PROGRAMA FUNCIONAL PARA LA CONTRATACIÓN, POR EL PROCEDIMIENTO DE ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN, DEL SERVICIO DE DESARROLLO, VALIDACIÓN Y ADQUISICIÓN DE UN "Dispositivo multicanal para resección avanzada de tumores rectales mediante endoscopia flexible y cirugía endoscópica transanal", FINANCIADO EN UN 80% POR EL PROGRAMA OPERATIVO PLURIRREGIONAL FEDER POCINT A TRAVÉS DEL CONVENIO DE COLABORACIÓN CON EL MINECO EN EL MARCO DO PROGRAMA DE INNOVACIÓN CODIGO100.

(AE-SER1-18-047)

CONSIDERACIONES GENERALES

Contexto

El Servizo Galego de Saúde y la Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia recogen la identificación y detección de necesidades de mejora prioritarias y los correspondientes planes de actuación para darles respuesta en dos documentos, la Estrategia SERGAS 2020 y en la Revisión del Plan de Prioridades Sanitarias 2014-2016. Dentro de las líneas estratégicas de la Consellería de Sanidade y del SERGAS, recogidas y desarrolladas en los planes de actuación señalados, la innovación aparece como instrumento imprescindible para cambiar y modernizar el Sistema Público de Salud de Galicia.

Con estos antecedentes, el programa de innovación Código100 tiene por objetivo marcar una estrategia global de innovación en el sistema público de salud de Galicia que signifique nuevos códigos de actuación, de innovación y de desarrollo. Entre los nuevos códigos se definirán paradigmas de colaboración Público-Privadas, modelos asistenciales, formas de potenciar las habilidades y competencias de los profesionales y mecanismos de valorización de la I+D generada en el sistema público de Galicia.

Código100 se dirige a una región que aspira a convertirse en referencia europea en la gestión y asistencia a la población envejecida. Sin duda uno de los retos sociales y económicos a medio plazo será el envejecimiento de la población y el tratamiento integral del mismo desde múltiples prismas sociales, culturales y económicos.

Estimaciones del INE para el año 2020 sitúan a la población "sénior" gallega de más de 65 años en 24,5%. Sin embargo, la población de más de 100 años sobrepasará el 0,053% de la población total, superando en un 400% a la población mundial. Los retos sanitarios a los que se enfrenta Galicia, nos obligan a actuar de forma rápida y a marcar nuestra propia hoja de ruta. Nuestro sistema sanitario necesita un nuevo código de innovación que guíe a toda la organización y que convierta a Galicia en un verdadero LivingLab en el que se desarrollen tecnologías y procesos, se generen puestos de trabajo y se asegure un verdadero crecimiento económico.

Necesitamos más que nunca abordar y experimentar soluciones que den respuesta a los viejos problemas. Con esta intención en el Programa de Innovación Código 100 se establecen tres líneas de actuación dirigidas a ámbitos diferentes, si bien relacionados:

1. Línea **CODIGO100-EMPODERAMIENTO-CPI.**
2. Línea **CODIGO100-TERAPIAS AVANZADAS-CPI.**
3. Línea **CODIGO100-GESTION DEL CONOCIMIENTO-CPI**.

Objetivos **CODIGO100-TERAPIAS AVANZADAS-CPI**

La línea Terapias Avanzadas pretende fomentar la incorporación al sistema público de salud de nuevas terapias innovadoras y tecnologías de diagnóstico que se encuentren en fases finales de desarrollo, especialmente en el ámbito de la medicina personalizada. Entre las terapias y dispositivos de diagnóstico se encuentran desarrollos biotecnológicos como biomarcadores avanzados para diagnóstico y pronóstico de enfermedades, dispositivos médicos o desarrollos TICs que impulsan la medicina personalizada.

Se pretende que estas tecnologías repercutan en una mejor gestión de los pacientes, especialmente en aquellas patologías en las que los tratamientos de medicina personalizada pueden aportar una mayor calidad en la atención. Al mismo tiempo se intenta potenciar la innovación en las empresas desarrolladoras de estas tecnologías, facilitando la realización de proyectos demostradores en el entorno asistencial real a través de Compra Pública Innovadora.

