordinación.

- Mª Pilar Gayoso Diz. Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación.
- Rosana Sanjuán Fernández. Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación.
- Antonio Cantarell Hidalgo. Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación

Biblioteca Nacional de Ciencias de la Salud
Instituto de Salud Carlos III
Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades
Avda. Monforte de Lemos, 5-Pabellón 8
28029 MADRID (ESPAÑA)
Tel.: 91 822 25 52

Informes de la Alianza de Institutos de Investigacion Sanitaria

Publicación incluida en el programa editorial del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.
Catálogo general de publicaciones oficiales:
https://cpage.mpr.gob.es/

Para obtener este informe de forma gratuita en Internet: https://hdl.handle.net/20.500.12105/27684

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.es

Edita: Instituto de Salud Carlos III
Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades
NIPO pdf: 156260124
Diseño y maquetación: Editorial MIC

ÍNDICE

INTRODUCCION 7

INCORPORACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN CIUDADANA A LOS INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA (IIS). 9

1. OBJETIVO 9

2. ALCANCE 9

3. DEFINICIONES 10

4. PRINCIPIOS RECTORES DEL PROCEDIMIENTO 11

5. PROCEDIMIENTO 13

5.1 ESTABLECIMIENTO DE UN MARCO INSTITUCIONAL 13

5.2. IDENTIFICACIÓN Y CAPTACIÓN DE REPRESENTANTES DE LA CIUDADANÍA 15

5.3. FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN DE CIUDADANÍA Y PERSONAL INVESTIGADOR 15

5.4. INCORPORACIÓN A LOS ÓRGANOS DEL IIS: 15

6. RECURSOS 17

7. CONFIDENCIALIDAD Y ÉTICA 18

8. CUADRO DE MANDO 18

NUEVOS PERFILES PROFESIONALES EN INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA (IIS) ACREDITADOS 19

1. RESUMEN EJECUTIVO 19

2. CONTEXTO Y OBJETIVOS 19

3. PERFILES CLÍNICO-INVESTIGADORES ASISTENCIALES 20

4. PERFILES TÉCNICO-CIENTÍFICOS ESPECIALIZADOS 21

5. GESTIÓN ESPECÍFICA DE I+D+I 22

6. ENSAYOS CLÍNICOS Y REGULACIÓN 23

7. INNOVACIÓN RESPONSABLE Y PARTICIPACIÓN 23

8. FORMACIÓN Y DESARROLLO PROFESIONAL 24

9. INTELIGENCIA ARTIFICIAL, DATOS Y ÉTICA 24

10. IMPLANTACIÓN: PLAN DE INCORPORACIÓN Y MÉTRICAS 25

11. SINERGIAS ENTRE PERFILES 26

12. RECOMENDACIONES ESTRATÉGICAS PARA RRHH EN EL SNS 26

13. CONCLUSIONES 27

ANEXOS 27

ANEXO A. MATRIZ DE PERFILES Y FUNCIONES PRINCIPALES 27

MEDICIÓN DEL IMPACTO INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA (IIS) 28

1. INTRODUCCIÓN 28

2. METODOLOGÍA 28

3. FORMACIÓN EN NARRATIVAS DE IMPACTO – SESIÓN CREAF 29

4.RESULTADOS 31

MAPA DE CAPACIDADES DE LOS INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA ACREDITADOS 36

1. RESUMEN EJECUTIVO 36

2. INTRODUCCIÓN 36

3. MARCO TEÓRICO 37

4. METODOLOGÍA 37

5. RESULTADOS 42

6. SITUACIÓN ACTUAL DE LOS IIS Y PROPUESTA DE ÁREAS DE MEJORA POR LOS IIS ACREDITADOS 52

7. APLICACIONES DEL MAPA DE CAPACIDADES 54

REFLEXIONES FINALES 57

INTELIGENCIA ARTIFICIAL 58

SUBPROYECTO 1: DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO: INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA INVESTIGACIÓN SANITARIA 58

RESUMEN EJECUTIVO 58

1. INTRODUCCIÓN: UN POSICIONAMIENTO ESTRATÉGICO Y NECESARIO 59

2. CONCEPTOS CLAVE PARA UN ENTENDIMIENTO COMÚN 60

3. DIAGNÓSTICO ESTRATÉGICO: OPORTUNIDADES, CAPACIDADES Y DESAFÍOS 60

4. MARCO ÉTICO Y REGULATORIO PARA UNA INTELIGENCIA ARTIFICIAL RESPONSABLE 62

5. GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS EN EL CICLO DE VIDA DE LA INVESTIGACIÓN CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL 64

6. POSICIONAMIENTO Y RECOMENDACIONES ESTRATÉGICAS DE LOS INSTITUTOS 64

7. HOJA DE RUTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN (2025-2030) 69

8. RECURSOS, CAPACITACIÓN Y COLABORACIÓN 71

9. LIMITACIONES Y LÍNEAS DE FUTURO 72

10. CONCLUSIONES Y LLAMADA A LA ACCIÓN 73

SUBPROYECTO 2: ENCUESTA NACIONAL: MAPA SOBRE LA SITUACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CON BIG DATA E IA EN LOS IISA 75

SUBPROYECTO 3. GUÍA DE REQUISITOS TÉCNICOS Y REGULATORIOS PARA PROYECTOS CON BIG DATA E INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA) EN SALUD 75

1. OBJETIVO Y ALCANCE 76

2. PÚBLICOS OBJETIVO Y USOS PREVISTOS 77

3. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES CLAVE 78

4. MARCO REGULATORIO APLICABLE 83

5. TIPOLOGÍA DE PROYECTOS Y NIVELES DE MADUREZ (TRL) 86

6. REQUISITOS SOBRE DATOS DE SALUD Y GOBERNANZA 88

7. REQUISITOS TÉCNICOS DEL SISTEMA DE IA 94

8. INTEROPERABILIDAD E INTEGRACIÓN EN EL ENTORNO CLÍNICO 99

9. EVALUACIÓN Y MADUREZ: CRITERIOS Y BAREMACIÓN 106

10. IMPLEMENTACIÓN PRÁCTICA Y GESTIÓN DEL CAMBIO 111

11. SOSTENIBILIDAD, ESCALABILIDAD Y MODELO ECONÓMICO 119

ANEXO I. INTEGRANTES DEL GRUPO DE TRABAJO. 127

ANEXO II. MODELO/S O PLANTILLA DE ENCUESTA/S. 131

ANEXO III. BIBLIOGRAFÍA 192

ANEXO IV. DOCUMENTACIÓN ADICIONAL 197

GDT 1: PARTICIPACION CIUDADANA. CUADRO DE MANDO 197

GDT4. MAPA DE CAPACIDADES 201

GDT5. INTELIGENCIA ARTIFICIAL 294

SUBGRUPO DE TRABAJO 1: DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO: IA EN LA INVESTIGACIÓN SANITARIA 294

SUBGRUPO DE TRABAJO 3: GUÍA DE REQUISITOS TÉCNICOS Y REGULATORIOS PARA PROYECTOS CON BIG DATA E IA EN SALUD 301

INTRODUCCION

La Alianza de Institutos de Investigación Sanitaria (Alianza IIS - ISCIII Portal Web) establece un espacio estable de colaboración y trabajo conjunto del Instituto de Salud Carlos III (en adelante ISCIII) con los Institutos de Investigación Sanitaria acreditados (en adelante IIS). Constituida por el ISCIII en noviembre de 2019, tras este periodo de cinco años se ha consolidado como un eje de reflexión, aprendizaje compartido e innovación cooperativa en I+D+I biomédica con especial orientación al Sistema Nacional de Salud y como tal forma parte del SECTI.

Sus principales objetivos son los siguientes:

- Abordar las necesidades de los IIS en el entorno dinámico de la I+D+I.
- Orientar las políticas científicas de los IIS, alineándolas con las líneas estratégicas del marco normativo europeo.
- Fomentar la cooperación entre IIS, creando sinergias que aumenten su competitividad.
- Potenciar la participación de los IIS en la definición de líneas de actuación del ISCIII.

Uno de los principales espacios para desarrollar estos objetivos son los grupos de trabajo de la Alianza de IIS (en adelante GdT). En ellos se analiza la situación, desarrollo y limitaciones de aquellos aspectos de especial interés para la planificación estratégica y desarrollo científico de los IIS.

Como resultado se generan documentos de reflexión, disponibles en la web del ISCIII en la serie Informes de la Alianza de IIS

Como continuidad a la actuación desarrollada en años anteriores, se constituyeron en el mes de marzo de 2024 los GdT que abordaron cinco tópicos priorizados en la Alianza. La composición de cada uno se configuró a partir de la prioridad de interés comunicada por los 35 IIS, respetando en la medida de lo posible el orden manifestado.

Cada GdT está formado por 9 a 12 IIS, de los cuales dos asumen la coordinación para facilitar el avance de trabajo. La participación en cada IIS en cada GdT se establece a nivel de Dirección Científica.

Los documentos elaborados por cada GdT son sometidos a todos los IIS recogiéndose las consideraciones, aportaciones y sugerencias que remiten tras su revisión. Completado este proceso, el documento final es aprobado en plenario de la Alianza de IIS, constituyendo en ese momento un informe definitivo.

Este tercer número de la serie, Informes de la Alianza de IIS, recoge los documentos elaborados y aprobados en el año 2025.

GRUPOS DE TRABAJO DE LA ALIANZA DE IIS. Informes 2025

- GdT1. Incorporación de la participación ciudadana en los IIS.

Coordinado por las direcciones de los IIS IRYCIS e ibs.GRANADA

- GdT2. Nuevos Perfiles Profesionales en los IIS

Coordinado por las direcciones de los IIS IDIPAZ e ISPA

- GdT3. Medición del impacto.

Coordinado por las direcciones de los IIS IDIBELL y BIOGIPUZKOA

- GdT4. Mapa de capacidades de los IIS

Coordinado por las direcciones de los IIS IDIS e IDISNA

- GdT5. Inteligencia Artificial

Coordinado por las direcciones de los IIS Ir-HUVH, IBSAL e IdISSC.

INCORPORACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN CIUDADANA A LOS INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA (IIS).

GdT1. Alianza de Institutos. 2025.

Coordinación: IRYCIS e ibs.GRANADA

Responsables: Dra. LAURA GARCÍA BERMEJO y Dra. MARÍA JOSÉ SÁNCHEZ PÉREZ

1. OBJETIVO

Establecer un marco operativo común que facilite la incorporación estructurada y efectiva de la ciudadanía en los Institutos de Investigación Sanitaria (IIS), promoviendo su participación activa en todas las fases del proceso investigador: desde la identificación de prioridades hasta el diseño, desarrollo, implementación, difusión y evaluación de las actividades de investigación.

Este marco común será flexible y adaptable a las peculiaridades de cada IIS, siendo también moldeable en función de la fase de cada proyecto.

El procedimiento tiene como propósito garantizar una investigación más inclusiva, representativa y orientada a las necesidades reales de la sociedad, fortaleciendo el enfoque de ciencia abierta, la responsabilidad social institucional y el principio de investigación impulsada por y para los pacientes.

Asimismo, contribuye al cumplimiento de los criterios establecidos por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) en materia de gobernanza, participación y responsabilidad social, en el marco de los procesos de acreditación, seguimiento y evaluación de los Institutos de Investigación Sanitaria.

Finalmente, este procedimiento persigue disponer de indicadores homogéneos que permitan al ISCIII monitorizar y comparar la implementación de la participación ciudadana entre los distintos IIS, favoreciendo la armonización de estándares, la mejora continua y la consolidación de una cultura participativa en la investigación biomédica y sociosanitaria.

2. ALCANCE

La incorporación de la ciudadanía tiene el potencial de transformar profundamente el proceso de investigación, generando resultados más inclusivos y socialmente aplicables. En el ámbito sanitario, numerosos estudios han demostrado que la participación activa de pacientes, cuidadores/as y otras personas afectadas, haciendo uso de mecanismos de inclusión activa de colectivos vulnerables, minorías o personas con baja alfabetización científica; contribuye a una mejor adecuación de las prioridades científicas, así como a una mayor efectividad en la implementación de tratamientos, intervenciones y políticas sanitarias, al estar más alineadas con las necesidades, expectativas y valores de quienes utilizan los servicios de salud.

Este procedimiento es de aplicación a todas las iniciativas, incluyendo proyectos de investigación, estructuras y órganos, desarrolladas en el seno de los IIS que contemplen o posibiliten la participación de la ciudadanía, en el ámbito de la investigación biomédica y sociosanitaria. Su propósito es garantizar la coherencia, calidad y estandarización de dicha participación en todo el Instituto y entre los distintos IIS, mejorando la armonización de los estándares entre IIS con estructuras y recursos distintos (herramientas comunes, guías metodológicas o redes de apoyo) y, por tanto, promoviendo un modelo de investigación

más abierto, inclusivo y socialmente responsable. La implementación del procedimiento podría contemplar fases piloto o de lanzamiento para una implementación progresiva adecuándose a las singularidades de cada IIS.

La incorporación de la ciudadanía al proceso investigador se reconoce como un indicador de buenas prácticas y de investigación e innovación responsables (RRI, por sus siglas en inglés), habiendo sido incorporado como un eje transversal en el Programa Marco Europeo de Investigación e Innovación Horizon 2020, con continuidad y refuerzo en el Pacto por la Investigación e Innovación en Europa, adoptado por el Consejo de la Unión Europea en el año 2021.

Esta orientación ha supuesto un punto de inflexión para muchas agencias financiadoras y organismos de investigación, que han comenzado a integrar de forma sistemática la perspectiva de pacientes, familiares y ciudadanía en sus estrategias y convocatorias, de modo transversal.

En esta misma línea, la Recomendación (UE) 2024/736 de la Comisión Europea, publicada el 1 de marzo de 2024, establece un *Código de buenas prácticas en materia de participación ciudadana para la valorización del conocimiento*, y subraya la importancia de esta participación como elemento clave para alinear la investigación con las necesidades sociales y reforzar la confianza pública en la ciencia. Más aun, distintas organizaciones de pacientes y ciudadanía han generado documentos y materials de participación en el ámbito sanitario (https://plataformadepacientes.org/wp-content/uploads/2024/03/documento_consenso_participacion_hospitalaria_vf.pdf) (https://forodepacientes.org/categorias-biblioteca/documentacion-formacion-fep/).

Además, para que la participación ciudadana aporte verdadero valor al proceso investigador es imprescindible poner a disposición de la ciudadanía las herramientas adecuadas, así como ofrecer formación (materiales, talleres, etc.), acompañamiento y orientación que favorezcan el desarrollo de capacidades necesarias para una participación informada, activa y efectiva. Del mismo modo, resulta fundamental garantizar que la colaboración se desarrolle en condiciones de equidad, gestionando de forma consciente y responsable las posibles asimetrías de poder entre los distintos actores implicados, garantizando espacios seguros y equitativos.

Adoptando un enfoque inclusivo, horizontal y participativo, la co-producción del conocimiento puede mejorar significativamente la relevancia, aplicabilidad y transferencia de los resultados de la investigación, contribuyendo así a la creación de soluciones más eficaces ante los retos complejos de salud. Solo a través de estos principios se podrá construir un entorno propicio para que la ciudadanía aporte valor real a la investigación e innovación, y se garantice una participación sostenida y con impacto transformador.

3. DEFINICIONES

- **Actores no científicos:** personas que no desarrollan actividades de investigación ni funciones de gestión en I+D+i, pero que pueden aportar valor a la actividad científica desempeñando un papel activo y destacado, tanto en el proceso de investigación como en el uso, impacto o destino de sus resultados. Esta participación puede darse a título individual o a través de su vinculación con organizaciones como sociedades científicas, ONG, asociaciones de pacientes, entre otras.
- **Ciudadanía**: conjunto de personas usuarias del sistema sanitario, pacientes, cuidadores/as, asociaciones de pacientes, organizaciones sociales y público general interesado en la investigación en salud.

- **Ciencia abierta**: un enfoque del proceso científico basado en un trabajo cooperativo, unas herramientas y una difusión del conocimiento abiertos, que promuevan la promoción de la transparencia, inclusión y accesibilidad en todas las fases de la investigación sanitaria
- **Ciencia ciudadana**: la participación voluntaria y activa de personas no profesionales en el ámbito científico que contribuyen a la investigación e innovación, en distintas fases del proceso y a distintos niveles, desde la definición de prioridades y políticas científicas, hasta la recopilación, el tratamiento y el análisis de datos y la evaluación de los resultados de la investigación. La ciencia ciudadana promueve una investigación más abierta, inclusiva y alineada con las necesidades sociales, fortaleciendo el vínculo entre la comunidad científica y la sociedad.
- **Ética de la investigación**: conjunto de principios y normas que regulan y orientan el diseño, desarrollo, gestión, aplicación y difusión de investigaciones que afectan a seres vivos, ya sean personas o animales, con el fin de garantizar el respeto a su dignidad, integridad y derechos.
- **Participación ciudadana**: conjunto de mecanismos y acciones orientadas a incorporar a la ciudadanía (personas atendidas, familiares y sociedad, en general) en las distintas fases del proceso de investigación biomédica (procesos participativos de toma de decisiones, aplicación y seguimiento), desde un enfoque de co-creación, a fin de mejorar la calidad y la transparencia de las políticas, así como la adhesión a ellas, a escala local, nacional y de la UE. Esto incluye la identificación de necesidades, el establecimiento de prioridades, la generación de ideas, la participación en el diseño del estudio, la integración en los equipos de investigación, la búsqueda de financiación, el desarrollo y ejecución de los proyectos, el análisis y la difusión de resultados, así como su aplicación o traslación a la práctica clínica.
- **Valorización del conocimiento**: el proceso de creación de valor social y económico a partir del conocimiento mediante la vinculación de diferentes ámbitos y sectores, así como mediante la transformación de datos, conocimientos técnicos y resultados de investigaciones en productos, servicios, soluciones y políticas basadas en el conocimiento que sean sostenibles y beneficien a la sociedad.

4. PRINCIPIOS RECTORES DEL PROCEDIMIENTO

La participación ciudadana en los IIS se regirá por los siguientes principios fundamentales, que garantizan su legitimidad, calidad e impacto:

- **Transparencia**: Asegurar una comunicación clara, abierta y accesible sobre los objetivos, metodologías, roles, limitaciones y resultados de los procesos participativos, favoreciendo la comprensión mutua y la rendición de cuentas.
- **Inclusión**: Promover la participación activa de todas las personas y colectivos interesados o potencialmente afectados por la investigación, especialmente de aquellos tradicionalmente infrarrepresentados, garantizando la diversidad de perspectivas, experiencias y contextos.
- **Integridad científica:** Garantizar que la participación ciudadana se desarrolle en coherencia con los principios éticos y de integridad que rigen la investigación, promoviendo la honestidad, la transparencia, la fiabilidad y la responsabilidad en todas las fases del proceso científico. Este principio implica evitar cualquier tipo de sesgo, manipulación o instrumentalización de la ciudadanía; asegurar la trazabilidad y la veracidad de los datos y resultados; y fomentar una cultura de respeto mutuo, rigor metodológico y rendición de cuentas. La integridad científica se extiende tanto a las personas investigadoras como a

las participantes ciudadanas, reforzando la confianza pública en la ciencia y la legitimidad social de los resultados obtenidos.

- **Representatividad:** Velar porque la composición de los grupos ciudadanos participantes refleje, en la medida de lo posible, la pluralidad de la población a la que se dirige la investigación, contemplando factores como edad, género, condición socioeconómica, origen geográfico, estado de salud u otros determinantes relevantes.
- **Equidad:** Asegurar un trato justo, respetuoso y digno para todas las personas implicadas, ofreciendo condiciones de participación accesibles, adaptadas a las distintas necesidades, y reconociendo el valor del conocimiento experiencial como complemento al científico.
- **Valor añadido científico y social:** La participación debe contribuir de forma efectiva a mejorar la calidad, pertinencia, aplicabilidad y aceptación de la investigación, generando un impacto positivo tanto en el ámbito científico como en el bienestar social y la toma de decisiones en salud.
- **Ciencia abierta**: Velar por la promoción de la transparencia, inclusión y accesibilidad en todas las fases de la investigación sanitaria
- **Sostenibilidad**: Garantizar que los procesos de participación ciudadana se consoliden a lo largo del tiempo, mediante estructuras estables, recursos adecuados, mecanismos de evaluación y mejora continua, y un compromiso institucional sostenido que permita mantener e incrementar su impacto.
- **Reconocimiento:** Asegurar que las contribuciones de la ciudadanía sean valoradas y visibilizadas de forma adecuada, reconociendo su experiencia, tiempo y compromiso, tanto en la práctica científica como en los productos derivados de la investigación (autores, agradecimientos, menciones, certificaciones, etc.).

Para que la participación ciudadana sea significativa y sostenible, es fundamental que las personas involucradas sean consideradas y se consideren a sí mismas como miembros de pleno derecho del equipo de investigación. Esto implica reconocer su contribución en pie de igualdad con el resto del personal investigador, en función de su grado de capacitación, experiencia y nivel de implicación en cada fase del proceso. Asimismo, debe emplearse un lenguaje claro, comprensible e inclusivo durante toda la iniciativa, garantizando que la información sea accesible y adaptada a las distintas realidades de los participantes. La comunicación debe fomentar la comprensión mutua y la toma de decisiones compartidas.

Es igualmente necesario establecer disposiciones claras en materia de propiedad intelectual y reconocimiento de autoría, que contemplen el papel de la ciudadanía en la generación de conocimiento. Esto incluye su participación en publicaciones científicas, manuscritos, descripciones de resultados y otros productos derivados del proyecto, siempre respetando los principios éticos, la confidencialidad de los datos y la protección de la privacidad.

Por otra parte, deberá contemplarse una adecuada valoración del tiempo, el conocimiento y el esfuerzo invertidos por las personas participantes, lo que puede implicar distintas formas de reconocimiento, según la naturaleza del proyecto y el contexto institucional.

Finalmente, será imprescindible establecer un sistema de seguimiento y evaluación que permita valorar el grado de cumplimiento y la efectividad de la participación ciudadana. Este sistema deberá incorporar indicadores tanto cualitativos como cuantitativos, y considerar la experiencia de las personas participantes, el impacto de su aportación en los resultados del proyecto y las mejoras organizativas derivadas del proceso.

5. PROCEDIMIENTO

Para la implementación del Procedimiento se plantean las siguientes fases:

5.1 ESTABLECIMIENTO DE UN MARCO INSTITUCIONAL

Para garantizar una participación ciudadana significativa, sistemática y sostenible en los IIS, es necesario consolidar un **marco institucional sólido** que articule los principios, estructuras, recursos y mecanismos necesarios para su implementación efectiva. Este marco se concretará en tres pilares fundamentales:

- **Creación de un Grupo de Trabajo de Participación Ciudadana (GTPC) en el IIS:**
  - Composición: El GTPC estará integrado por un equipo multidisciplinar que incluya personal investigador, asistencial, de gestión, miembros de los comités del instituto, comisiones de pacientes, representantes de personas atendidas, familiares y miembros de asociaciones de la sociedad civil. Se buscará una representación equilibrada y diversa, atendiendo a criterios de género, edad, perfil socioeconómico y profesional, así como a las áreas de interés científico y sanitario específicas de cada instituto.
  - Funciones:
    - Establecer un código de conducta que garantice el respeto, la transparencia, la equidad y la confidencialidad en todos los procesos de participación. El propio código de conducta será revisado de manera periódica, de forma que participen en la revisión los representantes de ciudadanía.
    - Supervisar la implementación del presente procedimiento en el IIS y velar por su cumplimiento, mediante evaluaciones periódicas y elaboración de informes públicos.
    - Proponer mejoras y ajustes al procedimiento basándose en la experiencia adquirida, las evaluaciones realizadas y las necesidades detectadas.
    - Revisar, de forma periódica, el procedimiento de captación e incorporación de la ciudadanía.
    - Actuar como enlace estratégico entre el IIS y la ciudadanía, facilitando la comunicación bidireccional fluida y continua.
  - Funcionamiento: se definirán de manera explícita los roles y responsabilidades de cada miembro del GTPC. El GTPC se reunirá con una periodicidad mínima anual y según dinámicas propias de cada institución, adoptando sus decisiones de manera documentada, transparente y consensuada.
- **Desarrollo de una Política de Participación Ciudadana:**

El IIS deberá elaborar y adoptar una Política de Participación Ciudadana que sirva como documento de referencia y guía operativa para todos los actores implicados. Dicha política debe contemplar**:**

- Establecer principios rectores de participación ciudadana en todas las fases del proceso investigador (identificación de prioridades, diseño y planificación, desarrollo y operativa, evaluación, difusión de resultados, traslación), que guiarán la participación, como la transparencia, la equidad, el respeto mutuo, la inclusividad y el beneficio compartido.

- Fijar objetivos claros para la participación ciudadana:
  - Mejorar la relevancia y aplicabilidad de la investigación.
  - Impulsar la colaboración, co-creación y liderazgo/toma de decisiones compartida entre personas atendidas/familiares/ciudadanía y personal investigador en el desarrollo de tareas propias de investigación.
  - Aumentar la confianza pública en la ciencia.
  - Optimizar el diseño y la implementación de estudios.
  - Facilitar una difusión y comunicación efectiva y accesible de procesos y resultados.
  - Garantizar la inclusión activa de personas atendidas/familiares/ciudadanía en la investigación e innovación biomédica.
- Establecer áreas prioritarias para la participación: especificar en qué etapas o tipos de investigación se priorizará la participación ciudadana, en alineación con las áreas de interés de cada instituto. Esto puede incluir el diseño de proyectos, la revisión ética, la comunicación de resultados o la identificación de necesidades de salud.
- Asegurar la alineación con las normativas éticas y de protección de datos vigentes garantizando que todos los aspectos de la participación ciudadana cumplan estrictamente con las normativas éticas (comités de ética de la investigación) y de protección de datos vigentes (como el RGPD en Europa). Esto incluye la gestión del consentimiento informado, la privacidad de la información y la confidencialidad de los datos.
- Implementar mecanismos de evaluación para medir la efectividad de las iniciativas actuales y futuras de participación ciudadana.
- Fomentar la inclusión de las personas atendidas y ciudadanía en los órganos de gobernanza, estableciendo los mecanismos para incluirlos en la toma de decisiones y como figuras de coordinación.
- Fomentar la capacitación y sensibilización implementando programas de formación para personas atendidas, familiares y entidades ciudadanas, facilitando su comprensión del proceso de investigación, así como programas que fomenten el cambio en la cultura y los valores de la comunidad científica, incluyendo la capacitación del personal científico.
- Promover la especialización del personal de gestión científica y de las personas atendidas y/o sus familiares en el ámbito de la participación ciudadana.
- Establecer espacios de comunicación donde los ciudadanos participantes puedan interactuar entre ellos, compartir experiencias, recursos y aprendizajes, promoviendo el apoyo mutuo y la construcción de una comunidad.

- **Asignación de Recursos:**
  - Destinar presupuesto para la formación, el apoyo logístico (desplazamientos, material, etc.) organización de cursos, participación en congresos y reuniones, diseño y producción de materiales específicos.
  - Designar personal dedicado a la coordinación, gestión y apoyo de las iniciativas de participación ciudadana, asegurando una atención continuada. Este personal se constituirá en un referente institucional alineado con el Grupo de Trabajo de Participación Ciudadana si existiese.

- Incorporar el concepto de participación ciudadana como gasto elegible en los diferentes programas de financiación de la investigación.

5.2. IDENTIFICACIÓN Y CAPTACIÓN DE REPRESENTANTES DE LA CIUDADANÍA

- Difundir las oportunidades de participación a través de múltiples canales incluyendo redes sociales, asociaciones de pacientes, centros de salud, eventos comunitarios, medios de comunicación locales y colaboraciones con organizaciones sociales.
- Garantizar la inclusión de diferentes grupos demográficos, socioeconómicos y culturales, garantizando la diversidad en género, edad, perfil socioeconómico y patología.
- Se aplicará una ética de la participación, asegurando que no se instrumentalice a los ciudadanos y que se respeten sus tiempos, motivaciones y límites.
- Promover el establecimiento de acuerdos y/o convenios con asociaciones de pacientes y organizaciones sociales relevantes, que actúen como facilitadores y promotores de la participación.
- Realizar entrevistas o reuniones informativas para evaluar el compromiso, las expectativas, motivación y si su perfil se alinea con las necesidades específicas de las iniciativas.
- Reforzar el acompañamiento continuo y habilitar la retroalimentación, es decir, incluir más allá de la fase inicial.

5.3. FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN DE CIUDADANÍA Y PERSONAL INVESTIGADOR

- Ofrecer e impulsar la formación inicial sobre el funcionamiento de la investigación sanitaria, ética en investigación, terminología científica básica y el rol específico que desempeñarán la ciudadanía en cada contexto.
- Ofrecer formación al personal investigador y asistencial sobre la incorporación de la ciudadanía y pacientes como agentes activos de la investigación que realiza el instituto.
- Proporcionar diferentes tipos de materiales, accesibles y adaptados a diferentes niveles de conocimiento. Sería deseable que esos materiales formaran parte de un potencial programa formativo anual común y compartido entre todos los IIS.

5.4. INCORPORACIÓN A LOS ÓRGANOS DEL IIS:

- **Fases de Incorporación y Participación: Diseño y Priorización de la Investigación:**
  - **Diseño de Estrategias de Reclutamiento: Consulta Ciudadana.** Realizar talleres, grupos focales o encuestas para identificar las necesidades de salud y las prioridades de investigación desde la perspectiva ciudadana, así como los perfiles adecuados a incorporar en cada institución, siempre aplicando los principios éticos de la participación mencionados anteriormente.
  - **Incorporación a las estructuras de gobernanza de los institutos**: Patronatos y Consejos Rectores, atendiendo a lo que dictan los convenios de constitución de cada uno de los institutos.
  - **Incorporación de al menos un representante de personas atendidas /familiares/ciudadanía en el Comité Científico Externo y/o en el Comité Científico Interno**, para involucrarlos directamente

en aspectos como revisión de planes del área, actividades de colaboración conjuntas, evaluación de proyectos intramurales, etc.

- **Ejecución y Desarrollo de la Investigación:**
  - **Miembros de Comités Éticos:** Incorporar a ciudadanos/as en los comités de ética, siempre que la normativa aplicable a dicho Comité lo permita, para asegurar que los estudios sean relevantes y respetuosos con sus participantes y asegurar asimismo un código ético para la representación.
  - **Comités Científicos o Asesores**. Comité Científico Interno (**CCI**) y Comité Científico Externo (**CCE**). Permitir la participación en la supervisión y evaluación de proyectos, asegurando que se mantengan centrados en las necesidades de pacientes y con un enfoque traslacional.
  - **Grupo de Trabajo de Participación Ciudadana y Grupos de trabajo específicos:** Integrar a ciudadanos/as en el GTPC del IIS y en grupos de trabajo específicos por patologías o líneas de investigación para abordar aspectos concretos del desarrollo de los proyectos
  - **Co-creación de Proyectos:** Invitar a ciudadanos/as a participar en la formulación de preguntas de investigación, el diseño de estudios y la selección de metodologías.
- **Forma de participación de los actores clave no científicos del sistema** en la investigación en función de su grado de interacción:
  - **INFORMAR**: Interacción unidireccional, en la que la actividad investigadora es comunicada a los distintos actores del sistema, con información equilibrada y objetiva.
  - **CONSULTAR**: El personal investigador obtiene los puntos de vista de los actores del sistema sobre aspectos claves de la investigación antes de tomar decisiones.
  - **IMPLICAR**: Se trabaja bidireccionalmente (diálogo) y directamente con los grupos de interés para que las aspiraciones y las inquietudes se comprendan y se consideren conjuntamente antes de la toma de decisiones. Establecer mecanismos para el feedback continuo entre personal investigador y ciudadanía.
  - **CO-CREAR**: Se trabaja conjunta y multidireccionalmente asociándose con los distintos actores del sistema en cada aspecto de la decisión. Fomentar la **co-creación de proyectos** con la ciudadanía desde la fase de diseño.
  - **EVALUAR**: Ciudadanía y pacientes participarán en la evaluación de las actividades científicas del instituto desde el punto de vista de impacto y propondrán medidas de contingencia en caso necesario.
- **Difusión de Resultados y Transferencia de Conocimiento:**
  - **Co-autorías en productos de difusión e innovación:** Reconocer la contribución de la ciudadanía en co-autorías en abstracts, comunicaciones a congresos y workshops, publicaciones científicas, o elementos de propiedad intelectual, cuando su participación lo justifique atendiendo a los convenios internacionales de autorías.
  - **Diseño de Estrategias de Comunicación:** Colaborar con la ciudadanía para desarrollar materiales de divulgación accesibles y comprensibles para el público general (infografías, vídeos, resúmenes divulgativos, etc.), asegurando que los mensajes clave lleguen de forma efectiva.

  - **Participación en Eventos de Divulgación:** Invitar a la ciudadanía a participar activamente en la presentación de resultados en conferencias, seminarios, eventos comunitarios, jornadas de puertas abiertas y medios de comunicación, compartiendo su perspectiva y experiencia.

- **Evaluación y Seguimiento:**
  - Realizar **encuestas de satisfacción** y **grupos de discusión**.
  - **Diseñar indicadores específicos** para medir el grado y calidad de la participación ciudadana, así como su impacto en la investigación de los institutos.
  - Utilizar los resultados de la evaluación para **identificar áreas de mejora**, adaptar el procedimiento de participación y demostrar el valor añadido de la implicación ciudadana.
  - Fomentar una **cultura de mejora continua** para el abordaje de las áreas de mejora identificadas en cada evaluación.

6. RECURSOS

La implementación efectiva y sostenible de la participación ciudadana en los Institutos de Investigación Sanitaria requiere una dotación de recursos específicos, tanto humanos como materiales y tecnológicos, que respalden su desarrollo.

- Asignación presupuestaria: Cada IIS deberá establecer una partida presupuestaria específica y adecuada, estable y sostenida en el tiempo, para cubrir los costes asociados a la participación ciudadana, incluyendo actividades de formación, desplazamientos, manutención, materiales, organización de reuniones y, cuando proceda, compensaciones económicas justificadas conforme a la normativa institucional.
- Personal técnico de apoyo: Será imprescindible contar con personal técnico especializado que actúe como facilitador y gestor de la participación ciudadana, brindando apoyo continuado a las personas participantes, garantizando la coordinación interna, el seguimiento de las acciones previstas y planificando acciones para la formación continua de este personal en metodologías participativas.
- Herramientas digitales y plataformas de participación: El IIS dispondrá de herramientas tecnológicas (plataforma digital u otras soluciones adaptadas que permitan la accesibilidad digital) que faciliten gestionar de forma eficiente la comunicación con la ciudadanía, la información relevante para su participación, la documentación de procesos, el seguimiento de indicadores y la evaluación del impacto.
- Recursos para el reconocimiento institucional: Establecer mecanismos de reconocimiento formal para los ciudadanos participantes (certificados, menciones, participación en eventos), que valoren su contribución.
- Red de colaboración interinstitucional: Fomentar alianzas con otros IIS, universidades, asociaciones y entidades públicas para compartir recursos, experiencias y buenas prácticas, facilitando servicios de tipo transversal como repositorios de pacientes trabajados con las organizaciones de pacientes, herramientas de difusión, organización de jornadas y eventos o procedimientos para regular la ausencia de conflicto de interés.

7. CONFIDENCIALIDAD Y ÉTICA

La participación ciudadana en investigación debe desarrollarse en un marco de respeto pleno a la dignidad, los derechos fundamentales y la integridad de todas las personas implicadas, de acuerdo con los principios bioéticos y las normativas vigentes.

- **Compromisos de confidencialidad**: Todas las personas participantes deberán firmar acuerdos de confidencialidad que regulen el acceso, uso y protección de la información sensible o confidencial relacionada con los proyectos de investigación.
- **Cumplimiento de principios bioéticos**: Se garantizará en todo momento el respeto a los principios fundamentales de la bioética —autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia—, así como a los derechos de las personas participantes. La participación deberá ajustarse a las recomendaciones de los comités de ética de la investigación y a la normativa de protección de datos personales, especialmente al Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) en el ámbito europeo.
- **Procedimientos de entrada y salida voluntaria**: se habilitarán mecanismos transparentes y reglados que permitan tanto la incorporación como el cese voluntario de la participación ciudadana, de forma respetuosa, segura y documentada, asegurando la protección de las personas participantes y la continuidad del proceso investigador.
- **Compromiso de no instrumentalización de la ciudadanía**: se habilitarán mecanismos que aseguren una colaboración equitativa, voluntaria y consciente, respetando la autonomía y las condiciones de participación de cada persona.
- **Protocolos de Gestión de Conflictos y Decisiones Compartidas**: se pondrán a disposición de los ciudadanos/as canales seguros para expresar desacuerdos, técnicas de toma de decisiones consensuadas y mecanismos de diálogo estructurado, especialmente en entornos con múltiples intereses, niveles de poder y visiones distintas.

8. CUADRO DE MANDO

Este cuadro de mando tiene por objeto facilitar el seguimiento y la evaluación del *Procedimiento de Incorporación de la Ciudadanía a los Institutos de Investigación Sanitaria (IIS)*. Recoge los principales indicadores, acciones y mecanismos asociados al proceso, permitiendo valorar su grado de implementación, coherencia y efectividad. Su finalidad es garantizar una participación ciudadana estructurada, inclusiva y sostenible en la investigación biomédica y sociosanitaria, en línea con los principios de transparencia, equidad y ciencia abierta.

Los indicadores recogidos en este cuadro de mando serán objeto de revisión anual por parte de cada IIS, a través de su Grupo de Trabajo de Participación Ciudadana o estructura equivalente. Los resultados de dicha revisión se incorporarán a la memoria científica anual del instituto y serán reportados al ISCIII como parte del proceso de seguimiento y evaluación de la participación ciudadana en los Institutos de Investigación Sanitaria.

Este cuadro de mando constituye, por tanto, una herramienta de apoyo tanto para la gestión interna de cada IIS como para la armonización y evaluación comparativa impulsada por el ISCIII, garantizando la coherencia entre institutos y el aprendizaje colectivo basado en evidencias. La siguiente propuesta de cuadro de mandos trata de ser operativa, manejable y, en principio, con baja complejidad y carga administrativa.

VER ANEXO IV. DOCUMENTACIÓN ADICIONAL: CUADRO DE MANDO

NUEVOS PERFILES PROFESIONALES EN INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA (IIS) ACREDITADOS

GDT2. ALIANZA DE INSTITUTOS. 2025.

COORDINACIÓN: ISPA E IDIPAZ

RESPONSABLES: DR. GUILLERMO MUÑIZ ALBAICETA Y DR. JAVIER DE CASTRO CARPEÑO

1. RESUMEN EJECUTIVO

Este informe propone un catálogo operativo de nuevos perfiles profesionales que deberían incorporarse —de forma estable y coordinada— a los Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) acreditados por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). La propuesta responde a cuatro vectores de cambio: (i) la medicina personalizada y las tecnologías ómicas; (ii) la explotación segura de datos clínicos con inteligencia artificial (IA); (iii) la creciente complejidad regulatoria en ensayos clínicos, terapias avanzadas y dispositivos; y (iv) la necesidad de transferir conocimiento al sistema productivo con criterios de sostenibilidad y participación social. Se plantean perfiles clínico-investigadores, técnico-científicos, de gestión de I+D+i, de ensayos y regulación, de innovación responsable, de formación y carrera, de IA y ética, y de transformación tecnológica e infraestructura. Se acompaña de un plan de implantación con métricas y recomendaciones de política de personal para el Sistema Nacional de Salud (SNS). Estos perfiles deberían adaptarse a las realidades de las Comunidades Autónomas dentro de un marco común de cooperación para el desarrollo de los diferentes perfiles de la carrera investigadora en el SNS.

Resultados esperados al desplegar estos perfiles:

Mayor calidad y velocidad de la investigación traslacional; mejor cumplimiento normativo; incremento de la captación competitiva; aceleración de la transferencia y la innovación; reducción de riesgos ético-legales; y mejoras medibles en los resultados de salud y en la experiencia de pacientes y profesionales.

2. CONTEXTO Y OBJETIVOS

España cuenta con una red consolidada de IIS acreditados por el ISCIII integrados con hospitales, universidades y organismos públicos de investigación. En los últimos años se ha intensificado la demanda de perfiles interdisciplinarios capaces de operar en entornos clínicos complejos, manejar grandes volúmenes de datos, cumplir marcos regulatorios exigentes (RGPD/LOPDGDD, MDR/IVDR, ICH-GCP, RD 1090/2015) y traducir conocimiento en impacto sanitario y económico. Este informe persigue: (1) identificar perfiles prioritarios; (2) describir competencias, funciones y ubicación organizativa; (3) proponer mecanismos de contratación y financiación; y (4) establecer métricas de desempeño y sostenibilidad.

Los perfiles descritos en el presente documento no pretenden ser una guía exhaustiva ni estricta del marco a desarrollar, sino que los Servicios de Salud y los Institutos asociados deberían poder adaptar las figuras mediante una priorización de las necesidades reales y estratégicas de cada institución, garantizando que los recursos disponibles se orienten a los perfiles que aporten un mayor valor añadido en función de la actividad y el tamaño de cada IIS.

Las redes europeas de investigación biomédica incorporan perfiles similares a los descritos en el presente documento, por lo que el desarrollo de los mismos puede facilitar la convergencia con estas estructuras. Así, a modo de ejemplo:

- En las redes ECRIN-ERIC y sus nodos nacionales, estos roles se materializan en *clinical project managers, trial coordinators, data managers* y monitores, con competencias en diseño de ensayos, monitorización, gestión de datos *GCP-compliant* y coordinación multinacional.
- BBMRI-ERIC ha desarrollado modelos de biobank coordinator/manager y quality manager apoyados por grupos de trabajo de sistemas de calidad, programas de auditoría y esquemas de etiquetado de calidad, que exigen competencias en ISO 20387, ISO 9001 y normativas ético-legales de muestras humanas.
- En ELIXIR y sus nodos se ha identificado explícitamente la figura del data steward y del bioinformatician/data steward, con responsabilidades en gestión de datos de investigación, diseño de planes de datos, implementación de principios FAIR y soporte metodológico a grupos científicos.
- EATRIS, ECRIN y BBMRI han desarrollado estructuras profesionales de scientific project managers, responsables de coordinación de consorcios, justificación financiera y gestión intercultural en grandes proyectos de Horizonte Europa y otras convocatorias europeas.

La incorporación de los perfiles descritos puede contribuir a cumplir los retos de digitalización y sostenibilidad del SNS, así como las políticas de empleo público en ciencia, al atraer al SNS talento altamente competitivo.

3. PERFILES CLÍNICO-INVESTIGADORES ASISTENCIALES

3.1. INVESTIGADOR CLÍNICO-ASISTENCIAL

Profesional sanitario (facultativos/as especialistas en medicina, farmacia, psicología, biomedicina, física, graduados/as en enfermería, fisioterapia…) con dedicación protegida a investigación, manteniendo actividad asistencial. Estas figuras siguen el esquema de los actuales contratos "Juan Rodés", pero deberían incorporarse en la plantilla de los diferentes dispositivos asistenciales. Funciones: diseño y desarrollo de estudios, captación y seguimiento de cohortes, colaboración en la recogida de muestras, coordinación con biobancos, supervisión de consentimiento informado, y liderazgo de líneas de investigación.

Se sugieren dos vías de incorporación estable:

- Categoría profesional específica de personal investigador (art. 85.1 Ley 14/2011 de Investigación Biomédica): para investigadores/as con reconocida trayectoria (Juan Rodés, Miguel Servet, figuras similares o trayectorias equivalentes), con dedicación a la investigación entre el 50 y el 100% de la jornada. Categoría única para perfil investigador básico-traslacional y clínico-asistencial; en el caso del clínico-asistencial se combina con asistencia de hasta el 50% de la jornada (además de posibilidad de atención continuada) según especialidad o titulación específica para el puesto. Esta figura debe desarrollarse en el marco de los diferentes Servicios de Salud, para posteriormente efectuar las convocatorias específicas. De cara al dimensionamiento de esta, sería conveniente elaborar un registro de personal asistencial que pudiera cumplir con este perfil (registro de investigadores Juan Rodés o similares).
- Estabilización en plazas de categorías profesionales asistenciales, en puestos en los que se libere/intensifique de forma estable (periodos de 6 años con evaluación, por ejemplo) parte de la jornada para dedicarla a investigación.

Competencias: metodología clínica, ética de investigación, estadística aplicada, comunicación con pacientes, gestión de datos clínicos y dominio de GCP.

Ubicación: unidades de investigación clínica integradas en servicios asistenciales, atención primaria, otros dispositivos de salud. Indicadores: reclutamiento, calidad de datos, publicaciones clínicas y resultados en salud.

4. PERFILES TÉCNICO-CIENTÍFICOS ESPECIALIZADOS

4.1. INVESTIGADOR/A POSTDOCTORAL

Funciones: Desarrollo de actividad investigadora en el contexto de un grupo, bajo la dirección de un investigador principal, pero sin asumir las funciones específicas de este. Colaboración en el desarrollo de proyectos, docencia, preparación de resultados de investigación…

Competencias: Habilidades técnicas, supervisión de personal en formación, competencias en producción científica.

4.2. DATA MANAGER

Funciones: Diseño y creación de cuadernos de recogida de datos (CRDs), cooperación en el diseño de estudios, gestión de bases de datos, implementación de sistemas de recogida de datos, elaboración de informes sobre la ejecución de ensayos clínicos.

Competencias: Diseño y ejecución de ensayos clínicos, habilidades técnicas de recogida de datos y análisis, software para CRDs.

4.3. BIOINFORMÁTICO / BIOESTADÍSTICO / *DATA SCIENTIST* EN SALUD

Funciones: análisis de genómica/transcriptómica/proteómica/metabolómica; análisis de datos clínicos, análisis de supervivencia complejos, modelización de trayectorias, integración multi-ómica con historia clínica electrónica; desarrollo de pipelines reproducibles; modelización estadística y aprendizaje automático; y soporte a comités de datos.

Competencias: programación, HPC, MLOps básico, FAIR data y protección de datos, conocimiento de estrategias nacionales de interoperabilidad y gobernanza (Red Española de Salud Digital, Plan de Ciencia de Datos del SNS).

Ubicación: unidades de apoyo estadístico y/o metodológico, unidad transversal de datos del IIS, integración en grupos específicos.

4.4. INGENIERO BIOMÉDICO / TIC SANITARIO

Funciones: integración de dispositivos médicos, de laboratorio y sistemas de monitorización; interoperabilidad con estándares HL7-FHIR/DICOM; soporte a imagen médica avanzada; segmentación de imágenes (TAC/RMN); diseño CAD y fabricación de biomodelos para planificación quirúrgica y docencia; soporte a biofabricación; validación técnica de prototipos; y ciberseguridad aplicada.

Competencias: sistemas embebidos, redes hospitalarias, validación/ verificación, y gestión del ciclo de vida; *software* de segmentación, materiales, validación de precisión e integración con comités quirúrgicos.

Ubicación: unidades de innovación del IIS, grupos de investigación en ingeniería del IIS…

4.5. ESPECIALISTA EN BIOBANCOS Y GESTIÓN DE MUESTRAS

Funciones: procesamiento de muestras, gobierno de muestras humanas, trazabilidad, gestión y custodia de los datos clínicos, gestión de equipos, cadena de frío, gestión de muestras y envíos nacionales e internacionales, SOPs, y cumplimiento del marco ético-legal.

Competencias: ISO 20387, ISO 9001, LIMS, consentimiento amplio y gestión de riesgos.

Ubicación: biobanco del IIS.

4.6. TÉCNICO DE PLATAFORMAS ÓMICAS Y *CORE FACILITIES*

Funciones: desarrollo y supervisión de técnicas de laboratorio, mantenimiento, operación de secuenciadores, citometría, espectrometría de masas, imagen avanzada; microscopía; anatomía patológica; mantenimiento y QA/QC; soporte a diseño experimental y presupuestos de servicio.

Competencias: GLP, validación de métodos y documentación técnica.

5. GESTIÓN ESPECÍFICA DE I+D+I

5.1. GESTOR/A DE PROYECTOS NACIONALES

Funciones: inteligencia de convocatorias (AES y equivalentes, convocatorias autonómicas o de fundaciones…), preparación de propuestas, presupuestación, consorcios, informes técnicos-económicos y auditorías.

Competencias: Manejo de la norma ISO 56001:2024, PMO, contabilidad de proyectos, inglés científico, manejo de herramientas específicas de gestión de proyectos (i.e. software de GANTT charts, timelines, seguimiento de tareas, informes automatizados, etc.).

5.2. GESTOR/A DE PROYECTOS INTERNACIONALES

Funciones: inteligencia de convocatorias, negociación de acuerdos de consorcio (CA) y acuerdos de subvención (GA), supervisión de entregables y KPIs, relación con las agencias financiadoras (NIH, Comisión Europea, HaDEA, HERA, etc).

Competencias: Manejo de la norma ISO 56001:2024, PMO, contabilidad de proyectos, inglés científico, manejo de herramientas específicas de gestión de proyectos (i.e. software de GANTT charts, timelines, seguimiento de tareas, informes automatizados, etc.), conocimiento del Indicative Audit Program (normativa específica de justificación financiera), gestión intercultural, comunicación exitosa en entornos multicéntricos y manejo de grandes consorcios.

5.3. TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA (TTO)

Funciones: evaluación de oportunidad y mercado, estudios de estado del arte, preparación de convocatorias específicas de innovación, evaluación de patentabilidad y libertad de operación, protección intelectual, acuerdos (NDA, MTAs), licencias, *spin-offs*, compra pública de innovación y relación con industria.

Competencias: propiedad intelectual, valoración tecnológica, negociación y regulación de dispositivos/terapias.

5.4. GESTOR/A DE COLABORACIÓN CLÍNICA-EMPRESA

Funciones: diseño de proyectos co-desarrollados, convenios y ensayos con patrocinador; seguimiento de hitos; y KPI de impacto.

Competencias: contratación pública y cooperación público-privada, *compliance* y gestión de riesgos.

5.5. GESTOR DE PRODUCCIÓN CIENTÍFICA Y CIENCIA ABIERTA.

Funciones: Análisis de bibliometría, liderazgo de estrategia en ciencia abierta.

Competencias: Conocimiento de bibliometría, gestión de archivos, estrategias de publicación, estándares de acceso y licencias de publicaciones, gestión de respositorios.

5.6. DATA STEWARD / GESTOR DE DATOS DE INVESTIGACIÓN.

Funciones: asesoramiento sobre políticas de gestión de datos/ciencia abierta, diseño, manejo y mantenimiento de bases de datos, incluidas funciones TIC

Competencias: Tecnologías de gestión, manejo y almacenamiento de datos, seguridad del dato, calidad de datos, conocimiento de leyes y políticas institucionales pertinentes.

6. ENSAYOS CLÍNICOS Y REGULACIÓN

6.1. CLINICAL TRIAL MANAGER (CTM)

Funciones: planificación y ejecución de ensayos, coordinación con CEIm/AEMPS, control de centros, monitorización y gestión de desviaciones, formación en ICH-GCP E6(R2). Indicadores: tiempo a primer paciente, reclutamiento, *queries* por caso y cumplimiento.

6.2. RESPONSABLE DE CALIDAD Y REGULACIÓN (QA/RA)

Funciones: diseño e implementación del sistema de calidad (ISO 9001, 15189, 17025 y 20387), auditorías internas/externas, gestión de CAPA, control documental, y cumplimiento de MDR 2017/745 e IVDR 2017/746 para dispositivos y diagnósticos.

6.3. DATA ENTRY

Funciones: cumplimentación de cuadernos de recogida de datos (CRD), validaciones y diccionarios de datos, gestión de *queries*, reconciliación de datos de seguridad y envío a estadística. Competencias: EDC, CDISC, SDTM.

7. INNOVACIÓN RESPONSABLE Y PARTICIPACIÓN

7.1. RESPONSABLE DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN RESPONSABLE (RRI) Y PARTICIPACIÓN CIUDADANA/PACIENTE

Funciones: integrar ética, igualdad y ciencia abierta; planes de implicación de pacientes y ciudadanía; y evaluación de impacto social, co-diseño de proyectos, grupos focales, materiales comprensibles, evaluación de experiencia del paciente.

Competencias: RRI, comunicación científica, métricas de impacto y gobernanza, facilitación, alfabetización en salud, evaluación cualitativa.

7.2. COMUNICACIÓN CIENTÍFICA INSTITUCIONAL

Funciones: divulgación, relación con medios, redes sociales, ciencia abierta y repositorios; soporte a planes de datos abiertos.

Competencias: redacción, multicanal, métricas alternativas.

8. FORMACIÓN Y DESARROLLO PROFESIONAL

8.1. COORDINACIÓN DOCTORAL Y POSDOCTORAL Y MENTORÍA

Funciones: programas de formación transversal, seguimiento de tesis/postdocs, co-direcciones clínicas y carrera investigadora, orientación en financiación, liderazgo, estrategia de publicaciones, movilidad y conciliación.

Competencias: normativa doctoral, mentoría, internacionalización, asesoramiento de investigadores, conocimiento de la carrera investigadora, marco legal, formación, interacción con otros agentes (Universidad, otros centros de investigación)..

8.2. ESPECIALISTA EN IGUALDAD, DIVERSIDAD E INCLUSIÓN (EDI)

Funciones: planes de igualdad, análisis de brechas, medidas de conciliación y prevención de sesgos.

Competencias: marco legal, indicadores EDI, formación.

9. INTELIGENCIA ARTIFICIAL, DATOS Y ÉTICA

9.1. ESPECIALISTA EN IA APLICADA A SALUD

Funciones: desarrollo y validación de modelos predictivos y de apoyo a la decisión clínica; evaluación de desempeño; y traslación a la práctica clínica, aspectos éticos de la IA.

Competencias: ML/DL, validación clínica, evaluación de impacto y gestión del cambio, conocimiento de estrategias nacionales de interoperabilidad y gobernanza (Red Española de Salud Digital, Plan de Ciencia de Datos del SNS).

9.2. BIOÉTICA Y PROTECCIÓN DE DATOS (DPO DE INVESTIGACIÓN)

Funciones: asesoría en consentimientos, evaluaciones de impacto (EIPD), gobernanza de datos y transferencias internacionales; soporte a comités de ética.

Competencias: RGPD, LOPDGDD, ética biomédica y seguridad de la información, conocimiento de estrategias nacionales de interoperabilidad y gobernanza (Red Española de Salud Digital, Plan de Ciencia de Datos del SNS).

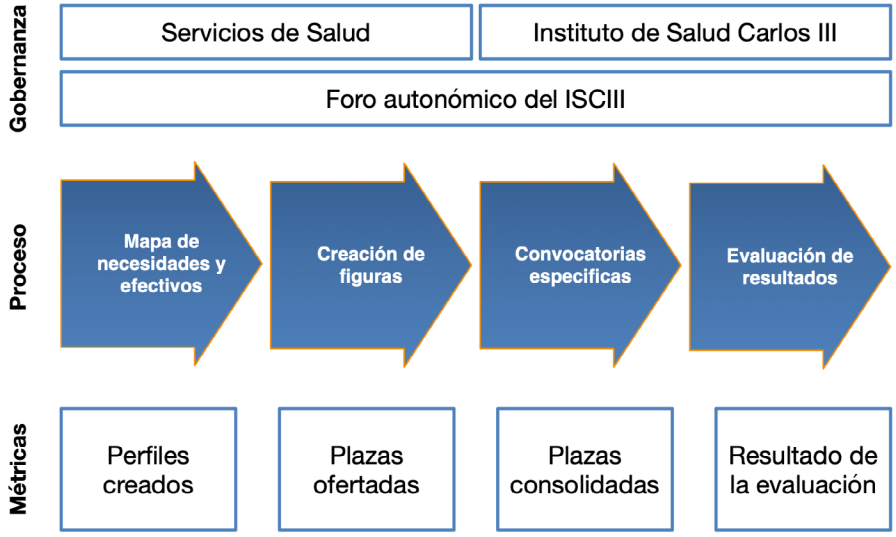
9.3. CIENCIA DE DATOS FIABLE

Funciones: despliegue, monitorización y auditoría de modelos; trazabilidad, versionado de datos y reproducibilidad; y evaluación de sesgos.

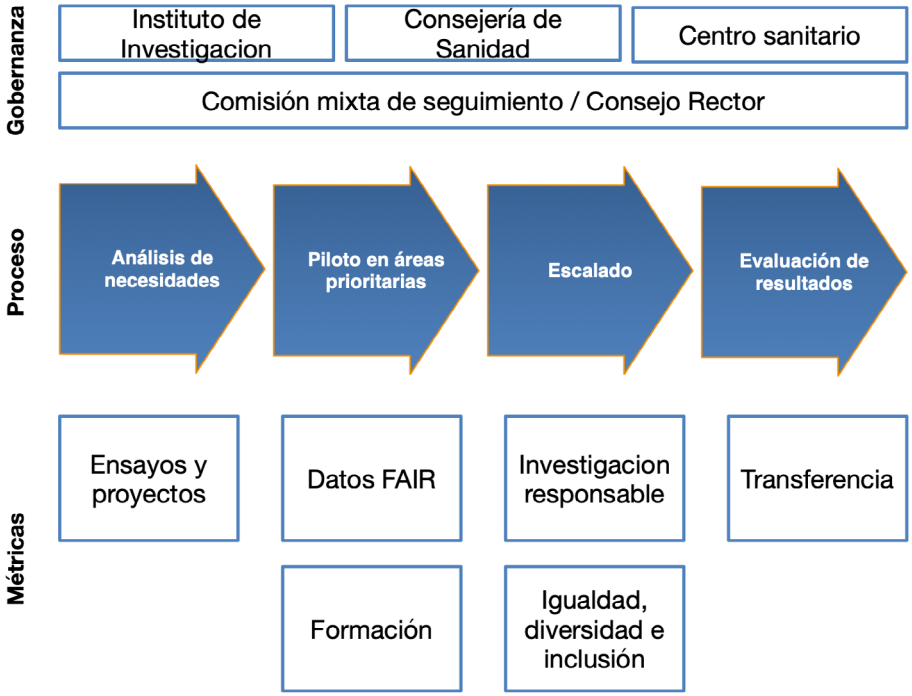
Competencias: *pipelines*, contenedores, validación y calidad de datos.

10. IMPLANTACIÓN: PLAN DE INCORPORACIÓN Y MÉTRICAS

La implantación de las figuras propuestas requiere una acción tanto a nivel institucional como a nivel local. Con respecto al primer nivel, es necesario el dimensionamiento de la situación a nivel nacional, de cara a poder plantear los recursos necesarios para el desarrollo de las mismas. Posteriormente, se deben crear las figuras oportunas, para posteriormente desarrollar el programa. Las Consejerías de Sanidad de las diferentes CCAA deben colaborar con el Instituto de Salud Carlos III para este desarrollo institucional.



A nivel local, se plantea un esquema paralelo de análisis de necesidades, inicio de pruebas piloto, escalado de las soluciones y evaluación de los resultados.



11. SINERGIAS ENTRE PERFILES

Los distintos perfiles propuestos para los IIS generan sinergias que fortalecen todo el ciclo de la investigación biomédica. La colaboración entre clínicos, gestores de ensayos, data stewards y bioinformáticos permite integrar datos de alta calidad desde el diseño del estudio hasta su análisis avanzado. A su vez, los biobancos y las plataformas tecnológicas aportan recursos estandarizados que potencian la reproducibilidad y la traslación. Los perfiles de gestión de proyectos, calidad, transferencia e innovación aseguran coordinación, cumplimiento regulatorio y valorización de resultados. Finalmente, comunicación, RRI y EDI facilitan la interacción con pacientes, ciudadanía y socios estratégicos, generando un ecosistema más eficiente y orientado al impacto.

La simplificación y combinación de perfiles puede generar estructuras más ágiles y eficientes, especialmente en IIS con recursos limitados. Integrar funciones afines —por ejemplo, unir gestión de proyectos con apoyo regulatorio, o combinar bioinformática con *data stewardship*— permite optimizar capacidades sin perder calidad. Del mismo modo, roles transversales como comunicación, RRI y EDI pueden agruparse en unidades de impacto institucional, o se pueden crear perfiles de especialista en ELSI que englobaría Ética, Legal (DPO) y social (EDI). Estas fusiones facilitan la coordinación, reducen duplicidades y garantizan continuidad operativa, siempre que se definan con claridad las competencias esenciales y se asegure la capacitación adecuada. El resultado es una organización más flexible, sostenible y capaz de adaptarse a las necesidades cambiantes de la investigación.

12. RECOMENDACIONES ESTRATÉGICAS PARA RRHH EN EL SNS

Reconocimiento de la actividad investigadora como parte integral del SNS. Los Servicios de Salud deben considerar que la producción científica, de conocimiento, la innovación y la traslación de estos resultados a la sociedad son una parte esencial de su tarea. Además de los resultados puramente asistenciales, la actividad investigadora es otro "producto" de los Servicios de Salud. Con esta consideración, se hace evidente la necesidad de la existencia de perfiles profesionales que contribuyan a esta dimensión del Sistema Sanitario, que lleva implícita una financiación y unos recursos, tanto humanos como materiales, específicos. Por lo tanto, además de potenciales convocatorias lideradas por los IIS u otros organismos, la incorporación de estos perfiles debe llevar una asignación presupuestaria específica a cargo del sistema de salud.

Reconocimiento oficial de perfiles emergentes en catálogos del SNS y convenios colectivos. Se deben crear las figuras correspondientes, tanto de investigadores con actividad asistencial como de investigador de perfil más básico incorporado al Servicio de Salud. También deben reconocerse los perfiles relacionados con la gestión de la actividad investigadora e innovadora. Estas figuras deben mantener unas condiciones competitivas de contratación y contemplar la dedicación tanto a la actividad asistencial como la investigadora, protegiendo el tiempo dedicado a cada una de ellas. La creación de estas figuras debería ir seguida por un sistema de acceso a dichas plazas en las que se valore de forma significativa la trayectoria investigadora y las posiciones dentro de la carrera investigadora dentro del SNS.

- Plantillas estables y mixtas asistencial-investigación; evitar la dependencia exclusiva de proyectos o de financiación proveniente de los grupos de investigación. La creación de estas plazas, tanto de perfiles investigadores como gestores, no debe suponer un detrimento de la plantilla con dedicación exclusivamente asistencial, de tal forma que la captación de estos perfiles suponga un incentivo para el Servicio receptor, y no como un detrimento de los recursos. De esta manera además se evita la excesiva dependencia de las Fundaciones de investigación y la carga salarial que estas figuras puede suponer para ellas.

- Financiación finalista para perfiles técnicos, de datos, QA/RA, transferencia y RRI.
- Unidades transversales compartidas IIS-hospital (datos, calidad, ensayos, transferencia).
- Programas formativos y de atracción/retención con trayectorias claras para perfiles no-PI.
- Alianzas universidad-empresa y participación en programas europeos.
- Evaluación de impacto con indicadores comunes y revisión anual pública.

13. CONCLUSIONES

La incorporación ordenada de estos perfiles permitirá a los IIS acelerar la traslación, cumplir marcos regulatorios, optimizar la gestión del dato y fortalecer la transferencia y la sostenibilidad. La clave reside en reconocerlos formalmente, financiarlos de manera estable y organizarlos como unidades transversales integradas con los servicios clínicos. Las métricas propuestas deben guiar la mejora continua y la rendición de cuentas.

ANEXOS

ANEXO A. MATRIZ DE PERFILES Y FUNCIONES PRINCIPALES

Bloque	Perfil	Funciones clave	Indicadores
Clínico-investigador	Investigador clínico-asistencial	Diseño de estudios; reclutamiento; coordinación con biobancos; GCP	Pacientes reclutados; calidad de datos
Clínico-investigador	Enfermería investigadora	PROs; educación sanitaria; adherencia; seguridad del paciente	Mejoras en resultados en salud
Técnico-científico	Bioinformático/Data Scientist	Pipelines; integración de datos; ML; FAIR	Tiempo de análisis; reproducibilidad
Técnico-científico	Ingeniero biomédico/ TIC	Interoperabilidad; dispositivos; imagen; Segmentación; biomodelos; validación ciberseguridad	Disponibilidad; incidents; Modelos entregados; precisión
Ensayos/regulación	CTM/CRA	Planificación; monitorización; GCP	Tiempo a activación; queries
Ensayos/regulación	QA/RA	Sistema de calidad; auditorías; MDR/IVDR	No conformidades; CAPA
Datos/ética	DPO investigación	EIPD; gobernanza; seguridad	Incidentes; tiempo de evaluación
Gestión	Gestión	Soporte a la actividad investigadora e innovadora, gestión de proyectos, y contratos.	Proyectos, documentación de soporte

MEDICIÓN DEL IMPACTO INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA (IIS)

GdT3. Alianza de Institutos. 2025.

Coordinación: BIOGIPUZKOA e IDIBELL

Responsables: Dra. ITZIAR VERGARA Mitxabila y Dr. GABRIEL CAPELLÁ MUNAR

Coordinación técnica:
Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge - IDIBELL (Gabriel Capellá, Beatriz Pinilla)

Instituto de Investigación Sanitaria Biogipuzkoa (Olatz Arrizabalaga, Maider San Torcuato)

1. INTRODUCCIÓN

Tras la actividad y los resultados recopilados en el *Informe 1 (2024)*, el Grupo de Trabajo (GdT) 3 de la Alianza de los Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) sobre **Métricas de Impacto** ha retomado sus actividades en 2025 con el objetivo de avanzar en la **definición de un marco operativo y formativo** en torno a la medición del impacto de la investigación biomédica y sanitaria.

El trabajo de este año se ha centrado en dos recomendaciones clave dirigidas tanto a los IIS como al Instituto de Salud Carlos III (ISCIII):

- Definir una **batería de dimensiones e indicadores** de impacto para ser pilotados en los instrumentos de evaluación del ISCIII.
- Profundizar en **herramientas para formar, capacitar y dar valor a la medición del impacto**.

Durante 2025 el grupo ha desplegado una hoja de ruta articulada en tres fases complementarias:

a. Una **primera encuesta** dirigida a los miembros del grupo para evaluar la idoneidad de los indicadores incluidos en la GTE.

b. Una **segunda encuesta** dirigida a todos los IIS de la Alianza, ampliando el análisis a ámbitos de co-creación, traslación, gobernanza y sistemas de información.

c. Una **fase de contraste y debate**, desarrollada en el *Curso de Verano de la UNED y el ISCIII* celebrado en Ávila, y una dinámica participativa *Mentimeter* con 46 asistentes.

También se incluyó una sesión formativa a cargo del CREAF con el objetivo de saber si podría ser ofrecida al resto de los IIS.

El presente informe recoge los resultados de estas tres fases, las conclusiones y una **propuesta de indicadores** para orientar los siguientes pasos del grupo.

2. METODOLOGÍA

El trabajo se estructuró en tres fases sucesivas:

Fase I – Evaluación de los indicadores de la GTE

Primera encuesta (abril-mayo 2025) dirigida a los diez IIS integrantes del grupo de trabajo, con siete respuestas completas. Se centró en las secciones 2 ("Estrategia, capacidades y rendimiento científico") y 3 ("Impacto en la sociedad") de la GTE, con el fin de valorar la idoneidad de los indicadores existentes y su utilidad para reflejar el impacto en salud.

Fase II – Encuesta a los IIS de la Alianza

Segunda encuesta (agosto–septiembre 2025), dirigida a los 35 IIS acreditados, con 24 respuestas.

El objetivo fue ampliar la muestra y analizar con mayor profundidad aspectos específicos de la medición del impacto:

- Utilidad y limitaciones de los indicadores bibliométricos.
- Participación en Guías de Práctica Clínica (GPC).
- Traslación de resultados a la práctica asistencial.
- Participación ciudadana y co-creación.
- Comunicación e institucionalización del impacto.
- Inclusión de actores no científicos y capacidades institucionales.

Fase III – Contraste y validación en Ávila

Durante el *Curso de Verano "Avanzando en conocimiento para una sociedad más saludable: impacto de la investigación en salud"*, el grupo compartió los resultados de ambas encuestas con la comunidad IIS.

La sesión incluyó:

1. **Debate abierto** sobre nuevas dimensiones de impacto.
2. **Encuesta interactiva en *Mentimeter***, que recogió opiniones de 46 participantes sobre la pertinencia y viabilidad de nuevos indicadores.

Además, y de manera independiente se incluyó una formación específica en narrativas de impacto, a cargo del CREAF (Centro de Investigación Ecológica y Aplicaciones Forestales, Bellaterra, Barcelona) que fue ofrecida a los miembros del GT (Anexo 1) como paso previo a poder realizar alguna propuesta de formación.

3. FORMACIÓN EN NARRATIVAS DE IMPACTO – SESIÓN CREAF

En línea con el objetivo de fortalecer las capacidades institucionales para la medición del impacto, el Grupo de Trabajo 3 organizó una **sesión formativa monográfica** titulada *"Narrativas de impacto: cómo comunicar la influencia de la investigación más allá de los resultados científicos"*, impartida por **Anabel Sánchez**, *Impact Officer* del **CREAF (Centro de Investigación Ecológica y Aplicaciones Forestales)**, centro distinguido con la acreditación *Severo Ochoa* y con experiencia consolidada en el desarrollo de marcos de impacto integrales.

La formación, celebrada el **14 de julio de 2025**, se enmarcó en el compromiso del grupo con el principio de **evaluación responsable de la investigación**, y buscó trasladar a los IIS metodologías prácticas para **identificar, documentar y comunicar impactos cualitativos**.

El contenido se estructuró en torno a cuatro bloques principales (presentación disponible en *Anexo 1*):

1. De la medición de resultados al relato de cambios

La ponente presentó el enfoque internacional que propone **evaluar el impacto como un proceso de cambio**, no únicamente como un conjunto de productos medibles. Revisó de manera teórica los diferentes niveles de impacto —potencial, intermedio y final— y discutió cómo cada uno de ellos puede integrarse en la planificación y seguimiento de la actividad investigadora. Subrayó que las narrativas permiten **explicar la contribución de la investigación al cambio**, contextualizando los resultados dentro de sistemas complejos de salud, innovación o política pública.

2. Elementos de una narrativa sólida

Enumeró los componentes que debe incluir una narrativa de impacto efectiva:

- **Contexto e identificación del problema** abordado por la investigación.
- **Intervención o contribución** del instituto y de sus investigadores.
- **Evidencias del cambio** generado (en conocimiento, prácticas clínicas en el caso de los IIS, políticas, formación o cultura científica).
- **Actores implicados** y **alcance geográfico o social** del impacto.
- **Lecciones aprendidas** y proyección futura.

La ponente enfatizó la importancia de basar cada afirmación en **evidencias verificables**, apoyadas en indicadores cuantitativos, estudios de caso, testimonios, medios de comunicación o políticas adoptadas.

3. Aplicación práctica y experiencias institucionales

La sesión incluyó ejemplos reales de casos de impacto elaborados en el CREAF, mostrando cómo estos se integran en su **plan estratégico, procesos de evaluación y comunicación pública**. Se presentaron buenas prácticas para institucionalizar la medición del impacto, como:

- Incorporar la narrativa como parte de los informes anuales y de seguimiento de proyectos.
- Formar equipos multidisciplinares que combinen **comunicación científica, transferencia y gestión de datos**.
- Crear repositorios internos de casos de impacto y evidencias.

4. Transferibilidad al ámbito sanitario

En el debate posterior se analizaron las particularidades del entorno biomédico y sanitario, identificando paralelismos entre los modelos de investigación ecológica y la investigación en salud. Los participantes destacaron la relevancia de las narrativas para:

- Comunicar el valor añadido de la investigación a pacientes, gestores y decisores.
- Facilitar la **evaluación cualitativa en procesos de acreditación y convocatorias competitivas**.
- Generar una cultura organizativa orientada al impacto y no solo a la producción científica.

La sesión concluyó con la presentación, por parte de la ponente, de una propuesta de marco narrativo adaptado a los Institutos de Investigación Sanitaria (IIS), en el que el impacto se estructura en torno a seis dimensiones interconectadas:

- Científica: referida a los avances en conocimiento, metodologías y tecnologías generados por la investigación.
- Clínica: centrada en la mejora de la práctica asistencial, los resultados en salud y la calidad de la atención.
- Social: vinculada al bienestar de la ciudadanía, la equidad y la interacción con pacientes y comunidades.
- Económica: relacionada con la generación de valor, empleo, competitividad e impacto en el sistema productivo.
- Formativa: que abarca la capacitación, atracción y desarrollo de talento investigador y asistencial.
- De gobernanza: orientada al fortalecimiento institucional, la sostenibilidad, la transparencia y la alineación con las políticas públicas de I+D+i en salud.

Este taller representó un punto de inflexión en el trabajo del grupo, al dotar de **lenguaje, herramientas y ejemplos prácticos** a los participantes, que posteriormente se emplearon como referencia en el debate y el *Mentimeter* del encuentro de Ávila. También se destacó la conveniencia de poder ofrecer esta formación al resto de los IIS.

4.RESULTADOS

PRIMERA ENCUESTA

La primera encuesta, dirigida a los miembros del GdT 3, evaluó la **idoneidad de los indicadores de impacto incluidos en la GTE** (ver encuesta en *Anexo 2* y resultados en *Anexo 3*).

Participaron siete IIS, con un consenso del 80 % sobre la utilidad general de los indicadores, especialmente los relativos a comunicación científica y participación (sección 3.2).

Principales hallazgos

- Los indicadores bibliométricos **no reflejan de manera completa el impacto en salud**. Se propone:
  - Revisarlos conforme a las directrices de COARA: reducir el número de indicadores basados en impacto de revistas o categorías asociadas.
  - Penalizar publicaciones en acceso restringido.
  - Se considera la posibilidad de incorporar indicadores sobre publicaciones con **participación de pacientes y ciudadanía** al tiempo que se constata la dificultad para ejecutarla.
- En las **Guías de Práctica Clínica**, se identifican dificultades de seguimiento, aunque se consideran indicadores de alto valor.
- La **co-creación** se valora como un componente clave del impacto, proponiéndose medir el número de proyectos que integran pacientes y ciudadanía. En este caso, y en contraste con las publicaciones, parece más viable la medición.
- Se considera relevante incluir **actores no científicos** en planes estratégicos y órganos de gobierno, siempre con formación previa y protocolos claros.

SEGUNDA ENCUESTA

La segunda encuesta amplió la participación a 24 IIS y permitió profundizar en la práctica real de la medición del impacto (ver encuesta en *Anexo 4* y resultados en *Anexo 5*).

Los resultados muestran una **coincidencia general en la importancia de medir el impacto**, aunque con **viabilidad percibida como media o baja** en muchos ámbitos.

Indicadores bibliométricos

- Solo el 46 % de los IIS participantes considera que reflejan adecuadamente el impacto.
- 20 de los 24 ISCIII consideran importante o muy importante la adaptación a CoARA y la incorporación de indicadores que recojan y visibilicen la diversidad de contribuciones científicas, al mismo tiempo que se hace un uso responsable de los indicadores tradicionales.
- La dificultad de adaptación se percibe como "relativa" o "destacable" en la mayoría de los casos.
- Se rechaza mayoritariamente excluir publicaciones de acceso restringido.
- Como comentarios adicionales destacan los costes del Open Access, la falta de guías comunes, y la constatación de sesgos centrados en productividad y citación.

Guías de Práctica Clínica (GPC)

- 96 % apoya incluir la participación en GPC como indicador de impacto.
- 88 % defiende establecer criterios claros de autoría de éstas para que puedan ser consideradas.
- Existe una contradicción importante: un 75 % de los encuestados considera muy relevante medir su implantación, pero la mayoría (88 %) no ve viable como hacerlo.
- Como dificultades se destaca la falta de datos clínicos, ausencia de protocolos y dependencia de decisiones asistenciales.

Traslación de resultados a la práctica asistencial

- 96 % lo considera un ámbito muy relevante.
- 88 % cree que los IIS deberían recoger esta información, aunque 50 % opina que también debería hacerlo una entidad externa.
- Solo 2 IIS disponen de mecanismos propios de registro; 71 % lo hace parcialmente.
- Se sugiere coordinación entre hospitales e institutos y posible rol de un organismo independiente.

Co-creación

- 62 % considera la co-creación un indicador relevante o muy relevante.
- 21 de los 24 IIS que contestaron la identifican como indicador de impacto.
- 71 % ve pertinente incluirla en la definición de líneas estratégicas, aunque con dudas prácticas.
- Comentarios: necesidad de formación, masa crítica y mecanismos de participación diferenciados para asociaciones y ciudadanía general.

Comunicación e institucionalización del impacto

- 10 IIS consideran que tienen en desarrollo estrategias de impacto.
- 4 ya cuentan con un plan de impacto y un 92 % considera esencial disponer de éstos.
- Se destaca la falta de cultura institucional y la necesidad de incorporar el impacto en los planes de comunicación.

Participación de actores no científicos

- 20 de 24 reconocen su relevancia; 15 consideran su inclusión en órganos de gobierno un indicador clave.
- Comentarios: la participación de actores no científicos debería ser considerada como una buena práctica, pero el impacto debe medirse en resultados; falta formación y perfiles disponibles.

Sistemas de información

- 20 de 24 consideran que los sistemas actuales no están adaptados para estas necesidades.
- Como barreras principales se identifican los sistemas no interoperables, la falta de recursos humanos y la formación insuficiente.
- Prioridad alta o muy alta para la medición del impacto (100 %), pero baja viabilidad económica.

En general, se puede decir que los IIS que participaron comparten una visión madura y realista: coinciden en que la medición del impacto es prioritaria, pero que requiere **recursos, sistemas y liderazgo institucional**.

MENTIMETER – ENCUENTRO ALIANZA IIS (ÁVILA)

Durante el *Curso de Verano UNED–ISCIII*, el GdT 3 presentó los avances de 2025 y los resultados de ambas encuestas.

Posteriormente, se abrió un **debate con el conjunto de los asistentes** y se lanzó un **Mentimeter participativo (46 respuestas)** para recoger percepciones y propuestas sobre nuevas dimensiones de impacto.

Dimensiones debatidas

El grupo de trabajo había decidido poner sobre la mesa tres dimensiones emergentes sobre las que definir nuevos indicadores:

a. **Capacidad de generación de empleo del IIS.**
b. **Educación científica y fomento de vocaciones STEM.**
c. **Impacto digital y difusión a través de medios y redes sociales.**

El debate reflejó **una clara dicotomía** entre los IIS respecto a la capacidad de estas dimensiones para reflejar un impacto real. También surgieron muchas dudas sobre la definición de estas métricas, así como de las herramientas disponibles para su medición.

