

# Valiente, incansable y paciente: Cualidades necesarias para la transformación digital en Investigación Clínica

## N.25

Pedro Hernández - Business Manager Dynamic & Healthing Digital Research

Publicación N° 25 - Enero 2019

Está de moda.

Todos hablan de disrupción tecnológica, de transformación, de la era digital, de Google, de Amazon, etc. En los últimos 3 años, nuestras redes profesionales, y las publicaciones orientadas a investigación clínica se han llenado de conceptos como el blockchain, inteligencia artificial, machine learning, chatbots, etc. Parece que incluso el bigdata ya casi es un concepto obsoleto.

Sin embargo, la realidad es algo distinta, o al menos, a nivel nacional, la mayoría de estos conceptos todavía son muy desconocidos en la industria farmacéutica española, y sobretodo, aunque todos hablamos de ello, pocos son los proyectos que se han iniciado apoyándose en estas nuevas tecnologías.

Hace ya casi 20 años, desde Dynamic, participamos activamente en la implantación de los cuadernos de recogida de datos electrónicos. Fuimos de las primeras compañías que los desarrollaba, y como ahora, muchas eran las dudas que envolvían a aquella nueva metodología: ¿Serán válidos los datos? ¿Serán seguros? ¿Se perderán? ¿Sabrán los médicos usar estos nuevos CRDs?

Sin embargo, a pesar de las dudas, CROs e industria trabajamos de la mano y en pocos años, se implantó de forma generalizada esta nueva metodología de recogida de datos, que obviamente aporta multitud de beneficios, y que supera ampliamente la metodología previa: el papel.

Si en la actualidad, disponemos de muchísimos más recursos tecnológicos, más seguridad, más experiencia, esto nos lleva a preguntarnos: ¿Cuál es la siguiente evolución/mejora en la investigación clínica?

En la respuesta a esta pregunta, muchas compañías ya llevamos años trabajando, y nos encontramos distintas alternativas (compatibles entre ellas) que mejoran los actuales procesos de investigación. Compañías como **Healthing**, dedicadas a la obtención de datos de Real World Evidence directamente de los pacientes por medio de uso de Apps, compañías como **IOMED** o **Savana**, que trabajan en la estructuración de los datos de las historias clínicas procesando el lenguaje natural, etc.

No obstante, y a pesar de que hemos iniciado algunos proyectos aplicando todas estas novedades tecnológicas, y a pesar de que

coincidimos muchos de los que trabajamos en innovación en diversos foros y presentaciones hablando de todos estos conceptos disruptivos, de sus innumerables ventajas y potencia, coincidimos en que es una tecnología que no se está implementando al ritmo que otros países o sectores la está adoptando.

## ¿POR QUÉ NO SE HA EXPANDIDO, EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA, LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y LA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA COMO EN OTROS SECTORES O PAÍSES?

La respuesta a esta pregunta es múltiple, dado que muchos son los factores y actores que intervienen en la investigación clínica, y todos quieren aportar.

Debido a que nos movemos en un entorno fuertemente regulado, la legislación lamentablemente juega un papel limitante. Si bien es cierto que estas nuevas metodologías deben preservar la seguridad de los pacientes y sus datos, y garantizar la calidad y veracidad de los resultados obtenidos, la innovación tecnológica, por pura definición, va por delante de la legislación. Obviamente no se puede legislar algo que aun no se ha inventado. Sin embargo, debemos trabajar de forma conjunta entre proveedores y promotores, para encontrar un marco que garantice la validez, y que permita iniciar proyectos que salen de lo habitual, de la norma y que no encajan al 100% en la legislación actual. Si queremos innovar debemos ser **VALIENTES**.

Si no abrimos la mente, si no flexibilizamos determinados requerimientos, siempre dentro de unos límites, compañías como Google, Amazon y otros gigantes tecnológicos liderarán la disrupción tecnológica en la salud, en la investigación clínica.

Otro gran hándicap, otra dificultad a la hora de iniciar un proyecto de transformación digital de la investigación, es que involucra a todos los departamentos de la industria. Son proyectos transversales. Proyectos en los que se necesita la aprobación de muchos departamentos. Compliance, Legal, Farmacovigilancia, Digital, IT, Data office, y por supuesto Dpto. Médico.

Los seres humanos estamos mentalmente programados para evitar el cambio. Y por lo tanto cada uno de los departamentos, de forma generalizada, presenta sus dudas, sus problemas a estas



nuevas metodologías, a estos nuevos conceptos y formas de investigar, eso sí, todos con la muletilla final de: "... a pesar de todo, el proyecto me parece impresionante, esta es la línea de innovación que queremos desarrollar en nuestro departamento".

Bajo nuestro punto de vista, en el campo de la investigación clínica, esta transformación digital debe venir liderada por los departamentos médicos, y por eso, una de las cualidades que se necesita es ser **INCANSABLE**, para poder defender, y trabajar todas las barreras y obstáculos que los distintos equipos encuentran por el miedo a lo desconocido, a lo nuevo, en definitiva, al cambio.

La globalización de las compañías, la centralización de la toma de decisiones y la asignación de presupuestos es otro de los obstácu-

los que nos encontramos. Actualmente, la mayoría de proyectos, de estudios, deben contar con las correspondientes aprobaciones internacionales, en los distintos comités de evaluación internacionales. Y como todos sabemos, estos procesos son leeeeeeeentos. Por eso, quien lidere esta transformación, debe ser **PACIENTE**. Debe conocer los procesos de aprobaciones, debe conocer los formatos y vías de presentación de propuestas a internacional, y debe tener la capacidad de encajar en los formatos y modelos actuales, proyectos que no se ajustan a esas características pero que no cuentan con otra vía de aprobación.

Este pequeño artículo, esta reflexión, es un reconocimiento y agradecimiento a todos estos actores de la industria que han entendido que no estamos en una era de cambios, sino en un cambio de era.