En concreto, los objetivos de la línea son los siguientes:

- Fomentar la I+D en el sector empresarial para el desarrollo de herramientas de diagnóstico en cáncer, neurología, reumatología y otras enfermedades crónicas de alta prevalencia que permitan reducir el coste actual de las pruebas de diagnóstico.

- Fomentar tecnologías en medicina personalizada que permitan aumentar la eficacia de los tratamientos en cáncer, neurología, reumatología y otras enfermedades crónicas de alta prevalencia a través de una mejor estratificación de los pacientes. Se espera mejorar la calidad de vida de pacientes al año gracias a estas tecnologías, reduciendo su nivel de dependencia de sus familias.

- Reducir los costes de farmacia al SERGAS a través de tecnologías de medicina personalizada no existentes en el mercado por una mejor utilización de fármacos de alto coste para el sistema.

- A través de la utilización de técnicas de diagnóstico y tratamiento no existentes en el mercado, se espera reducir las consultas médicas al año gracias a una mejor gestión de pacientes.

Medicina Personalizada

Según el National Research Council (NRC) de Estados Unidos, la Medicina Personalizada o de Precisión supone la adaptación del tratamiento médico a las características individuales de cada paciente. Esto supone la posibilidad de identificar a pacientes que difieren en su susceptibilidad a experimentar una determinada enfermedad, en la biología y/o el pronóstico de esta enfermedad, o en su respuesta a un determinado tratamiento. Esta identificación se realiza a través del análisis e integración de datos genómicos y otras ciencias ómicas, técnicas de imagen con datos clínicos y del entorno del paciente.

De esta forma, es posible aplicar intervenciones preventivas o terapéuticas en aquellos pacientes que se beneficiarán de las mismas, evitando posibles efectos secundarios y dando la oportunidad a pacientes que no se beneficiarán de acceder a un mejor tratamiento, en el momento más oportuno. Se evitarían además gastos innecesarios, asociados al tratamiento de pacientes que no obtendrán beneficio del mismo.

Supone, por tanto, un cambio de paradigma en la forma de prestar la asistencia sanitaria, incorporando estrategias de diagnóstico y tratamiento más eficaces y seguras, y aportando soluciones para garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. Sin embargo, su aplicación de manera generalizada plantea importantes retos relacionados con la aplicación de aquellas aproximaciones que hayan demostrado su eficacia, efectividad, seguridad y coste-efectividad.

En el proyecto de Codigo100: Terapias Avanzadas se buscan soluciones que permitan implementar la medicina personalizada en nuestro sistema de salud. La I+D+i en técnicas de medicina personalizada se encuentra en fuerte desarrollo, tanto en el ámbito de la biotecnología, como en el de la ehealth y los dispositivos médicos. En concreto los avances en técnicas "ómicas" han permitido desarrollar nuevos

fármacos dirigidos contra dianas o marcadores específicos, así como tests pronósticos y predictivos, que ayudan a estratificar los pacientes, predecir la evolución de su enfermedad y elegir la terapia más adecuada. Además de las tecnologías "omicas", los avances de tecnologías de la información posibilitan una gestión más eficiente de la información individualizada que se genera durante las etapas de diagnóstico y tratamiento de la enfermedad. Se abre por tanto la puerta a nuevos protocolos de atención sanitaria basados en una verdadera medicina personalizada para los pacientes, modificando por completo la cadena de valor de la sanidad en cuanto a productos, servicios, información y tecnologías sanitarias.

Por diversos factores, la introducción de estas nuevas tecnologías en el sistema público es compleja y lenta. Entre ellos, destaca la dificultad para realizar verdaderos proyectos demostradores en el entorno asistencial real, que permitan a los prescriptores del sector sanitario disponer de suficientes datos sobre coste-eficiencia de estas tecnologías. Por lo tanto, la gran inversión en investigación y desarrollo (ya incorporada a las PYMES y EBTs nacionales) no se rentabiliza, ni por parte de las empresas que tienen dificultad para vender sus productos, ni por parte de la propia sociedad que no acaba de beneficiarse del desarrollo de las nuevas tecnologías.

