



cimti

Centre per a la Integració de la
Medicina i les Tecnologies Innovadores

La metodologia del CIMTI: el Cicle d'Innovació en Salut



Guies formatives CIMTI

2021 #SomCIMTI

Entitat impulsora:

**FUNDACIÓN
LEITAT**

Amb el suport de:

/Salut

Publicació:
Octubre 2021

Edició:
CIMTI®

Índex

| | |
|---|----------|
| 1. Introducció | 4 |
| 2. El Cicle d’Innovació en Salut | 4 |
| 2.1. Trets diferencials de la metodologia | 5 |
| 2.2. Reducció del risc..... | 5 |
| 2.3. Eina metodològica | 6 |
| 3. Informació adicional | 6 |

1. Introducció

El CIMTI (Centre per a la Integració de la Medicina i les Tecnologies Innovadores) és un centre que té com a missió **impulsar projectes innovadors en l'àmbit de la salut i social** per tal que les innovacions d'alt impacte arribin al sistema i se'n pugui beneficiar la ciutadania.

El CIMTI va néixer l'any 2017 amb l'objectiu de **millorar la qualitat de vida de la ciutadania** i de posar en valor i millorar **el posicionament de Catalunya** en termes d'innovació i tecnologia en l'àmbit sanitari i social. A més, des de l'any 2019 es va posicionar estratègicament per a **donar resposta als reptes sorgits del sistema català de salut i social**, que són identificats conjuntament pel CIMTI, el Departament de Salut i altres Departaments col·laboradors de la Generalitat de Catalunya.

El CIMTI està **al servei dels emprenedors i del sistema català de salut i social** i, per aquesta raó, impulsa projectes innovadors, d'abast internacional i d'alt impacte en l'àmbit **dels dispositius mèdic-tecnològics, diagnòstic i salut digital** per a que arribin a la ciutadania. El CIMTI acompanya als projectes tant en l'etapa de maduració com d'implementació, seguint una **metodologia pròpia que ha estat adaptada del Healthcare Innovation Cycle del CIMIT de Boston**. En aquest procés, el CIMTI assessora i dona suport als projectes en les **àrees de negoci, mercat, compra pública d'innovació, regulatòria, clínica, tecnologia, inversió i comunicació**.

El CIMTI és un projecte impulsat per la **Fundación Leitat** amb el suport de **Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya i l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries (AQuAS)**. A més, disposa d'una aliança estratègica amb el CIMIT de Boston, el Healthcare Living Lab Catalonia i Fira de Barcelona (Healthio). Cal destacar que és **l'únic instrument que treballa conjuntament amb el Departament de Salut i AQuAS** per aconseguir que els projectes madurs que solucionen reptes del sistema, s'implementin al sistema.

A més, no només acompanya als projectes en la seva implementació a Catalunya sinó també a nivell internacional.

Aquesta guia formativa ha estat promoguda pel CIMTI amb **l'objectiu de donar a conèixer la metodologia del Cicle d'Innovació en Salut, una metodologia pròpia adaptada de la del CIMIT de Boston**, que és un model d'innovació sanitària i social utilitzat per persones expertes a nivell mundial. El CIMTI va ser la primera iniciativa en utilitzar i adaptar aquesta metodologia a Catalunya i Europa.

2. El Cicle d'Innovació en Salut

El **procés des de la identificació d'una necessitat** clínica no coberta **fins al desenvolupament d'una solució** innovadora que es converteix en *l'standard of care* és llarg i suposa molts reptes. Per aquesta raó, **molts dels equips innovadors tenen dificultats** en el procés i, fins i tot, acaben fracassant. Les probabilitats de dur a terme aquest procés de manera exitosa augmenta quan els equips tenen les habilitats i experiència necessària per anticipar i sobreposar-se als reptes. No obstant, l'experiència sovint prové de la prova i error, que és un procés ineficient. Per aquesta raó **el CIMIT de Boston**, en base a l'experiència i coneixement acumulat de més de 20 anys, **va crear la metodologia del Healthcare Innovation Cycle** que permet identificar les fites a assolir per a **reduir el risc de la innovació i maximitzar les probabilitats d'èxit**. Al 2017, el CIMTI va adaptar aquesta metodologia per a impulsar projectes innovadors en l'àmbit de la salut i social en l'àmbit català, tenint en compte totes les particularitats del sistema sanitari i social català.