Propuestas adicionales surgidas del debate

- Incorporar la **internacionalización** como dimensión transversal de impacto.
- Considerar el **número de pacientes reclutados o beneficiados** de la investigación de los centros como indicador directo de impacto asistencial.
- Reforzar la medición del impacto económico y del empleo derivado de la actividad investigadora.

El intercambio de ideas permitió identificar ámbitos de consenso y de incertidumbre metodológica que orientarán los siguientes pasos del grupo:

- Consenso en la relevancia de medir impacto más allá de la ciencia publicada.
- Necesidad de definir indicadores claros, medibles y sostenibles.
- Importancia de pilotar las nuevas métricas antes de su incorporación a la GTE.

PROPUESTA INDICADORES Y NUEVOS ÁMBITOS

En lo que se refiere a dimensiones tradicionales del impacto y habiendo constatado la dificultad objetiva de medir de manera fiable los ámbitos de impacto realizamos dos propuestas:

- considerar el número de pacientes reclutados o beneficiados de la investigación de los centros (incluyendo tanto ensayos clínicos como otro tipo de proyectos de investigación) como indicador directo de impacto asistencial.
- tener en cuenta la autoría de los investigadores del centro en el indicador de las GPC. Se podrían considerar dos opciones: utilizar el indicador vigente complementado con las guías con participación de profesionales del IIS o bien solo considerar las guías con participación de los profesionales del IIS. Dada la dificultad detectada en la medición de este indicador se valorará el pilotaje de medidas potencialmente más significativas (implementación o la adaptación de la GPC en el entorno asistencial) en un número reducido de centros.

A los ámbitos clásicos de impacto (científico, clínico, social y económico), proponemos que se considere la inclusión de tres nuevos ámbitos: la generación de empleo como indicador de impacto económico, la educación científica y el impacto digital. Se reconoce la dificultad para conseguir un consenso sobre la medición del impacto vía la generación de empleo por la necesidad de distinguir entre tipologías contractuales (estructurales, temporales, por proyectos) y la dificultad en establecer criterios homogéneos. También se reconoce la dificultad de medir el impacto en la educación científica pudiendo ser más sencilla la medición del impacto digital y la difusión.

Este grupo de trabajo propone continuar trabajando en la definición de indicadores viables y con un consenso suficiente en estos tres nuevos ámbitos para su pilotaje. Se buscarán ejemplos de buenas prácticas en los diferentes IIS para explorar su posible generalización. También trabajará en el papel que debe tener la gobernanza para abordar las barreras de viabilidad y recursos identificadas.

CONCLUSIONES

El segundo informe del GdT 3 consolida un proceso de trabajo colaborativo que ha permitido avanzar en tres frentes:

- **Diagnóstico institucional**: que nos ha llevado a una comprensión más precisa de la situación de los IIS en lo que se refiere a las métricas del impacto.
- **Fortalecimiento de capacidades**: se constata la necesidad de formación específica en narrativas de impacto y se identifica una formación que se podría ofrecer a todos los IIS.
- **Propuesta de nuevos indicadores**: ampliación de la perspectiva hacia dimensiones socioeconómicas y educativas.

El grupo reafirma su compromiso con el ISCIII para continuar desarrollando un marco común de medición del impacto, alineado con CoARA, basado en la evidencia y adaptable a la realidad de los IIS.

Asimismo, el grupo propone refinar algunos de los indicadores actualmente actualizados en ámbitos más consolidados: el número de los ciudadanos incluidos/beneficiados en estudios o los referentes a GPC.

Se subraya la necesidad de avanzar con prudencia en la incorporación de nuevos ámbitos para la medición del impacto (socioeconómico, educación científica) donde no existe todavía consenso sobre los posibles indicadores que requieren un marco común de referencia antes de su adopción formal.

Se constata la necesidad de formación en impacto y en particular de las narrativas de impacto. El GdT evaluará las propuestas de formación que existen para poder realizar recomendaciones a los IIS.

Finalmente, y habiendo identificado barreras de viabilidad significativas en la medición del impacto, el GdT trabajará en la dimensión de Gobernanza e Infraestructura para abordar las barreras de viabilidad y recursos identificadas. También se propone elaborar recomendaciones para la elaboración de la Estrategia y Plan de Impacto en los IIS.

AGRADECIMIENTOS

El Grupo de Trabajo 3 agradece la colaboración del Instituto de Salud Carlos III, de los IIS miembros de la Alianza, de los 8 institutos participantes, de los 24 institutos que respondieron la segunda encuesta y de los 46 participantes del encuentro de Ávila. Su participación ha sido esencial para dar un paso en el fortalecimiento de la cultura del impacto en el sistema de investigación sanitaria y avanzar hacia una evaluación más abierta, responsable y transformadora.

MAPA DE CAPACIDADES DE LOS INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA ACREDITADOS

GdT4. Alianza de Institutos. 2024.

Coordinación: IDIS E IdISNA

Responsables: Dra. MARÍA LUZ COUCE Y Dr. NICOLÁS MARTÍNEZ VELILLA

1. RESUMEN EJECUTIVO

El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) ha creado un grupo de trabajo con el fin de proponer la estructura de un sistema de información que permita identificar las capacidades de I+D+i de los Institutos de Investigación Sanitaria (IIS), infraestructuras, capital humano, áreas de liderazgo, *know how*, colaboraciones existentes, etc. La distribución de esta información permite establecer una base de datos que represente un Mapa de Capacidades de los IIS de España, con el objetivo de fomentar las sinergias entre los Institutos, optimizar recursos y abrir un camino de colaboración, de acuerdo con las fortalezas de cada centro de investigación.

Para ello, el equipo de trabajo ha mantenido reuniones para definir la estructura de un cuestionario, estableciendo unos ejes de capacidades, además de las líneas estratégicas y sublíneas relevantes en cada uno de esos ejes con el objetivo de obtener información lo más concisa, organizada y completa posible. El contenido del cuestionario se ha basado en la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021-2027, en el Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación (2024-27) y en la guía técnica de evaluación de acreditación de los IIS del ISCIII. Tras recibir las respuestas de los 35 IIS acreditados, se analizaron los resultados y se identificaron las fortalezas del sistema español de I+D+i en los ejes definidos, además de áreas que requieren mayor atención o mejora.

Los datos obtenidos se utilizaron para desarrollar una aplicación web interactiva y de código abierto que muestre un mapa interactivo con las capacidades científico-técnicas de los IIS acreditados por el ISCIII. La herramienta permitirá explorar de forma dinámica la información mediante filtros avanzados abarcando ámbitos científicos, tecnológicos, traslacionales y de colaboración. Además, incorporará un asistente virtual basado en inteligencia artificial que responderá consultas en lenguaje natural y generará informes personalizados, facilitando la identificación de posibles socios estratégicos y promoviendo la visibilidad, transparencia y cooperación entre los IIS.

2. INTRODUCCIÓN

Se pretende crear un Mapa de Capacidades para fomentar las sinergias entre los Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) españoles y abrir un camino de colaboración, identificando y visualizando las fortalezas de cada centro de investigación y el potencial existente.

Este mapa permitirá que se identifiquen tanto las capacidades consolidadas como el potencial de I+D+i de los grupos de investigación y plataformas de apoyo a la investigación. Para ello, se debe recopilar información detallada sobre las áreas de experiencia, recursos y actividades de cada Instituto, y luego presentar esta información de manera clara y visualmente atractiva. Esta herramienta pretende ser de utilidad para

establecer un sistema de información que permita identificar las capacidades de investigación de los IIS, infraestructuras, capital humano, áreas de liderazgo, *"know how"*, colaboraciones existentes, entre otras. Su objetivo es potenciar las sinergias entre IIS, favorecer la cooperación y facilitar actuaciones complementarias que potencien las áreas de fortaleza y oportunidades de crecimiento, así como comunicar la experiencia y los recursos disponibles a posibles socios, financiadores, a la comunidad científica y a la sociedad en general.

La finalidad es establecer una propuesta de estructura de una base de datos que permita conocer con mayor detalle y profundidad las capacidades de los grupos de investigación y promover con mayor eficacia la participación de todo el ecosistema de salud en programas de I+D+i optimizando el uso de los recursos disponibles, de acuerdo a las fortalezas e intereses de los institutos de investigación sanitarios.

Las actualizaciones deberán realizarse de forma periódica, o al menos, tras las resoluciones de nuevas convocatorias para la financiación de grandes equipos o infraestructuras.

3. MARCO TEÓRICO

Se ha realizado una revisión bibliográfica en la materia para desarrollar una estrategia y elaborar un cuestionario que proporcione la información necesaria para la elaboración del informe. Así, se ha tenido en cuenta la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación (2021-27); el Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación (2024-27); así como los criterios de la guía técnica de evaluación de acreditación de los IIS. Se han discutido y consensuado con el equipo de trabajo algunas definiciones recogidas en el Mapa de Infraestructuras Científicas y Técnicas Singulares (ICTS) 2021-2024 del Ministerio de Ciencia e Innovación.

4. METODOLOGÍA

Para desarrollar este informe, se ha tenido presente:

4.1. RUTA DEL CAMINO A SEGUIR CON LOS SIGUIENTES PASOS:

- En primer lugar, se han llevado a cabo una serie de reuniones entre los centros coordinadores con el fin de estructurar el trabajo a llevar a cabo.
- Posteriormente, se ha elaborado conjuntamente un borrador de cuestionario para poder obtener la información de cada uno de los Institutos de Investigación Sanitaria implicados en este proyecto.
- Se han llevado a cabo reuniones con los centros participantes en el grupo de trabajo con el fin de valorar y trabajar los aspectos incluidos en el borrador de la encuesta elaborando un documento definitivo.
- El Instituto de Salud Carlos III ha difundido el cuestionario entre todos los Institutos de Investigación Sanitaria acreditados.
- Se han obtenido cuestionarios completados de todos los IIS acreditados. Se ha recopilado la información, analizado los resultados obtenidos en la encuesta para la elaboración del presente informe.
- Se han establecido reuniones entre los centros coordinadores para valorar conjuntamente los resultados obtenidos y poder establecer conclusiones.

- Se ha enviado un primer borrador al ISCIII y a los Centros participantes en las encuestas.
- Una vez aprobado ese informe, se elaboró una memoria técnica para el desarrollo de una herramienta interactiva para implementar en la página web del ISCIII.

4.2. CARACTERÍSTICAS DEL CUESTIONARIO

Con el objetivo de identificar y presentar las distintas áreas de conocimiento, los recursos y tecnologías disponibles, las capacidades de traslación de resultados y habilidades de colaboración con otros centros, ya sean nacionales, internacionales y/o empresas, en cada Instituto. Se elabora un cuestionario que deben cumplimentar los IIS acreditados atendiendo a 4 tipos de capacidades principales:

- Capacidades científicas: representación de las áreas temáticas en las que los institutos se especializan.
- Equipamiento y tecnología: indicación de los equipos, plataformas singulares y tecnologías disponibles que existen en los institutos.
- Capacidades de traslación de los resultados de la investigación a la sociedad.
- Colaboraciones dentro de los Institutos de Investigación Sanitaria.

El cuestionario queda estructurado en 4 ejes principales:

EJE 1. Capacidades científicas. Capital humano y áreas de liderazgo. En el siguiente apartado, cada centro debe mostrar las potencialidades y sus principales áreas de liderazgo, dentro de las líneas de investigación estratégicas descritas en el Plan Estatal de Ciencia y Tecnología e Innovación 2021-2027, de forma que se pueda componer un mapa con las principales fortalezas de cada centro

En este eje se establecen 4 líneas estratégicas subdivididas en varias temáticas como preguntas de respuesta múltiple:

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas;
2. Integración de tecnologías de genómica, proteómica, epigenómica, metabolómica, etc.;
3. Aspectos sociológicos, psicológicos, económicos, éticos, inteligencia artificial, salud digital en la medicina personalizada;
4. Nutrición y dieta personalizadas;
5. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías.
6. Otros

Línea estratégica 2. Enfermedades Infecciosas

1. Respuesta inmunitaria
2. Enfermedades emergentes y reemergentes causadas por hongos, bacterias y virus
3. Zoonosis
4. Vacunas
5. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes

6. Efectos medioambientales (cambio climático, migraciones, globalización) sobre aparición y difusión de enfermedades infecciosas
7. Nuevos métodos de profilaxis, detección y tratamiento
8. Vigilancia de la salud y epidemiología
9. Otros

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Ingeniería biomédica
2. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen
3. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias
4. Terapia génica
5. Medicina regenerativa
6. Nuevos materiales biomédicos
7. Inteligencia Artificial
8. Nanotecnología aplicada a la biomedicina
9. Implantes y órganos artificiales
10. Nuevas técnicas quirúrgicas
11. Salud digital
12. Car-T
13. Otros

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Perfiles moleculares del envejecimiento saludable
2. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer)
3. Interacción del medio ambiente, nutrición y factores psico-sociológicos en el envejecimiento saludable
4. Desarrollo integrado de programas multidisciplinares desde la biología celular y molecular del envejecimiento a biología de sistemas y a la medicina
5. Fragilidad y prevención de la discapacidad
6. Otros

EJE 2. Capacidades tecnológicas / servicios. El objetivo es mostrar las infraestructuras, equipos, plataformas o servicios generales de cada IIS e identificar las infraestructuras, equipos o servicios singulares. El grupo se basa en el Mapa de Infraestructuras Científicas y Técnicas Singulares (ICTS) 2021-2024 del Ministerio de Ciencia e Innovación para definir infraestructura singular, extrapolando esta definición a equipos.

Se definen infraestructuras singulares como aquellas que son únicas en su especie, pudiendo ser:

-Grandes equipamientos que permitan observar, analizar e interpretar fenómenos de interés.

-Infraestructuras complejas de experimentación destinadas a crear, reproducir y estudiar fenómenos físicos, químicos, o biológicos de interés.

-Grandes infraestructuras de experimentación para la ingeniería y para el desarrollo de nuevas tecnologías de aplicación en diversos campos.

-Infraestructuras necesarias para facilitar el acceso de los científicos a entornos naturales que ofrecen y presentan características únicas para la investigación.

Se consideran asimismo infraestructuras **especialmente singulares** aquellas que han sido financiadas en convocatorias específicas, como el Subprograma Estatal de Infraestructuras de la Acción Estratégica en Salud del ISCIII. Por otro lado, se acuerda definir equipos generales como aquellos equipos de utilidad que estén disponibles para compartir con otros centros.

Las capacidades y servicios tecnológicos se dividen en varias áreas tecnológicas de relevancia en investigación sanitaria:

- Tecnologías ómicas
- Tecnologías de imagen
- Unidades de experimentación animal
- Unidades de Biología Celular
- Servicios e infraestructuras de interés en investigación clínica
- Servicios o equipos singulares de apoyo metodológico, bioinformática, estadística, IA
- Otros equipos, unidades o infraestructuras
- Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

Las infraestructuras científicas singulares financiadas por el subprograma de infraestructuras de la AES encajan en dos de las áreas tecnológicas indicadas, como son:

Tecnologías ómicas:

-Unidad de Proteómica Biomédica para la Investigación en Medicina de Precisión y Célula Única - Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA)

-Plataforma de análisis multi-ómicos en imagen molecular basada en espectrometría de masas de ultra-alta resolución - Instituto de Investigación Sanitaria Illes Balears (IdISBa)

Tecnologías de imagen:

-Microscopio multifotón – Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS)

-Plataforma de Imagen de Súper-Resolución Espacial y Temporal (ISRET): tecnología STED y multifotón combinada con microscopía de fluorescencia confocal avanzada - Instituto de Investigación Biomédica Hospital Universitario de la Princesa

EJE 3. Capacidades de traslación a la sociedad/paciente. En el siguiente apartado se trata de identificar las unidades existentes en cada centro de cara a la gestión de la transferencia e innovación, la gestión de ensayos clínicos, los canales de comunicación con asociaciones de pacientes, la gestión del dato, etc.

Se realizan preguntas en relación a las siguientes unidades y servicios institucionales:

- Unidades de transferencia e innovación
- Unidades de estudios clínicos
- Canales de participación
- Gestión de dato
- Repositorio documental en abierto

Respecto al *Know How* y propiedad intelectual, se establece una pregunta de respuesta múltiple atendiendo a tipologías y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

- Técnicas de diagnóstico
- Terapia
- Dispositivos
- Prevención
- Cardiovascular
- Oncología
- Reumatología
- Nutrición o metabolismo
- Genética
- Enfermedades infecciosas
- Cirugía
- Epidemiología
- Otros

EJE 4. Capacidades de colaboración. El objetivo es identificar las principales redes de colaboración existentes.

1. Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER
2. Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS
3. Participación en plataformas del ISCIII: Itemas, Biobancos y biomodelos y Scren
4. Participación en clústers
5. Clúster de salud
6. Clúster tecnológico
7. Otros
8. Colaboraciones internacionales. Partenariados de proyectos europeos.
9. Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.
10. Colaboración con empresas de base tecnológica

Dado que la información recopilada proviene de cuestionarios individuales, los resultados pueden estar sujetos a sesgos de autodeclaración. Las respuestas reflejan la percepción de cada participante o participantes en el cuestionario sobre las capacidades técnicas y tecnológicas de su instituto, por lo que podrían existir diferencias entre lo declarado y la situación real. En consecuencia, algunos aspectos de las capacidades técnicas y tecnológicas podrían haber sido sobrevalorados o infravalorados, especialmente en cuanto a la interpretación de *infraestructura singular*. Los resultados deben interpretarse teniendo en cuenta esta posible fuente de distorsión.

5. RESULTADOS

Se recibieron finalmente 35 respuestas al cuestionario. Por orden alfabético de Comunidad Autónoma: IBIMA Plataforma BIONAND, IBiS, ibs.GRANADA, IMIBIC (Andalucía), IIS Aragón (Aragón), ISPA (Asturias), IDISBa (Baleares), IDIVAL (Cantabria), IBSAL (Castilla y León), I3PT, IDIBELL, IGTP, IMIM, IR Sant Pau, IRB Lleida, FRCB-IDIBAPS, VHIR (Cataluña), IIS La Fe, INCLIVA, ISABIAL, (Comunidad Valenciana), IDIS , IIS GALICIA SUR, INIBIC (Galicia), i+12, IDIPAZ, IDIPHISA, IdISSC, IIS FJD, IiSGM, IIS Princesa, IRYCIS (Madrid), IMIB (Murcia), IdiSNA (Navarra), IIS Biobizkaia, IIS Biogipuzkoa (País Vasco).

A continuación, se representan las respuestas múltiples de forma agregada a modo de resumen:

5.1. EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS. CAPITAL HUMANO Y ÁREAS DE LIDERAZGO.

Se indican a continuación las respuestas obtenidas de cada IIS a las líneas estratégicas planteadas:

LÍNEA ESTRATÉGICA 1. MEDICINA DE PRECISIÓN

- Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas
- Integración de tecnologías de genómica, proteómica, epigenómica, metabolómica, etc.
- Aspectos sociológicos, psicológicos, económicos, éticos, inteligencia artificial, salud digital en la medicina personalizada
- Nutrición y dieta personalizadas
- Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías
- Otros:
    a. Medicina de precisión y personalizada en el paciente crítico y en enfermedades autoinmunes sistémicas – I3PT
    b. Tecnologías avanzadas en Medicina personalizada: Robótica, Neuroimagen, Realidad Virtual, 3D, etc. – IIS Biobizkaia
    c. Medicina Personalizada en Enfermedades Raras, cardiovasculares y endocrinológicas - IRYCIS

Medicina de Precisión destaca como un área de liderazgo en el ecosistema español de I+D, ya que en todas las sublíneas estratégicas presentadas dedican sus esfuerzos investigadores 18 Institutos (más del 50% de los Institutos). En particular, ***Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías*** **es la sublínea en la que trabajan más IIS (34), por lo que destaca como una gran área de liderazgo en las capacidades científicas de nuestro país.**

LÍNEA ESTRATÉGICA 2. ENFERMEDADES INFECCIOSAS

1. Respuesta inmunitaria

2. Enfermedades emergentes y reemergentes causadas por hongos, bacterias y virus

3. Zoonosis

4. Vacunas

5. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes

6. Efectos medioambientales (cambio climático, migraciones, globalización) sobre aparición y difusión de enfermedades infecciosas

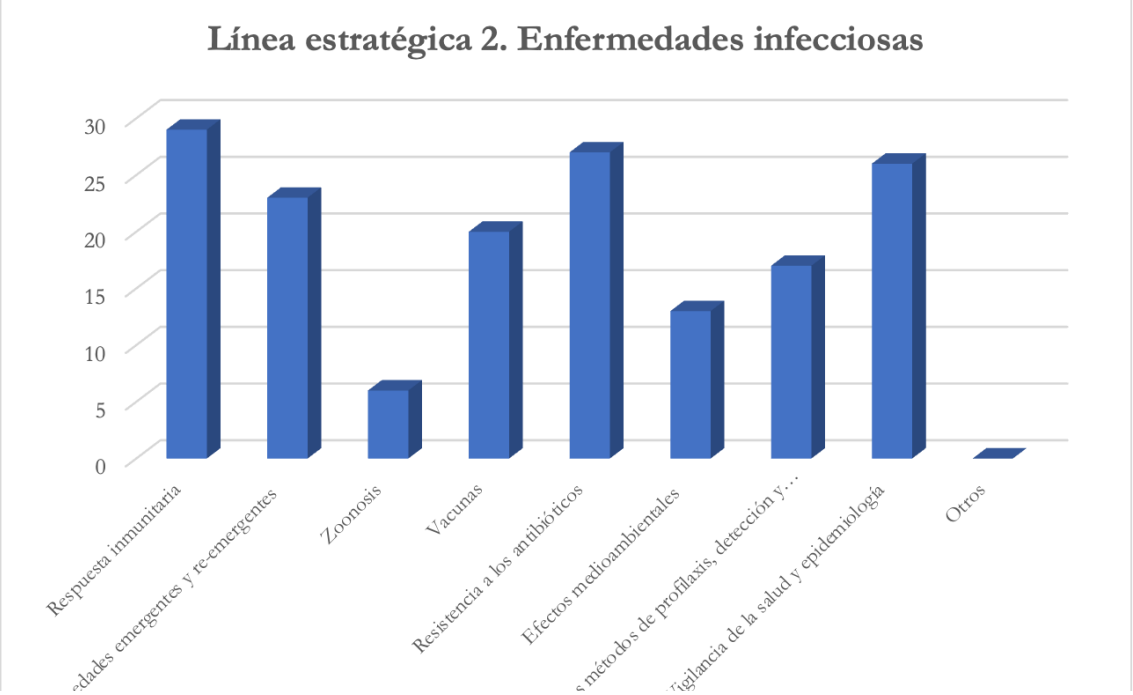
7. Nuevos métodos de profilaxis, detección y tratamiento

8. Vigilancia de la salud y epidemiología

9. Otros:

   a. Sepsis– IBSAL

   b. Enfermedades infecciosas en la edad pediátrica y neonatal – IIS Biobizkaia



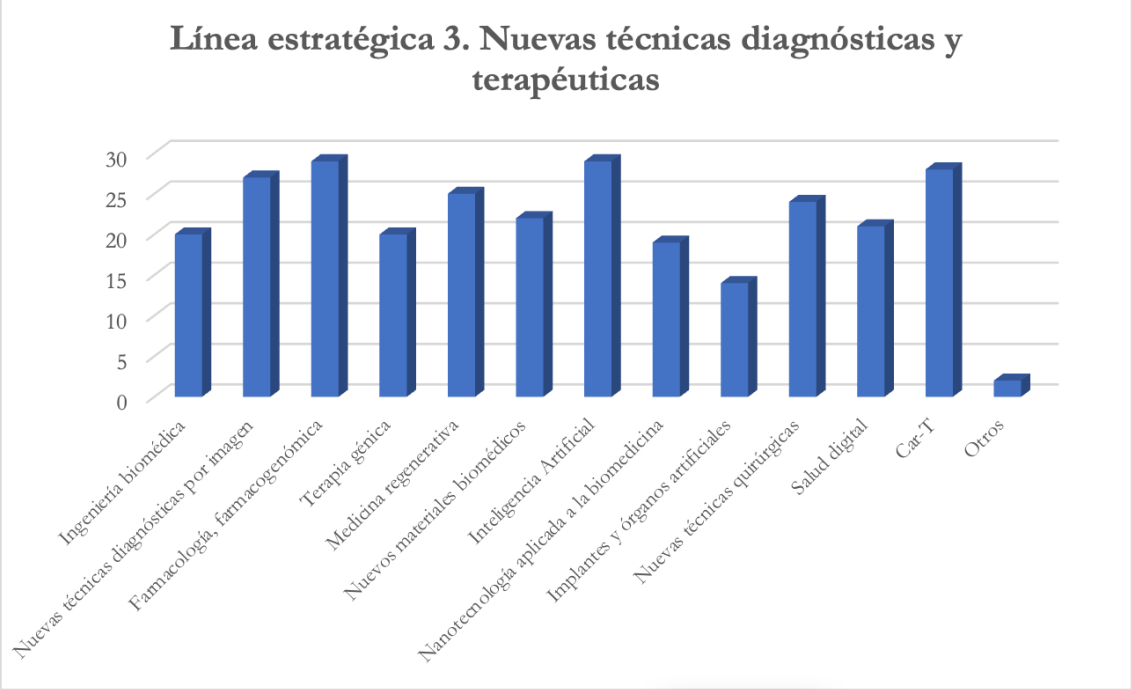
En la investigación de las enfermedades infecciosas destacan los estudios relacionados con la *Respuesta Inmunitaria* (29) y con la *Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes* (27), seguido por *Vigilancia de la salud y epidemiología* (26), *Enfermedades emergentes y reemergentes causadas por hongos, bacterias y virus* (23) y *Vacunas* (20).

Por otro lado, la *Zoonosis* (6), seguido de *Efectos medioambientales (cambio climático, migraciones, globalización) sobre aparición y difusión de enfermedades infecciosas*, se presentan como áreas deficitarias en capital humano dentro del sistema de I+D+i español.

LÍNEA ESTRATÉGICA 3. NUEVAS TÉCNICAS DIAGNÓSTICAS Y TERAPÉUTICAS

1. Ingeniería biomédica
2. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen
3. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias
4. Terapia génica
5. Medicina regenerativa
6. Nuevos materiales biomédicos
7. Inteligencia Artificial
8. Nanotecnología aplicada a la biomedicina
9. Implantes y órganos artificiales
10. Nuevas técnicas quirúrgicas

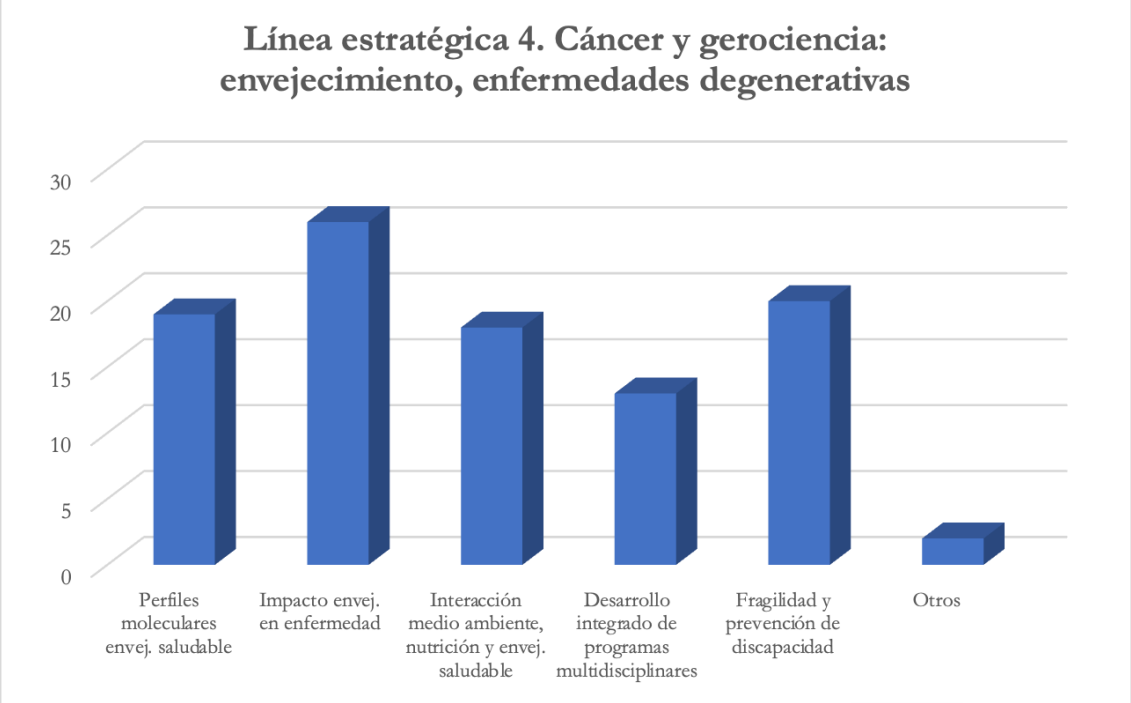
11. Salud digital
12. Car-T
13. Otros



Entre las 12 líneas en que se subdivide la Línea estratégica 3, 17 o más IIS se dedican a 11 de ellas. Destacan *Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias* (29) e *Inteligencia Artificial* (29) como grandes áreas de conocimiento, seguidas muy de cerca por *Car-T* (28), mientras *Implantes y órganos artificiales* (14) es el área con menor especialización de las representadas.

LÍNEA ESTRATÉGICA 4. CÁNCER Y GEROCIENCIA: ENVEJECIMIENTO, ENFERMEDADES DEGENERATIVAS

1. Perfiles moleculares del envejecimiento saludable
2. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer)
3. Interacción del medio ambiente, nutrición y factores psico-sociológicos en el envejecimiento saludable
4. Desarrollo integrado de programas multidisciplinares desde la biología celular y molecular del envejecimiento a biología de sistemas y a la medicina
5. Fragilidad y prevención de la discapacidad
6. Otros:
    a. Desarrollo de biomateriales para su uso en implantes y prótesis – IIS FJD
    b. Enfermedades neurodegenerativas – IMIB

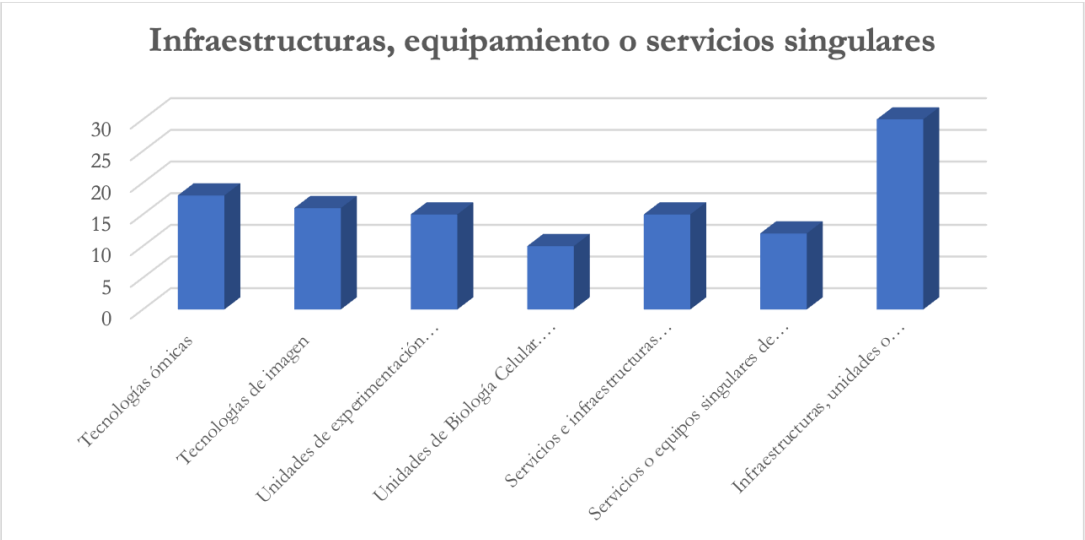


El *Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer)* es la línea más estudiada por los IIS acreditados (26), seguido por *Fragilidad y prevención de la discapacidad* (20) y *Perfiles moleculares del envejecimiento saludable* (19).

5.2. EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS / SERVICIOS

En el cuestionario se han recogido tanto las infraestructuras generales como las singulares. No obstante, consideramos como de mayor trascendencia para valorar fortalezas y colaboraciones las infraestructuras, equipos y servicios singulares.

A continuación, se representa el número de IIS que disponen de alguna infraestructura, equipo o servicio singular en cada una de las clasificaciones.



En primer lugar, 30 IIS de los 35 que respondieron poseen unidades, plataformas o laboratorios acreditados por alguna norma o estándar reconocido, lo que evidencia el interés del ecosistema español de investigación en la calidad de los servicios. De todas formas, es un área de mejora el disponer de más plataformas acreditadas para poder tener una mayor expansión.

La investigación sanitaria española dispone de infraestructuras singulares en todas las áreas en que se han clasificado, destacando las *Tecnologías ómicas*, con 18 equipos o servicios singulares, seguido de las *Tecnologías de Imagen* (16). Por otro lado, se dispone de 10 unidades o equipos de *Biología Celular* singulares.

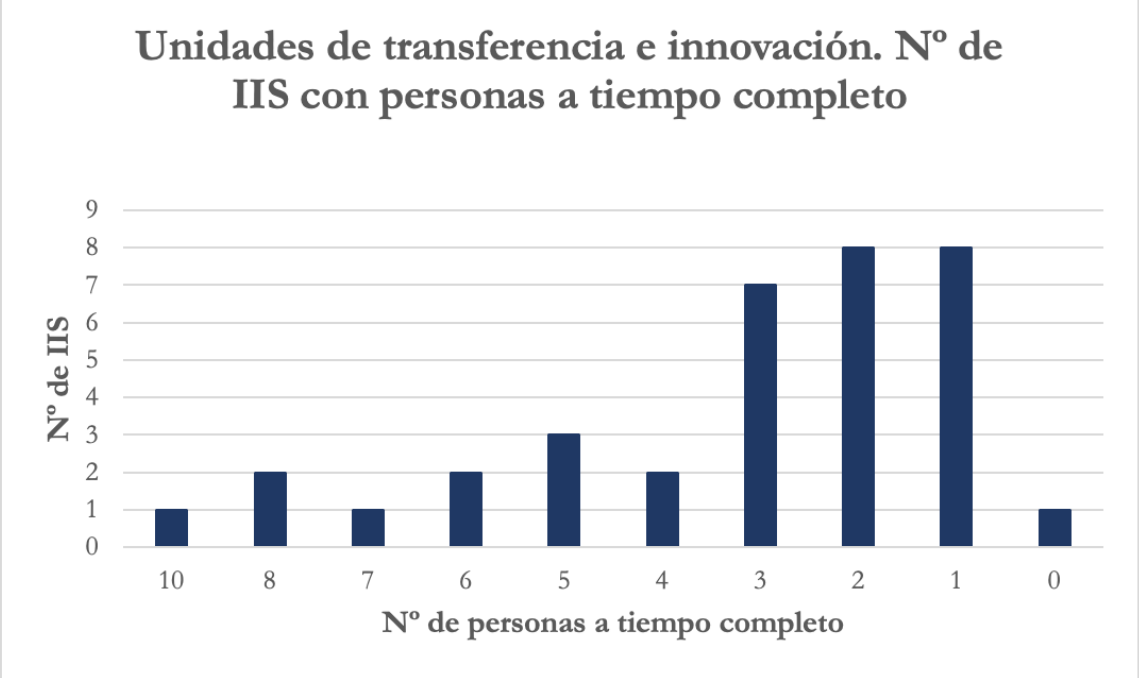
De entre las infraestructuras singulares de especial consideración (4), dos de ellas encajan en la clasificación de *Tecnologías ómicas* y dos en *Tecnologías de imagen.* Detalles acerca de estas infraestructuras singulares pueden consultarse en el Anexo de este documento.

5.3. EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD/PACIENTE

A. UNIDADES DE TRANSFERENCIA

Todos los IIS disponen de personal dedicado a Transferencia e Innovación. Un IIS puntualiza que no dispone de personal con dedicación completa a estos servicios.

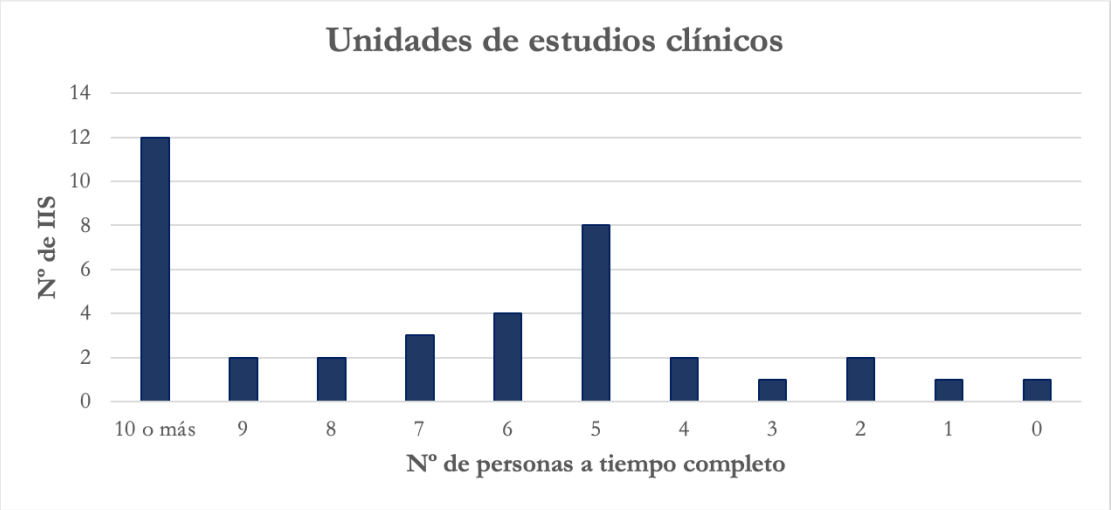
La siguiente figura representa el número de IIS que disponen del número de personas indicadas en la abscisa dedicadas a tiempo completo a Transferencia e Innovación.



B. UNIDADES DE ESTUDIOS CLÍNICOS

34 de los 35 IIS disponen de personal dedicado a Estudios Clínicos. Un instituto puntualiza que no dispone de personal con dedicación completa a estos servicios.

La siguiente figura representa el número de IIS que disponen del número de personas indicadas en la abscisa dedicadas a tiempo completo a Estudios Clínicos. Es posible que algunos IIS dispongan de más personal que 10.

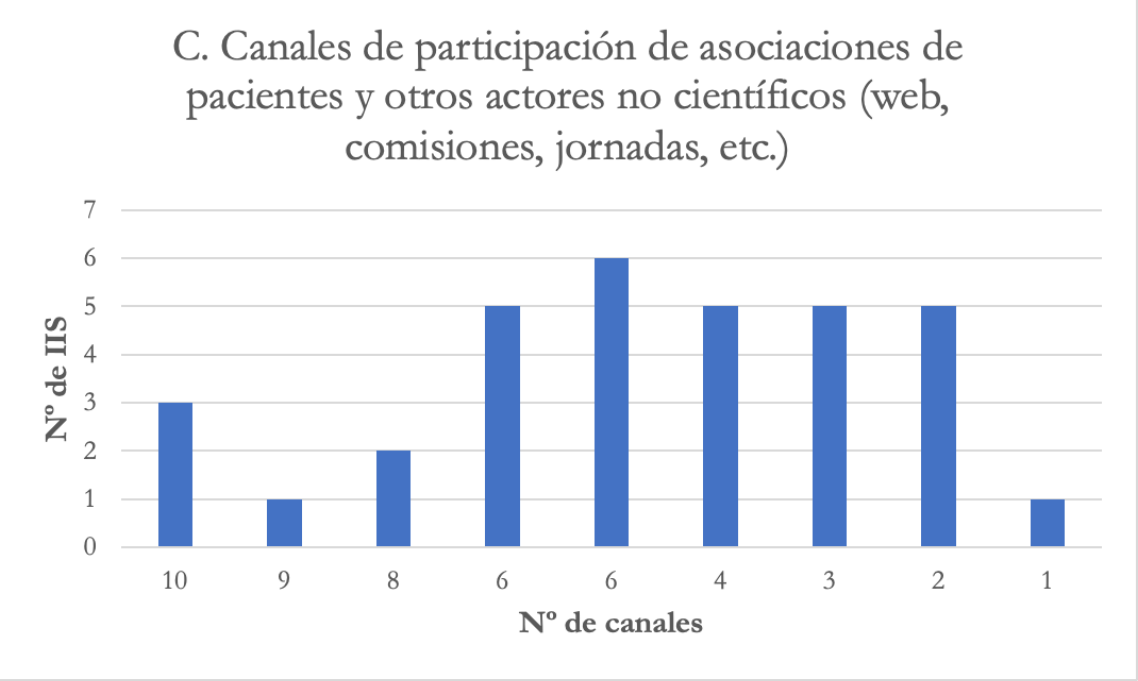


Los resultados evidencian, por tanto, el gran esfuerzo y dedicación de los IIS en la Investigación Clínica.

C. CANALES DE PARTICIPACIÓN DE ASOCIACIONES DE PACIENTES Y OTROS ACTORES NO CIENTÍFICOS (web, comisiones, jornadas, etc.)

Todos los IIS disponen de, al menos, de un canal de comunicación con asociaciones de pacientes y actores no científicos. Entre las respuestas, destaca la comunicación a través de las páginas web, la organización de jornadas específicas y la participación de actores clave no científicos en Comisiones o Comités.

En la figura se muestra el número de IIS que dispone del número de canales indicados en la abscisa.

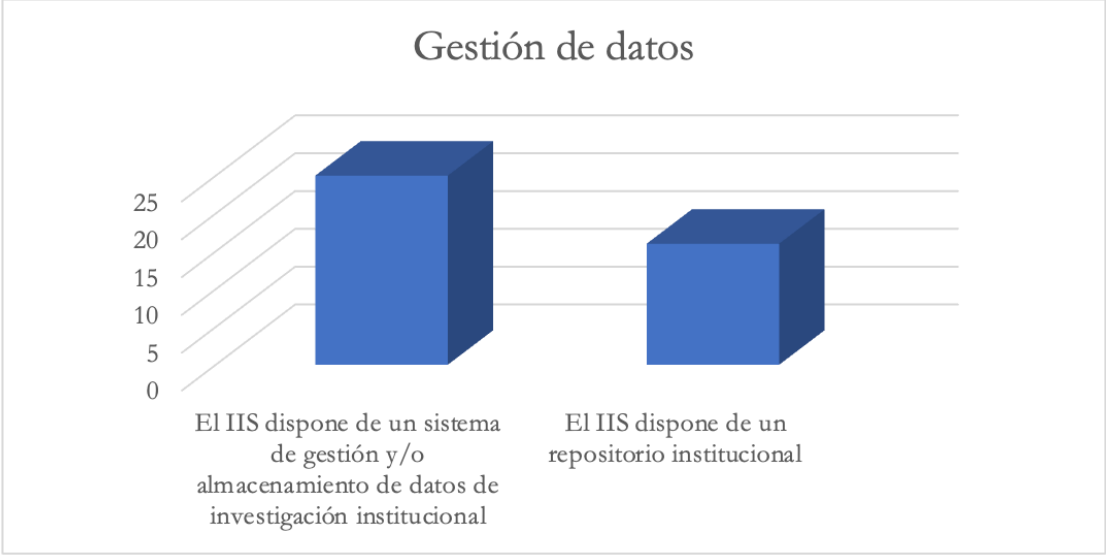


Los canales que utiliza cada IIS están descritos en el Anexo IV.

D. GESTIÓN DEL DATO

Respecto a los resultados obtenidos, 25 de 35 disponen de un sistema de gestión y/o almacenamiento de datos institucional. Respecto a repositorios institucionales, 16 IIS disponen además de un repositorio institucional.

El número de IIS se muestra en la siguiente figura.

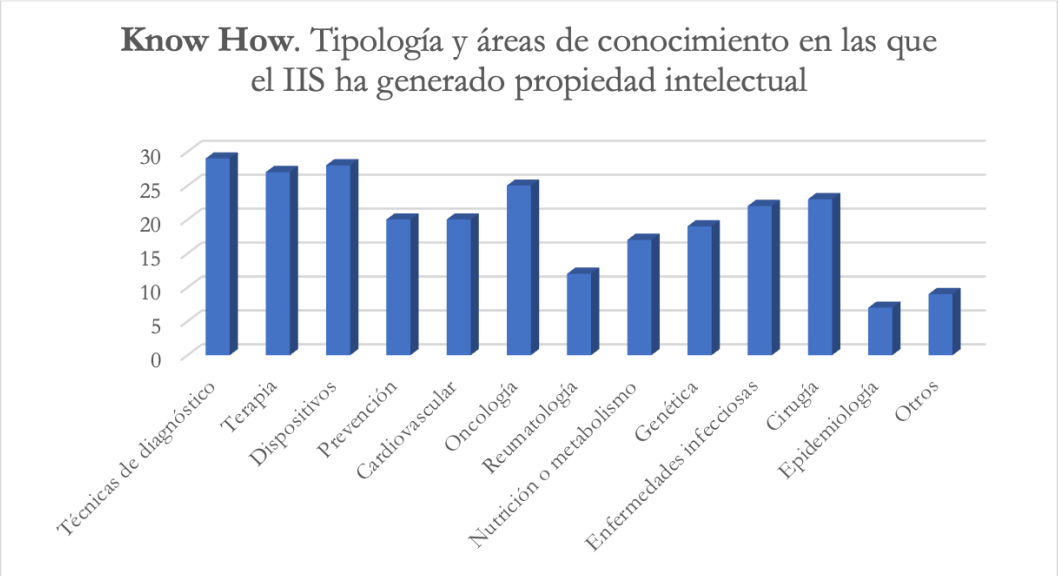


E. KNOW HOW. Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

Las tipologías y áreas de conocimiento que generan propiedad intelectual en los IIS se clasifican como sigue:

1. Técnicas de diagnóstico
2. Terapia
3. Dispositivos
4. Prevención
5. Cardiovascular
6. Oncología
7. Reumatología
8. Nutrición o metabolismo
9. Genética
10. Enfermedades infecciosas
11. Cirugía
12. Epidemiología
13. Otros

En el ecosistema de I+D+i sanitario las *Técnicas de diagnóstico* es la que generan más innovación (29), seguido por *Dispositivos* (28) y *Terapia* (27). En áreas de conocimiento destaca la *Oncología*.



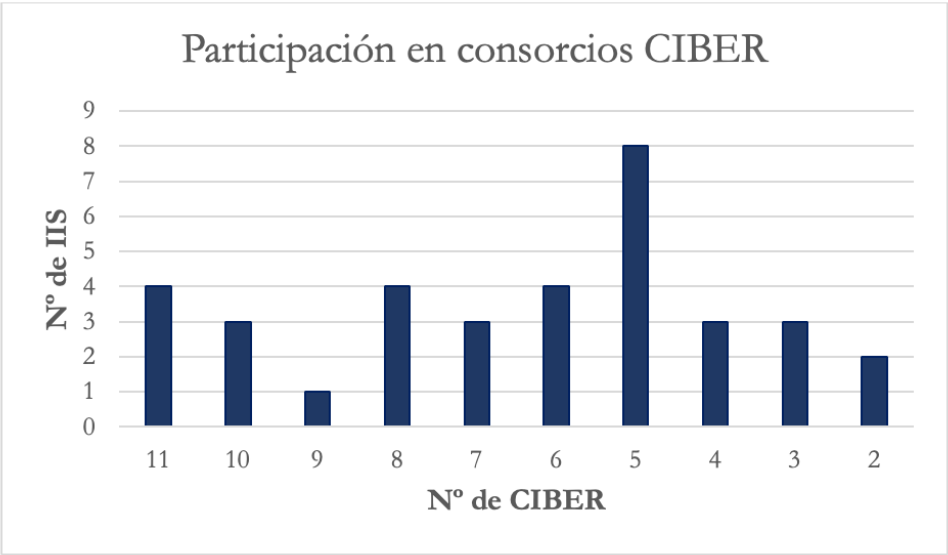
5.4. EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN.

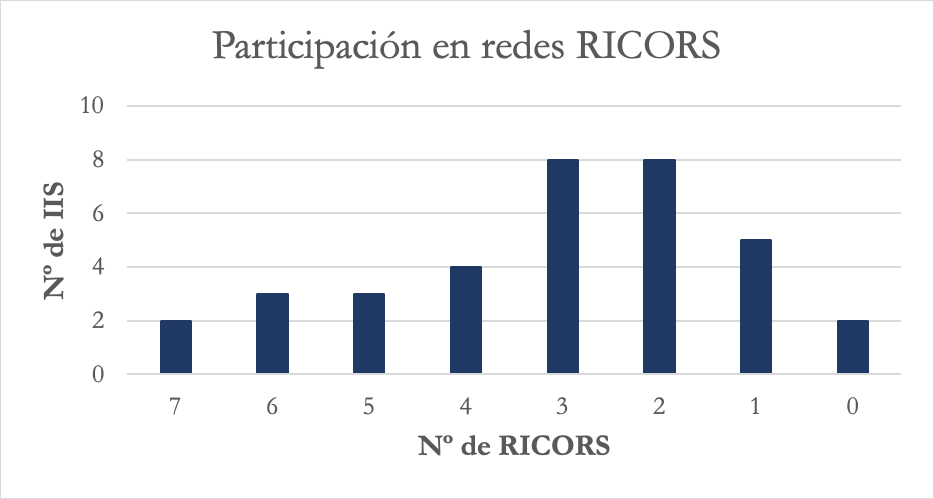
Los tipos de colaboración de cada IIS se clasifican en temáticas (CIBER, RICORS, etc.), internacionales y con empresas relevantes en el sector.

5.4.1. COLABORACIONES TEMÁTICAS

Todos los IIS participan en consorcios CIBER. De ellos, 4 institutos participan en 11 CIBER de los 13 existentes. Respecto a las redes RICORS, 2 IIS participan en los 7 existentes, mientras otros dos no participan en ninguno.

La siguiente figura representa el número de consorcios temáticos CIBER y redes RICORS en que participa cada IIS.

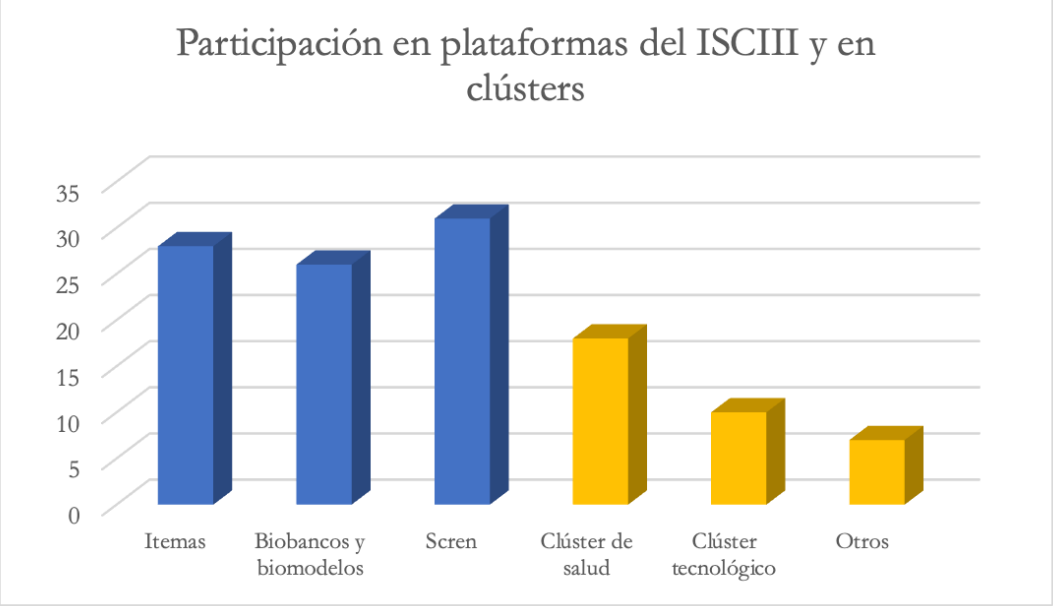




5.4.2. PARTICIPACIÓN EN PLATAFORMAS DEL ISCIII Y EN CLÚSTERES

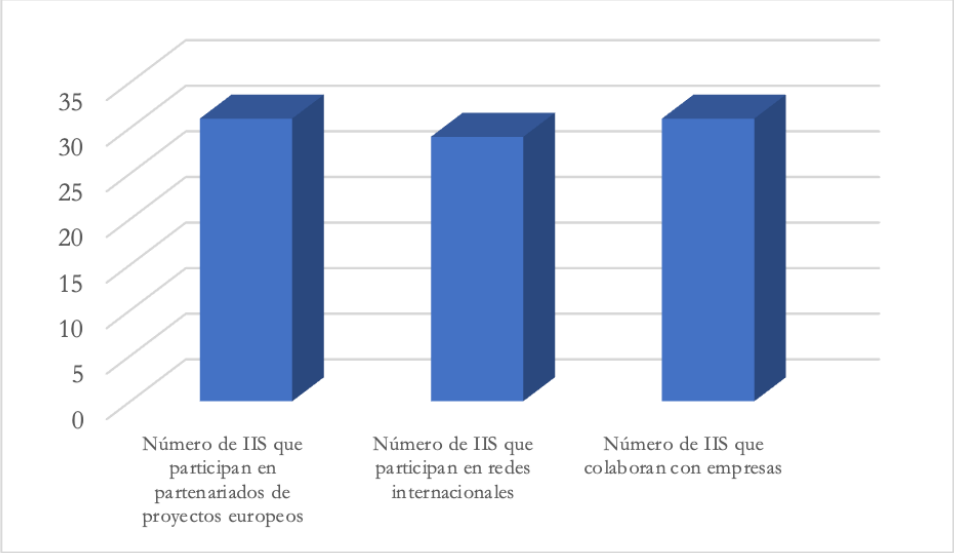
Todos los IIS acreditados participan al menos en una plataforma del ISCIII. Scren destaca como la plataforma con más IIS (31), lo que vuelve a poner de manifiesto el gran interés de la comunidad científica sanitaria en la Investigación Clínica.

Por otro lado, la mayoría de los IIS (18) participan en clústeres de salud, como muestra la siguiente figura.



5.4.3. COLABORACIONES INTERNACIONALES Y CON EMPRESAS

De los 35 IIS que participaron en la encuesta, 31 forman parte de partenariados de proyectos europeos y 31 tienen colaboraciones con empresas. También el número de IIS que participan en redes internacionales es notable (29).



6. SITUACIÓN ACTUAL DE LOS IIS Y PROPUESTA DE ÁREAS DE MEJORA POR LOS IIS ACREDITADOS

Del análisis realizado, pueden desprenderse las siguientes conclusiones:

En todos los Ejes de Capacidades definidos se identifican fortalezas_en el ecosistema de I+D+i que se detallan a continuación.

- **Capacidades Científicas, incluyendo capital humano y áreas de liderazgo (EJE 1)**
  - Destaca la dedicación de los IIS a la línea 1, de Medicina de Precisión; de las 5 grandes temáticas analizadas, al menos 18 IIS participan en cada una de ellas, alcanzando una participación del 97% en, al menos, uno de los campos de estudio planteados en base al Plan Estatal de Ciencia y Tecnología e Innovación 2021-2027.
  - La línea 2, de Nuevas Técnicas Diagnósticas y Terapéuticas presenta una gran fortaleza en el ecosistema español de I+D+i. La mayoría de los IIS (18 o más) dedican esfuerzos a 11 de las 12 sublíneas planteadas, observándose una participación de IIS entre el 74% y el 82% en 3 de ellas.
  - En el campo de estudio de Enfermedades Infecciosas (línea 3); se supera el 50% de IIS implicados en 5 de las 8 temáticas, con 3 temáticas que presentan porcentajes de participación entre el 68% y el 77%. La línea 4, de Cáncer, Gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas presenta 5 sublíneas principales en que existe fortaleza en 3 de ellas con 51 a 68% de participación
  - Existe posibilidad de mejora en diversas sublíneas de las líneas 2, 3 y 4, donde la participación no alcanza el 40%, bajando al 17% en zoonosis (línea estratégica 2).
- **Capacidades tecnológicas / servicios**
  - Un gran número de IIS tiene por lo menos una unidad, plataforma o servicio acreditado por alguna norma reconocida, que evidencia el interés de los IIS en cuestiones de Calidad.
  - Las tecnologías de las que más IIS cuentan con alguna infraestructura, equipo o servicio singulares son las Ómicas, seguidas por las Tecnologías de Imagen. Además, las infraestructuras singulares

de especial consideración se encuentran en estas dos áreas.

- Hay posibilidades de mejora en infraestructuras en los IIS, siempre que tengan la necesidad de dicha tecnología para sus estudios.

- **Capacidades de traslación a la sociedad/paciente**
  - 30 de los IIS disponen de 5 o más personas dedicadas a Estudios Clínicos en exclusiva
  - La gran mayoría de los IIS disponen de personal a tiempo completo dedicado a tareas de Transferencia e Innovación (34 de 35).
  - La mayoría de los IIS disponen de un sistema de gestión y/o almacenamiento de los datos de investigación.
  - Las áreas en que se genera mayor propiedad intelectual son Técnicas de Diagnóstico, Terapia y Dispositivos. El área de conocimiento más destacable en innovación es Oncología.
- **Capacidades de colaboración**
  - Todos los IIS participan en consorcios CIBER y la gran mayoría participan en alguna red RICORS
  - Scren es la plataforma del ISCIII con mayor participación entre los encuestados. La participación en estas plataformas es buena (más de 20).
  - La mayoría de los IIS tiene colaboraciones internacionales, participa en redes internacionales y colabora con empresas del sector.

Como propuesta de acciones se identifican los siguientes aspectos en los que se debe reflexionar si deben plantearse como áreas de mejora:

1. De las sublíneas de investigación recogidas en el Plan Estatal de Ciencia y Tecnología e Innovación 2021-2027, se presentan como deficitarias:
   a. en la línea estratégica 2 (Enfermedades Infecciosas) el estudio de la *Zoonosis*, *Efectos medioambientales (cambio climático, migraciones, globalización) sobre aparición y difusión de enfermedades infecciosas* y *Nuevos métodos de profilaxis, detección y tratamiento*;
   b. en la línea estratégica 3 *Implantes y Órganos artificiales*; y
   c. en la línea estratégica 4, *Interacción del medio ambiente, nutrición y factores psico-sociológicos en el envejecimiento saludable* y *Desarrollo integrado de programas multidisciplinares desde la biología celular y molecular del envejecimiento a biología de sistemas y a la medicina*
2. De las tecnologías de Biología Celular, solo se identifican 8 equipos o servicios singulares en todo el territorio nacional.
3. La disponibilidad de repositorios institucionales es limitada
4. Aunque la acreditación de laboratorios, unidades o servicios de los IIS es notable, sería aconsejable continuar con la apuesta por los servicios de calidad ampliando el número de acreditaciones.
5. Existe capacidad de mejora en el personal dedicado a la innovación en el 37 % de los IIS, dado que incluyen la dedicación de una o a dos personas a tiempo completo, siempre que sea necesario para las necesidades de los IIS.

6. La sección de repositorios institucionales podría optimizarse organizando consorcios para que varios IIS utilicen los mismos repositorios institucionales, mediante acuerdos de cooperación y financiación conjunta. Esto mejoraría las capacidades del conjunto de institutos, pudiendo disponer de más repositorios comunes que el de REPISALUD, del ISCIII.
7. Se propone que el Instituto de Salud Carlos III proporcione apoyo en aquellas debilidades comunes a gran parte de los IIS, ya resumidos en los puntos anteriores, como la gestión de datos de investigación y su depósito repositorios institucionales o soporte en la acreditación de laboratorios.
8. En cuanto a Capacidades de Colaboración, se debe fomentar la participación de todos los IIS en redes de investigación.

7. APLICACIONES DEL MAPA DE CAPACIDADES

Desarrollar un mapa interactivo de las capacidades de los Institutos de Investigación Sanitaria acreditados por el Instituto de Salud Carlos III.

Para ello es preciso poner en marcha una aplicación web interactiva de código abierto que permita visualizar y explorar, de manera dinámica y detallada, las capacidades científico-técnicas de los Institutos de Investigación Sanitaria acreditados por el Instituto de Salud Carlos III en España.

La herramienta tiene como finalidad facilitar la identificación estratégica de potenciales colaboradores a través de un mapa interactivo avanzado, complementado con filtros específicos y un asistente virtual basado en inteligencia artificial para realizar consultas especializadas.

7.1. FUNCIONALIDADES PRINCIPALES

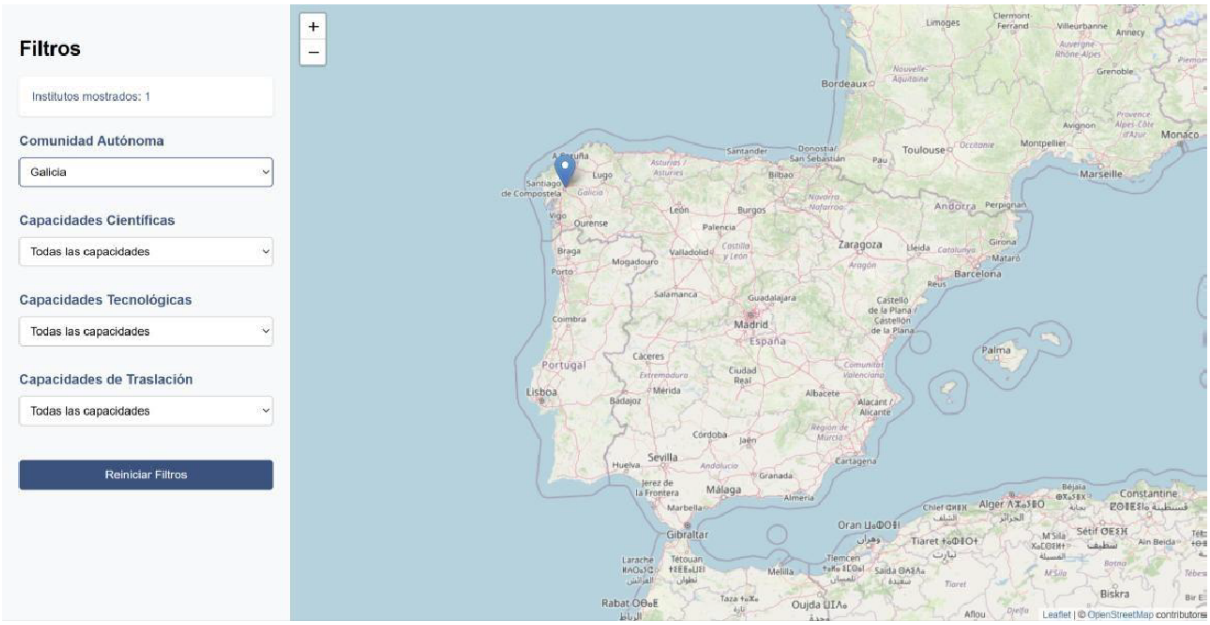
7.1.1. VISUALIZACIÓN INTERACTIVA DEL MAPA

Marcadores geolocalizados que identifican cada IIS de forma visual e inmediata.

- Paneles interactivos que despliegan información detallada al seleccionar un IIS específico (nombre del instituto, capacidades técnicas y científicas destacadas, datos de contacto relevantes).

7.1.2. FILTROS AVANZADOS Y HERRAMIENTAS DE BÚSQUEDA

La aplicación incorporará filtros específicos alineados con las líneas estratégicas definidas por el Plan Estatal de Ciencia y Tecnología e Innovación 2021-2027. Estos filtros permitirán realizar búsquedas detalladas según las capacidades científicas, tecnológicas, traslacionales y de colaboración de cada Instituto de Investigación Sanitaria (IIS):



A. Capacidades Científicas:

Medicina de Precisión:

- Medicina personalizada más allá de técnicas ómicas
- Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías

Enfermedades Infecciosas:

- Respuesta inmune
- Resistencia a los antibióticos y enfermedades por bacterias multirresistentes
- Nuevos métodos de profilaxis, detección y tratamiento

Nuevas Técnicas Diagnósticas y Terapéuticas:

- Ingeniería biomédica

- Nuevas técnicas quirúrgicas
- CAR-T
- Cáncer y Gerociencia (Envejecimiento, enfermedades degenerativas):
- Impacto del envejecimiento en enfermedades neurodegenerativas, cardiovasculares, metabólicas y cáncer
- Interacción del medio ambiente, nutrición y factores psico-sociológicos en el envejecimiento saludable

B. Capacidades Tecnológicas/Servicios:

- Tecnologías ómicas (espectrometría de masas, secuenciación masiva)
- Tecnologías de imagen (microscopía confocal, microscopía electrónica, espectrómetro Raman)
- Unidades de experimentación animal
- Unidades de biología celular (citometría de flujo, separación celular magnética)
- Investigación clínica (Biobancos certificados)

C. Capacidades de Traslación a la Sociedad/Paciente:

- Unidades de transferencia e innovación
- Unidades de estudios clínicos
- Canales de participación con asociaciones de pacientes
- Gestión y almacenamiento institucional de datos científicos
- Generación y gestión de propiedad intelectual (cirugía, oncología, enfermedades infecciosas, etc.)

D. Capacidades de Colaboración:

- Participación en consorcios CIBER (varias especialidades)
- Participación en redes RICORS
- Participación en plataformas ISCIII
- Colaboraciones internacionales en proyectos y redes específicas
- Colaboraciones con empresas tecnológicas

ASISTENTE VIRTUAL INTEGRADO

- Permite consultas mediante lenguaje natural, facilitando la localización de centros con capacidades específicas. Ejemplo de consulta tipo:

«¿Qué institutos disponen de capacidades en terapias avanzadas tipo CAR-T con certificación GMP?»

- Generación dinámica de informes detallados basados en la información científica y técnica extraída de los documentos PDF integrados y almacenados en la base de datos.

7.2. IMPACTO ESPERADO Y BENEFICIOS DEL PROYECTO

Esta plataforma contribuirá significativamente a:

- Mejorar la eficiencia en la identificación y colaboración estratégica entre IIS.
- Potenciar la visibilidad nacional e internacional de los IIS.
- Facilitar la transparencia en la gestión y difusión de capacidades científico-técnicas.
- Promover la escalabilidad y sostenibilidad al basarse en tecnologías abiertas y ampliamente utilizadas.

REFLEXIONES FINALES

Identificar las potencias de cada IIS permitirá una mayor visibilidad de estos, facilitará colaboraciones más estrechas entre los IIS del sistema de I+D+i español, estableciendo sinergias que desemboquen en mejores propuestas de proyectos colaborativos, tanto nacionales como internacionales, favoreciendo además la movilidad de investigadores en distintos estadios de su carrera.

Además, la visualización de las capacidades de los IIS con mayor recorrido servirá de inspiración para los IIS más jóvenes, los de menor tamaño o los más recientemente acreditados.

La implementación se hará de forma que sea dinámico, con un despliegue sencillo, escalable y seguro, y facilitando futuras actualizaciones y mantenimiento.

Los resultados del informe sobre capacidades de investigación sanitaria aportan una caracterización robusta del ecosistema investigador que facilita su incorporación a la formulación de políticas públicas y a la planificación de servicios clínicos. La identificación estructurada de brechas y fortalezas permite orientar la priorización de recursos, definir líneas estratégicas de financiación y sustentar procesos de acreditación mediante métricas estandarizadas. En conjunto, este análisis promueve una integración más eficiente entre la actividad investigadora y la práctica asistencial.

INTELIGENCIA ARTIFICIAL

GdT5. Alianza de Institutos. 2025.

Coordinación: IR-HUVH, IBSAL E IDISSC

Responsables: Dra. BEGOÑA DE BENITO, Dr. LUIS GARCÍA ÓRTIZ Y Dr. JULIO MAYOL.

Se subdivide en tres subproyectos:

SUBPROYECTO 1: DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO: INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA INVESTIGACIÓN SANITARIA

Objetivo: Establecer el posicionamiento común de los Institutos de Investigacion Sanitaria sobre el uso de la inteligencia artificial (IA) en la generación de conocimiento científico y la gestión de datos sanitarios.

A quién va dirigida: Investigadores, instituciones, agencias financiadoras, responsables políticos, ciudadanía.

Qué aporta:

1. Una descripción del marco y compromiso que deben guiar el diseño de estudios, la gestión de datos, el desarrollo de modelos y la comunicación de resultados
2. Una hoja de ruta con acciones inmediatas, objetivos a corto plazo y metas a medio-largo plazo.

Estado del documento: en revisión final, versión semidefinitiva

Fecha de aprobación: [Pendiente]

Próxima revisión programada: [24 meses desde aprobación]

RESUMEN EJECUTIVO

Los Institutos de Investigación Sanitaria del Instituto de Salud Carlos III establecen mediante este documento su posición común sobre el uso de inteligencia artificial en la generación de conocimiento científico y la gestión de datos sanitarios. Nos comprometemos a desarrollar una IA centrada en el paciente, transparente, equitativa y basada en evidencia científica sólida. Este compromiso se materializa en seis principios éticos fundamentales —beneficencia y no maleficencia, equidad y justicia, transparencia y explicabilidad, privacidad y protección de datos, responsabilidad, y supervisión humana— que guiarán el diseño de estudios, la gestión de datos, el desarrollo de modelos y la comunicación de resultados. La hoja de ruta contempla acciones inmediatas (creación de grupos de trabajo, formación urgente, protocolos de datos), objetivos a corto plazo (políticas comunes, proyectos piloto, infraestructuras federadas) y metas a medio-largo plazo (consolidación de buenas prácticas, escalado de soluciones validadas, posicionamiento internacional). Este posicionamiento se coordina con los subproyectos específicos del Grupo de Trabajo 5, dedicados al marco regulatorio y de datos, a la guía operativa para proyectos y a la implementación institucional, que desarrollan con mayor detalle los requisitos éticos, legales y organizativos para los IIS.

Invitamos a investigadores, instituciones, agencias financiadoras, responsables políticos y ciudadanos a implementar conjuntamente este marco común. La participación ciudadana será esencial para construir la confianza necesaria en estas tecnologías. Solo mediante acción coordinada la inteligencia artificial podrá cumplir su promesa de mejorar la salud de las personas mientras respeta sus derechos fundamentales.

1. INTRODUCCIÓN: UN POSICIONAMIENTO ESTRATÉGICO Y NECESARIO

La inteligencia artificial permite analizar volúmenes masivos de datos sanitarios, generar predicciones precisas, acelerar el descubrimiento de tratamientos y apoyar decisiones clínicas complejas. España cuenta con capacidades digitales significativas y la Unión Europea impulsa iniciativas como la Ley de IA y el Espacio Europeo de Datos Sanitarios. Sin embargo, el potencial transformador se ve acompañado de riesgos relacionados con privacidad, sesgos algorítmicos, transparencia y fiabilidad. La dispersión de esfuerzos y la ausencia de un marco común dificultan el aprovechamiento ordenado de esta tecnología, razón por la cual el Instituto de Salud Carlos III ha encargado este consenso para guiar el empleo responsable de la IA y alinear la estrategia nacional con estándares internacionales.

1.1. CONTEXTO Y RELEVANCIA

La IA encuentra aplicaciones en todas las modalidades de investigación sanitaria: básica, clínica, traslacional, epidemiológica y de servicios de salud. La Unión Europea promueve innovación responsable mediante la Ley de IA, que clasifica sistemas según riesgo y prohíbe prácticas como manipulación cognitiva o puntuación social. Los sistemas sanitarios se consideran de alto riesgo, implicando requisitos estrictos. El Espacio Europeo de Datos Sanitarios facilitará acceso a historiales clínicos transfronterizos y uso secundario de datos para investigación con garantías de privacidad. España, con su digitalización sanitaria, está bien posicionada para liderar esta implementación, aunque debe abordar retos de gobernanza, financiación, competencias digitales, calidad de datos e interoperabilidad.

1.2. JUSTIFICACIÓN DEL CONSENSO

La IA puede mejorar prevención, diagnóstico y tratamiento, pero también amplificar sesgos o generar resultados opacos. El RGPD y la LOPDGDD establecen principios operativos de licitud, transparencia, minimización de datos, exactitud, limitación temporal, integridad y confidencialidad, requiriendo seudonimización, privacidad desde el diseño, y consentimiento informado explícito para investigación biomédica. La Ley de IA considera de alto riesgo los sistemas en dispositivos médicos, obligando a cumplir requisitos estrictos de seguridad y rendimiento. Frente a este panorama regulatorio complejo y evolutivo, los institutos consideramos necesario un posicionamiento conjunto que oriente la investigación y promueva un uso ético, responsable y alineado con la normativa.

1.3. OBJETIVOS, ALCANCE Y PÚBLICO DESTINATARIO

El objetivo principal es proporcionar un marco de referencia común para la utilización responsable de IA en investigación sanitaria bajo el ámbito del ISCIII. Buscamos armonizar definiciones, identificar oportunidades y desafíos, establecer principios éticos, explicar el marco regulador y ofrecer guías prácticas. El alcance incluye investigación básica, clínica, traslacional, epidemiológica y de servicios de salud. Los destinatarios son direcciones científicas, investigadores, técnicos, gestores, responsables de gobernanza, comités de ética, agencias financiadoras, autoridades sanitarias y ciudadanía interesada. En particular, las agencias financiadoras encontrarán en este documento criterios de referencia para incorporar requisitos explícitos de ética, seguridad, equidad y gobernanza de la IA en las convocatorias competitivas y en la evaluación de proyectos.

1.4. METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN Y CONSENSO

El consenso se elaboró mediante proceso deliberativo liderado por el Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur y el Instituto de Investigación Sanitaria San Carlos. Se revisaron marcos éticos de OMS y UNESCO, normativa vigente en protección de datos, dispositivos médicos, investigación biomédica y ciencia, y se analizaron experiencias nacionales e internacionales. El borrador se compartió con los miembros del grupo de trabajo de IA de la Alianza de Institutos para incorporar aportaciones. Asimismo, los institutos se comprometen a revisar y actualizar este posicionamiento con una periodicidad aproximada de dos años, integrando cambios regulatorios, avances tecnológicos y experiencia acumulada en la red.

2. CONCEPTOS CLAVE PARA UN ENTENDIMIENTO COMÚN

La comunicación efectiva entre disciplinas requiere lenguaje compartido. La **inteligencia artificial** designa técnicas computacionales que permiten a sistemas realizar tareas que típicamente requieren razonamiento, aprendizaje, percepción o interacción adaptativa. El **aprendizaje automático** (machine learning) se refiere a algoritmos que encuentran patrones en datos y mejoran con la experiencia sin programación explícita para cada tarea. El **aprendizaje profundo** (deep learning) constituye un subconjunto basado en redes neuronales con múltiples capas que representan información jerárquicamente. La **IA generativa** describe modelos que producen contenido novedoso como textos o imágenes. El término **big data** se refiere a conjuntos de datos caracterizados por gran volumen, diversidad y velocidad de generación. Los **sistemas predictivos** estiman probabilidad de eventos futuros a partir de datos históricos.

Por coherencia terminológica, todas las siglas se utilizan tras definir previamente el término completo en castellano y se mantienen de manera sistemática los acrónimos oficiales de la normativa europea y española a lo largo del documento.

En este consenso, la **investigación sanitaria** abarca modalidades complementarias: básica (mecanismos biológicos fundamentales), clínica (estudios con personas o muestras biológicas humanas), traslacional (traslado de hallazgos al paciente), epidemiológica (distribución y determinantes de enfermedades en poblaciones) y de servicios de salud (organización y eficiencia de sistemas sanitarios). La IA puede actuar en todas estas áreas con consideraciones metodológicas y éticas específicas en cada caso.

[Ver Tabla 1: Definiciones operativas de conceptos fundamentales]

3. DIAGNÓSTICO ESTRATÉGICO: OPORTUNIDADES, CAPACIDADES Y DESAFÍOS

3.1. ESTADO DEL ARTE

Las aplicaciones de IA en investigación sanitaria demuestran potencial transformador. En análisis de imágenes médicas, los algoritmos alcanzan precisión comparable o superior a especialistas humanos en detección de patologías. En genómica y medicina de precisión, la IA identifica variantes asociadas a enfermedades complejas mediante análisis de millones de variaciones. En farmacología, acelera significativamente el descubrimiento de compuestos al predecir propiedades moleculares y simular interacciones. Los sistemas predictivos se aplican en epidemiología para anticipar brotes y modelizar evolución de epidemias. En gestión de servicios, optimizan asignación de recursos y mejoran logística hospitalaria. Aunque estas aplicaciones

han demostrado viabilidad técnica en condiciones controladas, muchas permanecen en fase experimental y requieren evaluación clínica rigurosa. La publicación de guías como SPIRIT-AI, CONSORT-AI, TRIPOD-AI, STARD-AI y CHART refleja el reconocimiento de la necesidad de estándares específicos que aseguren investigación robusta, transparente y reproducible.

3.2. OPORTUNIDADES Y CAPACIDADES EN EL SISTEMA ESPAÑOL

El sistema español posee activos valiosos: biobancos integrados en la Red Nacional que ofrecen muestras bien caracterizadas vinculadas a datos clínicos longitudinales, redes de datos clínicos del SNS con potencial significativo cuando se superen desafíos de interoperabilidad, la Red Española de Supercomputación y centros de análisis de datos que aportan capacidad de procesamiento esencial. El EHDS conectará historiales clínicos a escala europea permitiendo uso secundario de datos seudonimizados para investigación con prohibición de usos dañinos. España está relativamente bien posicionada por su digitalización sanitaria, aunque persisten desafíos: la gobernanza de datos requiere mayor flexibilidad, la financiación de infraestructuras debe asegurarse establemente, las competencias digitales necesitan fortalecerse, la calidad de datos clínicos debe mejorar y la interoperabilidad técnica y semántica requiere inversión sostenida. Existen ejemplos concretos de uso exitoso en proyectos de hospitales e institutos que han mejorado detección de enfermedades raras y análisis de imágenes radiológicas, demostrando no solo potencial técnico sino también disposición del sistema.

