

Creació del Centre de Validació Clínica de Solucions Digitals

L'Hospital de Sant Pau i el Barcelona Health Hub creen un centre per accelerar la transferència tecnològica en l'àmbit de la salut

- El Centre avaluarà i validarà clínicament la viabilitat, la seguretat i l'efectivitat de solucions digitals i nous processos assistencials, facilitarà la transferència de la tecnologia a l'entorn sanitari i promourà l'adopció de tecnologies sanitàries innovadores plantejades per empreses i entitats públiques del sector sanitari
- D'aquesta manera, es podrà oferir als ciutadans tecnologies sanitàries de qualitat, segures i validades en entorns assistencials controlats que, a més, milloraran la seva atenció
- El Centre s'emmarca en el Campus Innovació Sant Pau aportant un ecosistema integrat per institucions rellevants en salut, tecnologia, educació, recerca i sostenibilitat

Barcelona, 26 de juliol del 2022.- L'Hospital de Sant Pau i el Barcelona Health Hub han signat un conveni de col·laboració per impulsar el Centre de Validació Clínica de Solucions Digitals. L'objectiu d'aquest centre, que depèn de la Unitat de Salut Digital de Sant Pau, és **ser una eina àgil i eficaç en l'avaluació de la viabilitat, la seguretat i l'efectivitat clínica de solucions digitals i nous processos assistencials**. Així mateix, facilitarà **l'adopció de tecnologies sanitàries innovadores** plantejades per start-ups, empreses i entitats públiques del sector sanitari **mitjançant l'acceleració dels seus processos de validació**, i facilitarà la **transferència de la tecnologia a l'entorn assistencial**. A més, el Centre comptarà amb el suport de l'Institut de Recerca Sant Pau per dur a terme els assaigs clínics amb garanties de qualitat i seguretat.

Segons el **Dr. Adrià Comella**, director gerent de Sant Pau, *“volem ser una porta d'entrada a la innovació i un referent internacional en la transferència de la innovació, i aquest conveni és un impuls molt important en aquest sentit. Sobre tot per a la plataforma Barcelona Health Hub, ubicada en el Recinte Modernista de Sant Pau i en el marc d'un ecosistema de coneixement integrat per institucions molt rellevants en salut, educació, recerca i sostenibilitat, entre d'altres”*.

També permetrà *“conèixer les tendències i noves solucions digitals en salut, transformar els processos assistencials de Sant Pau, cocrear amb el Barcelona Health Hub i tenir un retorn de tot el treball en forma de publicacions, propietat intel·lectual... i, sobre tot, impactar en la qualitat assistencial per als usuaris, pacients i*

professionals". En definitiva, *"l'objectiu és respondre eficaçment a les noves necessitats sanitàries de la població, amb les millors prestacions i resultats en salut com a centre d'alta complexitat"*, conclou el **Dr. Adrià Comella**.

Per la seva banda, el **Dr. Òscar Garcia-Esquirol**, director mèdic del Barcelona Health Hub, assenyala que *"crear aquest Centre amb un Hospital de referència com Sant Pau ens permet no només incrementar el nostre valor reputacional com a hub internacional de salut digital, sinó també oferir un servei diferencial als nostres membres i impulsar la transferència tecnològica de solucions digitals"*. Per als potencials col·laboradors, *"això suposarà tenir una validació clínica del seu producte en un curt període de temps amb l'estàndard de qualitat de Sant Pau, accedir a una mostra d'usuaris suficient en processos de treball àgils i, amb suport a l'hora de comunicar la validació clínica i els seus resultats i una translació de la tecnologia a la pràctica clínica"*.

Segons la directora del Centre, la **Dra. Mar Gomis-Pastor**, *"això suposarà un gran benefici per als usuaris i pacients, permetent-los accedir a tecnologies sanitàries de qualitat i segures i rebre una prescripció de tecnologia sanitària validada en entorns controlats. També es traduirà en un major grau de satisfacció per a l'assistència rebuda gràcies a la millora de les rutes assistencials i, en definitiva, en una major confiança en un entorn sanitari modernitzat i innovador"*.

Una estructura amb diversos actors i entitats involucrats

El Centre de Validació Clínica de Solucions Digitals aposta per la tecnologia puntera, per la transformació digital i pel desenvolupament de solucions tecnològiques aplicades a l'assistència sanitària. Per això, a més d'estar coordinat per la Unitat de Salut Digital de l'Hospital de Sant Pau i, de situar-se en un dels 10 hubs més influents d'Europa en salut digital com és el Barcelona Health Hub, compta amb:

- Un equip de professionals de la **Unitat de Salut Digital** per dur a terme la **coordinació**, incloent experts en informàtica, epidemiologia i estadística, tècnics d'innovació i bioenginyeria, entre d'altres.
- Un **Subcomitè d'Ètica d'Investigació Clínica i Tecnològica (CEICT)**, adscrit i sota dependència del Comitè d'Ètica d'Investigació amb medicaments (CEIm) de l'Hospital de Sant Pau, sota la direcció del nou president, el Dr. Robert Belvís, del Servei de Neurologia del centre. Aquest subcomitè, referent nacional, l'integraran membres experts especialitzats en innovació i solucions digitals, amb la funció principal d'avaluar i dotar de qualitat als estudis que s'executin.
- Un **Comitè Científic Assessor** internacional per dissenyar l'estudi de validació de cada tecnologia avaluada. Estarà format per un grup de professionals de diferents àmbits (sanitaris, ètic-legal, transferència de la innovació, sistemes d'informació, epidemiologia i d'altres) als quals s'afegiran, en cada cas, professionals experts en la patologia i especialitzats en l'àrea clínica de validació. Alguns dels membres són el Dr. Òscar Garcia-Esquirol, director mèdic del Barcelona Health Hub, el Dr. Josep Estadella, ginecòleg del Servei de Ginecologia i Obstetrícia de Sant Pau; la Dra. Iluminada Corripio, psiquiatra del Servei de Psiquiatria de Sant Pau i membre del Comitè directiu de la Xarxa d'innovació i recerca en Salut mental i tecnologies