El Cicle d'Innovació en Salut és una metodologia que permet a les persones i entitats innovadores avançar de manera més ràpida i eficaç. La metodologia estableix una **seqüència de fites** des de la fase d'identificació de la necessitat clínica fins a esdevenir un estàndard en salut. Per tal de maximitzar l'eficiència i probabilitat d'èxit del projecte, és **important avançar de manera paral·lela en els**

4 dominis (clínica, mercat/negoci, regulatòria i tecnologia) en cadascuna de les fites.

A continuació es descriuen breument les 10 fites del Cicle d'Innovació en Salut:

1. **Necessitat:** Detalls sobre les necessitats clíniques no resoltes i les solucions disponibles al mercat.
2. **Idea:** Descripció de la solució potencial a una necessitat no resolta.
3. **Prova de concepte:** Conceptes i components clau validats en models, i definició de la proposta de valor.
4. **Prova de viabilitat:** Demostració de viabilitat de la solució potencial contrastat en models i amb *stakeholders*.
5. **Prova de valor:** Demostració del potencial de la solució per aportar valor als *stakeholders*.
6. **Assajos (clínic) inicials:** Producció regulada de prototips i recollida de dades clíniques i econòmiques.
7. **Validació de la solució:** Validació de l'eficàcia de la solució i del valor que aporta als *stakeholders*.
8. **Aprovació i llançament:** Aprovació institucional i regulatòria i sortida al mercat.
9. **Ús clínic:** La solució s'utilitza amb èxit en la pràctica clínica diària.
10. **Standard of care:** La solució és reconeguda com a *standard of care*.

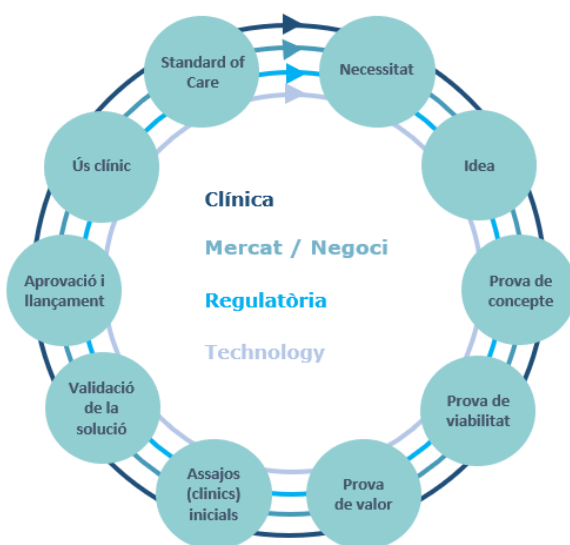


Figura 1. Fites del Cicle d'Innovació en Salut.

2.1. Trets diferencials de la metodologia

El Cicle d'Innovació en Salut és similar a l'escala de *Technology Readiness Level (TRL)*, ja que estableix una seqüència de fites específiques que guia a les persones innovadores en el procés, des de la identificació d'una necessitat clínica, fins a convertir-se en l'*standard of care*. No obstant, **difereix de l'escala TRL** en que la representació gràfica del procés no és lineal sinó cíclica, i no comença amb el desenvolupament tecnològic sinó que per a augmentar les probabilitats d'èxit, comença amb la identificació d'una necessitat clínica no resolta. Per tant, **posa més èmfasi en la millora de l'atenció al pacient**, evitant un focus excessiu en la tecnologia. A més, mentre que l'escala TRL s'atura a la fita 9, **al cicle d'innovació en salut hi ha 10 fites**, ja que en el sector de la salut cal dur a terme una feina considerable per a disseminar les innovacions i que es trobin de manera generalitzada. Per aquesta raó, **la desena fita del Cicle d'Innovació en Salut és "Standard of Care"**.

D'altra banda, la metodologia del Cicle d'Innovació en Salut estableix que, per a reduir el risc dels projectes d'innovació en salut, cal tenir en consideració les perspectives de **4 dominis crítics per a crear una innovació exitosa: clínica, mercat i negoci, regulatòria, i tecnologia**. En canvi, l'escala TRL es centra només en els nivells de maduresa tecnològica i, per tant, implica el risc de desenvolupar un producte basat en una tecnologia d'última generació però per al qual no hi ha demanda ni necessitat o que, en cas que n'hi hagi, no sigui aprovat per al seu ús. Per aquesta raó, **el Cicle d'Innovació en Salut permet identificar i mitigar els riscos el més aviat possible, reduint les probabilitats de fracàs**.

