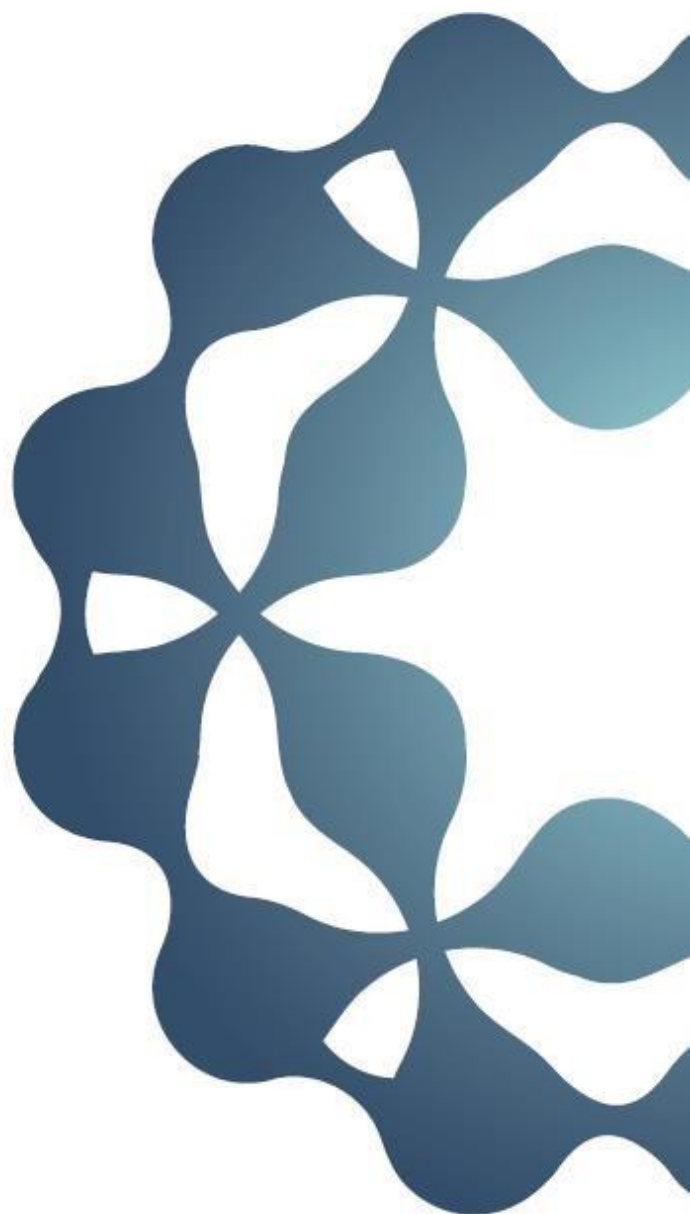




cimti

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

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



Entitat impulsora:

iBé

Hub d'innovació
pel benestar
de les persones

CST: Fundació Joan Costa Roma

Amb el suport de:



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Publicació:

Octubre 2021 (Fundación Leitat)

Actualització:

Juliol 2026 (iBé)

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 addicional.....	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** 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. A més, des de l'any 2019 es va posicionar estratègicament per a **donar resposta als reptes sorgits del sistema català de salut**, 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, per aquesta raó, impulsa projectes innovadors, d'abast internacional i d'alt impacte en l'àmbit **de la salut i medicina digital, les tecnologies mèdiques o els diagnòstics in vitro** 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 assessoria i dona suport als projectes en les **àrees de negoci, mercat, compra pública d'innovació, regulatòria, clínica, tecnologia, inversió i comunicació**.

El CIMTI és una iniciativa que es desenvolupa dins del Hub d'innovació pel benestar de les persones (iBé) sota un conveni entre la **Fundació Joan Costa Roma del Consorci Sanitari de Terrassa** i el **Departament de Salut de Catalunya**, amb el suport de **l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries (AQuAS)**. A més, el CIMTI col·labora amb el CIMIT de Boston, entitat amb més de 30 anys d'experiència acompanyant projectes innovadors en l'àmbit de la salut. Cal destacar que és **l'únic instrument que treballa conjuntament amb el Departament de Salut** 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 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 un estàndard en salut és llarg i suposa molts reptes. Per aquesta raó, **molts dels equips innovadors han d'afrontar dificultats** per desenvolupar les seves solucions i alguns, 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 fases 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 en l'àmbit català, tenint en compte totes les particularitats del sistema sanitari 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 fases** des de la identificació de la necessitat clínica no coberta 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) de cadascuna de les fases.

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

1. **Necessitat no resolta:** Detalls sobre les necessitats clíniques no resoltes i les solucions disponibles al mercat.
2. **Idea:** Descripció de la potencial solució 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 potencial solució 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. **Estàndard en salut:** La solució és reconeguda com a un estàndard en salut.

