



Universidad Nacional Autónoma de México

Programa de Posgrado en Ciencias de la Administración

Maestría en Informática Administrativa

Proyecto final:



Propuesta de proyecto tecnológico innovador basado en la norma
NMX-GT-002-IMNC-2008

Tecnologías de la Información, Innovación y Conocimiento

Dr. José Luis Solleiro Rebolledo, Dra. Hilda Colín

Semestre 2025-2

21.05.2025

Realizado por:

- Thanos Drossos
- Yolanda Susana Flores Harrison
- Mariana Lazcano Ramírez
- Samed Vossberg

1. Introducción	5
2. Generalidades del proyecto	6
2.1. Nombre del proyecto	6
2.2. Descripción de la empresa	6
2.3. Visión, misión y valores	6
Visión y Misión	6
2.4. Descripción del proyecto	8
3. Responsabilidades	9
4. Justificación del proyecto	11
4.1. Resumen ejecutivo	11
4.2. Motivación	12
4.3. Objetivos del proyecto	14
4.4. Resultados esperados	14
4.5. Beneficios del proyecto	16
5. Análisis de factibilidad del proyecto	17
5.1. Resumen del análisis de factibilidad	17
5.2. Factibilidad técnica	17
5.3. Factibilidad económica y financiera	18
5.4. Factibilidad operativa y de realización	19
5.5. Antecedentes del análisis de factibilidad	20
5.6. Análisis del entorno del proyecto	21
5.6.1. Mercado y competencia	21
5.6.2. Análisis FODA	25
5.7. Estudio del estado de la técnica (monitoreo tecnológico de patentes existentes)	27
5.8. Requisitos legales y regulatorios	31
5.9. Aportación del proyecto tecnológico	34
5.10. Aportación a los stakeholders	36
6. Plan detallado del proyecto	39
6.1. Etapas del proyecto	39
7. Planificación de la secuencia del proyecto	45

8.	Estructura organizativa y personal participante	47
9.	Interrelación de tareas	48
9.1.	Enfoque del modelo Vortex aplicado a PROMed	49
9.2.	Mapa de interrelaciones aplicado al proyecto PROMed	50
10.	Presupuesto.....	53
11.	Recursos asignados al proyecto (financieros, técnicos, humanos).....	53
11.1.	Recursos humanos.....	53
11.2.	Recursos tecnológicos	54
11.3.	Recursos materiales	55
11.4.	Recursos de conocimiento	55
11.5.	Recursos financieros	57
11.6.	Origen y asignación de recursos del proyecto.....	58
12.	Desglose de costos	58
13.	Control del programa de trabajo del proyecto	60
13.1.	Identificación de riesgos y puntos críticos.....	61
13.2.	Gestión de cambios	65
13.3.	Medición de avances	67
14.	Protección de la propiedad de los resultados del proyecto tecnológico.....	69
14.1.	Estrategia de la protección de la propiedad intelectual	69
14.2.	Normativa legal y cumplimiento.....	72
15.	Cierre del proyecto	73
15.1.	Evaluación de los impactos y beneficios del proyecto tecnológico.....	73
15.2.	Cierre administrativo	75
16.	Plan de explotación de recursos.....	76
16.1.	Ventajas competitivas	76
16.2.	Clientes Potenciales	78
16.3.	Evaluación económica y financiera	78
16.4.	Propiedad intelectual y transferencia tecnológica	80
17.	Bibliografía.....	82
18.	Anexos.....	85
18.1.	Página oficial de PROMed , de consulta.....	85

18.2. Prototipo de la aplicación PROMed	86
---	----

1. Introducción

La transformación digital en el sector salud no solo ha representado una evolución tecnológica, sino un cambio estructural en la forma en que se concibe la relación entre los pacientes, los datos clínicos y los profesionales de la salud. En este contexto, la medición de resultados comunicados por los propios pacientes (Patient Reported Outcome Measures, PROM) se ha consolidado como una herramienta clave para evaluar la efectividad de los tratamientos desde la perspectiva del usuario. Sin embargo, su implementación de manera automatizada aún no ha sido posible, principalmente por la rigidez de los procesos tradicionales, el uso de formatos físicos y la poca accesibilidad tecnológica de ciertos métodos de captura.

El presente trabajo aborda el desarrollo de un proyecto innovador propuesto cuyo nombre es PROMed, enfocado en el sector salud, el cual busca dar respuesta a estas limitaciones mediante una solución digital inteligente. El proyecto se centra en el diseño y comercialización de una aplicación móvil orientada a pacientes oncológicos, que no solo facilite el llenado de cuestionarios PROM, sino que lo haga a través de una interfaz accesible y de un asistente conversacional inteligente. Esta propuesta no se limita al desarrollo de software, sino que plantea un nuevo enfoque sobre cómo se pueden integrar las experiencias del paciente en la toma de decisiones clínicas, en tiempo real y con trazabilidad de datos. En términos metodológicos, el trabajo expone la visión estratégica de PROMed, su propuesta de valor y el modelo de negocio basado en SaaS (Software as a Service), al mismo tiempo que analiza los beneficios potenciales para el ecosistema hospitalario, tanto en términos de eficiencia como de calidad asistencial. Asimismo, se consideran los desafíos técnicos y normativos que conlleva operar en un entorno tan regulado como el sanitario, y se destaca la importancia de garantizar la compatibilidad con los sistemas de información hospitalaria existentes. La relevancia del proyecto radica en su capacidad para generar impacto en múltiples niveles: mejora de la experiencia del paciente, optimización de procesos clínicos y fortalecimiento de una cultura de datos centrada en el usuario. En ese sentido, PROMed no solo representa una iniciativa tecnológica, sino una apuesta por la innovación con enfoque humano en el ámbito de la salud.

2. Generalidades del proyecto

2.1. Nombre del proyecto



Nota: Elaboración propia – Logotipo de la empresa PROMed

2.2. Descripción de la empresa

PROMed es una propuesta de proyecto en el sector salud enfocada en ofrecer soluciones digitales e innovadoras, para mejorar el proceso de medidas de resultados comunicados por los pacientes (PROM, por sus siglas en inglés) especialmente en el tratamiento de pacientes con cáncer. Su objetivo es facilitar la recopilación de datos mediante una aplicación con una interfaz accesible y un asistente conversacional inteligente. De esta manera, mejorar la experiencia de pacientes y profesionales de la salud, automatizando procesos y reduciendo costos.

2.3. Visión, misión y valores

Visión y Misión

Ser líderes globales en la transformación digital del sector salud, integrando tecnologías conversacionales, analítica de datos y diseño centrado en el usuario, para contribuir a un sistema sanitario más eficiente, personalizado y basado en resultados reales reportados por los pacientes.

La implementación del proyecto PROMed genera beneficios sustanciales en múltiples niveles, tanto para los pacientes como para los profesionales de la salud, las instituciones médicas y el sistema sanitario en general. Estos beneficios no se limitan únicamente al uso de una herramienta tecnológica, si no que surgen del rediseño de procesos clave, la integración de datos clínicos relevantes y la centralidad del paciente como actor activo en su propio tratamiento.

Uno de los beneficios más significativos es la mejora en la continuidad del seguimiento clínico, al permitir que los profesionales accedan de forma regular y

estructurada a información actualizada sobre la evolución del paciente. Esto fortalece la capacidad médica de ajustar tratamientos con mayor agilidad, incluso entre citas presenciales, favoreciendo un abordaje más dinámico y preventivo.

El proyecto también aporta un beneficio importante en términos de normalización y estandarización de la medición de resultados clínicos, promoviendo el uso de métricas comparables entre pacientes, unidades hospitalarias o regiones. Esta estandarización permite generar indicadores de calidad más precisos y útiles para la toma de decisiones clínicas, administrativas y de política pública.

A nivel organizacional, PROMed representa una oportunidad para que hospitales y clínicas modernicen su ecosistema digital sin necesidad de rediseñar completamente sus infraestructuras. Gracias a su arquitectura integrable, la solución se adapta a entornos ya existentes, facilitando su adopción y reduciendo los costos de transición tecnológica.

Además, al utilizar tecnologías conversacionales y diseño centrado en el usuario, la aplicación favorece un modelo de atención más inclusivo y equitativo, en el cual pacientes con limitaciones físicas, emocionales o tecnológicas pueden participar activamente en su monitoreo clínico sin barreras significativas.

Desde una perspectiva estratégica, PROMed posiciona a las instituciones que adopten la solución como referentes en innovación, calidad y humanización del cuidado médico. Este tipo de herramientas mejora la percepción de los servicios por parte de los usuarios, fortaleciendo la confianza, la reputación institucional y la experiencia del paciente.

Este proyecto contribuye a una cultura organizacional orientada a la mejora continua, al fomentar el uso de datos para evaluar prácticas clínicas, detectar oportunidades de optimización y generar conocimiento aplicable. Esta cultura, respaldada por herramientas inteligentes, sienta las bases para futuras innovaciones centradas en el valor real para el paciente.

Se requiere desarrollar soluciones digitales accesibles e innovadoras que mejoren la experiencia del paciente y optimicen la toma de decisiones clínicas, facilitando la recolección de medidas de resultados comunicados por los pacientes (PROM) mediante tecnología inteligente, ética y centrada en el ser humano.

Valores

Innovación con propósito: Promovemos la creatividad tecnológica como medio para resolver problemas reales en el sector salud, diseñando soluciones que mejoran vidas y fortalecen la atención médica

Empatía y enfoque humano: Colocamos al paciente en el centro de cada desarrollo, comprendiendo sus necesidades, limitaciones y emociones para ofrecer experiencias digitales accesibles, dignas y comprensivas.

Transparencia y ética: Manejamos los datos de los pacientes con responsabilidad, garantizando la seguridad, confidencialidad y uso ético de la información en cada etapa del proceso.

Accesibilidad e inclusión: Diseñamos herramientas que puedan ser utilizadas por personas con distintos niveles de alfabetización digital, sin importar su edad, condición médica o contexto social.

2.4. Descripción del proyecto

El proyecto consiste en el desarrollo, implementación y comercialización de una aplicación móvil que ayude a los pacientes con cáncer a completar los cuestionarios PROM de manera más eficiente, accesible y automatizada.

La aplicación móvil contará con las siguientes características clave:

- Asistente conversacional inteligente que permitirá a los pacientes interactuar en lenguaje natural para facilitar el llenado de los cuestionarios.
- Interfaz accesible y adaptada e intuitiva sin importar el grado de familiaridad tecnológica del usuario.
- Digitalización y optimización de los PROM, lo cual reducirá el tiempo y costo que implica su administración actual en formato físico.
- Integración de la aplicación con los sistemas de información hospitalaria para garantizar un flujo de datos eficiente entre pacientes y médicos.
- Modelo de negocio SaaS (Software as a Service) enfocado en hospitales y clínicas, con un sistema de pago por paciente.

El proyecto de desarrollo de la aplicación PROMed, tendrá una duración de aproximadamente tres años, iniciando con la fase de diseño y prototipado ya completada. El desarrollo del producto mínimo viable (MVP) y su implementación inicial estarán a cargo del equipo de PROMed, con el apoyo de expertos externos en software y regulación médica. Para su ejecución, se realizará una búsqueda de financiamiento y se estima un presupuesto inicial de 1.8 millones de euros, destinados a financiamiento, desarrollo tecnológico, cumplimiento normativo y estrategias de comercialización.

Propuesta de valor: La propuesta de valor es el núcleo del marco del modelo de negocio. Presenta el valor que se ofrece al cliente y las necesidades del cliente a las que se dirige. PROMed ofrece a los pacientes con cáncer una aplicación fácil de usar para capturar las medidas de resultados comunicados por los pacientes (PROM), proporcionando un ajuste dinámico de las preguntas para permitir un seguimiento más eficaz de la enfermedad, trazabilidad de los datos y la planificación del tratamiento, agilizando la recolección de datos tanto para los pacientes como para los médicos.

El núcleo del servicio que ofrece PROMed es una aplicación móvil que pide a los pacientes que rellenen las preguntas de la PROM a intervalos regulares y que puede utilizarse en un teléfono inteligente o una tableta. La característica de la aplicación reside en la adaptabilidad de las preguntas. En función de las respuestas anteriores que haya dado el paciente, la aplicación se basa en ellas y adapta las preguntas formuladas para obtener una mayor calidad en las respuestas. Para garantizar una alta compatibilidad, la aplicación está conectada a los sistemas de información hospitalaria existentes. Esto permite el intercambio de datos y, por tanto, la entrega de las respuestas a los facultativos.

3. Responsabilidades

La ejecución del proyecto PROMed conlleva una serie de responsabilidades fundamentales que garantizan su éxito, viabilidad técnica, cumplimiento normativo y, sobre todo, su impacto positivo en la experiencia del paciente. Estas responsabilidades se distribuyen a lo largo del proceso de desarrollo, implementación, mantenimiento y comercialización de la aplicación, y son asumidas por el equipo de trabajo de PROMed y sus colaboradores estratégicos.

1. Desarrollo y validación tecnológica

Una de las principales responsabilidades del proyecto es asegurar que la aplicación móvil sea diseñada y desarrollada bajo estándares de calidad técnica, seguridad informática y compatibilidad con dispositivos móviles y sistemas hospitalarios. Esto implica coordinar un equipo de desarrolladores, ingenieros de software y diseñadores UX/UI que trabajen de forma colaborativa para construir una solución robusta, estable y adaptada a las necesidades del usuario. Asimismo, el sistema debe pasar por fases rigurosas de pruebas funcionales, validación clínica y ajustes iterativos antes de su despliegue.

2. Protección de datos personales y cumplimiento legal

Dado que el sistema recopilará y gestionará información sensible relacionada con la salud de los pacientes, PROMed tiene la responsabilidad ética y legal de garantizar la confidencialidad, integridad y seguridad de los datos. Esto incluye la implementación de políticas de privacidad claras, cifrado de la información, autenticación segura y apego estricto a regulaciones como el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR) en Europa. La empresa debe garantizar que todo tratamiento de datos cuente con el consentimiento informado del paciente y se limite únicamente a los fines establecidos.

3. Integración con sistemas clínicos existentes

Otra responsabilidad clave del proyecto es lograr que la aplicación se conecte de manera efectiva con los Sistemas de Información Hospitalaria (KIS, por sus siglas en alemán) para permitir el flujo seguro y oportuno de los datos entre pacientes y profesionales médicos. Esta integración técnica requiere análisis de compatibilidad, desarrollo de APIs o conectores personalizados y trabajo coordinado con los departamentos de TI de las clínicas y hospitales. El objetivo es evitar duplicidad de registros, optimizar la toma de decisiones médicas y reducir la carga administrativa.