A través de Terapias Avanzadas-CPI por una parte se promueve la incorporación al sistema público de salud de nuevas terapias y herramientas de diagnóstico innovadoras así como el desarrollo de dispositivos que permitan la puesta en marcha de avances en cirugía que aporten beneficios a los pacientes y mejoras en la asistencia sanitaria que el sistema dispensa a los pacientes.

A través de la Compra Pública Innovadora se apoya a las empresas en la etapa de introducción/interacción con el mercado; en nuestro entorno existen desarrollos con un grado de madurez intermedio que necesitan de un desarrollo colaborativo con clínicos para mejorar, validar y demostrar la eficacia de sus nuevas tecnologías.

Las empresas llevan a cabo un trabajo de I+D que ayudará a mejorar significativamente la eficiencia de sus tecnologías (mejor sensibilidad de diagnóstico, formatos de presentación de resultados, eliminación de información que carece de valor, etc). También les ayudará a comprender mejor el flujo de trabajo en los hospitales y los requerimientos de los organismos reguladores. Todas estas mejoras contribuyen a la penetración en el mercado, aumentando la competitividad de las empresas y abriendo las puertas a la internacionalización de las tecnologías.

En concreto, en este proyecto se parte de un preprototipo (TRLs 4 -5), que deberá ser desarrollado y validado hasta llegar a un TRL 8. Con este proyecto de desarrollo e innovación, las empresas podrán evolucionar las tecnologías y adaptarlas no solo a los protocolos hospitalarios sino también a las necesidades de los clínicos, usuarios finales de las mismas.

Cirugía laparoscopica de incisión única y endoscopia terapéutica por orificios naturales

La cirugía laparoscópica a través de incisión única es un concepto innovador cuyo desarrollo es, en la actualidad, un reto para los cirujanos. Estos profesionales sanitarios buscan desde hace tiempo nuevas tecnologías y dispositivos que les faciliten los procedimientos quirúrgicos y al mismo tiempo reduzcan, en medida de lo posible, las complicaciones y los tiempos de recuperación de los pacientes.

En el Servizo Galego de Saúde existe desde el año 2013 una línea de trabajo relacionada con el desarrollo de nuevas aproximaciones a la cirugía de incisión única, cuyos objetivos coinciden plenamente con las necesidades descritas en el convenio suscrito entre el Servizo Galego de Saúde y el MINECO para la realización del plan de innovación Codigo100. En dicho convenio, además de los beneficios anteriormente

descritos para cirujanos y pacientes, se buscan tecnologías que reduzcan el número de colonoscopias, los tiempos de hospitalización y consultas asociadas a pacientes diagnosticados con cáncer de colon.

En la actualidad, el Servizo Galego de Saúde dispone de un preprototipo de dispositivo anti-fugas para cirugía que permite la entrada simultánea de instrumentación rígida, flexible y endoscopios en un dispositivo de única incisión. Se trata de una tecnología multiusos, mínimamente invasiva, no existente en el mercado, que permite fusionar instrumentación de dos cirugías (NOTES-flexible y SILS,) en un puerto que permite el acceso de endoscopios flexibles. Al mismo tiempo el dispositivo permite incorporar un sistema neumático para controlar la funcionalidad del dispositivo en diferentes tiempos de la cirugía.

Para continuar con el proceso de traslación de esta tecnología en estado preprototipo a un dispositivo preparado para poder ser usado con pacientes, se requieren unas capacidades de I+D que el Servizo Galego de Saúde no puede cubrir con recursos propios.