2.2. Reducció del risc

El Cicle d'Innovació en Salut permet reduir el risc de les solucions innovadores en desenvolupament. En cadascuna de les fites, a banda de l'estat de desenvolupament de la tecnologia, es tenen també en consideració els dominis de clínica, mercat i negoci i regulatòria. Això **obliga a considerar els diferents aspectes que influeixen en les**

innovacions en salut i a identificar i mitigar els riscos. A banda dels aspectes relacionats amb la tecnologia, com la possibilitat de protegir-la i el cost en relació a les alternatives, també obliga a plantejar si, en l'àmbit clínic, la innovació serà acceptada i encaixa amb el flux de treball i si permet produir millores en els resultats i/o reduir els costos. O si, en l'àmbit de mercat i negoci, s'identifica una necessitat no coberta amb un conjunt de compradors potencials interessats en adquirir la innovació a un preu definit. També, quants recursos i temps caldrà invertir per aconseguir l'aprovació regulatòria. **Seguint aquesta metodologia, el desenvolupament de la solució innovadora avança progressivament en els 4 dominis, mitgant els riscos derivats d'avançar només en un dels dominis.**

En la metodologia del Cicle d'Innovació en Salut, la necessitat **d'avançar paral·lelament en els 4 dominis** per a reduir els riscos de la innovació s'expressa en forma d'una sèrie de tasques a assolir per a cadascuna de les fites. D'aquesta manera, es fa evident que **cal finalitzar les tasques associades a cadascun dels dominis abans d'avançar a la següent fita.**

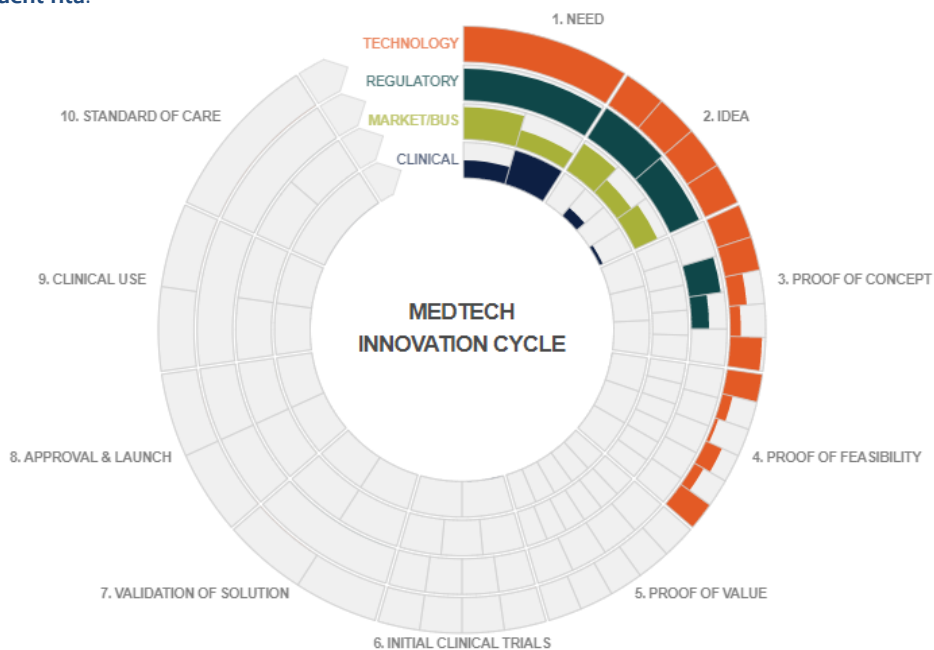


Figura 2. El *Guidance and Impact Tracking System* (GAITS) del CIMIT de Boston. El GAITS és un software que funciona com a eina de seguiment de la metodologia i que permet la visualització gràfica de l'estat de desenvolupament de la solució en els 4 dominis (tecnologia, regulatòria, mercat i negoci, i clínica).

2.3. Eina metodològica

Per al seguiment de la metodologia del Cicle d'Innovació en Salut, adaptada del "Healthcare Innovation Cycle" del CIMIT de Boston, **es poden utilitzar:**

- **Un software de seguiment, que és de pagament i ha estat desenvolupat pel CIMIT de Boston** (Veure Figura 2, relativa al *Guidance and Impact Tracking System*, GAITS). La plataforma GAITS ofereix descripció de cadascuna de les tasques a completar, així com recursos associats.
- **Les taules adjuntes, que són específiques i adaptades als requeriments per al seguiment de diferents tipus de solucions** desenvolupades (salut i medicina digital; tecnologies mèdiques o diagnòstics in vitro). Es poden utilitzar **de forma gratuïta**, i permeten marcar les tasques completades dels 4 dominis en cadascuna de les fites.