4. Capacitación, soporte y acompañamiento a usuarios

PROMed debe asegurar que tanto los pacientes como los profesionales de la salud comprendan cómo utilizar la herramienta, especialmente considerando que muchos usuarios pueden tener niveles variables de familiaridad con la tecnología. Por ello, se deben desarrollar materiales de capacitación accesibles, manuales, tutoriales y brindar soporte técnico continuo. La responsabilidad del proyecto también incluye diseñar estrategias de onboarding y canales efectivos de comunicación para resolver dudas o incidencias durante la implementación.

5. Sostenibilidad, mantenimiento y mejora continua

El proyecto no concluye con el lanzamiento de la aplicación. PROMed deberá asumir el compromiso de mantener y mejorar el sistema en el tiempo y además proporcionar soporte técnico después de la implementación, asegurando su actualización periódica frente a cambios tecnológicos, nuevas necesidades clínicas o retroalimentación de los usuarios.

Este proceso de mejora continua implica el monitoreo constante de su funcionamiento, la corrección de errores, la incorporación de nuevas funcionalidades y el análisis de métricas de uso, satisfacción y efectividad.

6. Inclusión y accesibilidad digital

PROMed tiene la responsabilidad de garantizar que la herramienta sea accesible para todos los usuarios, sin importar edad, nivel de alfabetización digital, condición física o socioeconómica. Esto significa diseñar una interfaz intuitiva, incluir opciones de accesibilidad visual y auditiva, y contemplar diferentes idiomas. La inclusión no debe ser solo una característica técnica, sino un valor transversal en la construcción del producto.

7. Transparencia, comunicación y relación con stakeholders

Finalmente, PROMed debe establecer una relación de confianza y comunicación abierta con todos los actores involucrados en el proyecto (stakeholders), incluyendo socios comerciales, instituciones de salud, usuarios finales (pacientes y médicos), entidades reguladoras y posibles inversionistas. Esta responsabilidad implica compartir avances, notificar cambios relevantes, responder ante contingencias y mantener la alineación de expectativas en cada etapa del proyecto.

Por lo anterior, con el fin de garantizar una adecuada coordinación, supervisión y cumplimiento de los objetivos estratégicos, técnicos y normativos del proyecto PROMed, se han designado los siguientes roles y responsabilidades, cuyas funciones principales abarcan la administración integral del proyecto, el control de sus fases de desarrollo y la gestión de resultados científicos, tecnológicos y comerciales.

Tabla 01. Roles y responsabilidades del proyecto

Rol	Responsabilidades	Actividades clave
Coordinador técnico (CTO)	Gestión del desarrollo tecnológico, pruebas, integraciones e interoperabilidad clínica.	<ul style="list-style-type: none"> - Liderar el desarrollo de la plataforma (frontend, backend, base de datos). - Gestionar la integración con sistemas clínicos (HL7/FHIR). - Supervisar entregables técnicos y control de calidad del software.
Responsable normativo MDR/ISO	Conformación del expediente para validación como dispositivo médico clase IIa.	<ul style="list-style-type: none"> - Diseñar y mantener actualizado el expediente para MDR (clase IIa). - Coordinar cumplimiento de normativas ISO 13485 y 14971.

		<ul style="list-style-type: none"> - Documentar validaciones clínicas requeridas.
UX/UI Designer	Diseño de la experiencia conversacional para adultos mayores y entornos clínicos.	<ul style="list-style-type: none"> - Crear prototipos centrados en el paciente oncológico (especialmente adultos mayores). - Optimizar navegación, accesibilidad y experiencia conversacional.
Ingeniero PLN y voz	Desarrollo e integración del motor conversacional de IA.	<ul style="list-style-type: none"> - Desarrollar e integrar el asistente conversacional usando técnicas de PLN y reconocimiento de voz. - Entrenar el motor para interpretar respuestas clínicas del paciente.
Coordinador de pruebas	Ejecución de pruebas funcionales, clínicas y técnicas; control de versiones.	<ul style="list-style-type: none"> - Planificar, ejecutar y documentar pruebas funcionales, clínicas, de carga y de usuario. - Validar el cumplimiento de requisitos técnicos y normativos antes del despliegue.
Médico asesor	Validación clínica de contenidos, cuestionarios PROM y toma de decisiones médicas.	<ul style="list-style-type: none"> - Validar los contenidos clínicos (cuestionarios PROM, alertas, lenguaje médico). - Asegurar la pertinencia clínica de la plataforma para distintos tipos de cáncer.
Responsable comercial	Estrategia de entrada al mercado, presentación del producto a hospitales y redes de salud.	<ul style="list-style-type: none"> - Desarrollar el modelo de negocio B2B SaaS. - Coordinar contactos institucionales con hospitales, universidades y posibles compradores. - Diseñar materiales de presentación y licenciamiento.
Responsable legal	Gestión de contratos, NDA y propiedad	<ul style="list-style-type: none"> - Registrar la marca, interfaz y código bajo

	intelectual nacional e internacional.	normativas nacionales e internacionales. - Gestionar los contratos de colaboración, confidencialidad y licencias. - Asesorar en la explotación de resultados.
--	---------------------------------------	---

Nota: Elaboración propia.

4. Justificación del proyecto

4.1. Resumen ejecutivo

Nuestro problema pretende abordar los obstáculos en el tratamiento de pacientes con cáncer. A menudo, los pacientes no rellenan correctamente las medidas de resultados comunicados por los pacientes (PROM) porque el proceso puede ser agotador y a menudo exigente para personas muy enfermas o pacientes que no podrían ver la importancia de los cuestionarios, lo que afecta la calidad de los datos recopilados y, en consecuencia, la toma de decisiones médicas.

Los médicos podrían no ser capaces de ofrecer la mejor terapia y tratamientos posibles. Muchas veces los médicos intentan mejorar los resultados manteniendo entrevistas en persona con los pacientes, y esto les resta tiempo, que es costoso y podría emplearse mejor en una atención de los pacientes de calidad.

Nuestra solución a este problema es una aplicación que no solo digitaliza el cumplimiento de los cuestionarios PROM, sino que además cuenta con una UX especialmente diseñada, centrada en una alta accesibilidad, y un asistente conversacional inteligente con el que los pacientes pueden realizar consultas en lenguaje natural.

Con esta aplicación se pretende aumentar la calidad de los datos PROM, y al mismo tiempo, garantizar ventajas de coste y tiempo respecto a las soluciones existentes para los facultativos. El mercado de las PROM en Alemania se sitúa en torno a los 500,000 nuevos casos de cáncer anuales y nuestro grupo objetivo son las clínicas y consultas que tratan el cáncer (GCO, 2020). Actualmente, existen pocos competidores (entre ellos Heartbeat Medical y Kairos) los cuales digitalizan principalmente PROM mediante aplicaciones de baja complejidad con escaso apoyo al paciente. También difieren sustancialmente en su estrategia empresarial.

Nuestro objetivo es vender esta solución directamente a clínicas, que pueden beneficiarse de la Ley de Hospitales del Futuro (Krankenhaus Zukunfts Gesetz) para

reembolsar hasta el 70% de sus costos, empezando por la Universitäts Klinikum Heidelberg. Con el fin de contratar expertos para el desarrollo de software, consultas médicas (incluido el asesoramiento jurídico en la regulación médica) y ventas, se busca recaudar 1.8 millones de euros para los próximos 3 años

El proyecto está diseñado bajo un modelo de negocio SaaS (Software as a Service), con un esquema de pago por paciente y la posibilidad de financiamiento a través de la Ley de Hospitales del Futuro (KHZG). PROMed no solo busca optimizar recursos en las instituciones médicas, sino también mejorar la calidad de vida de los pacientes al proporcionarles una herramienta intuitiva y adaptada a sus necesidades.

PROMed es una solución innovadora que mejora la calidad del tratamiento del cáncer al optimizar la recopilación de datos de los pacientes, ya que no existe ninguna otra aplicación en términos de funcionalidad y enfoque del modelo de negocio, posicionándose como una alternativa altamente competitiva en el mercado de la salud digital.

4.2. Motivación

El proyecto PROMed surge como respuesta a una necesidad apremiante en el sector salud: mejorar la forma en que se recopilan y utilizan los datos clínicos comunicados por los propios pacientes, especialmente en el contexto del tratamiento oncológico. Tradicionalmente, los PROM (Patient Reported Outcome Measures) se han aplicado en formatos físicos o mediante métodos digitales poco adaptados a las condiciones reales de los pacientes, lo que ha limitado su efectividad, precisión y uso extendido en la toma de decisiones clínicas.

La motivación principal del proyecto radica en reducir la brecha entre el paciente y el sistema médico, facilitando la expresión de síntomas, efectos secundarios y experiencias vividas durante el tratamiento, a través de una aplicación accesible, intuitiva y empática.

En muchos casos, los pacientes con cáncer enfrentan no solo las complicaciones físicas derivadas de su enfermedad, sino también una sobrecarga emocional, limitaciones cognitivas temporales y barreras tecnológicas que dificultan su participación en el monitoreo de su salud. PROMed busca empoderarlos, brindándoles una herramienta que les permita reportar su estado con mayor facilidad y en sus propios términos.

Además, existe una motivación tecnológica clara: aprovechar el potencial de los asistentes conversacionales inteligentes y la analítica adaptativa para personalizar los cuestionarios y hacer más eficiente la recolección de datos clínicos. Este enfoque no solo reduce el tiempo requerido para completar los formularios, sino que mejora la calidad y relevancia de las respuestas obtenidas, lo cual se traduce en información más útil para los médicos tratantes. La posibilidad de adaptar dinámicamente las preguntas en función de respuestas anteriores representa un avance importante frente a los instrumentos tradicionales, rígidos y poco contextualizados.

Desde una perspectiva organizacional, PROMed también está motivado por el deseo de agilizar los procesos administrativos en los centros de salud. Al digitalizar y automatizar parte del seguimiento clínico, se libera carga operativa para el personal médico y se reducen los costos asociados al manejo de formularios físicos o encuestas fragmentadas. Esto permite una mejor asignación de recursos en hospitales y clínicas, especialmente en un contexto global en el que los sistemas de salud enfrentan una creciente demanda de atención y una escasez de personal.

Esto está impulsado por una visión ética y social, al promover un enfoque centrado en el paciente, que reconoce su voz como parte integral del proceso terapéutico. Esta motivación se alinea con las tendencias actuales en salud digital y medicina personalizada, en las que la participación del usuario y la recolección de datos significativos son fundamentales para diseñar tratamientos más eficaces, humanizados y basados en evidencia.

PROMed está motivado por una combinación de factores clínicos, tecnológicos, operativos y sociales, con el objetivo común de transformar la experiencia del paciente y optimizar el sistema de atención mediante el uso inteligente y responsable de la tecnología.

4.3. Objetivos del proyecto

1) Objetivos a corto plazo:

- Diseñar y validar la interfaz de usuario centrada en la experiencia del paciente, asegurando que sea intuitiva, accesible y adaptable a distintos niveles de alfabetización digital y condiciones físicas.
- Implementar y probar el asistente conversacional inteligente, que permita a los pacientes completar los cuestionarios PROM mediante lenguaje natural, priorizando la claridad, empatía y precisión en la comunicación.

2) **Objetivo a mediano plazo:**

- Desarrollar un modelo de soporte técnico y capacitación para usuarios finales, tanto pacientes como personal clínico, asegurando acompañamiento durante la adopción inicial.
- Validar clínicamente los resultados obtenidos por la aplicación, generando evidencia sobre su utilidad para el seguimiento de enfermedades y la mejora en la toma de decisiones médicas

3) **Objetivos a largo plazo:**

- Posicionar a PROMed como un referente internacional en salud digital, reconocida por su contribución al empoderamiento del paciente y a la personalización de tratamientos mediante el uso de tecnología adaptativa.
- Generar una base de datos anonimizados con alto valor clínico y de investigación, útil para análisis longitudinales, estudios poblacionales y diseño de políticas públicas basadas en evidencia.
- Contribuir a la creación de estándares internacionales en la digitalización de PROM, participando activamente en redes de salud, congresos médicos y organismos reguladores.

4.4. **Resultados esperados**

El desarrollo e implementación del proyecto PROMed busca generar una serie de resultados concretos que contribuyan tanto al mejoramiento del entorno clínico como al fortalecimiento del ecosistema digital en el sector salud. Más allá del simple lanzamiento de una aplicación, los resultados esperados están orientados a generar impacto real, medible y sostenible en distintos niveles del sistema sanitario.

Uno de los principales resultados esperados es la adopción exitosa de la herramienta digital por parte de los pacientes oncológicos, permitiendo un mayor índice de participación en el proceso de recolección de información clínica. Esto implica que un porcentaje significativo de usuarios no solo utilicen la aplicación, sino que la integren de manera natural en sus rutinas de seguimiento médico, independientemente de su edad o nivel de alfabetización digital.

Desde el punto de vista clínico, se espera una mejora sustancial en la calidad y oportunidad de los datos reportados, lo cual permitirá a los profesionales de la salud tomar decisiones más informadas, personalizadas y basadas en evidencia actualizada. Este resultado debe reflejarse en un flujo de información más ágil entre paciente y médico, disminuyendo el tiempo entre la aparición de síntomas y la respuesta terapéutica.

Asimismo, se proyecta una disminución en la carga administrativa relacionada con la gestión de PROM tradicionales en papel o mediante encuestas externas no integradas. Este ahorro de tiempo y recursos permitirá que el personal clínico se concentre en tareas de mayor valor agregado, aumentando así la eficiencia operativa de las instituciones de salud que adopten la solución.

Se espera que el proyecto PROMed fortalezca la infraestructura digital de los hospitales y clínicas participantes, al integrarse de manera fluida con los sistemas de información hospitalaria (KIS). Esto no solo facilitará la interoperabilidad técnica, sino que también abrirá nuevas posibilidades de análisis longitudinal de datos clínicos para investigación, auditorías o reportes de calidad.

Otro resultado esperado es la consolidación del modelo de negocio basado en SaaS, validando la viabilidad financiera del proyecto y sentando las bases para su escalabilidad hacia otros mercados y especialidades médicas.

El rendimiento del modelo por paciente, su adaptabilidad a distintos contextos clínicos y su sostenibilidad económica serán indicadores clave para evaluar su proyección comercial.

Se espera que el proyecto contribuya al posicionamiento de PROMed como una empresa innovadora, confiable y comprometida con la mejora continua del sector salud, lo cual abrirá oportunidades de colaboración con instituciones académicas, organismos de salud pública y socios tecnológicos interesados en soluciones de impacto social.

4.5. Beneficios del proyecto

La implementación del proyecto PROMed genera beneficios sustanciales en múltiples niveles, tanto para los pacientes como para los profesionales de la salud, las instituciones médicas y el sistema sanitario en general.

Estos beneficios no se limitan únicamente al uso de una herramienta tecnológica, sino que surgen del rediseño de procesos clave, la integración de datos clínicos relevantes y la centralidad del paciente como actor activo en su propio tratamiento.