3.3. DESAFÍOS TRANSVERSALES

El desarrollo responsable enfrenta desafíos que cruzan múltiples dominios. **Desde la perspectiva técnica y metodológica**, la calidad y representatividad de datos son determinantes. Los conjuntos pueden contener sesgos de múltiples fuentes (selección, medición, confusión) que se propagan y amplifican en modelos resultantes. La ausencia de estándares para preparación de datos limita reproducibilidad. El entrenamiento y validación requieren metodología rigurosa con separación estricta entre datos de desarrollo y evaluación, validación cruzada apropiada, y pruebas de generalización en poblaciones distintas.

En el ámbito ético y social, los sesgos y la equidad son preocupaciones centrales. La IA puede perpetuar desigualdades si no se evalúan datos y modelos con perspectiva de género, diversidad étnica, diferencias por edad y determinantes socioeconómicos. Un modelo entrenado predominantemente con datos de población masculina puede funcionar peor en mujeres; sistemas desarrollados con datos de hospitales urbanos de nivel terciario pueden no generalizar a entornos rurales. La protección de privacidad está regulada por RGPD y LOPDGDD, que exigen minimización de datos, transparencia, seudonimización y consentimiento informado. La seudonimización y anonimización presentan desafíos técnicos considerables: la combinación de múltiples variables aparentemente inocuas puede permitir reidentificación. La aceptación social depende críticamente de la confianza en que la IA respeta derechos fundamentales, se utiliza para beneficio colectivo, y permanece bajo supervisión de profesionales cualificados.

En la dimensión regulatoria y de gobernanza, se requiere coordinación entre instituciones y agilización de procesos normativos. La Ley de IA impone requisitos estrictos a sistemas de alto riesgo: gestión formal de riesgos, gobernanza rigurosa de datos, documentación técnica exhaustiva, transparencia, mecanismos de supervisión humana, métricas validadas de precisión y robustez, y salvaguardas de ciberseguridad. El Reglamento de Dispositivos Médicos establece que sistemas de IA utilizados como componentes de seguridad deben someterse a evaluación de conformidad y vigilancia postcomercialización continua. Los institutos deben establecer políticas claras, comités éticos con competencia en IA, y unidades especializadas

de soporte. La financiación y formación son factores críticos: la escasez de recursos humanos especializados y mecanismos de carrera limitan la velocidad y calidad del desarrollo. La reforma de la Ley de la Ciencia aborda parcialmente estas cuestiones reforzando financiación estable, introduciendo itinerarios profesionales flexibles, y estableciendo requisitos de igualdad de género.

[Ver Figura 1: Marco Ético para IA en Investigación Sanitaria]

4. MARCO ÉTICO Y REGULATORIO PARA UNA INTELIGENCIA ARTIFICIAL RESPONSABLE

4.1. PRINCIPIOS ÉTICOS FUNDAMENTALES PARA LOS INSTITUTOS

El desarrollo de IA en investigación sanitaria se guiará por seis principios éticos que constituyen compromisos operativos, no aspiraciones abstractas. La **beneficencia y no maleficencia** establece que los proyectos deben maximizar el beneficio para la salud mientras minimizan activamente el riesgo de daños, requiriendo evaluación cuidadosa de si el uso de IA es apropiado frente a alternativas más simples, consideración de consecuencias no intencionadas, y diseño de salvaguardas.

La **equidad y justicia** exige evitar perpetuar o amplificar sesgos y desigualdades. Las tecnologías desarrolladas deben beneficiar a todas las personas sin discriminación. Esto requiere representación adecuada de poblaciones diversas en datos de entrenamiento, evaluación desagregada del rendimiento en diferentes subgrupos, y ajustes cuando se detecten disparidades injustificadas. La equidad en IA no significa tratar a todos exactamente igual sino asegurar que nadie se vea sistemáticamente desfavorecido.

La **transparencia y explicabilidad** implica que los modelos deben ser comprensibles para profesionales y, en la medida posible, para pacientes afectados. Aunque ciertos modelos de aprendizaje profundo son inherentemente complejos, existen técnicas de IA explicable que pueden clarificar qué factores influyen en las predicciones. La transparencia se extiende a datos utilizados, métodos de desarrollo, limitaciones conocidas, y resultados de evaluaciones. Esta apertura facilita escrutinio crítico y genera confianza necesaria para adopción clínica.

La **privacidad y protección de datos** requiere salvaguardar identidad y derechos de personas cuyos datos se utilizan. El cumplimiento del RGPD implica implementar minimización de datos, adoptar técnicas de seudonimización o anonimización cuando sea apropiado, establecer períodos de retención limitados con destrucción segura posterior, y diseñar sistemas con privacidad incorporada desde el inicio (privacy by design).

La **responsabilidad y rendición de cuentas** implica que investigadores e instituciones asumen responsabilidad de resultados y pueden auditar modelos para comprender decisiones específicas. Deben existir cadenas claras de responsabilidad que identifiquen quién es responsable de cada fase del desarrollo y uso de sistemas. Cuando se detectan errores o consecuencias no intencionadas, deben existir mecanismos para corregirlos, aprender de ellos y comunicarlos apropiadamente.

La **supervisión humana cualificada** significa que decisiones críticas, especialmente aquellas que afectan directamente a salud o derechos de personas, deben mantener intervención y control de profesionales capacitados. Los sistemas de IA son herramientas de apoyo a la decisión humana, no sustitutos de ella. Los profesionales deben comprender capacidades y limitaciones de los sistemas que utilizan, poder cuestionar y anular recomendaciones algorítmicas cuando su juicio clínico así lo indique, y ser capaces de explicar y justificar sus decisiones a los pacientes.

Estos principios se alinean con los marcos éticos de OMS y UNESCO, que subrayan la protección de la autonomía humana, la promoción del bienestar y el interés público, el aseguramiento de transparencia e inteligibilidad, el fomento de responsabilidad clara, la garantía de inclusividad y equidad, y la promoción de IA responsiva a necesidades reales y sostenible a largo plazo.

4.2. MARCO REGULATORIO Y LEGAL APLICABLE

La **Ley de Inteligencia Artificial de la UE** establece un enfoque basado en riesgos. Prohíbe aplicaciones de riesgo inaceptable (manipulación conductual subliminal, explotación de vulnerabilidades, puntuación social, identificación biométrica en tiempo real en espacios públicos). Los sistemas de alto riesgo, categoría que incluye aplicaciones sanitarias, deben cumplir requisitos estrictos: gestión de riesgos, gobernanza de datos (conjuntos de entrenamiento de alta calidad, representativos, sin sesgos), documentación técnica exhaustiva, transparencia hacia usuarios, diseño que permita supervisión humana efectiva, y precisión, robustez y ciberseguridad demostradas. La ley reconoce que sistemas de IA incorporados en dispositivos médicos deben cumplir requisitos de ambos marcos regulatorios (Ley de IA y Reglamento de Dispositivos Médicos).

La **Ley 14/2007 de Investigación Biomédica** (España) afirma integridad y dignidad humana, garantiza autonomía y consentimiento informado, prohíbe discriminación, asegura confidencialidad y exige donación libre de materiales biológicos. La **reforma de la Ley de la Ciencia** refuerza financiación estable, introduce contratos indefinidos, crea itinerarios postdoctorales, y obliga a instituciones a implementar planes de igualdad y protocolos contra acoso.

El **RGPD y la LOPDGDD** establecen principios vinculantes de licitud, transparencia, minimización de datos, exactitud, limitación temporal, integridad y confidencialidad. Para investigación biomédica se requiere consentimiento informado específico. Las evaluaciones de impacto en protección de datos son obligatorias cuando el tratamiento pueda implicar alto riesgo para derechos de las personas.

La **OMS** ha publicado directrices para modelos multimodales que enfatizan riesgos de privacidad, necesidad de evaluaciones de impacto, técnicas de preservación de privacidad (privacidad diferencial, aprendizaje federado), y corresponsabilidad entre desarrolladores y proveedores. La **UNESCO** articula principios de proporcionalidad, equidad, autonomía, privacidad, seguridad, transparencia, responsabilidad, sostenibilidad, supervisión humana y alfabetización.

El **Espacio Europeo de Datos Sanitarios** busca permitir que ciudadanos accedan y controlen sus historias clínicas en toda la UE (uso primario) y habilitar que datos anonimizados o seudonimizados se utilicen para investigación, innovación y formulación de políticas (uso secundario), con prohibición expresa de usos para decisiones perjudiciales o discriminación. La implementación requerirá estructura de gobernanza compleja e infraestructura técnica paneuropea. España tiene oportunidad de ejercer liderazgo, aunque debe abordar desafíos de gobernanza, financiación, capacidades técnicas, calidad de datos, interoperabilidad y educación.

En este marco, el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS) distingue entre uso primario de datos, orientado a garantizar una atención sanitaria transfronteriza adecuada, y uso secundario, que obliga a los tenedores de datos de salud a ponerlos a disposición para fines legítimos definidos más allá de la mera investigación, como salud pública, planificación y evaluación de políticas.

Los Institutos de Investigación Sanitaria asumen que la participación en el EHDS requiere mecanismos robustos de rendición de cuentas, canales de comunicación accesibles para personas y organizaciones que deseen formular consultas o reclamaciones, y una documentación clara de responsabilidades en cada flujo de datos y proyecto basado en IA.

5. GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS EN EL CICLO DE VIDA DE LA INVESTIGACIÓN CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL

El desarrollo responsable de IA requiere atención cuidadosa a lo largo de todo el ciclo de vida del proyecto, desde la concepción inicial hasta la difusión de resultados. La ética debe integrarse desde el diseño, no añadirse posteriormente como requisito administrativo. Los estudios deben definir objetivos claros que justifiquen el uso de IA frente a métodos más simples, identificar tempranamente riesgos potenciales, e involucrar equipos multidisciplinarios que incluyan científicos de datos, clínicos, epidemiólogos, especialistas en ética y representantes de pacientes.

La calidad de los datos determina fundamentalmente la calidad de los modelos. Se deben establecer criterios para asegurar que los datos son representativos de la población diana, minimizar errores y valores perdidos, y cumplir rigurosamente con RGPD y LOPDGDD mediante minimización de datos, seudonimización, y consentimiento informado explícito. La gestión debe incluir documentación exhaustiva del origen, contexto clínico y transformaciones de los datos, con mecanismos de monitorización de equidad y calidad a lo largo del tiempo.

El desarrollo de modelos debe mitigar proactivamente sesgos mediante técnicas como repesado de muestras, aprendizaje justo, o calibración por subgrupos. La validación rigurosa requiere conjuntos de datos independientes, siendo la validación externa en poblaciones o contextos diferentes el estándar oro para evaluar generalización. Las métricas deben evaluarse de manera desagregada por subgrupos relevantes para detectar disparidades.

La implementación experimental requiere supervisión continua mediante comités que monitoricen el impacto del sistema y garanticen que no vulnera derechos. La supervisión humana efectiva es esencial: los sistemas deben proporcionar información comprensible, alertar cuando la incertidumbre es alta, y permitir intervención humana fácil y rápida.

La difusión de resultados debe seguir estándares de transparencia y reproducibilidad (CONSORT-AI, SPIRIT-AI, TRIPOD-AI, STARD-AI, CHART). Es importante registrar protocolos en repositorios públicos, describir detalladamente algoritmos, datos y métricas, reportar honestamente limitaciones y resultados negativos, y facilitar acceso a modelos y códigos cuando sea posible. La autoría debe reflejar todas las contribuciones sustanciales, incluyendo las de pacientes y ciudadanos.

[Ver Tabla 2: Guía de buenas prácticas en el ciclo de vida]

6. POSICIONAMIENTO Y RECOMENDACIONES ESTRATÉGICAS DE LOS INSTITUTOS

6.1. DECLARACIÓN DE PRINCIPIOS RECTORES

Los Institutos de Investigación Sanitaria del Instituto de Salud Carlos III nos comprometemos a promover una inteligencia artificial centrada en las personas, basada en evidencia científica, transparente, equitativa y responsable. Este compromiso implica respetar derechos fundamentales y dignidad de las personas en todas nuestras actividades, asegurar calidad y robustez de los estudios mediante metodología rigurosa, valorar la diversidad de datos y contextos clínicos, y fomentar rendición de cuentas mediante mecanismos claros de responsabilidad.

Una IA centrada en las personas significa que todas las decisiones tecnológicas, metodológicas y de implementación priorizarán el bienestar humano por encima de consideraciones técnicas o económicas. Cada sistema se diseñará considerando necesidades reales de pacientes, profesionales sanitarios y comunidades. La IA no es un fin en sí misma sino una herramienta al servicio de la salud pública y el progreso científico.

Basar nuestro trabajo en evidencia científica significa que todos los sistemas se fundamentarán en datos validados, metodologías rigurosas y resultados reproducibles. Rechazamos aproximaciones especulativas o impulsadas exclusivamente por intereses comerciales que carezcan de sustento empírico sólido. Promoveremos cultura de investigación donde validación externa, revisión por pares y publicación abierta sean prácticas estándar.

La transparencia se erige como principio cardinal. Fomentaremos desarrollo de sistemas explicables que permitan comprender cómo se llega a conclusiones o recomendaciones. Esta transparencia se extenderá a aspectos técnicos de algoritmos y a procesos de toma de decisiones institucionales, criterios de selección de proyectos y fuentes de financiación, garantizando integridad científica y confianza pública. Equilibraremos la transparencia con consideraciones legítimas como protección de datos personales, confidencialidad cuando existan colaboraciones que lo requieran, y seguridad cuando la divulgación pudiera crear riesgos.

La equidad requiere atención especial a posibles fuentes de sesgo y discriminación. Implementaremos mecanismos de auditoría que identifiquen y corrijan sesgos algorítmicos, asegurando que los beneficios lleguen a todos los segmentos de la población sin excepción. Reconocemos que los sistemas pueden perpetuar o amplificar desigualdades existentes si no se diseñan con conciencia crítica sobre disparidades en salud relacionadas con género, etnia, nivel socioeconómico, edad o ubicación geográfica. Por ello, se promoverá la recogida y el análisis de datos desagregados que incluyan variables de diversidad étnica y social, nivel socioeconómico y contexto asistencial, siempre con garantías adecuadas de privacidad y proporcionalidad.

La responsabilidad implica establecer cadenas claras de rendición de cuentas donde se identifiquen responsables de cada fase del ciclo de vida de un sistema, desde diseño y desarrollo hasta implementación y monitorización. Esto incluye capacidad de rastrear decisiones, documentar procesos y responder ante posibles errores o consecuencias no previstas. Desarrollaremos marcos de gobernanza que definan roles, responsabilidades y mecanismos de supervisión efectivos.

El respeto a derechos fundamentales y dignidad de las personas constituye un límite infranqueable que ninguna innovación tecnológica puede traspasar. Garantizaremos que todos los proyectos se sometan a evaluaciones éticas rigurosas que consideren no solo beneficios potenciales sino también riesgos para derechos individuales y colectivos, incluyendo privacidad, autonomía, consentimiento informado, no discriminación y protección de datos personales sensibles.

Reconocemos la necesidad imperiosa de colaboración interinstitucional y diálogo con la sociedad para construir confianza y legitimidad. Los desafíos que plantea la IA trascienden capacidades de cualquier institución individual. La investigación requiere convergencia de múltiples disciplinas: medicina, informática, estadística, ética, derecho y ciencias sociales. Esta interdisciplinariedad solo puede lograrse mediante alianzas estratégicas que permitan compartir conocimientos, recursos e infraestructuras entre institutos, universidades, hospitales, organismos reguladores y organizaciones de pacientes.

El diálogo con la sociedad representa un compromiso con democratización del conocimiento y participación ciudadana en definición de prioridades de investigación. Desarrollaremos estrategias de comunicación pública que expliquen de manera accesible qué es la IA, cómo se aplica en salud, qué beneficios puede aportar y qué riesgos conlleva. Este diálogo será bidireccional, creando espacios genuinos de escucha donde preocupaciones, expectativas y valores de la ciudadanía informen decisiones de investigación. La participación de asociaciones de pacientes será especialmente crucial.

Reconocemos también la importancia de sostenibilidad e impacto ambiental de la investigación. El entrenamiento de modelos de aprendizaje profundo consume cantidades significativas de energía y genera

emisiones de carbono considerables. Adoptaremos prácticas de computación sostenible: optimización de algoritmos, uso de infraestructuras eficientes energéticamente, preferencia por centros de datos alimentados con energías renovables, y consideración del impacto ambiental como criterio en evaluación de proyectos. En coherencia con este principio, los proyectos estratégicos de IA deberán estimar y monitorizar su consumo energético y huella de carbono, integrando estos indicadores en la priorización, financiación y seguimiento de las actuaciones.

6.2. RECOMENDACIONES PARA EL PERSONAL INVESTIGADOR Y LOS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN

Los investigadores deben desarrollar competencias en IA, ética y protección de datos mediante formación estructurada y continua. Necesitamos programas que aborden diferentes niveles, desde cursos introductorios hasta avanzados, con énfasis en aplicaciones prácticas en salud. La formación en ética debe integrarse transversalmente, desarrollando sensibilidad para identificar dilemas potenciales. La protección de datos requiere formación especializada en principios del RGPD, técnicas de anonimización y pseudonimización, y responsabilidades legales.

La colaboración con expertos de distintas disciplinas y con pacientes es esencial para definir preguntas relevantes. Las preguntas más importantes surgen frecuentemente en intersecciones entre disciplinas. Debemos crear estructuras que faciliten estas colaboraciones mediante grupos multidisciplinarios, espacios compartidos, seminarios interdisciplinarios y sistemas de evaluación que reconozcan contribuciones interdisciplinarias. La participación de pacientes representa un cambio paradigmático: pasan de objetos pasivos a participantes activos y co-creadores del conocimiento, aportando perspectivas únicas sobre qué problemas son prioritarios y qué resultados son verdaderamente importantes.

Es esencial diseñar estudios con protocolos claros utilizando guías como SPIRIT-AI y TRIPOD-AI, adoptar buenas prácticas de recolección y gestión de datos, y documentar meticulosamente cada fase. Un protocolo de investigación en IA debe especificar objetivos, características de la población, fuentes de datos, métodos de preprocesamiento, técnicas de IA empleadas, procedimientos de validación, métricas de rendimiento, consideraciones éticas y protección de datos, y planes de difusión.

Los equipos deben evaluar modelos con criterios de equidad y reproducibilidad, someter proyectos a revisión ética rigurosa, y comunicar hallazgos de forma transparente. La evaluación de equidad requiere ir más allá de métricas agregadas para examinar rendimiento en diferentes subgrupos mediante análisis de paridad demográfica, paridad de oportunidades y paridad predictiva. La reproducibilidad requiere establecer semillas aleatorias, documentar exhaustivamente hiperparámetros y decisiones de diseño, utilizar entornos computacionales controlados, compartir código completo, y publicar resultados negativos. En los usos asistenciales o de apoyo a la decisión clínica se recomienda fijar umbrales cuantitativos mínimos de rendimiento (por ejemplo, sensibilidad, especificidad, precisión, F1 o coeficiente kappa) y documentar su cumplimiento antes de cualquier despliegue o escalado.

La comunicación transparente implica reportar no solo éxitos sino también limitaciones, fracasos y incertidumbres, evitando "hype" y afirmaciones exageradas. El principio de ciencia abierta promueve publicación en acceso abierto, depósito de preprints, compartición de datos de investigación con salvaguardas de privacidad, y publicación de código fuente. La igualdad de género y diversidad deben guiar la composición de equipos y la selección de datos, reconociendo que equipos diversos producen mejor ciencia y que la inclusión es cuestión tanto de justicia como de excelencia.

6.3. RECOMENDACIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN INSTITUCIONAL EN LOS INSTITUTOS

Los institutos deben establecer políticas institucionales que incluyan principios éticos, procedimientos de evaluación y requisitos de transparencia. Estas políticas deben ser documentos formales aprobados por órganos de gobierno que establezcan el marco normativo interno, no como declaraciones genéricas sino como instrumentos operativos que guíen decisiones concretas y establezcan responsabilidades claras. Deben especificar cómo se revisarán proyectos antes de su inicio, durante desarrollo y tras finalización, con criterios claros para determinar qué proyectos requieren evaluación ética específica para IA.

Es necesario crear unidades de apoyo en ciencia de datos y protección de datos que asesoren a grupos de investigación. Una unidad de ciencia de datos debe reunir expertos en estadística avanzada, aprendizaje automático, ingeniería de datos y computación de alto rendimiento, con funciones que incluyan asesoramiento en diseño de estudios, apoyo en selección de técnicas analíticas, desarrollo e implementación de modelos, validación técnica de resultados, formación de investigadores, gestión de infraestructuras computacionales y desarrollo de herramientas reutilizables. Esta unidad debe trabajar en colaboración estrecha con grupos como socios que participan en conceptualización de proyectos.

La unidad de protección de datos debe contar con expertos en derecho de protección de datos, seguridad de la información y técnicas de anonimización, con funciones que incluyan asesoramiento sobre cumplimiento del RGPD, realización de evaluaciones de impacto en protección de datos, diseño de procedimientos de consentimiento informado, implementación de medidas de seguridad, gestión de incidentes, formación, y relación con autoridad de protección de datos. Debe actuar como facilitadora de la investigación mediante soluciones prácticas como plantillas de consentimiento, procedimientos estandarizados de anonimización y acuerdos de tratamiento de datos.

Las instituciones deben garantizar acceso a infraestructuras de datos y supercomputación seguras y fomentar interoperabilidad con el EHDS. Las infraestructuras de datos seguras deben implementar múltiples capas de protección en niveles físicos, técnicos y organizativos, incluyendo controles de acceso estrictos, cifrado de datos en reposo y en tránsito, autenticación multifactor, control de acceso basado en roles, auditoría exhaustiva y sistemas de detección de intrusiones. El acceso a supercomputación es cada vez más necesario; los institutos deben evaluar diferentes modelos (infraestructura propia, acceso a infraestructuras compartidas, servicios en la nube) considerando volumen y sensibilidad de datos, necesidades computacionales, competencias técnicas, restricciones presupuestarias y requisitos normativos.

La interoperabilidad requiere promoción activa de estándares reconocidos internacionalmente como HL7 FHIR, DICOM, SNOMED CT, LOINC e ICD. Los institutos deben prepararse para participar en el EHDS adaptando infraestructuras, implementando estándares de interoperabilidad, participando en procesos de gobernanza, formando al personal y contribuyendo con sus datos al espacio común europeo cuando sea apropiado. En particular, se priorizará el uso de modelos de datos e interoperabilidad basados en estándares como OMOP, HL7 FHIR o Beacon, identificando un estándar principal y otros complementarios en dominios emergentes o innovadores. Cuando se utilicen datos genéticos u ómicos, los institutos mantendrán la custodia en la institución de origen, favorecerán el procesamiento local mediante algoritmos portables y compartirán preferentemente resultados agregados y validados.

La inversión en formación continua y atracción de talento es crucial. Los programas de formación deben estar integrados en planes de carrera con oportunidades reales de desarrollo, reconocimiento de competencias adquiridas y progresión laboral. La atracción de talento requiere desarrollar estrategias integrales que enfaticen

oportunidad de trabajar en problemas con impacto social directo, libertad intelectual, ambiente colaborativo, oportunidades de formación y desarrollo, estabilidad laboral, y equilibrio entre vida profesional y personal. La igualdad de género y diversidad deben guiar selección y promoción mediante medidas proactivas que establezcan objetivos cuantitativos de representación femenina, implementen procesos que minimicen sesgos de género, aseguren igualdad salarial, proporcionen medidas de conciliación, y promuevan modelos de referencia femeninos.

6.4. RECOMENDACIONES PARA LA GOBERNANZA

La gobernanza debe basarse en transparencia, responsabilidad y participación. La transparencia tiene múltiples dimensiones: a nivel técnico implica que sistemas sean explicables; a nivel organizativo que procesos de toma de decisiones sean abiertos; a nivel institucional que institutos comuniquen públicamente sus políticas, proyectos desarrollados, resultados obtenidos y gestión de cuestiones éticas. La responsabilidad implica que existan cadenas claras de rendición de cuentas donde se identifiquen responsables de diferentes decisiones y acciones. La participación se refiere a inclusión de diferentes actores relevantes en procesos de gobernanza, incluyendo pacientes y ciudadanos, profesionales sanitarios, expertos en ética, derecho y ciencias sociales, y representantes de grupos potencialmente afectados por sesgos.

Los institutos deberían reforzar sus comités de ética de la investigación y crear comités específicos sobre IA que incluyan expertos en datos, clínicos, juristas, pacientes y ciudadanos. El reforzamiento debe incluir formación de miembros en particularidades éticas de IA, incorporación de expertos con competencias específicas, desarrollo de procedimientos y criterios específicos para evaluación ética de proyectos de IA, y establecimiento de procedimientos de seguimiento. La composición multidisciplinaria de comités específicos es esencial, con pacientes y ciudadanos como miembros de pleno derecho que aporten perspectivas únicas sobre qué riesgos son aceptables y qué beneficios son verdaderamente valiosos. Estos comités deberían integrar, como miembros estables o asesores ad hoc, profesionales con experiencia acreditada en ciencia de datos e inteligencia artificial, y contar con acceso ágil a asesoría externa en ética y gobernanza de datos.

Las funciones de estos comités deben incluir evaluación inicial de proyectos, supervisión de implementación mediante seguimiento durante desarrollo, y propuesta de mejoras trabajando constructivamente con investigadores. Los comités deben verse como aliados en búsqueda de excelencia ética, no como obstáculos burocráticos. Además, los institutos promoverán un foro permanente interdisciplinar sobre IA en salud que acompañe a los proyectos, armonice criterios entre comités y unidades técnicas, y facilite respuestas rápidas a consultas complejas.

La gobernanza debe alinearse con la Ley de IA y con guías de OMS y UNESCO, que exigen evitar prácticas prohibidas, proteger autonomía y garantizar supervisión humana. La Ley de IA establece enfoque basado en riesgos con requisitos estrictos para sistemas de alto riesgo que institutos deben cumplir mediante implementación de sistemas de gestión de calidad, realización de evaluaciones de conformidad, mantenimiento de documentación técnica completa, y establecimiento de sistemas de vigilancia.

Las políticas institucionales deben contemplar mecanismos de evaluación periódica y rendición de cuentas, así como procedimientos para gestionar incidentes. La evaluación periódica debe abordar proyectos individuales durante desarrollo, al completarse y en seguimiento post-implementación; programas de investigación valorando si generan resultados valiosos, alineados con prioridades estratégicas, utilizando recursos eficientemente y cumpliendo con principios éticos; y políticas y gobernanza examinando si están siendo efectivas y qué mejoras serían necesarias. En las decisiones de adquisición y contratación de soluciones

de IA se establecerán procedimientos específicos de gestión de conflictos de interés con proveedores, incluyendo la declaración pública de vínculos previos, la trazabilidad de interacciones y la evaluación independiente de las propuestas.

La rendición de cuentas implica que institutos informen regularmente sobre actividades de investigación en IA a diferentes audiencias mediante informes anuales que incluyan secciones específicas sobre actividades de IA. También debe incluir mecanismos para que actores externos puedan solicitar información, plantear preocupaciones o presentar quejas. Los procedimientos para gestionar incidentes deben especificar cómo se reportan mediante canales claros con garantías de no represalia, cómo se evalúa gravedad, qué acciones inmediatas deben tomarse, cómo se investigan causas, qué medidas correctivas se implementan, y cómo se comunican incidentes. La gestión debe realizarse con cultura de aprendizaje más que de culpabilización.

La coordinación con agencias financiadoras y autoridades sanitarias es esencial para asegurar coherencia reguladora y promover adopción de estándares. Los institutos deben mantener diálogo activo con agencias financiadoras para informar sobre necesidades, promover armonización de requisitos, y asegurar que requisitos sean apropiados y proporcionales. La coordinación con autoridades sanitarias es igualmente esencial para comprender requisitos regulatorios aplicables, anticipar cambios futuros, y contribuir con expertise técnico a elaboración de regulaciones apropiadas. La adopción de estándares técnicos y metodológicos es fundamental; institutos deben participar activamente en procesos de desarrollo de estándares y promover su adopción una vez establecidos. Esta coordinación incluirá la incorporación progresiva de requisitos explícitos de ética, seguridad, equidad y sostenibilidad de la IA en las convocatorias, bases reguladoras y guías de evaluación de proyectos.

[Ver Tabla 3 en Anexo: Resumen de Responsabilidades por Actor]

7. HOJA DE RUTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN (2025-2030)

La implementación efectiva requiere planificación temporal con prioridades claras y objetivos alcanzables en tres fases progresivas. La calendarización propuesta se alinea con los hitos de entrada en vigor de la Ley de Inteligencia Artificial de la UE, de forma que los institutos ajusten progresivamente sus estructuras, procesos y recursos a las nuevas obligaciones regulatorias.

7.1. ACCIONES INMEDIATAS (0-12 MESES)

Los primeros doce meses deben centrarse en establecer fundamentos organizativos y de conocimiento. Constituir grupos de trabajo en cada instituto con composición multidisciplinaria para realizar diagnóstico exhaustivo de la situación actual mediante inventario detallado de capacidades existentes, identificación de necesidades y brechas, y detección de oportunidades aprovechables. Este diagnóstico debe coordinarse a nivel nacional para obtener visión panorámica del conjunto de la red.

Desarrollar programas de formación urgente en IA, ética y protección de datos para personal investigador y técnico. La formación en IA debe abordar aspectos conceptuales y prácticos con énfasis en aplicaciones específicas en salud. La formación en ética debe ir más allá de introducción superficial para abordar dilemas concretos. La formación en protección de datos debe proporcionar conocimiento operativo del RGPD y normativa nacional.

Establecer protocolos de consentimiento y gestión de datos acordes con RGPD y LOPDGDD. Los

protocolos de consentimiento específicos para proyectos de IA deben explicar de manera comprensible qué es la IA, qué datos se recolectarán, cómo se procesarán, qué inferencias se generarán, cómo se protegerá privacidad, y qué derechos tienen participantes. Los protocolos de gestión deben abordar todo el ciclo de vida especificando procedimientos de recolección, estándares de documentación, medidas de seguridad, procedimientos de anonimización o pseudonimización, reglas de acceso, y procedimientos de respaldo.

Definir procedimientos de revisión ética específicos para proyectos con IA que complementen procedimientos estándar con consideraciones adicionales. Desarrollar formularios de solicitud ampliados que incluyan secciones específicas sobre descripción técnica del sistema, datos de entrenamiento, procedimientos de desarrollo y validación, métricas de rendimiento, análisis de equidad, explicabilidad, supervisión humana, y plan de monitorización.

Iniciar diálogos con organismos responsables del EHDS para preparar integración de infraestructuras, comprender requisitos técnicos y organizativos, influir en diseño desde perspectiva de necesidades de investigación, y establecer colaboraciones con otros institutos europeos.

7.2. OBJETIVOS A CORTO PLAZO (1-3 AÑOS)

El período de uno a tres años representa fase de consolidación y expansión. Implementar políticas y guías comunes en todos los institutos mediante proceso participativo que involucre representantes de todos los institutos, con consulta amplia, pilotaje en algunos institutos, y refinamiento basado en experiencia. Desarrollar proyectos piloto colaborativos que permitan probar modelos en diferentes contextos clínicos y evaluar su impacto. Los proyectos deben incluir evaluación rigurosa no solo del rendimiento técnico sino también de impacto clínico real, usabilidad, aceptabilidad, eficiencia y equidad. En esta fase se priorizará una evaluación rigurosa de la integración de la IA en entornos clínicos reales, con indicadores de impacto, seguridad, equidad, aceptabilidad y eficiencia que informen decisiones de continuidad o escalado.

Crear infraestructuras de datos federadas y seguras que permitan análisis de datos distribuidos sin centralización física. Las infraestructuras federadas ofrecen ventajas en protección de privacidad y facilitan colaboración entre instituciones con restricciones sobre compartir datos directamente. Deben complementarse con medidas de seguridad robustas incluyendo cifrado, autenticación fuerte, control de acceso granular, auditoría de operaciones, y técnicas avanzadas como computación segura multipartita o privacidad diferencial.

Consolidar formación avanzada e incorporación de perfiles multidisciplinarios mediante programas estructurados de desarrollo profesional que proporcionen trayectorias claras de progresión. Impulsar participación en iniciativas europeas y consorcios internacionales mediante estrategias proactivas para identificar oportunidades relevantes, preparar propuestas competitivas, y gestionar efectivamente proyectos financiados.

Evaluar proyectos con métricas de equidad, impacto clínico y retorno social. Las métricas de equidad evalúan si sistema funciona de manera justa para todos los grupos. Las métricas de impacto clínico evalúan si sistema mejora realmente resultados de salud o calidad de atención. Las métricas de retorno social evalúan valor más amplio que proyecto genera para sociedad. Desarrollar marcos de evaluación que integren estas múltiples dimensiones de manera coherente.

7.3. METAS A MEDIO-LARGO PLAZO (3-5+ AÑOS)

El horizonte de tres a cinco años y más allá representa fase de maduración. Consolidar buenas prácticas que se institucionalizan y convierten en forma normal de trabajar mediante documentación exhaustiva, formación sistemática de todo personal nuevo, mecanismos de aseguramiento de calidad, y cultura organizacional que valore adherencia a buenas prácticas.

Escalar soluciones validadas expandiendo sistemas que han demostrado ser efectivos, seguros y aceptables en proyectos piloto a poblaciones más amplias y contextos más diversos. El escalado requiere consideración cuidadosa a nivel técnico, organizativo, regulatorio y económico. Reconocer que no todas las soluciones validadas serán apropiadas para escalado; desarrollar criterios claros basados en evidencia de efectividad, seguridad, equidad, aceptabilidad, viabilidad y sostenibilidad.

Evaluar sistemáticamente impacto clínico y en salud pública de sistemas de IA mediante evaluación sistemática, planificada desde el inicio, realizada de manera continua, que incluya comparaciones con práctica habitual y considere no solo efectos intencionados sino también posibles efectos no intencionados. Integrar modelos con evidencia robusta en atención sanitaria requiriendo que sistemas se diseñen considerando contexto de uso desde inicio, evaluación rigurosa antes de implementación amplia, y aseguramiento de que sistemas operen siempre bajo supervisión humana efectiva.

Consolidar infraestructuras de datos y participación en EHDS permitirán posicionar institutos como referentes internacionales. Las infraestructuras consolidadas deben ser técnicamente robustas, interoperables, bien gobernadas y sostenibles. La participación activa en EHDS significa que institutos no solo están técnicamente preparados sino que están utilizándolo activamente en proyectos y contribuyendo con sus datos al espacio común europeo.

Establecer marcos para colaboración con industria y garantizar transferencia responsable de tecnología. Los marcos deben establecer principios y procedimientos claros que protejan interés público y aseguren que colaboraciones sean mutuamente beneficiosas y éticamente apropiadas, abordando qué tipos de colaboración son aceptables, cómo se gestionarán conflictos de interés, cómo se protegerán datos de pacientes, cómo se compartirán resultados, y cómo se gestionará propiedad intelectual.

Seguimiento permanente de evolución tecnológica es esencial dado ritmo extremadamente rápido de cambio. Los institutos deben establecer mecanismos para mantenerse actualizados sobre desarrollos relevantes mediante participación en conferencias, seguimiento de literatura, membresía en redes profesionales, y establecimiento de comités que revisen periódicamente estado del arte. El seguimiento debe informar actualización periódica de políticas y estrategias, identificación y gestión de riesgos emergentes, e identificación de oportunidades emergentes.

[Ver Figura 2: Hoja de Ruta para Implementación 2025-2030]

8. RECURSOS, CAPACITACIÓN Y COLABORACIÓN

El avance en IA demanda convergencia de competencias humanas, recursos materiales y colaboraciones estratégicas. El desarrollo requiere talento humano con formación especializada en ciencia de datos, estadística, informática, bioética, gestión, ética y Derecho. Los programas de formación deben estar integrados en planes de carrera y promover interdisciplinariedad, traduciéndose en oportunidades reales de desarrollo profesional y progresión laboral. Los IIS desplegarán programas estructurados de capacitación continua en IA, ética y

gobernanza de datos, organizados por niveles de competencia y accesibles de forma equitativa para personal investigador, clínico, técnico y de gestión.

La igualdad de género y diversidad deben guiar selección y promoción del personal mediante medidas concretas como criterios objetivos y transparentes, composición equilibrada de comités de evaluación, promoción de modelos de referencia diversos, y políticas de conciliación. Las instituciones deben desarrollar infraestructuras de datos seguras y centros de supercomputación accesibles, cumpliendo con más altos estándares de seguridad y garantizando accesibilidad mediante políticas equitativas y transparentes.

La participación en EHDS facilitará acceso a datos estandarizados y seudoanonimizados, ampliando volumen y diversidad de datos disponibles mientras garantiza cumplimiento de estándares europeos de calidad, interoperabilidad y protección de privacidad. La colaboración con universidades, hospitales, centros tecnológicos y empresas es esencial para compartir conocimiento y recursos. Las alianzas público-privadas deben regirse por principios de transparencia y beneficio mutuo, con términos claramente definidos y comunicados, asegurando que interés público prevalece y resultados revierten en beneficio de sociedad.

La participación ciudadana fortalece legitimidad y facilita recopilación de datos de calidad. Los pacientes deben ser informados y tener voz en diseño de proyectos. Cuando ciudadanos son informados claramente sobre objetivos, métodos e implicaciones, y tienen oportunidad de expresar opiniones y preocupaciones, se genera confianza esencial para aceptación y éxito de soluciones desarrolladas. La participación activa permite incorporar perspectivas y conocimientos experienciales, asegurando que soluciones respondan efectivamente a necesidades reales de usuarios finales mediante encuestas, grupos focales, incorporación de representantes en órganos de gobernanza, garantizando que voz de ciudadanos sea escuchada en todas las fases. Se impulsarán mecanismos concretos de participación como comités asesores de pacientes, procesos de co-diseño de proyectos y consultas públicas que orienten prioridades y criterios de evaluación.

9. LIMITACIONES Y LÍNEAS DE FUTURO

La investigación en IA aplicada a salud se desarrolla en entorno en constante transformación que demanda humildad epistémica. Reconocemos que cualquier posicionamiento debe concebirse como documento vivo sujeto a revisión continua. Sabemos parte del camino, ignoramos mucho sobre desafíos que enfrentaremos, y necesitamos aprender sistemáticamente a través de experiencia, evidencia emergente y debate interdisciplinar.

Persisten lagunas de conocimiento críticas. Aunque modelos de IA muestran resultados prometedores en estudios controlados, existe escasa evidencia sobre impacto real en práctica clínica cotidiana. Los sistemas deben evaluarse en entornos complejos, diversos y cambiantes que reflejen atención sanitaria real. Desconocemos en gran medida cómo estos sistemas influyen en trabajo de investigadores y profesionales clínicos. La equidad constituye otro desafío clave: el sesgo algorítmico puede reproducir y amplificar desigualdades estructurales de maneras sutiles no siempre evidentes. Necesitamos metodologías más sofisticadas que permitan evaluar cómo diferentes definiciones de equidad se traducen en consecuencias prácticas y cómo equilibrar tensión entre maximizar precisión global y asegurar rendimiento equitativo.

La generación de datos sintéticos emerge como recurso prometedor pero plantea dudas técnicas y éticas que requieren investigación adicional sobre cuándo preservan propiedades estadísticas relevantes de datos reales, cómo garantizar que no permiten reidentificación, y cómo normativas de protección de datos se aplican a datos sintéticos. La investigación debe afrontar debate sobre autoría y autenticidad en resultados generados con IA. Surgen interrogantes sobre si IA es mero instrumento o si su contribución requiere reconocimiento

explícito. La proliferación de deepfakes y datos manipulados amenaza integridad de evidencia científica. Los institutos deben definir políticas claras sobre uso de IA generativa, establecer estándares de transparencia, y reforzar mecanismos de validación de datos e imágenes.

El desarrollo de modelos multimodales abre nuevas oportunidades pero incrementa riesgos de privacidad porque pueden inferir información sensible de combinaciones de datos. La OMS advierte sobre necesidad de evaluaciones rigurosas de impacto y adopción de técnicas avanzadas como privacidad diferencial o aprendizaje federado. La complejidad inherente plantea limitaciones en explicabilidad, comprometiendo aceptación en investigación y práctica clínica.

Las líneas de futuro incluyen desarrollo de metodologías de auditoría y certificación que aporten confianza, exploración de sinergias con tecnologías emergentes como computación cuántica o neuromórfica, y evaluación del impacto ambiental de investigación en IA. El entrenamiento de modelos grandes puede consumir tanta energía como consumo anual de varios hogares. Adoptar prácticas de computación sostenible es responsabilidad ambiental y eficiencia económica. Los institutos deben desarrollar métricas de eficiencia energética, priorizar cuando sea posible algoritmos más eficientes, utilizar infraestructuras alimentadas por energías renovables, y considerar impacto ambiental como criterio en evaluación de proyectos. Entre estas líneas se priorizarán metodologías de auditoría y certificación de sistemas de IA en salud, así como la creación de una guía en línea inspirada en PROSPERO y PRISMA para el registro, seguimiento y revisión de proyectos de IA, y el desarrollo de un catálogo de activos de datos basado en el perfil de aplicación HealthDCAT-AP.

Este posicionamiento se compromete a revisiones periódicas, estructuradas y participativas que incorporen avances científicos, desarrollos regulatorios y cambios tecnológicos. Proponemos establecer ciclo de revisión bienal donde grupo de trabajo ad hoc analice vigencia de recomendaciones, identifique áreas que requieren actualización, y proponga modificaciones sometidas a consulta amplia. Solo desde actualización continua, con visión crítica pero constructiva y orientada al bien común, la investigación en IA en salud podrá consolidarse como motor de innovación responsable genuinamente centrada en las personas. Estas revisiones se plantean con una periodicidad de aproximadamente dos años, salvo circunstancias regulatorias o tecnológicas que aconsejen adelantar la actualización.

10. CONCLUSIONES Y LLAMADA A LA ACCIÓN

La inteligencia artificial ofrece una oportunidad genuina y excepcional para mejorar la investigación sanitaria y, en última instancia, la salud de las personas. Esta oportunidad solo se materializará si abordamos esta transformación con la seriedad, rigor y responsabilidad que demanda. Este documento establece un marco común construido mediante proceso deliberativo amplio que armoniza definiciones, identifica oportunidades y riesgos de manera equilibrada, recoge principios éticos compartidos, explica el marco regulador de manera accesible, y propone buenas prácticas concretas junto con recomendaciones accionables.

Los Institutos de Investigación Sanitaria del ISCIII reafirmamos nuestro compromiso institucional con una IA centrada en el paciente, basada en evidencia científica sólida, transparente, equitativa y responsable. Estos no son lemas abstractos sino compromisos operativos que se traducirán en políticas institucionales específicas, procedimientos de evaluación ética rigurosos, estructuras de apoyo técnico y normativo, e inversiones sostenidas en formación e infraestructuras. Invitamos a investigadores a adoptar las guías metodológicas específicas, a colaborar de forma genuinamente interdisciplinar, a incorporar consideraciones éticas desde el diseño inicial, y a comunicar hallazgos con transparencia. Invitamos a instituciones a crear

estructuras de apoyo efectivas, a establecer políticas claras, a invertir sostenidamente, y a promover activamente igualdad de género y diversidad. Invitamos a agencias financiadoras a promover políticas y financiación estable, a incluir criterios de equidad e impacto social en evaluación, a requerir planes robustos de gestión de datos, y a apoyar desarrollo de infraestructuras compartidas. Invitamos a responsables políticos a desarrollar marcos regulatorios equilibrados, a invertir en infraestructuras digitales interoperables y seguras, a facilitar participación en iniciativas europeas, y a promover diálogo entre todos los actores. Invitamos a la sociedad a participar activamente en debate sobre cómo queremos que IA se desarrolle, a exigir transparencia, a aportar perspectivas sobre qué problemas son prioritarios, y a confiar en que ciencia desarrollada en instituciones públicas se guía por compromiso con bien común, aunque esta confianza debe ganarse continuamente mediante demostración de responsabilidad.

Solo mediante acción coordinada y sostenida de todos los actores relevantes, la inteligencia artificial podrá cumplir su promesa de contribuir significativamente al bienestar de las personas y a la innovación en salud. El camino no será sencillo ni lineal. Enfrentaremos desafíos técnicos que requerirán innovación metodológica, dilemas éticos que demandarán deliberación cuidadosa, y tensiones entre diferentes valores legítimos que necesitarán equilibrios prudentes. Pero si permanecemos fieles a los principios articulados en este documento, si mantenemos como guía constante el beneficio de los pacientes y de la sociedad, y si aprendemos humildemente tanto de nuestros éxitos como de nuestros errores, podremos avanzar con paso firme hacia un futuro donde la inteligencia artificial sirva verdaderamente a la salud y al bienestar de todas las personas.

Ver Anexos en ANEXO IV. Documentación adicional

SUBPROYECTO 2: ENCUESTA NACIONAL: MAPA SOBRE LA SITUACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CON BIG DATA E IA EN LOS IISA

Durante esta anualidad se ha realizado el diseño de una encuesta del mapa sobre la situación de la investigación con Big Data e IA en los Institutos de Investigación Sanitaria acreditados en España.

Disponible en el apartado de anexos 2 de este documento con modelos/s o plantilla/s de encuestas.

SUBPROYECTO 3. GUÍA DE REQUISITOS TÉCNICOS Y REGULATORIOS PARA PROYECTOS CON BIG DATA E INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA) EN SALUD

Nota legal y de alcance

Este documento ofrece **criterios operativos** para proyectos de **IA** y **big data** en salud. **No sustituye** a la normativa vigente; en caso de discrepancia, **prevalece** el **MDR (UE) 2017/745**, **IVDR (UE) 2017/746**, **AI Act**, **RGPD/LOPDGDD**, **RD 192/2023** y las guías de **AEMPS/MDCG**. El término **ICPS** se usa aquí como **investigación clínica con producto sanitario** (estudios regulados). El **despliegue asistencial** se refiere al uso rutinario fuera del marco de investigación.

Agradecimientos

A los miembros del **GdT5 AI — Subgrupo 3**, y a las instituciones colaboradoras (**ISCIII**, **IBSAL**, **IIS La Fe e INIBIC**), por sus aportaciones técnicas, regulatorias y clínicas.

A los equipos de **datos, TI y ciberseguridad** de los centros participantes por su apoyo en interoperabilidad e integración.

Resumen ejecutivo

Esta guía ofrece un marco práctico y verificable para diseñar, evaluar e implantar proyectos de inteligencia artificial (IA) y big data en salud en el ámbito del SNS español. Su objetivo es facilitar decisiones informadas por parte de equipos investigadores, gestores clínicos y unidades de apoyo, alineando los proyectos con los requisitos científicos, ético-legales y organizativos vigentes, y acelerando su traslación a la práctica clínica.

A quién va dirigida

- Investigadores y grupos de investigación que desarrollan o implementan modelos de IA/big data.
- Unidades de Investigación Clínica (UIC) y plataformas de soporte que acompañan los estudios.
- Comités y unidades transversales (ética, protección de datos, seguridad de la información, calidad).
- Aliados externos (empresas medtech/pharma, pymes tecnológicas y administraciones sanitarias).

Qué aporta

- Un **mapa regulatorio aplicado al caso**: identificación de normativa, guías y roles implicados; cronograma de obligaciones del AI Act y de producto sanitario cuando aplique.
- Un **itinerario por niveles de madurez (TRL)** con evidencias mínimas por hito y criterios de puerta de paso.

- Un **modelo de evaluación y baremación** transparente, con acta, hoja de puntuación por bloques y condiciones de financiación/seguimiento.
- Plantillas, listas de verificación y salidas normalizadas para anexar a memorias, PNT, HIP/CI y expedientes regulatorios.
- Pautas de **interoperabilidad y gobierno del dato** (calidad, trazabilidad, catálogo, intercambio seguro con redes/consorcios).
- Requisitos esenciales de **ciberseguridad y protección de datos** desde el diseño, con controles técnicos y organizativos mínimos.
- Recomendaciones de **formación** priorizada para equipos (protección de datos, IA responsable, producto sanitario y CTIS).

1. OBJETIVO Y ALCANCE

Propósito de la guía: integrar en un único marco los requisitos técnicos, éticos y regulatorios aplicables a proyectos de Inteligencia Artificial (IA) y Big Data en salud, de forma práctica y verificable, para facilitar su diseño, evaluación, autorización y despliegue seguro en el Sistema Nacional de Salud (SNS). La guía busca homogeneizar criterios entre investigadores, evaluadores y órganos de supervisión, reducir la incertidumbre regulatoria y promover el valor clínico y la protección de las personas.

Alcance: aplica a proyectos de investigación, validación y despliegue asistencial en el SNS que utilicen datos de salud y/o algoritmos de IA, incluyendo tanto software cualificado como producto sanitario y proyectos cuyo software no tiene como finalidad ni consideración de producto sanitario, pero emplea analítica avanzada.

- **Ciclo de vida cubierto:** Concepción y diseño → preparación y gobernanza de datos → desarrollo y validación (interna/externa) → evaluación clínica → implantación en entorno asistencial → monitorización posdespliegue, mantenimiento y retirada.
- **Tipología de proyectos:**
  - Proyecto de Investigación (PI) – investigación y desarrollo algorítmico con datos retrospectivos/prospectivos (TRL 1–3);
  - Investigación Clínica con Producto Sanitario (ICPS; estudios regulados, TRL ≥4). *Cuando exista uso rutinario fuera del estudio, se denomina **despliegue asistencial** (no **ICPS**).*
- **Ámbitos y entornos:** unidades clínicas y de apoyo, investigación traslacional, redes multicéntricas y escenarios de aprendizaje federado.
- **Tipos de datos:** historia clínica electrónica (HCE), imagen médica (incluido DICOM), señales, datos ómicos, informes clínicos, Patient-Reported Outcome Measures / Patient-Reported Experience Measures (PROMs/PREMs) y datos administrativos u operacionales.

Límites y exclusiones: quedan fuera del alcance las aplicaciones no sanitarias (p. ej., bienestar/fitness sin finalidad médica), comunicaciones comerciales o publicitarias y ámbitos de investigación básica en modelos animales. Esta guía no sustituye a la normativa vigente; en caso de discrepancia prevalece la regulación aplicable en la UE y en España.

Qué exige la guía: la guía exige: (i) un **marco regulatorio aplicado al caso**, con la cualificación (incluida la de producto sanitario si procede), la clase y las obligaciones clave (MDR/IVDR, AI Act), así como las referencias MDCG/AEMPS y la definición de roles; (ii) **evidencias por TRL** y la correspondiente **decisión de paso** documentada; (iii) **interoperabilidad y gobierno del dato**, incluyendo catálogos, estándares, medidas de calidad y mecanismos de intercambio seguro; (iv) **ciberseguridad by design**, con análisis y tratamiento de riesgos, controles técnicos y organizativos mínimos, continuidad y respuesta a incidentes; y (v) **evaluación y baremación**, con acta, hoja de puntuación por bloques, condiciones de financiación y registro de seguimiento.

Nota de uso: las secciones posteriores detallan requisitos verificables y anexos con listas de comprobación y plantillas. La numeración y las referencias internas facilitan su adopción en convocatorias y evaluaciones del ISCIII y otros agentes.

2. PÚBLICOS OBJETIVO Y USOS PREVISTOS

2.1. PÚBLICOS OBJETIVO

- Investigadores clínicos y expertos en análisis de datos e IA, promotores y responsables científicos de proyectos de **IA** y big data en salud.
- Equipos clínico-asistenciales (médicos, enfermería y otros profesionales sanitarios) y equipos de apoyo (farmacia, radiología, laboratorio, anatomía patológica, documentación clínica, etc.).
- Unidades de innovación y transformación digital, oficinas de datos y áreas de tecnologías de la información hospitalarias **(TI)**; responsables de interoperabilidad y estándares (p. ej., **HL7 FHIR, DICOM, openEHR, OMOP, IHE**), sin limitarse exclusivamente a ellos).
- Delegados de Protección de Datos (**DPD**), responsables y encargados del tratamiento, y equipos de seguridad/ciberseguridad.
- Comités de Ética de la Investigación (**CEIm**) y órganos de gobernanza ética.
- Autoridades y agencias reguladoras (p. ej., **AEMPS**) y servicios de salud autonómicos.
- Fabricantes y proveedores tecnológicos (incluido software como producto sanitario).
- Evaluadores y financiadores públicos y privados responsables de convocatorias del **ISCIII**, procesos de compra pública de innovación, etc.).
- Pacientes y asociaciones, en lo relativo a participación, información y coevaluación del valor clínico; Comités de Seguridad del Paciente y Calidad Asistencial, responsables de validar planes de mitigación y supervisar incidentes en la práctica clínica (en línea con MDR GSPR y normativa nacional de seguridad del paciente); y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA) y Agencias de Calidad, cuyos informes son determinantes para la adopción, financiación y escalado de proyectos de IA en el SNS (p. ej., RedETS, EUnetHTA).

2.2. USOS PREVISTOS:

- **Diseño del proyecto:** apoyar la definición de objetivos clínicos y de negocio, población diana, variables y criterios de valoración (*endpoints*), así como la planificación del ciclo de vida (desde la concepción y diseño hasta la monitorización posdespliegue).

- **Gobernanza de datos y cumplimiento normativo:** estructurar políticas de protección de datos y seguridad conforme al RGPD y la LOPDGDD, incluyendo bases jurídicas, Evaluación de Impacto en Protección de Datos (DPIA), minimización, control de acceso, trazabilidad y políticas de retención/eliminación.

- **Desarrollo y validación técnica:** fijar criterios mínimos de calidad de datos, métricas de rendimiento (incluida calibración), validación interna y externa y estrategias para la gestión de sesgos.

- **Regulación y ética:** determinar si el software se califica como producto sanitario, su clase de riesgo y la documentación exigible; preparar la presentación del proyecto para su evaluación por el Comité de Ética de la Investigación (**CEIm)** y, cuando proceda, ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (**AEMPS**).

- **Interoperabilidad e integración clínica:** orientar la integración con la Historia Clínica Electrónica (**HCE**), estándares como **HL7 FHIR**, **DICOM** y otros sistemas, asegurando además requisitos de experiencia de usuario clínica (**UX**) y seguridad.

- **Evaluación y financiación:** aplicar criterios y baremos para proyectos de investigación (PI) e investigación clínica con producto sanitario (ICPS), considerando la viabilidad, la madurez tecnológica (**TRL**), y el apoyo a decisiones de inversión y financiación.

- **Implantación y operación:** planificar pilotos, formación de usuarios, gestión del cambio, monitorización posdespliegue (detección de *drift*, seguridad, rendimiento) y planes de actuación controlada.

- **Escalabilidad y sostenibilidad:** facilitar el escalado multicéntrico, la cooperación (incluido el aprendizaje federado), el mantenimiento y la evaluación económica (p. ej., coste total de propiedad **TCO**, retorno de la inversión **ROI** y razón incremental coste-efectividad **ICER**).

-

3. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES CLAVE

- **Este apartado define los términos esenciales para interpretar los requisitos de la guía. Las siglas se explican la primera vez que aparecen. Cada definición incluye, cuando es relevante, el contexto normativo o técnico que condiciona su aplicación en proyectos de IA y Big Data en salud.**

3.1. ACRÓNIMOS DE USO FRECUENTE:

- A. Regulatorio, ético y protección de datos (UE/España)

- **AEPD**: Agencia Española de Protección de Datos.
- **EDPB/CEPD**: European Data Protection Board / Comité Europeo de Protección de Datos.
- **MDCG**: Medical Device Coordination Group (Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios).
- **EUDAMED**: Base europea de datos de productos sanitarios.
- **UDI**: Identificador único de producto sanitario.
- **ON (NB)**: Organismo Notificado (Notified Body).
- **PMS/VPC**: Post-Market Surveillance / Vigilancia poscomercialización.
- **PMCF**: Post-Market Clinical Follow-up (seguimiento clínico poscomercialización).
- **GSPR**: General Safety and Performance Requirements (Requisitos generales de seguridad y funcionamiento del MDR).
- **ISO 13485**: Sistemas de gestión de la calidad para productos sanitarios.
- **ISO 14971**: Gestión de riesgos para productos sanitarios.
- **ISO 14155**: Investigación clínica de productos sanitarios en sujetos humanos (BPC).
- **IEC 62304**: Ciclo de vida del software de productos sanitarios.
- **NIS2**: Directiva europea de ciberseguridad para sectores esenciales.
- **ENS**: Esquema Nacional de Seguridad.

- B. Interoperabilidad y estándares clínicos

- **HL7 v2 / CDA**: Mensajería HL7 versión 2 / Clinical Document Architecture.
- **IHE**: Integrating the Healthcare Enterprise (perfiles de integración).
- **openEHR**: Modelo de información clínica abierto.
- **OMOP CDM (OHDSI)**: Common Data Model del consorcio OHDSI.
- **PACS / RIS / LIS**: Picture/ Radiology/ Laboratory Information System.
- **SNOMED CT / LOINC / ICD-10-ES / ATC / RxNorm**: Terminologías clínicas y de fármacos.
- **CDS Hooks / SMART on FHIR**: Integración de soporte a la decisión y apps sobre FHIR.
- **ONNX**: Open Neural Network Exchange (portabilidad de modelos).

- C. Datos, seguridad y operación

- **ETL / ELT**: Extracción-Transformación-Carga / Extracción-Carga-Transformación.
- **RBAC / ABAC**: Control de acceso basado en roles / atributos.

- **IAM / SSO / OIDC / OAuth2 / TLS / PKI**: Gestión de identidades, inicio único y protocolos de autenticación/cifrado.
- **SIEM / SOC**: Gestión de eventos de seguridad / Centro de operaciones de seguridad.
- **SBOM**: Software Bill of Materials.
- **CVE / CWE**: Vulnerabilidades y debilidades comunes.
- **SAST / DAST**: Análisis estático / dinámico de seguridad.
- **RPO / RTO**: Objetivo de punto de recuperación / de tiempo de recuperación.
- **CI/CD**: Integración y despliegue continuos.
- **SLA/SLO**: Acuerdo / objetivo de nivel de servicio.
- **RACI**: Matriz de responsabilidades (Responsible, Accountable, Consulted, Informed).
- **DTA:** Data Transfer Agreement (acuerdo de transferencia de datos).
- **DSA:** Data Sharing Agreement (acuerdo de compartición de datos).
- **DPA:** Data Processing Agreement (contrato de encargo de tratamiento de datos).
- **JCA:** Joint Controller Agreement (acuerdo de corresponsabilidad de tratamiento).
- **UX:** Experiencia de usuario.

- D. IA, métricas y evaluación

- **AUC-ROC / AUPRC**: Área bajo la curva ROC / PR.
- **F1 / PPV (VPP) / NPV (VPN)**: Medidas de rendimiento de clasificación.
- **ECE / Brier**: Error de calibración esperado / puntuación de Brier.
- **KPI/KPIs**: Indicadores clave de desempeño.
- **HTA**: Health Technology Assessment (evaluación de tecnologías sanitarias).
- **BIA**: Budget Impact Analysis (análisis de impacto presupuestario).
- **QALY / DALY**: Años de vida ajustados por calidad / perdidos por discapacidad.

- E. Compra y financiación

- **CPI**: Compra Pública de Innovación.
- **ROI / TCO / ICER**: Retorno de inversión / coste total de propiedad / razón incremental coste-efectividad.

3.2. DEFINICIONES CLAVE:

- A. Inteligencia Artificial y sistemas relacionados

Sistema de IA (AI Act): sistema basado en técnicas estadísticas, lógicas o computacionales que, a partir de objetivos definidos por personas, es capaz de inferir, predecir, clasificar, recomendar o tomar decisiones

con impacto en entornos físicos o virtuales. El AI Act establece que, en el ámbito de la salud, estos sistemas suelen considerarse de **alto riesgo**, lo que conlleva obligaciones reforzadas en materia de gestión de riesgos, supervisión humana, transparencia y seguridad.

- B. Datos y privacidad

Big Data en salud: conjuntos de datos sanitarios masivos, heterogéneos, multimodales y/o longitudinales (p. ej., HCE, imagen médica, ómicas, señales, texto libre) que requieren arquitecturas y procesos específicos de gobernanza, calidad, seguridad y análisis.

Datos personales de salud: información relativa a la salud física o mental de una persona identificada o identificable (incluye datos inferidos). Su tratamiento exige bases jurídicas reforzadas y medidas de seguridad avanzadas conforme al Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales (LOPDGDD).

Pseudonimización: tratamiento de datos personales de manera que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional se mantenga por separado y esté protegida mediante medidas técnicas y organizativas adecuadas (art. 4.5 RGPD). La AEPD aclara que la información seudonimizada sigue siendo **dato personal**, dado que puede reidentificarse a través de la información adicional, que debe conservarse separada y debidamente protegida

Anonimización: conversión de datos personales en datos que no puedan utilizarse para identificar a ningún individuo. La anonimización debe ser irreversible en términos razonables, mediante la aplicación de medidas técnicas y organizativas que eviten la reidentificación. Los datos anonimizados quedan fuera del ámbito de aplicación del RGPD (Considerando 26).

- C. Tipología de proyectos y madurez

Proyecto PI (Investigación/Desarrollo): iniciativas orientadas al desarrollo y prueba de concepto de algoritmos con datos retrospectivos o prospectivos, sin impacto directo en la práctica clínica. Corresponde a niveles de madurez tecnológica (TRL, *Technology Readiness Level*) 1–3.

Proyecto ICPS (Investigación clínica con producto sanitario): estudio regulado conforme al Reglamento de Productos Sanitarios (MDR/IVDR) y a la normativa española, autorizado por un Comité de Ética de la Investigación (CEIm) y, cuando proceda, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Su objetivo es generar evidencia clínica sobre un producto sanitario, incluido el software como dispositivo médico (SaMD). Puede requerir integración técnica en el entorno asistencial, pero su uso está acotado al marco de investigación y a los procedimientos del estudio y no constituye operación rutinaria del servicio.

Despliegue asistencial (operación): uso rutinario del sistema en la práctica clínica fuera del marco de investigación. Requiere monitorización posdespliegue (*Post-Market Surveillance*, PMS y *Post-Market Clinical Follow-up*, PMCF cuando aplique) y modelo de gobernanza operativo. No se considera investigación clínica con producto sanitario (**ICPS**).

Software de uso médico (SaMD): software que, por sí solo, cumple una finalidad médica. Cuando se destina a diagnóstico, prevención, monitorización o apoyo a decisiones clínicas, puede cualificar como producto sanitario (PS) y quedar sujeto al Reglamento de PS (MDR/IVDR) y a la normativa nacional aplicable.

Fabricante legal: persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, marcado CE, documentación técnica y vigilancia poscomercialización de un PS (incluido software).

Evaluación de impacto en protección de datos (DPIA/EIPD): análisis sistemático para identificar y mitigar riesgos que un tratamiento de datos personales puede generar para los derechos y libertades de las personas, conforme al artículo 35 del RGPD. Es obligatoria en tratamientos de alto riesgo, como los que implican IA en salud.

Base jurídica del tratamiento: fundamento legal que habilita el tratamiento de datos personales (p. ej., misión en interés público, investigación científica, obligación legal o consentimiento cuando proceda), en coherencia con las categorías especiales de datos del artículo 9 del RGPD.

- D. Conceptos técnicos clave

Calidad de datos: grado en que los datos son completos, exactos, coherentes, oportunos y representativos de la población diana; incluye la gestión de valores perdidos, anómalos (*outliers*) y sesgos de selección.

Validación interna / externa: la validación interna estima el rendimiento del modelo en los datos de desarrollo (mediante partición o remuestreo); la validación externa lo mide en centros o poblaciones distintas para evaluar la capacidad de generalización.

Generalización: capacidad del modelo para mantener rendimiento y calibración fuera del conjunto de entrenamiento, en contextos y poblaciones distintas.

Calibración: concordancia entre probabilidades estimadas y frecuencias observadas; esencial para decisiones clínicas basadas en riesgo.

Sesgo algorítmico y equidad: desviación sistemática del rendimiento o de la utilidad entre subgrupos (p. ej., por sexo, edad, etnia, centro), que requiere medición, mitigación y seguimiento.

Explicabilidad: capacidad de justificar por qué un modelo toma una decisión concreta.

Interpretabilidad: capacidad para comprender la estructura interna de un modelo. Por ejemplo, las regresiones lineales, que se interpretan en términos de sus coeficientes.

Trazabilidad y registro (*logging*): capacidad de reconstruir el historial de datos, versiones de modelo, parámetros, umbrales, decisiones y cambios a lo largo del ciclo de vida.

Supervisión humana efectiva: mecanismos que permiten a profesionales cualificados entender, intervenir, anular y responsabilizarse de decisiones apoyadas por IA.

Cambio significativo (modelo/software): modificación que puede afectar a la seguridad o al rendimiento clínico (p. ej., incorporación de nuevos datos, cambio de población diana o de arquitectura), y que exige control de cambios y, en su caso, nueva evaluación o regulación.

Monitorización posdespliegue: seguimiento continuo del rendimiento, seguridad, incidencias, drifts y uso real, con planes de mantenimiento, recalibración y retirada.

Drift:

- ***Data drift*:** cambio en la distribución de los datos de entrada respecto al conjunto de entrenamiento.
- ***Concept drift*:** cambio en la relación entre variables y el objetivo clínico.

Ambos fenómenos pueden degradar el rendimiento del modelo si no se detectan y corrigen

MLOps: conjunto de prácticas para desarrollar, validar, versionar, desplegar y mantener modelos de IA de forma reproducible y segura, incluyendo automatización, control de cambios, auditoría y gobernanza.

Interoperabilidad (HL7 FHIR, DICOM): capacidad de intercambiar e interpretar datos clínicos de forma segura y estructurada. Hl7 FHIR se utiliza para recursos clínicos y DICOM para imágenes y sus metadatos.

- E. Interoperabilidad y operación

Historia clínica electrónica (HCE): sistema corporativo que almacena y gestiona la información clínica longitudinal del paciente.

***Patient-Reported Outcome Measures* (PROMs)/ *Patient-Reported Experience Measure* (PREMs):** resultados comunicados por pacientes (PROMs) y experiencia percibida por pacientes (PREMs), útiles como variables de resultado (*endpoints*) y para evaluar impacto asistencial.

ModelCard / DataSheet: plantillas de documentación estandarizada para documentar modelos y conjunto de datos, incluyendo origen, población, limitaciones, métricas, riesgos, usos previstos y prohibidos, y requisitos de mantenimiento.

Aprendizaje federado: paradigma de entrenamiento y validación en el que los datos permanecen en origen compartiendo únicamente parámetros o actualizaciones en el modelo bajo un marco de gobernanza y seguridad definido.

Seguridad del paciente: principio y conjunto de medidas para prevenir daños derivados del uso del sistema, incluyendo incluye gestión de riesgos, alertas, salvaguardas y validación de usabilidad clínica.

Evaluación económica: análisis del coste total de propiedad **(TCO)**, retorno de la inversión (**ROI)** y coste-efectividad incremental (**ICER)** para apoyar decisiones de implantación y escalado.

UX clínica: diseño de interfaces y flujos seguros intuitivos, accesibles y eficientes, seguros), validados con usuarios y alineados con la HCE; incluye manejo de alertas, privacidad y seguridad.

IA de propósito general (*General Purpose AI* **(GPAI)**): modelos o sistemas de **IA** de alcance general, capaces de realizar una **amplia gama de tareas** y de **integrarse** en otras aplicaciones. El ***AI Act*** establece requisitos específicos de **documentación, transparencia y uso responsable** cuando se emplean como base de otros sistemas.

Indicador de nivel de servicio (*Service Level Indicator* (**SLI)**): **métrica cuantitativa** que mide un aspecto del servicio (p. ej., **latencia p95**, **disponibilidad**, **tasa de errores**) y sirve de base para definir acuerdos de nivel de servicio (**SLA) y objetivos (SLO).**

4. MARCO REGULATORIO APLICABLE

Esta guía se alinea con el marco europeo (MDR/IVDR y Reglamento de IA) y con el marco nacional español (AEMPS, RD 192/2023 y protección de datos — RGPD/LOPDGDD). Se describen obligaciones clave y su cronograma de aplicación.

4.1. MDR/IVDR Y CUALIFICACIÓN DE SOFTWARE DE IA COMO PRODUCTO SANITARIO

- **Cualificación y clasificación:** El software destinado a fines médicos (diagnóstico, prevención, monitorización, apoyo a decisiones, etc.) puede **cualificar como producto sanitario (PS)** bajo el **MDR (UE) 2017/745** o el **IVDR (UE) 2017/746**, con obligaciones de evaluación clínica/desempeño y gestión de riesgos. La **MDCG** mantiene guías específicas para software (p. ej., **MDCG 2020-1** sobre evaluación clínica de software). European Commisision / Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance
- **España – autoridad competente y licencias:** La **AEMPS** es autoridad competente. El **Real Decreto 192/2023** regula, entre otros, licencias previas de funcionamiento de instalaciones, entidades notificadas, reprocesamiento y vigilancia de PS en España. AEMPS - Legislación sobre productos sanitarios
- **Guías nacionales de apoyo:** La AEMPS publica guías operativas (p. ej., **Guía para la comercialización de productos sanitarios en España, 2025**), útiles para fabricantes, importadores y distribuidores. Guía para la comercialización de PS en España

4.2. REGLAMENTO EUROPEO DE IA (AI ACT) E INTERACCIÓN CON MDR/IVDR

Ámbito y cronograma: El **AI Act entró en vigor el 1 de agosto de 2024**. Prohibiciones y obligaciones de alfabetización en IA aplican **desde el 2 de febrero de 2025**; reglas de gobernanza y obligaciones para **GPAI** aplican **desde el 2 de agosto de 2025**; para **sistemas de IA de alto riesgo integrados en productos regulados** (p. ej., PS bajo MDR/IVDR) la aplicación completa se extiende **hasta el 2 de agosto de 2027**. AI Act European Commission - Artificial Intelligence in healthcare

Alto riesgo en salud: Los **sistemas de IA que sean componentes de seguridad** de productos regulados (incluidos PS) se consideran **de alto riesgo** y deben cumplir requisitos de **gestión de riesgos, gobernanza y calidad de datos, documentación técnica, trazabilidad y registro de eventos (*logging*), transparencia y supervisión humana**, normalmente integrados en el procedimiento de evaluación de conformidad del producto sanitario. European Commission - Artificial Intelligence in healthcare

4.3. MARCO NACIONAL ESPAÑOL Y PROTECCIÓN DE DATOS

AEMPS y RD 192/2023: En España, la AEMPS aplica el MDR/IVDR y el RD 192/2023 para licencias, vigilancia, fabricación (incluida *in-house* cuando proceda) y distribución, con trámites y registros específicos a nivel estatal/autonómico. AEMPS - Legislación sobre productos sanitarios

RGPD y LOPDGDD: El RGPD (UE) 2016/679 regula el tratamiento de datos de salud, que forman parte de las categorías especiales de datos personales. La base jurídica de legitimación debe encontrarse siempre en el **artículo 6 del RGPD** (p. ej., art. 6(1)(e) misión en interés público o art. 6(1)(a) consentimiento en determinados supuestos), en conexión con lo previsto en las leyes de los Estados Miembros. El **artículo 9 RGPD** no constituye en sí mismo una base jurídica, sino que establece excepciones a la prohibición general de tratar categorías especiales de datos; en investigación sanitaria suele aplicarse la excepción del art. 9(2)(j) (fines de investigación científica), junto con las garantías del art. 89(1) (p. ej., seudonimización). La LOPDGDD complementa y desarrolla esta regulación en España. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Derechos y salvaguardas: Deben evaluarse **DPIA/EIPD**, minimización, control de accesos, retención y ejercicio de derechos. La **AEPD** ofrece orientaciones específicas sobre datos de salud. Comité Europeo de Protección de Datos, Agencia Española de Protección de Datos

4.4. NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA

Además de los marcos regulatorios europeos y nacionales, existen normas técnicas internacionales que orientan el desarrollo y evaluación de productos sanitarios basados en IA:

- **ISO 13485**: gestión de calidad en productos sanitarios.
- **ISO 14971**: gestión de riesgos en dispositivos médicos.
- **IEC 62304**: ciclo de vida del software sanitario.
- **ISO 14155:2020**: Buenas Prácticas Clínicas en investigaciones con productos sanitarios.
- **ICH E6(R3) – Good Clinical Practice**: actualmente en proceso de adopción internacional, actualiza las Buenas Prácticas Clínicas y será de aplicación transversal a los ensayos clínicos, incluidos aquellos con productos sanitarios basados en IA. Su incorporación refuerza la armonización global de requisitos éticos, regulatorios y metodológicos.

Nota práctica: En proyectos **PI (TRL 1–3)** y **ICPS (TRL ≥4)**, documenta la **cualificación del software**, la **clase de riesgo**, la **base jurídica** de datos, el **plan de evaluación clínica/desempeño**, y el **encaje AI Act** (alto riesgo), alineando el expediente técnico con MDR/IVDR y, cuando proceda, con los hitos de aplicación del AI Act.

4.5. CIBERSEGURIDAD Y RESILIENCIA EN HOSPITALES.

La ciberseguridad constituye un elemento crítico en la implantación de sistemas de IA y Big Data en salud, dado que los hospitales forman parte de las infraestructuras críticas nacionales y son objetivos frecuentes de ciberataques. La protección de los sistemas debe garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos clínicos, así como la continuidad asistencial en caso de incidentes.

Los proyectos deberán cumplir con los requisitos del **Esquema Nacional de Seguridad (ENS)** y de la **Directiva NIS2**, incluyendo planes de prevención, detección, respuesta y recuperación ante incidentes. Además, se espera la definición de protocolos específicos de contingencia que contemplen la coordinación con los equipos de seguridad del centro sanitario y con los equipos de expertos en seguridad informática (**CSIRT**, Computer Security Incident Response Team) competentes.

En este contexto, es recomendable vincular los planes de ciberresiliencia hospitalaria con las capacidades desarrolladas a nivel europeo. El **Reglamento de Cibersolidaridad (UE) 2025/38** establece la **Reserva de Ciberseguridad de la Unión Europea**, un mecanismo que pone a disposición de los Estados miembros recursos especializados de detección, análisis y respuesta frente a incidentes graves que afecten a infraestructuras críticas, incluyendo las sanitarias.

Asimismo, el **Comité Europeo de las Regiones** ha señalado la importancia de los **centros regionales de apoyo en ciberseguridad**, concebidos como hubs descentralizados que ofrecen soporte directo a hospitales y centros de investigación biomédica con menor capacidad propia. Estos centros se coordinan con las autoridades nacionales, con ENISA y con los Security Operation Centres (SOC) europeos, garantizando una vigilancia en tiempo real y una capacidad de respuesta reforzada.

La integración de estas capacidades europeas en los planes institucionales de ciberseguridad hospitalaria aporta **redundancia, soporte especializado y capacidad de escalado** en caso de incidentes de gran magnitud. Al mismo tiempo, sitúa a los proyectos de IA y Big Data en salud en un marco de **ciberresiliencia alineado con la estrategia digital europea**, fortaleciendo la confianza de profesionales, gestores y pacientes en el uso seguro de estas tecnologías.

Salida esperada del apartado 4: Mapa regulatorio aplicado al caso (RGPD/LOPDGDD; MDR/IVDR si procede; AI Act; NIS2 y ENS; EHDS; CRA; normas IEC/ISO pertinentes). Cualificación y clase del sistema (si es producto sanitario), rol del operador (fabricante legal / responsable del despliegue) y estrategia de conformidad (GSPR, evaluación clínica/desempeño, vigilancia poscomercialización); cronograma del AI Act para el proyecto con hitos y obligaciones aplicables (transparencia, alto riesgo, documentación técnica, monitorización, registro); Listado de guías MDCG/AEMPS referenciadas y trazabilidad de su aplicación al proyecto (enlaces y versión); Alineación con ciberresiliencia: plan ENS/NIS2, coordinación con CSIRT competente y, cuando aplique, integración con la Reserva de Ciberseguridad de la UE y centros regionales de apoyo.

5. TIPOLOGÍA DE PROYECTOS Y NIVELES DE MADUREZ (TRL)

Diferenciamos dos familias de proyectos por su finalidad y nivel de madurez: **PI** (investigación y desarrollo, **TRL 1–3**) e **ICPS** (Investigación clínica con producto sanitario, **TRL ≥4**). La escala **TRL** se adapta aquí a **IA en salud** para orientar hitos, evidencias y decisiones de paso. Esta adaptación permite alinear los niveles de madurez con los criterios de evaluación y financiación, así como con los marcos normativos aplicables (MDR/IVDR, AI Act, RGPD/LOPDGDD), facilitando la trazabilidad regulatoria y la planificación del despliegue asistencial.

5.1. TIPOLOGÍA DE PROYECTOS

- **PI (Investigación/Desarrollo):** generación y prueba de conceptos algorítmicos con datos retrospectivos o prospectivos controlados. Enfoque principal en metodología, calidad de datos, rendimiento y generalización inicial. No hay uso asistencial real ni impacto directo sobre pacientes. En la fase PI no aplica la regulación como producto sanitario ni el AI Act, salvo que el software ya realice funciones críticas en salud. Sí se recomienda documentar la **finalidad prevista** y la **base jurídica del tratamiento de datos**, especialmente cuando se utilicen datos personales.
- **ICPS (Investigación clínica con PS):** estudio regulado con CEIm/AEMPS cuando proceda, orientado a generar evidencia clínica sobre el PS/SaMD. Puede requerir integración técnica en el hospital para ejecutar el protocolo, pero el uso queda circunscrito al ámbito del estudio. Esta fase debe incluir un **plan de monitorización posdespliegue (PMS/PMCF)**, control de cambios y trazabilidad operativa, así como el cumplimiento de los requisitos de **seguridad del paciente** y la garantía de una **supervisión humana efectiva**.
- **Despliegue asistencial (operación):** uso rutinario fuera del ensayo/estudio. El despliegue asistencial queda implícito en los TRL 8–9 como fase posterior a ICPS. En esta guía, los TRL se han **adaptado específicamente al contexto de IA en salud**, incorporando requisitos técnicos, regulatorios y clínicos. Cada nivel debe documentarse con **artefactos verificables** que respalden la progresión hacia fases posteriores.

5.2. TRL ADAPTADOS A IA EN SALUD: HITOS Y EVIDENCIAS MÍNIMAS

Los niveles de madurez tecnológica (TRL) se han **adaptado específicamente al ámbito de la IA** en salud, incorporando evidencias técnicas, regulatorias y clínicas. Cada nivel debe documentarse mediante **artefactos verificables** (protocolos, informes, validaciones, aprobaciones regulatorias) que permitan trazar de forma clara la progresión hacia etapas posteriores.