3. Informació addicional

Document adaptat de l'article *Navigating the Healthcare Innovation Cycle*, del CIMIT de Boston.

Per a més informació, contacta'ns a: info@cimti.cat

| SALUT I MEDICINA DIGITAL | | | | |
|---|---|--|---|--|
| Fase maduresa i descripció | Clínic | Negoci | Regulatòria | Tecnologia |
| 1. Necessitat Informació necessitats no resoltes i solucions disponibles | <input type="checkbox"/> Necessitats no resoltes identificades <input type="checkbox"/> Caracterització de la solució a resoldre | <input type="checkbox"/> Anàlisi i selecció de les necessitats identificades <input type="checkbox"/> Caracterització de les solucions existents | <input type="checkbox"/> Familiarització amb regulatòria | <input type="checkbox"/> Resum <i>state of the art</i> |
| 2. Idea Descripció, avaluació i selecció de la solució potencial | <input type="checkbox"/> Flux clínic definit <input type="checkbox"/> Necessitat no resolta <input type="checkbox"/> Possible benefici solució <input type="checkbox"/> Feedback de ≥ 5 professionals | <input type="checkbox"/> Entorn competitiu <input type="checkbox"/> Proposta de valor potencial <input type="checkbox"/> Col·laboradors clau identificats <input type="checkbox"/> Familiarització amb reemborsament | <input type="checkbox"/> Determinació de dispositiu mèdic <input type="checkbox"/> Identificació solucions comparables | <input type="checkbox"/> Anàlisi i selecció idea <input type="checkbox"/> Especificacions sistema i requeriments mòdul <input type="checkbox"/> Interfase <i>mock-up</i> <input type="checkbox"/> Situació IP institucional |
| 3. Prova de concepte Validació components clau i proposta de valor | <input type="checkbox"/> Feedback de professionals sanitaris de ≥ 5 centres <input type="checkbox"/> Actualització necessitat no resolta i flux clínic <input type="checkbox"/> Resultats esperats | <input type="checkbox"/> Caracterització solucions competidores <input type="checkbox"/> Proposta de valor preliminar <input type="checkbox"/> Pla pagament preliminar <input type="checkbox"/> Mapa de col·laboradors <input type="checkbox"/> Model protecció del negoci | <input type="checkbox"/> Classificació i estratègia preliminar <input type="checkbox"/> Indicacions d'ús preliminars <input type="checkbox"/> Anàlisi de perills i riscos preliminar | <input type="checkbox"/> Software/sistema preliminar <input type="checkbox"/> Prototip de concepte <input type="checkbox"/> Resultats testeig hipòtesi <input type="checkbox"/> Situació IP institucional actualitzada <input type="checkbox"/> Requeriment recursos clau |
| 4. Prova de viabilitat Viabilitat de la solució demostrada en models i feedback | <input type="checkbox"/> Feedback de professionals sanitaris de ≥ 20 centres <input type="checkbox"/> Actualització necessitat no resolta i flux clínic <input type="checkbox"/> Actualització resultats esperats | <input type="checkbox"/> Feedback ≥ 5 possibles compradors <input type="checkbox"/> Model de negoci preliminar <input type="checkbox"/> Pla estratègic <input type="checkbox"/> Relacions clau identificades <input type="checkbox"/> <i>Advisory board</i> de negoci | <input type="checkbox"/> Esborrany llista requeriments essencials <input type="checkbox"/> Esborrany <i>claims</i> producte <input type="checkbox"/> Esborrany indicacions d'ús <input type="checkbox"/> Full de ruta regulatòria <input type="checkbox"/> Pla ciberseguretat | <input type="checkbox"/> Requeriments de producte <input type="checkbox"/> Arquitectura de software i hardware <input type="checkbox"/> Prototip funcional <input type="checkbox"/> Definició resultats essencials <input type="checkbox"/> Pla mitigació riscos i interoperabilitat <input type="checkbox"/> Pla proveïdors <input type="checkbox"/> Sol·licitud IP provisional |