Uno de los beneficios más significativos es la mejora en la continuidad del seguimiento clínico, al permitir que los profesionales accedan de forma regular y estructurada a información actualizada sobre la evolución del paciente. Esto

fortalece la capacidad médica de ajustar tratamientos con mayor agilidad, incluso entre citas presenciales, favoreciendo un abordaje más dinámico y preventivo.

El proyecto también aporta un beneficio importante en términos de normalización y estandarización de la medición de resultados clínicos, promoviendo el uso de métricas comparables entre pacientes, unidades hospitalarias o regiones. Esta estandarización permite generar indicadores de calidad más precisos y útiles para la toma de decisiones clínicas, administrativas y de política pública.

A nivel organizacional, PROMed representa una oportunidad para que hospitales y clínicas modernicen su ecosistema digital sin necesidad de rediseñar completamente sus infraestructuras. Gracias a su arquitectura integrable, la solución se adapta a entornos ya existentes, facilitando su adopción y reduciendo los costos de transición tecnológica.

Además, al utilizar tecnologías conversacionales y diseño centrado en el usuario, la aplicación favorece un modelo de atención más inclusivo y equitativo, en el cual pacientes con limitaciones físicas, emocionales o tecnológicas pueden participar activamente en su monitoreo clínico sin barreras significativas.

Desde una perspectiva estratégica, PROMed posiciona a las instituciones que adopten la solución como referentes en innovación, calidad y humanización del cuidado médico. Este tipo de herramientas mejora la percepción de los servicios por parte de los usuarios, fortaleciendo la confianza, la reputación institucional y la experiencia del paciente.

El proyecto contribuye a una cultura organizacional orientada a la mejora continua, al fomentar el uso de datos para evaluar prácticas clínicas, detectar oportunidades de optimización y generar conocimiento aplicable. Esta cultura, respaldada por herramientas inteligentes, sienta las bases para futuras innovaciones centradas en el valor real para el paciente.

5. Análisis de factibilidad del proyecto

5.1. Resumen del análisis de factibilidad

El presente proyecto PROMed ha sido evaluado desde diversas perspectivas para asegurar su viabilidad integral. En términos generales, se considera que PROMed es factible gracias a la solidez de sus fundamentos tecnológicos, la atractiva

proyección financiera bajo un modelo SaaS y la adecuación operativa en el entorno hospitalario alemán en combinación con los subvenciones del gobierno.

5.2. Factibilidad técnica

Desde el punto de vista técnico, el proyecto es altamente factible. La solución se basa en tecnologías maduras y disponibles en el mercado: una aplicación móvil multiplataforma con interfaz conversacional inteligente (asistente virtual), respaldada por infraestructura de nube y bases de datos seguras. La arquitectura propuesta permite la integración con los sistemas de información hospitalaria existentes, garantizando un flujo de datos eficiente y bidireccional entre pacientes y médicos. Esta integración se implementaría mediante API y estándares de interoperabilidad (p. ej., HL7 FHIR), lo que reduce riesgos de incompatibilidad.

Asimismo, se prevé el cumplimiento estricto de estándares de calidad, seguridad informática y normativa médica durante el desarrollo de la plataforma. Esto implica utilizar protocolos de cifrado y medidas de protección de datos alineadas con GDPR y regulaciones alemanas para información de salud. Un factor clave de viabilidad es la amplia disponibilidad de smartphones y conectividad en la población objetivo. La alta penetración de dispositivos móviles en Alemania (más de 83%, Statista 2025) permite suponer que incluso pacientes de mayor edad podrán acceder a la aplicación (directamente o con apoyo de cuidadores), lo cual favorece la adopción tecnológica.

Adicionalmente, el uso de un asistente conversacional mejora la accesibilidad, guiando al paciente en lenguaje natural para responder los cuestionarios PROM. Tecnologías de inteligencia artificial conversacional ya han sido probadas en salud, lo que indica que la implementación de este componente es realizable con las herramientas actuales (NLP en alemán, motores de diálogo, modelos de lenguaje grandes, etc.). En resumen, no se identifican barreras técnicas insuperables: el equipo de desarrollo cuenta con la experiencia y apoyos necesarios para construir la solución conforme a las mejores prácticas, asegurando viabilidad técnica y bajo riesgo de implementación.

5.3. Factibilidad económica y financiera

El análisis financiero preliminar indica que PROMed tiene viabilidad económica bajo un modelo de negocio Software como Servicio (SaaS) dirigido a hospitales. Este enfoque SaaS implica ingresos recurrentes a través de suscripciones institucionales (ej. una cuota periódica por paciente atendido mediante la plataforma), lo que

distribuye el costo para los clientes y genera un flujo constante de recursos para la empresa. Por ejemplo, se proyecta cobrar una tarifa mensual por paciente activo en la plataforma. Si un hospital suscribe, por ilustrar, 100 pacientes oncológicos a PROMed con una cuota de ~€25 mensuales por paciente, ello representaría €2,500 al mes en ingresos por hospital. Escenarios conservadores prevén la captación de una decena de hospitales el primer año pos-lanzamiento, creciendo a decenas de instituciones en años subsiguientes conforme se demuestre el valor clínico. Con estas métricas, los *ingresos anuales* podrían escalar rápidamente hacia cientos de miles de euros (en el caso de 12 hospitales á 100 pacientes: 360.000 € anuales), permitiendo cubrir costos operativos y empezar a amortizar la inversión inicial. Cabe mencionar que el desarrollo del proyecto requiere una inversión inicial estimada en €1.8 millones (cubriendo desarrollo tecnológico, cumplimiento normativo y marketing).

Este monto se financiará mediante capital semilla, inversionistas o subvenciones, para luego ser recuperado con las utilidades del modelo SaaS. Las proyecciones financieras sugieren un punto de equilibrio alcanzable en un plazo razonable (aproximadamente 3 a 5 años) siempre que se logre una masa crítica de hospitales suscritos. El mercado objetivo justifica estas expectativas: Alemania tiene una elevada incidencia de pacientes oncológicos, con un amplio universo de usuarios potenciales. De hecho, las estadísticas nacionales indican que aproximadamente la mitad de los hombres y un tercio de las mujeres en Alemania padecerán cáncer en algún momento de su vida, lo que se traduce en un mercado considerable para soluciones PROM digitales. Además, la industria de la salud digital en Alemania está en expansión acelerada (tasa de crecimiento anual compuesta superior al 15%, Spherical Insights 2023), reflejando un entorno favorable para la introducción de herramientas tecnológicas innovadoras. En síntesis, PROMed resulta financieramente viable dado que combina una fuerte demanda potencial con un modelo de ingresos recurrentes escalable. Si la empresa ejecuta adecuadamente su estrategia de comercialización en el sector hospitalario y controla los gastos operativos, el retorno de inversión será tangible. Los beneficios económicos incluyen no solo la rentabilidad para los desarrolladores, sino también ahorros para los clientes (hospitales) en el mediano plazo gracias a la optimización de procesos y potencial reducción de costos clínicos por mejor seguimiento de pacientes (p. ej., menos reingresos hospitalarios evitados al monitorear síntomas a distancia).

5.4. Factibilidad operativa y de realización

La factibilidad operativa del proyecto es sólida, pues PROMed se adecúa bien al entorno hospitalario y clínico existente. En primer lugar, su implementación en

hospitales no requiere infraestructuras complejas: al ser una solución basada en la nube (bajo los reglamentos de GDPR) y dispositivos móviles, basta con contar con conexión a Internet y navegadores o smartphones, recursos ampliamente disponibles en instituciones modernas. La aplicación ha sido concebida para integrarse en el flujo de trabajo clínico sin interrumpirlo; por ejemplo, los resultados de las encuestas PROM estarán accesibles para el médico en su sistema habitual, de modo que la incorporación de esta herramienta no sobrecarga las rutinas de trabajo, sino que las complementa.

Además, se han planificado medidas para garantizar una adopción efectiva por parte de todos los usuarios. Se desarrollarán materiales de capacitación, manuales y tutoriales dirigidos tanto a personal médico como a pacientes, junto con un soporte técnico continuo para resolver dudas. Durante la fase de despliegue en cada hospital, PROMed ofrecerá programas de onboarding en línea y acompañamiento cercano, minimizando la resistencia al cambio tecnológico. La experiencia de usuario intuitiva (UX) de la aplicación – con lenguaje claro, adaptación dinámica de preguntas y asistencia conversacional – está pensada para poblaciones de distintas edades y niveles digitales, lo que fortalece la viabilidad operativa al promover la aceptación entre pacientes oncológicos, incluso aquellos con poca familiaridad tecnológica.

En cuanto a la ejecución del proyecto, se ha trazado un plan realista. El cronograma indica una duración aproximada de tres años para alcanzar la madurez del producto, incluyendo etapas ya en progreso (diseño y prototipado completados) y el desarrollo del MVP seguido de un piloto de implementación inicial. El equipo de PROMed asumirá la gestión central del proyecto, contando con colaboración de expertos externos en software médico y regulación cuando sea necesario – esto asegura que se cumplan los requisitos operativos y regulatorios propios del sector salud durante la realización. Un paso bastante complicado y costoso sería la obtención de certificaciones o aprobaciones requeridas (p. ej., consideración de la aplicación como producto sanitario conforme al Medical Device Requirements (MDR) de la UE), de forma que no haya barreras legales para operar en hospitales alemanes.

5.5. Antecedentes del análisis de factibilidad

El análisis de factibilidad de PROMed se sustenta en diversos antecedentes técnicos, científicos y de experiencia que respaldan la necesidad y la viabilidad del proyecto. En primer lugar, desde una perspectiva clínica, existe un amplio reconocimiento de la importancia de las Medidas de Resultados Comunicados por el Paciente (PROMs) en oncología. Numerosos estudios han demostrado que integrar PROMs en el seguimiento de pacientes con cáncer mejora la detección

temprana de complicaciones, la satisfacción del paciente y potencialmente incluso la supervivencia, al permitir intervenciones más oportunas. Por ejemplo, en ensayos clínicos se ha observado que el monitoreo electrónico regular de síntomas reportados por pacientes oncológicos conduce a una atención más dinámica y preventiva, reduciendo visitas de urgencia y mejorando resultados clínicos (Balitsky, A. K. et al., 2024, Wilson, R., 2018 y Kluzek, S., 2022). Estos hallazgos científicos proveen un respaldo sólido al concepto central de PROMed: digitalizar y facilitar la recopilación de PROMs para influir positivamente en la evolución del paciente. Adicionalmente, el proyecto se apoya en lecciones aprendidas de iniciativas previas de salud digital tanto en Europa como a nivel global. En el entorno alemán y europeo, en años recientes han emergido aplicaciones móviles y plataformas web para seguimiento de pacientes crónicos (incluyendo algunos proyectos piloto en oncología) que han demostrado aceptación por parte de usuarios y personal de salud. La existencia de estas soluciones preliminares indica que los pacientes están dispuestos a interactuar con tecnologías de autoinforme de síntomas cuando perciben un beneficio claro en su atención. Asimismo, los profesionales sanitarios muestran interés en herramientas que les brinden datos estructurados de la experiencia del paciente entre consultas, siempre que éstas se integren fluidamente en su flujo de trabajo. Estas experiencias previas han señalado la importancia de factores como la sencillez de uso, la integración con historiales clínicos y la protección de datos, elementos todos incorporados en el diseño de PROMed.

En el ámbito tecnológico, los antecedentes también son favorables. La proliferación de soluciones mHealth (salud móvil) y asistentes conversacionales en otros dominios (p. ej., apps de seguimiento de bienestar, chatbots de apoyo psicológico) demuestra que las herramientas subyacentes de PROMed – interfaz móvil amigable, chatbot inteligente, almacenamiento seguro en la nube – son viables y han madurado lo suficiente. De igual forma, el marco regulatorio europeo ha avanzado para dar cabida a la salud digital: en Alemania, la legislación reciente (“Digitalisierung im Gesundheitswesen”, 2024 y Digital-Gesetz – DigiG, 2024) ha comenzado a fomentar la adopción de aplicaciones digitales de salud y otras aplicaciones como recetas/prescripciones digitales y un portal de salud centralizado digital, evidenciando un clima institucional propicio. Este apoyo normativo y político se considera parte de los antecedentes del proyecto, pues reduce incertidumbres respecto a la aceptación regulatoria de una app como PROMed en el mercado. Finalmente, cabe señalar que el equipo detrás de PROMed aporta experiencia interdisciplinaria relevante: incluye profesionales en informática médica, oncología y gestión de proyectos tecnológicos, varios de los cuales han participado en desarrollos previos de software sanitario. Dichos antecedentes de experiencia práctica orientan el análisis de factibilidad al proveer conocimiento sobre mejores prácticas, posibles obstáculos y estrategias de mitigación. En resumen, la

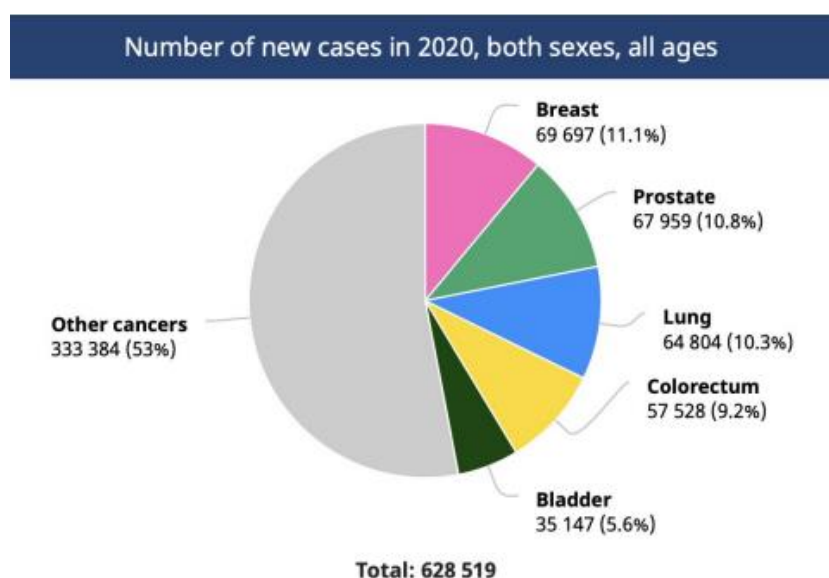
factibilidad de PROMed se ve sustentada por un conjunto de antecedentes positivos – evidencias científicas, experiencias de mercado, madurez tecnológica y apoyo institucional – que en su conjunto justifican la confianza en el éxito del proyecto.