A continuación, se describen los **nueve niveles de madurez tecnológica (TRL)** adaptados a proyectos de IA en salud, junto con los hitos y evidencias mínimas que deben acompañar cada fase.

TRL 1 – Principios básicos observados. Conocimiento clínico y metodológico preliminar; definición del problema y de los posibles **endpoints**.

Evidencias: revisión del estado del arte, hipótesis clínica, boceto de **finalidad prevista (*intended use*)**.

TRL 2 – Concepto formulado. Diseño conceptual del enfoque algorítmico y plan de datos.

Evidencias: protocolo PI de alto nivel, esquema de variables, criterios de inclusión/exclusión, plan de gobernanza y **DPIA** preliminar.

TRL 3 – Prueba de concepto. Desarrollo inicial con datos de investigación; validación interna básica.

Evidencias: dataset curado (diccionario y linaje), métricas primarias, control de sobreajuste, análisis de sesgos inicial, documentación reproducible.

TRL 4 – Mínimo producto viable (entorno controlado). Versión ejecutable con **SOP** técnicas y de datos; validación interna robusta y **validación externa** inicial.

Evidencias: paquete software trazable (versionado), **ModelCard** y **DataSheet** iniciales, plan de riesgos, seguridad y ciberseguridad.

TRL 5 – Validación técnica en entorno relevante. Ensayos con datos de centros distintos y condiciones próximas a la clínica (sin influir decisiones).

Evidencias: validación externa multicéntrica, análisis de **calibración**, rendimiento por subgrupos y mitigación de sesgos, plan de interoperabilidad.

TRL 6 –Piloto *shadow mode* (pruebas en la sombra) en clínica. Integración con sistemas (**HCE/FHIR/DICOM**) y ejecución en paralelo al flujo clínico, sin sustituir juicio profesional.

Evidencias: evaluación de usabilidad, tiempos y carga asistencial; registros (***logging***) y alertas; **plan de cambio** predefinido.

TRL 7 – Uso supervisado con impacto asistencial acotado. Despliegue controlado en unidades piloto con supervisión humana efectiva.

Evidencias: aprobación ética/organizativa, indicadores de seguridad del paciente, procedimiento de ***override*** clínico, acuerdo de soporte y mantenimiento.

TRL 8 – Preparación para adopción regulada/operativa. Documentación técnica completa y procesos de calidad para operación sostenida; si aplica, expediente para **marcado CE** y cumplimiento de requisitos del **AI Act** para alto riesgo.

Evidencias: gestión de riesgos consolidada, **post-market plan** (o plan de monitorización posdespliegue), contratos y **SLA/SLO**.

TRL 9 – Operación a escala y mejora continua. Sistema en servicio estable, monitorizado y con mejora controlada.

Evidencias: métricas en vida real, ***drift*** y recalibración, auditorías periódicas, ciclo **MLOps** y revisión anual.

5.3. DECISIONES DE PASO Y RESPONSABILIDADES

- **PI → ICPS (≥ TRL 4):** requiere validación externa, análisis de sesgos por subgrupos, **DPIA** actualizada, plan de interoperabilidad y supervisión humana definida.
- **Pre-uso asistencial (TRL 6–7):** en **ICPS**, corresponden a pilotos y ejecución "***shadow*/uso supervisado" dentro del estudio**; cualquier decisión clínica se rige por el protocolo y la supervisión humana definida.
- **Operación sostenida (TRL 8–9):** requiere plan de monitorización posdespliegue, control de cambios y evidencias de formación de usuarios. Suelen corresponder a **despliegue asistencial** (poscomercialización) con **PMS/PMCF** cuando aplique.

Cada transición entre TRL debe estar respaldada por evidencias documentadas, y los *gateways* pueden utilizarse como criterios objetivos de evaluación en convocatorias públicas.

5.4. CORRESPONDENCIA CON EVALUACIÓN Y FINANCIACIÓN

- **Evaluación diferenciada:** los criterios y baremos se aplican de forma distinta en **PI** (calidad científica y de datos, metodología, potencial de generalización) e **ICPS** (seguridad, interoperabilidad, impacto asistencial, sostenibilidad).
- **Madurez mínima orientativa: PI** debe alcanzar **TRL 3** para optar a escalado; **ICPS** debería situarse en **TRL 6–7** para pilotos clínicos y en **TRL 8–9** para despliegue estable.

Esta adaptación TRL es operativa para proyectos de IA en salud y sirve para alinear hitos técnicos, éticos y regulatorios con decisiones de inversión y adopción. Además, los TRL permiten establecer **umbrales de madurez para la financiación pública, la evaluación ética y regulatoria, y la planificación del despliegue asistencial**. Se recomienda vincular cada TRL con los **formularios de evaluación PI/ICPS incluidos en los anexos**, de forma que exista coherencia entre la progresión tecnológica y los criterios de valoración aplicados.

Salida esperada del apartado 5: Nivel TRL declarado y justificado (PI: TRL 1–3; ICPS: TRL ≥4). Evidencias mínimas por TRL alcanzadas y trazables (para pasar de PI a ICPS: validación externa inicial, análisis de sesgos por subgrupos, DPIA actualizada y evidencias básicas de ciberresiliencia acordes al riesgo). Hoja de ruta de madurez con hitos TRL, criterios de "cambio significativo" y plan inicial de ciberresiliencia para la transición a ICPS. Decisión de paso documentada (acta del comité/órgano competente) y referencia a los formularios de evaluación PI/ICPS anexos.

6. REQUISITOS SOBRE DATOS DE SALUD Y GOBERNANZA

Este apartado establece los **criterios verificables** que deben cumplirse en relación con la obtención, preparación, protección y uso de datos de salud en proyectos de IA. Su objetivo es garantizar la **calidad**, la **representatividad**, el **cumplimiento normativo** y la **sostenibilidad del dato** a lo largo de todo el ciclo de vida del sistema, desde su concepción hasta su retirada.

6.1. CALIDAD, REPRESENTATIVIDAD Y MITIGACIÓN DE SESGOS

La calidad de los datos es un requisito esencial para asegurar que los sistemas de IA operen de forma fiable y segura en el contexto clínico previsto. Es necesario que los datos reflejen adecuadamente la **población diana** y el **entorno asistencial** en el que se evaluará o desplegará el sistema.

∑ Para ello deben definirse claramente los **criterios de inclusión y exclusión**, realizar un análisis de **valores ausentes**, controlar **duplicados**, garantizar la **coherencia temporal** y aplicar una estandarización rigurosa de **unidades y codificaciones clínicas**. Además, se recomienda el uso de **muestreo estratificado** que permita representar adecuadamente subgrupos relevantes como sexo, edad, centro o comorbilidad.

∑ La **equidad algorítmica** debe abordarse mediante la medición del rendimiento por subgrupos, la detección de sesgos de selección e información y la aplicación de estrategias de mitigación (reponderación, recolección adicional de datos o rediseño del modelo). Estas estrategias deben revisarse con profesionales clínicos para garantizar su plausibilidad.

∑ Antes de avanzar hacia fases reguladas, se exige al menos una **validación externa** en un centro o población distinta, justificando la **transferibilidad** entre entornos mediante un análisis comparativo de condiciones clínicas, demográficas y operativas.

Evidencias esperadas: diccionario de variables con linaje, informe de calidad y representatividad, análisis de sesgos con métricas por subgrupos y documentación de las decisiones tomadas para su mitigación.

6.2. GESTIÓN DEL CICLO DE VIDA Y PLAN DE GESTIÓN DE DATOS (DMP)

El **plan de gestión de datos (*Data Management Plan*, DMP)** es el documento que define cómo se organizarán, protegerán, versionarán y conservarán los datos utilizados en un proyecto de IA en salud. Su elaboración y aplicación permiten garantizar la **trazabilidad del dato** desde su captura inicial hasta su retirada definitiva, asegurando en todo momento la **calidad técnica**, el **cumplimiento normativo** y la **sostenibilidad operativa**. Cuando procede, este plan debe alinearse con los **principios FAIR**, facilitando la reutilización responsable y la interoperabilidad entre sistemas.

Elementos clave del DMP:

- **Inventario y procedencia:** debe incluir un catálogo completo de fuentes de datos, identificando responsables, bases jurídicas y finalidades específicas; **acreditar el origen legítimo de los datos** (evitando prácticas informales como la extracción directa de hojas Excel de la historia clínica sin garantías); y acompañarse de trazabilidad de todas las transformaciones realizadas (ETL/ELT) y del versionado de los conjuntos de datos.
- **Metadatos y estandarización:** apoyarse en modelos de información clínica reconocidos y terminologías normalizadas; registrar diccionarios de variables, reglas de limpieza y mapeos semánticos que garanticen coherencia e interoperabilidad.
- **Retención y eliminación:** definir políticas de conservación alineadas con la finalidad y la normativa; establecer procedimientos de eliminación segura y mantener registros que acrediten la destrucción de los datos.
- **Roles y responsabilidades:** formalizar una matriz (p. ej., RACI) que identifique al propietario del dato, al custodio, al delegado de protección de datos, al equipo de seguridad y al de ciencia de datos.

- **PI vs ICPS:** en proyectos PI se prioriza la **reproducibilidad** de los resultados y la **compartición controlada**; en proyectos ICPS se exige **continuidad asistencial**, **trazabilidad operativa robusta** y **sostenibilidad del dato** para su mantenimiento en entornos clínicos reales.

Evidencias esperadas: DMP aprobado y versionado; control de versiones de los datasets; bitácora de cambios con fecha, responsable, motivo del cambio y versión afectada; acto formal de entrega de los datos que acredite su origen legítimo; plan de copias de seguridad y recuperación ante desastres con objetivos de punto y tiempo de recuperación (RPO/RTO) definidos

6.3. SEGURIDAD, PRIVACIDAD Y CUMPLIMIENTO (RGPD/LOPDGDD)

El tratamiento de datos en proyectos de IA en salud debe regirse por principios de **seguridad, privacidad y cumplimiento normativo**, garantizando la protección de los derechos de los pacientes y la confianza de los profesionales. Este apartado establece los **criterios verificables** que deben cumplirse en relación con la **base jurídica adecuada**, la **minimización de datos**, la **gestión de transferencias y terceros**, y la **implementación de medidas técnicas y organizativas** que aseguren la confidencialidad, la integridad y la trazabilidad del sistema.

Además de RGPD/LOPDGDD, el proyecto deberá alinearse con un **Sistema de Gestión de Seguridad de la Información (SGSI)** conforme a **ISO/IEC 27001**, apoyado en controles de **ISO/IEC 27002**, y con **ISO/IEC 27701** para la gestión de la privacidad.

∑ **Base jurídica y minimización:** utilizar una **base jurídica adecuada** y la categoría especial correspondiente; en el caso de entrenamiento de algoritmos, normalmente no resulta viable basarse en el consentimiento informado por los tamaños muestrales requeridos. En España, la **Disposición Adicional decimoséptima de la LOPDGDD** permite la reutilización de datos seudonimizados con fines de investigación sin necesidad de consentimiento, siempre que se cumplan las condiciones establecidas. Además, recoger solo los datos necesarios para los objetivos y mantener la separación entre datos de identificación y asistenciales.

- **Seudonimización/anonimización:** Las técnicas de seudonimización y anonimización deben aplicarse conforme al objetivo del tratamiento. La anonimización, en particular, debe **impedir la reidentificación** de forma razonable e irreversible, en línea con lo establecido en el Considerando 26 del RGPD. Además, debe **evaluarse el riesgo** residual de reidentificación y proteger adecuadamente las llaves que permitirían revertir la seudonimización, mediante medidas técnicas y organizativas específicas.

- **Control de acceso y registro:** El acceso a los datos debe estar restringido según el principio de mínimo privilegio. Esto implica implementar mecanismos de autenticación robusta, registrar todas las acciones de acceso y consulta mediante sistemas de ***logging***, y conservar dichos registros con garantías de integridad. El cifrado debe aplicarse tanto en tránsito como en reposo, con una gestión segura de las claves criptográficas y una segmentación adecuada de los entornos de ejecución para evitar accesos no autorizados.

- **Cifrado:** los datos deben protegerse mediante **cifrado robusto tanto en tránsito como en reposo**, aplicando algoritmos y longitudes de clave alineados con las recomendaciones internacionales vigentes. La **gestión de claves** debe realizarse de forma segura, con rotación periódica, almacenamiento en módulos de seguridad hardware (HSM) cuando sea posible y control estricto de accesos. Además, debe garantizarse la **segmentación de entornos y redes**, evitando la mezcla de datos sensibles con otros sistemas y aplicando técnicas de **aislamiento lógico y físico** que refuercen la confidencialidad e integridad de la información.

- **Transferencias y terceros:** cuando el tratamiento implique transferencias internacionales o la participación de terceros, es obligatorio evaluar a los **encargados y corresponsables del tratamiento**, formalizar una **regulación contractual adecuada** y establecer cláusulas que garanticen el **cumplimiento normativo**. Deben aplicarse además **salvaguardas específicas** que aseguren la protección de los datos en todo su ciclo de vida. En el caso de proveedores de servicios en la nube, la evaluación debe contemplar la **ubicación física de los datos**, el cumplimiento del **Esquema Nacional de Seguridad (ENS)** y de la **Directiva NIS2**, así como la revisión detallada de las **cláusulas contractuales relativas a confidencialidad, disponibilidad y trazabilidad**.
- **DPIA/EIPD:** la **evaluación de impacto en protección de datos (DPIA/EIPD)** debe realizarse siempre que el tratamiento pueda implicar un **alto riesgo para los derechos y libertades de las personas**. Este análisis debe identificar riesgos, incluir **medidas de mitigación adecuadas** y actualizarse ante cualquier **cambio significativo** en el tratamiento, la arquitectura del sistema o la finalidad prevista. La DPIA debe estar **firmada por los responsables correspondientes** y formar parte del **expediente técnico del proyecto**, quedando sujeta a revisión periódica durante todo el ciclo de vida.
- El proyecto debe disponer de un **Plan de Respuesta ante Ciberincidentes (PRC)** con **simulacros** al menos anuales, criterios de activación, roles **RACI** (**R**esponsable (quien ejecuta la tarea), **A**probador (Accountable, quien toma la decisión final), **C**onsultado (Consulted, quien debe ser consultado) e **I**nformado (Informed, quien recibe información sobre el progreso)) y contacto con el **CSIRT** (**Centro de respuesta a incidentes de seguridad**) **de referencia**. Incluir **gestión de legacy** (parches, segmentación/aislamiento, compensaciones) y **registro/notificación de incidentes** conforme a NIS2/ENS y normativa nacional.

Evidencias: Las evidencias que deben generarse en este apartado incluyen el registro de actividades de tratamiento, el informe de evaluación de impacto en protección de datos, las políticas de seguridad aplicables, los procedimientos normalizados de operación (SOP), los resultados de auditorías o pruebas de penetración cuando proceda, y las actas que acrediten la formación y concienciación del personal implicado en el tratamiento de los datos. Además, ligado al SGSI, declaración de aplicabilidad (SoA), registro de activos, análisis y tratamiento de riesgos del SGSI, controles de acceso por rol, registro/auditoría, cifrado en tránsito y reposo, gestión de copias (RPO/RTO) y pruebas periódicas de restauración.

6.4. APRENDIZAJE FEDERADO Y COLABORACIÓN MULTICÉNTRICA

El aprendizaje federado es una técnica que permite entrenar y validar modelos de IA sin necesidad de centralizar los datos. A diferencia del enfoque tradicional, en el que los datos se recopilan en un único servidor para su procesamiento, **el aprendizaje federado traslada el modelo a cada institución participante**. En cada nodo, el modelo se entrena localmente con los datos disponibles, y solo se comparten las actualizaciones del modelo, como los parámetros o actualizaciones, con un servidor de agregación o con otros nodos, según la arquitectura definida. Esta estrategia permite **preservar la privacidad, reducir el riesgo de exposición de datos personales y facilitar la colaboración** entre entidades que no pueden compartir sus datos por razones legales, éticas o técnicas.

En el ámbito sanitario, esta metodología resulta especialmente **útil para trabajar con datos sensibles** como los clínicos, genómicos o de imagen médica. Además, se alinea con los principios de protección de

datos, como la minimización, la limitación de la finalidad y la responsabilidad proactiva, al garantizar que la información permanece bajo el control del responsable del tratamiento y no se transfiere fuera de su entorno. Sin embargo, **el aprendizaje federado no equivale a anonimización**: las actualizaciones del modelo pueden filtrar información si no se aplican medidas técnicas y organizativas adecuadas. Por ello, debe diseñarse bajo el principio de privacidad desde el diseño y por defecto, con una evaluación de impacto en protección de datos que contemple el ciclo completo, la gobernanza interinstitucional y un modelo de amenazas específico.

Para que esta técnica sea viable, **la arquitectura del sistema federado debe definirse con precisión**. Esto implica describir los nodos donde residen los datos y se ejecuta el entrenamiento local, el agregador que consolida las actualizaciones y el canal de comunicación seguro y auditado que conecta a todos los participantes. Es necesario establecer políticas claras sobre la frecuencia y el tamaño de las actualizaciones, los criterios de participación y los procedimientos en caso de caída de nodos. Además, cada entorno debe estar aislado y reforzado mediante ***hardening***, que consiste en aplicar medidas de endurecimiento de la seguridad, como la desactivación de servicios innecesarios, el control estricto de accesos y la configuración segura de los sistemas. La arquitectura debe garantizar tolerancia a fallos, reintentos automáticos y un registro completo de eventos con trazabilidad para auditoría.

La protección de la privacidad y la robustez del sistema federado exige medidas adicionales. Entre ellas se incluyen **técnicas de agregación segura** que eviten exponer contribuciones individuales, opciones de privacidad diferencial (***differential privacy)*** para limitar la reconstrucción a partir de actualizaciones y defensas frente a ataques de inferencia y envenenamiento, como la verificación de actualizaciones, el recorte (***clipping)*** y la **agregación robusta**. Estas medidas reducen el riesgo de filtración de información y de manipulación del modelo por participantes maliciosos, pero deben equilibrarse con el impacto en rendimiento y convergencia, documentando las decisiones adoptadas.

La gobernanza del aprendizaje federado debe formalizarse mediante acuerdos claros que definan las responsabilidades de cada entidad en la determinación de fines y medios del tratamiento, en coherencia con los artículos 26 y 28 del RGPD. Es imprescindible establecer acuerdos de transferencia de datos (***Data Transfer Agreement*****, DTA**) y acuerdos de nivel de servicio (***Service Level Agreement*****, SLA**) que recojan niveles de seguridad, disponibilidad y trazabilidad. Además, debe constituirse un comité técnico y un comité ético con funciones definidas, incluyendo la validación de resultados, las reglas de actualización del modelo y los criterios de publicación. Cuando el aprendizaje federado soporte un producto sanitario o software como dispositivo médico, la gobernanza debe alinearse con los requisitos del MDR/IVDR y del AI Act para sistemas de alto riesgo.

La evaluación federada debe basarse en **métricas armonizadas**, con análisis por centro y consolidado, e incluir la variabilidad entre nodos, la heterogeneidad de datos y la detección de sesgos. Es necesario justificar el esquema de ponderación de contribuciones y monitorizar la calibración y el rendimiento por subgrupos en cada sitio, en coherencia con los criterios de calidad y equidad. Además, se recomienda realizar pruebas específicas para detectar posibles fugas de información antes de consolidar versiones del modelo global.

Finalmente, las evidencias que debe aportar el proyecto incluyen un **diagrama de la arquitectura, las políticas de orquestación** (actualización, caída de nodos, seguridad y *hardening*), las actas del comité técnico y ético con las decisiones adoptadas y un informe de rendimiento federado por sitio y consolidado, con análisis de heterogeneidad y sesgos. Cuando aplique, debe constar el encaje regulatorio y la integración de los requisitos del MDR/IVDR y del AI Act en el expediente.

Alcance: habilitar entrenamiento/validación sin movimiento de datos crudos, preservando privacidad y garantizando gobernanza interinstitucional.

- **Arquitectura y orquestación:** definición de nodos, agregador y canal de comunicación seguro; establecimiento de políticas de actualización y de caída de nodos; aplicación de medidas de **aislamiento y refuerzo de seguridad del sistema (*hardening*)**, incluyendo la **desactivación de servicios innecesarios**, el **control de accesos** y la **aplicación de configuraciones seguras** en cada nodo.
- **Privacidad y robustez:** técnicas de agregación segura; opciones de privacidad diferencial **(*differential privacy*)** y defensa frente a ataques de inferencia/envenenamiento cuando sea pertinente.
- **Gobernanza y acuerdos:** acuerdos de corresponsabilidad/encargo; DTA y SLA; establecimiento de un **comité técnico** y un **comité ético** con **funciones definidas**, incluyendo la revisión y validación de resultados, las **reglas de actualización del modelo** y los **criterios de publicación**.
- **Evaluación federada:** métricas armonizadas; evaluación por centro y global; análisis de heterogeneidad y sesgos entre nodos.

Evidencias: diagrama de arquitectura; políticas de orquestación; actas del comité; informe de rendimiento federado por sitio y consolidado.

DOCUMENTACIÓN DE DATOS Y MODELOS (*DATASHEET* Y *MODELCARD*)

La **documentación estructurada de los datos y de los modelos** es esencial para garantizar la **transparencia, la trazabilidad y el uso responsable** de los sistemas de IA en salud. Este proceso permite comprender el origen, las características y las limitaciones tanto de los conjuntos de datos como de los modelos, facilitando su evaluación por parte de equipos técnicos, clínicos y reguladores, y asegurando que las decisiones se basen en información verificable.

- ***DataSheet* (*dataset*):** debe describir el conjunto de datos utilizado, incluyendo su origen y periodo de recogida, los criterios de inclusión y exclusión aplicados, los procesos de limpieza y etiquetado, las variables y codificaciones empleadas, así como la representatividad del *dataset* respecto a la población diana. También debe detallar las limitaciones conocidas y las condiciones de acceso y uso, de forma que cualquier reutilización se realice bajo un marco controlado y conforme a la normativa aplicable.
- ***ModelCard* (modelo):** debe documentar el modelo entrenado, especificando el objetivo clínico y la finalidad prevista (*intended use*), la población diana, la versión y fecha de liberación, los datos y procesos de preprocesamiento utilizados y las métricas de rendimiento (incluyendo calibración). Además, debe reflejar los resultados por subgrupos relevantes, los riesgos identificados y las salvaguardas implementadas, así como los usos permitidos y prohibidos. Finalmente, debe incluir los requisitos de monitorización y mantenimiento, indicando cómo se controlará el rendimiento en producción y los criterios para su actualización.
- **Actualización y control de cambios:** es crítico mantener la coherencia entre datos, modelos y servicios desplegados. Debe garantizarse un **versionado sincronizado** entre *dataset* y modelo, con criterios objetivos para identificar cambios significativos (p. ej., impacto en seguridad, rendimiento o población diana). Además, debe mantenerse un **registro de versiones** que documente la correspondencia entre *dataset*, modelo y servicio desplegado, incluyendo **fecha, responsable, motivo del cambio y huella digital**. Asimismo, debe establecerse un **plan de comunicación** que asegure que usuarios y evaluadores reciban información clara y oportuna sobre cualquier modificación relevante.

Evidencias esperadas: fichas *DataSheet* y *ModelCard* completas, actualizadas, fechadas y firmadas por los responsables; registro de versiones que documente la correspondencia entre *dataset*, modelo y servicio desplegado, incorporando bitácora de cambios y huellas digitales (hashes) que permitan verificar integridad; repositorio controlado con permisos definidos y trazabilidad de publicaciones/*commits*; y un **procedimiento normalizado de operación (SOP)** que detalle criterios de aceptación, *checklist* de verificación previa a la liberación, procedimiento de *rollback* en caso de incidencias y responsables de cada fase del despliegue.

Salida esperada del apartado 6: checklist de verificación cumplimentada; plan de gestión de datos aprobado; informe de calidad y representatividad; evaluación de impacto en protección de datos (cuando proceda); artefactos de aprendizaje federado (si aplica); fichas *DataSheet* y *ModelCard* versionadas; registro de versiones sincronizado *dataset*–modelo–servicio (con bitácora de cambios y *hashes*); enlace a repositorio controlado con trazabilidad de publicaciones; y SOP de liberación y despliegue vigente.

7. REQUISITOS TÉCNICOS DEL SISTEMA DE IA

Definir requisitos verificables para el diseño, la validación, la explicabilidad, la monitorización y la operación segura del sistema de **IA** en salud, asegurando rendimiento clínicamente relevante, trazabilidad y mantenimiento controlado.

7.1. DISEÑO Y VALIDACIÓN DEL MODELO

El **diseño y la validación del modelo** son etapas críticas para demostrar que un sistema de IA cumple su **finalidad prevista (*intended use*)** y que sus resultados son **fiables, seguros y clínicamente relevantes** en el contexto asistencial donde se aplicará. No basta con que el modelo funcione en un entorno de laboratorio: debe aportar **evidencia aplicable a la práctica clínica**, ser seguro para los pacientes y mostrar capacidad de **generalización** a diferentes poblaciones y organizaciones sanitarias.

Requisitos mínimos:

- **Especificación clínica y técnica:** definición precisa del objetivo clínico, la población diana y los criterios de valoración (*endpoints*), junto con los escenarios reales de uso. Deben explicitarse los supuestos y limitaciones del modelo para clarificar en qué condiciones es fiable y en cuáles no.
- **Diseño experimental sólido:** separación adecuada de conjuntos de entrenamiento, validación y prueba; prevención de fuga de información (*data leakage*); control del sobreajuste (*overfitting*); y uso de protocolos documentados y reproducibles (p. ej., validación cruzada).
- **Métricas relevantes:** además de precisión global, deben evaluarse sensibilidad, especificidad, F1, AUC-ROC, AUPRC, exactitud balanceada y métricas operativas como tiempos de respuesta o tasa de fallos. Siempre que sea posible, acompañadas de intervalos de confianza.
- **Calibración y utilidad clínica:** evaluación de la calibración global y por subgrupos (*Brier score*, ECE, intercepto y pendiente de calibración, *reliability diagrams*), con recalibración cuando proceda. La utilidad clínica debe demostrarse mediante análisis de curvas de decisión (*decision-curve analysis* (*net benefit*)) y, cuando aplique, con otras evidencias como impacto en decisiones, reducción de eventos evitables o análisis de umbrales y compensaciones (*trade-offs)* beneficio/daño. Umbrales y criterios de aceptación deben estar preespecificados.

- **Validación externa y generalización:** al menos una validación en centros o poblaciones distintas antes de cualquier uso asistencial, analizando transferibilidad por subgrupos relevantes (sexo, edad, comorbilidades, centro).
- **Gestión de sesgos y equidad:** medición del rendimiento diferencial por subgrupos, documentación de posibles sesgos de selección o información y aplicación de medidas de mitigación (reponderación, obtención de nuevos datos, ajustes en el modelo).
- **Robustez y pruebas de estrés:** evaluar y documentar el desempeño con datos faltantes o inconsistentes, ruido y degradación de señal, errores de codificación/mapeo semántico, escenarios fuera de distribución *(out-of-distribution, (OOD))* y, cuando el riesgo lo justifique, perturbaciones adversarias *(adversarial disruptions)*; establecer umbrales de aceptación, tolerancias y medidas de mitigación/rollback.
- **Interpretabilidad y explicabilidad:** considerar desde el diseño qué grado de explicabilidad se necesita para cada rol (clínicos, equipos de datos, auditores), evitando trabajos adicionales posteriores y facilitando la aceptación clínica.
- **Reproducibilidad y trazabilidad:** control de versiones de datos, código y artefactos (incluyendo semillas aleatorias, dependencias y contenedores), de modo que cualquier auditoría o reevaluación pueda replicar resultados.
- **Plan de actualización y cambios significativos:** definición de criterios objetivos para identificar cambios que requieran nueva validación (p. ej., incorporación de nuevos datos que alteren la población diana, modificaciones en la arquitectura del modelo o pérdida relevante de calibración). Estos cambios deben estar trazados, comunicados a los usuarios y, si afectan a seguridad o finalidad prevista, sometidos a revisión ética o regulatoria.
- **Impacto clínico y eficiencia:** vincular la validación técnica con resultados clínicos intermedios o finales, cambios en decisiones, tiempos de proceso y beneficios potenciales en seguridad del paciente. Cuando corresponda, incluir valoración de coste-efectividad o impacto presupuestario.

Evidencias esperadas: protocolo de validación detallado; informe de rendimiento con intervalos de confianza; análisis por subgrupos y calibración; resultados de pruebas de robustez y estrés; cuaderno de reproducibilidad; SOP de evaluación; plan de actualización con criterios de cambio significativo; y, cuando aplique, plan para medir impacto clínico y eficiencia en fases posteriores.

7.2. EXPLICABILIDAD Y TRAZABILIDAD

La **explicabilidad** y la **trazabilidad** son pilares fundamentales para garantizar que los sistemas de IA en salud sean **comprensibles, auditables y seguros**. La explicabilidad permite que los usuarios entiendan por qué el modelo genera una determinada predicción o recomendación, mientras que la trazabilidad asegura que cada decisión y cada versión del sistema puedan reconstruirse en caso de auditoría, incidente o revisión regulatoria. Un sistema que no puede explicar sus decisiones ni demostrar cómo y cuándo se modificó no debería considerarse apto para su uso en entornos asistenciales.

Requisitos mínimos:

- **Explicabilidad por rol:** debe adaptarse al perfil de usuario.
  - Los profesionales clínicos necesitan visualizar los factores más relevantes que han influido en el resultado de un caso concreto, junto con advertencias sobre limitaciones y, cuando sea posible, indicadores de confianza.

  - Los equipos de ciencia de datos requieren información técnica, como la importancia relativa de las variables, la estabilidad de las explicaciones y la sensibilidad del modelo a cambios en los datos.
  - Los evaluadores y auditores necesitan comprender los supuestos, limitaciones y riesgos del modelo para verificar su adecuación al contexto clínico y regulatorio.

- **Técnicas y salvaguardas:** las explicaciones pueden obtenerse mediante modelos intrínsecamente interpretables o mediante métodos *poshoc* (p. ej., SHAP, LIME). En ambos casos es imprescindible validar la **estabilidad de las explicaciones** y advertir claramente sobre su ámbito de validez, evitando usos fuera de contexto.
- **Registro y trazabilidad:** cada inferencia debe quedar registrada con un **identificador único**, la **versión del modelo y del *pipeline***, los **parámetros y umbrales** aplicados y la **entrada/salida** en formato anonimizado o representada mediante huellas digitales (hashes) que garanticen integridad sin exponer datos personales. También debe registrarse la **decisión final** y, cuando proceda, la **intervención humana asociada**, en línea con las exigencias de supervisión del AI Act.
- **Libro de cambios (*changelog*):** debe mantenerse una documentación cronológica de todas las modificaciones del modelo, incluyendo impacto esperado y resultados de verificación antes del despliegue. Este control de versiones debe vincularse a un repositorio seguro con permisos definidos y trazabilidad de publicaciones (*commits*), de manera que pueda saberse en todo momento qué versión estaba activa y bajo qué condiciones.

En conjunto, la explicabilidad y la trazabilidad no son elementos opcionales, sino requisitos esenciales para la confianza, la seguridad del paciente y el cumplimiento normativo. Un sistema que no puede explicar sus decisiones ni demostrar cómo y cuándo se modificó no debería considerarse apto para su uso en entornos asistenciales.

Evidencias esperadas: guía de explicabilidad diferenciada por rol; ejemplos documentados de casos explicados; política de *logging* y conservación de registros; registro de versiones con control de cambios y trazabilidad en repositorio seguro.

7.3. MONITORIZACIÓN, *DRIFT* Y RECALIBRACIÓN

Una vez desplegado en un entorno asistencial, el sistema de IA debe someterse a una **supervisión continua**. La monitorización no es opcional: es la única forma de garantizar que el **rendimiento** y la **seguridad** se mantienen en condiciones reales, donde los datos, los procesos y la práctica clínica pueden diferir de los escenarios de validación inicial. Sin un seguimiento adecuado, el modelo puede degradarse con el tiempo, comprometiendo la seguridad del paciente y la fiabilidad de las decisiones.

Requisitos mínimos:

- **Plan de monitorización:** debe contemplar métricas clínicas (rendimiento global y por subgrupos como sexo, edad, comorbilidades, centro) y métricas de servicio (latencia, disponibilidad, tasa de errores, consumo de recursos). También debe registrarse la tasa de intervenciones manuales (*overrides* clínicos), que constituyen señales tempranas de falta de confianza en el sistema. Estos indicadores deben visualizarse en un tablero actualizado en tiempo real y revisarse periódicamente por un comité responsable.
- **Detección de *drift*:** uno de los principales riesgos en la fase operativa.

- ***Data drift*:** cambios en la distribución de las variables de entrada (p. ej., variaciones en protocolos clínicos o en la codificación de datos).
- ***Concept drift*:** cambios en la relación entre variables y resultados clínicos (p. ej., nuevas variantes de enfermedad que alteran correlaciones). Ambos fenómenos pueden degradar el rendimiento sin ser evidentes para los usuarios. Es necesario implementar mecanismos de detección basados en pruebas estadísticas y en el seguimiento de indicadores clave, con umbrales de alerta predefinidos y procedimientos claros de respuesta.

- **Recalibración y mantenimiento:** cuando se detecta degradación significativa, el sistema debe contar con procedimientos de recalibración estadística y actualización del modelo. Antes de liberar cualquier cambio, debe realizarse una **evaluación previa (*pre-release*)** en datos recientes y, cuando sea posible, en un entorno de ***shadow mode***, donde el modelo actualizado se ejecuta en paralelo sin afectar a la práctica clínica hasta comprobar su fiabilidad.
- **Gestión de incidencias:** cada evento debe clasificarse por severidad, documentarse y resolverse conforme a acuerdos de nivel de servicio (**SLA**) y objetivos de nivel de servicio (**SLO**). Debe existir un procedimiento seguro de reversión (***rollback***) para restaurar la versión anterior en caso de fallo, así como un plan de comunicación para informar a usuarios y órganos de supervisión.
- **Cambios significativos:** deben definirse criterios objetivos para identificar modificaciones que requieren revalidación y, en su caso, nueva revisión ética o regulatoria. Ejemplos: cambios en la población diana, en la arquitectura del modelo o en la finalidad prevista.

Evidencias esperadas: tablero de monitorización en tiempo real; informe periódico de *drift* y rendimiento; actas de recalibración y actualizaciones; registro de incidencias con clasificación de severidad; y procedimiento normalizado de respuesta a incidencias (SOP) que incluya criterios de *rollback* y comunicación.

La monitorización continua, la detección temprana del *drift* y la recalibración no son tareas puntuales, sino procesos permanentes que garantizan la **seguridad del paciente**, la **confianza de los profesionales** y el **cumplimiento normativo**.

7.4. SEGURIDAD DEL SOFTWARE Y CICLO DE VIDA (MLOPS)

Garantizar la seguridad del software y un ciclo de vida controlado es clave para que los sistemas de IA en salud sean fiables, auditables y sostenibles. Este objetivo se alcanza aplicando buenas prácticas de ingeniería, ciberseguridad y cumplimiento normativo en todas las fases (desarrollo, pruebas, despliegue y operación), valorando amenazas específicas de IA (ataques adversariales, envenenamiento de datos, fuga o inferencia) y estableciendo defensas efectivas (detección de anomalías, validación de actualizaciones, SBOM, SAST/DAST y respuestas orquestadas desde el SOC). Para ello, se emplean prácticas de MLOps que integran automatización, trazabilidad y gobernanza en la gestión de modelos.

El ciclo de vida del software cumplirá **IEC 81001-5-1** y se coordinará con **IEC 62304** y **ISO 14971** (trazabilidad requisito ↔ riesgo ↔ control ↔ verificación). Se exigirá **SBOM por versión** (formatos **CycloneDX** o **SPDX**), gestión de vulnerabilidades (**CVE** con criterios **CVSS**), y una **política de parches y comunicación** de actualizaciones.

Requisitos mínimos:

- **Desarrollo seguro**: seguridad desde el diseño; control estricto de versiones; revisión sistemática de código; pruebas unitarias e integradas por liberación; pinning de dependencias; escaneos automáticos de vulnerabilidades; inventario de componentes (SBOM) actualizado.
- **Gestión del ciclo de vida de modelos (MLOps)**: versionado de datos y modelos (dataset y model registry) con hashes y metadatos; trazabilidad de experimentos; **validación antes de promoción**; estrategias de despliegue **canary/shadow** con rollback automático; políticas de actualización del modelo con criterios de aceptación y reversión.
- **Entornos y despliegue**: segregación de entornos (desarrollo, pruebas, producción); contenedores inmutables para reproducibilidad; infraestructura como código; CI/CD con aprobaciones explícitas, controles automáticos y registro de auditoría de cada cambio.
- **Secretos y datos**: gestión segura de credenciales y claves; mínimo privilegio; cifrado robusto en tránsito y en reposo; políticas de copias y **pruebas periódicas de restauración** con **RPO/RTO** definidos y evidenciados.
- **Observabilidad**: métricas, logs y trazas centralizadas; detección de anomalías y alertas automáticas; **monitorización continua de rendimiento, calibración y deriva de datos/modelo** con umbrales y acciones definidas.
- **Ciberseguridad y robustez**: hardening del host y del runtime; desactivación de servicios innecesarios; actualizaciones de seguridad; pruebas de penetración proporcionales al riesgo; cuando proceda, **pruebas de robustez frente a manipulación de datos o modelos** (adversarial/poisoning).
- **Gestión y divulgación de vulnerabilidades**: proceso de gestión basado en **ISO 30111** y divulgación responsable conforme a **ISO 29147**; canal público (VDP); SLA de respuesta (**MTTD/MTTR**); criterios de notificación y comunicación a centros/usuarios; **coordinated vulnerability disclosure** y registro de incidencias integrado con el cuadro de mando de ciberresiliencia.
- **Documentación operativa**: SOP de despliegue y rollback; plan de continuidad de negocio; **matriz RACI** de roles y responsabilidades; programas de formación para usuarios y administradores; **model card** del sistema con limitaciones y escenarios no recomendados.

Evidencias esperadas

Paquete de despliegue versionado; **SBOM vigente**; resultados de pruebas unitarias, de integración y de seguridad (**SAST/DAST**); informes de ciberseguridad y pruebas de penetración; **registro de experimentos y validaciones** del modelo; evidencias de **canary/shadow** y rollback; informe de **escaneo de dependencias**; plan y evidencias de **hardening**; **monitorización de deriva/calibración** con umbrales; acta de revisión de cambios conforme a **IEC 62304**; plan de continuidad; manual de operación; evidencias de copias y **pruebas de restauración**; registro VDP (casos y tiempos).

En conjunto, la seguridad del software y la gestión del ciclo de vida mediante MLOps no son tareas aisladas, sino procesos continuos que garantizan la fiabilidad, trazabilidad y resiliencia del sistema en entornos clínicos reales.

Salida esperada del apartado 7: protocolo de validación y su informe, guía de explicabilidad y política de ***logging***, plan de monitorización con umbrales y procedimientos de recalibración, registro de cambios, **SOP** de **MLOps**, **SBOM** y evidencias de seguridad/ pruebas.

8. INTEROPERABILIDAD E INTEGRACIÓN EN EL ENTORNO CLÍNICO

Garantizar que el sistema de **IA** se integra de forma segura, eficiente y mantenible con la **HCE**, sistemas de imagen (**PACS/RIS**), laboratorio, farmacia y otros componentes del entorno asistencial, usando estándares abiertos y patrones de integración robustos.

8.1. REQUISITOS FUNCIONALES DE INTEGRACIÓN

Para que un sistema de IA aporte valor real en la práctica clínica, no basta con que funcione en entornos aislados: debe integrarse de forma **segura, eficiente y mantenible** con la historia clínica electrónica (HCE) y con el resto de sistemas asistenciales (PACS/RIS para imagen médica, LIS de laboratorio, farmacia, admisión, etc.). Esta integración debe apoyarse en **estándares abiertos** y patrones robustos que garanticen la **interoperabilidad, la trazabilidad y la sostenibilidad operativa**.

Requisitos mínimos:

- **Fuentes y consumo de datos:** identificación clara de los sistemas origen (HCE, LIS, RIS/PACS, farmacia, admisión) y de las entidades necesarias (episodios, problemas, diagnósticos, procedimientos, medicación, resultados analíticos, informes, imágenes y señales fisiológicas). Esta definición previene dependencias ocultas y asegura un flujo de datos completo y coherente.
- **Publicación de resultados:** las salidas deben generarse en formatos estructurados o semiestructurados (como JSON) y, cuando sea necesario, acompañarse de informes legibles para los profesionales. Deben vincularse al episodio/encuentro clínico correspondiente e incluir de forma explícita la **versión del modelo** y los **umbrales aplicados** en la inferencia, garantizando trazabilidad y seguridad del paciente.
- **Patrones de integración:** combinación de mecanismos síncronos y asíncronos.
  - Consultas bajo demanda: servicios **REST**.
  - Actualizaciones automáticas: mensajería/eventos (p. ej., **FHIR *Subscriptions***, colas).
  - Soporte a la decisión clínica: **CDS Hooks** y **SMART on FHIR** para lanzar aplicaciones directamente desde la HCE, manteniendo la experiencia integrada en el flujo asistencial.
- **Latencia y disponibilidad:** definición de objetivos de nivel de servicio (***Service Level Objectives*** **(SLO)**) por flujo (p. ej., inferencia < X s, disponibilidad ≥ Y %). Deben contemplarse **modos degradados** que permitan continuar la atención clínica en caso de indisponibilidad del sistema, evitando interrupciones asistenciales.

Evidencias esperadas: diagramas de arquitectura lógica y de flujo; catálogo de interfaces, *endpoints* y eventos; especificaciones de tiempos objetivo y documentación técnica de integración.

8.2. ESTÁNDARES Y MODELADO SEMÁNTICO

La **interoperabilidad técnica y semántica** debe garantizar que los datos puedan **intercambiarse, comprenderse y reutilizarse de forma consistente** entre centros, proveedores y países, tanto para el **uso primario asistencial** como para el **uso secundario** en investigación, analítica avanzada, evaluación y espacios de datos federados. Este requisito es esencial en el marco del **Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS)** y su despliegue nacional, y debe cubrir datos clínicos, imagen, biobancos y genómica, junto con mecanismos de catalogación y gobernanza.

Requisitos mínimos:

- **Mensajería clínica y modelos de persistencia:**
- **HL7 FHIR:** intercambio estructurado de recursos como demografía, episodios, observaciones, procedimientos, medicación y documentos clínicos; perfiles nacionales cuando existan.
- **DICOM:** ingestión y publicación de imágenes y metadatos, incluyendo reportes estructurados (DICOM SR); referencia a series y estudios desde la HCE.
- **IHE (XDS, XCA, MHD):** integración de sistemas heterogéneos mediante perfiles probados de intercambio documental.
- **openEHR / ISO 13606:** modelos para persistencia clínica estructurada y trazabilidad semántica, con arquetipos reutilizables y separación clara entre modelo clínico y plantillas.

• **Terminologías y vocabularios clínicos:**

- **SNOMED CT** para problemas y procedimientos.
- **LOINC** para observaciones y laboratorio.
- **ICD-10-ES** para clasificación administrativa.
- **ATC / RxNorm** para fármacos, según el entorno.
- **UCUM** para unidades de medida.
- **Orphanet/ORDO** para enfermedades raras, **ICF** para funcionalidad y discapacidad.

Todas estas terminologías requieren mapeos consistentes, mantenidos y versionados, con validadores automáticos de conformidad.

• **Modelos para uso secundario y federación:**

- ***OMOP Common Data Model* (OHDSI):** armonización analítica en entornos multicéntricos, con ecosistema de cohorts y herramientas reutilizables; se recomienda documentar el proceso ETL y los puentes FHIR ⇔ OMOP.
- **HealthDCAT-AP:** catalogación y descubrimiento de activos de datos, alineado con DCAT-AP europeo y principios FAIR.
- **MIABIS (BBMRI-ERIC):** descripción homogénea de colecciones, muestras y procesos en biobancos.

• **Genómica y datos ómicos:**

- ***GA4GH frameworks*:** Phenopackets para fenotipos, htsget/refget para secuenciación, Beacon v2 para descubrimiento federado, DUO (Data Use Ontology) para condiciones de uso.
- ***HL7 FHIR Genomics*:** integración clínica de hallazgos genéticos.
- **VCF / HGVS:** representación estandarizada de variantes.

Estas especificaciones permiten interoperabilidad en entornos distribuidos y alinean genómica clínica con práctica asistencial.

- **Gobernanza de mapeos y versiones:** mantener tablas de equivalencia documentadas y versionadas, con criterios de compatibilidad y trazabilidad; registrar qué versión de terminología o perfil estaba en vigor en cada intercambio o análisis.

Evidencias esperadas: guía de perfiles FHIR/DICOM implementados; diccionarios terminológicos y mapeos documentados; modelos de datos aplicados (openEHR, OMOP, MIABIS, *FHIR Genomics*); validaciones de conformidad; y documentación de compatibilidad con el Reglamento del EHDS, TEHDAS y marcos europeos (*Beyond 1 Million Genomes*, GDI). Todo ello debe estar accesible en un **repositorio controlado**, con trazabilidad de versiones y *commits*.

8.3. SEGURIDAD, IDENTIDAD Y CONTROL DE ACCESO

La **protección de la identidad** y la **gestión segura de los accesos** son esenciales para garantizar la **confidencialidad, integridad y trazabilidad** en el uso de sistemas de IA en salud. Estos mecanismos no solo previenen accesos no autorizados, sino que también permiten demostrar cumplimiento normativo y reducir riesgos clínicos y legales.

Requisitos mínimos:

- **Autenticación y SSO:** integración con la infraestructura corporativa de gestión de identidades, de modo que los usuarios se autentiquen mediante mecanismos robustos alineados con las políticas del centro. Se recomienda el uso de protocolos estándar como ***OpenID Connect*** **(OIDC)** y **OAuth2**, que permiten autenticación federada y control granular de permisos. Las credenciales deben gestionarse con ***tokens*** **de acceso** de alcance mínimo necesario, sujetos a políticas de **rotación y expiración controladas**.
- **Autorización:** aplicar principios de segregación de funciones mediante modelos como ***Role-Based Access Control*** **(RBAC)** o ***Attribute-Based Access Control*** **(ABAC)**, asignando permisos según rol (clínico, investigador, técnico) o atributos contextuales. En situaciones excepcionales, puede habilitarse acceso mediante mecanismos de **"*break-glass*"**, siempre con registro y justificación de la acción.
- **Cifrado:** toda la información debe protegerse en **tránsito (TLS)** y en **reposo** mediante algoritmos robustos. La gestión de claves debe realizarse en entornos seguros, con rotación periódica y controles estrictos de acceso. La **segmentación de redes** y la **microsegmentación de servicios críticos** refuerzan la seguridad, reducen la superficie de ataque y limitan el impacto de incidentes.
- **Trazabilidad y auditoría:** cada acceso, consulta o inferencia debe registrarse en un sistema de ***logging*** que recoja quién realizó la acción, cuándo, sobre qué paciente o episodio y con qué versión del modelo. Los registros deben conservarse íntegros y confidenciales, protegidos frente a manipulación, y retenidos conforme a la normativa y políticas internas, garantizando disponibilidad para auditorías, revisiones regulatorias o investigaciones de incidentes.

Segmentación, identidades y telemetría de seguridad

El despliegue aplicará **segmentación de red por zonas/roles**, **autenticación fuerte** e **identidad federada** cuando proceda, junto con **telemetría centralizada** (logs, métricas y trazas) y **retención probatoria**. La configuración y operación deberán ser coherentes con el **SGSI (ISO/IEC 27001)** adoptado en el proyecto, y reportarán periódicamente al **cuadro de mando de ciberresiliencia (10.7)**.

Evidencias esperadas: matriz de permisos por rol; política de gestión de identidades (incluida MFA cuando aplique); evidencias de cifrado en tránsito y en reposo; configuración de segmentación/microsegmentación;

ejemplos de registros de auditoría con versión de modelo y referencia a paciente/episodio; documentación de **políticas de retención y protección de logs**; y trazabilidad de revisiones de accesos y eventos **break-glass**.

En conjunto, la **seguridad, identidad y control de acceso** no son solo requisitos técnicos, sino condiciones indispensables para la **confianza**, la **protección de los derechos de los pacientes** y la **sostenibilidad de los proyectos de IA en entornos clínicos**.

8.4. FLUJO CLÍNICO, USABILIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

La integración de un sistema de IA en la práctica clínica no debe alterar el flujo asistencial ni aumentar la carga de trabajo de los profesionales. Por el contrario, debe insertarse de manera **natural en los procesos existentes**, aportando valor sin generar riesgos adicionales. El diseño debe garantizar que la IA se utilice en el **momento adecuado del recorrido asistencial**, apoyando la toma de decisiones clínicas sin interrumpir la dinámica del equipo.

Requisitos mínimos:

- **Análisis de flujo:** elaboración de diagramas BPMN u otras herramientas equivalentes para identificar puntos de entrada y salida de la IA, responsabilidades de cada actor y tiempos asociados. Esto permite anticipar cuellos de botella, definir responsabilidades y asegurar que el sistema se usa en el momento clínico adecuado.
- **Presentación de resultados:** los resultados deben mostrarse de forma clara, comprensible y contextualizada, incluyendo mensajes con unidades correctas, advertencias sobre limitaciones e indicadores de incertidumbre cuando proceda. Deben acompañarse de **enlaces a evidencia científica o guías clínicas**. El sistema debe permitir ***override*** **por parte del clínico**, con registro y justificación, garantizando la **supervisión humana efectiva** exigida por la normativa.
- **Prevención de fatiga de alertas:** priorización de notificaciones relevantes y mecanismos seguros de silenciamiento. Los umbrales de activación deben ser **configurables bajo gobernanza**, evitando tanto la sobrecarga de avisos como la omisión de alertas críticas.
- **Usabilidad y factores humanos:** el diseño debe ser **consistente con la HCE**, accesible y validado mediante pruebas con usuarios representativos antes del despliegue. Estas pruebas deben evaluar comprensión, facilidad de uso, impacto en la carga cognitiva y confianza en las recomendaciones.
- **Seguridad del paciente:** identificación de peligros potenciales asociados al uso del sistema y establecimiento de controles preventivos, como advertencias visibles, doble verificación en decisiones críticas y mecanismos de ***fallback manual*** en caso de fallo. Debe existir un procedimiento claro de **notificación y gestión de incidentes** para actuar con rapidez ante eventos adversos.

Evidencias esperadas: prototipos y capturas integradas en HCE, informe de pruebas de usabilidad, análisis de riesgos y plan de mitigación documentado, junto con registros de incidentes y acciones correctivas.

En conjunto, la integración de la IA en el flujo clínico debe **mejorar la calidad asistencial sin comprometer la seguridad ni la eficiencia**. Un sistema que no se adapta al contexto real o que introduce riesgos adicionales no debería considerarse apto para su uso en entornos sanitarios.

8.5. ENTORNO DE EJECUCIÓN Y DESPLIEGUE

Definir **dónde se ejecuta el sistema** y **cómo se mantiene operativo** es esencial para garantizar la **seguridad, eficiencia y continuidad del servicio**. El entorno de ejecución debe minimizar riesgos, optimizar el rendimiento y permitir una gestión controlada de cambios y actualizaciones, asegurando que el sistema cumple las exigencias clínicas y regulatorias.

Requisitos mínimos:

- **Topología:** especificar si el sistema se ejecutará en ***on-premises***, en la **nube** o en un **modelo híbrido**, ya que esta decisión condiciona la latencia, la seguridad y la escalabilidad. Las **rutas de datos** deben documentarse con diagramas claros, identificando zonas de seguridad (DMZ, VPC, VPN) que protegen los flujos de información. En el caso de imágenes médicas o señales en tiempo real, la proximidad a **PACS** y **HCE** es clave para reducir latencia. Cuando sea necesario, puede recurrirse a **inferencias en el borde** (***edge computing***), ejecutando el modelo cerca del origen de los datos para evitar transferencias de gran volumen y reducir tiempos de respuesta.
- **Contenerización y CI/CD:** los artefactos deben ser **inmutables**, firmados digitalmente y acompañados de un **SBOM** (***Software Bill of Materials***) actualizado. Los procesos de **integración y despliegue continuo (CI/CD)** deben incluir pruebas automáticas, escaneo de seguridad, aprobaciones explícitas y despliegues seguros (***blue/green*** o ***canary releases***) que permitan validar nuevas versiones sin interrumpir el servicio. Debe existir un procedimiento probado de ***rollback*** para restaurar la versión anterior en caso de fallo.
- **Observabilidad:** el sistema debe contar con **métricas, logs y trazas centralizadas**, con identificadores de correlación para seguir cada transacción. Los paneles de monitorización deben mostrar el estado de colas, tiempos de respuesta y errores, y activar **alertas automáticas** vinculadas a los **SLO** (***Service Level Objectives***) definidos por flujo.
- **Capacidad y rendimiento:** anticipar escenarios de alta demanda mediante un **dimensionamiento adecuado de recursos**, colas con mecanismos de **backpressure**, **autoscaling** para CPU/GPU y **pruebas de carga y resiliencia** que incluyan métricas **p95/p99**, esenciales en entornos clínicos para garantizar tiempos de respuesta incluso en condiciones extremas. Asimismo, deben realizarse pruebas de ***failover*** para comprobar la continuidad del servicio en caso de fallo.

Evidencias esperadas: diagrama de despliegue con rutas y zonas de seguridad; pipelines CI/CD documentados; resultados de pruebas de carga, resiliencia y recuperación ante fallos; y **SOP de operación** actualizado con procedimientos de despliegue, *rollback* y continuidad de negocio.

En conjunto, un **entorno de ejecución bien diseñado** asegura la **estabilidad, seguridad y escalabilidad** del sistema, facilita su mantenimiento y refuerza su **alineación con los requisitos regulatorios y de calidad** en salud.

8.6. PRUEBAS DE INTEROPERABILIDAD Y VERIFICACIÓN EN ENTORNO CLÍNICO

Antes de que un sistema de IA se utilice con pacientes, es imprescindible comprobar que la **integración funciona exactamente como se ha diseñado**. Estas pruebas no son un trámite, sino una **garantía de seguridad y fiabilidad**, y deben repetirse de forma periódica durante la operación para asegurar que los cambios o actualizaciones no introducen riesgos.

Requisitos mínimos:

- **Datos sintéticos y de prueba:** uso de conjuntos realistas para pruebas unitarias e integración. Cuando se empleen datos reales, deben anonimizarse para proteger la privacidad. Estas pruebas iniciales permiten detectar errores en la lógica sin comprometer información sensible.
- **Pruebas de extremo a extremo:** validación de escenarios clínicos representativos, que incluyan tanto casos habituales como situaciones límite y errores deliberados. El objetivo es verificar que el sistema responde correctamente en todas las condiciones previstas y que los fallos se gestionan de forma segura, sin interrumpir la atención asistencial.
- **Entorno *shadow mode*:** ejecución del sistema en paralelo al flujo clínico real, sin impacto en las decisiones médicas, antes de la activación. Esto permite evaluar rendimiento y estabilidad en condiciones reales, detectar posibles problemas y afinar la configuración sin poner en riesgo la seguridad del paciente.
- **Homologación por versiones:** cada nueva versión del modelo o servicio debe someterse a un proceso formal de homologación, con **criterios claros de aceptación**, verificación de **invariantes funcionales** y documentación de resultados. Este control evita que cambios menores introduzcan errores clínicamente relevantes.

Evidencias esperadas: plan y resultados de pruebas documentados, *checklist* de homologación por versión y actas de decisiones ***go/no-go*** que respalden la autorización del despliegue.

En conjunto, las pruebas de interoperabilidad y verificación establecen un **marco de confianza** para la evolución del sistema: cada paso hacia el uso asistencial debe estar respaldado por **evidencias documentadas y revisiones formales**, garantizando un despliegue seguro y sostenible en entornos clínicos.

8.7. OPERACIÓN MULTICÉNTRICA Y PORTABILIDAD

Para que un sistema de IA pueda escalar más allá del centro donde se desarrolló, es necesario garantizar que su despliegue en otros hospitales sea **seguro, eficiente y trazable**. La portabilidad no consiste en copiar un modelo, sino en asegurar que las **interfaces, los flujos clínicos y las dependencias técnicas** se adapten a entornos heterogéneos sin comprometer la interoperabilidad ni la seguridad del paciente.

Requisitos mínimos:

- **Contratos de interoperabilidad:** documentos que especifiquen cómo se comunican los sistemas (interfaces, formatos de datos, estándares y reglas semánticas). Deben ser **estables y versionados**, con **compatibilidad hacia atrás** para evitar que una actualización rompa integraciones en hospitales que aún no han migrado.
- **Portabilidad de modelos:** empaquetado en formatos estándar (**ONNX, contenedores con servicio de inferencia**) que permitan ejecución en distintos entornos sin modificar el código. Debe incluirse la documentación completa de **dependencias** (librerías, versiones, *frameworks*) y un ***Software Bill of Materials*** **(SBOM)** actualizado para auditorías de seguridad, alineado con normativas como **NIS2** y el **ENS**.
- **Configurabilidad local:** mecanismos que permitan ajustar parámetros específicos de cada centro (terminologías, umbrales clínicos, flujos asistenciales) **sin necesidad de reentrenar** el modelo, siempre que sea posible. Esto reduce costes de implantación y asegura coherencia con la finalidad prevista.

- **Catálogo de sitios:** registro de los despliegues en cada hospital, documentando perfiles implementados, mapeos terminológicos, excepciones aplicadas, trazabilidad de versiones y resultados de validación local. Este catálogo facilita auditorías y reconstrucción del historial de despliegue.
- **Validación distribuida:** en escenarios de **aprendizaje federado** o validaciones multicéntricas, se recomienda realizar pruebas específicas por nodo, analizando la heterogeneidad de datos y el rendimiento por subgrupos, para demostrar que el sistema mantiene seguridad y eficacia en entornos diversos.

Evidencias esperadas: paquete portable del modelo, guía de despliegue multicentro, catálogo de sitios con registros de validación y diferencias documentadas, SBOM actualizado y actas de homologación local.

En conjunto, la **operación multicéntrica y la portabilidad** no son tareas accesorias, sino condiciones necesarias para la **sostenibilidad y escalabilidad** de los sistemas de IA en salud. Un modelo que no puede trasladarse de forma controlada y segura difícilmente alcanzará impacto real en el **Sistema Nacional de Salud**.

8.8. GOBIERNO DE LA INTEGRACIÓN Y ACUERDOS

La integración de un sistema de IA en el ecosistema clínico no termina con su despliegue inicial. Para que sea **sostenible en el tiempo**, es necesario establecer un **marco de gobierno** que asegure la **continuidad del servicio**, la **gestión ordenada de cambios** y la **coordinación entre todas las partes implicadas**. Sin este marco, cualquier actualización técnica, cambio organizativo o incidencia puede convertirse en un riesgo para la **seguridad del paciente** y para la **interoperabilidad**.

Requisitos mínimos:

- **Comité técnico de integración:** órgano responsable de supervisar la operación del sistema, priorizar mejoras y resolver incidencias. Debe incluir perfiles clínicos, técnicos y de seguridad, reunirse con periodicidad definida y hacer seguimiento de los **SLA (*Service Level Agreements*)** y **SLO (*Service Level Objectives*)** relativos a disponibilidad, tiempos de respuesta y calidad del servicio.
- **Contratos y anexos:** formalización de acuerdos que definan las responsabilidades de cada parte. Deben incluir **DTA (*Data Transfer Agreements*)**, contratos de **corresponsabilidad o encargo del tratamiento**, y anexos específicos sobre **seguridad, disponibilidad y plan de continuidad**. Este marco contractual garantiza cumplimiento normativo, trazabilidad y protección institucional.
- **Gestión de cambios:** cada modificación (técnica, funcional u organizativa) debe planificarse en **ventanas de mantenimiento** que minimicen el impacto asistencial. Es necesario comunicar los cambios a los usuarios, ofrecer formación cuando afecten a la práctica y actualizar la documentación técnica y clínica.

Evidencias esperadas: actas del comité técnico de integración, acuerdos firmados, plan de continuidad aprobado, registros de cambios comunicados y documentación actualizada tras cada modificación.

En conjunto, el **gobierno de la integración** no es un trámite administrativo, sino un **mecanismo esencial para mantener la seguridad, la interoperabilidad y la confianza** en el sistema a lo largo de todo su ciclo de vida. Un proyecto que carece de este marco corre el riesgo de volverse insostenible y de comprometer su adopción.

Salida esperada del apartado 8: catálogo de interfaces y perfiles estándar, mapeos terminológicos, política de seguridad y auditoría, prototipos integrados en HCE, plan de pruebas y resultados, diagrama de despliegue y SOP de operación, así como acuerdos firmados y un marco de gobierno de la integración activo y trazable.

9. EVALUACIÓN Y MADUREZ: CRITERIOS Y BAREMACIÓN

La **evaluación de proyectos de IA en salud** debe ser **objetiva, verificable y proporcional al nivel de madurez tecnológica**. Por ello, esta guía establece criterios diferenciados para dos tipologías:

- **PI (proyectos de investigación y desarrollo, TRL 1–3)**.
- **ICPS (investigación clínica con producto sanitario, estudios regulados, TRL ≥4)**.

La evaluación combina **cinco dimensiones clave**:

1. **Calidad científico-técnica**, que asegura la solidez metodológica y la relevancia clínica.
2. **Cumplimiento ético y regulatorio**, imprescindible para la protección de derechos y la seguridad del paciente.
3. **Interoperabilidad e integración**, que determina la viabilidad técnica en entornos asistenciales reales.
4. **Operación segura y ciberresiliencia (ciberseguridad),** que incluye monitorización, gestión de riesgos y trazabilidad, protección frente a amenazas, gestión de vulnerabilidades, control de accesos, hardening y configuración segura, así como continuidad de negocio y recuperación ante incidentes.
5. **Valor clínico y económico**, que orienta la sostenibilidad y la adopción en el Sistema Nacional de Salud.

La **puntuación total** es de **36 puntos para PI** y **48 puntos para ICPS**, con **criterios eliminatorios** que impiden la aprobación cuando faltan elementos esenciales (p. ej., base jurídica conforme al RGPD/LOPDGDD, mitigación de riesgos para la seguridad del paciente o, en ICPS, ausencia de controles básicos de ciberseguridad/ciberresiliencia y validación externa previa al uso asistencial). Solo se puntúan **evidencias documentadas**; las afirmaciones sin soporte no son evaluables.

La categoría **"Viable y financiable"** se reserva a aquellos proyectos que, además de alcanzar la máxima puntuación relativa, demuestran un encaje realista con los recursos disponibles. El resto de los proyectos que superen los umbrales mínimos podrán ser considerados **"Viables"**, manteniendo un valor científico y clínico significativo, aunque sin prioridad de financiación.

Umbrales orientativos:

- **Viable:** ≥ 24 puntos en PI y ≥ 28 puntos en ICPS.
- **Viable y financiable:** ≥ 30 puntos en PI y ≥ 40 puntos en ICPS.

Estos umbrales son orientativos y pueden **ajustarse según la convocatoria y la disponibilidad de recursos**.

9.1. METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN (COMÚN PI/ICPS)

Escala por ítem (0–3): 0 = no evidencia; 1 = insuficiente o especulativo; 2 = adecuado con mejoras pendientes; 3 = sólido y verificable.

Evidencias exigibles: documentos, protocolos, resultados, tablas y anexos (no se puntúan afirmaciones sin soporte). Para ciberresiliencia (ciberseguridad), se valorarán, cuando proceda, políticas y controles, registro

y auditoría de eventos, gestión de vulnerabilidades, pruebas de resistencia, y plan de respuesta y recuperación ante incidentes.

Cálculo por bloques: media de ítems del bloque × peso del bloque (puntos).

Criterios eliminatorios (*knock-out*):

- Ausencia de **base jurídica** y medidas de **RGPD/LOPDGDD** cuando proceda.
- Riesgos no mitigados para **seguridad del paciente**.
- En **ICPS**: falta de **validación externa** previa al uso asistencial o inexistencia de **plan de monitorización**.
- En proyectos que califican como **PS**: ausencia de **gestión de riesgos** y documentación regulatoria mínima.
- **Ciberresiliencia insuficiente en relación con el riesgo/TRL** (p. ej., ausencia de controles básicos, falta de registro y auditoría, inexistencia de plan de respuesta a incidentes o de gestión de vulnerabilidades).

9.2. BAREMACIÓN PARA PI (TRL 1–3) — 36 PUNTOS

Bloque	Puntos	Contenido evaluable (ejemplos)
1. Diseño científico y relevancia clínica	**8**	Problema y ***endpoints*** clínicos; población diana; justificación y estado del arte; hipótesis y beneficios esperados.
2. Datos: calidad y representatividad	**10**	Procedencia y linaje; diccionario y metadatos; limpieza; ***missingness***; representatividad; plan de sesgos y subgrupos; controles de acceso a datasets y segregación de entornos (desarrollo/prueba) proporcionales al riesgo.
3. Metodología y rendimiento	**8**	Particiones y control de fuga; métricas (incl. calibración); validación interna; reproducibilidad (versionado/semillas); robustez y **pruebas de estrés** (datos faltantes, OOD, degradación de señal y, si procede, perturbaciones adversarias).
4. Ética y protección de datos	**4**	Base jurídica; **DPIA/EIPD** (si aplica); minimización; ciberresiliencia proporcional al riesgo/TRL: control de accesos y privilegios mínimos, registro y auditoría, gestión básica de vulnerabilidades, cifrado en tránsito/en reposo cuando proceda.
5. Plan de madurez y transferencia	**4**	**Hoja de ruta a TRL 4–6**; validación externa planificada; criterios de "cambio significativo"; **plan inicial de ciberresiliencia** para la transición a ICPS (hardening, pruebas de resistencia/penetración programadas y continuidad/recuperación)
6. Innovación y alineación estratégica	**2**	Novedad, transferencia potencial, encaje con estrategias del **SNS/ISCIII**.

Umbrales orientativos (PI, 36 pts):

- **No viable:** < 24 puntos.
- **Viable:** 24–29 puntos.
- **Viable y financiable:** ≥ 30 puntos.

Observaciones PI: para pasar a **ICPS** se espera al menos **validación externa** inicial, análisis de sesgos por subgrupos y **DPIA** actualizada. Además, evidencias de **ciberresiliencia** básicas (políticas y controles, logging/auditoría y plan de respuesta a incidentes) acordes al riesgo.

9.3. BAREMACIÓN PARA ICPS (TRL ≥4) — 48 PUNTOS

Bloque	Puntos	Contenido evaluable (ejemplos)
1. Valor clínico y seguridad del paciente en investigación	**10**	Relevancia clínica y *endpoints* del estudio; salvaguardas del protocolo; procedimientos de *override*; gestión de incidentes y reporte; medidas de ciberresiliencia orientadas a seguridad del paciente (detección, contención y recuperación ante incidentes; registro y auditoría)
2. Regulación y conformidad (MDR/IVDR + AI Act + CEIm/AEMPS)	**10**	Cualificación y clase (si PS); GSPR y gestión de riesgos; plan de evaluación clínica/desempeño; autorizaciones CEIm y, cuando proceda, AEMPS; encaje AI Act (alto riesgo); controles de ciberseguridad conforme a MDR Anexo I (seguridad/performancia), gestión de vulnerabilidades y referencias aplicables (p. ej., IEC 62304/81001-5-1, ISO/IEC 27001) cuando proceda
3. Interoperabilidad e integración para el estudio	**8**	Integración con HCE/FHIR/DICOM necesaria para el protocolo; trazabilidad por sujeto/episodio; pruebas *end-to-end* en entorno de investigación; usabilidad para investigadores/*clinicians;* seguridad en la integración (autenticación/autorización, cifrado en tránsito, segregación de entornos y hardening), con pruebas end-to-end que incluyan casos de seguridad.
4. Monitorización, MLOps y control de cambios	**8**	Métricas del estudio y del servicio; *drift* y recalibración (si aplica durante el estudio); *changelog* y bloqueo de versiones para protocolo; CI/CD controlado; observabilidad y telemetría de seguridad (logging/auditoría centralizada), gestión de vulnerabilidades y dependencias (incl. SBOM), y checks de seguridad en el pipeline CI/CD.
5. Datos y equidad	**6**	Calidad/representatividad del *dataset* del estudio; análisis por subgrupos; mitigación de sesgos; *DataSheet/ModelCard;* controles de acceso y privilegios mínimos, cifrado en reposo/cuando proceda y segregación de datos sensibles.
6. Sostenibilidad y escalabilidad	**6**	Recursos del estudio (soporte, seguridad, formación); plan de transición a posestudio (PMS/PMCF o despliegue asistencial); gobernanza multicéntrica si procede; plan de ciberresiliencia y continuidad (backup/restore, ejercicio de respuesta a incidentes, responsabilidades y escalado)

Umbrales orientativos (ICPS, 48 pts):

- **No viable:** < 28 puntos.
- **Viable:** 28–39 puntos.
- **Viable y financiable:** ≥ 40 puntos.

Los umbrales pueden ajustarse por convocatoria y disponibilidad de recursos.

9.4. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y ACTAS

La evaluación de proyectos debe realizarse con **criterios homogéneos, trazabilidad completa y participación multidisciplinar**, garantizando que las decisiones sean **objetivas, reproducibles y transparentes**.

Requisitos mínimos:

- **Panel y roles:** el comité de evaluación debe incluir, como mínimo, un **clínico del área**, un **especialista en datos/IA**, un **perfil experto en interoperabilidad** y un **perfil regulatorio o de ética**. Se recomienda añadir un **perfil de ciberseguridad/ciberresiliencia**. Todos los miembros deben firmar una **declaración de conflictos de interés** para asegurar la imparcialidad.
- **Ejecución:** el proceso se basa en la **revisión documental** y, cuando proceda, en una **defensa breve** del equipo solicitante. Cada evaluador puntúa de forma independiente utilizando la escala definida en la guía; posteriormente, los resultados se discuten en **sesión conjunta** para alcanzar consenso. La revisión deberá cubrir explícitamente aspectos de ciberresiliencia (controles y políticas, gestión de vulnerabilidades, logging/auditoría y plan de respuesta/recuperación ante incidentes), con hallazgos y riesgos clasificados por criticidad.
- ***Checklists* y trazabilidad:** se emplean **listas de verificación** (anexos) y se registra la evidencia que respalda cada puntuación. Las actas deben conservar las **versiones revisadas** y la **hoja de cálculo con el detalle de puntuaciones**, asegurando que cualquier auditoría pueda reconstruir el proceso. Se mantendrá un registro de hallazgos de ciberseguridad y su trazabilidad (riesgo, responsable, fecha objetivo y estado), así como de pruebas de resistencia cuando proceda.
- **Condicionalidades:** el panel puede proponer **condiciones de financiación** vinculadas a plazos y responsables, como completar una validación externa, cerrar hallazgos de seguridad o aportar un acuerdo multicéntrico. En materia de ciberresiliencia, podrán exigirse acciones como hardening, corrección de vulnerabilidades críticas, ejercicio de respuesta a incidentes o evidencia de pruebas de penetración/estrés proporcionales al riesgo. Estas condiciones deben documentarse en el acta.
- **Desempate:** en caso de empate, se priorizan proyectos con **mayor TRL**, **mejor impacto clínico documentado**, **mejor relación coste-impacto** y **menor riesgo regulatorio**, maximizando así el valor y la viabilidad de la inversión pública. A igualdad del resto, se priorizará menor riesgo operativo/ciberseguridad y mayor madurez de controles

Evidencias esperadas: actas firmadas del comité de evaluación, listas de verificación cumplimentadas, hoja de puntuación final desglosada por bloques y registro de condiciones de financiación (cuando existan), informe de revisión de ciberresiliencia con hallazgos y plan de remediación, y registro de auditoría/logs de evaluación.

En conjunto, este procedimiento no solo define cómo puntuar, sino que establece un **marco de gobernanza** que refuerza la **transparencia, la rendición de cuentas y la confianza** en las decisiones de evaluación y financiación, **incluida la ciberresiliencia**.

9.5. RESULTADOS Y DOCUMENTACIÓN DE LA EVALUACIÓN

Al finalizar el proceso de evaluación, es fundamental generar una **documentación clara, completa y trazable** que refleje las decisiones adoptadas, las condiciones establecidas y los elementos necesarios para el seguimiento. Esta documentación no solo sirve como registro interno, sino que también aporta **transparencia y auditabilidad** en revisiones posteriores.

Requisitos mínimos:

- **Informe resumido:** debe incluir la **puntuación obtenida por bloques**, el **umbral alcanzado** (no viable / viable / viable y financiable) y un análisis de las **principales fortalezas y debilidades** del proyecto. Incluirá de forma explícita el estado de **ciberresiliencia** (controles aplicados, hallazgos y riesgos abiertos) cuando proceda.
- **Plan de acciones:** cuando el proyecto se sitúe en el umbral de viabilidad o presente aspectos críticos, debe elaborarse un plan que defina **hitos concretos**, **responsables asignados** y **plazos definidos** para elevar la madurez del proyecto y facilitar su avance hacia fases posteriores. En materia de ciberresiliencia, el plan recogerá remediaciones priorizadas (p. ej., hardening, gestión de vulnerabilidades, logging/auditoría, pruebas de resistencia/recuperación) con fechas objetivo y criterios de aceptación.
- **Registro de seguimiento:** debe mantenerse un registro actualizado para **reevaluaciones periódicas**, que permita comprobar el cierre de acciones pendientes y evaluar el impacto de cambios significativos. El registro deberá trazar también las acciones de ciberresiliencia y su estado (abierta/en curso/cerrada), conservando evidencia de verificación. Este registro garantiza que las condiciones impuestas se cumplen antes de autorizar nuevas fases o financiación definitiva.

Evidencias esperadas: informe de evaluación firmado, plan de acciones (cuando proceda), registro actualizado de seguimiento y reevaluación, anexo de ciberresiliencia con hallazgos, plan de remediación y evidencias de cierre cuando aplique.

En conjunto, estos resultados y documentos son esenciales para demostrar la **trazabilidad, equidad y transparencia** en la toma de decisiones, reforzando la confianza en el proceso de evaluación y en la priorización de recursos públicos, incluida la ciberresiliencia

Salida esperada del apartado 9: Acta firmada del comité de evaluación con decisión y observaciones (PI o ICPS). Hoja de puntuación por bloques (PI: 36; ICPS: 48) con criterios eliminatorios aplicados y justificación de las puntuaciones. Condiciones de financiación y/o requisitos de subsanación previos al avance (plazos, responsables y evidencias requeridas). Registro de seguimiento: plan de acciones, hitos y trazabilidad, con referencia a los **formularios de evaluación PI/ICPS** y a las evidencias anexas.

10. IMPLEMENTACIÓN PRÁCTICA Y GESTIÓN DEL CAMBIO

Asegurar una implantación ordenada, segura y medible del sistema de **IA** en el entorno asistencial, minimizando riesgos clínicos y organizativos y maximizando la adopción efectiva.

10.1. GOBERNANZA Y LIDERAZGO DEL CAMBIO

La implantación de un sistema de IA en el entorno asistencial no puede abordarse como un simple despliegue técnico. Requiere una **estructura clara de gobernanza** que defina quién toma las decisiones, cómo se gestionan los riesgos y qué mecanismos aseguran la coordinación entre los distintos actores. Sin este marco, la implantación puede generar incertidumbre, resistencias y riesgos para la **seguridad del paciente**.

Requisitos mínimos:

- **Patrocinio y roles:** contar con un **patrocinio clínico y directivo** que respalde el proyecto y lo alinee con los objetivos estratégicos del centro. Deben designarse roles clave: un ***product owner*** como responsable funcional, un **responsable de seguridad del paciente**, el **Delegado de Protección de Datos (DPD)**, referentes de **TI e interoperabilidad**, y perfiles de **calidad y regulación**. Esta estructura asegura decisiones equilibradas entre criterios clínicos, técnicos y normativos.
- **Comité de implantación:** órgano de supervisión que revisa hitos, riesgos y dependencias, y adopta decisiones críticas de avance o retroceso (***go/no-go***). Debe reunirse con periodicidad definida y mantener **actas documentadas** de acuerdos y acciones.
- **Matriz RACI:** formalización de responsabilidades para cada tarea, especificando quién es **responsable** (***Responsible***), quién aprueba (***Accountable***), quién debe ser consultado (***Consulted***) y quién informado (***Informed***). Esta herramienta es esencial para áreas críticas como formación, pruebas, soporte, comunicación y monitorización.
- Definir escalado de incidentes: **CSIRT autonómico (si existe)** → **INCIBE-CERT** (privado/sanitario no-AGE) o **CCN-CERT** (sector público/AGE) → **punto de contacto único** nacional → **ENISA/Red CSIRTs** y **Reserva UE** cuando proceda.

Seguridad y enlace corporativo:

El proyecto designará un **responsable de seguridad del proyecto** con autoridad operativa y enlace funcional con el director de Seguridad de la Información **(Chief Information Security Officer (CISO))**, corporativo. Sus funciones incluyen: asegurar el cumplimiento de políticas y marcos aplicables, coordinar evaluaciones de riesgo y planes de tratamiento, validar controles técnicos/organizativos antes de cada hito, supervisar la gestión de incidentes y el reporte a los **CSIRT** de referencia cuando proceda, y mantener el **RACI** de seguridad actualizado (propietarios, responsables, consultados e informados). se documentará la cadena de escalado y la sustitución en caso de ausencia.

Evidencias esperadas: actas del comité de implantación, **matriz RACI** actualizada, registro de riesgos con responsables asignados y un **plan de comunicación** que detalle cómo se informará a los distintos grupos implicados.

En conjunto, la **gobernanza y el liderazgo del cambio** no son accesorios, sino factores determinantes para una implantación **segura, ordenada y aceptada por los profesionales**. Un proyecto sin estructura clara corre el riesgo de fracasar, incluso si la tecnología es sólida.

10.2. ANÁLISIS DE PREPARACIÓN E IMPACTO ORGANIZATIVO

Antes de implantar un sistema de IA en un entorno asistencial, es imprescindible comprender cómo afectará a los **procesos**, las **cargas de trabajo** y los **roles profesionales**. Este análisis permite anticipar riesgos, planificar medidas de mitigación y asegurar que la tecnología se integra de forma **ordenada, eficiente y segura**.

