OMICSPACE

Espacio de datos –ómicos ético y seguro

BDIAB

IIS La Fe

Plataforma de Big Data, IA, Bioestadística & Bioinformática

CATÁLOGO DE SERVICIOS



Participantes:

IIS La Fe · Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud · Hospital del Mar Barcelona · Hospital Universitario La Paz · Hospital Universitario Ramón y Cajal · iacs · Medicina Xenómica · HARMONY Alliance Foundation

OMICSPACE

Espacio de datos –ómicos ético y seguro

CATÁLOGO DE SERVICIOS



CAPTURA ESTRUCTURADA DE INFORMACIÓN: eCRD y PROs/PREMs

BDIAB

IIS La Fe

Plataforma de Big Data, IA, Bioestadística & Bioinformática

Participantes:

IIS La Fe · Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud · Hospital del Mar Barcelona · Hospital Universitario La Paz · Hospital Universitario Ramón y Cajal · iacs · Medicina Xenómica · HARMONY ALLIANCE FOUNDATION

Contenido

Captura estructurada de información: eCRD & PROs/PREMs 3

PTBG-IA-ES40 Elaboración de Cuaderno de Recogida de Datos Electrónico 3

PTBG-IA-ES46 Alojamiento mensual por centro 4

PTBG-IA-ES47 Servicio de mantenimiento de Cuaderno de Recogida de Datos Electrónico 5

PTBG-IA-ES30 Comunicación en salud mediante canales digitales 6

Captura estructurada de información: eCRD y PROs/PREMs

La captura y la gestión de datos de estudio y de resultados reportados por pacientes se realizan de forma estructurada y segura, con cuadernos electrónicos diseñados y habilitados a medida, alojados en entornos controlados y mantenidos durante todo el ciclo del estudio, garantizándose la trazabilidad, el control de cambios y exportaciones reproducibles, bajo cumplimiento normativo y con protección del dato.

Nota transversal: Tasa de gestión administrativa

Código PTBG-IA-ES48 Gestión administrativa

Queda aplicada una tasa de gestión administrativa identificada con el código **PTBG-IA-ES48** cuando la prestación requiera la **elaboración**, la **tramitación**, la **firma**, la **elaboración de la documentación dirigida al CEIm**, el **control de versiones** y el **archivo** de los **contratos** o **acuerdos** que regulan el servicio. La tasa resulta independiente del alcance técnico y queda devengada por **expediente abierto**. El **importe** y las **condiciones** vigentes constan en la **hoja de tarifas** aplicable. **PTBG-IA-ES48** no constituye un servicio independiente y no incluye asesoramiento técnico, ejecución de análisis, configuración de infraestructuras ni redacción de entregables.

Condiciones de aplicación

- Queda establecido un devengo por expediente.
- Queda prevista la aplicación adicional cuando existan modificaciones sustanciales o adendas que requieran nueva tramitación.
- Queda contemplada la exención o reducción cuando proceda por convenios marco o acuerdos vigentes, con indicación expresa en la hoja de tarifas.

PTBG-IA-ES40 Elaboración de Cuaderno de Recogida de Datos Electrónico

Descripción del servicio

Sistema destinado a registrar y custodiar la información del estudio con criterios de orden, seguridad y verificabilidad. Los formularios se alinean con el calendario y los hitos del protocolo, incorporan validaciones y controles que reducen errores, y se apoyan en un registro de auditoría que garantiza la trazabilidad. La gestión de permisos por rol facilita la colaboración entre investigadores y centros. El resultado es un proceso de captura más eficiente y datasets preparados para análisis.

Este servicio comprende el diseño, la implementación y la validación del eCRD del estudio: definición del contenido y de su estructura, modelado de variables, construcción de formularios ligados al calendario de contactos y a sus hitos temporales, establecimiento de reglas de validación y de auditoría, y entrega lista para activación con cuentas y permisos configurados.

Alcance del servicio

- Toma de requisitos: protocolo, CRD en papel (si existe), calendario de visitas, flujos y roles (investigador, *data entry*, monitor, *viewer*).
- Modelado de datos y diseño de formularios/visitas con controles de entrada (tipos, rangos, obligatoriedad) y reglas de coherencia.
- Campos auditables y e-sign según rol; definición de *queries* de datos y circuito de resolución.
- Diccionario de datos y manual de uso breve; entorno UAT para pruebas y ajustes menores pre-activación.
- Exportaciones estándar (CSV/Excel) y plantillas de listados para control de calidad.