5.6. Análisis del entorno del proyecto

5.6.1. Mercado y competencia

Usuarios finales: Para hacer una estrategia de mercado es esencial diferenciar y conocer cuáles son nuestros dos tipos de usuarios finales de PROMed. Los pacientes cumplimentan las PROMed. Es importante garantizar que este proceso no suponga ningún esfuerzo para los pacientes. Los hospitales y los profesionales médicos confían en la alta calidad de las respuestas PROM para la investigación y el tratamiento. Es así que nuestros clientes serán las instituciones sanitarias, como los hospitales.

Mercado: En todo el mundo hay 18,1 millones de casos de cáncer, lo que puede considerarse nuestro mercado total al que dirigimos. El objetivo de PROMed es ofrecer servicios a pacientes de cáncer en Alemania. Según el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer, en 2020 se registraron en Alemania 628.519 nuevos casos de cáncer¹. Dado que PROMed es una aplicación móvil, debemos tener en cuenta la población de usuarios que usa un smartphone. En 2021, 74,8 millones de los 83,3 millones de habitantes de Alemania utilizan smartphones.



¹ <https://gco.iarc.fr/today/en>

Figura – Número de nuevos casos de cáncer en 2020. Adaptado de:
<https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/276-germany-fact-sheet.pdf>

La tasa anual prevista de nuevos casos de cáncer en Alemania es de 500.000 casos. Esto representa nuestro mercado disponible. Nuestro mercado servible obtenible (SOM) está formado por las personas que utilizan smartphones y son diagnosticadas de cáncer cada año. Este mercado puede estimarse en unos 450.000 pacientes. El mercado objetivo potencial de PROMed incluye tanto a los pacientes de cáncer recién diagnosticados como a los que ya se encuentran en cualquier fase de la lucha contra el cáncer.

El sector sanitario reconoce cada vez más la importancia de la atención centrada en el paciente y el valor de datos en tiempo real. Con la entrada de PROMed en el mercado, el creciente énfasis en la atención basada en el valor y el compromiso del paciente posiciona a la empresa favorablemente.

La evolución del mercado indica un cambio hacia soluciones sanitarias integrales e impulsadas por la tecnología. La demanda de procesos racionalizados y medidas rentables está impulsando a los hospitales a buscar plataformas innovadoras que puedan mejorar la eficiencia y reducir los gastos operativos. Las soluciones digitalizadas PROMed se alinean con esta tendencia, proporcionando a los hospitales, un medio para mejorar los resultados de los pacientes, al tiempo que optimizan la utilización de los recursos.

Además, la Asociación Alemana contra el Cáncer espera que los PROMs se conviertan en parte integral de la asistencia habitual a medio plazo². Esto supondría la expansión del mercado de una fracción a casi todos los casos de cáncer en Alemania.

Competencia: PROMed tiene una oportunidad exclusiva de entrar en este mercado debido a su tamaño y al número limitado de competidores, con solo dos principales: Kairos y Heartbeat Medical.

Kairos³:

Kairos es una empresa informática fundada en 2009 en Bochum con el objetivo de

² C. Kowalski and J. Hübner, “„Patient-reported outcome measures“: Reif für die Routine?,” Forum, vol. 35, no. 5, pp. 401–405, Sep. 2020

³ <https://www.iqvia.com/locations/emea/iqvia-connected-healthcare-platform/iqvia-health-data-research-platform>

estandarizar el tratamiento de datos médicos. Fue creada a partir del reconocido Hospital Charité por Martin Zünkeler.

La empresa ofrece varios productos, como un portal de investigación biomédica, biobancos para medicina personalizada y la aplicación CentraXX para pacientes, que juntos forman la familia de productos CentraXX, centrada en CentraXX Basis. La aplicación CentraXX para pacientes se basa en PROM y permite a los pacientes enviar directamente evaluaciones y valoraciones de su estado de salud. Este producto tiene similitudes con PROMed, pero el principal objetivo de Kairos es prestar sus servicios con fines de investigación a institutos de investigación y universidades. Además, solo ofrecen soluciones digitalizadas sin optimizar las PROMs. CentraXX se utiliza actualmente en 30 hospitales universitarios de Alemania. Sus socios son el Institute for Medical Informatics - Tumor Documentation, Fraunhofer Institute for Algorithms y Scientific Computing SCAI, y Allpen. En 2021, Kairos fue vendida a IQVA. En la actualidad, la empresa tiene oficinas en Berlín, Bochum y Boston.

Heartbeat-Medical⁴:

Heartbeat-Medical es una empresa de software que ofrece múltiples productos centrados en la recopilación de respuestas PROM. Fue fundada en 2014 con el objetivo de estandarizar el procesamiento de datos médicos, principalmente en ortopedia, columna vertebral, oncología, cardiología y salud mental. La empresa tiene su sede en Berlín, Alemania.

El modelo de negocio de Heartbeat Medical se centra en los “contratos de calidad”, que se han popularizado en el sistema sanitario para mejorar la calidad de la asistencia. Básicamente, significa que los contratos hacen vinculante una determinada calidad de tratamiento. Los socios de Heartbeat Medical son en su mayoría hospitales y compañías de seguros. Heartbeat Medical solo digitaliza las PROM, no optimiza más el proceso de PROM. PROMed se distingue de las soluciones de Heartbeat Medical porque adopta un enfoque centrado en el usuario y tiene en cuenta todo el proceso de PROM.

Los puntos fuertes de PROMed son los siguientes:

- Mejora de la calidad de los datos gracias a una experiencia de usuario enriquecida y a la accesibilidad, incluido el soporte de voz y la asistencia inteligente a los pacientes mediante lenguaje natural.

⁴ <https://heartbeat-med.com/solutions/pay-for-performance/>

- Esto se traduce directamente en ventajas de coste y tiempo y en un mejor tratamiento para los pacientes de cáncer.
- Nuestro modelo de negocio, que utiliza el Fondo de Hospitales del Futuro.

Todos estos puntos son los puntos de distinción en comparación con los otros dos competidores mencionados (véase el cuadro comparativo).

Tabla 02. Cuadro comparativo de la competencia de PROMed

			
Digital	✓	✓	✓
Ventajas en precio y tiempo	✓	✗	✗
Asistencia inteligente	✓	✗	✗
Experiencia de usuario y accesibilidad	✓	✗	✗
Soporte de voz	✓	✗	✗

Nota: Elaboración propia – se presenta las principales empresas competencias de PROMed de acuerdo a diferentes factores en los que puede mejorar la experiencia de usuario del paciente

5.6.2. Análisis FODA

De acuerdo con OCCMundial, un análisis FODA es una herramienta importante para evaluar la situación actual de un área o proyecto, identificando las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas (2021):

“Un análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas), o SWOT Analysis en inglés, es una herramienta de planeación y toma de decisiones que te ayuda a entender los factores internos y externos de una situación que quieras mejorar, innovar o incluso prevenir. También se le conoce como análisis DAFO, y algo importante por saber es que al realizarlo debes asegurarte de que cada elemento escrito en este ejercicio pueda medirse, para después corroborar si la estrategia elegida fue la mejor.

[...]

Un análisis FODA sirve para evaluar de manera visual y concreta una situación y tener un panorama de las consecuencias - buenas o malas- que podrían tenerse al elegir una decisión. En las empresas puede ser común que sirva como un estudio previo para trazar la estrategia del siguiente año (ventas, publicidad, logística, etcétera) o el plan de un proyecto en particular: rediseño de un producto o servicio, nuevas ideas de negocio, inversión en un mercado o zona geográfica distinta.

Sin embargo, no es únicamente de las empresas. También puede utilizarse en cualquier meta que tengas en mente o para resolver un problema de tu vida personal o incluso para evaluar tu personalidad.” (párr. 2)

Es por ello por lo que se realizó un análisis FODA de la aplicación móvil PROMed para poder conocer a detalle la situación actual a la que se enfrenta en el área de salud informática.



Figura. Análisis FODA aplicado a PROMed⁵ - Elaboración propia

Conclusión del análisis FODA: Entrar en el mercado es un reto debido a la elevada regulación. Obtener la licencia como producto médico y una solución establecida en el mercado son barreras que deben tenerse en cuenta. También hay que tener en cuenta a los competidores a la hora de identificar la situación del mercado. Con sólo dos competidores principales, PROMed tiene una gran oportunidad de entrar en el mercado. Heartbeat Medical, que es uno de los competidores, se centra en software para Instituciones sanitarias. En el contexto de PROMed, Heartbeat Medical únicamente digitaliza los cuestionarios. No se añade ninguna otra simplificación o procesamiento. Kairos, el segundo competidor, se centra en la estandarización de datos con fines de investigación. En comparación con los productos de la competencia, PROMed ofrece una interfaz revolucionada con mayor facilidad de uso y múltiples formas de introducir los datos. Al utilizar el algoritmo de procesamiento del lenguaje natural (PNL) para mejorar las preguntas formuladas, El proceso se agiliza, lo que redundará en una mayor calidad de los datos. A diferencia de las soluciones de la competencia, PROMed no solo tiene en cuenta a los facultativos, sino también a los pacientes en el proceso. Otro factor que facilita la entrada en el mercado es la favorable situación del mismo. Dado que aproximadamente el 51% de los hombres y el 43% de las mujeres padecen cáncer al menos una vez en su vida, el mercado es amplio⁶.

5.7. Estudio del estado de la técnica (monitoreo tecnológico de patentes existentes)

Este monitoreo tecnológico abarcó la revisión de patentes publicadas, solicitudes en trámite, literatura científica y soluciones comerciales pertinentes a las PROMs y la salud digital oncológica. A continuación, se presentan hallazgos clave de este estudio, destacando la existencia de patentes relevantes que confirman la actualidad e interés del campo:

- Plataformas móviles de monitoreo remoto: Se identifican patentes internacionales que describen sistemas integrales para el seguimiento de pacientes a distancia mediante aplicaciones móviles. Por ejemplo, la publicación WO2017075496A1 detalla una plataforma de salud digital móvil que permite organizar y compartir historiales médicos, datos en tiempo real

[tent=DAGiC8mHPo0&utm_campaign=designshare&utm_medium=link2&utm_source=sharebutton](#)

⁶ https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/ZfKD/Archiv/weltkrebstag_2016.html

de pacientes y comunicación segura entre equipos de cuidado, facilitando la colaboración en la atención del paciente (Tee, L. K., 2017). Este tipo de invención demuestra que la idea de emplear apps y la nube para monitorear condiciones de salud es una tendencia vigente en la tecnología médica. De hecho, la patente integra funciones esenciales para la interacción en tiempo real entre pacientes, familiares y profesionales, validando el enfoque colaborativo que también PROMed busca (conectar pacientes oncológicos con su equipo médico de forma continua).

- Instrumentos electrónicos de PROM específicos: Existen patentes enfocadas en instrumentos de reporte del paciente para enfermedades concretas, lo cual evidencia la relevancia de digitalizar PROMs. Un ejemplo es la patente WO2014039712A1, que propone un cuestionario electrónico diario para pacientes con enfermedad celíaca, diseñado para registrar síntomas y evaluar la severidad de su condición (Adelman, D. C., 2014). Esta invención provee un “diario de síntomas” PRO validado clínicamente para seguimiento de enfermedad crónica, con preguntas adaptadas sobre eventos diarios (dolor, fatiga, etc.) y recolección estructurada de datos del paciente. Si bien se orienta a otra patología, ilustra el esfuerzo de innovación en crear herramientas digitales de auto-reporte que mejoran la precisión y frecuencia de la información obtenida del paciente. El paralelismo con PROMed es claro: ambos buscan utilizar la tecnología para capturar de forma sistemática los resultados informados por pacientes, ya sea en celiaquía o en cáncer, aportando datos valiosos para la toma de decisiones médicas.
- Monitoreo oncológico con inteligencia y datos: En el ámbito europeo, startups y empresas especializadas también han protegido desarrollos relacionados con PROMs oncológicos. Un caso notable es Kaiku Health (Finlandia), cuyo enfoque en seguimiento de pacientes con cáncer ha derivado en patentes como la solicitud US20190362819 (Kaiku Health Oy). En su resumen, esta patente enfatiza que un monitoreo más estrecho de pacientes fuera del hospital puede elevar las tasas de recuperación y supervivencia en enfermedades como el cáncer (Douglas, P, et al., 2019). La solución de Kaiku patentada propone un sistema de monitorización remota de alta calidad, capaz de extender la vigilancia del paciente más allá de las instalaciones clínicas mediante apps y algoritmos, lo que concuerda con la filosofía de PROMed de brindar continuidad asistencial. Además, dicha plataforma incorpora análisis de datos que permiten predecir eventos adversos o resultados de tratamientos oncológicos a partir de los PRO recopilados, integrando inteligencia artificial para generar alertas y apoyar decisiones clínicas. Actualmente, la patente de Kaiku se encuentra inactiva por expiración.

- Aplicaciones de salud digital en Europa: Más allá de patentes individuales, el estudio detectó que varios productos y servicios en el mercado europeo abordan problemáticas similares. Por ejemplo, la plataforma Kaiku Health (ahora parte de Elekta) ofrece una aplicación para que pacientes oncológicos reporten síntomas regularmente, generando alertas prioritarias para el médico tratante (Elekta care, 2025). Este servicio ha demostrado beneficios como detección mas temprana de recaídas o efectos secundarios. Otro ejemplo es Noona, una app desarrollada originalmente en Finlandia y adquirida por Varian, que permite el seguimiento remoto de pacientes de cáncer de próstata, entre otros, enviando cuestionarios de calidad de vida y alertando al personal médico según las respuestas (Noona, Varian, 2025). La existencia de estas soluciones comerciales confirma que hay un mercado emergente de herramientas ePRO (electronic Patient-Reported Outcomes) en Europa, y que los hospitales están dispuestos a implementarlas para mejorar la atención. No obstante, muchas de las ofertas actuales se centran en ámbitos específicos o poblaciones particulares, dejando espacio para que PROMed se diferencie con su enfoque conversacional y adaptabilidad a distintos tipos de cáncer y centros clínicos.