| | | | | |
|---|---|--|--|--|
| <p>5. Prova de valor Demostració del potencial de la solució per a crear valor</p> | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Feedback de ≥ 100 usuaris <input type="checkbox"/> Feedback de ≥ 5 KOLs <input type="checkbox"/> <i>Advisory board</i> mèdic <input type="checkbox"/> Assaig clínic pilot <input type="checkbox"/> Objectiu de l'assaig clínic | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Constitució empresa i acord fundadors <input type="checkbox"/> Compromís equip gestió <input type="checkbox"/> Pla de negoci per a inversors <input type="checkbox"/> Feedback ≥ 10 possibles compradors <input type="checkbox"/> Inversió inicial en fase <i>seed</i> <input type="checkbox"/> Formalització relacions clau | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Sol·licitud aprovació regulatòria a les autoritats <input type="checkbox"/> Aprovació investigació clínica | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Prototip funcional i a nivell aparença <input type="checkbox"/> Obtenció resultats essencials <input type="checkbox"/> Validació interoperabilitat <input type="checkbox"/> Informe IP <input type="checkbox"/> Compromisos proveïdors <input type="checkbox"/> Compliment cGMP del software i entorn de producció |
| <p>6. Assajos clínics inicials Producció de prototips d'acord amb regulatòria i captació dades assajos</p> | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Objectius assolits en assajos clínics de prova de viabilitat <input type="checkbox"/> Feedback de ≥ 20 usuaris (demo) <input type="checkbox"/> Enviament de publicacions per a revisió | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Quantificació valor <input type="checkbox"/> Feedback ≥ 20 possibles compradors <input type="checkbox"/> Primera inversió institucional | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Compliment protecció de dades <input type="checkbox"/> Certificacions seguretat i vulnerabilitat <input type="checkbox"/> Preparació documentació tècnica | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Actualització especificacions <input type="checkbox"/> Requeriments proveïdors assolits <input type="checkbox"/> Sol·licitud IP |
| <p>7. Validació de la solució La solució és eficaç i proporciona valor</p> | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Fi assajos clínics <input type="checkbox"/> Acceptació d'articles revisats | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Intent de compra de ≥ 10 compradors <input type="checkbox"/> Segona ronda d'inversió institucional | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Enviament documentació tècnica a entitat reguladora | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Validació qualitat procés (cGMP) <input type="checkbox"/> Validació experimental i actualització especificacions |
| <p>8. Aprovació i llançament Aprovació regulatòria i llançament al mercat</p> | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Materials de suport i formació <input type="checkbox"/> Revisió per part de grups mèdics especialitzats | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Primeres vendes <input type="checkbox"/> Pla regionalització | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Registre i assignació identificador | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Procés productiu validat cGMP <input type="checkbox"/> Requeriments regionals |
| <p>9. Ús clínic Solució utilitzada en la pràctica clínica diària</p> | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Inclòs en guies locals de pràctica clínica <input type="checkbox"/> Publicació d'articles revisats | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Vendes rentables <input type="checkbox"/> Llançament a nous mercats | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Monitorització i inspeccions | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Regionalització <input type="checkbox"/> Pla de millora |
| <p>10. Standard La solució es reconeix com a <i>standard of care</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Recomanada en pràctica clínica | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Quota de mercat dominant <input type="checkbox"/> Estudi de <i>health economics</i> | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Pla declivi producte | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Pla declivi tecnologia |