(TECSAM); la Dra. Rosa Antonijoan, directora del Servei de Farmacologia Clínica de Sant Pau i del Centre d'Investigació del Medicament (CIM) de l'Institut de Recerca del Hospital de Sant Pau; a més de Míriam Ors, cap de la Unitat de transferència i innovació i adjunta a la direcció de l'Institut de Recerca de Sant Pau-IIB Sant Pau.

- **L'Institut de Recerca** de l'Hospital, dirigit pel Dr. Jordi Surrallés, que aporta la seva experiència i expertesa en la gestió d'assajos clínics, el disseny d'estudis i la protecció de la propietat intel·lectual.
- Una **xarxa internacional d'Hospitals i agents validadors**, que participarà en els estudis clínics de pilotatge de la tecnologia de forma coordinada per la Unitat de Salut Digital de Sant Pau i per Barcelona Health Hub, mitjançant el seu ecosistema d'empreses, i grups hospitalaris i farmacèutics. Aquesta xarxa permetrà assajar la tecnologia en diferents contextos clínics, culturals o socials i, alhora, assolir una mostra suficient de pacients com per portar a terme l'estudi de validació.

La Fundació Privada de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau impulsa i finança la creació del Centre de Validació Clínica de Solucions Digitals.

Un procés de validació clínica amb cinc fases

El Centre de Validació Clínica de Solucions Digitals creat per l'Hospital de Sant Pau i el Barcelona Health Hub es dirigeix a un ampli ventall de potencials col·laboradors: des d'hospitals fins a start-ups, entitats públiques i privades, entre altres organismes que vulguin accedir a un producte de validació clínica de tecnologia sanitària paquetitzat que consta d'un total de cinc fases diferents.

La primera etapa consisteix en un estudi de viabilitat que inclou una avaluació tècnica, mèdica, estadística, ètica-legal i econòmica, i després es completa amb les quatre fases de desenvolupament. En la segona es duu a terme una conceptualització de l'estudi clínic, és a dir, es dissenya, s'avalua per part del CEIT, es presenta als equips de treball i es gestionen els servidors i els permisos. En la tercera fase es realitza el monitoratge de l'estudi, amb un seguiment dels procediments i una recollida de dades. En la quarta es fa el tancament de l'estudi, amb l'anàlisi estadística, l'avaluació i la publicació dels resultats. I, finalment, en la cinquena, es treballa per facilitar l'adopció de la innovació.

Sobre l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

L'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau és una institució centenària de serveis de salut de la ciutat de Barcelona i un referent a Catalunya en assistència, docència i investigació. L'Hospital se centra en les persones i està obert al seu entorn sanitari i a la societat més propera, però també és un referent com a centre d'atenció especialitzada terciària i d'alta complexitat en els àmbits nacional i internacional.

Sobre el Barcelona Health Hub (BHH)

És una associació privada sense afany de lucre que té quatre objectius. Primer, generar innovació en salut a través l'adopció de noves tecnologies digitals. Segon, promoure start-ups de l'entorn sanitari perquè arribin a la realitat sanitària pública i/o privada. Tercer, fomentar la interacció entre start-ups, organitzacions sanitàries, corporacions i inversors per activar el canvi digital en la sanitat. I, quart, posicionar Barcelona com a líder, referent mundial i capital europea del sector emergent de la salut digital. El BHH treballa per ser un centre de referència internacional en medicina digital, atraient innovació i talent, a l'hora de potenciar empreses i entitats que desenvolupin el seu negoci en l'àmbit de la salut digital, fent-les més competitives. Avui, el BHH és considerat un dels 10 hubs més influents en salut digital d'Europa.

Sobre el Centre de Validació Clínica de Solucions Digitals

Creat a partir del conveni entre l'Hospital de Sant Pau i Barcelona Health Hub amb el suport de la Fundació Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, la finalitat del Centre és ser una eina àgil i eficaç en l'avaluació de la viabilitat, la seguretat i l'efectivitat clínica en l'adopció de tecnologies sanitàries innovadores plantejades per start-ups i entitats públiques del sector sanitari i facilitar la transferència de la tecnologia a l'entorn assistencial. La seva web inclou informació completa dels diferents òrgans i membres que integren el Centre, tots els avantatges que ofereix als possibles col·laboradors i quin és el procediment a seguir per iniciar una avaluació i validació de tecnologia sanitària.

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

La Fundació Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, d'acord amb els seus fins fundacionals, porta a terme una important activitat benèfica-assistencial. Dona suport a l'activitat assistencial i investigadora de l'Hospital de Sant Pau, i impulsa diferents projectes de caràcter social.

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

Per a més informació:

Mercè Mascarell / Olga Boluda

Premsa Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

mmascarell@santpau.cat / oboluda@santpau.cat

M. 616 422 676 / 648 56 90 66

www.santpau.cat

Roser Alcocer / Mar Llanas

Comunicació de Barcelona Health Hub

ralcocer@intermedia.cat / mllanas@undatia.es

670 35 23 75 / 685 45 11 14