A continuación, se muestra una tabla comparativa de las patentes y soluciones tecnológicas relacionadas con PROMed, con el fin de ofrecer una comprensión más fluida y visual del estado actual de la solución tecnológica en términos de Propiedad Intelectual:

Tabla 03. Análisis comparativo de patentes y soluciones relacionadas con PROMed

Patente	Descripción	Similitudes	Diferencias	Mitigaciones/ oportunidades	Empresas Titular	País con P.I
WO2017075496A1	Plataforma móvil para seguimiento clínico, permite organizar y compartir historiales	Uso de apps móviles, monitoreo remoto, enfoque colaborativo entre paciente y equipo médico.	No enfocado en PROMs ni diseñado específicamente para pacientes oncológicos.	Centrar la experiencia en pacientes con cáncer, integrando cuestionarios PROM y adaptabilidad	Tee, L. K.	Internacional

	médicos, datos en tiempo real y comunicación entre equipos.			conversacional.		
WO2014 039712A 1	Cuestionario electrónico para pacientes con enfermedad celíaca; permite registrar síntomas diarios y evaluar severidad.	Auto-reporte digital, estructura validada clínicamente, captación continua de síntomas.	Enfocado en celiacía, no adaptable a múltiples condiciones; sin interfaz inteligente o voz.	Ampliar la cobertura a múltiples tipos de cáncer con interacción personalizada vía asistente conversacional.	Adelman, D. C.	EE.UU.
US20190 362819 (inactiva)	Sistema de monitoreo remoto oncológico con IA para predecir efectos adversos, basado en PROs (Patient-Reported Outcomes).	Seguimiento remoto de pacientes con cáncer, uso de apps y datos para generar alertas clínicas.	No incluye asistente conversacional; patente actualmente inactiva por vencimiento.	Diferenciarse con un motor de NLP y enfoque en UX para adultos mayores; aprovechar expiración de la PI.	Kaiku Health Oy	EE.UU. / Finlandia
Kaiku Health (comercial)	Plataforma que permite el seguimiento	Registro sistemático de PROMs, generación de	No emplea conversación natural ni ofrece interfaz configurab	Ofrecer asistente adaptable, capaz de entender lenguaje	Elekt AB (Kaiku)	Finlandia / UE

	oncológico y genera alertas a partir de síntomas reportados por pacientes (integrada en Elekta).	alertas y monitoreo remoto.	le por hospital; interfaz más rígida.	natural y flujos específicos por institución.		
Noona (Varian)	App para pacientes con cáncer que permite seguimiento remoto a través de cuestionarios digitales y alerta al médico si hay señales de riesgo.	Uso de PROMs, seguimiento a distancia, alertas automáticas según respuestas.	Se enfoca en cáncer de próstata, sin interacción natural o ajustes por tipo de usuario.	Optimización multioncológica y diseño de conversación adaptativa para adultos mayores, incluyendo reconocimiento de voz.	Varian (adquirió Noona)	Finlandia / EE.UU.

Nota: Muestra que existen soluciones previas que validan el campo de aplicación de PROMed, especialmente en el ámbito del monitoreo remoto - Elaboración propia.

Conclusión del monitoreo de patentes:

El monitoreo de patentes existentes mostró que las ideas centrales de PROMed – digitalizar cuestionarios de pacientes, integrarlos a la práctica clínica y usar algoritmos para mejorar el seguimiento – no solo son novedosas sino también contemporáneas, ya que otros actores están trabajando en soluciones similares. Lejos de ser un inconveniente, esto valida la relevancia del proyecto y ofrece referencias útiles. PROMed puede apoyarse en el camino trazado por estas tecnologías predecesoras para afinar su propuesta de valor, evitando reinventar aspectos ya probados (por ejemplo, estrategias de alerta temprana o de

engagement del paciente) y enfocándose en su innovación particular (el asistente conversacional y la optimización para hospitales alemanes). En síntesis, el estudio del estado del arte confirmó que PROMed se sitúa en la vanguardia tecnológica de la salud digital, alineado con tendencias globales de telemedicina y participación activa del paciente, a la vez que presenta diferenciadores que le permitirán competir y aportar innovación en el mercado objetivo.

5.8. Requisitos legales y regulatorios

Normativa sobre productos sanitarios: El Reglamento de Productos Sanitarios (MDR) proporciona el marco legal para el producto (aplicación móvil) que es esencial tener en cuenta. Para evaluar si nuestro producto entra en el ámbito del Reglamento de Productos Sanitarios y de qué manera, es necesario definir primero su uso previsto. El uso previsto es un factor decisivo para determinar si puede considerarse un producto sanitario⁷. El uso previsto resume la finalidad médica teniendo en cuenta la población de pacientes, incluidas las reivindicaciones y el descargo de responsabilidad. Es decisivo para la decisión sobre el producto sanitario. El uso previsto de nuestro producto es el siguiente:

PROMed es una aplicación médica basada en software diseñada para que los pacientes con cáncer cumplimenten las Medidas de Resultados Informados por el Paciente (PROM, por sus siglas en inglés), contribuyendo así al seguimiento y la planificación del tratamiento de su enfermedad. La aplicación pretende facilitar a los médicos la obtención de información valiosa, ajustando dinámicamente las preguntas en función de las respuestas de los pacientes. Estas respuestas sirven de base para la planificación del tratamiento, ofreciendo un proceso de recogida de datos más ágil tanto para los pacientes como para los médicos. La aplicación PROMed está destinada a cualquier paciente oncológico de cualquier edad y puede utilizarse con un teléfono inteligente o una tableta. La recomendación de un médico es un requisito previo para el uso de la aplicación. Es importante señalar que la aplicación ayuda a los médicos en su trabajo, pero no es un tratamiento médico.

Las indicaciones médicas de PROMed pueden considerarse los objetivos principales y resumirse en dos puntos principales. PROMed está pensado para que los pacientes con cáncer rellenen las Medidas de Resultados Informadas por el Paciente (PROM). Haciendo esto, la aplicación está diseñada para contribuir a la monitorización y planificación del tratamiento del cáncer del paciente. En consecuencia, es esencial dejar claras las contradicciones de la aplicación.

⁷ <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/software-als-medizinprodukt-definition/>

PROMed no está concebido como un tratamiento médico independiente. Con PROMed se facilita el proceso existente para todas las partes implicadas, y se apoya el proceso de seguimiento y planificación del tratamiento. La aplicación no puede utilizarse sin la aprobación del médico. Además, es necesario que un profesional exija a un paciente que rellene cuestionarios PROM específicos. Los pacientes solo pueden ver y rellenar los cuestionarios desbloqueados por su médico. Además, la aplicación no es adecuada para personas que no estén diagnosticadas de cáncer o que no puedan o no quieran utilizar un teléfono inteligente o una tableta.

El principio de funcionamiento de PROMed se basa en datos de entrada que se procesan y transforman para ser presentados a los facultativos. Las PROM son cuestionarios estandarizados que rellenan los pacientes con cáncer. En PROMed los cuestionarios se modifican para simplificar el proceso de cumplimentación a los pacientes. Las preguntas se presentan de forma más comprensible para los pacientes. Además, los pacientes son más flexibles a la hora de responder a las preguntas. PROMed ofrece varias opciones de respuesta. Una forma de responder a las preguntas es dar una respuesta directa. Otra opción de respuesta es remitirse a respuestas anteriores, como una respuesta sobre la experiencia de dolor enviada un día antes. Además de estas opciones, los pacientes pueden enviar respuestas con grabación de voz. Estas opciones se ofrecen para facilitar el envío de respuestas. Las respuestas enviadas son los datos de entrada. Nuestra solución procesa los datos de entrada para ofrecer a las profesionales respuestas de mayor calidad y una visión más detallada del estado de salud del paciente.

Según el artículo 2 n.º 1 del MDR, PROMed es un producto sanitario porque es un programa informático destinado a ser utilizado solo con fines médicos, concretamente para el seguimiento de una enfermedad (cáncer: CIE C00-C97). Por lo tanto, basándonos en el uso previo y en la definición del producto sanitario del artículo 2 n.º 1 del MDR⁸, el producto se considera un producto sanitario, y, por lo tanto, está sujeto a la normativa sobre productos sanitarios.

Con la calificación como producto sanitario hay ciertos requisitos que deben cumplirse. En general, deben cumplirse los requisitos generales de seguridad y funcionamiento según el anexo I del MDR. Entre ellos se incluyen el establecimiento de una gestión de riesgos, el desarrollo de software de acuerdo con los ciclos de vida del software más avanzado y las pruebas de usabilidad.

Un sistema de gestión de riesgos y calidad necesita estar establecido para obtener la licencia. Para la implantación del sistema de gestión de la calidad se considera la norma ISO 13485. La implantación requiere varias actividades, como la creación y

⁸ <https://www.medical-device-regulation.eu/2019/07/10/mdr-article-2-definitions/>

el mantenimiento de un manual de gestión de la calidad y la impartición de formación en gestión de la calidad dentro de la organización. Estas actividades son supervisadas por un jefe de gestión de la calidad que actúa como instancia de control. Además, debe establecerse un sistema de gestión de riesgos. Para ello se tiene en cuenta la norma ISO 14971. La definición de una política de riesgos y la realización de análisis de riesgos forman parte del sistema de gestión de riesgos. Para la gestión de riesgos también imparte formación dentro de la organización. Un jefe de gestión de riesgos es responsable de supervisar las actividades relacionadas con la gestión de riesgos. Tras el desarrollo del MVP, se llevarán a cabo pruebas de usabilidad en entornos adecuados (laboratorio de usabilidad) con un número representativo de participantes para garantizar la seguridad y usabilidad de PROMed⁹.

Las evaluaciones clínicas para demostrar la validez científica y el rendimiento clínico son cruciales, pero difíciles de llevar a cabo. La base de PROMed es una investigación científica exhaustiva. La revisión bibliográfica de artículos médicos llevó a la conclusión de que puede garantizarse un beneficio médico significativo. Una investigación clínica sería redundante y puede evitarse¹⁰.

Aparte de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento, la calificación como producto sanitario requiere de una clasificación de riesgos. Con nuestra solución de software se recopila información sobre el estado de salud y la enfermedad del paciente. Esta información es la base para fines terapéuticos y de tratamiento. La información proporcionada es utilizada por los facultativos para la toma de decisiones en el contexto terapéutico. Los PROM son una parte integral del tratamiento del cáncer. PROMed afecta el tratamiento de pacientes en situaciones graves y recoge información relevante para su tratamiento. Esto hace que PROMed sea un producto de la clase de riesgo IIa según el Anexo VIII, Apartado 6.3 Regla 11ª) MDR. Para la clase de riesgo IIa, se requiere de un procedimiento de evaluación de conformidad para obtener la certificación de un notificado. La certificación de un organismo notificado puede ser obtenida por instituciones elegidas¹¹. La entrada en el mercado de un producto sanitario de la clase IIa requiere una certificación de un organismo notificado y no puede ocurrir con la autocertificación del productor¹².

En resumen, PROMed esta clasificación como producto sanitario de clase de riesgo IIa, lo que exige el cumplimiento de diversos requisitos reglamentarios. Nos

⁹ Johner, C. Medizinprodukte gesetzeskonform entwickeln und sicher zulassen. Starter-Kit Johner Institut.

¹⁰ Hoffman, S. (2023). Key considerations for patient-reported outcome measures - bill of health

¹¹ https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Overview/Institutions/Notified-bodies/_node.html

¹² Johner, C. Medizinprodukte gesetzeskonform entwickeln und sicher zulassen. Starter-Kit Johner Institut.

ocuparemos diligentemente de estos requisitos y se cumplirán aplicando las medidas adecuadas.

5.9. Aportación del proyecto tecnológico

El proyecto PROMed representa una propuesta de innovación tecnológica en el ámbito de la salud digital, principalmente en Europa, debido a que está enfocada en la recolección automatizada y efectiva de datos clínicos autorreportados (PROMs) en pacientes oncológicos, los cuales actualmente no están automatizados. A continuación, se describe la aportación esperada de este proyecto en términos científicos, tecnológicos, económicos, sociales y de protección intelectual.

Impacto en la ciencia y tecnología.

- La aplicación adapta modelos de NLP (procesamiento de lenguaje natural) (como spaCy o HuggingFace) a un vocabulario clínico y a la estructura conversacional de adultos mayores con cáncer, considerando aspectos de accesibilidad, claridad y contexto clínico.
- Facilita la captura y análisis estructurado de los resultados reportados por el propio paciente mediante voz o texto, convirtiendo información subjetiva en datos clínicos integrables.
- El sistema está diseñado para integrarse a plataformas de historia clínica electrónica mediante estándares HL7 o FHIR, avanzando en el reto actual de la conectividad en salud digital.
- Se espera que la solución sea utilizada incluso por pacientes con limitaciones físicas o cognitivas moderadas, a través de flujos conversacionales simplificados, reconocimiento de voz y diseño empático.

Impacto en el mercado y economía

- Se estima que, al finalizar el proyecto, la aplicación PROMed tendrá la capacidad de integrarse a hospitales universitarios, públicos y privados como una solución SaaS, con una proyección inicial de al menos 3 instituciones hospitalarias en el primer año comercial.
- El modelo de negocio permitirá a las instituciones ahorrar hasta un 40% del tiempo de consulta médica en la recolección y análisis de PROMs, lo que significa un ahorro en costos financieros y organizativos.
- Se reducen los costos operativos de gestión de información, validación clínica y cumplimiento con normativas internacionales.

Impacto en la sociedad y los usuarios finales:

- Favorece una mayor participación del paciente en su tratamiento, a través de la comunicación digital activa.
- Se espera que haya una mejora en la personalización de tratamientos al incorporar información cualitativa directamente desde el paciente.
- Representa una solución que podría aplicarse a otras enfermedades crónicas o poblaciones vulnerables más allá del cáncer (diabetes, enfermedades neurológicas, salud mental, etc.).

Impacto en los recursos tecnológicos y humanos.

- El proyecto servirá de base como conocimiento replicable en desarrollo de asistentes conversacionales clínicos, procesamiento de lenguaje en contextos médicos y modelos híbridos de IA en salud.
- Es un proyecto que impulsará la capacitación de perfiles técnicos en áreas clave como IA médica, regulación sanitaria, desarrollo SaaS especializado en salud y validación clínica digital.

5.10. Aportación a los stakeholders

El proyecto PROMed generará beneficios tangibles para todos los grupos de interés del ecosistema sanitario involucrado, contribuyendo de distintas maneras al valor que perciben pacientes, profesionales y entidades de salud. A continuación se destacan las aportaciones esperadas para cada stakeholder clave.

- **Pacientes oncológicos:** Son los beneficiarios centrales. PROMed les ofrece una herramienta sencilla para comunicar su estado de salud de forma continua, lo que mejora su experiencia de cuidado. A través de la app, los pacientes podrán reportar síntomas y calidad de vida desde la comodidad de su hogar, sintiéndose más escuchados y empoderados en su tratamiento. Esto conlleva una atención más personalizada: al ajustar dinámicamente las preguntas según sus respuestas, el sistema se adapta a la situación individual de cada paciente, haciéndoles llegar encuestas relevantes y evitando cargas innecesarias. En consecuencia, los pacientes experimentarán un mayor acompañamiento entre consultas, reducción de la ansiedad (al saber que su médico está al tanto de sus síntomas) y potencialmente mejores resultados clínicos al detectarse tempranamente cualquier deterioro. Además, al facilitar la comunicación, PROMed aumenta la educación del paciente sobre su propia enfermedad y promueve su

adherencia al tratamiento, al ver la utilidad de monitorear su bienestar de forma regular.