| TECNOLOGIES MÈDIQUES | | | | |
|---|--|--|---|--|
| Fase maduresa i descripció | Clínic | Negoci | Regulatoria | Tecnologia |
| 1. Necessitat Informació necessitats no resoltes i solucions disponibles | <input type="checkbox"/> Necessitats no resoltes identificades <input type="checkbox"/> Caracterització de la solució | <input type="checkbox"/> Anàlisi i selecció de les necessitats identificades <input type="checkbox"/> Caracterització de solucions existents | <input type="checkbox"/> Familiarització amb regulatòria | <input type="checkbox"/> Resum <i>state of the art</i> |
| 2. Idea Descripció, avaluació i selecció de la solució potencial | <input type="checkbox"/> Flux clínic definit <input type="checkbox"/> Necessitat no resolta <input type="checkbox"/> Possible benefici solució <input type="checkbox"/> Feedback de ≥ 5 professionals | <input type="checkbox"/> Entorn competitiu <input type="checkbox"/> Proposta de valor potencial <input type="checkbox"/> Col·laboradors clau identificats <input type="checkbox"/> Familiarització amb reemborsament | <input type="checkbox"/> Determinació de dispositiu mèdic <input type="checkbox"/> Identificació solucions comparables | <input type="checkbox"/> Anàlisi i selecció idea <input type="checkbox"/> Prototip en paper <input type="checkbox"/> Hipòtesis i disseny experimental <input type="checkbox"/> Situació IP institucional |
| 3. Prova de concepte Validació components clau i proposta de valor | <input type="checkbox"/> Feedback de professionals sanitaris de ≥ 5 centres <input type="checkbox"/> Actualització necessitat no resolta i flux clínic <input type="checkbox"/> Resultats esperats | <input type="checkbox"/> Caracterització solucions competidores <input type="checkbox"/> Proposta de valor preliminar <input type="checkbox"/> Pla pagament preliminar <input type="checkbox"/> Mapa de col·laboradors <input type="checkbox"/> Model protecció del negoci | <input type="checkbox"/> Classificació preliminar a nivell de regulatòria <input type="checkbox"/> Estratègia preliminar a nivell de regulatòria <input type="checkbox"/> Indicacions d'ús preliminars <input type="checkbox"/> Anàlisi de perills i riscos preliminar | <input type="checkbox"/> Components del prototip de concepte <input type="checkbox"/> Resultats testeig hipòtesi <input type="checkbox"/> Situació IP institucional actualitzada <input type="checkbox"/> Requeriment recursos clau |
| 4. Prova de viabilitat Viabilitat de la solució demostrada en models i feedback | <input type="checkbox"/> Feedback de professionals sanitaris de ≥ 20 centres <input type="checkbox"/> Actualització necessitat no resolta i flux clínic <input type="checkbox"/> Actualització resultats esperats | <input type="checkbox"/> Feedback ≥ 5 possibles compradors <input type="checkbox"/> Model de negoci preliminar <input type="checkbox"/> Pla estratègic <input type="checkbox"/> Relacions clau identificades <input type="checkbox"/> <i>Advisory board</i> de negoci | <input type="checkbox"/> Esborrany llista requeriments essencials <input type="checkbox"/> Esborrany <i>claims</i> producte <input type="checkbox"/> Esborrany indicacions d'ús <input type="checkbox"/> Full de ruta regulatòria | <input type="checkbox"/> Requeriments de producte <input type="checkbox"/> Prototip funcional i aparença <input type="checkbox"/> Definició resultats essencials <input type="checkbox"/> Pla preliminar de producció <input type="checkbox"/> Pla proveïdors <input type="checkbox"/> Sol·licitud IP provisional |
| 5. Prova de valor | <input type="checkbox"/> Feedback de ≥ 100 usuaris <input type="checkbox"/> Feedback de ≥ 5 KOLs | <input type="checkbox"/> Constitució empresa i acord fundadors | <input type="checkbox"/> Llista requeriments essencials | <input type="checkbox"/> Prototip funcional, aparença i producció |

| | | | | |
|---|---|---|--|---|
| <p>Demostració del potencial de la solució per a crear valor</p> | <input type="checkbox"/> Primers experiments en animals o humans <input type="checkbox"/> <i>Advisory board</i> mèdic <input type="checkbox"/> Objectiu de l'assaig clínic | <input type="checkbox"/> Compromís equip gestió <input type="checkbox"/> Pla de negoci per a inversors <input type="checkbox"/> Feedback \geq 10 possibles compradors <input type="checkbox"/> Inversió inicial en fase <i>seed</i> <input type="checkbox"/> Formalització relacions clau | <input type="checkbox"/> Sol·licitud aprovació regulatòria a les autoritats <input type="checkbox"/> Aprovació investigació clínica | <input type="checkbox"/> Obtenció resultats essencials <input type="checkbox"/> Informe IP <input type="checkbox"/> Compromisos pla de proveïdors <input type="checkbox"/> Compliment cGMP de la producció pilot |
| <p>6. Assajos clínics inicials Producció de prototips d'acord amb regulatòria i captació dades assajos</p> | <input type="checkbox"/> Objectius assolits en assajos clínics pilot <input type="checkbox"/> Feedback de \geq 20 usuaris clínics (demo) <input type="checkbox"/> Enviament de publicacions per a revisió | <input type="checkbox"/> Quantificació valor <input type="checkbox"/> Feedback \geq 20 possibles compradors <input type="checkbox"/> Primera inversió institucional | <input type="checkbox"/> Compliment protecció de dades <input type="checkbox"/> Certificacions seguretat i vulnerabilitat <input type="checkbox"/> Preparació documentació tècnica | <input type="checkbox"/> Pla de fabricació que compleix cGMP <input type="checkbox"/> Actualització especificacions i validació experimental <input type="checkbox"/> Requeriments proveïdors assolits <input type="checkbox"/> Sol·licitud IP |
| <p>7. Validació de la solució La solució és eficaç i proporciona valor</p> | <input type="checkbox"/> Fi assajos clínics <input type="checkbox"/> Acceptació d'articles revisats | <input type="checkbox"/> Intent de compra de \geq 10 compradors <input type="checkbox"/> Segona ronda d'inversió institucional | <input type="checkbox"/> Enviament documentació tècnica a entitat reguladora | <input type="checkbox"/> Validació qualitat procés (cGMP) <input type="checkbox"/> Validació experimental i actualització especificacions |
| <p>8. Aprovació i llançament Aprovació regulatòria i llançament al mercat</p> | <input type="checkbox"/> Materials de suport i formació <input type="checkbox"/> Revisió per part de grups mèdics especialitzats | <input type="checkbox"/> Primeres vendes <input type="checkbox"/> Pla regionalització | <input type="checkbox"/> Registre i assignació identificador | <input type="checkbox"/> Procés productiu validat cGMP <input type="checkbox"/> Enviament de millores IP |
| <p>9. Ús clínic Solució utilitzada en la pràctica clínica diària</p> | <input type="checkbox"/> Inclòs en guies locals de pràctica clínica <input type="checkbox"/> Publicació d'articles revisats | <input type="checkbox"/> Vendes rentables <input type="checkbox"/> Llançament a nous mercats | <input type="checkbox"/> Monitorització i inspeccions | <input type="checkbox"/> Patents clau concedides <input type="checkbox"/> Pla de millora |
| <p>10. Standard La solució es reconeix com a <i>standard of care</i></p> | <input type="checkbox"/> Recomanada en pràctica clínica | <input type="checkbox"/> Quota de mercat dominant <input type="checkbox"/> Estudi de <i>health economics</i> | <input type="checkbox"/> Pla declivi producte | <input type="checkbox"/> Pla declivi components |