Por ello, se plantea un procedimiento de Contratación pública de Innovación que permita el desarrollo de una tecnología no existente en el mercado y que cubre una necesidad asistencial común a otros de servicios de salud. El proyecto intenta, por tanto, cubrir esa necesidad asistencial, primero aprovechando el conocimiento generado hasta la fecha y posteriormente, utilizando la capacidad de desarrollo tecnológico de una empresa especializada en dispositivos médicos. El desarrollo de esta tecnología por parte de una empresa con capacidad y conocimiento para acometer las siguientes fases del proceso, abre una oportunidad de negocio directamente dirigida al problema detectado por los profesionales sanitarios.
El mercado de dispositivos médicos quirúrgicos laparoscópicos está mayoritariamente dominado por grandes compañías. Podemos decir que 5 empresas controlan el 60% del mercado laparoscópico mundial. Sin embargo, la cuota de mercado de los pequeños fabricantes aumenta de forma constante. Pequeños y medianos fabricantes han puesto el foco en el I+D y la innovación para abrirse un hueco en un mercado global, que según estimaciones recientes alcanzará los 6,1 billones de dolares en 2020 (Global Industry Analytcs Inc). El envejecimiento poblacional y la búsqueda de nuevos procedimientos y técnicas que fomente intervenciones mínimamente invasivas son las razones que impulsan la innovación en el sector. En este contexto con el proyecto que aquí se presenta abre nuevas oportunidades de licencia a grandes y pequeños fabricantes.

1. NATURALEZA Y DIMENSIÓN DE LAS NECESIDADES A SATISFACER

El Socio deberá desarrollar y validar mediante las correspondientes pruebas de concepto (entorno controlado y/o modelo animal) e investigaciones clínicas, un dispositivo multicanal para la realización de endoscopia flexible o rígida intrarrectal y extirpación asistida por instrumentos rígidos de lesiones rectales no subsidiarias de ser tratadas mediante las técnicas convencionales de endoscopia flexible, a partir del preprototipo propiedad de Servizo Galego de Saúde, con patente europea solicitada (EP17382349.3).
Las distintas etapas de desarrollo del dispositivo deberán estar guiadas y ordenadas cronológicamente según los requerimientos necesarios para la obtención del marcado CE del dispositivo, considerando no sólo los requisitos esenciales contenidos en el RD 1591/2009 si no también los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del reglamento (UE) 2017/745. Para ello, se deberá realizar en paralelo la planificación y ejecución del proceso de evaluación de conformidad como producto sanitario, elaborando todo el soporte documental que sea necesario. A este respecto, se utilizará como estructura orientativa lo especificado en la ruta de evaluación que el Servizo Galego de Saúde facilitará a los licitantes en la fase de negociación.

1.1. Necesidad detectada

El principal objetivo de desarrollo del nuevo dispositivo es la ampliación de la aplicabilidad de la cirugía sin cicatrices a través de orificios naturales y cirugía de incisión única, eliminando las complicaciones y costes adicionales de accesos parietales. Por tanto, el diseño definitivo deberá permitir la realización de endoscopia flexible intrarrectal o mediante incisión única y extirpación asistida por instrumentos rígidos de lesiones rectales no subsidiarias de ser tratadas mediante las técnicas convencionales de endoscopia flexible.

El dispositivo desarrollado deberá dar respuesta a las siguientes necesidades:

- Permitir la fusión de instrumentación de dos cirugías (NOTES-flexible y SILS) en un único puerto, que al tiempo permita el acceso de endoscopios flexibles e instrumentos laparoscópicos rígidos e incorporar un sistema neumático para controlar la funcionalidad del dispositivo en diferentes tiempos del procedimiento.
- Aumentar la capacidad de tratamiento de lesiones rectales de cualquier etiología permitiendo su abordaje por vía endoanal/endorectal, evitando así una intervención quirúrgica.
- Mejorar los tiempos del procedimiento en la endoscopia terapéutica colorectal
- Disminuir el tiempo de procedimiento y de la aparición de complicaciones posteriores, incluso en los casos de resección rectal oncológica.
- Minimizar las puertas de entrada y cicatrices en cirugía colorectal, al permitir la utilización de técnicas de puerto único en combinación con la cirugía por orificios naturales.
- Reducción de los costes por procedimiento.