- **Médicos y personal clínico:** Para los oncólogos, enfermeros y demás profesionales de salud, PROMed será una herramienta de apoyo clínico valiosa. Automatizar la recolección de PROMs les proporcionará datos estructurados y longitudinales sobre la evolución de cada paciente, algo difícil de obtener en las breves visitas presenciales. Esto redundará en varias ventajas: los médicos podrán monitorizar en tiempo real el estado de sus pacientes entre citas, recibiendo alertas cuando las respuestas indiquen algún signo de alarma (por ejemplo, empeoramiento de un síntoma o efecto adverso severo). Así, podrán priorizar a los pacientes que realmente necesitan atención inmediata, optimizando su tiempo y esfuerzos. La disponibilidad de datos comparables y gráficos de tendencias permite ajustes más informados en las terapias – el facultativo puede decidir modificar un tratamiento antes de la siguiente cita si observa que el paciente está reportando consistentemente baja calidad de vida. Todo esto mejora la eficacia del seguimiento médico: PROMed actúa como un “segundo par de ojos” que vigila al paciente las 24 horas, ayudando a no pasar por alto problemas y facilitando una toma de decisiones basada en evidencia del propio paciente. Adicionalmente, al disminuir la necesidad de entrevistas largas para recabar síntomas (que el paciente ya habrá reportado vía app), el profesional de la salud ahorra tiempo en consulta y puede enfocarlo en discutir directamente las intervenciones necesarias, lo que también mejora la calidad percibida de la atención.
- **Hospitales y clínicas:** Las instituciones sanitarias obtendrán beneficios operativos y estratégicos con PROMed. En términos operativos, la digitalización de los cuestionarios y su integración con el historial clínico agiliza procesos administrativos y elimina el manejo de papel, reduciendo errores de transcripción y esfuerzo del personal en ingresar datos manualmente. Esto contribuye a mayor eficiencia y potencial reducción de costos (menos carga administrativa y posibilidad de atender más pacientes con los mismos recursos). Pero más importante aún, PROMed ayudará a los hospitales a mejorar sus indicadores de calidad asistencial. Al normalizar la medición de resultados reportados por pacientes, la institución puede comparar desempeños, identificar áreas de mejora en la atención y demostrar resultados concretos en la salud de sus pacientes. Por ejemplo, hospitales que adopten PROMed podrían evidenciar tasas más altas de satisfacción del paciente, mejores resultados reportados en bienestar, e

incluso menores reingresos por complicaciones no detectadas a tiempo. Estos logros repercuten positivamente en su reputación y competitividad en el sector salud. Asimismo, en un contexto de transición hacia modelos de salud basada en valor (value-based healthcare), contar con datos de PROMs es crítico para contratos con aseguradoras o financiadores: el hospital podrá sustentar la efectividad de sus tratamientos con datos reales de la vida diaria de los pacientes. Implementar PROMed posiciona a las clínicas a la vanguardia tecnológica, alineándolas con las recomendaciones de transformación digital y potenciando una cultura organizacional centrada en el paciente.

- **Aseguradoras de salud:** Las compañías de seguro médico (públicas o privadas) también se benefician indirectamente a través de la mejora global de los resultados y eficiencia del sistema. Por un lado, PROMed facilita un seguimiento más preventivo: al detectar síntomas o deterioros antes de que evolucionen a emergencias, se pueden evitar hospitalizaciones costosas o tratamientos tardíos. Esto redundaría en ahorros económicos para los pagadores, pues prevenir complicaciones implica menores gastos en indemnizaciones por hospitalizaciones prolongadas o procedimientos de emergencia. Por otro lado, las aseguradoras obtienen datos poblacionales valiosos mediante los PROMs agregados (siempre respetando la privacidad individual). Tales datos permiten analizar la efectividad de ciertos protocolos o medicamentos desde la perspectiva del paciente, aportando evidencia para modelos de pago basados en resultados. Por ejemplo, una aseguradora podría emplear la información de PROMed para diseñar programas de gestión de enfermedades más efectivos o para negociar con proveedores con base en la calidad percibida por los pacientes. En el caso del sistema público de seguridad social, la mejora en la calidad de vida de los asegurados y la detección temprana también se traducen en beneficios sociales y económicos, apoyando la sostenibilidad financiera del sistema de salud. En resumen, PROMed contribuye a las aseguradoras al mejorar la relación costo-efectividad de la atención oncológica.
- **Gobierno y sistema sanitario (sociedad):** A nivel macro, PROMed aporta valor social y estratégico en la salud pública. Al promover la estandarización de la medición de resultados centrados en el paciente, el proyecto genera información útil para las autoridades sanitarias en la evaluación de políticas y la planificación de recursos. Por ejemplo, si a nivel regional se recopilan PROMs de miles de pacientes, el Ministerio de Salud podría identificar tendencias en calidad de vida de pacientes oncológicos, comparar la

efectividad de distintas intervenciones o centros, e implementar mejoras focalizadas. Esta disponibilidad de datos de “voz del paciente” en gran escala es un activo para la formulación de políticas basadas en evidencia. Igualmente, proyectos como PROMed impulsan la innovación y transformación digital, objetivos claves en las agendas gubernamentales actuales. Su éxito serviría de modelo para futuras iniciativas, demostrando cómo las tecnologías digitales pueden integrarse al sistema sanitario alemán respetando la privacidad y aumentando la calidad de la atención. En términos generales, la sociedad en su conjunto se beneficia de tener pacientes con cáncer mejor controlados y atendidos: una población más sana y satisfecha implica menor carga al sistema hospitalario público, más productividad y bienestar. Por último, el proyecto potencia la cultura de participación del paciente en su propio cuidado, algo alineado con las tendencias de humanización de la medicina promovidas por organismos públicos.

La implementación de PROMed promete empoderar a los pacientes, mejorar las herramientas de los médicos, optimizar la eficiencia hospitalaria, brindar valor a aseguradoras y apoyar al sistema de salud en la toma de decisiones informadas.

6. Plan detallado del proyecto

6.1. Etapas del proyecto

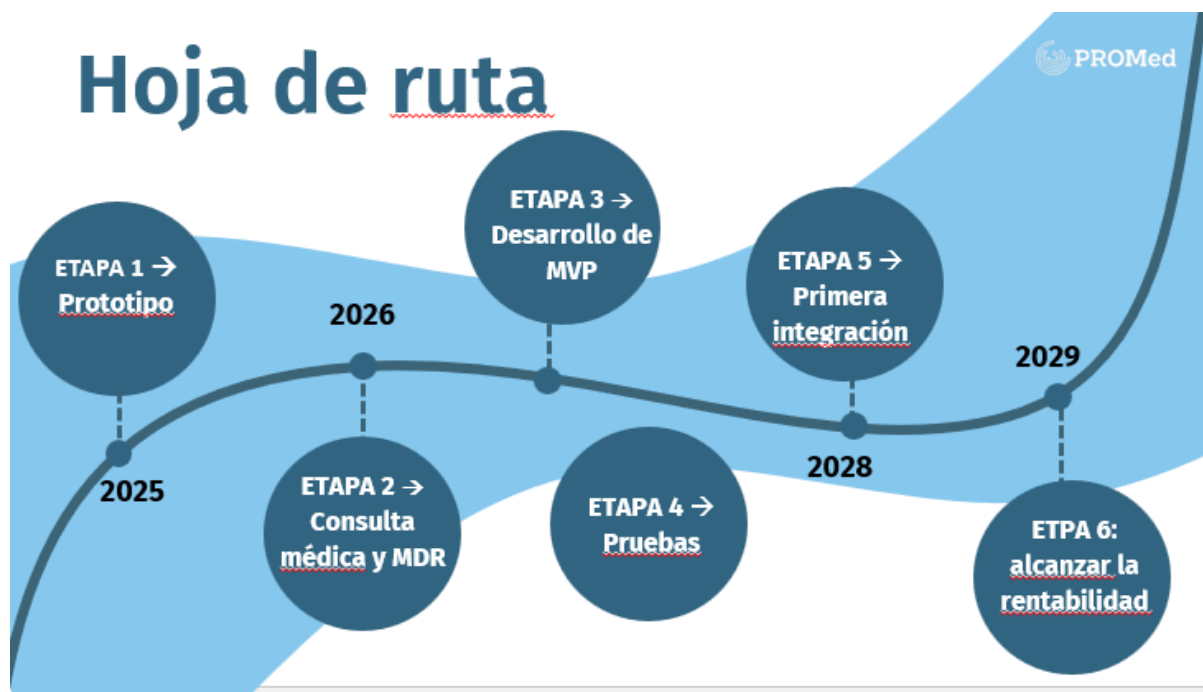


Figura. Hoja de ruta del proyecto PROMed - Elaboración propia.

El desarrollo se distribuye, se tiene pensado en una duración de cinco años (2025–2029) y se estructura en seis etapas secuenciales e iterativas: Preparación, Diseño, Implementación, Pruebas, Implantación y Cierre.

Cada etapa involucra un conjunto de actividades interrelacionadas con responsables específicos y entregables definidos, con base en los principios del modelo de innovación Vortex de Jurgen Appelo, que permite una retroalimentación continua, evaluación de resultados y ajuste de estrategia conforme evoluciona el producto.

Con esta hoja de ruta presentada se esbozan esta visión, que consiste en el hito por cada etapa que se pretende alcanzar en la temporalidad especificada.

1. Etapa 1: Preparación (2025) - alcanzar el prototipo

Durante esta etapa se definen los cimientos estratégicos, técnicos y financieros del proyecto. Es clave para determinar la viabilidad y definir la visión a largo plazo.

Objetivo:

Sentar las bases estratégicas, técnicas y normativas para iniciar el proyecto, así como la finalización del prototipo, el prototipo está diseñado en diseño Figma, y muestra una funcionalidad parcial (véase el anexo para las imágenes de ejemplo).

Actividades clave:

- Crear el prototipo funcional (Figma) que simule el flujo conversacional del asistente. Las principales funcionalidades para desarrollar como parte del Minimum Viable Product son: Reconocimiento de voz, agente conversacional inteligente que utiliza lenguaje natural, perfecta integración con los sistemas de información clínica y base de datos (“biblioteca”) que guarda los datos PROM en el dispositivo
- Estudio de viabilidad técnica, económica y operativa: incluye evaluación técnica (infraestructura, integración KIS), económica (costos iniciales, escalabilidad SaaS), operativa (factores humanos).
- Modelo de negocio SaaS con estrategia de crecimiento, clientes objetivo.
- Búsqueda y gestión de financiamiento inicial (€1.8 millones) para cubrir personal, certificaciones y desarrollo del MVP.
- Creación del plan del proyecto que contempla el cronograma general, recursos, objetivos, estructura de trabajo, hitos anuales y estrategia de monitoreo.

- Conformación del equipo inicial: fundadores, desarrolladores clave, asesores médicos y legales.

Resultados esperados:

- Documento del plan del proyecto completo y aprobado.
- Prototipo funcional y validado internamente.
- Propuesta de valor y modelo de negocio SaaS definidos.
- Estrategia de financiación documentada y con inversionistas potenciales contactados.
- Organización de roles y equipo base formalizado.

2. Etapa 2: Diseño (2026) - Consulta médica y MDR

Se realiza el diseño detallado del MVP, tanto técnico como de experiencia de usuario, e integración de los elementos regulatorios.

Objetivos

- Desarrollar el diseño técnico, normativo y de experiencia del usuario del MVP.
- Ampliar el equipo Una vez obtenida la financiación.

Actividades clave:

- Contratación de desarrolladores y asesores médicos.
- Diseño de la arquitectura del sistema (backend, integración KIS).
- Diseño de base de datos y motor de procesamiento de lenguaje natural.
- Diseño de interfaz conversacional con flujo de conversación adaptado a pacientes con cáncer, integrando reconocimiento de voz.
- Diseño de interfaz amigable con wireframes y maquetas funcionales con navegación intuitiva y accesible (usabilidad + accesibilidad).
- Integración de requisitos del MDR para software médico clase IIa, estructura de gestión de calidad (ISO 13485) y de riesgos (ISO 14971).

Resultados esperados:

- Documentación técnica y regulatoria.
- Prototipos de interfaz y flujos funcionales, validados por personal médico.
- Plan de certificación establecido con organismo notificado.
- Manual inicial de calidad y riesgos listo.
- Estructura técnica lista para el desarrollo del MVP.

3. Etapa 3: Implementación (2026-2027) - Desarrollar el MVP

Esta etapa cubre el desarrollo del MVP basándonos en el diseño aprobado, incluyendo los módulos de IA, reconocimiento de voz y acceso seguro.

Objetivo:

- Desarrollar el MVP conforme al diseño aprobado y estándares regulatorios.

Actividades clave:

- Programación del backend y frontend con codificación modular del sistema, incluyendo gestión de PROMs, cuentas de usuario, datos médicos y seguridad.
- Integración de reconocimiento de voz y lenguaje natural (NLP) para permitir respuestas habladas, interpretadas y almacenadas, así como una biblioteca de PROMs, y sistemas hospitalarios (KIS).
- Integración con sistemas KIS para garantizar compatibilidad con hospitales mediante APIs estándar (FHIR, HL7).
- Pruebas internas y validación técnica preliminar.
- Preparación del expediente para certificación médica (clase IIa – MDR).
- Contratación de al menos un asistente de ventas
- Empezar a crear la primera asociación y ampliar la red de expertos para la normalización de PROM

Resultados esperados:

- MVP funcional y operando en un entorno de prueba.
- Documentación completa para pruebas y validación externa.
- Expediente para certificación MDR listo para revisión.
- Proceso de certificación en curso.

4. Etapa 4: Pruebas (2027 – 2028):

Se ejecutan pruebas técnicas, clínicas y de usabilidad con usuarios reales en entornos controlados.

Objetivo:

- Validar el MVP técnica y clínicamente en entornos controlados.

Actividades clave:

- Pruebas de usabilidad en laboratorio con usuarios reales (pacientes y médicos) en sesiones observadas en laboratorio
 - Evaluación del desempeño del asistente conversacional.
 - Corrección de errores y mejoras con base en retroalimentación.
 - Finalización del proceso de certificación médica.
- Resultados esperados:
- MVP validado y aprobado por usuarios clave.
 - Certificación como producto sanitario clase IIa.
 - Informe de pruebas y ajustes realizados.

Tabla 04. Tipos de pruebas que se realizarán para el proyecto PROMed

Tipo de prueba	Prueba específica	Descripción
Técnica	Prueba de integración	Validar la comunicación entre módulos internos y sistemas externos (KIS).
	Prueba de carga	Verificar comportamiento bajo múltiples usuarios simultáneos.
	Prueba de seguridad	Validar protección de datos sensibles, encriptación y accesos autorizados.
Usabilidad	Test con pacientes en laboratorio	Evaluar facilidad de uso, claridad de interfaz y experiencia general.
	Evaluación con médicos especialistas	Validar utilidad clínica y ahorro de tiempo médico.
Clínica	Evaluación teórica	Justificación de beneficios con base en literatura científica previa.
	Validación funcional	Confirmar que el sistema capta adecuadamente las respuestas PROM.
Normativa	Auditoría interna ISO 13485	Evaluar procesos de calidad en desarrollo y documentación.