| DIAGNÒSTICS IN VITRO | | | | |
|---|---|--|---|---|
| Fase maduresa i descripció | Clínic | Negoci | Regulatoria | Tecnologia |
| 1. Necessitat Informació necessitats no resoltes i solucions disponibles | <input type="checkbox"/> Necessitats no resoltes identificades <input type="checkbox"/> Caracterització de la solució a resoldre | <input type="checkbox"/> Anàlisi i selecció necessitats identificades <input type="checkbox"/> Caracterització solucions existents | <input type="checkbox"/> Familiarització amb regulatoria | <input type="checkbox"/> Resum <i>state of the art</i> |
| 2. Idea Descripció, avaluació i selecció de la solució potencial | <input type="checkbox"/> Flux clínic definit <input type="checkbox"/> Necessitat no resolta <input type="checkbox"/> Possible benefici solució <input type="checkbox"/> Feedback ≥ 5 professionals | <input type="checkbox"/> Entorn competitiu <input type="checkbox"/> Proposta de valor preliminar <input type="checkbox"/> Col·laboradors clau <input type="checkbox"/> Familiarització amb reemborsament | <input type="checkbox"/> Identificació solucions comparables <input type="checkbox"/> Determinació dispositiu mèdic | <input type="checkbox"/> Selecció idea <input type="checkbox"/> Requeriments clau preliminars del producte <input type="checkbox"/> Identificació mecanisme d'acció <input type="checkbox"/> Situació IP institucional |
| 3. Prova de concepte Validació components clau i proposta de valor | <input type="checkbox"/> Feedback de professionals clínics de ≥ 5 centres <input type="checkbox"/> Actualització necessitat no resolta i flux clínic <input type="checkbox"/> Resultats esperats | <input type="checkbox"/> Caracterització solucions competidores <input type="checkbox"/> Proposta de valor <input type="checkbox"/> Mapa de col·laboradors <input type="checkbox"/> Pla pagament preliminar <input type="checkbox"/> Protecció model de negoci | <input type="checkbox"/> Classificació preliminar a nivell regulatoria <input type="checkbox"/> Full de ruta a nivell regulatoria <input type="checkbox"/> Indicacions d'ús preliminars | <input type="checkbox"/> Validació mecanisme d'acció clau <input type="checkbox"/> Actualització requeriments clau del producte <input type="checkbox"/> Estudi de <i>Freedom to Operate</i> preliminar <input type="checkbox"/> Requeriments proveïdors |
| 4. Prova de viabilitat Viabilitat de la solució demostrada en models i feedback | <input type="checkbox"/> Feedback d'usuaris de ≥ 20 centres <input type="checkbox"/> Actualització necessitat no resolta i flux clínic <input type="checkbox"/> Actualització resultats esperats | <input type="checkbox"/> Feedback de ≥ 5 possibles compradors <input type="checkbox"/> Model de negoci preliminar <input type="checkbox"/> Pla estratègic <input type="checkbox"/> Relacions clau identificades <input type="checkbox"/> <i>Advisory board</i> de negoci | <input type="checkbox"/> Esborrany llista requeriments essencials <input type="checkbox"/> Esborrany <i>claims</i> <input type="checkbox"/> Esborrany indicacions d'ús <input type="checkbox"/> Full de ruta regulatoria | <input type="checkbox"/> Actualització requeriments clau del producte <input type="checkbox"/> Prototip funcional i d'aparença <input type="checkbox"/> Resultats experimentals essencials <input type="checkbox"/> Pla proveïdors <input type="checkbox"/> Pla de producció <input type="checkbox"/> Sol·licitud IP provisional |