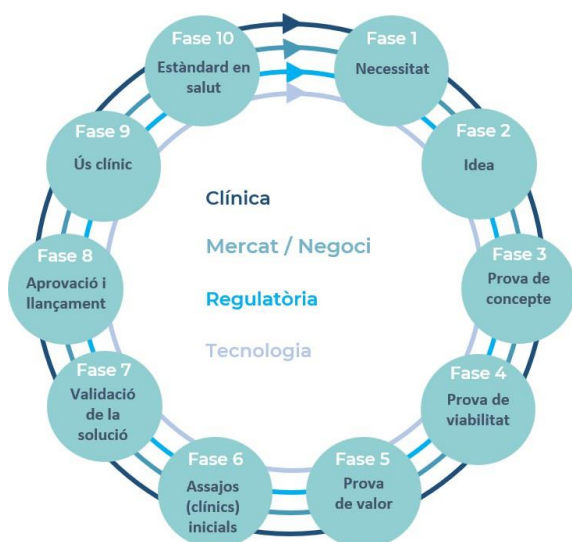


Figura 1. Fases del Cicle d'Innovació en Salut.

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 fases específiques que guia a les persones innovadores en el procés, des de la identificació d'una necessitat clínica no resolta, fins a convertir-se en l'estàndard en salut. 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 fase 9, **al cicle d'innovació en salut hi ha 10 fases**, 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 fase del Cicle d'Innovació en Salut és esdevenir un estàndard en salut**.

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 fases, 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, mitigant 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 fites a assolir per a cadascuna de les fases. D'aquesta manera, es fa evident que cal finalitzar les fites associades a cadascun dels dominis abans d'avançar a la següent fase.

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 la descripció de cadascuna de les fites a completar per a cada fase i domini, així com recursos associats.
- Les taules adjuntes, que són específiques i adaptades 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 fites completades dels 4 dominis en cadascuna de les fases.

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

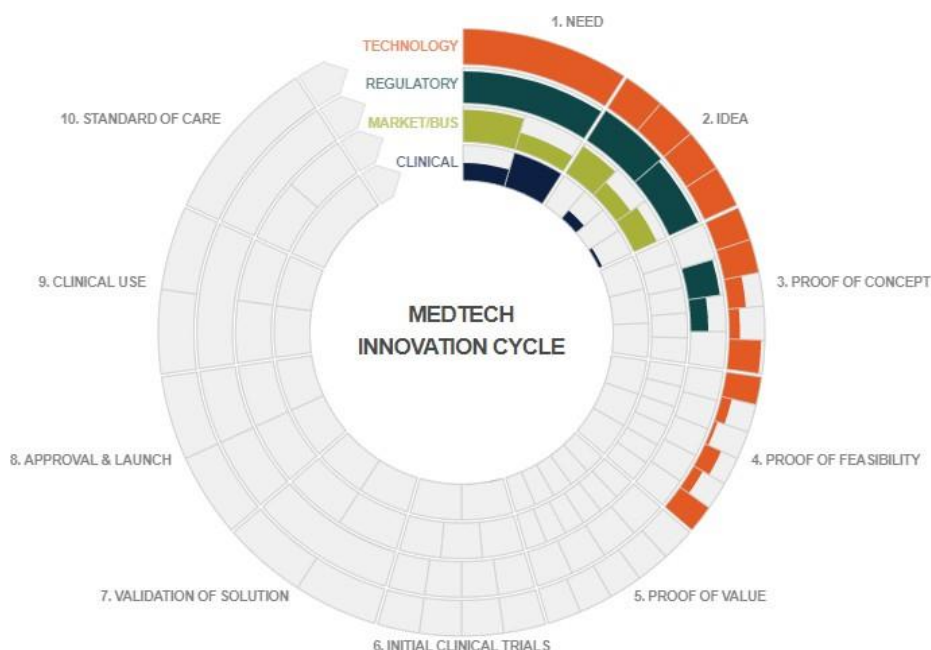


Figura 2. El *Guidance and Impact Tracking System* (GAITS) del CIMIT de Boston. El GAITS és un software que funciona com a eina de seguiment de la metodologia i que permet la visualització gràfica de l'estat de desenvolupament de la solució en els 4 dominis (tecnologia, regulatòria, mercat i negoci,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

