

## ACTUALIZACIÓN DEL MAPA DE DEMANDA TEMPRANA DE LA COMPRA PÚBLICA DE INNOVACIÓN DEL PROYECTO MedeaA (PUBLICADO EN ABRIL DE 2019).

**NOTA: Corresponde al Antiguo Reto 4 en el Mapa de Demanda Temprana Inicial (Abril 2019)**

RETO 3: DESARROLLO DE SISTEMAS DE EVALUACIÓN DE PACIENTES Y/O VOLUNTARIOS SANOS PARTICIPANTES EN ENSAYOS CLÍNICOS		[PePS:EMC-SeBIO-SeOM]
NECESIDAD	DESCRIPCIÓN	PROCEDIMIENTO A SEGUIR
<p>Se requiere desarrollar una herramienta para optimizar la selección/estratificación de voluntarios sanos/pacientes participantes en Estudios de Bioequivalencia y Ensayos Clínicos (EECC) a partir de la optimización del sistema de pre-screening, a partir de implementar biomarcadores de distinto tipo, farmacocinético y farmacodinámicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Desde el punto de vista asistencial se hace imprescindible generar un modelo de asistencia que estratifique/personalice no solo la prescripción sino también la investigación clínica, con sus correspondientes herramientas en paralelo al PoPS generado en el Lote I.</li> <li>A nivel farmacocinético es necesario generar un modelo de predicción del fenotipo metabólico en base al genotipo, para ello es necesario el estudio de fenotipo y genotipación de voluntarios sanos, o utilizar otra metodología. Este sistema prevendrá las interacciones farmacocinéticas y ayudará en la selección de voluntarios sanos y pacientes en estudios clínicos.</li> <li>A nivel farmacodinámico, en el contexto del proceso de investigación clínica será imprescindible el uso de biomarcadores genéticos, que permitirá generar fármacos para grupos de pacientes (estratificación) o, en casos particulares, individualización, especialmente en oncología, donde a los polimorfismos genéticos somáticos habrá que integrarlos con los germinales.</li> </ul>	<p>Desarrollo de un sistema innovador de apoyo a la decisión clínica con herramienta de visualización (CDSS-CDVT) para la evaluación farmacogenética en el contexto de la Investigación Clínica, que permita optimizar la selección de Voluntarios Sanos/pacientes en la fase de pre-screening con el fin de disminuir riesgos (evaluación de potenciales interacciones farmacológicas e incorporación de variables de diana terapéutica) y potencialmente farmacodinámicas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se pretende disponer de un sistema automatizado (CDSS-CVT) de selección de participantes (PePS, "Personalized Stratification System") en investigación clínica que considere variables farmacogenéticas, optimice la relación fenotipo/genotipo metabólico, valores potenciales interacciones farmacológicas y farmacodinámicas.</li> <li>A nivel farmacocinético, se plantea determinar la relación genotipo(s)-fenotipo(s) metabólico(s), siguiendo distintas metodologías, así como la determinación y valoración de índices metabólicos fundamentados en el(los) fármaco(s) test utilizado(s) y/o en índices basados en compuestos endógenos y su relación con los fenotipos basados en el genotipo. Con esta información puede construirse una herramienta que calcule el Endofenotipo Metabólico Computacional (<b>EMC</b>), indispensable para el desarrollo del Sistema de Estratificación de Voluntarios Sanos y Pacientes participantes en Estudios de Bioequivalencia y Ensayos Clínicos Fase I.</li> <li>Generación de una herramienta CDSS que aplique el EMC a estudios de bioequivalencia en Voluntarios Sanos (<b>SeBIO</b>).</li> <li>Generación de una herramienta CDSS para estratificación en oncología que integre variables farmacocinéticas y polimorfismos relacionados con el tumor (<b>SeOM</b>).</li> </ul> <p><b>Desarrollo del PePS (incluye EMC-Relación geno-fenotipo metabólico, aplicado a estudios de bioequivalencia SeBIO y Oncología -SeOM-).</b></p> <p><b>Corresponde al Antiguo Reto 4 en el Mapa de Demanda Temprana Inicial (Abril 2019)</b></p>	<p>Compra Pública Innovadora / Asociación para la Innovación</p>

Presupuesto disponible Reto 3: **631.354 €**

Presupuesto máximo adjudicable por empresa en Fase I (IVA incl.): **420.902,52 €**