2.1. Desarrollo del proyecto

2.2.1. Diseño del dispositivo a partir del preprototipo actual y diseño del plan de evaluación de conformidad adaptado al dispositivo propuesto.

El contratista deberá aprovechar al máximo los resultados obtenidos hasta el momento por el Servizo Galego de Saúde en el desarrollo del preprototipo, construyendo el diseño definitivo sobre estos resultados y permitiéndose las adaptaciones necesarias para obtener un adecuado diseño comercial y de fabricación industrial del dispositivo con dos componentes (tubo introductor y cubierta multicanal), reforzando la capacidad inventiva del preprototipo, en especial en lo referente a un diseño innovador del dispositivo y a la adición de materiales innovadores (p. ej. aumento de propiedades antimicrobianas de los materiales).

Los requisitos funcionales para el prototipo resultante serán:

- Costes de fabricación tales que permitan mantener un precio de venta en la horquilla de los 300-500 euros.
- Construido en materiales biocompatibles, que permitan adaptabilidad al canal rectal y vaginal, así como a su uso a través de la pared abdominal.
- Los materiales deberán ser totalmente compatibles con los métodos de esterilización previstos en el proceso de fabricación industrial.
- Preferiblemente, deberá resistir 2 o 3 ciclos de esterilización mediante alguno de los métodos habituales en las centrales de esterilización de los centros hospitalarios, para permitir su utilización en caso de que exista una apertura no intencionada u otro motivo de pérdida de esterilidad accidental.
- Permitir la total movilidad de instrumentación flexible sin daños.
- Deberá permitir desarrollar con seguridad técnicas avanzadas de endoscopia flexible, técnicas endoscópicas de EMR (endoscopic mucosal resection) y ESD (endoscopic submucosal disection), así como técnicas laparoscópicas de cirugía de puerto único a través de la pared del abdomen y técnicas quirúrgicas transanales como la cirugía transanal TAMIS (transanal minimally invasive surgery) y TaTME (transanal total mesorectal excision). Los atributos de funcionamientos mínimos serán los siguientes:

1.- Permitir la extirpación de pólipos sésiles de más 20 mm

2.- Permitir la realización de EMR y ESD en áreas superiores a 400 mm^2 en tiempos inferiores a 30 minutos.

3.- Aunque el tiempo de procedimiento quirúrgico esperado no superará los 60 minutos, como garantía de seguridad el dispositivo deberá soportar un tiempo de procedimiento superior a 90 minutos en uso combinado de instrumentos de laparoscopia rígida y de endoscopia flexible.

4.- Fuga de CO2 en las distintas partes del dispositivo correspondiente a la asumida como normal en este tipo de procedimientos rectales (tasa de consumo inferior a 0,5 l/min)

5.- Facilitar la maniobrabilidad general por parte del facultativo realizador de la técnica en todos los procedimientos realizados a nivel experimental y clínico.

6.- A fin de valorar el funcionamiento del dispositivo, se utilizarán las variables previstas habituales en este tipo de análisis como: pérdidas de agarre, incorrecta triangulación para ejercer tracción-contra-tracción de tejidos, choque de instrumentación dentro del cuerpo, visualización limitada de estructuras corporales, eventos adversos intraoperatorios,

complicaciones postquirúrgicas, fijación incorrecta, fugas de sello, tamaño de incisiones, tiempos de procedimiento, reproducibilidad (0-10), seguridad (0-10), etc.

A priori, se establecen las siguientes áreas potenciales de mejora e innovación del preprototipo, que serán totalmente definidas en la fase de negociación:

- Ergonomía.
- Materiales de construcción (biocompatibilidad, resistencia, compatibilidad con métodos de esterilización, sostenibilidad medioambiental y durabilidad adecuada).
- Minimización de diámetros externos.
- Otros elementos no incluidos en el preprototipo que faciliten la labor del cirujano (tapa para la extracción del especímen, distintos tamaños del canal de acceso,...).
- Costes de fabricación del dispositivo.