Requisitos mínimos:

- **Mapeo de procesos (BPMN):** elaboración de diagramas que identifiquen los **puntos de entrada y salida** de la IA, los **traspasos de responsabilidad (*hand-offs*)** y los **tiempos asociados** a cada tarea. Esto permite detectar cuellos de botella y rediseñar flujos para mantener la continuidad asistencial.
- **Carga asistencial y tiempos:** estimación de las **variaciones en la duración de tareas** derivadas del uso del sistema. Un modelo que aumente los tiempos sin aportar valor añadido puede generar rechazo; por ello, deben definirse estrategias que preserven la eficiencia.
- **Impacto en roles y resistencias:** análisis de cómo la introducción de la IA afecta a las responsabilidades de cada perfil profesional. Es fundamental identificar **adoptadores clave**, detectar **barreras culturales u organizativas** y diseñar medidas de acompañamiento (formación, sensibilización, participación en la toma de decisiones) que favorezcan la aceptación.
- **Políticas clínicas:** definición de reglas claras sobre **responsabilidades, *override* con justificación** y procedimientos para la **documentación de decisiones en la HCE**. Estas políticas son necesarias para garantizar **supervisión humana efectiva** y cumplir con los requisitos normativos de trazabilidad.

Evidencias esperadas: diagrama actualizado de procesos asistenciales, informe de impacto en tiempos y cargas de trabajo, y plan de mitigación que incluya medidas organizativas, formativas y de comunicación para facilitar la adopción segura del sistema.

En conjunto, el análisis de preparación e impacto organizativo constituye una herramienta clave para **minimizar resistencias, asegurar la eficiencia y reforzar la confianza** de los profesionales en la implantación de sistemas de IA en salud.

10.3. FORMACIÓN, ACREDITACIÓN Y SOPORTE A USUARIOS

La implantación de un sistema de IA en el entorno asistencial solo será efectiva si los profesionales comprenden su **funcionamiento**, sus **limitaciones** y las **salvaguardas** que lo acompañan. La formación no es un complemento, sino un requisito esencial para garantizar la **seguridad del paciente** y la **confianza en la herramienta**.

Requisitos mínimos:

- **Plan por perfiles:** se establece **formación obligatoria, acreditable y periódica** en ciberseguridad para todo el personal clínico-técnico del proyecto, con registro de completado. El plan incluirá, como mínimo: higiene digital, gestión segura de credenciales, **phishing/deepfakes y su verificación**, protección de datos en entornos asistenciales e investigación, **gestión y comunicación de incidentes** (incluidos simulacros), y buenas prácticas en IA/MLOPS (SBOM, control de versiones, manejo de datos y modelos). se impartirán **sesiones de reciclaje anuales** y formación *ad-hoc* tras cambios relevantes o incidentes, con **evaluación final** y **trazabilidad** de resultados.

- **Modalidades:** combinación de talleres prácticos, simulaciones con casos reales, ayudas en contexto y manuales rápidos que sirvan como referencia. Este enfoque mixto facilita tanto la curva de aprendizaje inicial como la consulta durante la práctica asistencial.
- **Acreditación y refresco:** registro formal de la **superación de la formación**, con **sesiones de reciclaje periódicas** para mantener competencias actualizadas, especialmente cuando se produzcan cambios en el sistema.
- **Soporte:** establecimiento de un canal operativo para **incidencias y dudas**, con tiempos de respuesta definidos, complementado por un **catálogo de FAQs** que resuelva consultas frecuentes y reduzca la incertidumbre en el uso clínico.

Evidencias esperadas: plan de formación aprobado, materiales utilizados, registros de asistencia, resultados de evaluaciones, acreditaciones individuales y documentación del canal de soporte activo.

En conjunto, la **formación, acreditación y soporte a usuarios** son piezas críticas para garantizar una adopción **segura, eficaz y sostenible** de los sistemas de IA en salud.

10.4. PILOTOS Y DESPLIEGUE POR FASES

Antes de extender un sistema de IA a todo un entorno asistencial, es fundamental **reducir riesgos mediante una validación incremental**. Los pilotos permiten comprobar el comportamiento del sistema en condiciones reales, identificar problemas tempranos y ajustar procesos antes de un despliegue completo.

Requisitos mínimos:

- **Selección de unidad piloto:** elección basada en criterios objetivos como la **relevancia del caso de uso**, el **volumen de actividad**, el **compromiso del equipo clínico** y la capacidad para garantizar la **trazabilidad de datos y resultados**. Una unidad bien elegida facilita la obtención de evidencias sólidas y la detección temprana de barreras.
- ***Shadow mode* (TRL 6):** ejecución inicial en paralelo al flujo clínico, sin influir en decisiones médicas. Esta modalidad permite evaluar **métricas de rendimiento, seguridad y usabilidad** sin comprometer la atención al paciente, validando la integración técnica y la experiencia de usuario.
- **Criterios de avance:** definición de umbrales mínimos de **rendimiento, seguridad y aceptación profesional**. El avance a fases posteriores debe documentarse mediante un acta formal de decisión ***go/no-go***, asegurando trazabilidad y transparencia.
- **Escalado controlado:** despliegue progresivo por **servicio, turno o centro**, acompañado de **retroalimentación estructurada** y de un **plan de mitigación** que resuelva incidencias antes de continuar con la expansión.

Evidencias esperadas: protocolo de piloto aprobado, informe de resultados, acta de decisión de avance y plan de escalado con cronograma, responsables y criterios de éxito.

En conjunto, los **pilotos y el despliegue por fases** constituyen un mecanismo clave para garantizar una **implantación segura, eficiente y aceptada** por los profesionales antes del escalado completo del sistema de IA en salud.

10.5. GESTIÓN DE CAMBIOS TÉCNICOS Y VERSIONES

Una vez que el sistema de IA está en operación, es inevitable que se produzcan **cambios**: actualizaciones del modelo, ajustes de umbrales, mejoras funcionales o correcciones de errores. Sin embargo, cualquier modificación no controlada puede introducir riesgos para la **seguridad del paciente**, la **interoperabilidad** o la **trazabilidad**. Por ello, la gestión de cambios debe ser un **proceso estructurado, documentado y auditable**.

Requisitos mínimos:

- **Versionado visible en la HCE:** cada inferencia debe registrar de forma explícita la **versión del modelo** y los **umbrales aplicados**, garantizando trazabilidad para auditorías, revisiones regulatorias y análisis de incidentes.
- **Cambio significativo:** definir criterios objetivos que determinen qué modificaciones requieren revalidación (p. ej., incorporación de nuevos datos, alteración de parámetros críticos, cambios de arquitectura del modelo). En estos casos, debe aplicarse un **proceso formal de revalidación** previo al despliegue, dentro de una **ventana de mantenimiento** planificada.
- ***Rollback* seguro:** contar con un **procedimiento probado de reversión**, que permita restaurar la versión anterior de forma rápida y controlada si la actualización genera fallos o resultados inesperados. Este *rollback* debe ir acompañado de **comunicación a los usuarios** y registro de la incidencia.
- ***Sandbox* y homologación:** todas las actualizaciones deben probarse previamente en un **entorno de *sandbox*/homologación**, con una ***checklist* de aceptación** que verifique funcionalidad, seguridad y compatibilidad con flujos clínicos. Solo tras superar estas pruebas se autoriza el despliegue en producción.

Evidencias esperadas: registro de cambios (***changelog***) que documente cada modificación; informes de verificación por versión; y registros completos de **despliegue y *rollback***.

En conjunto, la **gestión estructurada de cambios técnicos y versiones** asegura que la evolución del sistema se realice de forma **segura, transparente y conforme a la normativa**, preservando la confianza de profesionales y pacientes.

10.6. SEGURIDAD DEL PACIENTE Y ÉTICA EN OPERACIÓN

La implantación de un sistema de IA en entornos asistenciales debe regirse por un principio fundamental: **prevenir daños y garantizar un uso responsable**. La tecnología no sustituye la responsabilidad clínica, sino que la complementa. Por ello, es necesario establecer controles que aseguren la **seguridad del paciente** y el **respeto a los principios éticos**.

Requisitos mínimos:

- **Análisis de peligros y controles:** identificación de riesgos potenciales y definición de medidas preventivas, incluyendo advertencias claras sobre limitaciones, definición de **límites de uso** y mecanismos de **doble verificación** en decisiones críticas.
- **Gestión de incidentes:** establecimiento de un procedimiento para **clasificar eventos por severidad**, investigar su **causa raíz**, implementar **acciones correctivas** y comunicar los incidentes a los órganos competentes y, cuando proceda, a los usuarios afectados, siguiendo la normativa aplicable.
- **Supervisión humana efectiva:** el sistema debe permitir que el profesional pueda realizar un ***override*** de cualquier recomendación, con trazabilidad y justificación documentada. Este control asegura que la **decisión final siempre recae en el equipo clínico**.

- **Transparencia:** los profesionales deben recibir información clara sobre el **funcionamiento, limitaciones y criterios** del sistema. Cuando proceda, también debe informarse al paciente sobre el uso de IA en su atención, en línea con los principios de **autonomía y consentimiento informado**.

Evidencias esperadas: plan de seguridad aprobado; registro actualizado de incidentes con análisis y resolución; y **auditorías periódicas** que verifiquen la aplicación de controles y la efectividad de las medidas correctivas.

En conjunto, la seguridad del paciente y la ética en operación constituyen la **base de confianza** necesaria para la adopción sostenible de sistemas de IA en salud.

10.7. INDICADORES, RESULTADOS Y CUADRO DE MANDO

La implantación de un sistema de IA no termina con su despliegue. Para garantizar su **valor, seguridad y sostenibilidad**, es necesario medir de forma continua su **adopción**, su **rendimiento clínico** y su **impacto organizativo**. Este seguimiento permite identificar desviaciones, corregir problemas y demostrar el **retorno de la inversión**.

Requisitos mínimos:

- **Adopción y uso:** medir cobertura del sistema, frecuencia de utilización, tasa y motivos de ***override***, así como la **satisfacción de los usuarios**. Estos indicadores reflejan la aceptación del sistema y su integración en la práctica clínica.
- **Calidad y rendimiento clínico:** monitorizar métricas operativas y clínicas, incluida la **calibración del modelo**, con análisis desagregado por subgrupos. Esto permite asegurar que el sistema mantiene su fiabilidad en distintos contextos.
- **Equidad:** evaluar diferencias de rendimiento y uso entre **sexo, edad, centro, comorbilidad** u otros subgrupos relevantes. Detectar y corregir desigualdades es esencial para cumplir con principios éticos y regulatorios.
- **Eficiencia:** medir tiempos de proceso, **trabajos adicionales evitados** y mejoras en **productividad**, datos clave para justificar la inversión y planificar la escalabilidad.

Evidencias esperadas: cuadro de mando actualizado con indicadores clave; informes periódicos (p. ej., mensuales); y un **plan de acciones derivado de las métricas**, que permita corregir desviaciones y mejorar el desempeño del sistema.

En conjunto, el uso de indicadores y cuadros de mando refuerza la **transparencia**, la **mejora continua** y la **confianza** en los sistemas de IA en salud, asegurando que aportan un valor tangible y equitativo al sistema asistencial.

Cuadro de mando de Ciberresiliencia

El proyecto medirá y hará seguimiento, como mínimo, de los siguientes indicadores: **MTTD** (tiempo medio de detección), **MTTR** (tiempo medio de recuperación), **RTO/RPO** efectivos, **% de restauraciones exitosas**, **n.º de simulacros/año**, **n.º de incidentes notificados** y **% de endpoints legacy segmentados**.

Definiciones operativas:

- **MTTD:** Tiempo medio desde la ocurrencia del incidente hasta su detección (fuente: SOC/SIEM).

- **MTTR:** Tiempo medio desde la detección hasta la completa recuperación del servicio (fuente: gestor de incidentes/OTRS/Jira).
- **RTO/RPO:** Objetivo de tiempo de recuperación y de punto de recuperación realmente alcanzados en pruebas y en incidentes (fuente: runbooks y registros de recuperación).
- **% de restauraciones exitosas:** Restauraciones verificadas/total de restauraciones ensayadas en el periodo.
- **N.º de simulacros/año:** Ejercicios documentados de respuesta ante ciberincidentes.
- **N.º de incidentes notificados:** Incidentes reportados al CSIRT/autoridad competente conforme a procedimiento.
- **% de endpoints legacy segmentados:** Endpoints sin soporte o con soporte limitado situados en segmentos/zonas aisladas sobre el total de endpoints legacy.

Gobernanza del KPI:

- **Periodicidad:** Al menos mensual (trimestral para la revisión ejecutiva).
- **Fuentes de datos:** SOC/SIEM, gestor de incidencias, plataforma de copias, CMDB/inventario.
- **Responsable del dato:** Responsable de seguridad del proyecto (enlace con CISO).
- **Umbral y tendencia:** Definir objetivo, umbrales de alerta y acciones de mejora cuando se superen.

Con este marco de indicadores y gobernanza, el proyecto asegura **evidencia objetiva, trazabilidad y capacidad de reacción** para sostener el valor clínico, la seguridad y la mejora continua del sistema de IA a lo largo de todo su ciclo de vida.

10.8. SOSTENIBILIDAD OPERATIVA Y CONTINUIDAD

Un sistema de IA no debe considerarse implantado con éxito hasta que se garantice su **operación estable y segura a lo largo del tiempo**. La sostenibilidad implica disponer de recursos, procesos y herramientas que aseguren la **continuidad del servicio** incluso ante incidencias, cambios tecnológicos o caídas de proveedores.

Requisitos mínimos:

- **Soporte y mantenimiento:** definición de **acuerdos de nivel de servicio (SLA)** y **objetivos de nivel de servicio (SLO)**, así como mecanismos de **guardia y escalado** para resolver incidencias críticas en plazos predefinidos. Estos acuerdos son esenciales para mantener la confianza de los usuarios y la seguridad del paciente.
- **Continuidad de negocio:** implementación de **copias de seguridad periódicas**, definición de objetivos de **punto de recuperación (RPO)** y **tiempo de recuperación (RTO)**, y realización de **pruebas regulares de restauración**. Debe existir un plan específico para **escenarios de caída de proveedores**, que contemple alternativas técnicas y procedimientos de contingencia.
- **MLOps y monitorización:** integración de pipelines de **CI/CD**, sistemas de **observabilidad** (métricas, logs, trazas) y **alarmas automáticas** que permitan detectar anomalías de forma temprana y asegurar la resiliencia operativa.

- **Gestión del conocimiento:** mantenimiento de un **repositorio actualizado** que incluya **procedimientos normalizados (SOP)**, manuales operativos y un registro de **lecciones aprendidas**, accesible para todos los roles implicados en la operación y mantenimiento del sistema.

Evidencias esperadas: plan de continuidad aprobado, resultados de pruebas de recuperación, **bitácora operativa** con registro de incidencias y acciones correctivas, y repositorio actualizado con documentación técnica y procedimental.

En conjunto, la **sostenibilidad operativa y la continuidad** son condiciones indispensables para asegurar que los sistemas de IA en salud mantienen su **valor clínico, seguridad y fiabilidad** a lo largo del tiempo.

10.9. PARTICIPACIÓN DE PACIENTES Y COMUNICACIÓN

La **participación del paciente** no debe limitarse a recibir información, sino que debe convertirse en un **elemento activo del ciclo de vida** del sistema de IA. Involucrar a los pacientes desde fases tempranas mejora la **usabilidad**, refuerza la **confianza** y otorga legitimidad ética al proyecto.

La implicación de pacientes en los proyectos de IA y Big Data en salud debe trascender la mera consulta y orientarse hacia un verdadero **codiseño**. Para ello, se recomienda incorporar metodologías participativas estructuradas (p. ej., *design thinking*, talleres colaborativos, *world café*) en las fases iniciales de definición de objetivos, asegurando que las soluciones desarrolladas respondan a necesidades reales y socialmente aceptadas.

Asimismo, se sugiere la utilización de **herramientas estandarizadas de evaluación de impacto percibido**, como cuestionarios de experiencias (PREMs) y resultados reportados por pacientes (PROMs), adaptados a tecnologías de IA. Estos instrumentos permiten valorar aspectos clave como la confianza en el sistema, la comprensibilidad de los resultados o la percepción de equidad y no discriminación.

Finalmente, se recomienda la creación de **mecanismos de gobernanza inclusiva**, como comités asesores de pacientes integrados en los proyectos, con funciones de revisión y aportación de recomendaciones. Esta participación estructurada fortalece la legitimidad ética y social de los desarrollos, y contribuye a anticipar y mitigar riesgos relacionados con la aceptación y el impacto real en la calidad de vida de las personas.

Requisitos mínimos:

- **Codiseño y participación temprana:** inclusión de representantes de pacientes en **fases de diseño, pruebas piloto y comités de seguimiento**, promoviendo un enfoque de codiseño que integre su perspectiva en la toma de decisiones y facilite la identificación temprana de barreras.
- **Transparencia reforzada:** elaboración de **materiales informativos claros, accesibles y comprensibles** que expliquen la finalidad, beneficios y limitaciones del sistema, los **datos que utiliza**, los **riesgos potenciales** y las **salvaguardas implementadas**. Estos materiales deben estar alineados con los principios de **explicabilidad del AI Act**.
- **Accesibilidad y equidad:** adaptación de los materiales a diferentes niveles de **alfabetización digital y lingüística**, en formatos inclusivos (lectura fácil, audio, braille, traducciones), garantizando la equidad y evitando discriminación, en línea con el **EHDS** y las recomendaciones internacionales.
- **Ética y consentimiento informado:** cuando el uso de IA pueda influir en decisiones clínicas, debe proporcionarse información suficiente y documentar el consentimiento del paciente, incluyendo la **posibilidad de revocación**. Incluso cuando no sea obligatorio, informar sobre el uso de IA refuerza la autonomía y la confianza del paciente.

- **Feedback bidireccional y trazabilidad:** habilitar mecanismos de retroalimentación más allá de encuestas puntuales, como **PROMs, PREMs** y canales de sugerencias. Debe existir un proceso documentado para **analizar, priorizar y responder** a estas aportaciones, con trazabilidad de las acciones derivadas para demostrar mejoras concretas.

Evidencias esperadas: materiales informativos accesibles; actas que acrediten la participación de pacientes en comités o pilotos; resultados de encuestas y otros mecanismos de feedback; y un **registro de acciones de mejora** implementadas a partir de sus aportaciones.

En conjunto, la participación activa y la comunicación transparente con los pacientes fortalecen la **dimensión ética**, la **inclusión** y la **confianza social**, y aseguran que la implantación de la IA en salud esté alineada con las **recomendaciones internacionales** y los **marcos regulatorios europeos**.

10.10. CIERRE, TRANSFERENCIA Y RETIRADA

El **final del ciclo de vida** de un sistema de IA en salud no debe abordarse como un simple trámite técnico, sino como una fase crítica para garantizar la **seguridad**, la **trazabilidad** y la **preservación del valor generado**. Una retirada desordenada puede comprometer la continuidad asistencial, la protección de datos y la reutilización de evidencias.

Requisitos mínimos:

- **Criterios de retirada:** definición de criterios objetivos como pérdida de rendimiento clínico, aparición de riesgos para la seguridad del paciente, obsolescencia tecnológica o decisiones estratégicas de la organización. Estos criterios deben estar documentados y aprobados por el comité de gobernanza del sistema.
- **Plan de salida:** elaboración de un plan estructurado que contemple la **migración o archivo seguro** de datos, modelos y artefactos asociados, garantizando la **trazabilidad completa**. El plan debe incluir la preservación de documentación técnica, versiones del modelo, registros de inferencias y la **eliminación segura de entornos y credenciales** para prevenir accesos no autorizados.
- **Evaluación final:** análisis de los **resultados clínicos y económicos** alcanzados, comparándolos con los objetivos iniciales, y recopilación de **lecciones aprendidas** que puedan compartirse en foros científicos y técnicos. Esta evaluación aporta transparencia, mejora continua y sostenibilidad al ecosistema de IA en salud.
- **Aspectos regulatorios:** en estudios regulados (**ICPS**), el cierre debe incluir la **revisión final por el CEIm** y el **envío del informe de cierre**, conforme al **RD 192/2023** y al **MDR**. Este proceso confirma el cumplimiento del protocolo y la revisión de incidentes. En proyectos no regulados no es obligatorio, pero se recomienda como buena práctica para reforzar la transparencia y la trazabilidad.
- **Comunicación:** informar del cierre a todos los actores implicados (profesionales, pacientes, órganos de supervisión), explicando motivos, impacto y medidas adoptadas para garantizar la **seguridad y la continuidad asistencial**.

Evidencias esperadas: plan de retirada aprobado; acta de cierre firmada por el comité responsable; documentación de migración o archivo; registro de eliminación segura; e **informe de evaluación post-implantación** con resultados, lecciones aprendidas y recomendaciones para futuros proyectos.

Salida esperada del apartado 10: plan de implantación aprobado, protocolo de piloto y criterios de avance, materiales de formación, matriz **RACI**, tablero de indicadores, plan de continuidad y seguridad, y procedimientos de gestión de cambios y retirada. Además, **plan de participación y comunicación con pacientes**, con evidencias de codiseño, materiales accesibles y reportes **PREMs/PROMs.**

11. SOSTENIBILIDAD, ESCALABILIDAD Y MODELO ECONÓMICO

Asegurar la viabilidad económica y operativa del sistema de **IA** a lo largo del tiempo, planificando costes, recursos, contratos y métricas que permitan su mantenimiento, escalado multicéntrico y creación de valor clínico y organizativo.

11.1. MODELO ECONÓMICO Y FINANCIACIÓN

La sostenibilidad de un sistema de IA en salud no depende solo de su rendimiento técnico, sino también de su **viabilidad económica**. Un modelo sin un **caso de negocio sólido** corre el riesgo de quedar inoperativo tras la fase piloto, incluso si aporta valor clínico. Por ello, es imprescindible definir desde el inicio cómo se financiará, qué retorno se espera y qué riesgos pueden comprometer su continuidad.

Requisitos mínimos:

- **Caso de negocio:** descripción del **problema clínico y organizativo** que se aborda, los **beneficios esperados**, las **alternativas existentes** y los **riesgos potenciales** que pueden afectar a la adopción.
- **Horizonte y perspectiva:** definición del **periodo de análisis** y de la perspectiva adoptada (hospital, servicio de salud o SNS), considerando distintos **escenarios de adopción progresiva**.
- **TCO y ROI/ICER:** cálculo del ***Total Cost of Ownership*** **(TCO)** para estimar el coste total del ciclo de vida, del ***Return on Investment*** **(ROI)** para medir el retorno esperado y, cuando proceda, del ***Incremental Cost-Effectiveness Ratio*** **(ICER)** junto con un análisis de impacto presupuestario.
- **Análisis de sensibilidad:** construcción de escenarios **optimista, central y pesimista**, variando parámetros críticos como volumen de uso, costes de infraestructura, licencias o recursos humanos, con el fin de anticipar riesgos y márgenes de maniobra.
- **Ciberseguridad**: el proyecto incluirá una **partida presupuestaria específica y trazable** para ciberseguridad. El porcentaje se justificará según el **análisis de riesgos** y la **exposición asistencial** (uso clínico, criticidad de procesos y datos, interconexiones). Se desglosará en **CAPEX/OPEX** y se garantizará la **trazabilidad del gasto** con hitos, evidencias y responsable económico. Los informes de **IBM** sitúan el **coste medio por brecha en salud** en torno a **9,8–10,9 M USD** por incidente, por lo que **presupuestar mitigación y respuesta es crítico**.
- **Financiación y compra:** identificación de las **fuentes de financiación** (presupuesto propio, convocatorias públicas, compra pública de innovación, cofinanciación) y de las **modalidades de pago** (licencia, suscripción, por uso, por resultado). Este plan debe alinearse con un **cronograma** que vincule hitos técnicos y financieros.

Evidencias esperadas: documento de caso de negocio; hoja de cálculo con supuestos y análisis de sensibilidad; plan de financiación detallado; y cronograma que conecte fases técnicas y necesidades económicas.

En conjunto, el modelo económico y de financiación debe garantizar la **viabilidad, sostenibilidad y escalabilidad** del sistema de IA, permitiendo su integración estable en la práctica clínica y en la estrategia del SNS.

11.2. COSTES Y RECURSOS (CAPEX/OPEX)

Un sistema de IA en salud no es un gasto puntual, sino una inversión a lo largo de todo su ciclo de vida que combina costes iniciales (**CAPEX**) y costes recurrentes (**OPEX**). Identificar y desglosar estos costes es esencial para garantizar la sostenibilidad, la escalabilidad y la continuidad operativa, evitando interrupciones por falta de recursos.

Requisitos mínimos:

- **CAPEX (costes de capital):** incluyen la integración técnica, la infraestructura necesaria (servidores, GPU, almacenamiento), el etiquetado y la curación de datos, el desarrollo o la parametrización del sistema y las pruebas y certificaciones. Aunque se concentran en fases iniciales, condicionan la capacidad de escalado futuro.

  Ciberseguridad (CAPEX):

  - Auditorías técnicas y pruebas de intrusión previas a producción, con remediación verificada;
  - Hardening inicial y configuración segura de entornos on-prem/nube (IAM, cifrado, microsegmentación, gestión de secretos);
  - Puesta en marcha de SOC/SIEM (licencias/activación) y de la observabilidad (métricas, logs, trazas);
  - Establecimiento del pipeline CI/CD con controles de seguridad (SAST/DAST), SBOM y análisis de dependencias (SCA);
  - Definición y pruebas iniciales de RTO/RPO y del plan de recuperación.

- **OPEX (costes operativos):** abarcan las licencias, el uso de servicios en la nube, el soporte y el mantenimiento, las prácticas de MLOps y la monitorización, la ciberseguridad, la formación continua y el refresco de competencias, los seguros y las auditorías periódicas. Son recurrentes y deben contemplarse para todo el ciclo de vida del sistema.

  Ciberseguridad (OPEX):

  - Operación del SOC/SIEM y respuesta orquestada a incidentes.
  - Monitorización continua y gestión de vulnerabilidades (parcheo, seguimiento de SBOM, SCA).
  - Copias de seguridad, verificación periódica de restauraciones y revisión de RTO/RPO.
  - Auditorías periódicas y pruebas de intrusión regulares con cierre de hallazgos.
  - Formación obligatoria y reciclajes con registro de completado.
  - Servicios de respuesta a incidentes (peritaje, preservación de evidencias, notificación y comunicación).

- **Costes de datos:** comprenden la extracción, la normalización, los mapeos terminológicos, la anonimización/seudonimización y la gobernanza de los datos. Estos procesos son críticos para garantizar la calidad, la reproducibilidad y el cumplimiento normativo.

- **Recursos humanos:** planificación de dedicaciones de perfiles clínicos, de ciencia de datos, TI, seguridad, calidad/regulación y gestión del cambio. La disponibilidad de personal cualificado es un factor crítico para la operación sostenida y la mejora continua.

Evidencias esperadas: presupuesto detallado **CAPEX/OPEX** (con línea específica de ciberseguridad), matriz de responsables asignados y plan de aprovisionamiento que vincule recursos a las fases del ciclo de vida.

En conjunto, la correcta planificación de costes y recursos asegura que la inversión en IA se traduzca en impacto clínico real, continuidad operativa y sostenibilidad económica en el tiempo.

11.3. ESCALABILIDAD Y DESPLIEGUE MULTICÉNTRICO

Para que un sistema de IA genere un **impacto real en el Sistema Nacional de Salud**, debe poder **extenderse a otros servicios y centros con el mínimo trabajo adicional posible**. Este objetivo exige planificar la **portabilidad técnica**, gestionar la **heterogeneidad de datos** y establecer una **gobernanza sólida** entre instituciones.

Requisitos mínimos:

- **Portabilidad técnica:** el modelo y los servicios asociados deben entregarse en **formatos estándar** (contenedores, ONNX cuando aplique), acompañados de scripts y documentación que faciliten el despliegue en distintos entornos. El sistema debe ofrecer **parametrización local** para adaptar terminologías, umbrales clínicos y flujos asistenciales sin necesidad de reentrenar. Además, se requiere la documentación detallada de los **perfiles FHIR y DICOM** utilizados para garantizar la interoperabilidad.
- **Heterogeneidad de datos:** cada hospital puede presentar variaciones en **codificaciones, procesos y calidad de datos**. Es necesario establecer una **estrategia de adaptación** mediante mapeos y validaciones de transferencia que aseguren que el modelo mantiene su **rendimiento y calibración** en entornos diversos. Estas pruebas deben incluir análisis por subgrupos y validación local antes del despliegue operativo.
- **Gobernanza y acuerdos:** la operación multicéntrica debe apoyarse en **acuerdos formales** que definan responsabilidades, **niveles de servicio (SLA/SLO)**, mecanismos de soporte y un **comité técnico multicéntrico**. Estos acuerdos deben contemplar la protección de datos mediante **DTA** y, cuando corresponda, contratos de **corresponsabilidad o encargo del tratamiento**, así como planes de continuidad.
- **Aprendizaje federado:** cuando se emplee, la arquitectura y la gobernanza deben permitir **entrenar y validar modelos sin mover datos crudos**, preservando la privacidad y cumpliendo el RGPD. Esto requiere definir nodos, protocolos de actualización, medidas de seguridad y métricas armonizadas para evaluar el rendimiento global y por centro.

Evidencias esperadas: guía de despliegue multicentro; contrato tipo con cláusulas de gobernanza y protección de datos; registro de centros participantes con sus perfiles y mapeos; y resultados de validación local y consolidada.

En conjunto, la **escalabilidad y el despliegue multicéntrico** son condiciones necesarias para que los sistemas de IA en salud alcancen un **impacto sostenible y equitativo** en el SNS, evitando duplicidades y asegurando la interoperabilidad entre instituciones.

11.4. SOSTENIBILIDAD OPERATIVA Y CONTINUIDAD

Un sistema de IA no debe considerarse implantado con éxito hasta que se garantice su **operación estable, segura y trazable a lo largo del tiempo**. La sostenibilidad implica disponer de **recursos, procesos y herramientas** que aseguren la **continuidad del servicio**, incluso ante incidencias, cambios tecnológicos o caídas de proveedores.

Requisitos mínimos:

- **Plan de servicio:** definición de **niveles de servicio (SLA)** y **objetivos de nivel de servicio (SLO)**, así como de las **ventanas de mantenimiento**, procedimientos de **soporte** y mecanismos de **escalado de incidencias**. Estos acuerdos son esenciales para mantener la confianza de los usuarios y la seguridad del paciente.
- **Continuidad de negocio:** respaldo mediante **copias de seguridad periódicas**, definición de objetivos claros de **punto de recuperación (RPO)** y **tiempo de recuperación (RTO)**, y realización de **pruebas regulares de restauración**. Debe incluirse un **plan específico para escenarios de caída de proveedores**, con alternativas técnicas y procedimientos de contingencia.
- **Evolución controlada:** establecimiento de una **política de versiones**, criterios objetivos para identificar **cambios significativos**, procedimientos de **homologación por versión** y mecanismos de ***rollback* seguro** en caso de fallo. Cada actualización debe probarse en un **entorno controlado** antes de su despliegue en producción.
- **Gestión del conocimiento:** mantenimiento de un **repositorio documental actualizado** que incluya **procedimientos normalizados (SOP)**, manuales operativos, registros de cambios y **lecciones aprendidas**, accesible a todos los roles implicados en la operación y el mantenimiento del sistema. Esto garantiza la continuidad incluso ante rotación de personal o relevo en roles críticos.

Evidencias esperadas: plan de continuidad aprobado; resultados de pruebas de recuperación; **registro de cambios (*changelog*)** documentado; y repositorio actualizado con manuales, SOP y documentación técnica y procedimental.

En conjunto, la sostenibilidad operativa a largo plazo es una condición indispensable para que los sistemas de IA en salud aporten un **valor clínico y organizativo real**, manteniendo la **confianza de usuarios y pacientes** en el tiempo.

11.5. EVALUACIÓN ECONÓMICA Y RESULTADOS EN SALUD

La adopción de un sistema de IA en salud debe justificarse no solo por su **viabilidad técnica**, sino también por el **valor clínico y económico** que aporta. Evaluar estos aspectos de forma rigurosa es clave para fundamentar decisiones de **financiación, escalado y sostenibilidad**.

Requisitos mínimos:

- **Métricas clínicas y de uso:** inclusión de **resultados clínicos relevantes** (p. ej., reducción de eventos adversos, mejora diagnóstica), indicadores de **seguridad del paciente**, utilización de recursos y tiempos de proceso. Debe monitorizarse también la **adopción real del sistema**, la **tasa de anulaciones (*override*)** y la experiencia de profesionales y pacientes mediante **PROMs** y **PREMs**.

- **Evaluación económica:** análisis de **coste-efectividad** o **coste-utilidad** (p. ej., **ICER**) y, cuando proceda, **impacto presupuestario** para la adopción a escala. El análisis debe considerar **costes directos** (infraestructura, licencias, mantenimiento) e **indirectos** (tiempo clínico, formación, gestión del cambio), en comparación con beneficios esperados en salud y eficiencia operativa. Se recomienda realizar **análisis de sensibilidad** con escenarios optimista, central y pesimista.
- **Equidad:** evaluación de la distribución de beneficios y resultados entre **subgrupos relevantes** (sexo, edad, centro, comorbilidad), identificando posibles desigualdades en el acceso o en el rendimiento. Este análisis responde tanto a principios éticos como a requisitos emergentes en marcos regulatorios y de evaluación de tecnologías sanitarias.
- **Benchmarking y transparencia:** siempre que sea posible, comparar resultados con **estándares clínicos** o con otros sistemas, y publicar hallazgos para favorecer la **transparencia** y la **reutilización de evidencias**.

Evidencias esperadas: protocolo de evaluación aprobado; informes periódicos con resultados clínicos, económicos y de adopción; análisis de sensibilidad documentado; métricas de experiencia de usuario y paciente; y anexos que recojan supuestos, cálculos y resultados por subgrupos.

En conjunto, la **evaluación económica y de resultados en salud** es esencial para demostrar que un sistema de IA no solo funciona técnicamente, sino que **aporta valor real, equitativo y sostenible** al sistema sanitario.

11.6. CONTRATACIÓN, PROPIEDAD INTELECTUAL Y LICENCIAS

Cuando un proyecto entra en fase de **operación o escalado**, es imprescindible formalizar contratos con proveedores tecnológicos (software, nube, mantenimiento). El objetivo es garantizar la **continuidad del servicio**, la **protección de datos** y el **cumplimiento normativo** (RGPD/LOPDGDD, MDR/IVDR, AI Act), evitando riesgos como la dependencia excesiva de un proveedor (*vendor lock-in*) o la falta de trazabilidad.

Un **marco contractual claro** es esencial para reducir riesgos legales, garantizar la sostenibilidad y proteger los derechos de todas las partes. La falta de definición en aspectos como la **titularidad de los datos**, el **acceso a evidencias** o las **condiciones de salida** puede comprometer la operación y la seguridad del paciente.

Requisitos mínimos:

- **Derechos y titularidad:** el contrato debe definir con precisión la titularidad y condiciones de uso de los **datos, modelos, código, documentación y mejoras derivadas**. Debe incluir cláusulas que garanticen el **acceso a logs y trazas** para auditorías regulatorias y de seguridad.
- **Licencias y uso:** especificar las **condiciones de uso** (número de usuarios, instancias, territorios), los **límites de uso** y las **obligaciones asociadas**. Deben incorporarse **acuerdos de nivel de servicio (SLA/SLO)** y penalizaciones en caso de incumplimiento, para asegurar calidad, disponibilidad y continuidad.
- **Portabilidad y salida:** garantizar el **derecho de uso continuado** en caso de rescisión, la **entrega de artefactos y datos derivados**, y un **plan de transición** con asistencia técnica. Se recomienda incluir mecanismos como ***escrow* de código y modelos** para escenarios de quiebra o cese de actividad del proveedor.
- **Cumplimiento:** reflejar las obligaciones derivadas de **RGPD/LOPDGDD** (protección de datos, seguridad, notificación de incidentes), y, cuando aplique, el **alineamiento con MDR/IVDR y AI Act** para sistemas de alto riesgo. El contrato debe contemplar también la **subcontratación y transferencias internacionales**, exigiendo autorización previa y garantías adecuadas.

- **Compatibilidad y mejoras:** definir la propiedad intelectual sobre **mejoras y derivados**, e incluir la obligación de mantener **compatibilidad con estándares abiertos** que faciliten la portabilidad técnica y reduzcan riesgos de bloqueo tecnológico.
- **Conflictos de interés con proveedores:** cuando el proveedor haya participado previamente en actividades de investigación, co-creación o pruebas de concepto relacionadas con el sistema de IA, deben **establecerse procedimientos específicos para la identificación y gestión** de posibles conflictos de interés (declaración formal de vínculos, trazabilidad de las interacciones previas y evaluación independiente de las ofertas), de modo que la transición desde la colaboración científica hasta la contratación quede documentada y separada funcionalmente.

Evidencias esperadas: contrato y anexos tipo; **matriz de riesgos contractuales**; ***checklist* de cumplimiento normativo**; y, cuando proceda, copia del **acuerdo de *escrow***.

En conjunto, un marco contractual bien diseñado asegura que los sistemas de IA en salud operen bajo **condiciones claras, seguras y sostenibles**, protegiendo tanto a los proveedores como a las instituciones sanitarias y, en última instancia, a los pacientes.

11.7. RIESGOS ESTRATÉGICOS Y MITIGACIÓN

La sostenibilidad de un sistema de IA en salud no depende solo de su diseño técnico, sino también de la capacidad para **anticipar y gestionar riesgos estratégicos** que pueden comprometer su valor y continuidad. Estos riesgos no siempre son evidentes en la fase inicial, pero su impacto puede ser crítico si no se planifican medidas preventivas y mecanismos de seguimiento.

Requisitos mínimos:

- **Dependencia de proveedor (*vendor lock-in*):** exigir el uso de **formatos abiertos**, **APIs documentadas** y, cuando proceda, establecer mecanismos de ***escrow* para código y modelos** que garanticen la continuidad en caso de rescisión contractual o quiebra del proveedor.
- **Obsolescencia tecnológica y cambios regulatorios:** definir una **hoja de ruta tecnológica** que contemple actualizaciones planificadas y **revisiones anuales de cumplimiento normativo**, especialmente en relación con **MDR/IVDR, AI Act y RGPD/LOPDGDD**.
- **Drift y degradación de rendimiento:** disponer de **planes de recalibración, reentrenamiento y reevaluación clínica**, con criterios objetivos que determinen cuándo es necesario actuar para evitar riesgos clínicos derivados de la pérdida de precisión o validez del modelo.
- **Variabilidad de demanda y costes en la nube:** implementar **límites de consumo**, sistemas de **alerta temprana** y estrategias de optimización de recursos (reservas, planes de ahorro) para evitar desviaciones presupuestarias y garantizar la sostenibilidad económica.

Evidencias esperadas: registro de riesgos que incluya impacto y probabilidad; planes de mitigación documentados; y evidencias de **seguimiento periódico** de los riesgos identificados y de la efectividad de las medidas adoptadas.

En conjunto, la gestión proactiva de riesgos estratégicos asegura que los sistemas de IA en salud puedan mantenerse **seguros, viables y sostenibles en el tiempo**, incluso frente a incertidumbres tecnológicas, regulatorias o de mercado.

11.8. INDICADORES CLAVE (KPIS) DE SOSTENIBILIDAD

La sostenibilidad de un sistema de IA en salud no se garantiza con un plan inicial: requiere **monitorización continua** para anticipar riesgos, corregir desviaciones y demostrar valor clínico, económico y organizativo. Los **indicadores clave (KPIs)** permiten evaluar la viabilidad financiera, operativa y clínica del sistema, así como su capacidad de **escalado multicéntrico**.

Indicadores mínimos:

- **Financieros:** seguimiento del **TCO (*Total Cost of Ownership*) anual**, el **ROI acumulado**, el **coste por episodio/uso** y la **desviación presupuestaria** respecto a lo planificado. Estos datos son esenciales para justificar la continuidad y priorizar inversiones.
- **Operativos:** monitorización de la **disponibilidad del servicio**, la **latencia**, la **tasa de errores**, las **incidencias clasificadas por severidad**, el **tiempo medio de resolución** y la **tasa de *rollback***. Estos indicadores reflejan la estabilidad, resiliencia y calidad del servicio.
- **Clínicos y de equidad:** evaluación de las **métricas de rendimiento y seguridad por subgrupos** (sexo, edad, centro, comorbilidad), junto con la **tasa de *override*** por parte de profesionales y la **satisfacción de usuarios y pacientes**. Estos indicadores garantizan que el sistema mantiene su fiabilidad y evita desigualdades.
- **Escalado:** número de **centros o unidades activas**, **tiempo medio de despliegue** y **esfuerzo de parametrización** requerido. Estos indicadores son clave para planificar la extensión multicéntrica y optimizar recursos.
- **Sostenibilidad ambiental:** seguimiento del **consumo energético** y de la **huella de carbono** asociados a la operación y, cuando proceda, al entrenamiento de los modelos, así como de la eficiencia de los algoritmos y de la infraestructura utilizada. Estos indicadores permiten alinear el despliegue del sistema de IA con las políticas institucionales de **sostenibilidad** y facilitar la rendición de cuentas en términos de **impacto ambiental**.
- **Ciberresiliencia:** véase el **cuadro de mando de ciberresiliencia** del apartado **10.7** para la definición, el método de medida y las evidencias asociadas (**MTTD**, **MTTR**, **RTO/RPO**, **% de restauraciones exitosas**, **n.º de simulacros/año**, **n.º de incidentes notificados**, **% de endpoints legacy segmentados).**

Evidencias esperadas: cuadro de mando actualizado con metas y umbrales; informes periódicos (p. ej., mensuales); y un **plan de acciones derivado de las métricas**, que permita corregir desviaciones y mejorar el desempeño del sistema.

En conjunto, los KPIs de sostenibilidad constituyen la **herramienta central de gestión y mejora continua**, asegurando que el sistema de IA aporta un valor **tangible, equitativo y sostenible** en el tiempo.

Salida esperada del apartado 11:

- **Caso de negocio** completo, incluyendo **TCO, ROI/ICER** y análisis de sensibilidad (escenarios optimista, central y pesimista).
- **Presupuesto detallado CAPEX/OPEX** con matriz de responsables y plan de aprovisionamiento.
- **Plan de financiación y modalidades de compra**, con cronograma vinculado a hitos técnicos y económicos.

- **Guía de despliegue multicentro** con perfiles/mapeos, acuerdos de gobernanza y evidencias de validación local.
- **Plan de continuidad y sostenibilidad operativa**, incluyendo SLA/SLO, RPO/RTO, pruebas de recuperación y repositorio de conocimiento.
- **Contratos y anexos de cumplimiento** (DTA, SLA/SLO, cláusulas de portabilidad, *escrow* cuando proceda) y *checklist* de obligaciones normativas (RGPD, MDR/IVDR, AI Act).
- **Registro de riesgos estratégicos**, con impacto/probabilidad, medidas de mitigación y evidencias de seguimiento.
- **Cuadro de mando de KPIs de sostenibilidad**, con metas, umbrales y plan de acciones derivadas

ANEXO I. INTEGRANTES DEL GRUPO DE TRABAJO.

INTEGRANTES GDT 1 INCORPORACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN CIUDADANA A LOS INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA

INSTITUTOS COORDINADORES

- IBS Granada:
  - Dirección Científica María José Sánchez Pérez
  - Dirección de Gestión: Sarah Biel Gleeson
  - Personal técnico Delegado: Francisco J Salcedo Avilés
  - (Responsable Secretaría Técnica, Calidad,Evaluación y Gestión del Conocimiento)

- IRYCIS:
  - Dirección Científica: María Laura García Bermejo
  - Dirección de Gestión: Laura Barreales Tolosa
  - Personal técnico Delegado: Eduardo Barrio Ferrero (Gestor I+D+i)

INSTITUTOS PARTICIPANTES

- IBSAL:
  - Dirección Científica: Luis García Ortiz
  - Dirección de Gestión: Raquel Carnicero Izquierdo
  - Personal técnico Delegado: Laura González Guerra – Olaya Tamayo Morales
  - (Gestión Científica IBSAL)

- IdiSBA:
  - Dirección Científica: Antonia Barceló Bennasar
  - Dirección de Gestión: Miguel Fiol Sala
  - Personal técnico Delegado: Maria Antonia Llopis Grimalt
  - Maria del Mar Ferrá Cañellas
  - (Gestión Científica)

- IIS-FJD:
  - Dirección Científica: Carmen Ayuso Garay
  - Dirección de Gestión: Alberto Montero Manso
  - Personal técnico Delegado: Ana Rubio Araiz
  - (Responsable Secretaría Técnica)
  - IdISSC: Dirección Científica: Elena Urcelay García
  - Dirección de Gestión: Joana Modolell Aguilar
  - Personal técnico Delegado: Laura Espino Paisán
  - (Responsable Secretaría Técnica)

- ISABIAL:
  - Dirección Científica: Cristia Alenda
  - Dirección de Gestión: Elena Bertomeu
  - Personal técnico Delegado: Enrique de Madaira (Subdirector técnico)
  - Andreu Campos (Director técnico)

- IdiPAZ:
  - Dirección Científica: Javier de Castro
  - Dirección de Gestión: Ana Coloma

- INIBIC:
  - Dirección Científica: Maria del Mar Castellanos Rodrigo
  - Dirección de Gestión: Patricia Rey Pérez
  - Personal técnico Delegado: Juan A. Pérez Longueira
  - (Responsable UCC+i)

- IRBLleida:
  - Dirección Científica: Diego Arango del Corro
  - Dirección de Gestión: Joan Sayós Ortega
  - Personal técnico Delegado: Meritxell Soria Yenez
  - Anna Belén Castilló Pérez
  - (Responsable de Comunicación Técnica de la Unidad de Innovación. Participantes en la Comisión de pacientes)

INTEGRANTES GDT 2 ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA INCORPORACIÓN ESTABLE DE INVESTIGADORES JUAN RODÉS Y MIGUEL SERVET

IIS Coordinadores:

- INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS (ISPA).
- INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA HOSPITAL LA PAZ (IdiPAZ).

IIS participantes:

- INSTITUTO HOSPITAL DEL MAR RESEARCH INSTITUTE BARCELONA (HMRIB).
- INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA (IDIVAL).
- INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÉNCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS I PUJOL (IGTP).
- IIS INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA PUERTA DE HIERRO – SEGOVIA DE ARANA (IDIPHISA).
- INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CLÍNICO DE VALENCIA (INCLIVA).
- INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA ARAGÓN (IIS ARAGON).
- INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA (IIS LA PRINCESA)

INTEGRANTES DEL GRUPO METRICAS DE IMPACTO GDT 3

Coordinación Técnica:

Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge - IDIBELL (Gabriel Capellá, Beatriz Pinilla)

Instituto de Investigación Sanitaria Biogipuzkoa (Olatz Arrizabalaga, Maider San Torcuato)

Participantes:

- Instituto de Investigación Hospital 12 de Octubre (i+12).
- Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital de La Princesa (IIS La Princesa).
- Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (IR Sant Pau).
- Instituto de Investigación Sanitaria Biobizkaia (IIS Biobizkaia).
- Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC).
- Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT).
- Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL).
- Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IiSGM).

INTEGRANTES COMPOSICIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO MAPA DE CAPACIDADES GDT4

Centros coordinadores:

- Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS)- María Luz Couce Pico, Isabel Lista García, equipo de Coordinación Científico-Técnica.
- Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (IDISNA) – Nicolás Martínez Velilla, Natalia Cal Purriños.

Centros participantes:

- Instituto de Investigación e Innovación Parc Taulí (I3PT) - Loli Prados Cazorla, Anna Ullastres.
- Instituto de Investigación Sanitaria Hospital La Paz (IdIPAZ) – Paloma Gómez Campelo.
- Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur (IIS GS) - Eva Póveda, Beatriz Gil De Araújo.
- Instituto de Investigación Biomédica de Málaga y Plataforma en Nanomedicina (IBIMA Plataforma BIONAND) - Francisco J. Tinahones, José Miguel Guzmán.
- Instituto de Investigación Sanitaria (IIS La Fe) - Guillermo Sanz Santillana, Adriana Sandoval Duarte, Daniel Lurbe.
- Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIB) - María Fuensanta, Pablo Ramírez.
- Instituto de Investigación Hospital Universitari Vall d´Hebron (IR-HUVH) – Meritxel Álvaro Costa.
- Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBIS) – José Cañón Campos.

INTEGRANTES GDT5 INTELIGENCIA ARTIFICIAL

- Instituto de Investigación Hospital Universitari Vall d´Hebron (Barcelona) – Directora Científica Dra. Begoña Benito
- Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca – Director Científico Dr. Luis García Ortiz
- Instituto de Investigación Sanitaria de la Fundación Jiménez Díaz (Madrid)
- Instituto de Investigación Biosanitaria de Granada (Granada)
- Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (Madrid)
- El Instituto de Investigación Sanitaria Hospital Clínico San Carlos de Madrid (Madrid) – Director Científico Dr. Julio Mayol
- Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (A Coruña)
- Instituto Sanitario Galicia Sur (Galicia Sur)
- Instituto de Investigación Sanitaria BioBizkaia (Bizkaia)
- Instituto Maemónides de Investigación Biomédica de Córdoba (Córdoba)
- Instituto de Investigación Sanitaria La Fe (Valencia)

ANEXO II. MODELO/S O PLANTILLA DE ENCUESTA/S.

ANEXOS GdT 3. METRICAS DE IMPACTO

- ANEXO **1:** Presentación CREAF "Incorporar el impacto en una institución de investigación".

CREAF

AGENDA

- Research Impact
- Institutional Context for impact
- Fostering Impact at CREAF
- Impact assessment

CC BY NC SA

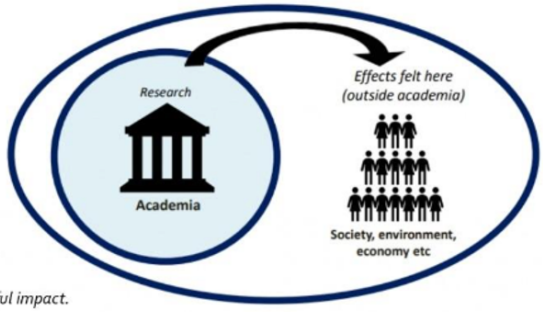
CREAF

Research Impact | Institutional Context for impact | Fostering Impact at CREAF | Impact assessment

CREAF

Research Impact is....

Provable effects (benefits) of research in the 'real world'.



J. Bayley. *Creating meaningful impact.*

CREAF

Research Impact is....

Cultural, economic, industrial, ecological or social **changes** that are (partly) the **result of research-generated** knowledge and skills.

The Dutch Research Council

An effect on, change or benefit to the economy, society, culture, public policy or services, health, the environment or quality of life, **beyond academia**.

UK Research Excellence Framework

The **demonstrable** contribution that excellent research makes **to society and the economy.**

Science Foundation Ireland

The contribution that research makes to the economy, society, environment or culture, **beyond the contribution to academic research.**

Australian Research Council

CREAF

Impact domains

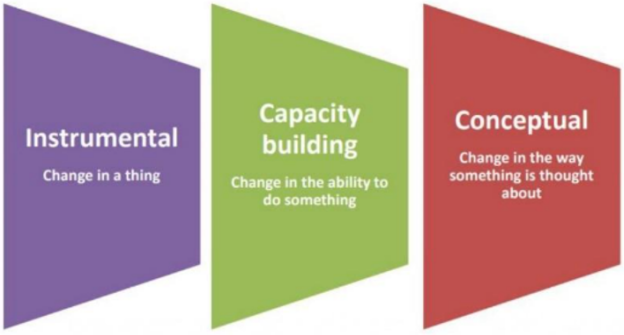
Impact has **different categories** which attempt to reflect the rich **variety** of **contributions** of science to society.

UCD Impact Toolkit

CREAF

Impact types

Depending on the **nature** of the **element** that changes.

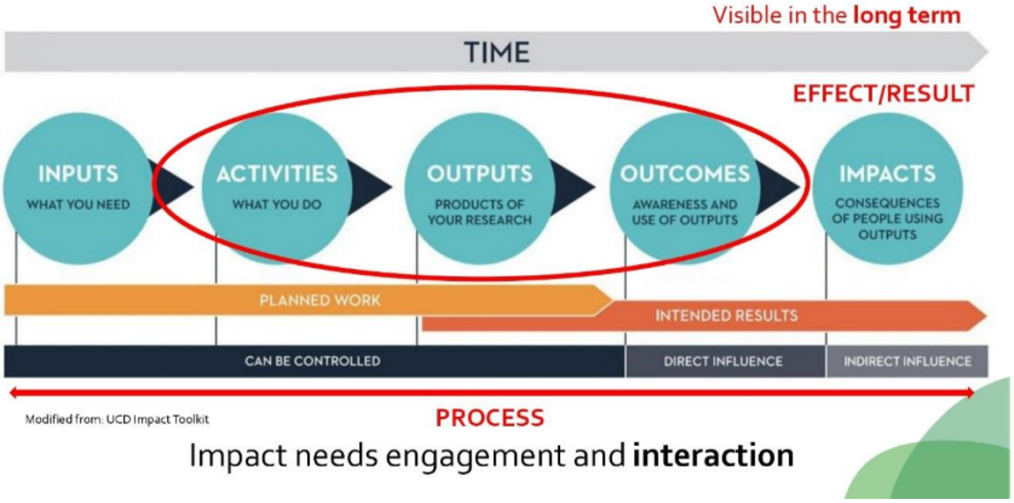


See: https://esrc.ukri.org/research/impact-toolkit/what-is-impact/

UNIVERSITY OF LINCOLN

CREAF

Impact pathways

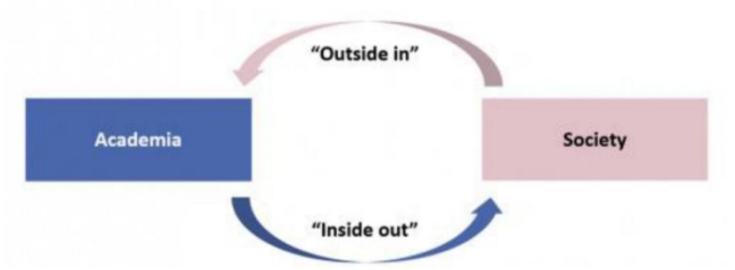


Modified from: UCD Impact Toolkit

Impact needs engagement and **interaction**

Impacts: valuable contributions

Academic and **societal** impact are **interlinked** and are **not mutually exclusive**.



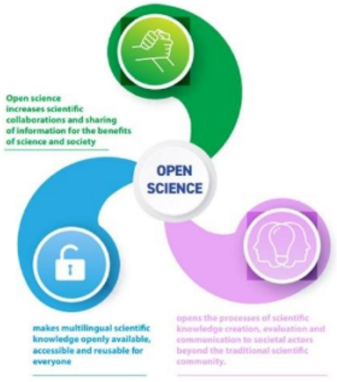
Scientifically strong research can contribute to the societal impact of research.
Societally impactful research can also offer new scientific perspectives on research.

Research Impact | **Institutional Context for impact** | Fostering Impact at CREAF | Impact assessment

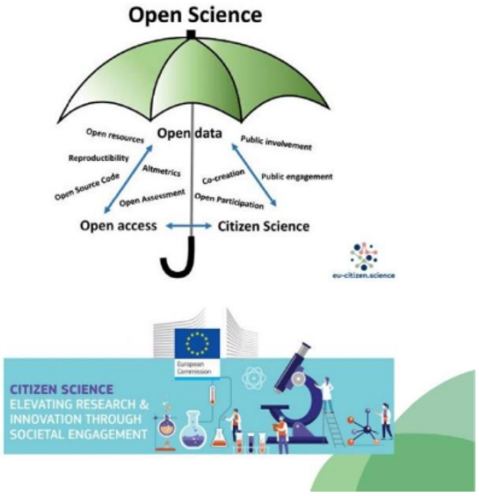
Internal motivations (Mission)

Opening Science to Society

Collaboration, participation and inclusion:



UNESCO Recommendations for Open Science, 2021



Reforming research assessment

2012 DORA

2015 The Metric Tide / The Leiden Manifesto for research metrics

2019 THE HONG KONG PRINCIPLES FOR ASSESSING RESEARCHERS

2022 CoARA

- Focus on the **quality** rather than on the quantity.
- **Reduce bias** in evaluation through responsable research assessment.
- Evaluate a **broader range of contributions** to science and society.
- Help promote **diversity** in science and career paths and a more **inclusive** research culture.
- Focus on the **impact of research** rather that only the outputs.

National Assessments and Networks

REF2014 / REF2021 / REF2029 — UK

New Zealand

RESEARCH IMPACT CANADA | Turning research into action — Canada

Strategy Evaluation Protocol — Netherlands

研究評審工作 Research Assessment Exercise 2020 HONG KONG — Hong Kong

Australian Government Australian Research Council — Australia

ARIS Advancing Research Impact in Society — USA

vincula — Chile

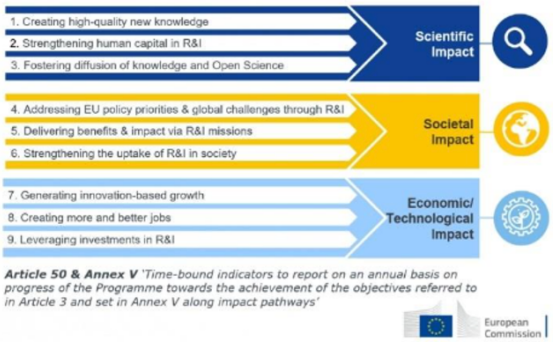
Sub-National

Catalonia — CERCA Research Centres of Catalonia — **Research Impact Assessment 2024**

Researchers competencies

ResearchComp: the European Competence Framework for Researchers

Challenge based research funding



Changing national research legislation

Spanish context

Estrategia Nacional de Ciencia Abierta (ENCA)
2023 – 2027

...they include Impact

'Use of criteria that **value the diversity of contributions** and the **impact of research** outcomes **on society**'.

Reforming research assessment

Spanish context

ANECA

Reform criteria and diversity of contributions

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
Núm. 305 Jueves 19 de diciembre de 2024 Sec. III. Pág. 174932

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES

26587 *Resolución de 9 de diciembre de 2024, de la Comisión Nacional Evaluadora de la Actividad Investigadora, por la que se publican los criterios para la evaluación de la actividad investigadora.*

2. Las aportaciones solo serán valorables si contribuyen al progreso del conocimiento y presentan impacto científico o social, entendido este último como los beneficios que aporta el conocimiento científico más allá del ámbito académico. En el

y/o la contribución de dicha aportación a la generación de impacto social, por ejemplo, a través de aportaciones al diseño e implementación de políticas públicas, contribución al desarrollo de soluciones a problemas sociales, o cualquier otro aspecto que se considere relevante.

CERCA Research Impact Assessment

Catalan context

Research impact may be defined as a **change or benefit** to the economy, society, culture, public policy or services, health, the environment or quality of life, that goes **beyond the academic world**.

I-CERCA

- **1-2 Impact Narratives** per institution **every 4 years**
- Institutional **Impact strategies**

RIA 2024

CERCA and Impact

- Initial formative **assessment in 2019.**
- International impact **Advisory Council.**
- **Training for impact agents** of all CERCA centers.
- Formative **assessment 2024.**
- Promoting **impact strategies** in CERCA centers.
- Impact **Working Group.**
- Incorporating **impact** (to some extent) in **general assessments** of the CERCA centers.

Catalan context

CREAF

Research Impact | Institutional Context for impact | **Fostering Impact at CREAF** | Impact assessment

CREAF

A public consortium

CREAF is a **public research consortium** created in **1988,** dedicated to terrestrial **ecology** and **territorial analysis**. We produce **knowledge** and **methodologies** for **conservation, management** and **adaptation** of the natural environment to **global change**.

Generalitat de Catalunya
UAB Universitat Autònoma de Barcelona
Institució CERCA Centres de Recerca de Catalunya
CSIC
Institut d'Estudis Catalans
Universitat de Barcelona

CREAF

CREAF people

Research areas & crosscutting issues

Research Impact Officer at CREAF

Position included in Severo Ochoa project 2019-2023. Now, permanent position.

- Strategy and Policy
- Recognition and Reward
- Networking
- Interaction with stakeholders
- Environmental education
- Citizen Science

- Training and capacity building
- Research proposals
- Project implementation
- Planning and monitoring
- Visibility

CREAF's 1st Impact strategy (2021-2025)

PROJECTS & RESEARCH

To **embed impact** from the **initial stages** of **research** inception and **analise** information on **impact achieved** by **previous research**.

ASSESSMENT & VISIBILITY

To **value, assess** and give **visibility** to the benefits CREAF's research brings to society beyond academia.

CREAF INSTITUTION

To foster the mobilisation and **impact** of research into the non-academic world as an **institutional commitment and mission**.

CAPACITY

To build and nurture **staff impact literacy** and competencies.

STAKEHOLDERS & SOCIETY

To establish **direct and meaningful interaction** with public administration, key stakeholders and citizens.

Annual Impact Implementation Plans

Implementation Plan 2025

Impact Visibility
- Run impact comms plan, highlight impact externally.

Impact Tracking & Evaluation
- Revise survey instrument, set up initial impact monitoring database.

Impact Literacy & Capacity Building
- Deliver trainings, launch intranet section & acceleration programme.

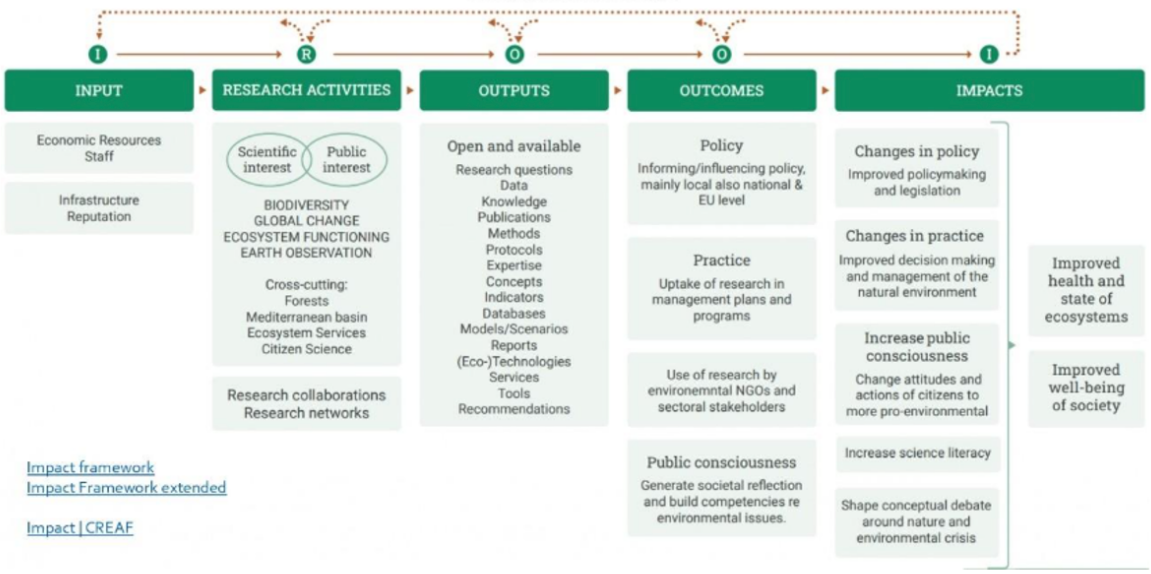
Support to Research Teams
- Offer impact support, review proposals, meet teams, guide planning & monitoring.

Stakeholder Engagement
- Support engagement activities, boost stakeholder interactions.

Institutional Networks & Representation
- Join conferences & working groups, maintain & expand networks.

Institutional Initiatives
- Co-lead CoARA plan, coordinate with other departments.

CREAF's Impact Framework



Impact framework
Impact Framework extended

Impact | CREAF

ANEXO 2: Primera encuesta dirigida al GdT.

Enlace Limesurvey: GRUPO 3 DE LA ALIANZA IIS – MÉTRICAS DE IMPACTO

GRUPO 3 DE LA ALIANZA IIS – MÉTRICAS DE IMPACTO

Encuesta acerca de la **Guía Técnica de Evaluación de Acreditación de Institutos de Investigación Biomédica o Sanitaria** (IIS) y su relación con el **IMPACTO**. Cada IIS podrá valorar la idoneidad de cada uno de los indicadores recogidos en la Guía y en cada caso, proponer sugerencias adicionales que maximicen su alcance.

Para ello, el cuestionario se divide en dos de las tres dimensiones en las que se estructura la propia Guía: "Estrategia, Capacidades y Rendimiento Científico" e "Impacto en la Sociedad". La dimensión de "Gobernanza" se excluye por ser considerada de índole más teórica acerca de la estructura de los IIS.

Es un tipo de cuestionario que puede responderse por partes, sin necesidad de hacerlo de una vez. Para ello, podéis seleccionar los 3 puntos que aparecen en la parte superior derecha de la pantalla à "Continuar después".

Fecha límite: 15 de mayo de 2025.

IMPORTANTE: una única respuesta por Instituto.

Muchas gracias por vuestra colaboración

IDIBELL y BIOGIPUZKOA

GRUPO 3 DE LA ALIANZA IIS – MÉTRICAS DE IMPACTO

Siguiente

- **ANEXO 3:** Informe de resultados de la primera encuesta.

ANÁLISIS GENERAL: RESUMEN DE RESULTADOS

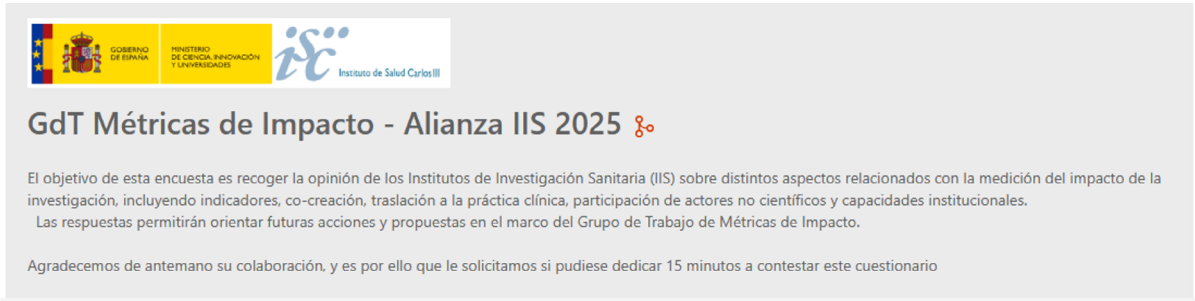
Número de respuestas completas	Siete
Entidades que han completado la encuesta	1. IIS Biobizkaia* 2. IIS Biogipuzkoa 3. IIS Princesa 4. IDIBELL 5. ISABIAL 6. IR SANTPAU* 7. I3PT
Entidades que no han completado la encuesta	1. IIS i+12 2. IMIBIC 3. IISGM
Resumen general de las respuestas	**Por indicadores:** - Todas las entidades creen que 15 de los indicadores son válidos para la medición del impacto. - Alguna o varias de las entidades creen que habría que adaptar 30 de los indicadores propuestos para que sean útiles para la medición del impacto. - No hay ningún indicador en la que todas las entidades indiquen que no sea útil para la medición del impacto. **Porcentaje de votos que indican que habría que adaptar los indicadores para que fuesen útiles para la medición del impacto de la investigación en salud. Por secciones:** - 2.2 Recursos y Procesos: 18%. - 2.3 Actividad Científica: 21%. - 3.1 Traslación e impacto en el SNS y la sociedad: 15%. - 3.2 Comunicación científica y participación: solo un 3%.
Resumen de sugerencias aportadas por los IIS	- Adaptar el indicador al tamaño o contexto del IIS. No definir un umbral mínimo que puede ser difícil de alcanzar por algunos IIS. - Algunos indicadores miden la capacidad de los IIS, no el impacto directo, habría que adaptarlas. - Varias instituciones destacan la importancia de la formación en comunicación y co-creación como habilitadora del impacto. *Estos IIS han aportado datos de sus indicadores, no sugerencias.

ANÁLISIS POR INDICADORES

2. Estrategia, Capacidades y Rendimiento Científico	Útil para la medición del impacto	No útil para la medición del impacto
2.2 Recursos y Procesos	13/70 votos indican no ser útiles para la medida del impacto (18%).	
2.2.1.5 Índice de Participación en redes o consorcios de investigación cooperativa	7	0
2.2.1.6 Infraestructuras o redes de investigación internacionales	7	0
2.2.3.1 Proyectos competitivos	5	2
2.2.3.2 Tasa de éxito en convocatorias públicas competitivas de ámbito estatal	6	1
2.2.3.3 Fondos públicos	6	1
2.2.3.4 Financiación media conseguida por IP	6	1
2.2.3.5 Ratio de Nº de proyectos internacionales financiados por IP	4	3
2.2.3.6 Financiación media conseguida por IP - fondos europeos	4	3
2.2.4.1 Índice de Efectividad del Plan de Formación	6	1
2.2.4.2 Índice de Apoyo a Grupos Emergentes de Investigación	6	1
2.3 Actividad Científica	24/112 votos indican no ser útiles para la medida del impacto (21%).	
2.3.1.1 Especificaciones del PCC del IIS	7	0
2.3.1.2 Cumplimiento del Ciclo de Monitorización y Evaluación del PCC	6	1
2.3.2.1 Impacto normalizado	6	1
2.3.2.2 Colaboración internacional	6	1
2.3.2.3 Colaboración interna	5	2
2.3.2.4 Impacto global	4	3
2.3.2.5 Liderazgo	6	1
2.3.2.6 Excelencia con liderazgo	4	3
2.3.2.7 Visibilidad	4	3
2.3.3.1 Implementación GBPC	6	1
2.3.3.2 Integridad y Buenas Prácticas Científicas del IIS	5	2
2.3.3.3 Cumplimiento de la normativa de Protección de Datos del IIS	6	1
2.3.4.1 Política de Acceso Abierto del IIS	6	1
2.3.4.2 Publicaciones en Open Access	5	2
2.3.4.3 Publicación de datos en abierto	5	2
2.3.4.4 Apoyo en la creación de PGD de investigación y opciones de Publicación	7	0

3. Impacto en la Sociedad	Útil para la medición del impacto	No útil para la medición del impacto
3.1 Traslación e impacto en el SNS y la sociedad	12/77 votos indican no ser útiles para la medida del impacto (15%).	
3.1.1.1 Plan de Traslación, Innovación y Transferencia del IIS	7	0
3.1.1.2 Acciones promoción innovación y transferencia	7	0
3.1.2.1 Nº de GPC y documentos institucionales aportados por el IIS	5	2
3.1.2.2 Recogida de GPC publicadas y el nivel de implantación.	5	2
3.1.2.3 Traslación de resultados a la práctica asistencial	7	0
3.1.2.4 Difusión de resultados a práctica clínica	7	0
3.1.3.1 Difusión de resultados a empresas	7	0
3.1.3.2 Inversión en protección de resultados	6	1
3.1.3.3 Nº de registros de la propiedad industrial	4	3
3.1.3.4 Licencias de resultados	5	2
3.1.3.5 Ingresos anuales por acuerdos de explotación	6	1
3.2 Comunicación científica y participación	2/56 votos indican no ser útiles para la medida del impacto (3%).	
3.2.1.1 Formación en comunicación y traslación	7	0
3.2.1.2 Formación en participación y co-creación	7	0
3.2.2.1 Comunicación Externa y Sinergias del IIS	7	0
3.2.2.2 Comunicación institucional externa	7	0
3.2.2.3 Acciones comunicación interna	7	0
3.2.3.1 Actores clave no científicos en el diseño del PE	6	1
3.2.3.2 Participación de Actores No Científicos en los órganos de gobierno	6	1
3.2.3.3 Actores clave no científicos en el diseño de proyectos de investigación	7	0

- **ANEXO 4:** Segunda encuesta dirigida a la Alianza.



GdT Métricas de Impacto - Alianza IIS 2025

El objetivo de esta encuesta es recoger la opinión de los Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) sobre distintos aspectos relacionados con la medición del impacto de la investigación, incluyendo indicadores, co-creación, traslación a la práctica clínica, participación de actores no científicos y capacidades institucionales.
Las respuestas permitirán orientar futuras acciones y propuestas en el marco del Grupo de Trabajo de Métricas de Impacto.

Agradecemos de antemano su colaboración, y es por ello que le solicitamos si pudiese dedicar 15 minutos a contestar este cuestionario

* Obligatoria

Datos sobre la Institución

1. Nombre completo de la institución *

2. Nombre y apellidos de la persona que responde el cuestionario *

3. Cargo que ocupa *

4. Correo electrónico de contacto *

INDICADORES BIBLIOMÉTRICOS

Explorar la percepción sobre la utilidad de los indicadores bibliométricos y posibles formas de complementarlos para reflejar mejor el impacto en salud.

5. ¿Consideras que los indicadores bibliométricos actuales de la Guía Técnica de Evaluación reflejan adecuadamente el impacto en salud? *

- ◯ 1-Nada
- ◯ 2-Poco
- ◯ 3-Regular

- ◯ 4-Bastante
- ◯ 5-Mucho

6. ¿Estás de acuerdo con complementar las métricas de los indicadores bibliométricos con indicadores de aplicabilidad o transferencia de resultados liderados? *

- ◯ Sí
- ◯ No
- ◯ NS/NC

7. ¿Qué tan importante te parece adaptar los indicadores bibliométricos a las directrices de COARA (Coalition for Advancing Research Assessment)? *

- ◯ 1-Nada importante
- ◯ 2-Poco importante
- ◯ 3-Medianamente importante
- ◯ 4-Importante
- ◯ 5-Muy importante

8. En el caso que tu institución sea firmante de COARA, ¿cómo valoras el grado de dificultad de la adaptación a esas directrices?

- ◯ 1-Destacable grado de dificultad
- ◯ 2-Relativa dificultad
- ◯ 3-Poca dificultad

9. ¿Consideras que deberían excluirse de las métricas las publicaciones en acceso restringido? *

- ◯ Sí
- ◯ No
- ◯ NS/NC

10. Comentarios a la sección

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC)

Analizar aspectos relacionados con la autoría, implementación y uso de las GPC como indicadores del impacto de la investigación.

11. ¿Crees que se debería considerar entre los criterios para evaluación de las GPC la participación de los investigadores del instituto en su redacción? *

- ○ Sí
- ○ No
- ○ NS/NC

12. ¿Crees que deberían establecerse criterios claros de autoría de los profesionales de los IIS en la elaboración de las GPC? *

- ○ Sí
- ○ No
- ○ NS/NC

13. ¿Qué tan importante te parece medir el nivel de implantación de las GPC desarrolladas a partir de la actividad investigadora del IIS como indicador de impacto? *

- ○ 1-Nada importante
- ○ 2-Poco importante
- ○ 3-Medianamente importante
- ○ 4-Importante
- ○ 5-Muy importante

14. ¿Consideras que es viable para un IIS medir el nivel de implantación de las GPC como indicador de impacto? *

- ○ 1-Nada viable
- ○ 2-Poco viable
- ○ 3-Medianamente viable
- ○ 4-Viable
- ○ 5-Muy viable

15. ¿Cuáles consideras que son las principales dificultades para medir ese nivel de implantación?

16. Comentarios a la sección

TRASLACIÓN DE RESULTADOS A LA PRÁCTICA ASISTENCIAL

Evaluar la relevancia y viabilidad de medir cómo se aplican los resultados de investigación en la práctica clínica real, más allá de las guías de práctica clínica.

17. ¿Estás de acuerdo en que este es un ámbito relevante para medir el impacto? *

- ○ 1-Nada relevante
- ○ 2-Poco relevante
- ○ 3-Medianamente relevante
- ○ 4-Relevante
- ○ 5-Muy relevante

18. ¿Consideras interesante que el IIS recoja esta información como valor añadido de su actividad? *

- ○ Sí
- ○ No
- ○ NS/NC

19. En caso afirmativo, ¿tu institución cuenta con mecanismos para recoger esta información? *

- ○ Sí
- ○ No
- ○ Parcialmente
- ○ NS/NC

20. ¿Consideras que esta información debe recogerla otra instancia ajena al IIS? *

- ○ Sí
- ○ No

21. En caso afirmativo, ¿quién debería recogerla? *

22. Comentarios a la sección

CO-CREACIÓN

Indagar sobre la importancia de incluir la participación activa de pacientes y ciudadanía en los proyectos como indicador de impacto.

23. ¿Debería incluirse como indicador de impacto el número de proyectos con co-participación de pacientes, ciudadanía u otros actores? *

- ◯ Sí
- ◯ No
- ◯ NS/NC

24. ¿Considerarías como indicador de impacto la participación de la ciudadanía en la co- creación de objetivos estratégicos y/o líneas de investigación? *

- ◯ Sí
- ◯ No
- ◯ NS/NC

25. ¿Qué nivel de relevancia le otorgas a la co-creación como indicador de impacto? *

- ◯ 1-Nada relevante
- ◯ 2-Poco relevante
- ◯ 3-Medianamente relevante
- ◯ 4-Relevante
- ◯ 5-Muy relevante

26. Comentarios a la sección

COMUNICACIÓN E INSTITUCIONALIZACIÓN DEL IMPACTO

Revisar la existencia y utilidad de planes institucionales para orientar las acciones de comunicación y evaluación del impacto. Un Plan de Impacto institucional es una estrategia organizada que define como una entidad busca generar, medir y comunicar el impacto de su investigación más allá del ámbito académico.