| | | | | |
|---|---|--|---|---|
| <p>5. Prova de valor Demostració del potencial de la solució per a crear valor</p> | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Feedback de ≥ 100 usuaris <input type="checkbox"/> Feedback de ≥ 5 KOLs <input type="checkbox"/> Primers experiments en animals o humans <input type="checkbox"/> <i>Advisory board</i> mèdic <input type="checkbox"/> Objectiu de l'assaig clínic | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Compromís equip gestió <input type="checkbox"/> Pla de negoci per a inversors <input type="checkbox"/> Feedback de ≥ 20 possibles compradors <input type="checkbox"/> Inversió inicial en fase <i>seed</i> <input type="checkbox"/> Formalització de relacions clau <input type="checkbox"/> Constitució empresa i acord fundadors | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Llista requeriments essencials <input type="checkbox"/> Sol·licitud de l'aprovació regulatòria <input type="checkbox"/> Aprovació investigació clínica | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Prototip funcional, d'aparença i pla de producció <input type="checkbox"/> Actualització requeriments i especificacions producte <input type="checkbox"/> Pla fabricació pilot cGMP <input type="checkbox"/> Informe cerca IP <input type="checkbox"/> Article, pòster o conferència |
| <p>6. Assajos clínics inicials Producció de prototips d'acord amb regulatòria i captació dades assajos</p> | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Objectius assolits en assajos clínics de viabilitat <input type="checkbox"/> Enviament de publicacions per a revisió | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Quantificació valor <input type="checkbox"/> Feedback de ≥ 25 possibles compradors <input type="checkbox"/> Primera inversió institucional | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Confirmació requeriment de dades <input type="checkbox"/> Pre-sol·licitud | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Procés fabricació cGMP <input type="checkbox"/> Actualització requeriments producte i validació experimental <input type="checkbox"/> Compromís proveïdors <input type="checkbox"/> Sol·licitud IP |
| <p>7. Validació de la solució La solució és eficaç i proporciona valor</p> | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Fi assajos clínics <input type="checkbox"/> Acceptació d'articles revisats | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Intent de compra de ≥ 10 possibles compradors <input type="checkbox"/> Segona ronda inversió institucional | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Enviament documentació tècnica a entitat reguladora | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Validació qualitat procés <input type="checkbox"/> Validació experimental i actualització requeriments |
| <p>8. Aprovació i llançament Aprovació regulatòria i llançament al mercat</p> | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Materials de suport i formació <input type="checkbox"/> Revisió per part de grups mèdics especialitzats | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Primeres vendes <input type="checkbox"/> Pla regionalització | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Registre i assignació identificador | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Producció validada cGMP <input type="checkbox"/> IP per a millores |
| <p>9. Ús clínic Solució utilitzada en la pràctica clínica diària</p> | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Inclòs en guies locals de pràctica clínica <input type="checkbox"/> Publicació d'articles revisats | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Vendes rentables <input type="checkbox"/> Llançament a nous mercats | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Monitorització/inspeccions | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Pla de millora <input type="checkbox"/> Patents clau concedides |
| <p>10. Standard La solució es reconeix com a <i>standard of care</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Recomanada en pràctica clínica | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Quota de mercat dominant <input type="checkbox"/> Estudi de <i>health economics</i> | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Pla declivi producte | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Pla declivi components |



cimti

Centre per a la Integració de la
Medicina i les Tecnologies Innovadores

Guies formatives CIMTI

2021 #SomCIMTI



Entitat impulsora:

**FUNDACIÓN
LEITAT**

Amb el suport de:

/Salut