	Revisión del expediente por Organismo Notificado (UE)	Revisión para certificación MDR clase IIa.
--	---	--

Nota: Elaboración propia - se presentan los principales tipos de prueba y en qué secciones de la aplicación serán aplicadas.

5. Etapa: Implantación (2028) entrada en el mercado

PROMed se lanza en su primer entorno hospitalario y se inicia la estrategia de ventas y adopción.

Objetivo:

Desplegar a PROMed en entorno real para comenzar su comercialización.

Actividades clave:

- Implementación en el Uni Klinikum Heidelberg.
- Contratar a otro desarrollador de software para integrar nuestro software con los sistemas de información del hospital
- Capacitación de personal médico.
- Soporte técnico y monitoreo de desempeño.
- Contratación de personal de ventas y primeros convenios.
- Se realizará el registro de la propiedad intelectual de PROMed al cierre de la etapa de implementación y antes del inicio de comercialización

Resultados esperados:

- PROMed en operación real.
- Personal capacitado y pacientes en uso.
- Primeras ventas y contratos firmados.

6. Aprobación y cierre (2029) - después del éxito de la prueba de concepto

Evaluación final del proyecto, documentación y proyección futura del modelo de negocio

Objetivo:

Consolidar el producto, evaluar el impacto y definir la estrategia de expansión.

Actividades clave:

- Evaluación clínica, económica y operativa del impacto del proyecto.
- Expansión del equipo de ventas y soporte
- Rediseño estratégico para escalabilidad y expansión internacional.
- Diversificación de modelo de negocio (incluida una revaluación del panorama normativo alemán y nuevas asociaciones).
- Documentación final con lecciones aprendidas y plan de mantenimiento
- Planeación de actualizaciones futuras, internacionalización y sostenibilidad. Entre las futuras características de la aplicación en continuo desarrollo se incluye una mayor personalización de las preferencias de los pacientes, con el objetivo de mejorar la experiencia de usuario, así como ofrecer un soporte de software más cercano a las clínicas asociadas. Así mismo, se prevén otras funciones del producto como notificaciones personalizadas basadas en las preferencias del paciente.

Resultados esperados:

- Proyecto formalmente cerrado con éxito.
- Estrategia postproyecto documentada.
- Plan de actualización continúa implementado.

Indicadores de éxito:

Técnicos:

1. Precisión del reconocimiento de voz > 90%
2. Tiempo de respuesta del sistema < 3 segundos
3. Uptime del sistema > 99%

Comerciales:

1. Número de clínicas usuarias activas: al menos 3 en el primer año
2. Tasa de renovación de suscripción SaaS > 70%
3. ROI positivo dentro de los 24 meses tras el lanzamiento

Normativos

1. Certificación MDR clase IIa obtenida antes de la implantación comercial

2. Cumplimiento con ISO 13485 e ISO 14971

7. Planificación de la secuencia del proyecto

La planificación de un proyecto es una etapa fundamental en la gestión de proyectos, ya que establece el marco para organizar y ejecutar las actividades necesarias para alcanzar los objetivos planteados.

Esta etapa permite identificar, priorizar y calendarizar las tareas, asegurando una ejecución eficiente y alineada con los recursos disponibles, los tiempos estipulados y los estándares de calidad.

Para esto, tener una planificación adecuada no solo facilita el control y seguimiento del progreso, sino que también permite anticipar riesgos, optimizar recursos y coordinar esfuerzos entre los equipos involucrados.

En la siguiente tabla se detallan las actividades a realizar, proporcionando una visión clara del cronograma y los hitos clave del proyecto. Este enfoque estructurado asegura que cada fase del proyecto contribuya al objetivo general, estableciendo un camino claro hacia su culminación exitosa.

Tabla 05. Planificación de la secuencia por etapas

Etapa	Actividad	Inicio	Fin	Responsable
Preparación	Finalización del prototipo (Figma)	01-01-2025	01-03-2025	Equipo fundador
	Análisis de viabilidad técnica y económica	01-02- 2025	15-04-2025	
	Plan del proyecto y cronograma	15-03-2025	01-05- 2025	
	Búsqueda de financiamiento	01-03-2025	01-07- 2025	
	Formación del equipo base	01-05- 2025	30-06- 2025	
Diseño	Diseño técnico del sistema y arquitectura	01-15- 2026	01-04-2026	CTO y consultores médicos
	Diseño de interfaz y asistente conversacional	01-03-2026	15-06-2026	
	Integración de requisitos normativos	15-02- 2026	15-07-2026	
	Planificación de pruebas y certificación	01-05-2026	01-08- 2026	
Implementación	Desarrollo backend y frontend	01-09- 2026	01-04- 2027	Desarrolladores y equipo QA
	Integración con sistemas clínicos (KIS)	01-10- 2026	01-03- 2027	
	Implementación de NLP y voz	01-11- 2026	15-05- 2027	

	Documentación para MDR	01-01-2027	01-06- 2027	
Pruebas	Pruebas de integración y carga	01-07- 2027	01-09 -2027	Equipo de calidad y validación
	Pruebas de usabilidad (pacientes y médicos)	01-08-2027	15-10- 2027	
	Evaluación clínica teórica	01-09- 2027	01-11- 2027	
	Ajustes y mejoras	01-10- 2027	01-02-2028	
Implantación	Instalación en Uni Klinikum	01-03- 2028	2028-04-15	Ventas y soporte técnico
	Capacitación a personal médico	01-04- 2028	15-05-2028	
	Inicio de operaciones y monitoreo	01-05- 2028	01-07-2028	
	Inicio de estrategia comercial	01-06- 2028	01-09-2028	
Aprobación y cierre	Evaluación del impacto y resultados	01-01-2029	01-03-2029	Dirección general y stakeholders
	Documentación y lecciones aprendidas	01-03-2029	15-04-2029	
	Plan de mantenimiento y expansión	01-04-2029	01-06- 2029	

Nota: Elaboración propia – se presentan las principales actividades por etapa, se especifica la temporalidad en que se prevén realizarlas y los responsables encargados.

8. Estructura organizativa y personal participante

La ejecución de las actividades principales depende de los activos básicos. El equipo fundador de PROMed cuenta con una amplia gama de competencias, incluidas las técnicas, financieras y de desarrollo de productos.

En cuanto a los canales internos de comunicación (equipo de trabajo) para el desarrollo del proyecto, serán:

1. Microsoft Teams (comunicación entre el equipo por mensaje)
2. Jira (para gestión de proyectos)
3. Zoom (Reuniones con el equipo)
4. Confluence (para documentación)

Uno de los activos fundamentales en los que se basa PROMed son los datos de los pacientes. Estos datos se utilizan para desarrollar el algoritmo de procesamiento del lenguaje natural (NLP) y proporcionar las respuestas. Además, los datos de los pacientes son un activo valioso que podría utilizarse para otras actividades en el futuro. Los datos de los pacientes requieren altas medidas de seguridad, que se garantizarán con las medidas técnicas adecuadas. Estos se almacenarán en los servidores que alojarán a la aplicación informática.

El principal canal de comunicación con los hospitales será in situ o a través de internet. Para mayor comodidad de los pacientes, PROMed se distribuirá a través de tiendas de aplicaciones como Apple Store o PlayStore que permitirán

descargarlo smartphones o tabletas. Establecer una sólida relación con el cliente es esencial para convertirse en una empresa de éxito. Como nuestros principales clientes serán clínicas y consultorios médicos, es importante dar prioridad e invertir en una relación B2B. Los representantes de clientes de cada institución son responsables de la organización y el apoyo de los empleados sanitarios.

En general, pueden identificarse varias partes interesadas afectadas por PROMed. Los oncólogos, los hospitales y los pacientes son nuestro principal objetivo, pero también hay que tener en cuenta a los sindicatos médicos, los seguros sanitarios y los organismos reguladores. Consideramos que en el futuro podrían establecerse nuevas asociaciones o contratos con los seguros médicos. Los datos de los pacientes con los que trabaja PROMed podrían ser de interés para los seguros médicos. Los reguladores proporcionan el entorno legal en el que opera PROMed. Los sindicatos médicos, como la Sociedad Alemana contra el Cáncer, son socios potenciales y proporcionan un valioso apoyo con redes e información.

9. Interrelación de tareas

Existen varias tareas que se pueden realizar de manera simultánea con los recursos con los que cuenta la empresa, las etapas iniciales de investigación de tecnologías, de planeación del proyecto, de definir tiempos se pueden llevar a cabo de manera simultánea.

A su vez, existen tareas que no se pueden ejecutar al mismo tiempo, ya que la ejecución depende de una tarea anterior, como son las etapas de desarrollo y pruebas, porque primero se debe terminar una antes de empezar la siguiente, en este caso se puede realizar nuevos desarrollos a partir de las pruebas para corregir errores.

Las campañas de Marketing y la búsqueda de socios estratégicos son actividades que se pueden realizar al mismo tiempo durante las etapas finales del desarrollo.

Enfoque del modelo vortex

Para garantizar la eficacia del proyecto y maximizar la innovación, utilizaremos el modelo Vortex de Innovación de Jurgen Appelo como marco conceptual. Este Modelo propone una dinámica iterativa y adaptativa que permite conectar las tareas del proyecto en un flujo constante de retroalimentación y evolución. A continuación, se detalla cómo se aplica el modelo al proyecto PROMed.

Mapa de Iteraciones y Flujo de Tareas

La interacción entre tareas se presenta como un flujo iterativo donde cada área del proyecto alimenta y se nutre de las demás. Este flujo se ilustra mediante el Vortex, que combina iteraciones rápidas y ajustables:

1. Entrada del ciclo: Definición de requisitos del usuario y necesidades del mercado.
2. Procesos internos: Ideación → Desarrollo → Validación → Iteración.
3. Salida del ciclo: Prototipos optimizados listos para pruebas finales y comercialización.

Beneficios del Enfoque Vortex

- La retroalimentación iterativa asegura que las ideas evolucionen continuamente en función de los resultados obtenidos.
- Permite ajustes rápidos en caso de cambios de requisitos o descubrimientos durante las pruebas.
- El modelo fomenta la conexión entre equipos, lo que reduce silos y aumenta la eficiencia

9.1. Enfoque del modelo Vortex aplicado a PROMed

Tomando como base el modelo Vortex de Innovación PROMed se apoya en un modelo donde tres flujos son fundamentales:

Ideación: es la etapa inicial centrada en entender el problema, diseñar la solución y estructurar la propuesta. Interrelación entre actividades:

- El prototipo en Figma es validado con los médicos y pacientes entrevistados, y sirve como insumo para el diseño funcional en la siguiente fase.
- La definición del modelo de negocio y el análisis de viabilidad guían la selección de funcionalidades del MVP.
- El conocimiento generado en esta etapa sirve de información para la estructura de calidad y riesgos en la etapa de validación

Validación: esta etapa abarca desarrollo, integración y pruebas del MVP con iteraciones constantes. Interrelación entre actividades:

- El equipo de desarrollo colabora estrechamente con UX/UI para adaptar el asistente conversacional a las limitaciones de los pacientes.
- Las pruebas técnicas alimentan las decisiones del equipo regulatorio, que ajusta la documentación para la certificación.

- Los resultados de las pruebas clínicas son evaluados junto con los expertos médicos, lo que puede derivar en ajustes funcionales o técnicos.
- El expediente MDR no se puede completar sin los resultados documentados de las pruebas, por lo tanto, hay una dependencia directa.

Escalabilidad: esta etapa se orienta a la implantación y comercialización con ajustes finales y crecimiento. Interrelación de actividades:

- El equipo técnico trabaja con el personal del hospital para resolver incidencias detectadas durante la implantación.
- Los datos de monitoreo se transfieren al equipo de evaluación para medir impacto real, lo cual justifica nuevas inversiones.
- La estrategia comercial se nutre del impacto documentado para proyectar ventajas competitivas en otros centros médicos.
- El registro de propiedad intelectual se coordina con el equipo legal tras estabilizar el MVP y antes del escalamiento.
- El plan de expansión se basa en la documentación técnica, experiencia operativa y retroalimentación de usuarios.

9.2. Mapa de interrelaciones aplicado al proyecto PROMed

A continuación, se muestra una imagen de cómo se conectan las actividades clave entre sí a lo largo de las distintas etapas del proyecto. Esto con el fin de identificar los hitos más relevantes y la correcta asignación de recursos, este mapa de interrelaciones refleja cómo cada actividad impulsa o condiciona el inicio de otras.

La imagen consiste en un grafo dirigido, es decir, un conjunto de nodos (círculos) conectados por flechas. Cada nodo representa una tarea clave, y las flechas indican dependencia o relación directa entre ellas. Los colores de los nodos representan las diferentes etapas del proyecto. Esta forma de visualización es importante, puesto que permite visualizar rutas críticas (tareas que, si se retrasan, impactan todo el proyecto), ayuda a identificar dependencias cruzadas y minimizar cuellos de botella, facilita la asignación eficiente de recursos humanos y técnicos y es útil en el cronograma ajustarlo en caso de imprevistos

Mapa de interrelación de tareas de PROMed



Figura. Mapa de interrelaciones de actividades de PROMed - Elaboración propia

Cada flecha indica que una tarea depende de la finalización de otra para poder ejecutarse correctamente, de la siguiente manera a manera de ejemplo:

1. Prototipo en Figma → Diseño de interfaz: quiere decir que el diseño de la interfaz gráfica se basa en el prototipo interactivo construido previamente en Figma.
2. Viabilidad técnica/económica → Diseño técnico: significa que antes de pasar al diseño estructural del sistema, es necesario conocer si técnica y financieramente el proyecto es viable.
3. Normativa MDR/ISO → Documentación MDR: los requisitos normativos guían la creación del expediente regulatorio, lo cual es necesario para la certificación del software como producto médico clase IIa.
4. Backend/Frontend → Integración/carga: no se pueden realizar pruebas de integración o rendimiento hasta que el desarrollo principal esté funcional.
5. Ajustes finales → Instalación en hospital: las mejoras realizadas tras las pruebas deben implementarse antes de instalar el sistema en el hospital piloto.
6. Capacitación → Monitoreo: quiere decir que olo tras formar al personal médico se puede monitorear el uso real de la aplicación en campo.