No incluye

- Operación diaria del cuaderno, copias de seguridad y gestión de altas y bajas de usuarios; se ofrece en PTBG-IA-ES46.
- Cambios y mantenimiento evolutivo tras la activación; se ofrece en PTBG-IA-ES47.
- Extracción desde sistemas fuente y mapeo a modelo comunes de datos; se ofrece en PTBG-IA-ES06 y PTBG-IA-ES64.
- Estadística, visualizaciones y modelización; se ofrece en el bloque Análisis y Modelización.
- Validaciones regulatorias específicas o integración directa con historia clínica o entorno de producción asistencial.

PTBG-IA-ES46 Alojamiento mensual por centro

Descripción del servicio

El alojamiento gestionado del eCRD por centro queda asegurado en un entorno controlado y cifrado, con copias de seguridad programadas y verificadas, gestión de identidades y accesos y monitorización del servicio con soporte funcional de primer nivel. Se garantiza seguridad, disponibilidad y trazabilidad operativa durante la ejecución del estudio.

Alcance del estudio

- Almacenamiento del eCRD en entorno seguro con cifrado en reposo y en tránsito.

- Copias de seguridad programadas y pruebas periódicas de restauración.
- Gestión de identidades: altas/bajas/cambios de rol, autenticación (incl. MFA si aplica) y control de accesos.
- Monitorización básica (estado del servicio, espacio, incidencias) y soporte funcional de primer nivel.

No incluye

- Diseño y desarrollo del eCRD ni mantenimiento evolutivo del cuaderno; se ofrece en PTBG-IA-ES40 y PTBG-IA-ES47.
- Informes mensuales de auditoría detallada sobre usuarios, accesos, espacio e incidencias resueltas; pueden contratarse como servicio adicional.
- Exportaciones a demanda de *datasets* y listados en formatos estándar como CSV y Excel.
- Soporte 24/7, servicios de fiabilidad del sitio de nivel avanzado o acuerdos especiales de nivel de servicio.
- Integración con historia clínica o sistemas corporativos ni despliegues fuera de la política de seguridad.
- Ampliaciones de almacenamiento o recursos que superen la capacidad incluida en el servicio; se presupuestan como servicio adicional

PTBG-IA-ES47 Servicio de mantenimiento de Cuaderno de Recogida de Datos Electrónico

Descripción del servicio

El eCRD activo se mantiene en operación y evoluciona de forma controlada mediante gestión de versiones y cambios aprobados; se corrigen incidencias, se asiste a usuarios y se generan exportaciones periódicas y finales. Al término del estudio, cierre ordenado con bloqueo de la base de datos. Trazabilidad preservada en todo momento y continuidad del servicio garantizada.

Alcance del servicio

- Gestión de cambios con análisis de impacto, registro de cambios, versionado y migración controlada de datos cuando proceda.
- Resolución de incidencias y ajuste de reglas y validaciones, con soporte funcional a usuarios y gestión de consultas del sistema.
- Entorno de pruebas y aceptación de usuario para cada cambio relevante y activación en producción dentro de una ventana pactada.
-

- Exportaciones periódicas y finales de *datasets* y listados, cierre del eCRD y bloqueo de base de datos al finalizar el estudio.
- Informes de mantenimiento con detalle de cambios, incidencias y tiempos de respuesta, y manuales actualizados.

No incluye

- Rediseño completo del eCRD ni creación de nuevos módulos de gran alcance; se trataría como PTBG-IA-ES40.
- Alojamiento, copias de seguridad y gestión de usuarios; se ofrece en PTBG-IA-ES46.
- Análisis estadístico, monitorización clínica o farmacovigilancia.
- Nuevas integraciones con sistemas externos o automatizaciones ETL de producción.

PTBG-IA-ES30 Comunicación en salud mediante canales digitales

Descripción del servicio

Diseño y despliegue de cuestionarios de PROMs/PREMs para que los ciudadanos reporten resultados y experiencia de forma segura vía canales digitales (web móvil, correo seguro, SMS con enlace, QR en consulta), con validaciones, programación temporal y exportación estructurada para análisis y seguimiento.

Alcance del servicio

- Definición de requisitos del proceso o patología, instrumentos a utilizar, idiomas, frecuencia en pre y post visita y seguimiento, población diana y consentimientos.
- Diseño del instrumento con construcción o importación de cuestionarios y validaciones para asegurar consistencia.
- Canales y convocatorias mediante enlaces seguros, códigos QR, recordatorios y ventanas de respuesta controladas.
- Roles y permisos para investigación y gestión clínica, con panel básico de cumplimentación.
- Exportación estructurada de los registros para su incorporación en análisis y cuadros de mando.

No incluye

- Desarrollo a medida de aplicaciones nativas, integración directa en historia clínica o mensajería transaccional compleja.

- Licencias de instrumentos propietarios ni traducciones y validaciones transculturales extensas.