27. ¿Tu institución dispone de una estrategia organizada que define actuaciones orientadas a generar, medir y comunicar el impacto de su investigación más allá del ámbito académico? *

- ◯ Sí
- ◯ No
- ◯ En desarrollo
- ◯ NS/NC

28. ¿Consideras importante que las instituciones cuenten con un Plan de Impacto para orientar sus acciones de comunicación? *

- ◯ Sí
- ◯ No
- ◯ NS/NC

29. Comentarios a la sección

PARTICIPACIÓN DE ACTORES NO CIENTÍFICOS

Considerar el valor de integrar a actores no científicos en la planificación, gobernanza, ejecución de la investigación y comunica- ción de resultados

30. ¿Consideras que la participación de actores no científicos en el Plan Estratégico Institucional es relevante para orientar la investigación hacia necesidades reales y maximizar su impacto? *

- ◯ Sí
- ◯ No
- ◯ NS/NC

31. ¿Crees que incorporar a los actores no científicos en los órganos de gobierno, que responde al principio de abrir la sociedad a la I+D+i, es un indicador clave de orientación al impacto? *

- ◯ Sí
- ◯ No
- ◯ NS/NC

32. ¿Consideras que la participación de estos actores contribuye a la consecución de impacto? *

- ◯ 1-En desacuerdo
- ◯ 2-Un poco de acuerdo
- ◯ 3-Medianamente de acuerdo
- ◯ 4-Bastante de acuerdo
- ◯ 5-Muy de acuerdo

33. Comentarios a la sección

SISTEMAS DE INFORMACIÓN

Analizar la capacidad de los sistemas de información para recopilar, integrar y explotar datos relacionados con el impacto, así como su adecuación a las necesidades de evaluación actuales.

34. ¿Consideras que los sistemas de información de tu institución permiten capturar la información suficiente como para medir el impacto? *

- ○ 1-En desacuerdo
- ○ 2-Un poco de acuerdo
- ○ 3-Medianamente de acuerdo
- ○ 4-Bastante de acuerdo
- ○ 5-Muy de acuerdo

35. Comentarios a la sección

CONSIDERACIONES GENERALES

Recoger consideraciones y valoraciones sobre la complejidad de medir el impacto y los recursos necesarios para hacerlo adecuadamente

36. ¿Cuáles consideras que son las principales barreras en tu institución para desarrollar la orientación del impacto? *

- □ Sensibilización
- □ Formación
- □ Apoyo tecnológico
- □ Sistemas de información adaptados
- □ Recursos humanos
- □ Apoyo de las instancias directivas
- □ Liderazgo desde la institución
- □ Otras

37. ¿Qué prioridad consideras que debería darse a la medición del impacto dentro de tu institución? *

- ○ 1-Muy baja
- ○ 2-Baja
- ○ 3-Media
- ○ 4-Alta
- ○ 5-Muy alta

¿Qué grado de viabilidad percibes para que tu institución asuma los costes asociados a medir el impacto (recursos, herramientas, formación, etc.)? *

- ○ 1-Muy baja
- ○ 2-Baja
- ○ 3-Media
- ○ 4-Alta
- ○ 5-Muy alta

- **ANEXO 5:** Informe de resultados de la segunda encuesta.

GdT Métricas de Impacto - Alianza IIS 2025

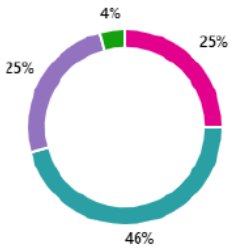
El objetivo de esta encuesta es recoger la opinión de los Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) sobre distintos aspectos relacionados con la medición del impacto de la investigación, incluyendo indicadores, co-creación, traslación a la práctica clínica, participación de actores no científicos y capacidades institucionales.
Las respuestas permitirán orientar futuras acciones y propuestas en el marco del Grupo de Trabajo de Métricas de Impacto.

Agradecemos de antemano su colaboración, y es por ello que le solicitamos si pudiese dedicar 15 minutos a contestar este cuestionario

Indicadores bibliométricos

5. ¿Consideras que los indicadores bibliométicos actuales de la Guía Técnica de Evaluación reflejan adecuadamente el impacto en salud?

1-Nada	0
2-Poco	6
3-Regular	11
4-Bastante	6
5-Mucho	1

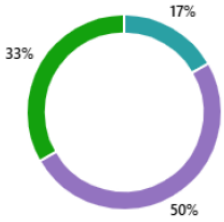


6. ¿Estás de acuerdo con complementar las métricas de los indicadores bibliométricos con indicadores de aplicabilidad o transferencia de re sultados liderados?

Sí	23
No	1
NS/NC	0

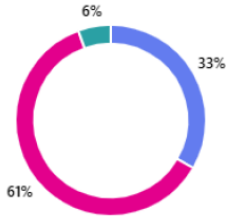
7. ¿Qué tan importante te parece adaptar los indicadores bibliométricos a las directrices de COARA (Coalition for Advancing Research Asses sment)?

1-Nada importante	0
2-Poco importante	0
3-Medianamente importante	4
4-Importante	12
5-Muy importante	8



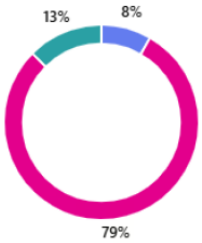
8. En el caso que tu institución sea firmante de COARA, ¿cómo valoras el grado de dificultad de la adaptación a esas directrices?

1-Destacable grado de dificultad	6
2-Relativa dificultad	11
3-Poca dificultad	1



9. ¿Consideras que deberían excluirse de las métricas las publicaciones en acceso restringido?

Sí	2
No	19
NS/NC	3



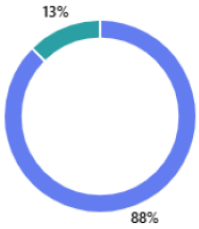
Guías de Práctica Clínica (GPC)

11. ¿Crees que se debería considerar entre los criterios para evaluación de las GPC la participación de los investigadores del instituto en su r edacción?

Sí	23
No	1
NS/NC	0

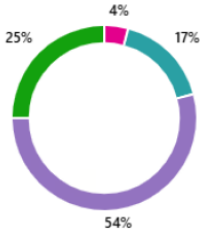
12. ¿Crees que deberían establecerse criterios claros de autoría de los profesionales de los IIS en la elaboración de las GPC?

Sí	21
No	0
NS/NC	3



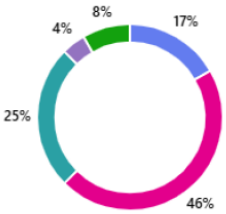
13. ¿Qué tan importante te parece medir el nivel de implantación de las GPC desarrolladas a partir de la actividad investigadora del IIS com o indicador de impacto?

1-Nada importante	0
2-Poco importante	1
3-Medianamente importante	4
4-Importante	13
5-Muy importante	6



14. ¿Consideras que es viable para un IIS medir el nivel de implantación de las GPC como indicador de impacto?

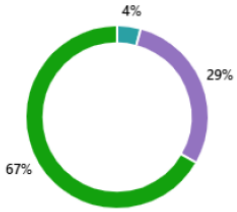
1-Nada viable	4
2-Poco viable	11
3-Medianamente viable	6
4-Viable	1
5-Muy viable	2



Traslación de resultados a la práctica asistencial

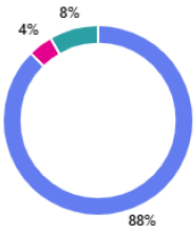
17. ¿Estás de acuerdo en que este es un ámbito relevante para medir el impacto?

1-Nada relevante	0
2-Poco relevante	0
3-Medianamente relevante	1
4-Relevante	7
5-Muy relevante	16



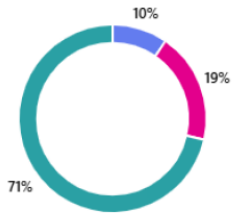
18. ¿Consideras interesante que el IIS recoja esta información como valor añadido de su actividad?

Sí	21
No	1
NS/NC	2



19. En caso afirmativo, ¿tu institución cuenta con mecanismos para recoger esta información?

Sí	2
No	4
Parcialmente	15
NS/NC	0



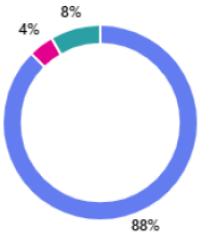
20. ¿Consideras que esta información debe recogerla otra instancia ajena al IIS?

Sí	12
No	12

Co-creación

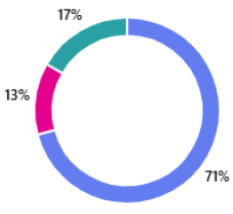
23. ¿Debería incluirse como indicador de impacto el número de proyectos con co-participación de pacientes, ciudadanía u otros actores?

Sí	21
No	1
NS/NC	2



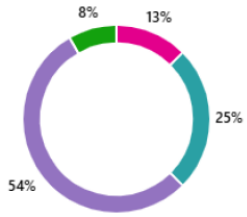
24. ¿Considerarías como indicador de impacto la participación de la ciudadanía en la co-creación de objetivos estratégicos y/o líneas de inv estigación?

Sí	17
No	3
NS/NC	4



25. ¿Qué nivel de relevancia le otorgas a la co-creación como indicador de impacto?

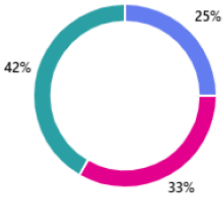
1-Nada relevante	0
2-Poco relevante	3
3-Medianamente relevante	6
4-Relevante	13
5-Muy relevante	2



Comunicación e institucionalización del impacto

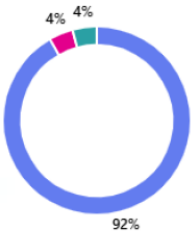
27. ¿Tu institución dispone de una estrategia organizada que define actuaciones orientadas a generar, medir y comunicar el impacto de su i nvestigación más allá del ámbito académico?

Sí	6
No	8
En desarrollo	10
NS/NC	0



28. ¿Consideras importante que las instituciones cuenten con un Plan de Impacto para orientar sus acciones de comunicación?

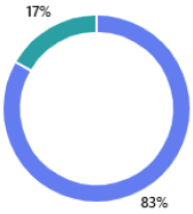
Sí	22
No	1
NS/NC	1



Participación de actores no científicos

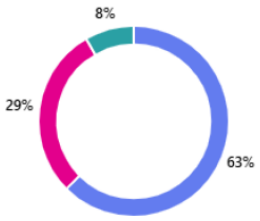
30. ¿Consideras que la participación de actores no científicos en el Plan Estratégico Institucional es relevante para orientar la investigación h acia necesidades reales y maximizar su impacto?

Sí	20
No	0
NS/NC	4



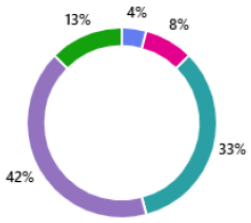
31. ¿Crees que incorporar a los actores no científicos en los órganos de gobierno, que responde al principio de abrir la sociedad a la I+D+i, es un indicador clave de orientación al impacto?

Sí	15
No	7
NS/NC	2



32. ¿Consideras que la participación de estos actores contribuye a la consecución de impacto?

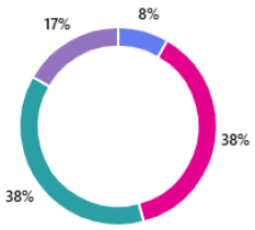
1-En desacuerdo	1
2-Un poco de acuerdo	2
3-Medianamente de acuerdo	8
4-Bastante de acuerdo	10
5-Muy de acuerdo	3



Sistemas de información

34. ¿Consideras que los sistemas de información de tu institución permiten capturar la información suficiente como para medir el impacto?

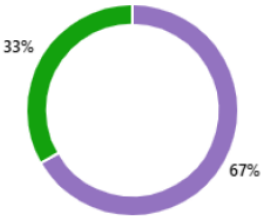
1-En desacuerdo	2
2-Un poco de acuerdo	9
3-Medianamente de acuerdo	9
4-Bastante de acuerdo	4
5-Muy de acuerdo	0



Consideraciones generales

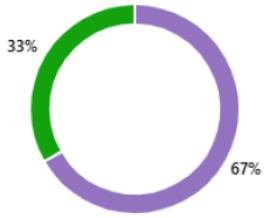
37. ¿Qué prioridad consideras que debería darse a la medición del impacto dentro de tu institución?

1-Muy baja	0
2-Baja	0
3-Media	0
4-Alta	16
5-Muy alta	8



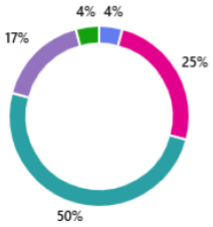
37. ¿Qué prioridad consideras que debería darse a la medición del impacto dentro de tu institución?

1-Muy baja	0
2-Baja	0
3-Media	0
4-Alta	16
5-Muy alta	8



38. ¿Qué grado de viabilidad percibes para que tu institución asuma los costes asociados a medir el impacto (recursos, herramientas, formación, etc.)?

1-Muy baja	1
2-Baja	6
3-Media	12
4-Alta	4
5-Muy alta	1



ANEXO II. PLANTILLA DEL CUESTIONARIO. MAPA DE CAPACIDADES

Mapa Capacidades de los IIS

Se pretende crear un Mapa de Capacidades de los grupos de investigación sanitaria acreditados, en el que se identifiquen tanto las capacidades como el potencial de I+D+i de los grupos de investigación y plataformas de apoyo a la investigación, del ecosistema de salud nacional.

Este Mapa se convierte en una base de datos que permite conocer con mayor detalle y profundidad las capacidades de los grupos de investigación y promover con mayor eficacia la participación de todo el ecosistema de salud en programas de I+D+i optimizando el uso de losrecursos disponibles, de acuerdo las fortalezas e intereses de los institutos de investigación sanitarios.

1. IIS al que hace referencia

_____

EJE 1. Capacidades científicas

Capital humano y áreas de liderazgo. Preguntas de respuesta múltiple.

En el siguiente apartado, cada centro debe mostrar las potencialidades y sus principales áreas de liderazgo, dentro de las líneas de investigación estratégicas descritas en el Plan Estatal de Ciencia y Tecnología e Innovación2021-2027, de forma que se pueda componer un mapa con las principales fortalezas de cada centro.

2. Línea estratégica 1. Medicina de precisión

Selecciona todos los que correspondan.

- □ Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas
- □ Integración de tecnologías de proteómica, genómica, epigenómica, metabolómica, etc. Nutrición y dieta personalizadas
- □ Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías
- □ Aspectos sociológicos, psicológicos, económicos, éticos, inteligencia artificial, salud digital en la medicina personalizada
- □ Otro:

_____

_____

3. Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

Selecciona todos los que correspondan.

- □ Respuesta inmunitaria
- □ Enfermedades emergentes y re-emergentes causadas por hongos, bacterias y virus
- □ Zoonosis
- □ Vacunas
- □ Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes
- □ Efectos medioambientales (cambio climático, migraciones, globalización) sobre aparición ydifusión de enfermedades infecciosas
- □ Nuevos métodos de profilaxis, detección y tratamiento
- □ Vigilancia de la salud y epidemiología
- □ Otro:

_____

_____

4. Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

Selecciona todos los que correspondan.

- □ Ingeniería biomédica
- □ Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapiasTerapia génica
- □ Medicina regenerativa
- □ Nuevos materiales biomédicosInteligencia Artificial
- □ Nanotecnología aplicada a la biomedicinaImplantes y órganos artificiales
- □ Nuevas técnicas quirúrgicasSalud digital
- □ Car-T
- □ Otro:

_____

_____

5. Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

Selecciona todos los que correspondan.

- □ Perfiles moleculares del envejecimiento saludable
- □ Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular,metabólica, cáncer)
- □ Interacción del medio ambiente, nutrición y factores psico-sociológicos en el envejecimientosaludable
- □ Desarrollo integrado de programas multidisciplinares desde la biología celular y molecular del envejecimiento a biología de sistemas y a la medicina
- □ Fragilidad y prevención de la discapacidad
- □ Otro:

_____

_____

6. Observaciones (inserte cualquier aclaración que considere en relación a los apartados anteriores)

_____

_____

_____

_____

EJE 2. Capacidades tecnológicas / servicios

El objetivo es mostrar las infraestructuras, equipos, plataformas o servicios **generales** de cada IIS e **identificar las infraestructuras singulares.** Preferiblemente añadir un enlace de los equipos para incluir en el mapa.

*Según el Ministerio de Ciencia e Innovación, se definen **infraestructuras singulares** como aquellasque son únicas en su especie, pudiendo ser:*

-Grandes equipamientos que permitan observar, analizar e interpretar fenómenos de interés.

-Infraestructuras complejas de experimentación destinadas a crear, reproducir y estudiar fenómenosfísicos, químicos, o biológicos de interés.

-Grandes infraestructuras de experimentación para la ingeniería y para el desarrollo de nuevastecnologías de aplicación en diversos campos.

-Infraestructuras necesarias para facilitar el acceso de los científicos a entornos naturales que ofrecen y presentan características únicas para la investigación.

Fuente: Mapa de Infraestructuras Científicas y Técnicas Singulares (ICTS) 2021-2024 del Ministeriode Ciencia e Innovación.

***Equipos generales** se refiere a equipos de utilidad y disponibles para compartir con otros centros.*

7. 1a. Tecnologías ómicas. Equipos generales

8. 1b. Tecnologías ómicas. Equipos singulares

9. 2a. Tecnologías de imagen. Equipos generales

10. 2b. Tecnologías de imagen. Equipos singulares

11. 3a. Unidades de experimentación animal. Infraestructuras o equipos generales

12. 3b. Unidades de experimentación animal. Infraestructuras, equipamiento o características singulares

13. 4a. Unidades de Biología Celular. Infraestructuras o equipos generales (p.ej. sala blanca)

14. 4b. Unidades de Biología Celular. Infraestructuras o equipos singulares

15. 5a. Investigación clínica. Servicios e infraestructuras generales (p. ej.: biobanco)

16. 5b. Servicios e infraestructuras singulares de interés en investigación clínica, p. ej. fabricación de radiofármacos y acelerador de protones (protonterapia)

17. 6a. Servicios generales de apoyo metodológico, bioinformática, estadística, IA, etc.

18. 6b. Servicios o equipos singulares de apoyo metodológico, bioinformática, estadística,IA, etc.

_____

_____

_____

_____

19. 7. Otros equipos, unidades o infraestructuras que no encajan en las descripcionesanteriores

_____

_____

_____

_____

20. 8. ¿Dispone el IIS de infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas por alguna norma (ISO, GMP, etc.). Indicar cuáles y la norma correspondiente

_____

_____

_____

_____

EJE 3. Capacidades de traslación a la sociedad / paciente

En el siguiente apartado se trata de identificar las unidades existentes en cada centro de cara a lagestión de la transferencia e innovación, la gestión de ensayos clínicos, los canales de comunicación con asociaciones de pacientes, la gestión del dato, ...

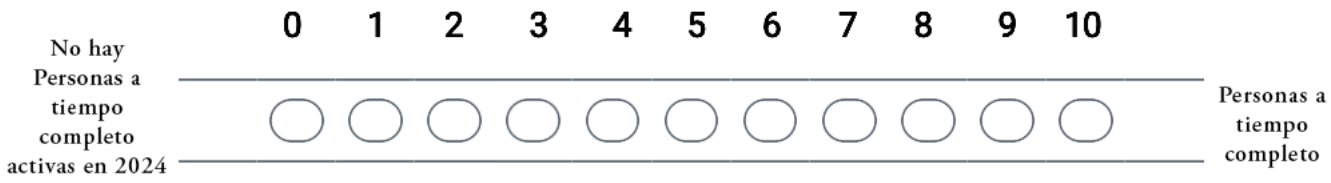
21. A. Unidades de transferencia e innovación

Marca solo un óvalo.

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
No hay Personas a tiempo completo activas en 2024	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	Personas a tiempo completo

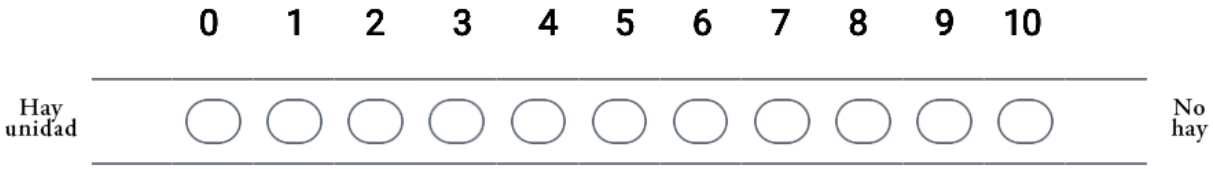
22. B. Unidades de estudios clínicos

Marca solo un óvalo.



23. C. Canales de participación de asociaciones de pacientes y otros actores no científicos (web, comisiones, jornadas, etc.)

Marca solo un óvalo.



24. Observaciones. Describir los canales del apartado anterior

_____

_____

_____

_____

25. D1. Gestión de dato. El IIS dispone de un sistema de gestión y/o almacenamiento de datos de investigación institucional

Marca solo un óvalo.

Sí ☐

No ☐

26. Observaciones.

En caso de existir alguna en el apartado anterior, indicar cuál/es.

_____

_____

27. D2. Repositorio documental en abierto. El IIS dispone de un repositorio institucional

Marca solo un óvalo.

Sí ○

No ○

28. E. Know How. Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual

Selecciona todos los que correspondan.

- □ Técnicas de diagnóstico
- □ Terapia
- □ Dispositivos
- □ Prevención
- □ Cardiovascular
- □ Oncología
- □ Reumatología
- □ Nutrición o metabolismo
- □ Genética
- □ Enfermedades infecciosas
- □ Cirugía
- □ Epidemiología
- □ Otro:

EJE 4. Capacidades de colaboración

En el siguiente apartado se trata de identificar las principales redes de colaboración existentes.

29. 1.1 Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

Selecciona los que correspondan

- □ CIBERSAM
- □ CIBEROBN
- □ CIBERDEM
- □ CIBERBBN
- □ CIBERESP
- □ CIBEREHD
- □ CIBERER

- □ CIBERES
- □ CIBERCV
- □ CIBERINC
- □ CIBERNED
- □ CIBERINFEC

30. 1.2. Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

Selecciona todos los que correspondan.

- □ RIAPAd
- □ RICAPPS
- □ RICORS REI
- □ RICORS2040 (KIDNEY DISEASE)
- □ RICORS-ICTUS
- □ RICORS TERAV
- □ RICORS-SAMID

31. 1.3. Participación en plataformas del ISCIII

Selecciona todos los que correspondan.

- □ Itemas
- □ Biobancos y biomodelos
- □ Scren

32. 1.2. Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

Selecciona todos los que correspondan.

- □ RIAPAd
- □ RICAPPS
- □ RICORS REI
- □ RICORS2040 (KIDNEY DISEASE)
- □ RICORS-ICTUS
- □ RICORS TERAV
- □ RICORS-SAMID

33. 1.3. Participación en plataformas del ISCIII

Selecciona todos los que correspondan.

- □ Itemas
- □ Biobancos y biomodelos
- □ Scren

34. 1.4. Participación en clústers

- □ Clúster de salud
- □ Clúster tecnológico
- □ Otros

35. 2.1. Colaboraciones internacionales. Partenariados de proyectos europeos. Número de partenariados en los que participa el IIS (indicar web en su caso)

_____

_____

_____

_____

36. 2.2. Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

_____

_____

_____

_____

37. 3. Colaboración con empresas de base tecnológica. Empresas que colaboran en proyectos con el IIS

_____

_____

_____

_____

PLANTILLA CUESTIONARIO
GDT 5 INTELIGENCIA ARTIFICIAL
SUBPROYECTO 2: ENCUESTA NACIONAL: MAPA SOBRE LA SITUACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CON BIG DATA E IA EN LOS IISA

Versión: 1.2 · **Fecha:** 03/12/2025
Grupo de trabajo: GdT5
Coordinadores: VHIR · FJD · IISGM

Control de versiones

VERSIÓN	FECHA	CAMBIOS PRINCIPALES
1.0	15/09/2025	Publicación versión inicial
1.1	30/09/2025	Revisión GdT5-IA
1.2	02/12/2025	Revisión GT-IA ISCIII

Objetivo: Encuesta dirigida a conocer el estado actual de la capacitación para realizar investigación con Big Data e IA en los IISA, identificar obstáculos y áreas de mejora, y analizar la evolución temporal de dichas capacitaciones en nuestro país.

A quién va dirigida: Institutos de Investigación Sanitaria Acreditados de España.

Qué aporta:

1. Un **mapa de capacidades actuales para la investigación con Big Data e IA** en los IISA de España, con oportunidad para identificar barreras y obstáculos comunes y modelos de éxito exportables a otros centros.
2. Un **seguimiento de la evolución** de capacitaciones a lo largo del tiempo.

Estado del documento: en revisión final, versión semidefinitiva

Fecha de aprobación: [Pendiente]

Próxima revisión programada: [12 meses desde aprobación]

SUBPROYECTO 2: ENCUESTA NACIONAL: MAPA SOBRE LA SITUACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CON BIG DATA E IA EN LOS IISA

CONTACTO

CORREO ELECTRÓNICO PARA DUDAS Y ACLARACIONES (OPCIONAL)

(texto libre, formato: xxxx@xxx.xxx)

_____@_____._____

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL CENTRO

2. NOMBRE DEL IISA:

(texto libre)

_____

3. COMUNIDAD AUTÓNOMA:

(seleccionar una)

- □ Andalucía
- □ Aragón
- □ Asturias
- □ Balears
- □ Canarias
- □ Cantabria
- □ Castilla y León
- □ Castilla-La Mancha
- □ Cataluña
- □ Comunidad Valenciana
- □ Extremadura
- □ Galicia
- □ La Rioja
- □ Madrid
- □ Murcia
- □ Navarra
- □ País Vasco
- □ Ceuta
- □ Melilla

4. CENTROS VINCULADOS AL IISA:

(opción multiple, en caso de selección centro, indicar nombre en formato texto libre)

- □ Hospital/-es: _____
- □ Centro/-s de investigación: _____
- □ Universidad/-es: _____
- □ Otros: _____

4.1. Nº aproximado de investigadores vinculados:

(respuesta única)

- □ < 100
- □ 100-249
- □ 250–499
- □ 500–999
- □ ≥ 1000 (especificar) _____

4.2. Nº personal de gestión y administración (soporte a la investigación, incluyendo servicios científico-técnicos):

(respuesta única)

- □ < 20
- □ 20-49
- □ 50–99
- □ 100-199
- □ ≥ 200 (especificar) _____

5. RECURSOS HUMANOS Y CAPACITACIÓN

5.1. ¿Dispone su centro de las siguientes unidades o servicios?

(respuesta múltiple, si selecciona otros, especificar en formato texto libre)

- □ Bioestadística
- □ Bioinformática / Big data
- □ Oficina de gestión de datos clínicos (data office) sin servicio de análisis de datos
- □ Oficina de IA aplicada a la investigación
- □ Otros (especificar) _____

5.2. ¿Dispone su centro de profesionales con estos perfiles? ¿De cuántos profesionales dispone en cada caso?

(respuesta múltiple, indicar cuántos. Considerar solo el personal perteneciente a estructura, no los pertenecientes a grupos de investigación). En otros: especificar perfil y cantidad

- □ Bioestadística; _____
- □ Bioinformática; _____
- □ Ingeniería de ciencia de datos; _____
- □ Ingeniería Inteligencia Artificial; _____
- □ Expertos en protección de datos de carácter personal; _____
- □ Expertos en regulatoria de IA; _____
- □ Otros (especificar); _____

¿Dispone su centro de programas de formación interna en IA/Big Data?

(respuesta única)

- □ Sí, estructurada y regular (especificar) _____
- □ Sí, ocasional (especificar) _____
- □ En desarrollo
- □ No

6. INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA

6.1. Infraestructura de almacenamiento de datos

6.1.1. ¿Cómo almacena el IIS los datos?

(selección múltiple)

- □ Infraestructura física on premise-centralizada en el propio IIS
- □ Infraestructura física on premise-centralizada en el centro hospitalario
- □ Infraestructura física on premise-no centralizada, en los grupos de investigación.
- □ Infraestructura en la nube
- □ Otros (especificar) _____

En caso de respuesta múltiple, describa el reparto:

_____

6.1.2. ¿Dispone el IIS de una estrategia para repercutir los costes del uso del almacenamiento al grupo de investigación usuario?

(respuesta única)

- □ Sí, definida
- □ Sí, en desarrollo
- □ No
- □ No aplica / no lo sabe

6.1.3. En el caso de la infraestructura de almacenamiento en la nube, seleccionar el modelo de nube utilizado:

(respuesta múltiple)

- □ Nube pública (Azure, AWS, Google, etc.)
- □ Nube gestionada por una institución externa con uso privado
- □ Nube privada gestionada por el propio IIS / centro hospitalario
- □ Otros (especificar)

Nube gestionada por institución externa: infraestructura de terceros (p.ej., BSC, CSUC, RedIRIS). Servicio compartido (multi-tenant), acceso por proyectos/cuotas/convocatorias, escalado según oferta. Coste por uso/acuerdos marco/subvención. Cumplimiento/seguridad: políticas del proveedor; el IIS encaja su DPIA, ENS/ISO en esos marcos.

Nube privada gestionada por IIS/hospital: infraestructura propia (on-premise), control total (HW, red, contenedores, colas, políticas). Modelo single-tenant o multi-tenant interno, prioridades/cuotas propias. Con Costes CAPEX+OPEX. Cumplimiento/seguridad: controles propios alineados a ENS/ISO, integración directa con redes clínicas, identidades corporativas y residencia del dato local.

6.1.4. Modelo de contratación de los datos en la nube:

(respuesta múltiple)

- □ Pago por uso
- □ Financiación institucional / subvencionado
- □ Otro (especificar) _____

6.1.5. Capacidades técnicas de almacenamiento (en caso de más de una, especificar en cada lugar):

6.1.5. 1. Almacenamiento alta velocidad centralizada en el IIS:

(respuesta única)

- □ < 50 TB
- □ 50–200 TB
- □ 200–500 TB
- □ 500 TB – 1PB
- □ > 1PB (especificar) _____
- □ No aplica

6.1.5. 2. Almacenamiento alta velocidad centralizada en el centro hospitalario:

(respuesta única)

- □ < 50 TB
- □ 50–200 TB
- □ 200–500 TB
- □ 500 TB – 1PB
- □ > 1PB (especificar) _____
- □ No aplica

6.1.5. 3. Almacenamiento total alta velocidad no-centralizada en los grupos de investigación:

(respuesta única)

- □ < 50 TB
- □ 50–200 TB
- □ 200–500 TB
- □ 500 TB – 1PB
- □ 1PB (especificar) _____
- □ No aplica

6.1.5. 4. Almacenamiento alta velocidad en la nube:

(respuesta única)

- □ < 50 TB
- □ 50–200 TB
- □ 200–500 TB
- □ 500 TB – 1PB
- □ > 1PB (especificar) _____
- □ No aplica

6.1.5. 5. Sistema almacenamiento-centralizado, con redundancia y seguridad:

(respuesta única)

- □ No
- □ Si, RAID (especificar Nivel RAID 1 a 6):_____
- □ Si, sin RAID (especificar sistema de redundancia empleado _____

6.1.5. 6. Sistema centralizado de copias de seguridad en cinta:

(respuesta única)

- □ Si , Cinta (LTO-Linear Tape-Open u otras)
- □ No
- □ Otro sistema de backup (especificar: disco, nube, etc): _____

6.1.5. 7. Periodo de retención (p.ej. 30 dias, 3 meses, 5 años):

(texto libre)

_____

6.1.6. Administración de almacenamiento (quién administra -instala, configura, gestiona, gobierna, realiza copias de seguridad- los sistemas de almacenamiento):

(respuesta única)

- □ Se administra centralizadamente por el departamento de IT o similares
- □ Cada grupo de investigación administra sus sistemas de almacenamiento
- □ Mixto (especificar) _____

6.2. Infraestructura de computación y supercomputación

6.2.1. ¿Dónde se encuentra la infraestructura de computación?

(respuesta múltiple)

- □ Infraestructura física on premise en el IIS
- □ Infraestructura física on premise-local en grupos de investigación
- □ Infraestructura externa (en la nube)
- □ No dispone de infraestructura propia

En caso de respuesta múltiple, detallar _____

6.2.2. En el caso de la infraestructura on premise, ¿ dónde se encuentran los servidores de computación y supercomputacion?

(respuesta múltiple)

- □ En el Centro de Procesamiento Datos centralizado y ubicado en el IIS
- □ En el CPD del hospital
- □ Cada grupo de investigación tiene / gestiona sus servidores

En caso de selección múltiple, detallar _____

6.2.3. ¿Dispone el IIS de una estrategia para repercutir los costes del uso de los servicios de computación al grupo de investigación usuario?

(respuesta única)

- □ Sí, definida
- □ Sí, en desarrollo
- □ No
- □ No aplica

6.2.4. En el caso de la infraestructura de computación en la nube, seleccionar el modelo de nube utilizado:

(respuesta múltiple)

- □ Nube pública (Azure, AWS, Google, etc.)
- □ Nube gestionada por una institución externa (BSC, CSUC,REDIRIS…)
- □ Nube privada gestionada por el propio IIS / hospital
- □ Otros (especificar) _____

Nube gestionada por institución externa: infraestructura de terceros (p.ej., BSC, CSUC, RedIRIS). Servicio compartido (multi-tenant), acceso por proyectos/cuotas/convocatorias, escalado según oferta. Coste por uso/acuerdos marco/subvención. Cumplimiento/seguridad: políticas del proveedor; el IIS encaja su DPIA, ENS/ISO en esos marcos.

Nube privada gestionada por IIS/hospital: infraestructura propia (on-prem/housing), control total (HW, red, contenedores, colas, políticas). Modelo single-tenant o multi-tenant interno, prioridades/cuotas propias. Costes CAPEX+OPEX. Cumplimiento/seguridad: controles propios alineados a ENS/ISO, integración con redes clínicas e identidades corporativas.

6.2.5. Modelo de contratación de los servicios de computación en la nube:

(respuesta múltiple)

- □ Pago por uso
- □ Financiación institucional / subvencionado
- □ Contrato marco con proveedor público (ej. RedIRIS, CSUC)
- □ Otro (especificar) _____

6.2.6. Capacidades técnicas de computación centrada en CPD IIS:

(respuesta única)

- □ Básica (< 200 cores/nucleos)
- □ Media (200–1000 cores/nucleos)
- □ Alta (> 1000 cores) (especificar/nucleos) _____
- □ No aplica

6.2.7. Capacidad de supercomputación (GPU) centrada en CPD IIS:

(respuesta única)

- □ Nula
- □ Baja (1–10 GPUs)
- □ Media (11–50 GPUs)
- □ Alta (> 50 GPUs) (especificar número GPUs) _____
- □ No aplica

6.2.8. Capacidades técnicas de computación centrada en CPD Hospital:

(respuesta única)

- □ Básica (< 200 cores/nucleos)
- □ Media (200–1000 cores/nucleos)
- □ Alta (> 1000 cores) (especificar/nucleos) _____
- □ No aplica

6.2.9. Capacidad de supercomputación (GPU) centrada en CPD Hospital:

(respuesta única)

- □ Nula
- □ Baja (1–10 GPUs)
- □ Media (11–50 GPUs)
- □ Alta (> 50 GPUs) (especificar número GPUs) _____
- □ No aplica

6.2.10. Capacidades técnicas de computación no centralizada, en servidores locales gestionadas por cada grupo:

(respuesta única)

- □ Básica (< 200 cores/nucleos)
- □ Media (200–1000 cores/nucleos)
- □ Alta (> 1000 cores) (especificar/nucleos) _____
- □ No aplica

6.2.11. Capacidad de supercomputación (GPU) no centralizada, en servidores locales gestionados por cada grupo:

(respuesta única)

- □ Nula
- □ Baja (1–10 GPUs)
- □ Media (11–50 GPUs)
- □ Alta (> 50 GPUs) (especificar número GPUs) _____
- □ No aplica

6.2.12. Capacidades técnicas de computación externalizada (CSUC,BSC,…) :

(respuesta única)

- □ Básica (< 200 cores/nucleos)
- □ Media (200–1000 cores/nucleos)
- □ Alta (> 1000 cores) (especificar/nucleos) _____
- □ No aplica

6.2.13. Capacidad de supercomputación (GPU) externalizada (CSUC,BSC,RedIris,…):

(respuesta única)

- □ Nula
- □ Baja (1–10 GPUs)
- □ Media (11–50 GPUs)
- □ Alta (> 50 GPUs) (especificar número GPUs) _____
- □ No aplica

6.2.14. ¿Quién administra (instala, configura, gestiona, gobierna, realiza copias de seguridad,…) la infraestructura local de los grupos?

(respuesta única)

- □ Departamento de IT
- □ El propio grupo de investigación
- □ Otros (especificar) _____

6.2.15. ¿Quien administra los sistemas de computación y almacenaje centralizados?

(respuesta única)

- □ Departamento de IT
- □ Otros (especificar) _____

6.3. Estrategia y gestión de la ciberseguridad en el IIS

6.3.1. ¿Dispone el IIS de una política institucional de ciberseguridad que incluya procedimientos, recursos y formación específica para la protección de datos en investigación biomédica?

(respuesta única)

- □ Sí, existe una estrategia formal y consolidada
- □ Si, está en desarrollo
- □ No
- □ No existe estrategia formal, pero se aplican medidas puntuales (especificar) _____

6.3.2. En caso afirmativo, ¿qué ámbitos están cubiertos en la estrategia de ciberseguridad?

(respuesta múltiple)

- □ Planes de respuesta ante incidentes de seguridad
- □ Protocolos de continuidad de negocio y recuperación ante desastres
- □ Formación periódica al personal investigador y técnico
- □ Auditorías internas/externas de seguridad
- □ Certificaciones (ISO 27001, ENS u otras)
- □ Otros (especificar) _____

7. GOBERNANZA Y MODELO DE GESTIÓN

7.1. ¿Dispone el IIS de una política de gobernanza de datos clínicos definida?

(respuesta única)

- □ Sí, aprobada y publicada
- □ Sí, existente pero no publicada
- □ Sí, en desarrollo
- □ No

7.2. En caso afirmativo, ¿está esta política consensuada con el hospital de referencia?

(respuesta única)

- □ Sí, aprobada conjuntamente
- □ En proceso de consenso
- □ No

7.3. Tecnologías empleadas para gestión de datos:

(respuesta múltiple)

- □ RedCAP
- □ Omibio
- □ OpenClinica
- □ Castor EDC
- □ Medidata Rave
- □ OpenEDC
- □ Plataforma propia interna
- □ Otros (especificar) _____

7.4. Tecnologías de orquestación / contenedores:

(respuesta múltiple)

- □ Kubernetes
- □ Docker
- □ Singularity / Apptainer
- □ Otros (especificar)

7.5. ¿Cómo accede el IIS a los datos clínicos del hospital?

(respuesta única)

- □ No accede
- □ Acceso in situ únicamente dentro del recinto del hospital
- □ Acceso remoto mediante VDI (Virtual Desktop Infrastructure), VPN (Virtual Private Network), VLAN (Virtual Local Area Network)/ escritorio seguro
- □ Otros (especificar) _____

7.6. Modelo de compartición de datos entre el hospital y el IIS:

(respuesta única)

- □ Pseudoanonimizados
- □ Anonimizados
- □ En crudo (sin anonimizar)
- □ No se comparten

7.7. Formas de compartición de datos clínicos con otros centros de investigación

(respuesta múltiple)

- □ Anonimización
- □ Pseudoanimización
- □ Plataformas federadas (los datos no salen del centro)
- □ Generación y compartición de datos sintéticos
- □ Acuerdos de transferencia de datos (DTA)
- □ Plataformas europeas (EGA, EHDS, etc.)
- □ Otros (especificar) _____

8. ÉTICA Y REGULATORIA

8.1. ¿Se ha previsto alguna política/planificación relativa a la futura aplicación del Reglamento europeo sobre IA?

(respuesta múltiple)

- □ Si
- □ No
- □ En proceso

8.2. ¿Dispone su IIS de certificación ENS (Esquema Nacional de Seguridad)?

(respuesta única)

- □ Sí
- □ En proceso
- □ No

8.2.1. En caso de disponer de certificación ENS, nivel de seguridad de la certificación ENS:

(respuesta única)

- □ Bajo
- □ Medio
- □ Alto

8.2.2. En caso de disponer de certificación ENS, tipología de datos bajo la certificación ENS:

(respuesta múltiple)

- □ Datos de carácter general / administrativos (Ejemplo: información de contacto, datos de proyectos, facturación, inventario de equipos…)
- □ Datos personales no sensibles (Ejemplo: nombre y apellidos de investigadores, curricular, datos profesionales.)

- □ Datos personales sensibles (categorías especiales del RGPD) (Ejemplo: datos de salud de pacientes, historia clínica, datos genómicos, biomarcadores.)
- □ Datos de investigación biomédica agregados / anonimizados (no reversible) (Ejemplo: cohortes estadísticas anonimizadas, big data pseudonimizado para IA.)
- □ Datos de investigación biomédica agregados pseudoanonimizados (reversible= (Ejemplo: cohortes estadísticas anonimizadas, big data pseudonimizado para IA.)
- □ Datos críticos para continuidad del servicio (Ejemplo: sistemas de supercomputación, CPDs, infraestructuras que soportan ensayos clínicos o proyectos europeos.)
- □ Otros _____

8.3. ¿Dispone su IIS de certificación ISO 27001?

(respuesta única)

- □ Sí
- □ En proceso
- □ No

8.4. ¿Dispone su centro de un Comité de Ética de Datos?

(respuesta única)

- □ Sí
- □ En proceso
- □ No

8.5. En caso afirmativo, el Comité de Ética de Datos es:

(respuesta única)

- □ Propio (dentro del CEIm)
- □ Independiente
- □ Compartido

8.6. ¿Se ha desarrollado una estrategia interna para integrar los principios éticos en los Proyectos de IA?:

(respuesta única)

- □ Sí
- □ En proceso
- □ No

8.7. Adherencia a la normativa ética y regulación aplicable:

(respuesta múltiple)

- □ Declaración de Helsinki
- □ RGPD

- □ EU Artificial Intelligence Act
- □ Reglamento europeo sobre Productos Sanitarios
- □ Beneficencia / no maleficencia
- □ Equidad / ausencia de sesgos
- □ Transparencia / explicabilidad
- □ Privacidad / protección de datos
- □ Supervisión humana
- □ Ninguno formalizado

8.8. ¿Cuenta su CEIm con expertise específico para evaluación de proyectos sobre IA?

(respuesta única)

- □ Si
- □ No

8.9. Las bases de datos utilizadas para el desarrollo de IA (entrenamiento, validación, prueba), ¿cumplen con la normativa de protección de datos y su utilización?

(respuesta única)

- □ Si
- □ No

8.10. En el desarrollo de sistemas de IA que tienen un fin médico, ¿se prevén desde fases tempranas (idea/diseño) los recursos necesarios para la certificación del sistema de IA como producto sanitario?

(respuesta única)

- □ Si, en todos los casos
- □ Sí, en algunos casos
- □ No

8.11. En el caso de los sistemas de IA ya desarrollados, ¿se ha procedido a la certificación como Productos Sanitarios con IA de acuerdo con su finalidad de uso antes de su implementación clínica?

(respuesta única)

- □ Si, en todos los casos
- □ Sí, en algunos casos
- □ No

8.12. ¿Se aplican en su centro guías de referencia para garantizar las Buenas Prácticas en Investigación con IA?

(respuesta única)

- □ Si, en todos los casos
- □ Sí, en algunos casos
- □ No

8.13. ¿Qué guías de referencia se utilizan?

(respuesta múltiple)

- □ SPIRIT-AI
- □ CONSORT-AI
- □ TRIPOD-AI
- □ STARD-AI
- □ Otros _____
- □ No aplica

8.14. ¿Participa su instituto en proyectos relacionados con el Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS)?

(respuesta única)

- □ Sí, con proyectos en marcha
- □ No, en proceso de incorporación
- □ No

8.15. ¿Dispone el IIS de una estrategia institucional para acompañar a los investigadores a desarrollar evaluaciones de impacto de protección de datos de carácter personal?

(respuesta única)

- □ Sí, con proyectos en marcha
- □ No, en proceso de incorporación
- □ No

8.16. ¿Dispone el IIS de una estrategia institucional para acompañar a los investigadores a desarrollar evaluaciones de impacto derivadas del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial?

(respuesta única)

- □ Sí, con proyectos en marcha
- □ No, en proceso de incorporación
- □ No

8.17. ¿Dispone el IIS de una estrategia institucional de gobernanza que permita detectar si se cumplen las obligaciones que se derivan del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial?

(respuesta única)

- □ Sí, con proyectos en marcha
- □ No, en proceso de incorporación
- □ No

9. PROYECTOS CON USO DE BIG DATA E IA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA:

9.1. ¿Existe en su centro un circuito definido para la preparación, planificación y aprobación de proyectos con uso de Big Data e IA?

(respuesta única)

- □ Sí
- □ En proceso de definición
- □ No
- □ Otros: (especificar) _____

9.2. ¿Con qué tipología de datos se trabaja en los proyectos de investigación del centro?

(respuesta múltiple)

- □ Historia Clínica Electrónica:
  - Datos Clínicos
  - Datos de Laboratorio
  - Imagen médica
  - Otros
- □ Wearables / dispositivos médicos
- □ Genómicos / ómicos
- □ Biobanco
- □ Administrativos / gestión
- □ Socioeconómicos
- □ Ambientales
- □ Registros nacionales/autonómicos
- □ Otros (especificar) _____

9.3. Respecto a los datos clínicos, ¿existe en su centro u hospital asociado la posibilidad de obtener volcado masivo para uso secundario en investigación?

(respuesta única)

- □ Sí
- □ En proceso de construcción
- □ No
- □ Otros: (especificar) _____

9.4. Respecto a los datos clínicos, ¿con qué nivel de estandarización están disponibles?

(respuesta única)

- □ Datos clínicos no estandarizados.
- □ Datos parcialmente estandarizados (OMOP, i2b2,CDISC, FHIR, SNOMED, LOINC, OMOP, etc.)
- □ Datos completamente estandarizados (OMOP, i2b2,CDISC, FHIR, SNOMED, LOINC, OMOP, etc)

9.5. ¿Qué nivel de integración tienen los datos clínicos entre centros?

(respuesta múltiple)

- □ Local (entre centros pertenecientes al IIS)
- □ Provincial (entre centros de la región o provincia)
- □ Autonómico (entre centros de la Comunidad Autónoma)
- □ Ninguna de las anteriores

9.6. Número de proyectos activos con Big Data / IA en el año previo:

(respuesta única)

- □ 0
- □ 1-9
- □ 10-24
- □ 25-49
- □ ≥ 50 (especificar): _____
- □ NS/NC

9.7. Número de proyectos activos con Big Data / IA en el año actual

(respuesta única)

- □ 0
- □ 1-9
- □ 10-24
- □ 25-49
- □ ≥ 50 (especificar): _____
- □ NS/NC

9.8. Número de proyectos con Big Data / IA finalizados en el año previo

(respuesta única)

- □ 0
- □ 1-9
- □ 10-24
- □ 25-49
- □ ≥ 50 (especificar): _____
- □ NS/NC

9.9. Nº de investigadores implicados en proyectos con Big Data/IA:

(respuesta única)

- □ 0
- □ 1-9
- □ 10-24
- □ 25-49
- □ ≥ 50 (especificar): _____
- □ NS/NC

9.10. Estos proyectos son estudios:

(indicar % en cada categoría, suma debe ser 100%)

- □ (%) prospectivos
- □ (%) retrospectivos
- □ (%) Mixtos

9.11. ¿En qué estado de madurez se encuentran estos proyectos?

(indicar % en cada categoria, suma debe ser 100%)

- □ (%) Fase de idea
- □ (%) Fase de diseño
- □ (%) Fase de desarrollo
- □ (%) Fase de validación
- □ (%) Fase de marcado CE
- □ (%) Fase de implementación en la práctica clínica

9.12. ¿Están sus proyectos protegidos intelectualmente?

(respuesta única)

- □ Si, en su totalidad
- □ Sí, parcialmente
- □ No

9.13. ¿En qué áreas se aplican los proyectos de investigación con IA? Indique el % aproximado

(respuesta múltiple , suma debe ser 100%)

- □ (%) Investigación clínica
- □ (%) Epidemiología / salud poblacional
- □ (%) Imagen médica (radiología, anatomía patológica, oftalmología, etc.)
- □ (%) Genómica / multi-ómica
- □ (%) Gestión hospitalaria / eficiencia
- □ (%) Otras (especificar) _____

9.14. Fuentes de financiación de los proyectos de investigación con Big Data e IA:

(respuesta múltiple, suma de % debe ser 100%)

- □ Fondos europeos (Horizon Europe, Digital Europe, etc.) ___%
- □ Fondos nacionales (ISCIII / Agencia Estatal de Investigación) ___%
- □ Fondos autonómicos___%
- □ Fondos privados (industria farmacéutica, tecnológica) ___%
- □ Fondos propios del IIS___%
- □ Otros (donaciones,… especificar) _____ __ %

9.15. ¿Participa el IIS en colaboraciones público-privadas para el desarrollo de proyectos de investigación con Big Data e IA?

(respuesta única)

- □ Sí
- □ No

9.16. ¿Cuenta su IIS con participación ciudadana y de pacientes en proyectos de IA?

(respuesta única)

- □ Sí, estructurada (comités, grupos de trabajo)
- □ Sí, puntual
- □ No

9.17. ¿Participa su centro en consorcios multicéntricos en proyectos de IA?

(respuesta multiple)

- □ Sí, a nivel local/regional
- □ Sí, a nivel nacional
- □ Sí, a nivel internacional
- □ Sin participación en estudios multicéntricos

9.18. ¿Dispone de proyectos en marcha con aprendizaje federado?

(respuesta única)

- □ Sí, en operación
- □ Planificados
- □ No

9.19. En caso afirmativo, indique qué plataformas utiliza: (respuesta multiple)

- □ OTwin
- □ Flower
- □ FATE
- □ Google FL
- □ Otras (especificar) _____

9.20. ¿Se utiliza IA Generativa en los proyectos de investigación del IIS?

(respuesta única)

- □ Sí, en varios proyectos
- □ Sí, en piloto
- □ No
- □ NS/NC

9.21. ¿Se utilizan datos sintéticos en los proyectos de investigación del IIS?

(respuesta única)

- □ Sí
- □ En exploración
- □ No

10. OBSTÁCULOS Y RETOS:

10.1. ¿Cuáles son las principales barreras para llevar a cabo los proyectos con Big Data e IA en su instituto?

(respuesta múltiple)

- □ Demasiadas obligaciones regulatorias
- □ Falta de conocimiento de las obligaciones regulatorias
- □ Técnicas (interoperabilidad, estandarización)
- □ Financiación insuficiente
- □ Infraestructura insuficiente
- □ Escasez de personal cualificado
- □ Dificultades de colaboración entre centros
- □ Dificultad de obtención del dato para investigación
- □ Otros (especificar) _____

10.2. Tiempo medio de aprobación de proyectos Big Data/IA en CEIm:

(respuesta única)

- □ < 3 meses
- □ 3–6 meses
- □ > 6 meses

10.3. Una vez aprobado el proyecto, tiempo medio de espera para recepción de los datos clínicos para su desarrollo:

(respuesta única)

- □ < 3 meses
- □ 3–6 meses
- □ > 6 meses

10.4. ¿Cuáles son las dificultades de la transferencia de activos de IA generados en investigación?

(respuesta múltiple)

- □ Financieros
- □ Aprobaciones por organismos reguladores.
- □ Falta de conocimiento del proceso de transferencia.
- □ Alta competencia internacional
- □ Política de implementación en el sistema nacional de salud.
- □ Otros (especificar) _____

11. PERSPECTIVAS Y NECESIDADES

11.1. Principales necesidades inmediatas:

(respuesta múltiple)

- □ Infraestructura tecnológica
- □ Personal especializado
- □ Formación
- □ Marco normativo
- □ Gobernanza
- □ Financiación
- □ Colaboración con otros centros
- □ Otras (especificar) _____

11.2. Que ayudaría más al IIS para poder desarrollar Proyectos de IA (ordenar de 1 a 5 del más importante al menos importante):

(respuesta múltiple)

- □ (__) Financiación específica
- □ (__) Formación
- □ (__) Infraestructuras
- □ (__) Adaptación de la normativa europea a nivel español
- □ (__) Otros (especificar) _____

11.3. Expectativas de evolución en 3–5 años:

(especificar) _____
_____
_____
_____

12. OBSERVACIONES ADICIONALES:

12.1. ¿Considera útil repetir la encuesta periódicamente?

- □ Sí, cada año
- □ Sí, cada 2 años
- □ No

12.2. Otras observaciones finales

_____
_____
_____
_____

ANEXO III. BIBLIOGRAFÍA

GDT 2. NUEVOS PERFILES PROFESIONALES EN INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA O SANITARIA ACREDITADOS

ANEXO B. NORMATIVA Y ESTÁNDARES DE REFERENCIA (SELECCIÓN)

- RGPD y LOPDGDD (protección de datos).
- ICH-GCP E6(R2) y RD 1090/2015 (ensayos clínicos).
- Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y 2017/746 (IVDR) para dispositivos y diagnósticos in vitro.
- ISO 9001, ISO 15189, ISO 17025 (sistemas de gestión y laboratorios).
- ISO 20387 (biobancos) y guías de biobancos nacionales.
- Estándares HL7-FHIR y DICOM (interoperabilidad y imagen).

GDT 3, MAPA DE CAPACIDADES DE LOS INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA O SANITARIA ACREDITADOS

BIBLIOGRAFÍA

- Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación (2021-27).
- Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación (2024-27).
- Guía técnica de evaluación de acreditación de los IIS.
- Mapa de Infraestructuras Científicas y Técnicas Singulares (ICTS) 2021-2024 del Ministerio de Ciencia e Innovación.

GDT 5. INTELIGENCIA ARTIFICIAL. SUBGRUPO DE TRABAJO 1.

BIBLIOGRAFÍA

- Al Manir S, Levinson MA, Niestroy J, Churas C, Parker JA, Clark T. FAIRSCAPE: An Evolving AI-readiness Framework for Biomedical Research. bioRxiv. 2025;2024.12.23.629818. doi:10.1101/2024.12.23.629818
- Collins GS, Moons KGM, Dhiman P, Riley RD, Beam AL, Van Calster B, et al. TRIPOD+AI statement: updated guidance for reporting clinical prediction models that use regression or machine learning methods. BMJ. 2024;385:e078378. doi:10.1136/bmj-2023-078378
- EIT Health. Implementation of European Health Data Space in Spain: is it really feasible? 2024. Disponible en: https://www.eit.europa.eu/sites/default/files/2024-12/Report%20EHDS_Spain_ENG.pdf
- Gao S, Fang A, Huang Y, Giunchiglia V, Noori A, Schwarz JR, et al. Empowering biomedical discovery with AI agents. Cell. 2024;187(22):6125-6151. doi:10.1016/j.cell.2024.09.022

- Ibrahim H, Liu X, Rivera SC, et al. Reporting guidelines for clinical trials of artificial intelligence interventions: the SPIRIT-AI and CONSORT-AI guidelines. Trials. 2021;22:11. doi:10.1186/s13063-020-04951-6
- Ioannidis JPA, Collins TA, Baas J. Evolving patterns of extreme publishing behavior across science. Scientometrics. 2024;129:5783-5796. doi:10.1007/s11192-024-05117-w
- The CHART Collaborative. Reporting guideline for chatbot health advice studies: the Chatbot Assessment Reporting Tool (CHART) statement. BJS. 2025;112(8):znaf142. doi:10.1093/bjs/znaf142
- UNESCO. Guía para la utilización de la IA Generativa en educación e investigación. 2023. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000389227
- Universidad Complutense de Madrid. Guía básica para la protección de datos en la investigación. Disponible en: https://www.ucm.es/dpd/file/guía-básica-protección-datos-en-investigación
- White House. America's AI Action Plan. 2025. Disponible en: https://www.whitehouse.gov/articles/2025/07/white-house-unveils-americas-ai-action-plan/
- World Health Organization. Big data and artificial intelligence. Disponible en: https://www.who.int/teams/health-ethics-governance/emerging-technologies/big-data-and-artificial-intelligence

NORMATIVA CONSULTADA

- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos).
- Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial).
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

GDT 5. INTELIGENCIA ARTIFICIAL. SUBGRUPO DE TRABAJO 3.

NORMATIVA EUROPEA Y ESPAÑOLA

- **Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios (MDR).** DOUE L 117, 5.5.2017.
  - Enlace: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745.

- **Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR).** DOUE L 117, 5.5.2017.
  - Enlace: https://www.boe.es/doue/2017/117/L00176-00332.pdf
- **Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD), de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales.** DOUE L 119, 4.5.2016.
  - Enlace: https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf
- **Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).** BOE-A-2018-16673.
  - Enlace: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2018-16673
- **Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.** BOE-A-2023-7416.
  - Enlace: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2023-7416
- **Reglamento (UE) 2024/1689 (Ley de Inteligencia Artificial – AI Act).** DOUE L, 12.7.2024.
  - Enlace: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2024-81079

GUÍAS REGULADORAS (MDCG/AEMPS)

- **MDCG 2019-11 rev.1 (2025): qualification and classification of software as medical device (MDR/IVDR).** Comisión Europea.
  - Enlace: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-mdcg-2019-11-rev1-qualification-and-classification-software-regulation-eu-2017745-and-2025-06-17_en
- **MDCG 2020-1 (2020): clinical evaluation/performance evaluation of medical device software.** Comisión Europea.
  - Enlace: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2020_1_guidance_clinic_eva_md_software_en_0.pdf
- **MDCG – índice de documentos y otras guías.** Comisión Europea.
  - Enlace: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en
- **AEMPS – legislación y guías sobre productos sanitarios (incluye RD 192/2023).**
  - Enlace: https://www.aemps.gob.es/la-aemps/legislacion/legislacion-sobre-productos-sanitarios/

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS E INVESTIGACIÓN

- **ICH E6(R3) Guideline for Good Clinical Practice (GCP).** ICH, Step 4/Final (06.01.2025).
  - Enlace: https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-good-clinical-practice-scientific-guideline#ich-e6r3-principles-and-annex-1-current-version-effective-from-23-july-2025-8264
- **ISO 14155:2020 – investigación clínica de productos sanitarios en sujetos humanos (GCP).** Organización Internacional de Normalización.

- Enlace (ficha oficial): https://www.iso.org/standard/71690.html

NORMAS TÉCNICAS (CALIDAD, SOFTWARE Y RIESGO)

- **IEC 62304 – procesos del ciclo de vida del software de producto sanitario.** ISO/IEC Webstore.
  - Enlace: https://www.iso.org/standard/38421.html
- **ISO 14971:2019 – gestión de riesgos para productos sanitarios.** ISO.
  - Enlace: https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:72704:es

CIBERSEGURIDAD Y RESILIENCIA

- **Reglamento (UE) 2025/38** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de diciembre de 2024, por el que se establecen medidas destinadas a reforzar la solidaridad y las capacidades en la Unión a fin de detectar ciberamenazas e incidentes, prepararse y responder a ellos**.**
  - Enlace: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2025-80049
- **Ley de Ciberresiliencia (CRA, *Cyber Resilience Act*):** en vigor **10/12/2024**; obligaciones principales desde **11/12/2027**.
  - Enlace: https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/cyber-resilience-act
- **Directiva (UE) 2022/2555** del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de diciembre de 2022 relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad en toda la Unión**.** Conocida como **NIS2**.
  - Enlace: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-81963
- **Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad. (ENS):**
  - Enlace: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2022-7191
- **CSIRT de referencia: INCIBE-CERT** (privado) y **CCN-CERT** (sector público/AGE); coordinación y notificación definidas en **RD-ley 12/2018** y **RD 43/2021**.
- **Dictamen del Comité Europeo de las Regiones Ciberseguridad de los hospitales y los prestadores de asistencia sanitaria.**
  - Enlace: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:C_202504415
- **ISO/IEC 27001** es un estándar para la seguridad de la información (Information *security, cybersecurity and privacy protection - Information security management systems - Requirements*)
  - Enlace: https://www.iso.org/es/norma/27001
- **ISO/IEC 27002** es una norma internacional que brinda orientación a las organizaciones que desean **establecer, implantar y mejorar un sistema de gestión de seguridad de la información** (SGSI) centrado en la **ciberseguridad.**
  - Enlace: https://www.iso.org/es/contents/data/standard/07/56/75652.html
- **ISO/IEC 27701** es una norma internacional que especifica los requisitos y aporta orientación para **establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de**

información de privacidad (PIMS).

- Enlace: https://www.iso.org/es/contents/data/standard/08/58/85819.html

- **IEC 81001-5-1:2022 establece los requisitos de seguridad para el software sanitario y los HITS**.
  - Enlace: https://www.iso.org/standard/76097.html
- **ISO/IEC 30111 es una norma internacional que describe el manejo adecuado de la información de posibles vulnerabilidades en productos.**
  - Enlace: https://www.iso.org/standard/69725.html
- **ISO/IEC 29147 es una norma internacional que proporciona directrices para los procesos de divulgación de vulnerabilidades..**
  - Enlace: https://www.iso.org/es/contents/data/standard/07/23/72311.html

DATOS, ÉTICA Y GOBERNANZA DE LA IA EN SALUD

- **Ethics guidelines for trustworthy AI.** High-Level Expert Group on AI, Comisión Europea (08.04.2019).
  - Enlace: https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai
- **Ethics and governance of artificial intelligence for health.** OMS (2021).
  - Enlace: https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200

INTEROPERABILIDAD Y TERMINOLOGÍAS

- **HL7 FHIR – overview y especificación.** HL7.
  - Enlace: https://hl7.org/fhir/overview.html
- **DICOM – estándar y edición vigente.** NEMA/MITA.
  - Enlaces: https://dicomstandard.org y https://dicom.nema.org/medical/dicom/current
- **openEHR – especificaciones.**

Enlace: https://specifications.openehr.org/

- **OMOP Common Data Model – documentación.** OHDSI.
  - Enlace: https://ohdsi.github.io/CommonDataModel/

ANEXO IV. DOCUMENTACIÓN ADICIONAL
GDT 1: PARTICIPACION CIUDADANA. CUADRO DE MANDO

DIMENSIÓN	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	ACCIONES CLAVE	INDICADORES PROPUESTOS	MEDICIÓN	OBSERVACIONES
1. Gobernanza y estrategia institucional	Consolidar un marco organizativo que integre a la ciudadanía en la misión, planificación y definición de estrategias, organización y gestión del IIS	Inclusión de la ciudadanía en órganos de gobierno	Presencia de representantes de ciudadanía en órganos de gobernanza (1)	Si/No + Nº	
		Aprobación de la política de participación ciudadana	Política de participación ciudadana aprobada por el IIS y en vigor	Si/No + Fecha	
		Creación del Grupo de Trabajo de Participación Ciudadana (GTPC) (2)	Nº total de reuniones del Grupo de trabajo/ comisión de participación ciudadana realizadas por año (3)	Nº	
			Participación de la Ciudadanía en el CCI	Si/No + Nº	Incluido en nueva GTE
			Existencia de un Plan Estratégico institucional que incluya la participación ciudadana y/o de la sociedad (si/no) (4)	Si/No	Incluido en nueva GTE
			Existe un plan de traslación e innovación y transferencia de resultados científicos del IIS a la práctica clínica y al sector productivo, en el propio entorno y a nivel global. Esta estrategia incluye acciones para la participación de actores clave no científicos	Si/No	Incluido en nueva GTE
2. Diseño y ejecución de proyectos de investigación / innovación	Incluir activamente a la ciudadanía en todas las fases del proceso de investigación y en la definición de las líneas estratégicas de los IIS	Participación en el diseño y ejecución, de proyectos	Número de proyectos de investigación con participación ciudadana documentada en el diseño (cocreación) y la ejecución	Nº	

DIMENSIÓN	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	ACCIONES CLAVE	INDICADORES PROPUESTOS	MEDICIÓN	OBSERVACIONES
3. Formación y capacitación ciudadana	Desarrollar capacidades en la ciudadanía para una participación efectiva	Formación en investigación para ciudadanía	Nº de actividades de formación dirigidas a ciudadanía y otros actores clave no científicos realizadas anualmente	Nº	Al menos 1 al año. Incluido en nueva GTE
		Elaboración de materiales formativos	Nº total de personas que completaron actividades formativas con registro de asistencia.	Nº	
			% de satisfacción de los participantes ciudadanos formados	%	Medida a través de encuestas
			Nº de actividades de formación sobre participación y co-creación en investigación científica u otras formas de abrir la participación en la investigación a la ciudadanía	Nº	Al menos una vez en los últimos 2 años en GTE
4. Comunicación y diseminación de resultados	Asegurar una comunicación clara, accesible y bidireccional con la ciudadanía	Elaboración de materiales accesibles	Nº de materiales divulgativos/informes de resultados de investigación en lenguaje claro y accesible	Nº	
		Difusión comprensible de los resultados	Nº de encuentros ciudadanos, foros o jornadas realizados anualmente	Nº asistentes	
		Establecimiento de canales de comunicación	Existencia de una sección específica en el portal web para mecanismos de participación ciudadana	Si/No	Incluido en nueva GTE
5. Evaluación del impacto de la participación y mejora continua	Medir el valor añadido de la participación ciudadana en la investigación	Aplicación de métodos de evaluación cualitativa	Inclusión de indicadores de participación ciudadana en la memoria científica anual (5)	Si/No	
		Seguimiento del impacto	Nº de artículos científicos firmados como coautores o con mención (material y métodos, agradecimientos…) de ciudadanía en el año.	Nº	
		Realización de encuestas de satisfacción	% de satisfacción de los participantes involucrados en el proceso de participación	%	Satisfacción global

DIMENSIÓN	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	ACCIONES CLAVE	INDICADORES PROPUESTOS	MEDICIÓN	OBSERVACIONES
6. Recursos y sostenibilidad	Asegurar recursos estables que permitan una participación ciudadana duradera	Asignación de un presupuesto específico	Financiación anual dedicada en el IIS para promover actividades de participación ciudadana	%	% sobre total del presupuesto e incluir financiación interna y externa
		Asignación de personal técnico específico	Nº de personas asignadas como personal técnico de apoyo a la participación ciudadana (6)	Nº	
			Nº de convocatorias del Plan Propio con criterios específicos de participación ciudadana	Nº	
7. Representación, inclusión y diversidad	Garantizar la diversidad y representatividad de los participantes	Seguimiento sociodemográfico	Diversidad sociodemográfica de las personas participantes	Índice de diversidad	En función de sexo, edad, nivel educativo, origen, etc
		Aplicación de estrategias inclusivas	Nº de acciones específicas para incluir colectivos vulnerables o infrarrepresentados.	Nº	
			Nº de colectivos vulnerables representados en las actividades.	Nº	
		Establecimiento de convenios con asociaciones	Nº de convenios/acuerdos firmados con asociaciones de base ciudadana.	Nº	

Observaciones:

(1) Tener en cuenta la tipología de representación a la hora de seleccionar la representación ciudadana (representante de asociaciones, comunidad educativa, paciente tipo, estratificación edades ciudadanía, balance de género, etc.).

(2) Considerar la creación de un reglamento de funcionamiento interno del grupo de trabajo que establezca como mínimo: perfiles de los integrantes, funciones, régimen de funcionamiento.

(3) Documentar las reuniones mediante actas.

(4) Incluir acciones concretas dentro del Plan Estratégico. Valorar la creación de un subplan específico sobre participación ciudadana.

(5) Establecimiento de, como mínimo, un indicador común para todos los IIS (se tendría que establecer a través del ISCIII)

(6) Nº personal con dedicación exclusiva o parcial.

Cada indicador deberá acompañarse de su fuente de verificación (actas, memorias, informes, publicaciones o registros internos del IIS) para garantizar la trazabilidad y la calidad de los datos reportados.

Salvo que se indique lo contrario, la periodicidad de medición de los indicadores será anual.

La revisión sistemática de este cuadro de mando permitirá identificar áreas de mejora, promover buenas prácticas y reforzar la cultura de evaluación, aprendizaje y participación en los IIS.

El Instituto de Salud Carlos III, en coordinación con los IIS acreditados, podrá definir un conjunto de indicadores comunes para facilitar la evaluación agregada y la comparación entre instituciones.

GDT4. MAPA DE CAPACIDADES

Respuestas recibidas del formulario por parte de los IIS acreditados ordenados por Comunidad Autónoma.

ANDALUCÍA

IBIMA Plataforma BIONAND - Instituto de Investigación Biomédica de Málaga y Plataforma en Nanomedicina

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. MEDICINA PERSONALIZADA, MÁS ALLÁ DE TÉCNICAS ÓMICAS
2. INTEGRACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE PROTEÓMICA, GENÓMICA, EPIGENÓMICA, METABOLÓMICA, ETC.
3. NUTRICIÓN Y DIETA PERSONALIZADAS
4. MEDICINA PERSONALIZADA EN CÁNCER, ENFERMEDADES RARAS, SALUD MENTAL Y OTRAS PATOLOGÍAS
5. ASPECTOS SOCIOLÓGICOS, PSICOLÓGICOS, ECONÓMICOS, ÉTICOS, INTELIGENCIA ARTIFICIAL, SALUD DIGITAL EN LA MEDICINA PERSONALIZADA

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune
2. Vacunas
3. Vigilancia de la salud y epidemiología

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Ingeniería biomédica
2. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen
3. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias
4. Inteligencia Artificial
5. Nanotecnología aplicada a la biomedicina
6. Salud digital

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Perfiles moleculares del envejecimiento saludable
2. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer)
3. Interacción del medio ambiente, nutrición y factores psico-sociológicos en el envejecimiento saludable
4. Desarrollo integrado de programas multidisciplinares desde la biología celular y molecular del envejecimiento a biología de sistemas y a la medicina
5. Fragilidad y prevención de la discapacidad_

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1. Tecnologías de imagen. Equipos singulares

https://ibima.eu/es/nanoimagen/

2.2. Unidades de Biología Celular. Infraestructuras o equipos singulares

https://ibima.eu/es/produccion-celular-y-salas-gmp/

2.3. Otros equipos, unidades o infraestructuras

https://ibima.eu/es/histologia/

2.4 Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

- Nanoimagen y Biobanco certificadas por ISO9001:2015.
- Sala GMP certificada para la fabricación de Medicamentos en Investigación de Uso Humano, AEMPS.
- Unidad de Gestión de la Investigación certificada por UNE166.002:2021.
- Unidad de Fase I de ensayos clínicos en proceso de certificación.

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Canales de participación

Web, comisiones (Comité Científico Interno - AECC), jornadas, Claustros, reuniones, visitas al instituto

3.2. Gestión de dato.

FUNDANET, INVESTIGA+, Portal iSALUD

3.3. Repositorio documental en abierto.

3.4 *Know How*. Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

Técnicas de diagnóstico; Terapia; Dispositivos; Prevención; Cardiovascular; Oncología; Reumatología; Nutrición o metabolismo; Genética

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1 Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberOBN/CiberDEM/CiberEHD/CiberER/CiberCV/CiberONC/CiberNED

4.2 Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

RIAPAd/RICAPPS/RICORS2040 (KIDNEY DISEASE)/RICORS-ICTUS/RICORS TERAV/ RICORS-SAMID

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

Itemas; Biobancos y biomodelos; Scren

4.4. Participación en clúster

Clúster de salud/Otros

4.5. Colaboraciones internacionales. Partenariados de proyectos europeos.

15 Partenariados de proyectos europeos: CONECT4CHILDREN, iGAME, TRANSBIOLINE, AC19/00082 DrNanoDAll, 3TR, AFFIRMO, halt-RONIN, ProCure, PROVIDE, INTERACT-EUROPE 100, ORTHOALLOUNION, LIVERaTION, ERA4Health, STOP IATRO, ECRAID-Base

4.6 Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

Colaboración de varios grupos del Instituto en 38 redes europeas.

4.6. Colaboración con empresas de base tecnológica

Se colabora con empresas de base tecnológica para el desarrollo de proyectos de investigación. Por ejemplo, en el último año se han firmado 23 acuerdos con este objetivo.

IBiS – Instituto de Biomedicina de Sevilla

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas
2. Integración de tecnologías de proteómica, genómica, epigenómica, metabolómica, etc.
3. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías
4. Aspectos sociológicos, psicológicos, económicos, éticos, inteligencia artificial, salud digital en la medicina personalizada

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune
2. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes
3. Vigilancia de la salud y epidemiología

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Ingeniería biomédica
2. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen
3. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias
4. Terapia génica
5. Medicina regenerativa
6. Nuevos materiales biomédicos
7. Inteligencia artificial
8. Nanotecnología aplicada a la biomedicina
9. Implantes y órganos artificiales
10. Nuevas técnicas quirúrgicas
11. Salud digital
12. Car-T

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Perfiles moleculares del envejecimiento saludable
2. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer)
3. Interacción del medio ambiente, nutrición y factores psico-sociológicos en el envejecimiento saludable
4. Desarrollo integrado de programas multidisciplinares desde la biología celular y molecular del envejecimiento a biología de sistemas y a la medicina
5. Fragilidad y prevención de la discapacidad

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1 Tecnologías ómicas. Equipos singulares

GeneChip de ThermoFisher Scientific; SECUENCIDOR AB3500; SISTEMA DE ANÁLISIS DE LA EXPRESIÓN GÉNICA ; Miseq; Cromatógrafo líquido de alta presión (HPLC); Espectrómetro de masas híbrido cuadrupolo Orbitrap (LC-MS Quadrupole-Orbitrap); nano-HPLC Easy-nLC 1000

2.2 Unidades de experimentación animal. Equipos singulares

Resonancia magnética.

2.3 Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

Instalaciones de animalario (EQUIPAMIENTO SALA DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN*:1. CENTRAL DE ASPIRACION DE VIRUTAS CON CICLON DE DESCARGA AUTOMATICA (SE RENOVÓ EL ANTIGUO).; 2. SISTEMA AUTOMÁTICO DE LLENADO DE BATEAS; 3. AUTOCLAVE ESTERILIZADOR A VAPOR 20l.; 4. SISTEMA DE PREPARACIÓN DE MATERIAL5. CARROS DE AUTOCLAVE Y TRANSPORTE; 6 EQUIPO DE LIMPIEZA ULTRASONIDOS7. SISTEMAS DE DESCONTAMINACIÓN POR NEBULIZACIÓNEQUIPAMIENTO ESTABULACIÓN*:1. RACKS VENTILADOS SEAL SAFE PARA RATA RATÓN (25 UNIDADES) + UNIDADES DE VENTILACIÓN (10 UNIDADES); 2. CABINAS DE FLUJO LAMINAR DE CAMBIO (5 UNIDADES)3. CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (2 UNIDADES); 4. UNIDAD DE RECUPERACIÓNEL EQUIPAMIENTO DE ESTABULACIÓN DE ADQUIRIÓ AL INICIO Y SE HA IDO RENOVANDO EN PARTE GRACIAS A AYUDAS DE INFRAESTRUCTURAS.

Quirófano Experimental

2.4. Unidades de Biología Celular.

CITÓMETRO ANALIZADOR ; MICROSCOPIO FLUORESCENTE CON ESTEREOLOGÍA; MICROSCOPIO FLUORESCENTE CON ESTEREOLOGÍA; Cámaras de Hipoxia; CITÓMETRO ANALIZADOR; Microscopio confocal espectral de barrido LEICA TCS-SP2 AOBS; Microscopio confocal espectral de barrido LEICA TCS-SP2; Microscopía confocal de barrido de alta velocidad y alta resolución Nikon A1R+, con el sistema de super-resolución STORM y con el sistema TIRF; Microdisector láser MMI-SLML sobre microscopio de fluorescencia invertido; SEPARADOR CELULAR; CITÓMETRO ANALIZADOR; CITÓMETRO ANALIZADOR ESPECTRAL

2.5 Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

Fabricación Car T

2.6 Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

La sala blanca se ha acreditado por las normas de correcta fabricación (NCF, GMP en inglés) de la AEMPS. Que a su vez se rigen/cumplen las pharmacopea europea, de la EMA.- Certificación sistema de gestión de la I+D+i conforme con la Norma UNE 166002:2021 para las actividades de "Investigación, Desarrollo e Innovación en Ciencias Clínicas, Cirugía, Tecnología de los ordenadores, Tecnología Médica y Estadística" que se realizan en el HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCIO - INSTITUTO DE BIOMEDICINA DE SEVILLA.

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Canales de participación

Web (Sociedad y divulgación); Semana de la ciencia; Noche de l@s investigador@s; IBiSiviliza (Jornada de puertas abiertas); Visita centros educativos; Comisión de Divulgación y Sociedad

3.2. Gestión de dato.

Investiga+/Portal I+D+i

3.3. Repositorio documental en abierto.

El IIS no dispone, pero sí cada una de las entidades consorciadas (CSIC, Universidad, BVSSPA)

3.4 *Know How.* Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

- Técnicas de diagnóstico
- Terapia
- Dispositivos
- Prevención
- Cardiovascular
- Oncología
- Genética
- Enfermedades infecciosas
- Cirugía
- Epidemiología
- Otro: salud digital

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1 Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

- CiberSAM

- CiberESP
- CiberEHD
- CiberER
- CiberES
- CiberONC
- CiberNED
- CiberINFEC

4.2 Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

- RICORS REI
- RICORS2040 (KIDNEY DISEASE)
- RICORS-ICTUS
- RICORS TERAV

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

- Itemas
- Biobancos y biomodelos
- Scren

4.4. Colaboraciones internacionales. Partenariados de proyectos europeos.

tipo ERANETs: 6 activos en 2025

EITHealth: 24 activos en 2025

4.5 Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

REDES INTERNACIONALES CON FINANCIACIÓN GESTIONADA POR FISEVI - 8 ACTIVOS EN 2025 ACCIONES COST: 5 (4 de partner y 1 de coordinador)

4.6. Colaboración con empresas de base tecnológica

En 2024, se afianzaron 9 alianzas con la industria para la realización de proyectos en colaboración entre empresas y algunos de nuestros grupos de investigación.

IIS ibs.GRANADA - Instituto de Investigación Biosanitaria de Granada

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas
2. Integración de tecnologías de proteómica, genómica, epigenómica, metabolómica, etc.
3. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Enfermedades emergentes y re-emergentes causadas por hongos, bacterias y virus
2. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes
3. Efectos medioambientales (cambio climático, migraciones, globalización) sobre aparición y difusión de enfermedades infecciosas
4. Vigilancia de la salud y epidemiología

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen
2. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias
3. Terapia génica
4. Medicina regenerativa
5. Nuevos materiales biomédicos
6. Implantes y órganos artificiales
7. Car-T
8. Otro: Bioimpresión 3D

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Perfiles moleculares del envejecimiento saludable
2. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer)
3. Interacción del medio ambiente, nutrición y factores psico-sociológicos en el envejecimiento saludable

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1 Tecnologías ómicas. Equipos singulares

BIACORE T200; ION S5 (NGS).

2.2 Unidades de experimentación animal. Equipos singulares

Microscopio quirúrgico de experimentación.