Para la definición de las mejoras necesarias, deberá considerarse también la capacidad de diferenciación frente a tecnologías potencialmente competidoras ya existentes en el mercado.

La metodología de trabajo estará basada en el co-diseño, de forma que el personal clínico e investigador pueda guiar la elección de formas, materiales y componentes, garantizando un enfoque centrado en la seguridad del paciente. Las interacciones entre los profesionales y el equipo de trabajo del adjudicatario permitirán profundizar en todos los requerimientos de funcionalidad y usabilidad, como forma de optimizar el diseño.

Durante esta etapa y de forma temprana se deberá realizar el diseño y planificación de la ruta de evaluación a desarrollar, de forma que suponga la base para las restantes etapas. Se deberán realizar los módulos documentales correspondientes a esta fase de desarrollo para su inclusión en el expediente de documentación técnica de solicitud de marcado CE.

2.2.2. Construcción de una primera serie de prototipos y validación mediante prueba de concepto en entorno controlado y/o modelo animal.

Se deberá realizar una validación del dispositivo diseñado, mediante las correspondientes pruebas de concepto. En caso de que las validaciones se realicen sobre animales de experimentación, deberán estar basadas en un proyecto de investigación con las correspondientes autorizaciones.

El proyecto y la ejecución de esta etapa deberán dar respuesta como mínimo a las siguientes cuestiones:

- Deberá determinarse el número de intervenciones a realizar para obtener la evidencia científica suficiente para soportar las conclusiones de la fase de prueba de concepto.
- El número de prototipos construidos y testados deberán ser suficientes para dar respuesta al plan de investigación propuesto, estimándose que serían necesarios un mínimo de 10 prototipos de prueba.
- A menos que se presente la debida justificación y esta sea aceptada por el Servizo Galego de Saúde, el proyecto de investigación deberá contemplar como mínimo los requerimientos que recoja el plan de evaluación de conformidad desarrollado por una entidad independiente especializada que el Servizo Galego de Saúde entregará al licitador. El contenido deberá modificarse hasta que el CAEIG y/o la AEMPS consideren que aporta la evidencia suficiente para sostener las conclusiones, sin coste adicional para la administración.

- Esta etapa de de validación se desarrollará en las instalaciones del CTF-XXIAC (Centro Tecnológico de Formación de la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña) y contará como responsable clínico por parte del Servizo Galego de Saúde con el equipo del Servizo de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Complexo Hospitalario Universitario de A Coruña.
- Deberán obtenerse todas las autorizaciones, certificaciones y respetar todos los requerimientos que normativamente correspondan a una validación de estas características, incluyendo las correspondientes a la fabricación del dispositivo.
- Paralelamente, se deberán realizar los módulos documentales correspondientes a la planificación establecida para su inclusión en el expediente de documentación técnica de solicitud de marcado CE.

2.2.3. Modificación del prototipo

En función de los resultados obtenidos en la fase de validación mediante prueba de concepto, se revisará y modificará el diseño del prototipo. Se repetirá la prueba de concepto las veces necesarias para garantizar los niveles de eficacia y seguridad adecuados para su utilización en pacientes.

2.2.4. Construcción de una segunda serie de prototipos y validación en pacientes reales mediante estudio clínico piloto.

Se deberá realizar una validación clínica del dispositivo diseñado, basado en un plan de investigación clínica con las correspondientes autorizaciones.