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

5. Prova de valor Demostració del potencial de la solució per a crear valor	☐ Feedback de ≥ 100 usuaris ☐ Feedback de ≥ 5 KOLs ☐ <i>Advisory board</i> mèdic ☐ Assaig clínic pilot ☐ Objectiu de l'assaig clínic	☐ Constitució empresa i acord fundadors ☐ Compromís equip gestió ☐ Pla de negoci per a inversors ☐ Feedback ≥ 10 possibles compradors ☐ Inversió inicial en fase <i>seed</i> ☐ Formalització relacions clau	☐ Sol·licitud aprovació regulatòria a les autoritats ☐ Aprovació investigació clínica	☐ Prototip funcional i a nivell aparença ☐ Obtenció resultats essencials ☐ Validació interoperabilitat ☐ Informe IP ☐ Compromisos proveïdors ☐ Compliment cGMP del software i entorn de producció
6. Assajos clínics inicials Producció de prototips d'acord amb regulatòria i captació dades assajos	☐ Objectius assolits en assajos clínics de prova de viabilitat ☐ Feedback de ≥ 20 usuaris (demo) ☐ Enviament de publicacions per a revisió	☐ Quantificació valor ☐ Feedback ≥ 20 possibles compradors ☐ Primera inversió institucional	☐ Compliment protecció de dades ☐ Certificacions seguretat i vulnerabilitat ☐ Preparació documentació tècnica	☐ Actualització especificacions ☐ Requeriments proveïdors assolits ☐ Sol·licitud IP
7. Validació de la solució La solució és eficaç i proporciona valor	☐ Fi assajos clínics ☐ Acceptació d'articles revisats	☐ Intent de compra de ≥ 10 compradors ☐ Segona ronda d'inversió institucional	☐ Enviament documentació tècnica a entitat reguladora	☐ Validació qualitat procés (cGMP) ☐ Validació experimental i actualització especificacions
8. Aprovació i llançament Aprovació regulatòria i llançament al mercat	☐ Materials de suport i formació ☐ Revisió per part de grups mèdics especialitzats	☐ Primeres vendes ☐ Pla regionalització	☐ Registre i assignació identificador	☐ Procés productiu validat cGMP ☐ Requeriments regionals
9. Ús clínic Solució utilitzada en la pràctica clínica diària	☐ Inclòs en guies locals de pràctica clínica ☐ Publicació d'articles revisats	☐ Vendes rentables ☐ Llançament a nous mercats	☐ Monitorització i inspeccions	☐ Regionalització ☐ Pla de millora
10. Estàndard en salut La solució es reconeix com a estàndard en salut	☐ Recomanada en pràctica clínica	☐ Quota de mercat dominant ☐ Estudi de <i>health economics</i>	☐ Pla declivi producte	☐ Pla declivi tecnologia

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

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

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

5. Prova de valor Demostració del potencial de la solució per a crear valor	☐ Feedback de ≥ 100 usuaris ☐ Feedback de ≥ 5 KOLs ☐ Primers experiments en animals o humans ☐ Advisory board mèdic ☐ Objectiu de l'assaig clínic	☐ Compromís equip gestió ☐ Pla de negoci per a inversors ☐ Feedback de ≥ 20 possibles compradors ☐ Inversió inicial en fase seed ☐ Formalització de relacions clau ☐ Constitució empresa i acord fundadors	☐ Llista requeriments essencials ☐ Sol·licitud de l'aprovació regulatòria ☐ Aprovació investigació clínica	☐ Prototip funcional, d'aparença i pla de producció ☐ Actualització requeriments i especificacions producte ☐ Pla fabricació pilot cGMP ☐ Informe cerca IP ☐ Article, pòster o conferència
6. Assajos clínics inicials Producció de prototips d'acord amb regulatòria i captació dades assajos	☐ Objectius assolits en assajos clínics de viabilitat ☐ Enviament de publicacions per a revisió	☐ Quantificació valor ☐ Feedback de ≥ 25 possibles compradors ☐ Primera inversió institucional	☐ Confirmació requeriment de dades ☐ Pre-sol·licitud	☐ Procés fabricació cGMP ☐ Actualització requeriments producte i validació experimental ☐ Compromís proveïdors ☐ Sol·licitud IP
7. Validació de la solució La solució és eficaç i proporciona valor	☐ Fi assajos clínics ☐ Acceptació d'articles revisats	☐ Intent de compra de ≥ 10 possibles compradors ☐ Segona ronda inversió institucional	☐ Enviament documentació tècnica a entitat reguladora	☐ Validació qualitat procés ☐ Validació experimental i actualització requeriments
8. Aprovació i llançament Aprovació regulatòria i llançament al mercat	☐ Materials de suport i formació ☐ Revisió per part de grups mèdics especialitzats	☐ Primeres vendes ☐ Pla regionalització	☐ Registre i assignació identificador	☐ Producció validada cGMP ☐ IP per a millores
9. Ús clínic Solució utilitzada en la pràctica clínica diària	☐ Inclòs en guies locals de pràctica clínica ☐ Publicació d'articles revisats	☐ Vendes rentables ☐ Llançament a nous mercats	☐ Monitorització/inspeccions	☐ Pla de millora ☐ Patents clau concedides
10. Estàndard en salut La solució es reconeix com a estàndard en salut	☐ Recomanada en pràctica clínica	☐ Quota de mercat dominant ☐ Estudi de <i>health economics</i>	☐ Pla declivi producte	☐ Pla declivi components



cimti

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



Entitat impulsora:

iBé

Hub d'innovació
pel benestar
de les persones

CST Fundació Joan Costa Roma

Amb el suport de:



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

HiSS  **cimti**  **silvercat**