2.3 Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

Sala Blanca con certificado de cumplimiento de NFC.

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Canales de participación

Comisiones, web, jornadas, eventos.

3.2. Gestión de dato.

Fund@net

3.3. Repositorio documental en abierto.

RISalud, Digibug.

3.4 *Know How.* Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

- Técnicas de diagnóstico
- Terapia
- Dispositivos
- Prevención
- Oncología
- Nutrición o metabolismo
- Genética
- Enfermedades infecciosas
- Cirugía
- Epidemiología
- Otro: tecnologías de la información y comunicación

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1 Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

- CiberOBN
- CiberESP
- CiberEHD
- CiberER
- CiberFES
- CiberINFEC

4.2 Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

- RICORS2040 (KIDNEY DISEASE)
- RICORS TERAV
- RICORS-SAMID

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

- Itemas
- Biobancos y biomodelos
- Scren

4.4. Colaboraciones internacionales. Partenariados de proyectos europeos.

ERA4Health (https://era4health.eu/); Innovative Health Initiative (https://www.ihi.europa.eu/); ERAPerMed (https://erapermed.isciii.es/)

4.5 Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

Colaboraciones activas en 2023: EATRIS, ECRIN, CA19132 (ENABLE ADHERENCE), CA18127 (NUCLEOME), CA21113 (GenE-Humdi), CA21108 (NETSKINMODELS), CA21116 (TRANSPAN), CA18138 (Riseup-PPD), CA22114 (TREASURE).

4.6. Colaboración con empresas de base tecnológica

INNITIUS, PHARMAMEL, NARANJO INTELLIGENT SOLUTIONS.

IMIBIC - Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas
2. Integración de tecnologías de proteómica, genómica, epigenómica, metabolómica, etc.
3. Nutrición y dieta personalizadas
4. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune
2. Enfermedades emergentes y re-emergentes causadas por hongos, bacterias y virus
3. Zoonosis
4. Vacunas
5. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes
6. Nuevos métodos de profilaxis, detección y tratamiento
7. Vigilancia de la salud y epidemiología

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen

1. Terapia génica
2. Inteligencia Artificial
3. Nuevas técnicas quirúrgicas
4. Car-T

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Perfiles moleculares del envejecimiento saludable
2. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer)

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1. Tecnologías ómicas

Plataforma de Espectrometría de masas e imagen molecular del IMIBIC (https://www.imibic.org/core-facilities%2Fproteomica): Equipamiento para Proteómica y Metabolómica

2.2. Tecnologías de imagen

Plataforma de Espectrometría de masas e imagen molecular del IMIBIC (https://www.imibic.org/core-facilities%2Fproteomica): Imagen Molecular (MSImaging (Proteómica/Lipidómica))

Plataforma de Imagen Preclínica: MicroCT, PET-RMN (https://www.imibic.org/core-facilities%2Fimagen-preclinica) (ver respuesta 3b)

2.3 Unidades de experimentación animal.

Equipo de Imagen y Plataforma PET-RMN-MicroCT

2.4. Unidades de Biología Celular.

Sala P3

2.5 Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

Unidades de: Genómica, Espectrometría de masas e imagen molecular, Citometría de flujo, microscopía Óptica Avanzada y Biobanco. Todas ellas por ISO9001

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Canales de participación

Web del IIS, 4 comisiones del IMIBIC cuentan con actores no científicos (Formación, Investigación clínica, Innovación e Igualdad), el IMIBIC recibe visitas de asociaciones de pacientes y otros actores no científicos.

3.2. Gestión de dato

Fundanet, CTMS y una nueva intranet en desarrollo

3.3. Repositorio documental en abierto

Desde la Biblioteca Virtual del SSPA, se ha creado un repositorio a nivel regional (RISALUD), pero no lo tenemos a nivel institucional.

3.4 *Know How.* Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

- Técnicas de diagnóstico
- Terapia

- Dispositivos
- Cardiovascular
- Oncología
- Reumatología
- Nutrición o metabolismo
- Enfermedades infecciosas
- Cirugía

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1. Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberSAM / CiberOBN / CiberEHD / CiberER / CiberFES / CiberCV / CiberONC / CiberINFEC

4.2 Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

RICORS REI /RICORS2040 (KIDNEY DISEASE)

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

- Itemas
- Scren

4.4 Participación en clúster

- Clúster de salud

4.5. Colaboraciones internacionales. Partenariados de proyectos europeos.

2 (ERA4Health y, aprobada pero aún no activa TRANSCAN 3)

4.6 Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

7 COSTs

4.7. Colaboración con empresas de base tecnológica

Bioincubadora (con más de 9 empresas)

ARAGÓN

IIS Aragón - Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas.
2. Integración de tecnologías de proteómica, genómica, epigenómica, metabolómica, etc.

3. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías.
4. Aspectos sociológicos, psicológicos, económicos, éticos, inteligencia artificial, salud digital en la medicina personalizada

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune.
2. Enfermedades emergentes y reemergentes causadas por hongos, bacterias y virus.
3. Vacunas.
4. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes.
5. Vigilancia de la salud y epidemiología

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Ingeniería biomédica.
2. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen.
3. Medicina regenerativa.
4. Nuevos materiales biomédicos.
5. Inteligencia Artificial.
6. Nanotecnología aplicada a la biomedicina.
7. Implantes y órganos artificiales.
8. Nuevas técnicas quirúrgicas.
9. Car-T.

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer).
2. Interacción del medio ambiente, nutrición y factores psico-sociológicos en el envejecimiento saludable.

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1. Unidades de experimentación animal. Infraestructuras, equipamiento o características singulares

Servicio de cirugía experimental y animales inmunodeficientes

2.2. Otros equipos, unidades o infraestructuras

Unidad de investigación toxicológica mediante nanotecnología.

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1 ***Know How.*** Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

1. Técnicas de diagnóstico.

2. Terapia.
3. Dispositivos.
4. Enfermedades infecciosas.
5. Cirugía.

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1 Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberSAM / CiberOBN / CiberBBN / CiberESP / CiberEHD / CiberER / CiberCV / CiberONC / CiberINFEC

4.2 Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

RICAPPS

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

Itemas, Biobancos y biomodelos, Scren

4.4 Participación en clúster

Clúster de Salud

ASTURIAS

ISPA - Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas,
2. Integración de tecnologías de proteómica, genómica, epigenómica, metabolómica, etc.,
3. Nutrición y dieta personalizadas,
4. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías,

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune,
2. Enfermedades emergentes y re-emergentes causadas por hongos, bacterias y virus,
3. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes,
4. Nuevos métodos de profilaxis, detección y tratamiento,
5. Vigilancia de la salud y epidemiología

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Ingeniería biomédica,
2. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias,
3. Medicina regenerativa,
4. Inteligencia Artificial,
5. Nanotecnología aplicada a la biomedicina,
6. Implantes y órganos artificiales,
7. Nuevas técnicas quirúrgicas,
8. Salud digital,
9. Car-T

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Perfiles moleculares del envejecimiento saludable
2. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer)
3. Fragilidad y prevención de la discapacidad

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

En este anexo se incluyen las infraestructuras, equipos y/o servicios **singulares**, no los generales

2.1 Tecnologías ómicas

Proteómica en bruto y en célula aislada.

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1 Canales de participación

Página web. Organización de eventos. Canal de comunicación y difusión.

3.2. Gestión de dato

Sistema de almacenamiento compartido.

3.3 *Know How.* Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual**: Técnicas de diagnóstico, Terapia, Oncología, Cirugía**

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1 Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberSAM / CiberESP / CiberER/ CiberES/CiberONC

4.2 Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

RICORS2040 (KIDNEY DISEASE); RICORS-ICTUS

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

ITEMAS; Biobancos y biomodelos;

4.4 Participación en clúster

Clúster salud

4.5 Colaboraciones internacionales. Participación en partenariados europeos

JPND (https://neurodegenerationresearch.eu) Transcan (https://transcan.eu)

4.6 Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

EATRIS

4.6. Colaboración con empresas de base tecnológica

Platelet biotechnologies

BALEARES

IDISBa -Instituto de Investigación Sanitaria Illes Balears

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Nutrición y dieta personalizadas
2. Aspectos sociológicos, psicológicos, económicos, éticos, inteligencia artificial, salud digital en la medicina personalizada

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune,
2. Enfermedades emergentes y re-emergentes causadas por hongos, bacterias y virus,
3. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes,
4. Vigilancia de la salud y epidemiología

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Medicina regenerativa,
2. Nuevos materiales biomédicos,
3. Inteligencia Artificial,
4. Nanotecnología aplicada a la biomedicina,
5. Nuevas técnicas quirúrgicas,
6. Salud digital,
7. Car-T

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

Perfiles moleculares del envejecimiento saludable,

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1 Tecnologías ómicas

Plataforma de Análisis multiómicos en imagen molecular basada en espectrometría de masas de ultra-alta resolución (en proceso de compra)

2.2. Unidades o plataformas acreditadas

Plataforma Biobanco y Biomodelos: ISO9001:2015

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1 Canales de participación

3 canales

3.2 Gestión del dato

PRISIB: plataforma de investigación en salud Illes Balears

3.3 *Know How*. Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual**: Técnicas de diagnóstico; Dispositivos; Nutrición o metabolismo; Genética; Enfermedades infecciosas; Cirugía.**

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1 Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberOBN/ CiberESP/CiberER/CiberES/CiberINFEC

4.2 Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

RICAPPS/RICORS-ICTUS

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

Itemas / Biobancos y biomodelos /Scren

4.4 Participación en clúster

Clúster tecnológico

4.5 Colaboraciones internacionales. Partenariados de proyectos europeos

Health 4Eukids; Relecar 2.0; Reverse; Healthy W8; Integrativ; Ambrosia; Tenet

4.6 Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

PISCIIIB, BBMRI, SCReN, ECRIN, EHDEN, OHDSI, EATRIS, EOSC

CANTABRIA

IDIVAL - Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada más allá de las técnicas ómicas
2. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías.

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune.
2. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes.
3. Nuevos métodos de profilaxis, detección y tratamiento.

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Ingeniería biomédica.
2. Nuevas técnicas quirúrgicas.
3. Car-T.

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Impacto del envejecimiento en la enfermedad.
2. Interacción del medio ambiente, nutrición y factores psico-sociológicos en el envejecimiento saludable.

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1. Otros equipos, unidades o infraestructuras

Biblioteca Marquesa de Pelayo

2.2. Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

ISO 9001:2015 Biobanco Valdecilla

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Canales de participación

Redes sociales, canal de Youtube, Jornadas conjuntas con asociaciones de pacientes, visitas escolares a IDIVAL, jornadas de divulgación conjuntas.

Con universidad (semana de la ciencia, noche de los investigadores, la mujer en ciencia, pint of science, etc.).

3.2 *Know How*. Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual. Destaca el área de **Cirugía**

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1 Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberSAM / CiberBBN/ CiberEHD / CiberONC/ CiberNED/CiberINFEC

4.2 Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

RICORS2040 (KIDNEY DISEASE)/ RICORS-SAMID

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

ITEMAS; Biobancos y biomodelos; Scren

4.4 Colaboraciones internacionales. Partenariados en Proyectos Europeos.

THCS (https://www.thcspartnership.eu/)

4.5. Colaboración con empresas de base tecnológica

ONCOMATRYX BIOPHARMA S.L.; AMBAR TELECOMUNICACIONES S.L.; BIOSYSTEMS, S.A.; BIOINTAXIS S.L.; IDP DISCOVERY PHARMA, S.L.; INHIBITEC ANTICUERPOS SL

CASTILLA Y LEÓN

IBSAL - Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas
2. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Sepsis

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen
2. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias
3. Terapia génica
4. Medicina regenerativa
5. Inteligencia Artificial
6. Car-T

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer)
2. Fragilidad y prevención de la discapacidad_

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1. Tecnologías ómicas. Equipos singulares

Plataforma de proteómica de altas prestaciones

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Canales de participación

Comisión ciudadana del IBSAL

Participación en comisiones del instituto

Participación en jornadas del instituto

3.2. Gestión de dato.

Plataforma

3.3. Repositorio documental en abierto.

Zenodo. Se ha creado la comunidad IBSAL

3.4 *Know How.* Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

- Técnicas de diagnóstico
- Terapia
- Dispositivos
- Prevención
- Cardiovascular
- Nutrición o metabolismo
- Otro: actividad física. Satisfacción de usuarios

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1. Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberFES / CiberCV / CiberONC / CiberINFEC

4.2 Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

RIAPAd/RICAPPS/RICORS REI/RICORS2040 (KIDNEY DISEASE)/RICORS TERAV

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

- Scren

4.4 Participación en clúster

4.5 Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

ECRIN; COST

4.6. Colaboración con empresas de base tecnológica

PHILIPS. MEDTRONIC

CATALUÑA

I3PT -Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas
2. Integración de tecnologías de proteómica, genómica, epigenómica, metabolómica, etc.
3. Nutrición y dieta personalizadas
4. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías
5. Aspectos sociológicos, psicológicos, económicos, éticos, inteligencia artificial, salud digital en la medicina personalizada
6. Otro: Medicina de precisión y personalizada en el paciente crítico y en enfermedadesautoinmunes sistémicas.

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune
2. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes
3. Vigilancia de la salud y epidemiología
4. Otro: Sepsis

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Ingeniería biomédica
2. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen
3. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias
4. Terapia génica
5. Medicina regenerativa
6. Nuevos materiales biomédicos
7. Inteligencia Artificial
8. Nanotecnología aplicada a la biomedicina
9. Nuevas técnicas quirúrgicas
10. Salud digital

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Fragilidad y prevención de la discapacidad

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1 Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

Laboratorio de impresión 3D: licencia de fabricación de producto sanitario a medida

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Canales de participación

Web Redes sociales Jornadas y conferencias dirigidas a la ciudadanía y/o pacientes Visitas al centro de investigación Visitas y talleres a institutos de secundaria Participación en comités: CEIm

3.2. Gestión de dato.

FUNDANET, REDCap

3.3. Repositorio documental en abierto.

DDD UAB, CORA RDR, Portal de investigación, Portal de Recerca de Catalunya

3.4 *Know How.* Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

Técnicas de diagnóstico; Terapia; Dispositivos; Prevención; Oncología; Enfermedades infecciosas; Cirugía; Otro: Salud mental

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1 Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberSAM/CiberDEM/CiberEHD/CiberES

4.2. Participación en plataformas del ISCIII

Itemas

4.3. Colaboraciones internacionales. Partenariados de proyectos europeos.

INTELLILUNG: https://intellilung-project.eu/consortium-members/

EHDEN: https://www.ehden.eu/datapartners/

N-PATH: https://npath.eu/#consortium

ECOQUIP: https://www.ecoquip.eu/A

VASCOVID: https://vascovid.eu/partners/#3---cspt

TOUCH: Towards the next generatiOn of excellent yoUng doctoral researchers on mental health by developing an intersectoral & transdisciplinary approaCH European Commission (europa.eu)

FLIGHT: Fostering research careers in LIGHT sciences; CORDIS | European Commission (europa.eu)

GENESYS: en fase de negociación, todavía no ha empezado.

4.4 Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

EHPPA: A network providing a strategic position in the European market. I3PT shares innovative public procurement practices within this network.

EDHEN: A network focused on generating knowledge and evidence, enabling the execution of innovation projects with data.

EURIPHI: European network to promote a change in innovation procurement practices in European healthcare systems around the concept of value-based purchasing (Value Based Public Procurement).

4.5. Colaboración con empresas de base tecnológica

PULSO EDICIONES, S.L; STIMULO DESIGN S.L.; TESAI CARE S.L.; ANAIS Medical S.L.; BetterCare S.L.; Tailor Surgery S.L.; HP S.L. Brawn S.L.; Eodyne S.L.; Tree logic S.L.; DEDALUS S.L.; Mediktor S.L.; T Systems S.L.; AsorCad S.L.; Loopdx S.L.; VecMedical S.L.; V Ventura S.L.; Brain Health Solutions S.L.; Eurecat Centre Tecnològic

IDIBELL - Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Nutrición y dieta personalizadas
2. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Vacunas
2. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes
3. Vigilancia de la salud y epidemiología

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen
2. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias
3. Terapia génica
4. Medicina regenerativa
5. Implantes y órganos artificiales
6. Nuevas técnicas quirúrgicas
7. Salud digital
8. Car-T

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Perfiles moleculares del envejecimiento saludable
2. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer)

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1. Servicios e infraestructuras singulares de interés en investigación clínica

Síntesis de radiofármacos PET

2.2. Otros equipos, unidades o infraestructuras

Unidad de citometría de flujo: https://idibell.cat/es/servicios/servicios-cientificotecnicos/citometria-de-flujo/

Unidad de Interacciones Moleculares: https://idibell.cat/es/servicios/servicios-cientificotecnicos/interacciones-moleculares/

Laboratorio de Ratones: https://idibell.cat/es/servicios/servicios-cientificotecnicos/ratones-y-micromanipulacion-de-embriones/

Estabulario de Pez Cebra: https://idibell.cat/es/servicios/servicios-cientificotecnicos/estabulario/

Banco de Células Madre: https://idibell.cat/es/servicios/servicios-cientificotecnicos/banco-celulas-madre/

Unidad de Investigación Clínica en Ensayos Clínicos: https://idibell.cat/es/servicios/servicios-cientificotecnicos/uicec/

2.3 Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

Biobanco (ISO 9001:2015)

UICEC (ISO 9001:2015)

Área de Innovación y desarrollo de negocio (UNE 166002:2021)

Estabulario (Acreditación AAALAC)

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Canales de participación

- Jornadas Investigación y salud, estamos cerca de ti: jornadas coorganizadas con asociaciones de pacientes del territorio (Barcelona, L'Hospitalet y Baix Llobregat)
- Procesos de priorización de proyectos de investigación: asociaciones, o empresas colaboradoras, que participan activamente en la definición de la investigación del IDIBELL priorizando, para su financiación, los proyectos que proponen los investigadores del instituto.
- Visitas a los laboratorios: ofrecemos sesiones de visitas a las instalaciones de investigación, que comprenden charlas y espacios para el diálogo. Se gestionan a través de la Fundació La Marató de 3Cat y también mediante vínculo directo con asociaciones de pacientes que donan recursos para la investigación.
- Proyectos de co-creación con la ciudadanía: como el proyecto de investigación +ACTIU, que se centra en la salud comunitaria y promueve la participación de la ciudadanía en el diseño y cocreación de ciudades más activas y saludables que faciliten la práctica de actividad física.

3.2. Gestión de dato

Idibell dispone como sistema de almacenamiento de datos de investigación las cabinas de discos NetApp, que proporcionan almacenamiento SAN con alta redundancia y diversas opciones de conectividad, y que

permiten ajustes y mantenimiento sin interrupciones. El sistema está integrado con el programario de copias de seguridad Commvault y con el Directorio Activo de Microsoft, asegurando la integridad y disponibilidad de los datos de investigación del centro.

3.3. Repositorio documental en abierto.

No hay repositorio documental abierto propio, pero tenemos acceso al repositorio de publicaciones de la Universidad de Barcelona (Dipòsit Digital UB) y el repositorio de datos CORA del Consorci de Serveis Universitaris de Catalunya (CSUC), donde contamos con colecciones propias.

3.4 *Know How*. Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

- Técnicas de diagnóstico
- Terapia
- Dispositivos
- Prevención
- Cardiovascular
- Oncología
- Nutrición o metabolismo
- Genética
- Cirugía
- Epidemiología

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1. Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberSAM / CiberOBN / CiberDEM / CiberBBN / CiberESP / CiberEHD / CiberER / CiberES / CiberCV / CiberONC / CiberINFEC

4.2 Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

∑ RICORS TERAV

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

- Itemas
- Biobancos y biomodelos
- Scren

4.4 Participación en clúster

- Clúster de salud

4.5. Colaboraciones internacionales. Partenariados de proyectos europeos.

Actualmente, IDIBELL participa en 7 partenariados como socio y en 1 como coordinador. De estos 8 partenariados, 1 está financiado por el ISCIII, 4 por ISCIII/AECC y 3 por el Departament de Salut Catalán.

4.5 Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

La Unidad de Investigación Clínica en Ensayos Clínicos del IDIBELL (UICEC) forma parte de la red europea ECRIN de infraestructuras de investigación clínica.

Centro Experto por EATRIS designado en 2023, para ofrecer servicios de apoyo a la innovación de alto valor añadido. Así el Área de Innovación y Desarrollo Empresarial del IDIBELL podrá ofrecer servicios en las áreas de Soporte Normativo, Gestión de la Innovación y Soporte a la Factibilidad Traslacional.

Además, en estos momentos 4 grupos de investigación del instituto participan en COST Actions, una de ellas desde la coordinación.

4.6. Colaboración con empresas de base tecnológica

Jorge S.L., MiMARK Diagnostics, Oryzon Genomics, Reveal Genomics, Werfen, Bicara Therapeutics, Vivan Therapeutics, Mogling Bio, Phillips, Canon Medical Systems, Biogen, Sanofi, Novartis, Averoa, Daiichi Sankyo, ALMA Medical, Papelmatic, Medtronic, Ommniscope, Alexion Pharma, Palex Medical, Cambrian Bio, Hoffmann-La Roche, Euroimmun, RoslinCT, AstraZeneca.

IGTP - Instituto de investigación Germans Trias i Pujol

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas
2. Integración de tecnologías de proteómica, genómica, epigenómica, metabolómica, etc.
3. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías
4. Aspectos sociológicos, psicológicos, económicos, éticos, inteligencia artificial, salud digital en la medicina personalizada

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune
2. Enfermedades emergentes y re-emergentes causadas por hongos, bacterias y virus
3. Vacunas
4. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes
5. Efectos medioambientales (cambio climático, migraciones, globalización) sobre aparición y difusión de enfermedades infecciosas
6. Nuevos métodos de profilaxis, detección y tratamiento
7. Vigilancia de la salud y epidemiología
8. Otro

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen
2. Terapia génica

3. Medicina regenerativa
4. Nuevos materiales biomédicos
5. Inteligencia Artificial
6. Car-T

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer)
2. Interacción del medio ambiente, nutrición y factores psico-sociológicos en el envejecimiento saludable
3. Fragilidad y prevención de la discapacidad

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1 Tecnologías ómicas. Equipos singulares

Secuenciadores Ilumina MiSeq y NextSeq, GeneTitan

2.2 Tecnologías de imagen. Equipos singulares

Microscopio confocal STEDICON y microscopio superresolución ABBERIOR

2.3 Unidades de experimentación animal. Equipos singulares

CMCiB Resonancia Magnética 3T (ensayos pre-clínicos y clínicos) y sala de radiodiagnóstico para animal grande

2.4. Unidades de Biología Celular. Infraestructuras o equipos singulares

Plataforma de Proteómica y Metabolómica, Plataforma de Citometría

2.5. Servicios e infraestructuras singulares de interés en investigación clínica

Resonancia Magnética de 3T

2.6. Servicios o equipos singulares de apoyo metodológico, bioinformática, estadística, IA.

Centro de Procesamiento de Datos (CPD)

2.7. Otros equipos, unidades o infraestructuras

Plataforma de Criobiología

2.8 Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

CMCiB tiene implementadas las BPL

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Gestión de dato.

Fundanet

3.2 *Know How.* Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

- Técnicas de diagnóstico

- Terapia
- Dispositivos
- Prevención
- Cardiovascular
- Oncología
- Reumatología
- Genética
- Enfermedades infecciosas
- Cirugía
- Otro: Neurología, gastroenterología

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1 Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

- CiberESP
- CiberEHD
- CiberES
- CiberCV
- CiberINFEC

4.2 Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

- RIAPAd
- RICORS REI
- RICORS2040 (KIDNEY DISEASE)
- RICORS-ICTUS
- RICORS TERAV

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

- Itemas
- Scren

4.4. Colaboraciones internacionales. Partenariados de proyectos europeos.

55 Partenariados, entre ellos:

RELECOV 2.0. Proyecto Relecov2.0 – RELECOV NETWORK BT4ChildLC - https://imagineformargo.org/en/bt4childlc-the-research-program-against-childhood-liver-cancer/

MSCA4Ukraine:MSCA4UkraineSAREuropeGL-EECA2

https://webs.uab.cat/gelea2lt/es/proyectos/

ExTra: https://extra-horizon.eu/

THRIVE project – Tumor-host interactions in liver cancer of childhood and adults

HYPIEND https://hypiend.eu/

AFM Telethon GN https://www.afm-telethon.fr/en

PATH2XNAT ISIDORe project: services for infectious disease outbreak research TNA - ISID_8d02 ISIDORe project: services for infectious disease outbreak research

COBATEST DAH 2024 https://cobatest.org/

ESCALATOR The Awards - Women As One TETRA Action CA23125

COST NANOBICAR https://cordis.europa.eu/project/id/101186252

ESICM ARDS https://www.esicm.org/?s=ARDS

EuropeGL-EECA2 https://webs.uab.cat/gelea2lt/es/proyectos/ExTrahttps://extra-horizon.eu/

4.5 Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

4 colaboraciones internacionales: MSCA, EATRIS, ECRIN, COST ACTION

4.6. Colaboración con empresas de base tecnológica

IMIM - Instituto de investigaciones médicas Hospital del Mar

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas,
2. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías,
3. Aspectos sociológicos, psicológicos, económicos, éticos, inteligencia artificial, salud digital en la medicina personalizada

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune,
2. Enfermedades emergentes y re-emergentes causadas por hongos, bacterias y virus,

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen,
2. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias,
3. Medicina regenerativa,
4. Inteligencia Artificial,
5. Nanotecnología aplicada a la biomedicina,
6. Car-T
7. Otros: RNA-based therapies

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer)
2. Fragilidad y prevención de la discapacidad

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1. Servicios e infraestructuras singulares de interés en investigación clínica

Unidad de Investigación con voluntarios sanos. Se desarrollan actividades clínicas con medicamentos de forma voluntaria, estudios nutricionales y otras actividades de apoyo para el desarrollo de tratamientos en diferentes áreas terapéuticas. Se desarrolló una unidad de Fase I.

Servicios:

- Estudios farmacocinéticas i metabolismo (incluye los ensayos de bioequivalencia, tolerabilidad, primera administración en humanos dosis única o dosis múltiple)
- Efectos farmacodinámicos: efectos subjetivos, seguridad cardiovascular.
- Efectos en la conducta, evaluación del estrés.
- Ensayos clínicos fase I y fase II de eficacia y tolerabilidad.
- Ensayos clínicos fase I en poblaciones especiales (Pediatría, ancianos, síndrome de Down o del X-Frágil, consumidores de sustancias tóxicas o adictivas)
- Estudios de interacciones fármaco-fármaco
- Asesoramiento clínico de intervención nutricional.
- Beneficios de la nutrición para la salud en el rendimiento cognitivo
- Estudios de interacción fármaco-alimento
- Colaboraciones en ensayos clínicos de fase II-IV: visitas de selección, extracciones de muestres, biopsias, preguntas.
- Estudio de medición de la función renal.
- Estudios de excreción en el marco del control del dopaje
- Determinación e identificación de productos farmacéuticos y metabólicos, en sangre, orina, cabello, saliva y otras células biológicas. Estudios metabolómicos dirigidos.

2.2. Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

- Instalaciones centrales y Biobanco: ISO9001 (Sistema de Gestión de Calidad).
- Unidad de Innovación: Norma UNE 166002 (Sistema de Gestión R+D+I).
- Laboratorio Antidopaje de Cataluña: ISO17025 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo).
- Grupo de investigación: Farmacología Integrada y Neurociencia de Sistemas: ISO17025 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo).
- Unidad de investigación clínica: Normas de Buenas Prácticas Clínicas.

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Canales de participación

- Participación de miembro del foro de pacientes del Hospital del Mar en la comisión rectora del instituto
- Web
- Jornada de puertas abiertas
- Visitas de pacientes a través de la Marató
- Co-creación con asociaciones de Down

3.2. Gestión de dato

Aplicaciones Odoo

3.3. Repositorio documental en abierto

Se utiliza un repositorio de la Universidad Pompeu Fabra que forma parte del Instituto, el cual recoge la información y producción intelectual en formato digital que resulta de la actividad académica e investigadora de la UPF, revistas científicas y las publicaciones institucionales. Su finalidad es contribuir a aumentar el impacto de la investigación hecha en la UPF y preservar la memoria intelectual de la UPF.

3.4. *Know How.* Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual**: Prevención, Enfermedades infecciosas**

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1. Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberSAM / CiberESP / CiberFES

4.2. Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

RICAPPS/ RICORS2040 (KIDNEY DISEASE)/ RICORS-ICTUS

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

ITEMAS; Biobancos y biomodelos

4.4. Colaboraciones internacionales. Participación en partenariados europeos

- Biomarkers of ANTidepressant RESponse : early indicators and novel targets.
- EURO-FINGERS multimodal precision prevention toolbox for dementia in Alzheimer's disease.
- Cardiovascular stress impacts on neuronal function: intracellular pathways to cognitive impairment.
- Toward PrecisiOn Medicine for the Prediction of Treatment response in major depressive disorder through stratification of combined clinical and -omics signatures.
- Towards Personalized Clinical Management of Suicide Risk through Data-Driven Clinical Decision Support using Transnational Electronic Registry Data.
- Understanding the mechanisms of non-pharmacological interventions.

- Crosstalk between exercise and brain lipid metabolism in the protection against Alzheimer's Disease.
- How GATA2 Deficiency affects development and disease.
- Early and accurate diagnostic and prognostic markers for Alzheimer's disease.

4.5 Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

- Red/ Consorcio
- ACARE – Angioedema Centers of Reference and Excellence
- ADCARE – Atopic Dermatitits Centers of Reference and Excellence
- Cochrane Occupational Safety and Health Review Group (COSHRG)
- Dow Syndrime and Other Genetic Developmental Disordes Network
- EASO COM: European Association Study Obesity Colaboratinf Center for Obesity Management
- EBRA Trisomy 21 Cluster
- EECDRG European Environmental Contacr Dermatitits Research Group
- European Infrastructure for Translacional Medicine (EATRIS)
- European network for advancing Electromagnetic hyperthermic medical technologies (MyWAVE)
- European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC)
- European Research Network on Signal Transduction (ERNEST)
- ExAC (Exome Aggregation Consortium)
- GEnomics of MusculoSkeletal traits TranslatiOnal Network
- GENOMOS Consortium
- gnomAD (Genome Aggregation Database)
- Informal Scientific Network of the UNO Drugs and Crime and WHO
- International Network on Hepatitis in Substance Users (INSHU)
- International Society for Quality of Life Research (ISOQOL)
- Monitoring Occupational Diseases and tracing New and Emerging Risks in a NETwork (MODERNET)
- NCD risk factor collaboration (NCD-RisC)
- NIH GWAS Data Repository
- PROMIS Health Organization (PHO)
- Training network to advance integrated computational simulations in translational medicine, applied to intervertebral disc degeneration
- UCARE - Urticaria Centers of Reference and Excellence

IR Sant Pau - Instituto de Investigación Sant Pau

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas
2. Integración de tecnologías de proteómica, genómica, epigenómica, metabolómica, etc.
3. Nutrición y dieta personalizadas
4. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías
5. Aspectos sociológicos, psicológicos, económicos, éticos, inteligencia artificial, salud digital en la medicina personalizada

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune
2. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes
3. Efectos medioambientales (cambio climático, migraciones, globalización) sobre aparición y difusión de enfermedades infecciosas
4. Nuevos métodos de profilaxis, detección y tratamiento
5. Vigilancia de la salud y epidemiología

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Ingeniería biomédica
2. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen
3. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias
4. Terapia génica
5. Nuevos materiales biomédicos
6. Inteligencia Artificial
7. Nanotecnología aplicada a la biomedicina
8. Nuevas técnicas quirúrgicas
9. Salud digital
10. Car-T

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer)
2. Interacción del medio ambiente, nutrición y factores psico-sociológicos en el envejecimiento saludable

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1. Unidades de experimentación animal. Equipos singulares

Como equipos singulares en el servicio de experimentación animal disponemos de:

- Sistema imagen in vivo 2D y 3D: IVIS® Spectrum CT
- Sistema imagen in vivo: IVIS® Spectrum
- Ecógrafo pequeños animales Vevo F2
- Torres de laparoscopia Covidien
- Ecografo Philips Affinity con sonda transesofágica Arco de RX OEC Elite
- Carto ® sistema de navegación 3D

2.2. Otros equipos, unidades o infraestructuras

La plataforma de citometría del IR Sant Pau dispone de los siguientes equipos:

- Citómetros MacsQuant10 Miltenyi Biotec. 2 unidades
- Citómetro MacsQuant VYB Miltenyi Biotec
- Citómetro MacsQuant16 Miltenyi Biotec
- Separador Celular AutomacsPro Miltenyi Biotec
- Disociador Gentlemacs Octo Dissociator Miltenyi Biotec
- Sorter Facs Aria de Becton Dickionson

Plataforma de multiplexación MAGPIX de Luminex

Infraestructuras y equipos comunes de laboratorio del IR Sant Pau:

- Salas para equipos de frio y de criocongelación y cámaras frías (4ºC i -20ºC)
- Purificación agua: obtención agua osmotitzada, pura y ultrapura
- Equipos de limpieza y esterilización
- Armarios de seguridad
- Cabinas y vitrinas de uso general Balanzas de precisión
- Ultracentrífugas, centrífugas alta velocidad y sobremesa

2.3. Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

Todas nuestras plataformas están acreditadas por la ISO 9001 y la Unidad de Terapias avanzadas está acreditada bajo las Normas de Correcta Fabricación.

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Canales de participación

Participación de un representante de la asociación de pacientes española en nuestro comité asesor externo.

Numerosas sesiones de divulgación científica en centros cívicos.

Numerosas visitas de escuelas.

Jornada de puertas abiertas a la ciudadanía.

3.2. Repositorio documental en abierto.

Se utiliza el repositorio de la Universidad Autónoma de Barcelona

3.3 *Know How.* Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

- Técnicas de diagnóstico
- Dispositivos
- Prevención
- Cardiovascular
- Oncología
- Genética
- Cirugía

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1. Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

- CiberSAM
- CiberOBN
- CiberDEM
- CiberBBN
- CiberESP
- CiberEHD
- CiberER
- CiberES
- CiberCV
- CiberNED

4.2. Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

- RICORS-ICTUS
- RICORS TERAV
- RICORS-SAMID

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

- Itemas
- Scren

4.4. Participación en clúster

- Otros

4.5. Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

EATROS, ASTP

4.6. Colaboración con empresas de base tecnológica

Algunas de ellas:

- AHEAD THERAPEUTICS
- QUBIOTECH
- Geisercare
- Cleerly Health
- Roche
- BIONANO GENOMICS, INC.
- NOVO NORDISK PHARMA, S.A.
- ADX neuroscience
- Cleerly Health
- EDENRED ESPAÑA, S.A.
- BLUECLINICAL
- Ephion Health SL
- Alnylam Pharmaceuticals, Inc
- INBRAIN
- LABORATOIRES THÉA S.A.S
- Fortrea Inc.
- ICN2
- Eurecat
- Leita

IRBLleida - Instituto de Investigación Biomédica de Lleida Fundación Dr. Pifarré

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas
2. Nutrición y dieta personalizadas
3. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes
2. Efectos medioambientales (cambio climático, migraciones, globalización) sobre aparición y difusión de enfermedades infecciosas
3. Vigilancia de la salud y epidemiología

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Interacción del medio ambiente, nutrición y factores psico-sociológicos en el envejecimiento saludable
2. Fragilidad y prevención de la discapacidad

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1. Tecnologías ómicas

Plataforma lipidómica, consta de dos equipos HPLC (Cap Pump 1200 Serues G1376A, Nano Pump 1200 Series G2226A, Agilent Technologies), dos equipos UPLC (Agilent 1290 Infinity Quaternary Pump), dos sistemas de detección de masas QTOF (QTOF LC/MS G6520A y 6545, Agilent Technologies), un sistema de detección de masas TQD (Triple Quad 6420 LC/MS Agilent Technologies), un sistema de ionización en nanoelectroesprai mediante tecnología Chip Cube (HPLC Chip Cube G4240A, Agilent Technologies) y el software necesario para el análisis bioinformático de los datos metabólicos generados en dicha plataforma (MassHunter Data Adquisition, MassHunter Qualitative Analysis, MassHunter Quantitative Analysis, MassHunter Mass Profiler, Agilent Technologies).

2.2. Unidades de experimentación animal. Equipos singulares

El CREBA (Centro de Investigación Experimental Biomédica Aplicada) está dedicado a la investigación y formación en el ámbito de la Biomedicina utilizando el modelo porcino.

2.3. Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

Biobanco (ISO 9001)

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Canales de participación

Comisión de pacientes, Jornadas "Som Recerca"

3.2 Repositorio documental en abierto

Utilizamos el repositorio CORA del CSUC (https://cora.csuc.cat/es/)

3.3 *Know How.* Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

- Terapia
- Dispositivos

- Oncología
- Nutrición o metabolismo

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1. Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberSAM / CiberDEM / CiberES / CiberFES / CiberONC

4.2. Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

RICORS-ICTUS / RICORS-SAMID

4.5. Participación en plataformas del ISCIII

- Itemas
- Biobancos y biomodelos
- Scren

4.4. Colaboraciones internacionales. Partenariados de proyectos europeos.

DISTRIMUSE (https://www.rulex.ai/project/distrimuse/)

4.5 Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

EATRIS; EpiLipidNET; APORED; PARQ COST; VascAgeNet; INCOSACT; AtheroNET; IMPROVE-PD

4.6 Colaboración con empresas de base tecnológica

Indivumed therapeutics; Evotel informatica; Xenomatix; Trilitec; Televic; Smart robotics; Sentigrate; ACORDE Technologies; Bittium; eLive Ecosystem; Finapres Medical Systems; HI Iberia Ingeniería y Proyectos, S.L.; Infineon Technologies AG; Prodrive Technologies

Innovation Services B.V.; Alma medical

FRCB-IDIBAPS - Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Integración de tecnologías de proteómica, genómica, epigenómica, metabolómica, etc.
2. Nutrición y dieta personalizadas
3. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías
4. Aspectos sociológicos, psicológicos, económicos, éticos, inteligencia artificial, salud digital en la medicina personalizada

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune

2. Enfermedades emergentes y re-emergentes causadas por hongos, bacterias y virus
3. Vacunas

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Ingeniería biomédica
2. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen
3. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias
4. Terapia génica
5. Medicina regenerativa
6. Nuevos materiales biomédicos
7. Inteligencia Artificial
8. Nanotecnología aplicada a la biomedicina
9. Nuevas técnicas quirúrgicas
10. Salud digital
11. Car-T

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer)
2. Interacción del medio ambiente, nutrición y factores psico-sociológicos en el envejecimiento saludable
3. Desarrollo integrado de programas multidisciplinares desde la biología celular y molecular del envejecimiento a biología de sistemas y a la medicina

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1. Equipos, unidades o infraestructuras

En la plataforma de citometría encontramos:

- Citómetros de flujo (citometria clásica de paso de banda): 4 citómetros de hasta 21 parámetros de florescencia y un LASER Infra Red
- Citómetros de flujo de espectro completo: 1 citómetro de 5 LASER
- FACS (separadores celulares): 1 separadores de 5 LASER y 18 parámetros de florescencia más un separador espectral con 5 LASER y 3 parámetros de imagen.

En la plataforma del Biobanco también existe infraestructura y capacidad técnica para servicios de immunohistoquímica, servicios de histología, así como aislamiento de células PBMCs y granulocitos. Infraestructura para la congelación y criopreservación de muestras biológicas. Sistema informático Noraybanks para el control de trazabilidad de muestras y datos asociados de Biobanco.

2.2. Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

Biobanco tiene la certificación ISO 9001:2015.

FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA-INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES está inscrita en el Registro de OTC con nº 12

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Canales de participación

Visita para asociaciones de pacientes; Patient Advisory Board para el programa FORTALECE; Observatorio de la Experiencia del Paciente en el Hospital Clinic de Barcelona; participación de asociaciones de pacientes en múltiples proyectos nacionales e europeos; jornadas de puertas abiertas, etc.

3.2. Know How. Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

- Técnicas de diagnóstico
- Terapia
- Dispositivos
- Prevención
- Cardiovascular
- Oncología

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1. Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberSAM / CiberOBN / CiberDEM / CiberESP / CiberEHD / CiberER / CiberES / CiberCV / CiberONC / CiberNED / CiberINFEC

4.2. Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

- RIAPAd
- RICORS REI
- RICORS2040 (KIDNEY DISEASE)
- RICORS-ICTUS
- RICORS TERAV
- RICORS-SAMID

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

- Itemas
- Biobancos y biomodelos
- Scren

4.4. Colaboraciones internacionales. Partenariados de proyectos europeos.

EDCTP: https://www.edctp.org/

Neuron-Eranet: https://www.neuron-eranet.eu/

Transcan: https://transcan.eu/

Flagera: https://www.flagera.eu/

Ejprd: https://www.ejprarediseases.org/

Erapermed: https://erapermed.isciii.es/

JPND: https://neurodegenerationresearch.eu/

Euronanomed: https://euronanomed.net/

4.5. Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

STEPUPIORS https://www.stepupiors.eu/

META-TOO: EU Funding & Tenders Portal (europa.eu)

PANERIS: Pan-European Network for Neuroscience Research Infrastructure and Strengthening of Support capacities | PANERIS | Project | Fact sheet | HORIZON | CORDIS | European Commission (europa.eu)

PPMI https://www.ppmi-info.org/

EBRAINS: https://www.ebrains.eu/

EIT Health: https://eithealth.eu/

INNODIA: https://www.innodia.org/

EATRIS: https://eatris.eu/

COGENT: https://www.nature.com/articles/6605338

ICGC: https://dcc.icgc.org/

IIBDGC: https://www.ibdgenetics.org/

IGC: https://intgen.org/

HCCGC: https://labs.icahn.mssm.edu/llovetlab/liver-cancer-consortium/

Euro-Biomaging: https://www.eurobioimaging.eu/

EARA: https://www.eara.eu/

4.6. Colaboración con empresas de base tecnológica

CORIFY (Proyecto SAVE COR), Health Circuit, MIWENDO

VHIR - Vall d'Hebron Instituto de Investigación

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas,
2. Integración de tecnologías de proteómica, genómica, epigenómica, metabolómica, etc.,

3. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías,
4. Aspectos sociológicos, psicológicos, económicos, éticos, inteligencia artificial, salud digital en la medicina personalizada

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune,
2. Enfermedades emergentes y re-emergentes causadas por hongos, bacterias y virus,
3. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes,
4. Efectos medioambientales (cambio climático, migraciones, globalización) sobre aparición y difusión de enfermedades infecciosas,
5. Vigilancia de la salud y epidemiología

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen,
2. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias,
3. Terapia génica,
4. Medicina regenerativa,
5. Nuevos materiales biomédicos,
6. Inteligencia Artificial,
7. Nanotecnología aplicada a la biomedicina,
8. Implantes y órganos artificiales,
9. Nuevas técnicas quirúrgicas,
10. Salud digital,
11. Car-T

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Perfiles moleculares del envejecimiento saludable
2. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer)
3. Fragilidad y prevención de la discapacidad

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1 Equipos, unidades o infraestructuras

Oncología molecular: La unidad aplica las tecnologías más avanzadas basadas en tejidos a la investigación básica, traslacional y clínica, con un claro enfoque hacia el desarrollo y la validación de nuevos biomarcadores tumorales para la medicina de precisión en oncología. Participa activamente en todos los proyectos que implican el uso de tejidos humanos recogidos de pacientes. Esto incluye los análisis de biomarcadores para la estratificación de pacientes y su inclusión en ensayos clínicos, la patología digital, los bancos de tejidos y el

desarrollo de modelos primarios de xenoinjertos derivados del paciente (PDX).

Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

El IIS IR-HUVH cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad certificado según la norma ISO 9001:2015, que abarca: Servicios de la Unidad de Estadística y Bioinformática (UEB), Servicios del Biobanco (BB) para obtener, procesar, almacenar, gestionar y proporcionar muestras biológicas para la investigación biomédica; Servicios de la Academic Research Organization (ARO) para la gestión de ensayos clínicos y estudios de investigación clínica; Servicios de la Unidad de Alta Tecnología (UAT), que incluyen la gestión de equipos, desarrollo de métodos de metabolómica, la aplicación de técnicas y la docencia mediante la realización de actividades formativas; Servicios de la Unidad de Apoyo a la Investigación Clínica (USIC); Servicios de la Unidad de Cirugía Experimental (ESU), para la gestión en modelos animales grandes preclínicos con fines de apoyo a la investigación y la docencia en modelos de experimentación.

Laboratorios clínicos. Con la Norma ISO 15189 se encuentran acreditados:

-Servicios de Genómica en tejido fresco o parafinado ADN genómico (muestras tumorales) para la determinación de mutaciones en genes relacionados con procesos tumorales mediante amplicon-seq NGS (PCR-multiplex y posterior ultrasecuenciación), la determinación de mutaciones y variantes de número de copias (CNA) en genes relacionados con procesos tumorales mediante secuenciación dirigida basada en captura (enriquecimiento por captura en solución y posterior ultrasecuenciación) y determinación de la Carga Mutacional Tumoral (TMB).

-Servicios de Oncología Molecular en tejido fresco o parafinado (muestras tumorales) para la evaluación del porcentaje tumoral, tinción con hematoxilina y eosina, microscopía óptica, la visualización y detección de secuencias de ADN específicas mediante hibridación in situ (ISH) y la visualización y detección de antígenos celulares específicos mediante Inmunohistoquímica (IHQ).

Norma de Buenas Prácticas Clínicas (estándares GCP ICH E6): las Unidades ARO, USIC y UEB, el Sistema de Gestión de la Calidad integra y da cumplimiento tanto a requisitos ISO 9001 como a ICH E6.

- La Unidad de Fase I de Oncología está acreditada por la Generalitat de Cataluña de acuerdo con los requisitos técnicos para Unidades de fase I y de acuerdo a ICH E6.

-El Plan de Investigación de Calidad Clínica tiene como objetivo promover el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (ICH E6).

- Existe en el VHIO un Plan de Auditorias tanto para los archivos generales de los ensayos como en una muestra aleatoria de ensayos.

-Acreditación de la Unidad de Investigación en Terapia Molecular del Cáncer (UITM) por parte de la Generalitat de Cataluña

-El Sistema de Gestión de la Calidad para la Unidad de Cirugía Experimental de modelo de animal grande (ESU) se encuentra certificado por la norma ISO 9001 y acreditado a su vez según la AAALAC (Asociación para la Evaluación y Acreditación del Cuidado de Animales de Laboratorio).

High Technology Unit.

Laboratory Animal Service and Experimental Surgery Unit.

Proteomics Group.

Statistics and Bioinformatics Unit.

Biobank.

Academic Research Organization.

Genomics Group.

Molecular Oncology Group.

Clinical Research Support Unit.

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Canales de participación

Unidad de Participación Ciudadana compuesta por:

- Oficina de Atención a las Asociaciones de Pacientes (cuenta con un radar de entidades de más de 370 registros).
- Comisiones Estables de Trabajo (CET). Existen: CET de Corazón, de Diagnóstico por la imagen-unidad de mama, de embarazo y puerperio, de especialidades pediátricas, de enfermedades digestivas, de oftalmología, de onco-hematología pediátrica, de oncología adultos, de trasplante de órgano sólido, de hematología, de innovación (transversal), de infecciosas y de endocrino.
- Se está trabajando en una nueva CET de investigación transversal para fomentar la participación de pacientes en IIS y el YPAG (Youth PAtient Advisory Group)
- Otros canales de participación:
- Participación en ensayos clínicos con campañas por las redes del VHIR y VHebron.
- Participación en jornadas específicas de los Grupos de Investigación .
- Proyectos competitivos específicos junto con entidades de pacientes.

3.2. Gestión de dato

En proceso un acuerdo con CSUC.

3.3. Repositorio documental en abierto

En proceso un acuerdo con CSUC.

3.4 *Know How.* Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual**: Técnicas de diagnóstico, Terapia, Dispositivos, Prevención, Oncología, Nutrición, Genética y Otro (Imagen médica).**

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1. Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberSAM / CiberDEM / CiberBBN / CiberESP / CiberEHD / CiberER/ CiberES / CiberCV /

CiberONC / CiberNED / CiberINFEC

4.2. Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

RICORS REI/ RICORS2040 (KIDNEY DISEASE)/ RICORS-ICTUS

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

ITEMAS; Biobancos y biomodelos;

4.4. Colaboraciones internacionales. Participación en partenariados europeos.

Scren, ECRIN, EUHA, EURORDIS, EATRIS, EUPATI, EJP RD, EuroBloodNet, EUCCAT, ERDERA.

4.5. Colaboración con empresas de base tecnológica

Más de 25 colaboraciones con empresas privadas de base tecnológica (los datos de las mismas no pueden ser compartidos por cuestiones de confidencialidad.

COMUNIDAD VALENCIANA

IIS La Fe – Instituto de Investigación Sanitaria de La Fe

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas.
2. Integración de tecnologías de proteómica, genómica, epigenómica, metabolómica, etc.
3. Nutrición y dieta personalizadas.
4. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías.
5. Aspectos sociológicos, psicológicos, económicos, éticos, inteligencia artificial, salud digital en la medicina personalizada

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune.
2. Enfermedades emergentes y re-emergentes causadas por hongos, bacterias y virus.
3. Zoonosis.
4. Vacunas.
5. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes.
6. Efectos medioambientales (cambio climático, migraciones, globalización) sobre aparición y difusión de enfermedades infecciosas.
7. Nuevos métodos de profilaxis, detección y tratamiento.
8. Vigilancia de la salud y epidemiología.

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Ingeniería biomédica.
2. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen.
3. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias.
4. Terapia génica.
5. Medicina regenerativa.
6. Nuevos materiales biomédicos.
7. Inteligencia Artificial.
8. Nanotecnología aplicada a la biomedicina.
9. Implantes y órganos artificiales.
10. Nuevas técnicas quirúrgicas.
11. Salud digital.
12. Car-T.

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Perfiles moleculares del envejecimiento saludable.
2. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer).
3. Interacción del medio ambiente, nutrición y factores psico-sociológicos en el envejecimiento saludable.
4. Desarrollo integrado de programas multidisciplinares desde la biología celular y molecular del envejecimiento a biología de sistemas y a la medicina.
5. Fragilidad y prevención de la discapacidad.

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1. Tecnologías de imagen.

Plataforma de Radiología Experimental y biomarcadores de imagen (PREBI): PET/MR (GEHC Signa): Dispositivo multimodal simultáneo con gantry de 60 cm para estudios de alta resolución espacial en investigación clínica con paciente.

2.2. Servicios o equipos singulares de apoyo metodológico, bioinformática, estadística, IA.

Plataforma de Big Data, Inteligencia Artificial, Bioestadística y Bioinformática. Contiene información clínica, epidemiológica y biológica a nivel individual de su cohorte poblacional asignada (300.000 personas) y de los pacientes que acoge por su carácter de referencia, en un formato local e interoperable (OMOP CDM). Dicha información se actualiza a diario, semanal o mensualmente, dependiendo del datamart. A estas cohortes poblacionales se suma un histórico de ± 1,5 millones de pacientes. El personal de esta plataforma está capacitado para prestar los siguientes servicios: 1. Asesoramiento metodológico.2. Servicios de ciencia de datos.3. Servicios de bioestadística.4. Servicios de bioinformática.5. Diseño y ejecución de proyectos de Real World Data.6. Proyectos de medicina basada en el valor.7. Innovación organizativa.8. Redacción científica.9. eHealth.

2.3. Otros equipos, unidades o infraestructuras

Plataforma de Apoyo al Desarrollo e Innovación de Medicamentos (PADIM): trabaja en el desarrollo de estrategias experimentales que permitan la identificación y caracterización de dianas farmacológicas, así como la búsqueda de nuevos principios terapéuticos.

FPLC AKTA, GE Healthcare. Calorímetro Microcal PEAQ-ITC, Malvern Panalytical.Biacore X100, GE Healthcare.Bruker AVANCE-TM 600 MHz, 5 mm BBI probe, 5mm, BBO probe.Robot muestreador SampleJet Bruker.

Servicio de Análisis de Vesículas Extracelulares (SAVE):

- Plataforma 'qEV AFC' (IZON Science LTD, Nueva Zelanda) para el aislamiento de vesículas extracelulares empleando cromatografía por exclusión de tamaño.
- Sistema 'Exoid' (IZON Science LTD, Nueva Zelanda) basado en Tunable Resistive Pulse Sensing (TRPS) para la determinación de tamaño, concentración y potencial zeta de nanopartículas.
- Plataforma 'ExoView R200+' (NanoView Biosciences, MA, USA) para el análisis de co-localización de proteínas en vesículas extracelulares.
- Plataforma de espectroscopia vibracional 'ATR-FTIR Alpha-II' (Bruker Optics, MA, USA) y 'ATR3110-532nm' (Optosky Photonics Inc., China) para la adquisición de espectros vibracionales de vesículas extracelulares.

2.4. Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

Biobanco (ISO 9001).

Unidad de Terapias Avanzadas (GMP).

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Canales de participación: Web corporativa. Web de captación de fondos. Comisión Ciudadana. Jornadas tu Hospital investiga. Redes sociales. Notas de prensa

3.2. *Know How*. Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

- Técnicas de diagnóstico.
- Terapia.
- Dispositivos.
- Prevención.
- Cardiovascular.
- Oncología.
- Reumatología.
- Nutrición o metabolismo.
- Genética.

- Enfermedades infecciosas.
- Cirugía.
- Epidemiología.

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1. Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberBBN / CiberEHD / CiberER / CiberCV / CiberNED

4.2. Colaboraciones internacionales. Partenariados de proyectos europeos.

Más de 57 proyectos europeos centrados en el ámbito de la salud, como parte del clúster 1. Salud del programa marco Horizonte Europa. Actualmente, 35 de estos proyectos permanecen activos.

En los últimos tres años, se nos concedieron 6 proyectos europeos en 2021, 12 en 2022 y 7 en 2023.

Proyectos que han sido concedidos en el 2023:

PREDICTOM (https://cordis.europa.eu/project/id/101132356)

HYPIEND (https://cordis.europa.eu/project/id/101137440)

ARTEMIS (https://cordis.europa.eu/project/id/101136299)

BETTER (https://cordis.europa.eu/project/id/101136262)

NextMRI (https://i3m.csic.upv.es/research/stim/nextmri-eic-mrilab/)

METEV (se encuentra en la fase "Grant Agreement preparation")

PROTEMIC "Grant Agreement preparation")

4.3. Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

RICORS-SAMID

4.4. Participación en plataformas del ISCIII

Itemas; Biobancos y biomodelos; Scren

4.5. Participación en clúster

Clúster de salud

4.6. Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

EATRIS.

EURO-BIOIMAGING

ECRIN. European Clinical Research Infrastructures Network.

INNOLIFE.

EIP ON AHA. Asociaciones Europeas para la Innovación (EIP),

EU-OPENSCREEN.

HONEUR. (Hematology Outcomes Network en Europa)

Otras redes: EHDEN y Transbionet

4.7. Colaboración con empresas de base tecnológica

"ProCanAid. Gemelo digital para la detección, el diagnóstico del cáncer de próstata y la simulación de los efectos y la eficacia de diferentes tratamientos oncológicos. Empresa: QUIBIM SL; "TARTAGLIA. "METASMART. "SINUÉ. "Terapia Diabetes. "FUNGISENS. SEQPLEXING SL. SOLUTEX SL "BIOCARDIOTOX.

IIS INCLIVA - Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías,
2. Aspectos sociológicos, psicológicos, económicos, éticos, inteligencia artificial, salud digital en la medicina personalizada

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Nuevos métodos de profilaxis, detección y tratamiento,

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias,
2. Nuevos materiales biomédicos
3. Inteligencia Artificial,
4. Car-T

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Perfiles moleculares del envejecimiento saludable
2. Fragilidad y prevención de la discapacidad

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1. Servicios o equipos singulares de apoyo metodológico, bioinformática, estadística, IA, etc.

PLATAFORMA BID DATA E INTELIGENCIA ARTIFICIALhttps://www.incliva.es/incliva-desarrolla-un-proyecto-piloto-para-la-integracion-de-informacion-sanitaria-en-tiempo-real-en-el-departamento-de-salud-clinico-malvarrosa-de-valencia/https://valenciaplaza.com/integra-cloud-incliva-informacion-sanitaria-tiempo-real

2.2. Unidades o plataformas acreditadas

1. Estructura de gestión (gestión científica y gestión económica)
2. Biobanco

3. Unidad de Ensayos clínicos y Estudios Clínicos
4. Unidad de ensayos clínicos de FASE I de oncología

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1 Canales de participación

1. Web
2. Redes sociales (twitter, linkedin, Instagram)
3. Clusters biotecnológicos: BIOVAL

Jornadas. ejemplo: https://www.incliva.es/wp-content/uploads/2023/04/I-Encuentro-Donantes-DEF.pdf

Presencia en Patronato de INCLIVA (Fero y FEDER)

Plan de mecenazgo y embajadores de honor y donantes: https://www.incliva.es/colabora/

3.2. Gestión de dato

Para la gestión de los datos de los proyectos nacionales e internacionales concedidos, el IIS INCLIVA pone a disposición de el/la IP un espacio en nuestros servidores (CPD) durante todo el proyecto. Se trata de un sistema de almacenamiento temporal. El objetivo es que, tras el proyecto, sean depositados en otros repositorios externos con características FAIR

3.3. *Know How.* Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual**: Técnicas de diagnóstico; Terapia; Dispositivos; Prevención; Oncología; Genética; Enfermedades infecciosas; Cirugía**

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1. Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberSAM/CiberOBN/CiberDEM/CiberER/CiberES/CiberFES/CiberCV/CiberONC

4.2. Participación en plataformas del ISCIII

Biobancos y biomodelos; Scren

4.3. Participación en clúster

Clúster salud; Clúster tecnológico

4.4. Colaboraciones internacionales. Participación en partenariados europeos

10 partenariados

4.5. Colaboraciones internacionales. Redes internacionales

- BDVA-DAIRO https://bdva.eu/
- I SPACES https://bdva.eu/task-forces/i-spaces/
- RSCN https://www.rscn.eu/- EATRIS https://eatris.eu/

- ECRIN/SCREN https://www.scren.eu

- WIN consortium https://www.winconsortium.org/

- EHDEN https://ehden.eu/

- EU-OPENSCREEN (hasta 2023) https://www.eu-openscreen.eu/ - 1+ Million Genomes

4.6. Colaboración con empresas de base tecnológica

Seqplexing, Epidisease, Nela BioDynamics, ARTHEx BIOTECH, Cella, Avamed, Airbiometrics, Quibim, Tucuvi, Tetraneuron, Freshmedical, entre otras.

ISABIAL - Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas
2. Integración de tecnologías de proteómica, genómica, epigenómica, metabolómica, etc.
3. Nutrición y dieta personalizadas
4. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune
2. Enfermedades emergentes y reemergentes causadas por hongos, bacterias y virus
3. Vacunas
4. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes
5. Efectos medioambientales (cambio climático, migraciones, globalización) sobre aparición y difusión de enfermedades infecciosas
6. Vigilancia de la salud y epidemiología

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Ingeniería biomédica
2. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen
3. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias
4. Nuevos materiales biomédicos
5. Inteligencia Artificial
6. Nuevas técnicas quirúrgicas
7. Salud digital

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer)

2. Interacción del medio ambiente, nutrición y factores psico-sociológicos en el envejecimiento saludable
3. Fragilidad y prevención de la discapacidad

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1. Tecnologías ómicas

Secuenciadores masivos de segunda generación: MiSeq y NexSet 550

Secuenciador masivo de tercera generación: MinION y GridION

2.2. Tecnologías de imagen.

Microscopio Electrónico de Barrido FESEM GeminiSEM 460 Zeiss y Microscopio de Fluorescencia invertido Zeiss Axio Observer 7 con Apotome3

2.3. Servicios e infraestructuras singulares de interés en investigación clínica

Unidad de Ensayos Clínicos en Fase I (https://isabial.es/plataforma/unidad-de-ensayos-clinicos-de-fase-i-ueca/)

2.4. Servicios o equipos singulares de apoyo metodológico, bioinformática, estadística, IA.

Laboratorio de Simulación e Inteligencia Artificial (SimIA): https://isabial.es/simialab

2.5. Otros equipos, unidades o infraestructuras

Unidad de Datos, Historia Clínica y Salud Digital (en desarrollo): https://isabial.es/apoyo-de-gestion/unidad-de-datos/

2.6 Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

Biobanco: ISO 9001; Unidad de Microbiología: ISO 9001

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Canales de participación

Web, participación en jornadas (comité evaluador, sesiones propias, invitados), Comisión participativa en desarrollo)

3.2. Gestión de dato.

Política de Open Science reciente

3.3. Repositorio documental en abierto

Comunidad en ZENODO: https://zenodo.org/communities/isabial/records

3.4. *Know How.* Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

- Técnicas de diagnóstico
- Dispositivos
- Cardiovascular
- Enfermedades infecciosas

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1. Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberSAM / CiberOBN / CiberEHD / CiberER / CiberNED

4.2 Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

RIAPAd /RICAPPS /RICORS REI /RICORS TERAV /RICORS-SAMID

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

Scren

4.4. Participación en clúster

Clúster tecnológico

4.5. Colaboraciones internacionales. Partenariados de proyectos europeos.

4 proyectos internacionales

4.6. Colaboración con empresas de base tecnológica

Principalmente empresas de la región, mayoritariamente start-ups y spin-offs, dado que es un requisito de las convocatorias competitivas promovidas a nivel regional.

GALICIA

IDIS - Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas
2. Integración de tecnologías de proteómica, genómica, epigenómica, metabolómica, etc.
3. Nutrición y dieta personalizadas
4. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune
2. Enfermedades emergentes y re-emergentes causadas por hongos, bacterias y virus
3. Vacunas
4. Vigilancia de la salud y epidemiología

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen
2. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias

3. Terapia génica
4. Medicina regenerativa
5. Nanotecnología aplicada a la biomedicina
6. Implantes y órganos artificiales

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Perfiles moleculares del envejecimiento saludable
2. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer)

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1. Tecnologías ómicas

Centro Nacional de Genotipado de la Fundación Pública Gallega de Medicina Genómica (CeGen-FPGMX).

Servicios singulares CeGen: servicios de genotipado de SNV (Single Nucleotide Variants), CNV (Copy Number Variations) y pequeñas InDels (Insertions and Deletions) y análisis de metilación a gran escala.

Equipos singulares CeGen: Plataforma de genotipado de alto rendimiento: OpenArray / TaqMan Genotyping Systems (Applied Biosystems), MassArray system (Agena Bioscience) y Genechip y GeneTitan System (ThermoFisher Scientific).

Detección molecular directa: Equipo nCounter MAX (Nanostring) https://nanostring.com/resources/ncounter-analysis-system-quick-tour-max-flex/

Servicio singular de la plataforma de Epigenómica: análisis de metilación del ADN en múltiples muestras biológicas: tejidos, muestras parafinadas, células y biopsia líquida (plasma, saliva, etc)

2.2. Tecnologías de imagen.

-Microscopio Multifotón Olympus FVMRE-RS, equipado con un láser Insight X3 de Spectra Physics, unidad de barrido para fotoestimulación con 3 láser de Coherent, 4 detectores, kit de estereotaxia para manipulación de animal pequeño, kit para medidas FLIM de picoquant (https://www.olympus-lifescience.com/es/laser-scanning/fvmpe-rs/)

-Unidad de Resonancia Magnética preclínica de alto campo (9.4 T); Bruker BIOSPEC 94/20 (sistema de gradientes de 440 mT/m); Software ParaVision®6. (https://www.idisantiago.es/plataformas-de-apoyo-comun/imagen-por-resonancia-magnetica/)

-Unidad de Imagen Experimental: MicroPET-CT Albira (Bruker) que permite obtener imágenes moleculares (empleando isótopos emisores de radiación β, como el Flúor-18) y estructurales en pequeños roedores; Equipo de autoradiografía BeaQuant

2.3. Unidades de experimentación animal. Equipos singulares

CEBEGA oferta servicios y equipos singulares

(https://www.usc.gal/es/servicios/area/infraestructuras-investigacion/cebega/servicios-instalaciones-equipos), como el sistema de imagen óptica IVIS Spectrum: imagen óptica 2D in vivo de alta sensibilidad para fluorescencia y bioluminiscencia.

2.4. Servicios e infraestructuras singulares de interés en investigación clínica

Producción de radiofármacos (https://galaria.sergas.gal/Contidos/Producion-radiofarmacos?idioma=es).

Centro de Protonterapia en construcción: primer centro público en España

2.5. Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

Unidad de Biopsia Líquida - UNE-EN ISO 15189: 2013

Unidad de Epigenómica - UNE-EN ISO 15189: 2013

Unidad de Ensayos Clínicos en Fases Tempranas, acreditada.

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Canales de participación

- -Formulario web
- -Jornadas celebradas en días específicos sobre determinadas patologías.
- -Comité Científico Interno – 6 actores clave no científicos: empresas (Finsa, Frinsa, Afundación) asociaciones de pacientes (AECC y Fegerec) y consejo social de la Universidad de Santiago de Compostela

3.2. Gestión de dato.

FUNDANET. Sistema de almacenamiento de datos en proceso de creación/implementación que estará a disposición de los usuarios próximamente.

3.3. Repositorio documental en abierto.

RUNA- Repositorio del SERGAS/Xunta de Galicia gestionado por Bibliosaúde

MINERVA – Repositorio de la Universidad de Santiago de Compostela

3.4 *Know How*. Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

- Técnicas de diagnóstico
- Terapia
- Dispositivos
- Prevención
- Cardiovascular
- Oncología
- Reumatología
- Nutrición o metabolismo
- Genética
- Enfermedades infecciosas
- Cirugía
- Epidemiología

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1. Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberOBN / CiberESP / CiberER / CiberES / CiberCV / CiberONC / CiberNED

4.2. Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

RIAPAd/RICAPPS/RICORS REI/RICORS2040 (KIDNEY DISEASE)/RICORS-ICTUS/RICORS TERAV/RICORS-SAMID

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

Itemas; Scren

4.4 Participación en clúster

Clúster de salud; Clúster tecnológico

4.5. Colaboraciones internacionales. Partenariados de proyectos europeos.

16 activos como partners, 3 más como affiliated entity: -MultiLab (https://cordis.europa.eu/project/id/101135435); -NEUROATLANTIC (www.neuroatlantic.eu); -DIAMONDS (https://www.diamonds2020.eu/); -EULAT Eradicate GBC (https://cordis.europa.eu/project/id/825741/es); -RELECOV 2.0 (https://relecov.isciii.es/proyecto-relecov-2/); -PAINLESS (https://palliativeprojects.eu/painless/); -COLOMARK MSCA – DN (https://cordis.europa.eu/project/id/101072448/es); -TETRIS (https://www.project-tetris.eu/); -TIMELY (https://www.timely-project.com/); -PRomISE (http://promise-project.org/); - Recon4IMD (https://www.recon4imd.org/); -ENDOTARGET (https://endotargetproject.eu/); -Collaborative Network for European Clinical Trials for Children - c4c (https://conect4children.org/); -APTADEGRAD. (https://aptadegrad.es/);

4.6. Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

EATRIS; ECRIN; EU OPENSCREEN; COST Actions

4.7. Colaboración con empresas de base tecnológica

Por lo menos 18 a nivel nacional. A nivel internacional: Humanitas Mirasole SPA; Hybrigenics Services SAS; GTP Nano; Surgeonmate LDA; Inova+-innovation Services SA; SYNABS S.A.; Neuroconn GMBH; Software Imagination & Vision SRL; QST Lab; Mentalab GMBH.

IIS Galicia Sur- Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Integración de tecnologías de proteómica, genómica, epigenómica, metabolómica, etc.
2. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías
3. Aspectos sociológicos, psicológicos, económicos, éticos, inteligencia artificial, salud digital en la medicina personalizada

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune
2. Enfermedades emergentes y reemergentes causadas por hongos, bacterias y virus
3. Vacunas
4. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes
5. Efectos medioambientales (cambio climático, migraciones, globalización) sobre aparición y difusión de enfermedades infecciosas
6. Nuevos métodos de profilaxis, detección y tratamiento
7. Vigilancia de la salud y epidemiología

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Ingeniería biomédica
2. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen
3. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias
4. Terapia génica
5. Medicina regenerativa
6. Nuevos materiales biomédicos
7. Inteligencia Artificial
8. Nanotecnología aplicada a la biomedicina
9. Implantes y órganos artificiales
10. Nuevas técnicas quirúrgicas
11. Salud digital
12. Car-T

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Perfiles moleculares del envejecimiento saludable
2. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer)
3. Interacción del medio ambiente, nutrición y factores psico-sociológicos en el envejecimiento saludable
4. Desarrollo integrado de programas multidisciplinares desde la biología celular y molecular del envejecimiento a biología de sistemas y a la medicina
5. Fragilidad y prevención de la discapacidad_

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1. Tecnologías de imagen

Microscopio multifotón, infraestructura compartida entre los 3 IIS de Galicia IDIS, INIBIC e IIS Galicia Sur

2.2. Servicios e infraestructuras singulares de interés en investigación clínica

Unidad de Farmacotecnia y Elaboración de Medicamentos en Investigación Clínica (UFEMIC), para fabricación de medicamentos de investigación clínica. La UFEMIC cuenta con: Sala blanca, Dos unidades de elaboración de estériles con presión positiva, Dos unidades de elaboración de estériles con presión negativa, Una unidad de elaboración no estéril, Una unidad de control de calidad, Una unidad de acondicionamiento, Una unidad de validación y registro farmacéutico.

2.3. Otros equipos, unidades o infraestructuras

Unidad de Cultura Científica y de la Innovación (UCC+I), acreditada por la FECYT

2.4 Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

El Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur y la Fundación Pública Galega de Investigación Biomédica Galicia Sur han implementado un sistema de gestión de I+D+I, certificado según la norma UNE 166002 desde noviembre de 2023, en relación con las actividades de investigación, desarrollo e innovación tecnológica en el ámbito de la biomedicina.

La Fundación Pública Galega de Investigación Biomédica Galicia Sur dispone del reconocimiento de la Estrategia de Recursos Humanos en Investigación (HRS4R) desde 2022.

El Biobanco del IIS Galicia sur tiene implementado un sistema de gestión de calidad certificado según la norma UNE-EN ISO 9001 con fecha 11 de septiembre de 2021.

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Canales de participación

Web UCC+I - Unidad de Cultura Científica y de la Innovación. Proyectos de Ciencia Ciudadana FECYT: 4. Consello Reitor del IISGS (representación de asociaciones de pacientes)

Jornadas Anuales de Participación de Pacientes; Jornada Anual de Encuentro de Grupos del IISGS (participación de asociaciones de pacientes); Curso de formación en atención a la discapacidad visual, Jornada Biointegrasaúde 2024 (conferencia de la European AIDS Treatment Group - EATG); II Jornada Nacional sobre el Síndrome de Joubert ; Diversas actividades #11F 2024

Visitas y talleres con centros escolares. Visitas de asociaciones de pacientes. Convenios con asociaciones de pacientes vigentes: 15

3.2. Repositorio documental en abierto.

RUNA: Repositorio Institucional del Sergas

INVESTIGO: Repositorio Institucional de la UVigo

3.3. *Know How.* Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

- Técnicas de diagnóstico
- Terapia
- Dispositivos
- Prevención

- Cardiovascular
- Oncología
- Reumatología
- Genética
- Enfermedades infecciosas
- Cirugía

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1. Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberSAM / CiberES

4.2 Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

RICAPPS

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

Itemas; Biobancos y biomodelos; Scren

4.4 Participación en clúster

- Clúster de salud
- Clúster tecnológico

4.5. Colaboraciones internacionales. Partenariados de proyectos europeos.

SINFONIA (GA945196): https://www.sinfonia-appraisal.eu/

PAINLESS (GA101057367): https://palliativeprojects.eu/painless/

REVERSE (GA965265): https://www.reverseproject.eu/

RELECOV 2.0. (GA 101113109): https://relecov.isciii.es/es/proyecto-relecov-2/

TRANSITION (GA101101261): F&T Portal; https://www.europeancancer.org/eu-projects/resource/transition

INTERACT-EUROPE (GA101129375): F&T Portal; https://www.europeancancer.org/eu-projects/impact/interact-europe

IBEROS+ (0072_IBEROS_MAIS_1_E): https://2007-2020.poctep.eu/es/2014-2020/instituto-de-bioingenier%C3%ADa-en-red-para-el-envejecimiento-saludable

ICAREWOUNDS (AC23_2/00031): Página web en construcción

UP4HEALTH (GA888003) https://up4health.eu/

BIOCELLPHE (GA965018) https://www.biocellphe.eu/

WHEATBIOME GA101084344 (WHEATBIOME) https://www.wheatbiome-project.eu/

3DSecret (GA101099066) https://www.3dsecret.eu/

IN-ARMOR (GA101080889) https://inarmor-project.eu/

4.6. Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

European Infrastructure for translational medicine (EATRIS - Biomarkers Platform): https://eatris.eu/

CCI4EU fights against cancer: https://cci4eu.eu/

European General Practice Research Network (EGPRN): https://www.egprn.org/

4.7. Colaboración con empresas de base tecnológica

MIwendo; Amadix; Hifas da Terra ; Quibim ; TUCUVI.

INIBIC - Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas
2. Integración de tecnologías de proteómica, genómica, epigenómica, metabolómica, etc.
3. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías
4. Aspectos sociológicos, psicológicos, económicos, éticos, inteligencia artificial, salud digital en la medicina personalizada

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune
2. Enfermedades emergentes y re-emergentes causadas por hongos, bacterias y virus
3. Vacunas
4. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes
5. Efectos medioambientales (cambio climático, migraciones, globalización) sobre aparición y difusión de enfermedades infecciosas

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Ingeniería biomédica
2. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen
3. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias
4. Terapia génica
5. Medicina regenerativa
6. Nuevos materiales biomédicos
7. Inteligencia Artificial
8. Implantes y órganos artificiales
9. Nuevas técnicas quirúrgicas

10. Salud digital
11. Car-T

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Perfiles moleculares del envejecimiento saludable
2. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer)
3. Desarrollo integrado de programas multidisciplinares desde la biología celular y molecular del envejecimiento a biología de sistemas y a la medicina
4. Fragilidad y prevención de la discapacidad_

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1 Tecnologías ómicas. Equipos singulares

Espectrómetro de masas 4800 MALDI-TOF/TOF™ Proteomics Analyzer, Sistema de cromatografía líquida Tempo™ nanoLC-2D acoplado a espectrómetro de masas QTRAP5500, Secuenciador automático de ADN de tecnología capilar, La plataforma también dispone de un equipo de secuenciación masiva Ion S5XL y un robot para la elaboración automática de librerías de secuenciación y template, el Ion Chef.

”Estereolitografía (SLA) mediante la impresora Form 3BL, primera impresora de sus características puesta en servicio en el mercado europeo. Permite el uso de resinas biocompatibles específicas y aporta unos resultados más consistentes y precisos en toda la plataforma de impresión mediante la avanzada tecnología de SLA de baja fuerza.Modelado por deposición fundida (FFF) mediante la impresora Ultimaker S5 Pro Bundle.

2.2 Tecnologías de imagen.

PLATAFORMA DE IMAGEN MULTIMODAL, ECOGRAFÍA DE ULTRA ALTA FRECUENCIA, para uso en modelo animal "in vivo" Modelo: Vevo F2 de Fujifilm

2.3 Unidades de experimentación animal.

BIOMÓDULO DE BARRERA PARA EXPERIMENTACIÓN EN MODELO ANIMAL CON MODIFICACIÓN GENÉTICA

Área de microcirugía con equipamiento completo para microscopía quirúrgica, Sala multiusos con capacidad para ocho puestos completos en cirugía simultánea en modelo animal “in vivo”, dotados de conexiones de video y monitor docente centralizado en matriz, Dos quirófanos equipados para cirugía en modelo animal “in vivo”

2.4. Servicios o equipos singulares de apoyo metodológico, bioinformática, estadística, IA.

Bioinformática, Unidad de Apoyo a la Investigación

2.5 Otros equipos, unidades o infraestructuras

Área de Impresión 3D. Combina cuatro tipos de tecnologías 3D:

a. Impresión 3D mediante fabricación por filamento fundido (FFF) y estereolitografía (SLA), para ofrecer productos y biomodelos fabricados en más de una veintena de materiales con distintas propiedades, como biocompatibilidad, transparencia, radiolucidez/radiopacidad o elasticidad.

b. Escaneado 3D, para la oferta de servicios de ingeniería inversa a partir de modelos reales.

c. Realidad virtual (RV), para ofrecer biomodelos digitales manipulables e inmersivos.

3. Área de Simulación.

2.6 Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

Licencia de Fabricante de Producto Sanitario A Medida con el número 15-2022-001-C3D, La plataforma está certificada con la UNE-EN ISO 13485:2018 "Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de la Calidad, UNE-EN ISO 14001:2015 "Sistemas de gestión ambiental" y la UNE-EN ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de la calidad, La Central de Esterilización del CHUAC, también se encuentra certificada con la UNE-EN ISO 9001:2015.

Certificación ISO 9001:2015: El Biobanco obtuvo la certificación ISO 9001:2015, reacreditado 2023. Implantación de ISO 20387

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1 Canales de participación

Via Web y Comisión de participación de pacientes, jornadas

3.2 Gestión de dato

Aplicación propia

3.3 Repositorio documental en abierto

Runa

3.4 *Know How.* Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

- Técnicas de diagnóstico
- Terapia
- Dispositivos
- Prevención
- Oncología
- Reumatología
- Genética
- Cirugía

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1 Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberBBN / CiberCV / CiberINFEC

4.2 Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

RICORS REI/ RICORS-ICTUS

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

- Biobancos y biomodelos
- Scren

4.4 Participación en clúster

- Clúster de salud
- Clúster tecnológico

4.5. Colaboraciones internacionales. Partenariados de proyectos europeos.

IDERHA, IDEA4RC

4.6 Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

EATRIS, ECRIN, COST, SCReN

4.7. Colaboración con empresas de base tecnológica

Microssof, ITG, CTAG, Bahia Soeware, ARSOFT, Aguia

MADRID

Instituto i+12 - Instituto de Investigación Sanitaria Hospital 12 de Octubre

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas
2. Nutrición y dieta personalizadas
3. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune
2. Enfermedades emergentes y reemergentes causadas por hongos, bacterias y virus
3. Vacunas
4. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Ingeniería biomédica
2. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen
3. Medicina regenerativa
4. Nuevos materiales biomédicos

5. Inteligencia Artificial
6. Salud digital
7. Car-T

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer)
2. Desarrollo integrado de programas multidisciplinares desde la biología celular y molecular del envejecimiento a biología de sistemas y a la medicina

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1. Servicios e infraestructuras singulares de interés en investigación clínica

Servicio de Medicina Nuclear H120 y Servicio de Oncología Radioterápica H12O

2.2. Otros equipos, unidades o infraestructuras

Unidad de Impresión en 3D (UTADI – H12O)

2.3. Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

Unidad de Genómica: IDO 9001

Unidad de Impresión 3D: ISO 9001

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Canales de participación

Jornadas de investigación

Actividades de divulgación científica

3.2. Gestión de dato.

Sistema general de almacenamiento de datos genómicos. QUIMERA. Uso para investigación de los datos de la historia clínica HCIS (INFOBANCO). Uso de CMAG (Centro Madrileño de Análisis Genómico) para genética clínica (almacenamiento de dato genómico).