El plan y la ejecución de la etapa deberán dar respuesta como mínimo a las siguientes cuestiones:

- Su diseño deberá estar guiado por la norma UNE-EN ISO 14155, Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas práctica clínicas.
- Deberá determinarse el número de intervenciones a realizar para obtener la evidencia científica suficiente para soportar las conclusiones de la fase de validación clínica.
- Deberá establecerse la tipología de pacientes a incluir en el estudio, contemplándose preferentemente pacientes sometidos a endoscopia flexible terapéutica por lesiones benignas o malignas del recto y colon distal.
- El número de prototipos construidos y testados deberán ser suficientes para dar respuesta al plan de investigación propuesto, estimándose que serían necesarios un mínimo de 15 prototipos de prueba.
- A menos que se presente la debida justificación y esta sea aceptada por el Servizo Galego de Saúde, el plan de investigación clínica deberá contemplar como mínimo los requerimientos que recoja el plan regulatorio desarrollado por una entidad independiente especializada que el Servizo Galego de Saúde entregará al licitador. El contenido deberá modificarse hasta que el CAEIG y/o la AEMPS consideren que aporta la evidencia suficiente para sostener las conclusiones, sin coste adicional para la administración.
- La etapa de validación clínica se desarrollará en las instalaciones del Complexo Hospitalario Universitario de A Coruña y contará como responsable clínico por parte del Servizo Galego de Saúde con el equipo del Servizo de Cirugía General y Aparato Digestivo del Complexo Hospitalario Universitario de A Coruña.
- En función de los resultados obtenidos en la fase de validación en pacientes, se revisará y modificará el diseño del prototipo. Deberá rediseñarse y revalidarse las veces necesarias para obtener resultados aceptables de los datos de seguridad sobre el uso del dispositivo en todas la condiciones clínicas previstas.
- Deberán obtenerse todas las autorizaciones, certificaciones y respetar todos los requerimientos que normativamente correspondan a una validación de estas características, incluyendo las correspondientes a la fabricación de los dispositivos. Los planes de investigación clínica deberán ser autorizados previamente por el Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG) y por la AEMPS.

- Paralelamente, se deberán realizar los módulos documentales correspondientes a esta fase de desarrollo para su inclusión en el expediente de documentación técnica de solicitud de marcado CE.

2.2.5. Formación

La tecnología objeto de este expediente se dirige tanto a facultativos especialistas del ámbito de la endoscopia digestiva como a cirujanos digestivos. Todos los profesionales podrán hacer uso del dispositivo cambiando sus protocolos y práctica clínica habitual, por lo que deberá existir un adecuado plan de formación para que todos los profesionales (endoscopistas y cirujanos) se familiaricen y aprovechen todo el potencial de la tecnología.

Se deberá incluir un programa de formación en el manejo del dispositivo desarrollado, impartido en colaboración con el CTF-XXIAC (Centro Tecnológico de Formación de la Xerencia de Xestión Integrada A Coruña), para formación de profesionales del SERGAS que participen en la fase de validación. Deberá contemplarse como mínimo la formación de dos facultativos por cada veinte pacientes incluidos en la etapa de validación del dispositivo.

La formación se realizará sobre animal de experimentación. Se recomienda un plan de formación que incluya grupos de al menos dos profesionales y un máximo de dieciséis alumnos por sesión (cada sesión tendrá una duración de 10 horas). La duración mínima del proceso formativo en animal de cada profesional será de diez horas.

El programa de formación deberá obtener la acreditación de la Comisión de Formación Continuada de la comunidad autónoma correspondiente y de la Sociedad Española de Simulación Clínica y Seguridad del Paciente.

En el desarrollo y planificación del programa se considerará que el máximo de formación que puede aceptar el CTF-XXIAC para el proyecto son dos sesiones al mes para dieciséis cirujanos. Cada sesión tendrá una duración de diez horas.

Santiago de Compostela, 30 de julio de 2018

El Director General de Asistencia Sanitarias

DIRECCIÓN XERAL DE ASISTENCIA SANITARIA · SERVIZO GALEGO de SAÚDE · XUNTA DE GALICIA

Jorge Aboal Viñas

– 8 OUT. 2018

A DIRECTORA XERAL DE RECURSOS ECONÓMICOS

DIRECCIÓN XERAL DE RECURSOS ECONÓMICOS · SERVIZO GALEGO de SAÚDE · XUNTA DE GALICIA

Mª Jesús Piñeiro Bello