3.3 *Know How.* Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

- Técnicas de diagnóstico
- Terapia
- Oncología
- Nutrición o metabolismo

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1. Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberSAM / CiberBBN / CiberESP / CiberER / CiberES / CiberFES / CiberCV / CiberONC / CiberNED / CiberINFEC

4.2 Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

RIAPAd/RICAPPS/RICORS REI/RICORS-ICTUS/RICORS TERAV/RICORS-SAMID

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

Itemas; Biobancos y biomodelos; Scren

4.4 Participación en clúster

Clúster de salud

4.5. Colaboraciones internacionales. Partenariados de proyectos europeos.

Participan en 23 proyectos de investigación (financiados o activos en 2023) de los programas:

- - DIGITAL (Uso de Tecnologías digitales en la sociedad)
- - HORIZON (Investigación y desarrollo en Salud)
- - EU4HEALTH (Mejora y promoción de la salud y los sistemas sanitarios)
- - EIT HEALTH (Innovación en salud y sistemas sanitarios

4.5 Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

EATRIS, ELIXIR, ECRIN, BBMRI

4.6. Colaboración con empresas de base tecnológica

ALTUM SECUENCING; NUTRI GENOMICS; STAB THERAPEUTICS

IDIPAZ - Instituto de Investigación Hospital Universitario La Paz

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas
2. Integración de tecnologías de proteómica, genómica, epigenómica, metabolómica, etc.
3. Nutrición y dieta personalizadas
4. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías
5. Aspectos sociológicos, psicológicos, económicos, éticos, inteligencia artificial, salud digital en la medicina personalizada

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune

2. Enfermedades emergentes y re-emergentes causadas por hongos, bacterias y virus
3. Zoonosis
4. Vacunas
5. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes
6. Efectos medioambientales (cambio climático, migraciones, globalización) sobre aparición y difusión de enfermedades infecciosas
7. Nuevos métodos de profilaxis, detección y tratamiento
8. Vigilancia de la salud y epidemiología

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Ingeniería biomédica

1. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen
2. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias
3. Terapia génica
4. Medicina regenerativa
5. Nuevos materiales biomédicos
6. Inteligencia Artificial
7. Implantes y órganos artificiales
8. Nuevas técnicas quirúrgicas
9. Salud digital
10. Car-T

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Perfiles moleculares del envejecimiento saludable
2. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer)
3. Interacción del medio ambiente, nutrición y factores psico-sociológicos en el envejecimiento saludable
4. Fragilidad y prevención de la discapacidad_

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1 Tecnologías de imagen. Equipos singulares

Microscopia confocal y de fluorescencia TAC multicore, Resonancia magnetica. Varios equipos.

2.2 Unidades de experimentación animal. Equipos singulares

Animalario. Animalario para animales inmunodeprimidos.

2.3. Unidades de Biología Celular. Infraestructuras o equipos singulares

Sí, Sala Blanca.

2.4. Servicios e infraestructuras singulares de interés en investigación clínica

Protonterrapia en proyecto.

2.5. Servicios o equipos singulares de apoyo metodológico, bioinformática, estadística, IA.

Bioinformática, Bioestadística, IA, Tecnología 3D.

2.6 Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

Sí. https://www.idipaz.es/PaginaDinamica.aspx?IdPag=573&Lang=ES

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Canales de participación

Comision humanización. Jornadas de divulgación. Jornadas de interaccion con asociaciones con pacientes, Pagina Web, Paarcticipacion en proyectos.

3.2. Gestión de dato.

Unidad integral de apoyo a la investigacion. Unidad del dato H La Paz 5.0.

3.3. Repositorio documental en abierto.

www.idipaz.es

3.4 *Know How.* Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

- Técnicas de diagnóstico
- Terapia
- Dispositivos
- Cardiovascular
- Oncología
- Reumatología
- Nutrición o metabolismo
- Genética
- Enfermedades infecciosas
- Cirugía

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1 Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

- CiberDEM
- CiberBBN
- CiberESP

- CiberEHD
- CiberER
- CiberES
- CiberCV
- CiberONC
- CiberNED
- CiberINFEC

4.2 Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

- RICORS2040 (KIDNEY DISEASE)
- RICORS-ICTUS
- RICORS-SAMID

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

- Itemas
- Biobancos y biomodelos
- Scren

4.4 Participación en clúster

- Clúster de salud
- Clúster tecnológico

4.5. Colaboraciones internacionales. Partenariados de proyectos europeos.

https://www.idipaz.es/PaginaDinamica.aspx?IdPag=637&Lang=EN

4.5 Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

21 redes.

4.6. Colaboración con empresas de base tecnológica

Sí, múltiples.

IDIPHISA - Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro - Segovia de Arana

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas,
2. Integración de tecnologías de proteómica, genómica, epigenómica, metabolómica, etc.,
3. Nutrición y dieta personalizadas,
4. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías.

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune,
2. Vacunas,
3. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes,
4. Vigilancia de la salud y epidemiología.

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias,
2. Inteligencia Artificial,
3. Nuevas técnicas quirúrgicas.

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

En este anexo se incluyen las infraestructuras, equipos y/o servicios **singulares**, no los generales

2.1 Tecnologías ómicas

Estudio de biomarcadores en biopsia líquidas https://investigacionpuertadehierro.com/laboratorio-biopsia-liquida/

Unidad de Secuenciación de Adne y Biología Molecular https://investigacionpuertadehierro.com/unidad-de-secuenciacion-de-adn-y-biologia-molecular/

2.2 Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

- Laboratorio de Biopsia Líquida: ISO 15189 Laboratorios clínicos.
- Unidad Apoyo a la Innovación: UNE 166002:2021

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. *Know How.* Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual**: Terapia, Prevención, Cardiovascular, Oncología, Nutrición o metabolismo, Genética, Enfermedades infecciosas.**

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1. Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberEHD / CiberCV

4.2. Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

RICORS TERAV

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

Biobancos y biomodelos; Scren.

4.4. Colaboraciones internacionales. Participación en partenariados europeos.

- ORTHO-ALLO-UNION
- CLARITY
- RETENTION
- HALT-RONING
- DCM-NEXT

4.5. Colaboración con empresas de base tecnológica

- Atrys Health
- GAMERA NEST SL
- LEADARTIS SL

IdISSC - Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas
2. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune
2. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen
2. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias
3. Medicina regenerativa
4. Inteligencia Artificial
5. Nuevas técnicas quirúrgicas

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

Perfiles moleculares del envejecimiento saludable

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1. Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

Unidad de Terapias Experimentales en Cáncer (UTEC): https://www.idissc.org/espacio-de-apoyo/unidad-de-terapias-experimentales/

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Canales de participación

1. X
2. Linkedin
3. Web
4. Clínico Informa
5. Boletín interno IdISSC
6. Encuentro IdISSC: Sociedad y Ciencia se dan la mano.

3.2. Gestión de dato

1. FUNDANET
2. Sistema documental del Hospital Clínico San Carlos
3. Sistema de Información Madrid Digital

3.3. Repositorio documental en abierto

Repositorio de publicaciones Comunidad de Madrid

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1. Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberSAM/CiberDEM/CiberBBN/CiberESP/CiberCV/CiberINFEC

4.2. Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

RICAPPS/RICORS REI

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

1. Itemas
2. Biobancos y biomodelos
3. Scren

4.4 Participación en clúster

1. Clúster de salud
1. Clúster tecnológico

4.5. Colaboraciones internacionales. Partenariados de proyectos europeos.

Detallado en el siguiente enlace: https://www.idissc.org/proyectos-publicos-de-idi/

4.6 Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

Detallado en el siguiente enlace: https://www.idissc.org/colaboraciones/

IIS FJD- Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas
2. Integración de tecnologías de proteómica, genómica, epigenómica, metabolómica, etc.
3. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías
4. Aspectos sociológicos, psicológicos, económicos, éticos, inteligencia artificial, salud digital en la medicina personalizada

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Zoonosis
2. Vacunas
3. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes
4. Nuevos métodos de profilaxis, detección y tratamiento
5. Vigilancia de la salud y epidemiología

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Ingeniería biomédica
2. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias
3. Terapia génica
4. Medicina regenerativa
5. Nuevos materiales biomédicos
6. Inteligencia Artificial
7. Nanotecnología aplicada a la biomedicina
8. Nuevas técnicas quirúrgicas
9. Salud digital
10. Car-T

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

Desarrollo de biomateriales para su uso en implantes y prótesis

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1 Tecnologías ómicas. Equipos singulares

2 Secuenciador masivo (NextSeq500 de Illumina)

2 Secuenciador masivo (NextSeq2000 de Illumina)

Plataforma de Arrays: 1 Horno de hibridación y 1 lector de arrays SureScan de Agilent.

Equipo integrado de nano/capilar/micro HPLC (1200 Series) para análisis proteómico y metabolómico.

Instrumentación para cromatografía líquida mono- y multi-dimensional a escala nano, micro o capilar para la separación de muestras biológicas complejas de péptidos, proteínas y/o metabolitos. La instrumentación MS-QQQ está diseñada para un análisis dirigido (target) por SRM (Selected Reaction Monitoring) https://www.fjd.es/iis-fjd/es/unidades-apoyo/unidades-apoyo-investigacion/unidad-genomicahttps://www.fjd.es/iis-fjd/es/unidades-apoyo/unidades-apoyo-investigacion/unidad-proteómica.

2.2 Tecnologías de imagen.

Laboratorio de manipulación de emisores Gamma

Laboratorio de manipulación de emisores Beta. Cuarto de Instrumentación.

Cuarto de manipulación de emisores Beta de baja Energía y estudios metabólicos. Posibilidad de realización de estudios metabólicos en cultivos celulares con radioisótopos

2.3 Unidades de experimentación animal.

Equipamiento: - Arco de Rayos X - Sistema de ecografía con sondas para roedores y animales de gran tamaño - Sistema de endoscopia para cirugías en animales grandes (gastroscopias, colonoscopias,..) - Sistema IVIS de fluorescencia y quimioluminiscencia para roedores asociado a sistema de anestesia - 2 Campanas de flujo para manipulación de pequeños animales en condiciones de esterilidad - Sistema de control de aire hermético para estudios pulmonares - Equipos de anestesia para roedores (4), y grandes mamíferos (3) - Cajas de control de aire para sacrificio de roedores. - Neveras, congeladores para medicación y animales. - caja fuerte para medicación "sensible" - 3 salas de almacén - Balanzas para roedores y grandes animales. - Equipamiento quirúrgico para micro cirugía y para grandes cirugías. - Salas de lavado y esterilización de cubetas, biberones y lecho de animales Además el animalario tiene unas instalaciones ("STAR") independientes para estabulación y manipulación de animales inmunosuprimidos completamente equipadas: Racks de estabulación, campanas de flujo, sistemas de esterilización,

https://www.fjd.es/iis-fjd/es/unidades-apoyo/unidades-apoyo-investigacion/experimentacion-animal-cirugia-experimental

2.4.Unidades de Biología Celular.

Citómetros: citómetro digital de dos láseres y cuatro detectores de fluorescencia (FACSCanto II), de Becton Dickinson.

Sorters: clasificador de células (sorter) que contiene tres láseres (azul, rojo y violeta) y ocho detectores de fluorescencia (FACSMelody), de Becton Dickinson.

Confocal TCS SP5 de Leica configurado con detectores SP (cinco canales simultáneamente), un escáner en tándem (convencional y resonante para adquisición de imágenes a alta velocidad), y sistema AOBS para separación dinámica de luz. Líneas láser de excitación: 405 nm, 458 nm, 476 nm, 488 nm, 496 nm, 514 nm, 561nm, 594 nm y 633 nm.

Microscopio DMI6000 invertido de Leica, automático, con pletina motorizada, incubadora de temperatura y suministro de CO2. Como fuentes de iluminación dispone de una fuente EL6000 (Leica) para la visualización de las muestras con fluorescencia; y luz transmitida para campo brillante y contraste diferencial de interferencia (DIC). https://www.fjd.es/iis-fjd/es/unidades-apoyo/unidades-apoyo-

investigacion/unidad-biologia-celular-microscopia-citometria-flujo

Cultivos celulares: laboratorio con nivel de contención II, un laboratorio de mayor seguridad para la producción de vectores virales y una sala GMP para la producción de Medicamentos de Terapia Avanzada acreditada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios https://www.fjd.es/iis-fjd/es/unidades-apoyo/unidades-apoyo-investigacion/cultivos-celulares

2.5. Servicios e infraestructuras singulares de interés en investigación clínica

El Grupo de Protonterapia es un grupo de investigación externo asociado al IISFJD https://www.quironsalud.com/protonterapia

2.6. Servicios o equipos singulares de apoyo metodológico, bioinformática, estadística, IA.

Servicio Business Intelligence, IA y Big Data ObjetivoRecolectar, organizar y analizar los datos de los distintos centros para la ayuda a la toma de decisiones estratégicas de compañía basadas en la interpretación de dichos datos. Además de la utilización de estos datos, para automatizar procesos, detectar patrones de comportamiento que ayuden a la toma de decisiones clínicas, desarrollo de modelos predictivos.Descripción• Servicio de Data Warehouse• Servicio de Data Marts • Creación de métricas en dashboards• Informes basados en los modelos de datos implementados.• Procesamiento de grandes volúmenes de datos• Automatización de procesos• Desarrollo de modelos predictivos (Maching Learning)• Inteligencia Artificial (Procesamiento de imágenes, NLP)

2.7 Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

ISO45001, ISO9001norma específica de Biobanco ISO 20387. Certificación de Calidad ISO 9001:2008 Servicio de Documentación Clínica. ISO 15189, unidad de Genómica EFQM, Joint commission international.

- Laboratorio con nivel de contención II, un laboratorio de mayor seguridad para la producción de vectores virales y una sala GMP para la producción de Medicamentos de Terapia Avanzada acreditada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Canales de participación

Consejo asesor de agentes sociales; Jornadas asociaciones de pacientes

3.2. Gestión de dato.

FUNDANET

3.3 *Know How*. Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

- Dispositivos
- Enfermedades infecciosas
- Otro: EXPERIENCIA DEL PACIENTE

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1 Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberDEM/CiberER/CiberES/CiberCV/CiberONC/CiberINFEC

4.2 Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

RICORS REI/RICORS2040 (KIDNEY DISEASE/RICORS TERAV

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

Biobancos y biomodelos/Scren

4.4 Participación en clúster

Clúster de salud

4.5. Colaboraciones internacionales. Partenariados de proyectos europeos.

10 participaciones en partenariados. https://selnet-h2020.org/; https://www.idea4rc.eu/idea4rc-project/; https://amelie-project.eu/; https://rita-mi2.eu/; https://www.ushther.eu/

4.6 Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

EATRIS, ECRIN, EASI GENOMICSTRANSBIONET, BEYOND 1M GENOMES, ACCION COSTIMPACT: GENOMICA, DATA, INFRAESTRUCTURA DE MEDICINA DE PRECISION ASOCIACIADA A LA CIENCIA Y TECNOLOGIA

4.7. Colaboración con empresas de base tecnológica

EVOMED KIJI THERAPEUTICS ROCKET PHARMACEUTICALS DANAUS

IISGM - Instituto de Investigación Sanitaria de Gregorio Marañón

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas
2. Integración de tecnologías de proteómica, genómica, epigenómica, metabolómica, etc.
3. Nutrición y dieta personalizadas
4. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías
5. Aspectos sociológicos, psicológicos, económicos, éticos, inteligencia artificial, salud digital en la medicina personalizada

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune
2. Enfermedades emergentes y re-emergentes causadas por hongos, bacterias y virus
3. Zoonosis
4. Vacunas

5. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes
6. Efectos medioambientales (cambio climático, migraciones, globalización) sobre aparición y difusión de enfermedades infecciosas
7. Nuevos métodos de profilaxis, detección y tratamiento
8. Vigilancia de la salud y epidemiología

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Ingeniería biomédica
2. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen
3. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias
4. Terapia génica
5. Medicina regenerativa
6. Nuevos materiales biomédicos
7. Inteligencia Artificial
8. Nanotecnología aplicada a la biomedicina
9. Implantes y órganos artificiales
10. Nuevas técnicas quirúrgicas
11. Salud digital
12. Car-T

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Perfiles moleculares del envejecimiento saludable
2. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer)
3. Interacción del medio ambiente, nutrición y factores psico-sociológicos en el envejecimiento saludable
4. Desarrollo integrado de programas multidisciplinares desde la biología celular y molecular del envejecimiento a biología de sistemas y a la medicina
5. Fragilidad y prevención de la discapacidad

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1 Tecnologías ómicas. Equipos singulares

Unidad de Genómica: secuenciadores de ácidos nucleicos tanto convencionales (Sanger ABI 3130xl y ABI 3730xl) como masivos de nueva generación Illumina (2 MiSeq, un NextSeq y un NovaSeq)

Laboratorio de Genética Hematológica:

Procesamiento de las muestras: Auto-MACS (Miltenyi Biotec) purificación de linajes leucocitarios

Estudios de Citogenética y Citogenómica: Sistema para la realización del mapeo óptico del genoma,

junto con un servidor y softwarw específico para el análisis de datos (Bionano)

Biología Molecular: PCR digital (dPCR, QIAcuity, Qiagen)

Todo lo necesario para la realización de NGS incluyendo la preparación automática de librerías (Hamilton Company, USA)

2.2 Tecnologías de imagen.

Equipamiento para pequeño animal: PET/CT de alta resolución (SuperArgus, Sedecal), SPECT y CT de alta resolución (b-Cube and x-Cube, Molecubes), Resonancia magnética de 7 Teslas (Bruker Bioespec 70/20 USR), Sistema de imagen ópcita IVIS Lumina Serie III (PerkinElmer), Microscopio de haz plano (SPIM) 3D con 5 láseres (405, 488, 532, 590, 649), Irradiador de rayos X (Sedecal), Sistema de autorradiografía (BAS-5000, Fujifilm) y Unidad de Radiofarmacia para la producción "in situ" de radiotrazadores

2.3. Unidades de Biología Celular. Infraestructuras o equipos singulares

- - Citómetro de flujo MACSQuant Analyzer 16 MILTENYI NºLOTE: 5201100727 SN/40251 https://www.miltenyibiotec.com/ES-en/products/macsquant-analyzer-16.html
- - Sorter MACSQuant_Tyto cell sorter (A42046) Ref: 120-048-865 MILTENYI SN/10208 https://www.miltenyibiotec.com/ES-en/products/macsquant-tyto.html
- - Cuantificador de citoquinas. ELLA Protein Simple. Bio-tecnhne SN/ SN18040286 https://www.bio-techne.com/p/simple-plex/ella-automated-immunoassay-system_600-100
- - Gentle MACS Dissociator Ref: 130-093-235 MILTENYI MODELO: Dispomix Drive Nº LOTE: 1204 SN/ 1080
- https://www.miltenyibiotec.com/ES-en/products/gentlemacs-dissociator.html
- - CliniMACS PRODIGY MILTENYI REF: 200-075-301 MODELO: 1555
- https://www.miltenyibiotec.com/ES-en/products/clinimacs-prodigy.html
- - AutoMACS PRO Ref: 120-002-682 MILTENYI 120-002-682 MODELO: 2657
- https://www.miltenyibiotec.com/ES-en/products/automacs-pro-separator-starter-kit.html
- - Gentle MACS Dissociator octo MILTENYI REF: 130-096-427

2.4. Servicios e infraestructuras singulares de interés en investigación clínica

Fabricación de modelos anatómicos para docencia y comunicación. Fabricación de instrumental quirúrgico y prototipos paciente-específicos. Consultoría de fabricación aditiva biomédica. Plataforma ISCII de Biomodelos y Biobancos y apoyo a la investigación e innovación gracias a diferentes acuerdos de colaboración

2.5. Servicios o equipos singulares de apoyo metodológico, bioinformática, estadística, IA.

Living Lab de Tecnologías Asistenciales e Inteligencia Artificial: Una granja de computación compartida que consta de una primera infraestructura con 1240 Cores, 5.3TByte de memoria distribuida, 40TBytes de almacenamiento centralizado y otros 40TBytes de almacenamiento distribuido para tareas de procesado BigData, HPC basado en MPI y procesos monolíticos. 128 Cores y 20 GPUs de última generación, para desarrollo de métodos de Deep Learning. Esta infraestructura está interconectada a través de una red privada e independiente de alta velocidad, para reducir la latencia de comunicaciones e interferencia de la red

departamental. 16 servidores de alto rendimiento (256 cores Intel x64), 928 GBytes de memoria distribuida, para la ejecución de tareas de propósito general, 3 servidores dedicados con 4 GPUs cada una para procesado matricial intensivo.

Todos estos equipos están interconectados a un servidor de almacenamiento de 32TBytes de capacidad.

2.6. Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

- Unidad de Citometría de Flujo y Sorter. SO 9001:2015
- ISO 9001:2015 Web: https://umce.hggm.es/sai/imagen-preclinica
- La Unidad UPAM3D / SAI 3D está integrada en la Plataforma de Biobancos y Biomodelos del ISCIII, dentro del HUB de 3D Printing. La unidad tiene certificado su sistema de gestión de calidad bajo la norma internacional ISO 1348:2018 para dispositivos médicos y cuenta con licencia de fabricante de producto sanitario a medida (PSM) concedida por la Comunidad de Madrid.
- Unidad de Apoyo a la Innovación: Certificación sistemas de gestión de I+D+i UNE 166002

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Canales de participación

Jornada anual de Investigación e Innovación. Programa 4ºESO + empresa. Científicos en prácticas - CSIC. Semana de la Ciencia y la Innovación. Noche europea de l@s Investigador@s. Día internacional de la Mujer y la Niña en la Ciencia. DNA day. Web del IiSGM. LinkedIn.Twitter (X). YouTube

3.2. Gestión de dato.

RecCap. Repositorio Comunidad de Madrid

3.3. *Know How.* Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

Técnicas de diagnóstico; Terapia; Dispositivos; Prevención; Cardiovascular; Oncología; Reumatología; Genética; Enfermedades infecciosas; Cirugía

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1 Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberSAM/CiberBBN/CiberEHD/CiberES/CiberFES/CiberCV/CiberONC/CiberINFEC

4.2 Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

RICORS REI/RICORS2040 (KIDNEY DISEASE)/RICORS TERAV/RICORS-SAMID

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

Itemas/Biobancos y biomodelos/Scren

4.4. Colaboraciones internacionales. Partenariados de proyectos europeos

EIT Health https://eithealth.eu/

4.5 Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

European Network of Paediatric Research at the European Medicines Agency Pediatric Resuscitation Quality Collaborative PedResQ

European Narcolepsy Network

EURL (The European Union Reference Laboratory)

4.6. Colaboración con empresas de base tecnológica

Corify Care, THYTECH, Telara Pharma, Ownmed Innovation y Evidence Based Behaviour

IIS Princesa - Instituto de Investigación Sanitaria Princesa

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas
2. Integración de tecnologías de proteómica, genómica, epigenómica, metabolómica, etc.
3. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías
4. Aspectos sociológicos, psicológicos, económicos, éticos, inteligencia artificial, salud digital en la medicina personalizada

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune
2. Enfermedades emergentes y re-emergentes causadas por hongos, bacterias y virus
3. Vacunas
4. Vigilancia de la salud y epidemiología

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Ingeniería biomédica
2. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen
3. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias
4. Inteligencia Artificial
5. Salud digital
6. Car-T

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer)
2. Desarrollo integrado de programas multidisciplinares desde la biología celular y molecular del envejecimiento a biología de sistemas y a la medicina

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1. Tecnologías ómicas

NGS Myseq, Illumina

2.2. Tecnologías de imagen

Dentro de la Unidad de Videomicroscopía: plataforma ISRET (Spatial and Temporal Super-Resolution Imaging; Leica Microsystems, GmbH)

2.3 Unidades de experimentación animal. Equipos singulares

Animalario de protección P3 dentro del campus de la UAM

2.4. Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

- Biobanco acreditacion ISO 203087
- Unidad de Ensayos Clinicos fase I acreditada en ISO 9001 y tiene Certificación de la Comunidad de Madrid de cumplimiento de BPCs

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Canales de participación

Página web del Instituto (https://www.iis-princesa.org).

Talleres que se organizan durante la Semana de la Ciencia en la que participan alumnos. (En la última edición participaron más de 700 alumnos)

Jornadas de Puertas Abiertas para pacientes, como por ejemplo la Jornada de "Tu dolor nos importa" o la Jornada de Esofagitis Eosinofílica organizada junto con AEDESEO (Asociación de pacientes con esofagitis Eosinofílica) entre otras.

Comisiones: Un representante de los pacientes en el Consejo Rector, en la Comisión Delegada hay 1 paciente y en el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos 2 pacientes

3.2. Gestión de dato.

En la actualidad estamos realizando la solicitud para constituirnos en nod REDCap

3.3. Repositorio documental en abierto.

Hacemos uso de los existentes en la Comunidad Autónoma de Madrid

3.4 *Know How*. Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

- Técnicas de diagnóstico
- Terapia
- Dispositivos
- Cardiovascular
- Reumatología
- Nutrición o metabolismo
- Otro: inmunología

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1 Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberSAM/CiberOBN/CiberEHD/CiberCV/CiberINFEC

4.2 Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

RICORS REI/RICORS2040 (KIDNEY DISEASE)/RICORS-ICTUS/RICORS TERAV

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

- Scren

4.4. Colaboraciones internacionales. Partenariados de proyectos europeos.

- AIDA -. https://cordis.europa.eu/project/id/101095359
- ICOD. https://www.icod-project.eu/
- IINTELLILUNG: https://intellilung-project.eu/
- SECURE https://cordis.europa.eu/project/id/633765/es
- SPIDERR https://spiderr-project.eu/
- TOGAS - https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/cancer/europes-beating-cancer-plan-eu4health-financed-projects/projects/togas_en
- unCoVer: https://uncover-eu.net/
- CORDIAL: https://www.projectcordial.eu/en
- SYNCHROS. https://ecrin.org/projects/synchros#
- EMPOWER: https://empower-project.eu/.

4.5. Colaboración con empresas de base tecnológica

Orgenesis (https://orgenesis.com/#/); Cytek (https://cytekbio.com); Pharmamar (https://pharmamar.com/es/); Immed; Catapult Therapeutics BV; Biohope (https://biohope.eu/) y Lilly (https://www.lilly.com/es/)

IRYCIS - Instituto Ramón Y Cajal de Investigación Sanitaria

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas
2. Integración de tecnologías de proteómica, genómica, epigenómica, metabolómica, etc.
3. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías
4. Aspectos sociológicos, psicológicos, económicos, éticos, inteligencia artificial, salud digital en la medicina personalizada
5. Otro: Medicina Personalizada en Enfermedades Raras, cardiovasculares y endocrinológicas

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune
2. Enfermedades emergentes y re-emergentes causadas por hongos, bacterias y virus
3. Vacunas
4. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes
5. Nuevos métodos de profilaxis, detección y tratamiento
6. Vigilancia de la salud y epidemiología

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen
2. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias
3. Medicina regenerativa
4. Nuevos materiales biomédicos
5. Inteligencia Artificial
6. Nanotecnología aplicada a la biomedicina
7. Nuevas técnicas quirúrgicas
8. Car-T

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer).
2. Desarrollo integrado de programas multidisciplinares desde la biología celular y molecular del envejecimiento a biología de sistemas y a la medicina
3. Fragilidad y prevención de la discapacidad.

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1. Servicios e infraestructuras singulares de interés en investigación clínica

- Dos salas de hospitalización (4 camas y 8 sillones reclinables)
- Consulta médica con equipamiento necesario para examen completo.
- Laboratorio para procesamiento y archivo de muestras biológicas con centrífuga refrigerada, congeladores de -20º y -80º, autoclave, etc.
- Despacho de trabajo y archivo de documentación confidencial.
- Sala polivalente.
- Medidas de seguridad para garantizar el buen desarrollo del estudio
- Unidad Soporte en estudios clínicos y ensayos fase II-IV: 2 sillones en extracciones preferentes para ensayos clínicos, 6 sillones reclinables y 1 cama en el Hospital de Día Médico.

2.2. Servicios o equipos singulares de apoyo metodológico, bioinformática, estadística, IA.

- Unidad Data Science: Microsoft Power BI, mETABASE Y aPACHE sUPERSET
- ProM/Disco (minería de procesos).
- Stack de computación científica de Python
- Stack de computación científica de R
- Otras herramientas de ingeniería de datos

2.3. Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

- Biobanco UNE-EN ISO 9001:2015. Certificado por SGS ICS (Nº. ES13/14407).
- Unidad de Innovación: IDI-0008/2017. UNE 166002:2021

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Canales de participación

Visbilidad IRYCIS, HRCInforma, Web IRYCIS, Canal Youtube

3.2. Gestión de dato.

Fundanet

3.3. Repositorio documental en abierto.

Repositorio CAM

3.4 *Know How.* Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

- Técnicas de diagnóstico
- Terapia
- Dispositivos
- Cardiovascular
- Oncología
- Enfermedades infecciosas
- Cirugía

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1 Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberSAM / CiberDEM / CiberBBN / CiberESP / CiberEHD / CiberER / CiberES / CiberCV / CiberONC / CiberNED / CiberINFEC

4.2 Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

RICORS REI/ RICORS2040 (KIDNEY DISEASE)/ RICORS-ICTUS

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

- Itemas
- Biobancos y biomodelos
- Scren

4.4 Participación en clúster

- Clúster de salud
- Clúster tecnológico
- Otros

4.5. Colaboraciones internacionales. Partenariados de proyectos europeos.

ERANET TRANSCAN 2, ERANET-EURONANOMED, EULAC, JPIAMR, EDCTP2

4.6. Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

EULOGH, COST, EATRIS, ELIXIR, ECRIN, JPI

4.7. Colaboración con empresas de base tecnológica

APTUS, APTATARGET, ISQUAEMIA, EYEGRESS, +50 ACUERDOS

MURCIA

IMIB - Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas
2. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune
2. Enfermedades emergentes y re-emergentes causadas por hongos, bacterias y virus
3. Nuevos métodos de profilaxis, detección y tratamiento
4. Vigilancia de la salud y epidemiología

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias
2. Medicina regenerativa
3. Car-T

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Otro: enfermedades neurodegenerativas

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1. Tecnologías ómicas. Equipos singulares

Secuenciador NextSeq 2000 (Illumina) : https://emea.illumina.com/systems/sequencing-platforms/nextseq-1000-2000/specifications.html

2.2. Unidades de experimentación animal. Equipos singulares

El Instituto dispone de un animalario libre de patógenos

2.3. Unidades de Biología Celular.

IMIB cuenta con una sala blanca dentro de la cual los equipos singulares son SEPARADOR CELULAR SEPAX, CLINIMACS PRODIGY

2.4. Servicios e infraestructuras singulares de interés en investigación clínica

El grupo de Radiofarmacia del Hospital Virgen de la Arrixaca es responsable de la preparación de radiofármacos para uso asistencial y para la colaboración en estudios de investigación. El hospital núcleo básico del Instituto dispone de un ciclotrón.

2.5. Servicios o equipos singulares de apoyo metodológico, bioinformática, estadística, IA.

El instituto cuenta entre sus plataformas con la de Informática Biomédica y Bioinformática. También se presta un servicio de apoyo metodológico y estadístico a los investigadores.

2.6. Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

La plataforma de biobanco (norma ISO 9001:2015) y Ensayos clínicos (ISO 9001:2015)

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1. Canales de participación

Jornadas del IMIB, Jornadas de Investigación para la vida, redes sociales, escuela de salud, eventos con asociaciones de pacientes, presencia en medios de comunicación, Semana de la Ciencia, participación en jornadas dirigidas a ciudadanos (Salón del Manga entre otros)

3.2. Gestión de dato.

Base propia desarrollada por la plataforma de Informática biomédica y bioinformática del IMIB

3.3. Repositorio documental en abierto

Portal de transparencia, en la página web del Instituto se pueden encontrar en acceso abierto los documentos de funcionamiento del Instituto así como sus memorias científico-económicas

3.4 *Know How.* Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual.

- Técnicas de diagnóstico

- Terapia
- Dispositivos
- Cardiovascular
- Oncología
- Genética
- Enfermedades infecciosas
- Cirugía
- Otro: Escala de valoración carga de trabajo enfermería

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1 Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

- CiberESP /CiberER /CiberCV

4.2 Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

- RICORS REI /RICORS TERAV/ RICORS-SAMID

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

- Itemas
- Biobancos y biomodelos
- Scren

4.4. Colaboraciones internacionales. Partenariados de proyectos europeos.

2 participaciones en partenariados

4.5. Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

COST, ERN

4.6. Colaboración con empresas de base tecnológica

Abamed Medsynergy, Cela Medical Solutions, Inbentus, Cetem, D'Enginy biorem S.L., Biocrosmo S.L., Laboratorio Reig Jofre S.A., Peaches Biotech S.L.

NAVARRA

IDISNA - Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Integración de tecnologías de proteómica, genómica, epigenómica, metabolómica.
2. Nutrición y dieta personalizadas.

3. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías.
4. Aspectos sociológicos, psicológicos, económicos, éticos, inteligencia artificial, salud digital en la medicina personalizada.

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune.
2. Enfermedades emergentes y re-emergentes causadas por hongos, bacterias y virus.
3. Zoonosis.
4. Vacunas.
5. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes.
6. Efectos medioambientales sobre aparición y difusión de enfermedades infecciosas.
7. Nuevos métodos de profilaxis, detección y tratamiento.
8. Vigilancia de la salud y epidemiología

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Ingeniería biomédica.
2. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen.
3. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias.
4. Terapia génica.
5. Medicina regenerativa.
6. Nuevos materiales biomédicos.
7. Inteligencia Artificial.
8. Nanotecnología aplicada a la biomedicina.
9. Implantes y órganos artificiales.
10. Nuevas técnicas quirúrgicas.
11. Salud digital.
12. Car-T.

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Perfiles moleculares del envejecimiento saludable,
2. Impacto del envejecimiento en la enfermedad.
3. Interacción del medio ambiente, nutrición y factores psico-sociológicos en el envejecimiento saludable.
4. Desarrollo integrado de programas multidisciplinares desde la biología celular y molecular del envejecimiento a biología de sistemas y a la medicina.
5. Fragilidad y prevención de la discapacidad.

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

2.1 Tecnologías ómicas

Unidad Genómica:

1. Equipos Maxwell (Promega) para la extracción automatizada de ácidos nucleicos.
2. Equipos Qubit (Thermo Fisher) y TapeStation (Agilent) para la caracterización de ácidos nucleicos.
3. Equipos de secuenciación de segunda generación (NGS) MiSeq (Illumina) e Ion S5 (ThermoFisher).

Unidad Proteómica:

1. Espectrómetro de masas Exploris 480 acoplado a nanocromatógrafo Ultimate 300 (Thermo).
2. Espectrómetro de masas 5600+ TripleTof acoplado a nanocromatógrafo eksikent (Sciex)

2.2 Tecnologías de imagen

Equipos de imagen animal:

1. Tomografía axial computarizada Quantum GX microCT, Perkin Elmer.
2. Equipo de ultrasonografía de alta resolución Visualsonics VEVO 3100.
3. Equipo de bioluminiscencia y fluorescencia para animales PhotonImager Optima, Biospace Labs.

Equipos de microscopía:

1. Microscopio láser de barrido confocal Zeiss LSM 800 (captura de imagen 3D en muestras fijadas con fluorescencia).
2. Microscopio confocal multifotón Zeiss LSM 880 NLO; Microscopio confocal rápido de disco giratorio (Spinning disk) Cell Observer Z1 (captura de imagen multidimensional 3D + tiempo en cultivos celulares vivos).
3. Microscopio automatizado Zeiss Axio Imager M1Esc (automatización de la adquisición y el análisis de muestras microscópicas).

Equipos MicroPET:

1. Tomógrafo microPET (rata, ratón, mono),
2. Equipo microSPECT/CT (rata y ratón),

2.3 Unidades de experimentación animal

Equipo MicroPet:

1. Técnicas de imagen metabólica in vivo
2. Estudios de biodistribución ex vivo
3. Marcajes de células, péptidos o nanopartículas con distintos radioisótopos (in vivo y/o ex vivo).

2.4. Unidades de Biología Celular. Infraestructuras o equipos singulares

1. Laboratorio GMP de Terapia Celular (LTC)
2. Laboratorio GMP-TG para la elaboración de productos celulares ingenierizados con adenovirus.

2.5. Servicios e infraestructuras singulares de interés en investigación clínica

1. Radiofarmacia-Laboratorio PET GMP.
2. Unidad de desarrollo de fármacos.
3. Instalaciones Radiactivas (Micro CT e Irradiador)

2.6. Servicios o equipos singulares de apoyo metodológico, bioinformática, estadística, IA.

1. Laboratorio del Instituto de Smart Cities1.
2. Impresora 3D DWS 020X. Impresora 3D de estereolitografía (SLA) de la marca Digital Wax Systems (DWS) y modelo 020X.2.
3. Sala limpia. Sala de limpia ISO 7 para la fabricación de circuitos microelectrónicos.
4. Equipamiento de THz.
5. Clúster de Computación: Consta de 27 nodos con procesadores, núcleos que permiten realizar procesos paralelos. Entre los nodos destacan el Maestro, el de Bigdata, el de cálculo, y los GPU 1 y 2.

2.7. Otros equipos, unidades o infraestructuras

Laboratorio del Instituto de Investigación de Materiales Avanzados

2.8 Infraestructuras, unidades o plataformas acreditadas

1. ISO 9001:2015. Los dos Biobancos, la Unidad de Proteómica y la Unidad de Gestión de EECC de uno de los centros que forma parte de IdiSNA.
2. ISO7: la Sala limpia del Laboratorio Instituto Smart Cities.
3. GMP: el laboratorio GMP de Terapia Celular (LTC)

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1 Canales de participación

Web, el mail, invitación a jornadas, charlas. IdiSNA ha constituido el **Órgano de Participación Ciudadana** (con diferentes representantes de la población Navarra)

3.2 *Know How.* Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual. Destaca el área de **Oncología**

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1 Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberOBN / CiberESP/ CiberEHD / CiberFES / CiberCV/ CiberONC/ CiberNED

4.2 Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

RIAPAd/ RICAPPS /RICORS REI /RICORS2040 (KIDNEY DISEASE)/ RICORS-ICTUS/ RICORS TERAV/ RICORS-SAMID

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

ITEMAS

4.4 Participación en clúster

1. Clúster de salud

2. El Gobierno de Navarra participa en la ERA-PERMED y participamos con las entidades del mismo que coordinan la Estrategia de Medicina Personalizada de Navarra (SODENA, NASERTIC, ADITECH, etc.)

4.5 Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

EATRIS; BBMRI

4.6. Colaboración con empresas de base tecnológica

Clúster de Salud y CEIN, el Centro Europeo de Empresas e Innovación de Navarra que aglutinan entre ambas tanto a empresas asentadas del ámbito de la salud y de la biotecnología como a las empresas/startups de nueva creación de base tecnológica y/o sector salud.

PAÍS VASCO

IIS Biobizkaia

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas,
2. Integración de tecnologías de proteómica, genómica, epigenómica, metabolómica, etc.,
3. Nutrición y dieta personalizadas,
4. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías,
5. Aspectos sociológicos, psicológicos, económicos, éticos, inteligencia artificial, salud digital en la medicina personalizada
6. Otro: Tecnologías avanzadas en Medicina Personalizada: Robótica, Neuroimagen, Realidad Virtual, 3D, etc.

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune,
2. Enfermedades emergentes y reemergentes causadas por hongos, bacterias y virus,
3. Vacunas,
4. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes,
5. Nuevos métodos de profilaxis, detección y tratamiento,
6. Vigilancia de la salud y epidemiología
7. Otro: Enfermedades infecciosas en la edad pediátrica y neonatal

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Ingeniería biomédica,
2. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen,
3. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias,
4. Terapia génica,
5. Medicina regenerativa,
6. Nuevos materiales biomédicos,
7. Inteligencia Artificial,
8. Nanotecnología aplicada a la biomedicina,
9. Implantes y órganos artificiales,
10. Nuevas técnicas quirúrgicas,
11. Salud digital,
12. Car-T
13. Otro: CAR-NK y Terapia Celular

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Perfiles moleculares del envejecimiento saludable
2. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer)
3. Interacción del medio ambiente, nutrición y factores psico-sociológicos en el envejecimiento saludable
4. Desarrollo integrado de programas multidisciplinares desde la biología celular y molecular del envejecimiento a biología de sistemas y a la medicina
5. Fragilidad y prevención de la discapacidad
6.

EJE 2. CAPACIDADES TECNOLÓGICAS/SERVICIOS

En este anexo se incluyen las infraestructuras, equipos y/o servicios singulares, no los generales

2.1 Tecnologías ómicas

Genética: Novaseq; Cytoscan, Cytoassist, ChromiumX, S5 ,Genetitan y Genechip

Metabolómica: UHPLC, Cromatógrafo

Proteómica: Cromatógrafo líquido ULTA-ALTO (UHPLC); Espectrómetro de masas

2.2 Tecnologías de imagen

Equipo singular microscopía: Microscopio confocal; Microscopio in vivo; Estación de celula viva

Citometría singular: MAcsQuant; LSR Fortessa, Luminex

2.3 Unidades de experimentación animal

Cajas metabólicas; Arco en C; Criostato; Vibratomo

2.4 Unidades de Biología Celular. Infraestructuras o equipos singulares

Escáner de infrarrojos (Odyssey); Estación de trabajo en hipoxia, Aislador, Prodigy, Jess; Chemidoc

2.5 Servicios e infraestructuras singulares de interés en investigación clínica

Participación en el consorcio CERTERA con 2 nodos en Bizkaia.

- - En fase de acreditación de Sala Blanca
- - Laboratorio de investigación en oncología pediátrica:
- - Unidad Mixta de Investigación en oncología pediátrica (H. Cruces-H. Donostia)

2.6 Servicios o equipos singulares de apoyo metodológico, bioinformática, estadística, IA, etc.

Laboratorio de Realidad Virtual.

2.7. Otros equipos, unidades o infraestructuras

Banco de Pruebas del Sistema Nervioso Central para neurorehabilitación de lesionados medulares, niños con parálisis cerebral infantil y enfermedades neurológicas (ictus, E. Parkinson, esclerosis múltiple...)

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1 Canales de participación

- Participación del Director de la Plataforma de organización de pacientes POP en la Comisión de Investigación.

- Participación de los investigadores en las comisiones de asesoramiento de asociación de pacientes (ACCB, ADEMBI, ASPARBI)

3.2 *Know How*. Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual. **Todas las áreas indicadas, y además Ginecología y Reproducción Humana**

EJE 4. CAPACIDADES DE COLABORACIÓN

4.1 Colaboraciones temáticas. Participación en consorcios CIBER

CiberSAM / CiberDEM/ CiberESP / CiberER/ CiberNED/

4.2 Colaboraciones temáticas. Participación en RICORS

RICAPPS; RICORS REI; RICORS-ICTUS; RICORS TERAV

4.3. Participación en plataformas del ISCIII

ITEMAS; Biobancos y biomodelos; Scren

4.4 Participación en clúster

Clúster salud, clúster tecnológico

4.5 Colaboraciones internacionales. Redes internacionales.

Conect 4 Children, COST, ICHOM, ECRIN, Euronet, Endo- ERN, Antiphospholipid Syndrome Alliance, Transbionet, IPDN, EGG, PERN, Treat NMD neuromuscular network, European society for pediatria nephrology EATRIS

4.6. Colaboración con empresas de base tecnológica

53 Proyectos activos en la convocatoria MEDTECH con empresas vascas, la mayoría pertenecientes al Basque Health Cluster

IIS Biogipuzkoa

EJE 1. CAPACIDADES CIENTÍFICAS

Línea estratégica 1. Medicina de precisión

1. Medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas
2. Medicina personalizada en cáncer, enfermedades raras, salud mental y otras patologías

Línea estratégica 2. Enfermedades infecciosas

1. Respuesta inmune,
2. Enfermedades emergentes y reemergentes causadas por hongos, bacterias y virus,
3. Vacunas,
4. Resistencia a los antibióticos, enfermedades por bacterias multirresistentes,
5. Efectos medioambientales (cambio climático, migraciones, globalización) sobre aparición y difusión de enfermedades infecciosas,
6. Nuevos métodos de profilaxis, detección y tratamiento,
7. Vigilancia de la salud y epidemiología

Línea estratégica 3. Nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas

1. Ingeniería biomédica,
2. Nuevas técnicas diagnósticas basadas en imagen,
3. Farmacología, farmacogenómica, nuevos fármacos y terapias,
4. Terapia génica,
5. Medicina regenerativa,
6. Nuevos materiales biomédicos,
7. Inteligencia Artificial,
8. Nanotecnología aplicada a la biomedicina,
9. Implantes y órganos artificiales,
10. Nuevas técnicas quirúrgicas,

11. Salud digital,
12. Car-T

Línea estratégica 4. Cáncer y gerociencia: envejecimiento, enfermedades degenerativas

1. Perfiles moleculares del envejecimiento saludable,
2. Impacto del envejecimiento en la enfermedad (neurodegenerativa, cardiovascular, metabólica, cáncer),
3. Interacción del medio ambiente, nutrición y factores psico-sociológicos en el envejecimiento saludable,
4. Desarrollo integrado de programas multidisciplinares desde la biología celular y molecular del envejecimiento a biología de sistemas y a la medicina,
5. Fragilidad y prevención de la discapacidad

EJE 3. CAPACIDADES DE TRASLACIÓN A LA SOCIEDAD / PACIENTE

3.1 Canales de participación

1. Web
2. Comité Científico Interno
3. Proyectos de participación ciudadana (como co-investigadores)
4. Proyectos de investigación (como financiadores, donantes o en sesiones divulgativas)
5. Ensayos Clínicos
6. Jornadas formativas de puertas abiertas
7. Iniciativas de outreach y educación científica

3.2. *Know How.* Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual**: Técnicas de diagnóstico; Terapia; Dispositivos; Prevención; Oncología; Genética; Enfermedades infecciosas; Cirugía**

1. vas de outreach y educación científica**3**

3.2 *Know How.* Tipología y áreas de conocimiento en las que el IIS ha generado propiedad intelectual**: Técnicas de diagnóstico; Terapia; Dispositivos; Prevención; Oncología; Genética; Enfermedades infecciosas; Cirugía**

GDT5. INTELIGENCIA ARTIFICIAL

SUBGRUPO DE TRABAJO 1: DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO: IA EN LA INVESTIGACIÓN SANITARIA

ANEXO I: GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ACRÓNIMOS

- **Anonimización**: Proceso de transformación irreversible de datos personales de modo que impida la identificación del individuo, convirtiendo los datos en no personales bajo el RGPD.
- **Aprendizaje automático (Machine Learning)**: Conjunto de técnicas que permiten a los sistemas aprender de los datos y mejorar su rendimiento sin ser explícitamente programados para cada tarea específica.
- **Aprendizaje federado (Federated Learning)**: Técnica de aprendizaje automático donde un modelo se entrena utilizando datos distribuidos en múltiples sitios sin centralizar los datos, preservando la privacidad.
- **Aprendizaje profundo (Deep Learning)**: Subconjunto del aprendizaje automático basado en redes neuronales artificiales con múltiples capas que pueden representar información de manera jerárquica.
- **Big Data**: Conjuntos de datos caracterizados por gran volumen, alta diversidad y velocidad de generación, cuyo análisis requiere infraestructuras y técnicas específicas.
- **CHART**: Chatbot Assessment Reporting Tool, guía para reportar estudios de sistemas conversacionales basados en IA.
- **CONSORT-AI**: Extension de las guías CONSORT para reportar ensayos clínicos que involucran intervenciones basadas en IA.
- **DECIDE-AI**: Guía para evaluar sistemas de IA en etapas tempranas de uso clínico.
- **EHDS**: European Health Data Space (Espacio Europeo de Datos Sanitarios), iniciativa de la UE para facilitar el acceso y uso secundario de datos de salud.
- **IA explicable (XAI - Explainable AI)**: Técnicas que permiten comprender cómo los sistemas de IA llegan a sus conclusiones o recomendaciones.
- **IA generativa**: Modelos de IA capaces de producir contenido novedoso como textos, imágenes o datos sintéticos a partir del aprendizaje de patrones en datos de entrenamiento.
- **Inteligencia Artificial (IA)**: Conjunto de técnicas computacionales que permiten a los sistemas realizar tareas que típicamente requieren razonamiento, aprendizaje, percepción o interacción adaptativa.
- **Interoperabilidad**: Capacidad de diferentes sistemas de intercambiar datos y utilizarlos de manera efectiva mediante estándares técnicos y semánticos comunes.
- **LOPDGDD**: Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales (España).
- **Modelo multimodal**: Sistema de IA que integra y procesa diferentes tipos de datos (texto, imágenes, audio, datos estructurados) simultáneamente.
- **Privacidad diferencial**: Técnica matemática que proporciona garantías cuantificables de privacidad al

añadir ruido controlado a los datos o resultados.

- **RGPD**: Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea.
- **Sesgo algorítmico**: Tendencia sistemática de un algoritmo a producir resultados injustos o discriminatorios para ciertos grupos.
- **Seudonimización**: Proceso de sustitución de identificadores directos por códigos, reduciendo el riesgo de identificación pero manteniendo la utilidad analítica de los datos.
- **SPIRIT-AI**: Guía para elaborar protocolos de ensayos clínicos que involucran intervenciones basadas en IA.
- **STARD-AI**: Guía para reportar estudios de precisión diagnóstica que utilizan IA.
- **Supervisión humana**: Principio que requiere que sistemas de IA, especialmente los de alto riesgo, mantengan la intervención y control de profesionales capacitados.
- **TRIPOD-AI**: Guía para reportar estudios de desarrollo y validación de modelos predictivos basados en IA.
- **Validación externa**: Evaluación del rendimiento de un modelo en datos completamente independientes de una población o contexto diferente al utilizado para su desarrollo.

ANEXO II: TABLA RESUMEN DE RESPONSABILIDADES POR ACTOR

Actor	Responsabilidades principales	Acciones clave
Investigadores individuales	Formación continua en IA, ética y protección de datos; Diseño riguroso de estudios; Gestión responsable de datos; Comunicación transparente de resultados	Completar formación específica en IA; Aplicar guías SPIRIT-AI, TRIPOD-AI, CONSORT-AI; Evaluar modelos con criterios de equidad; Publicar en acceso abierto
Grupos de investigación	Colaboración interdisciplinar; Participación de pacientes; Evaluación de impacto ético y social; Reproducibilidad	Formar equipos multidisciplinarios; Incorporar representantes de pacientes; Realizar análisis de impacto; Compartir datos y código cuando sea posible
Institutos de investigación	Políticas institucionales; Unidades de apoyo especializadas; Infraestructuras seguras; Formación de personal; Igualdad y diversidad	Aprobar políticas sobre IA; Crear unidades de ciencia de datos y protección de datos; Invertir en infraestructuras; Implementar planes de igualdad
Comités de ética	Evaluación ética específica para IA; Supervisión continua; Formación especializada	Desarrollar criterios de evaluación para IA; Realizar seguimiento de proyectos; Incorporar expertos en IA y representantes de pacientes
Direcciones científicas	Estrategia institucional; Asignación de recursos; Promoción de buenas prácticas; Rendición de cuentas	Priorizar inversiones en IA; Reconocer contribuciones interdisciplinares; Reportar actividades de IA; Participar en redes nacionales e internacionales
Agencias financiadoras	Políticas de financiación alineadas con principios éticos; Promoción de estándares; Requisitos de transparencia	Incluir criterios de equidad en evaluación; Requerir planes de gestión de datos; Financiar infraestructuras compartidas; Promover ciencia abierta
Autoridades sanitarias	Marco regulatorio apropiado; Coordinación interinstitucional; Protección de derechos fundamentales	Desarrollar normativas equilibradas; Facilitar participación en EHDS; Armonizar requisitos; Supervisar cumplimiento
Pacientes y ciudadanos	Participación informada; Aportación de perspectivas; Ejercicio de derechos	Participar en diseño de proyectos; Expresar prioridades y preocupaciones; Solicitar información sobre uso de datos

ANEXO III: LISTA DE VERIFICACIÓN PARA PROYECTOS DE IA EN INVESTIGACIÓN SANITARIA

Fase de diseño

- [ ] ¿Se ha justificado el uso de IA frente a métodos más simples?
- [ ] ¿El equipo incluye expertise en IA, clínica, ética y protección de datos?
- [ ] ¿Se han incluido representantes de pacientes en la planificación?
- [ ] ¿Se ha realizado un análisis de riesgos éticos y de privacidad?
- [ ] ¿El protocolo sigue las guías SPIRIT-AI cuando corresponda?
- [ ] ¿Se ha planificado la gestión de datos desde el inicio?

Fase de datos

- [ ] ¿Los datos son representativos de la población diana?
- [ ] ¿Se ha verificado la calidad de los datos?
- [ ] ¿Se han implementado medidas de seudonimización o anonimización?
- [ ] ¿Se ha obtenido consentimiento informado apropiado?
- [ ] ¿Existe documentación completa del origen y transformaciones de los datos?
- [ ] ¿Se cumplen los requisitos del RGPD y LOPDGDD?

Fase de desarrollo

- [ ] ¿Se han considerado estrategias de mitigación de sesgos?
- [ ] ¿Se utilizan conjuntos separados para entrenamiento, validación y prueba?
- [ ] ¿Se han definido métricas apropiadas incluyendo medidas de equidad?
- [ ] ¿Se documenta exhaustivamente el desarrollo del modelo?
- [ ] ¿Se ha realizado validación externa cuando sea posible?
- [ ] ¿Se evaluó el rendimiento desagregado por subgrupos relevantes?

Fase de implementación

- [ ] ¿Existe un plan de supervisión humana efectiva?
- [ ] ¿Se ha diseñado monitorización continua del rendimiento?
- [ ] ¿Hay procedimientos claros para gestionar incidentes?
- [ ] ¿Se ha formado adecuadamente a los usuarios del sistema?
- [ ] ¿Existe un comité de supervisión para la implementación?

Fase de comunicación

- [ ] ¿Se ha registrado el protocolo en repositorio público?
- [ ] ¿El manuscrito sigue las guías apropiadas (CONSORT-AI, TRIPOD-AI, etc.)?

- [ ] ¿Se reportan limitaciones y resultados negativos honestamente?
- [ ] ¿Se facilita acceso a código, modelos o datos cuando sea posible?
- [ ] ¿La autoría refleja todas las contribuciones sustanciales?
- [ ] ¿La comunicación pública es clara sobre beneficios y limitaciones?

ANEXO IV. FIGURAS Y TABLAS

Figura 1

Figura 2

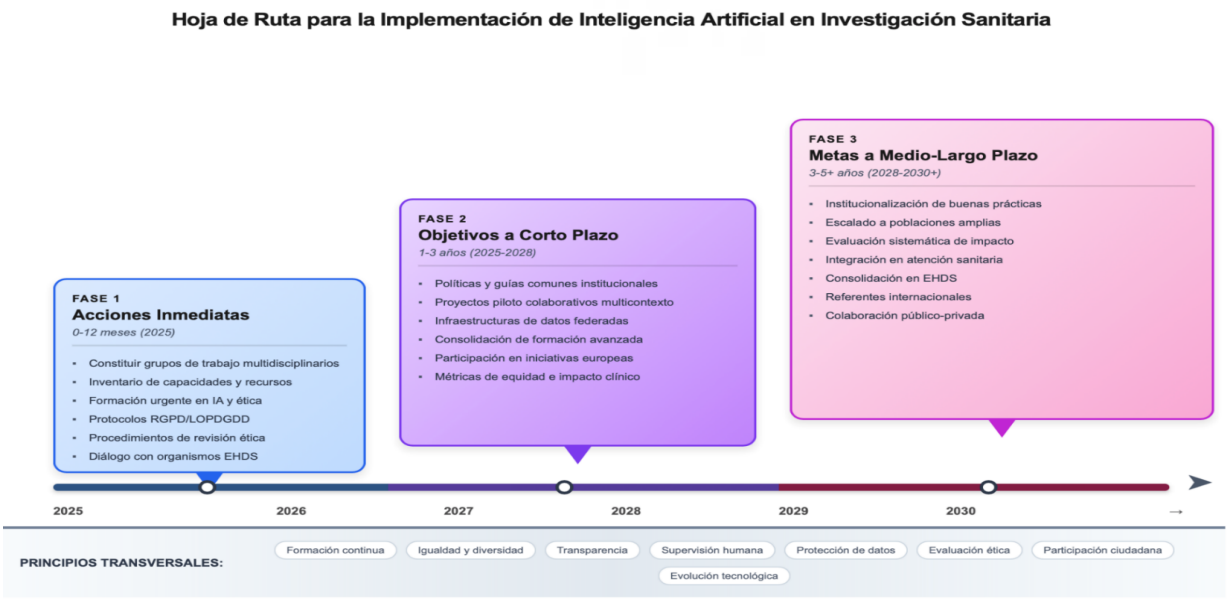


Figura 2. Representación visual de la implementación progresiva de inteligencia artificial en investigación sanitaria. Las fases se muestran como bloques ascendentes que reflejan el aumento en complejidad y alcance, sustentadas por principios transversales que permanecen constantes durante todo el proceso.

Tabla 1. Definiciones operativas de conceptos fundamentales

Concepto	Definición operativa	Aplicación en investigación sanitaria
TECNOLOGÍAS DE IA		
Inteligencia Artificial	Conjunto de técnicas que permiten a sistemas realizar tareas que requieren razonamiento, aprendizaje, percepción o interacción adaptativa	Análisis de imágenes médicas, predicción de riesgos, apoyo a decisiones clínicas
Machine Learning *(Aprendizaje automático)*	Algoritmos que encuentran patrones en datos y mejoran con la experiencia sin programación explícita	Estratificación de pacientes, predicción de respuesta a tratamientos
Deep Learning *(Aprendizaje profundo)*	Redes neuronales con múltiples capas que representan información jerárquicamente	Diagnóstico por imagen, análisis genómico, procesamiento de historias clínicas
IA Generativa	Modelos que producen contenido novedoso (textos, imágenes) a partir de datos de entrenamiento	Generación de datos sintéticos, asistencia en redacción científica, simulaciones
Big Data	Conjuntos de datos caracterizados por gran volumen, diversidad y velocidad de generación	Integración de datos multi-ómicos, registros clínicos poblacionales, vigilancia epidemiológica
Sistemas Predictivos	Modelos que estiman probabilidad de eventos futuros a partir de datos históricos	Predicción de desenlaces clínicos, modelización de brotes, pronóstico de enfermedades
MODALIDADES DE INVESTIGACIÓN SANITARIA		
Investigación Básica	Profundiza en mecanismos biológicos fundamentales a nivel molecular, celular o sistémico	Identificación de dianas terapéuticas, comprensión de patogénesis
Investigación Clínica	Estudios con personas o muestras biológicas humanas para evaluar intervenciones	Ensayos clínicos, estudios observacionales, validación de biomarcadores
Investigación Traslacional	Traslada hallazgos de investigación básica a aplicaciones clínicas	Desarrollo de nuevas terapias, medicina de precisión
Investigación Epidemiológica	Estudia distribución y determinantes de enfermedades en poblaciones	Vigilancia de salud pública, identificación de factores de riesgo
Investigación de Servicios de Salud	Analiza organización y eficiencia de sistemas sanitarios	Optimización de recursos, mejora de procesos asistenciales

Nota: La IA puede actuar en todas las modalidades de investigación sanitaria, aunque con consideraciones metodológicas y éticas específicas en cada caso. La comprensión compartida de estos conceptos facilita la comunicación efectiva entre clínicos, científicos de datos, bioestadísticos, especialistas en ética, juristas y otros profesionales que deben colaborar en proyectos multidisciplinarios.

Tabla 2. Guía de buenas prácticas en el ciclo de vida de la investigación con IA

Fase	Principios clave y acciones	Guías específicas y consideraciones
1. Planificación y Diseño	• Ética desde el diseño ▪ Justificar el uso de IA frente a alternativas ▪ Identificar riesgos potenciales tempranamente ▪ Incluir análisis de impacto ético y social • Multidisciplinariedad ▪ Equipos con científicos de datos, clínicos, epidemiólogos, especialistas en ética y pacientes	**SPIRIT-AI** Protocolos de ensayos ▪ Descripción detallada del algoritmo ▪ Información sobre datos de entrenamiento ▪ Estrategias de validación ▪ Plan de actualización del modelo ▪ Procedimientos de supervisión humana
2. Recolección y Gestión de Datos	• Calidad y representatividad ▪ Diversidad en edad, género, etnia, nivel socioeconómico ▪ Minimizar errores, valores perdidos, inconsistencias ▪ Estandarizar procedimientos de recolección • Cumplimiento normativo ▪ Minimización de datos (solo lo necesario) ▪ Seudonimización temprana ▪ Consentimiento informado específico para IA	**Requisitos RGPD/LOPDGDD:** ▪ Documentar origen y contexto de datos ▪ Registrar transformaciones aplicadas ▪ Implementar medidas de seguridad multicapa ▪ Planificar preservación o destrucción segura **Interoperabilidad:** ▪ Estándares: HL7 FHIR, DICOM, SNOMED CT, LOINC
3. Desarrollo y Validación	• Mitigación de sesgos ▪ Repesado de muestras para compensar desequilibrios ▪ Técnicas de aprendizaje justo (fairness-aware ML) ▪ Calibración por subgrupos • Validación rigurosa ▪ Separación: entrenamiento/validación/prueba ▪ Validación externa en datos independientes ▪ Evaluación desagregada por subgrupos	**TRIPOD+AI** Modelos predictivos (27 elementos) ▪ Datos fuente y variables predictoras ▪ Arquitectura del algoritmo e hiperparámetros ▪ Procedimientos de preprocesamiento ▪ Métricas de rendimiento y equidad ▪ Validación interna y externa **Métricas de equidad:** Paridad demográfica, igualdad de oportunidades, paridad predictiva
4. Implementación Experimental	• Supervisión continua ▪ Comenzar en entornos controlados ▪ Comités de supervisión con informes periódicos ▪ Monitorización del impacto y derechos • Supervisión humana efectiva ▪ Información comprensible sobre predicciones ▪ Alertas ante alta incertidumbre ▪ Intervención humana fácil y rápida	**DECIDE-AI** Evaluación temprana ▪ Evaluación en etapas tempranas ▪ Reporte transparente para replicabilidad ▪ Capacidad de retirar o ajustar el modelo **Gestión de incidentes:** ▪ Procedimientos claros de reporte ▪ Investigación de causas ▪ Acciones correctivas y preventivas
5. Publicación y Difusión	• Transparencia y reproducibilidad ▪ Registro previo de protocolos ▪ Descripción detallada de algoritmos, datos, métricas ▪ Discusión honesta de limitaciones ▪ Facilitar acceso a código y modelos • Autoría responsable ▪ Reconocer contribuciones técnicas sustanciales ▪ Incluir participación de pacientes	**CONSORT-AI** Resultados de ensayos **STARD-AI** Precisión diagnóstica **CHART** Sistemas conversacionales ▪ Acceso abierto a publicaciones ▪ Compartir datos: sintéticos, acceso controlado, enclaves seguros ▪ Repositorios: GitHub (código), Hugging Face (modelos), Zenodo (datos) **Comunicación:** Clara y honesta sobre beneficios y limitaciones

Principio transversal: La colaboración entre científicos de datos y clínicos debe mantenerse a lo largo de todo el ciclo de vida. Los clínicos aportan conocimiento del dominio y criterio sobre utilidad clínica; los científicos de datos contribuyen comprensión de capacidades y limitaciones algorítmicas, técnicas avanzadas de validación, e implementación eficiente.

ANEXO IV DOCUMENTACIÓN ADICIONAL.GDT5. INTELIGENCIA ARTIFICIAL

SUBGRUPO DE TRABAJO 3: GUÍA DE REQUISITOS TÉCNICOS Y REGULATORIOS PARA PROYECTOS CON BIG DATA E IA EN SALUD

ANEXOS OPERATIVOS

CHECKLISTS TRANSVERSALES (VERIFICACIÓN RÁPIDA)

Proyecto / Sistema de IA: _____

Versión del documento: _____

Fecha de revisión: ____ / ____ / _____

Revisor(es): _____

Observaciones generales: _____

Uso: marcar **SI** (cumplido), **No** (pendiente), **N/A** (no aplica). Añadir enlace a evidencia.

A) Datos y gobernanza

- Existe **DMP** aprobado y versionado.
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Evidencia: (añadir enlace a evidencia)
- Diccionario de variables y linaje/documentación **ETL/ELT**.
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Evidencia: (añadir enlace a evidencia)
- Informe de calidad y representatividad (subgrupos).
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Evidencia: (añadir enlace a evidencia)
- Plan de retención/eliminación y copias (**RPO/RTO**).
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Evidencia: (añadir enlace a evidencia)

B) Protección de datos (RGPD/LOPDGDD)

- **Base jurídica** definida y Registro de actividades de tratamiento.
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Evidencia: (añadir enlace a evidencia)

- **DPIA/EIPD** realizada y firmada.
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Evidencia: (añadir enlace a evidencia)
- Seudonimización/anonimización y control de acceso por rol.
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Evidencia: (añadir enlace a evidencia)
- Contratos de encargo/corresponsabilidad y transferencias internacionales, si procede.
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Evidencia: (añadir enlace a evidencia)

C) Regulación/ética

- Cualificación del software (¿PS? clase y justificación).
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Evidencia: (añadir enlace a evidencia)
- Gestión de riesgos (ISO 14971) y plan de evaluación clínica/desempeño.
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Evidencia: (añadir enlace a evidencia)
- Aprobaciones **CEIm/organizativas** y, cuando proceda, interacción con **AEMPS**.
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Evidencia: (añadir enlace a evidencia)
- Mapeo de requisitos **AI Act** (alto riesgo) y cronograma.
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Evidencia: (añadir enlace a evidencia)

D) Diseño/validación

- Protocolo de validación con métricas (incluida **calibración**). Evidencia: ___
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Evidencia: (añadir enlace a evidencia)
- **Validación externa** (al menos una) y análisis por subgrupos.
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Evidencia: (añadir enlace a evidencia)
- Reproducibilidad (versionado de datos/código/artefactos).
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Evidencia: (añadir enlace a evidencia)

E) Explicabilidad y trazabilidad

- Guía de explicabilidad por rol (clínico, datos, auditor). Evidencia: ___
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Evidencia: (añadir enlace a evidencia)
- Política de ***logging*** de inferencias y conservación.
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Evidencia: (añadir enlace a evidencia)

F) Monitorización y MLOps

- Plan de métricas (servicio y clínicas), ***drift*** y recalibración.
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Evidencia: (añadir enlace a evidencia)
- ***Changelog***, criterios de **cambio significativo** y **CI/CD**.
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Evidencia: (añadir enlace a evidencia)

G) Interoperabilidad e integración

- Perfiles **HL7 FHIR** y **DICOM** definidos y validados.
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Evidencia: (añadir enlace a evidencia)
- Catálogo de interfaces, pruebas ***end-to-end*** y modo ***shadow***.
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Evidencia: (añadir enlace a evidencia)

H) Seguridad del paciente y operación

- Análisis de peligros, salvaguardas y ***override*** clínico.
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Evidencia: (añadir enlace a evidencia)
- Plan de incidentes y notificación; **SLA/SLO**.
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Evidencia: (añadir enlace a evidencia)

I) Verificación rápida de ciberseguridad (SBOM/VDP/backups)

- **SBOM** por versión:
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - referencia de versión: _____

- **VDP publicado** (divulgación de vulnerabilidades):
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - url/correo: _____ — sla: _____
- **Parcheo de CVES críticas < 30 días**:
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - evidencias/fecha: _____
- Prueba de restauración (< 12 meses):
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - fecha última prueba: _____
  - resultado:
  - OK ☐
  - con incidencias ☐
- **Gestión de claves (kms/hsm) y rotación:**
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Periodicidad: _____
- **Registro/auditoría de accesos e inferencias:**
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Retención: _____ meses

J) Sostenibilidad y contratación

- **TCO/ROI** y plan de financiación/compra.
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
    - Evidencia: (añadir enlace a evidencia)
- **Contratos/licencias (**propiedad, portabilidad y salida).
  - Sí ☐ No ☐ N/A☐
  - Evidencia: (añadir enlace a evidencia)

FORMULARIO DE EVALUACIÓN PI (TRL 1–3)

Identificación del proyecto: título, IP, centro, línea clínica, TRL objetivo. **Resumen no técnico (≤ 200 palabras): ___**

Bloques y puntuación (0–3 por ítem):

- Diseño científico y relevancia clínica (8 pts) → **/8**
- Datos: calidad y representatividad (10 pts) → **/10**
- Metodología y rendimiento (8 pts) → **/8**
- Ética y protección de datos (4 pts) → **/4**
- Plan de madurez y transferencia (4 pts) → **/4**
- Innovación y encaje estratégico (2 pts) → **/2**
- **Total PI (36): __/36 → No viable / Viable / Viable y financiable**

Evidencias adjuntas (enlaces): protocolo, DMP, informe de calidad, resultados, DPIA, etc.

Acciones recomendadas y plazos: ___

FORMULARIO DE EVALUACIÓN ICPS (TRL ≥4)

Proyecto / Sistema de IA: _____

TRL actual: _____

TRL objetivo: _____

Fecha de revisión: ____ / ____ / _____

Revisor(es): _____

Identificación del estudio: título, **promotor/fabricante legal**, **centro/es**, **clase de PS**, **intended purpose**, **TRL**. **(≤ 200 palabras): ___**

Autorizaciones/Registros: CEIm (fecha y referencia), **AEMPS** (notificación/autorización, si aplica), **EUDAMED** (si aplica).

Diseño del estudio: tipo (exploratorio/confirmatorio; pre/post-market), población, endpoints, tamaño muestral y análisis.

Integración y flujo del estudio: datos requeridos, integración con **HCE/FHIR/DICOM** si procede, procedimientos y roles.

Riesgos y salvaguardas: gestión de riesgos, **GSPR**, plan de incidentes y supervisión humana. **Datos/Equidad:** calidad y representatividad, subgrupos, ***DataSheet/ModelCard***.

Operación y seguridad: bloqueo de versiones para protocolo, ***logging*** y auditoría, protección de datos (**RGPD/LOPDGDD**, **DPIA**).

Transición posestudio: plan de **PMS/PMCF** o despliegue asistencial, condiciones para adopción.

Bloques y puntuación (0–3 por ítem):

- Valor clínico y seguridad del paciente (10 pts) → **/10**
- Regulación y conformidad (10 pts) → **/10**
- Interoperabilidad e integración (8 pts) → **/8**
- Monitorización y MLOps (8 pts) → **/8**
- Datos y equidad (6 pts) → **/6**
- Sostenibilidad y escalabilidad (6 pts) → **/6**
- **Total ICPS (48): __/48 → No viable / Viable / Viable y financiable**

Evidencias adjuntas: validación externa, CEIm/AEMPS, perfiles FHIR/DICOM, plan de monitorización, contrato/SLAs, evaluación económica.

Condiciones de despliegue (si aplica): ___

PLANTILLA DATASHEET (DATASET)

- **Origen y periodo:** ___
- **Población y criterios:** inclusión/exclusión, centros.
- **Variables y terminologías:** diccionario, codificaciones (SNOMED CT, LOINC, ICD-10-ES, etc.).
- **Procesos de limpieza/etiquetado:** reglas y validaciones.
- **Representatividad y sesgos conocidos:** análisis por subgrupos.
- **Limitaciones y calidad:** *missingness*, *outliers*, coherencia temporal.
- **Acceso y licencias:** restricciones y procedimiento de solicitud.
- **Versionado y linaje:** identificadores y cambios respecto a versiones previas.

1.1. PLANTILLA MODELCARD (MODELO)

- **Objetivo clínico e finalidad prevista (intended use):** ___
- **Población diana y contexto de uso:** ___
- **Datos y preprocesado:** versiones y filtros.
- **Arquitectura y entrenamiento:** resumen reproducible.
- **Métricas clave:** rendimiento y **calibración** global y por subgrupos.
- **Riesgos, salvaguardas y supervisión humana:** ___
- **Usos permitidos/prohibidos:** límites explícitos.
- **Monitorización y mantenimiento:** métricas en producción, umbrales y criterios de **cambio significativo**.
- Limitaciones conocidas y escenarios no recomendados:
    - Limitaciones técnicas: _____
    - Condiciones clínicas o contextos donde no se recomienda su uso: _____
- **Versionado:** identificador de modelo y fecha.

PLAN DE MONITORIZACIÓN POSDESPLIEGUE (PLANTILLA)

- **Objetivos y responsables:** comité, roles y **RACI**.
- **Métricas clínicas y de servicio:** disponibilidad, latencia, fallos, rendimiento por subgrupos, tasa de **override**.
- **Detección de *drift*:** tests y ventanas; umbrales y tiempos de reacción.
- **Recalibración/actualización:** procedimiento, entorno ***shadow***, criterios de aceptación.
- **Reporte y periodicidad:** tablero, informes y comunicación a usuarios/órganos de supervisión.

GESTIÓN DE CAMBIOS Y HOMOLOGACIÓN POR VERSIÓN (PLANTILLA)

- **Clasificación del cambio:** menor / mayor / **significativo**.
- **Riesgo e impacto:** clínica, seguridad, rendimiento, integración.
- **Pruebas requeridas:** unitarias, integración, ***end-to-end***, usabilidad.
- **Aprobaciones:** comité técnico/ético; ventana de mantenimiento.
- **Despliegue y *rollback*:** plan y validación post-despliegue.
- **Documentación:** ***changelog***, versiones de datos/modelo/servicio.

DOSSIER DE INTEROPERABILIDAD (PLANTILLA)

- **Perfiles y recursos: HL7 FHIR** (recursos y perfiles nacionales), **DICOM/DICOM SR**.
- **Mapeos terminológicos:** SNOMED CT, LOINC, ICD-10-ES, ATC/RxNorm (según entorno).
- **Interfaces y eventos:** endpoints, autenticación (**OIDC/OAuth2**), **CDS Hooks/SMART** si aplica.
- **Pruebas y conformidad:** validadores, casos de prueba y resultados.
- **Seguridad y auditoría:** cifrado, trazas y retención de logs.

EXPEDIENTE REGULATORIO MÍNIMO (SI CUALIFICA COMO PS)

- **Intended purpose** y **clasificación** (MDR/IVDR) con justificación.
- **Gestión de riesgos** (ISO 14971) y **IEC 62304** (ciclo de vida software).
- **Evaluación clínica/desempeño** y **plan *post-market***.
- **Cumplimiento AI Act** para alto riesgo (gobernanza, datos, trazabilidad, supervisión humana).
- **Vigilancia y seguridad:** incidentes, tendencias y acciones correctivas.

DPIA/EIPD (ESQUELETO)

- **Descripción del tratamiento y finalidad:** ___
- **Bases jurídicas y necesidad/proporcionalidad:** ___
- **Riesgos para derechos/libertades:** catálogo y evaluación.
- **Medidas de mitigación:** técnicas y organizativas (incluye seudonimización/anonimización).
- **Conclusión y firma:** DPD, responsables y fecha.

CASO DE NEGOCIO Y EVALUACIÓN ECONÓMICA (PLANTILLA)

- **Problema y alternativas:** ___
- **Costes: CAPEX/OPEX**, datos e integración.

- **Beneficios:** clínicos, operativos y económicos.
- **Análisis: TCO**, **ROI**, **ICER** (si aplica) y sensibilidad.
- **Plan de financiación/compra:** convocatoria, **CPI**, licencias/uso/resultado.

REPORTES TIPO

- **Informe a CEIm:** sinopsis, población, datos, riesgos/beneficios, consentimiento/ información y salvaguardas.
- **Comunicación a AEMPS (cuando proceda):** cualificación/clase, riesgos, evaluación clínica/desempeño, plan poscomercialización.
- **Informe a financiadores (p. ej., ISCIII):** objetivos, TRL, evidencias, plan de madurez, presupuesto y **KPIs**.
- **Informe operativo interno:** estado, incidencias, **drift**, recalibraciones y acciones.

POLÍTICA SBOM Y BOLETÍN DE VULNERABILIDADES (PLANTILLA)

- **Alcance y formato SBOM** (CycloneDX/SPDX), responsable, periodicidad de emisión.
- **Flujo de revisión de CVEs** (umbral CVSS), parcheo y comunicación.
- **Boletín de vulnerabilidades:** versión afectada, CVE, impacto, workaround, fecha de parche.

  Salida: SBOM firmada por versión + boletín vigente.

PROCEDIMIENTO DE DIVULGACIÓN DE VULNERABILIDADES (VDP)

- Canal público (URL/correo), PGP, alcance, no-legal-threats clause.
- SLA de acuse (≤7 días) y de corrección (según severidad).
- Coordinación con CSIRTs y notificación regulatoria cuando proceda.

  Salida: VDP publicado + registro de casos y tiempos.

PLANTILLA DE MODELADO DE AMENAZAS (STRIDE) Y MATRIZ 14971

- Catálogo inicial STRIDE (spoofing, tampering, repudiation, information disclosure, denial of service, elevation of privilege) por componente.
- Matriz **requisito ↔ amenaza ↔ control ↔ evidencia** enlazada a **ISO 14971** y verificación (7.4).

  Salida: diagrama de datos/flujo + matriz firmada y versionada.

Salida esperada del apartado 12: *checklists* cumplimentados, formularios **PI/ICPS** con puntuación, ***DataSheet/ModelCard*** actualizados, planes de monitorización y cambios aprobados, dossier de interoperabilidad, expediente regulatorio (si aplica), **DPIA**, caso de negocio y reportes tipo