También este mapa permite ver la relación entre etapas, por ejemplo:

- Las actividades de la etapa de Diseño impactan directamente en la Implementación (“Backend/Frontend”).
- Las tareas de la etapa de Pruebas (por ejemplo, en NLP y voz) son de ayuda en la Implantación, ya que no se puede lanzar PROMed sin haber corregido errores.
- En la etapa de Cierre, las tareas finales (“Evaluación de impacto”, “Plan de expansión”) no son independientes, sino que se construyen sobre resultados operativos y comerciales.

Aunque no aparecen las relaciones entre los actores dentro del mapa, las interacciones entre equipos de trabajo también son importantes.

Tabla 06. Interacciones entre áreas de trabajo

Área	Colaboración
Diseño UX y Desarrollo técnico	El diseño de la interfaz guía el desarrollo de la aplicación conversacional.
Equipo normativo y Documentación	La interpretación de las regulaciones MDR son de utilidad en el expediente de certificación.

Pruebas y Desarrollo	La retroalimentación de las pruebas obliga al equipo técnico a ajustar funcionalidades.
Comercial e Impacto	El monitoreo real genera datos que el equipo de estrategia comercial utiliza para proyecciones de expansión.

Nota: Elaboración propia – se presenta la colaboración esperada entre las áreas presentadas al desarrollar la aplicación de PROMed

10. Presupuesto

Para su ejecución, se realizará una búsqueda de financiamiento y se estima un presupuesto inicial de 1.8 millones de euros, destinados a financiamiento, desarrollo tecnológico, cumplimiento normativo y estrategias de comercialización.

11. Recursos asignados al proyecto (financieros, técnicos, humanos)

El proyecto PROMed, al tratarse de una solución tecnológica innovadora en el ámbito médico-hospitalario, requiere una planeación detallada y estratégica de los recursos. Para asegurar su ejecución eficiente, se identificaron y cuantificaron los siguientes tipos de recursos: humanos, materiales, tecnológicos y financieros, para el período de 4 años, (duración del proyecto desde su planeación hasta su aprobación). Este desglose asegura que cada etapa del proyecto cuente con el soporte adecuado para cumplir los objetivos establecidos.

11.1. Recursos humanos

El recurso humano es uno de los pilares del proyecto, debido a la naturaleza interdisciplinaria que comprende PROMed, que abarca desde la programación hasta el cumplimiento regulatorio internacional. El equipo estará compuesto de profesionales especializados en áreas clave del desarrollo de software médico, regulación sanitaria, inteligencia artificial, experiencia de usuario, y estrategia de negocio.

Tabla 07. Recursos humanos

Rol	Responsabilidades clave	Cantidad estimada
Líder de Proyecto	Dirección general del proyecto, gestión de cronograma y recursos.	1
Desarrolladores fullstack	Backend y frontend de la app, integración con KIS y módulos IA.	2
Ingeniero en desarrollo de NLP/voz	Desarrollo del asistente conversacional.	1
Especialista en experiencia de usuario UX/UI	Diseño de flujos clínicos y usabilidad.	1
Responsable normativo MDR/ISO	Gestión documental para certificación como dispositivo médico clase IIa.	1
Médico asesor	Validación clínica y retroalimentación funcional.	1
Coordinador de pruebas	Ejecución y monitoreo de pruebas funcionales, clínicas y de carga.	1
Especialista legal y de propiedad intelectual	Gestión de protección intelectual y análisis contractual.	1
Responsable de marketing y comercialización	Estrategia de introducción al mercado y contacto con hospitales.	1

Nota - Elaboración propia

Total: 9 perfiles principales, así como además se sumarán colaboradores externos y becarios por etapas.

11.2. Recursos tecnológicos

PROMed requiere de un entorno tecnológico robusto que garantice el cumplimiento normativo, la funcionalidad multiplataforma y la integración hospitalaria. A continuación, se detallan los principales recursos asignados en este sentido:

Tabla 08. Recursos tecnológicos

Recurso tecnológico	Descripción /justificación	Periodo de uso
Servidores en la nube (AWS o Azure)	Hospedaje seguro de datos sensibles y conexión con KIS	4 años
Frameworks (Node.js, React Native)	Desarrollo full stack multiplataforma (iOS, Android, web)	3 años

Motor NLP (HuggingFace/spaCy)	Procesamiento del lenguaje natural especializado en salud	2 años
Reconocimiento de voz (Whisper API)	Transcripción para pacientes con limitaciones de escritura	2 años
Base de datos PostgreSQL/MongoDB	Almacenamiento de resultados clínicos y metadatos	4 años
Módulo de conexión HL7 / FHIR	Interoperabilidad con sistemas hospitalarios	3 años
Infraestructura para pruebas	Simuladores de flujo hospitalario, dispositivos móviles de prueba	4 años

Nota - Elaboración propia

11.3. Recursos materiales

Se contemplan tanto activos físicos como consumibles necesarios para el desarrollo y operación del sistema:

Tabla 09. Recursos materiales

Material	Uso	Cantidad
Laptops y estaciones de desarrollo	Trabajo remoto y presencial	4
Smartphones y tabletas	Pruebas con pacientes y personal médico	6
Licencias Figma, GitHub, Zoom	Diseño, control de versiones, comunicación	6
Oficina o coworking	Espacio compartido para colaboración	3 años
Papelería, impresiones	Informes, expedientes, presentaciones normativas	Asignación mensual

Nota - Elaboración propia – cantidades aproximadas de material

11.4. Recursos de conocimiento

Los activos intangibles son esenciales para asegurar innovación, cumplimiento legal y valor agregado del proyecto, a continuación, se explican cuáles serán los conocimientos necesarios y de donde consultar información al respecto:

Tabla 10. Recursos de conocimiento

Tipo de conocimiento	Aplicación en PROMed	Origen/Proveedor
----------------------	----------------------	------------------

Repositorios científicos clínicos	Selección de preguntas PROM	<ul style="list-style-type: none"> • DIMDI: base de datos de literatura médica • PubMed Central (PMC) y MEDLINE: bases de datos internacionales • Repositorios de Universidades y Hospitales Universitarios Alemanes • Organizaciones profesionales y sociedades científicas alemanas
Normativas internacionales (MDR, ISO)	Certificación como dispositivo médico	<ul style="list-style-type: none"> • MDR (Medical Device Regulation) - Reglamento (UE) 2017/745 • Sitio web de la Comisión Europea - DG Health and Food Safety: • BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte): El Instituto Federal Alemán de Medicamentos y Dispositivos Médicos • Normas ISO (International Organization for Standardization) en términos médicos las aplicables son: ISO 13485, ISO/IEC 62304, ISO 14971, • Sitio web de ISO • DIN (Deutsches Institut für Normung): El Instituto Alemán de Normalización
Asesoría legal en propiedad intelectual	Registro de marca, software y diseño industrial	<ul style="list-style-type: none"> • Abogados especializados en derecho de propiedad intelectual • Abogados de Patentes • Cámaras de Comercio e Industria (IHKs): Algunas IHKs ofrecen información inicial y pueden conectar con abogados especializados en propiedad intelectual • DSGVO es el equivalente GDPR para cumplimiento normativo
Consultorías en innovación y salud digital	Validación y escalabilidad del modelo de negocio	<ul style="list-style-type: none"> • Empresas de consultoría especializadas en salud digital en Alemania • Hospitales • Centros de innovación y tecnología

Talleres y capacitaciones técnicas	Capacitación continua del equipo de desarrollo y normativo	<ul style="list-style-type: none"> • Proveedores de software y tecnología • Organismos notificados y consultora • Universidades y escuelas técnicas • Plataformas de aprendizaje en línea: Plataformas como Coursera, edX o LinkedIn Learning
Asociación con posibles socios	conocer a posibles socios, asesores y proveedores.	<ul style="list-style-type: none"> • Networking • Investigación de mercado

Nota - Elaboración propia

11.5. Recursos financieros

El presupuesto total estimado para los 4 años del proyecto es de €127,135.14, estimado con el siguiente desglose:

Tabla 11. Recursos financieros

Rubro	Monto total	Distribución temporal estimada
Honorarios del equipo	€62,270.27	4 años
Infraestructura tecnológica	€32,432.43	Servidores, nube, APIs, dispositivos
Certificación MDR e ISO	€16,216.22	Año 2 y 3
Estrategia de comercialización	€5,405.41	Año 3 y 4
Protección intelectual	€5,405.41	Año 2
Total estimado	€127,135.14	

Nota - Elaboración propia

Origen estimado de los recursos:

- 60% Fondo de innovación universitaria (PAPIIT u otro).
- 30% Inversión privada semilla.
- 10% crowdfunding especializado en innovación en salud.

11.6. Origen y asignación de recursos del proyecto

- Se prevé obtener los fondos a través de inversión semilla de los socios fundadores, complementado con apoyo de fondos públicos universitarios o convocatorias de innovación en salud.
- Se gestionará mediante un sistema de control por hitos del proyecto, liberando recursos conforme se validen entregables.
- En caso de ahorros, estos se destinarán a la preparación del plan de expansión y mejoras funcionales.
- La principal restricción es normativa y de tiempo en procesos regulatorios. Se mitigará trabajando desde el inicio con expertos MDR. Además, se contempla un colchón del 10% del presupuesto como contingencia.

12. Desglose de costos

Para la realización y el funcionamiento de PROMed hay que establecer una estructura de costes e ingresos. Los principales generadores de costes que se producirán regularmente son los costes de personal, desarrollo y licencias. Los costes de personal interno para el desarrollo, las ventas y la atención al cliente son esenciales para ofrecer un buen servicio.

Costos

Tabla 12. Costos del proyecto por año en euros

	2025	2026	2027	2028	2029
Desarrollo de software	200k	500k	500k	500k	500k
Consulta médica	100k	200k	300k	400k	500k
Gastos de venta generales y administrativos	400k	400k	640k	1,120k	2560k

Nota - Elaboración propia

Evaluación prevista del flujo de tesorería

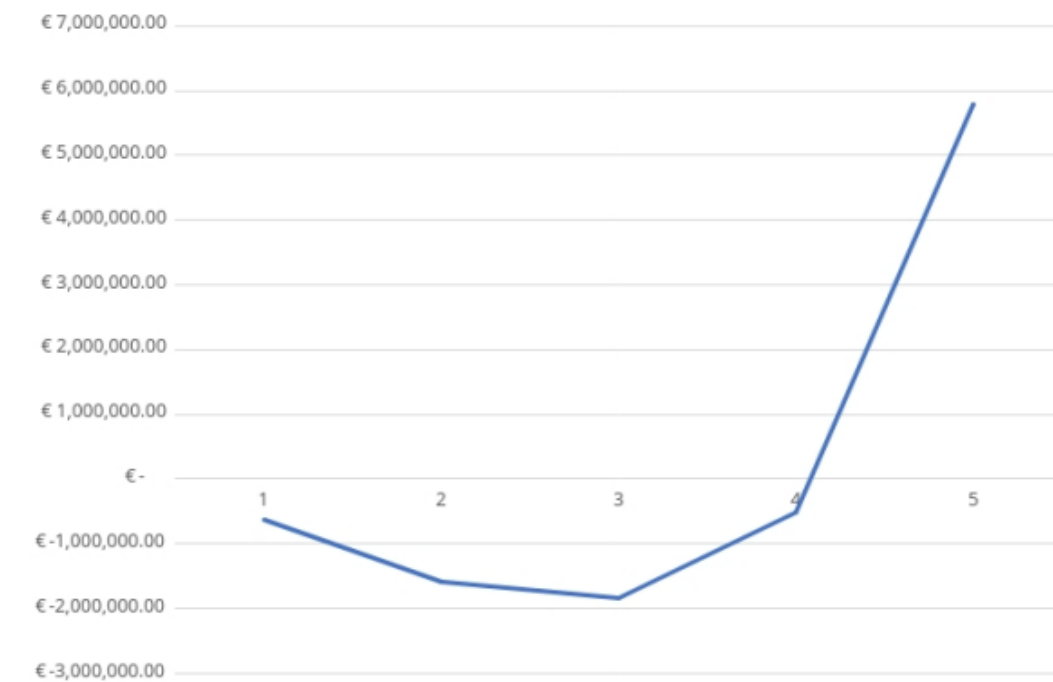


Figura. Evaluación prevista del flujo de tesorería - Elaboración propia

Desglose financiero

Tabla 13. Desglose financiero de todo el proyecto PROMed

	1	2	3	4	5
Paciente	0	0	4,000	12,000	36,000
Ventas	€ -	€ -	€ 1,200,000.00	€ 3,600,000.00	€ 10,800,000.00
Coste fijo	€ 394,400.00	€ 406,232.00	€ 418,418.96	€ 430,971.53	€ 443,900.67
Costes variables	€ 300,000.00	€ 700,000.00	€ 1,055,000.00	€ 1,650,450.00	€ 3,206,363.50
Depreciaciones	€ 1,120.00	€ 1,120.00	€ 1,120.00	€ 1,120.00	€ 1,120.00
Beneficio bruto	€ - 695,520.00	€ - 1,107,352.00	€ - 274,538.96	€ 1,517,458.47	€ 7,148,615.83

Impuestos	€ - 83,462.40	€ - 132,882.24	€ -32,944.68	€ 182,095.02	€ 857,833.90
Ingresos netos	€ - 612,057.60	€ - 974,469.76	€ - 241,594.28	€ 1,335,363.45	€ 6,290,781.93
Depreciaciones	€ 1,120.00	€ 1,120.00	€ 1,120.00	€ 1,120.00	€ 1,120.00
Flujo de caja operativo	€ - 610,937.60	€ - 973,349.76	€ - 240,474.28	€ 1,336,483.45	€ 6,291,901.93
Inversiones	€ 9,001.00	€ -	€ 9,000.00	€ -	€ -
Valores residuales	€ -	€ -	€ 1,800.00	€ -	€ 6,762.00
Flujo de caja de capital	€ - 9,001.00	€ -	€ -7,200.00	€ -	€ 6,762.00
Total Flujo de caja al año	€ - 619,938.60	€ - 973,349.76	€ - 247,674.28	€ 1,336,483.45	€ 6,298,663.93
Flujo de caja Acumular	€ - 619,938.60	€ - 973,349.76	€ - 247,674.28	€ 1,336,483.45	€ 6,298,663.93
Flujo de caja	€ - 619,938.60	€ - 1,593,288.36	€ - 1,840,962.64	€ - 504,479.19	€ 5,794,184.74

Nota. Se presenta el desglose de costos en los 5 años del desarrollo del proyecto

PROMed

13. Control del programa de trabajo del proyecto

El control del programa de trabajo es fundamental para asegurar que el PROMed se desarrolle de manera organizada y cumpla con los objetivos planteados. Al tratarse de un proyecto tecnológico innovador, es esencial gestionar los riesgos, adaptarse a los cambios y monitorear el progreso con herramientas claras y estrategias efectivas. Como menciona Kerzner (2017): “el éxito de un proyecto no

depende únicamente de la planificación inicial, sino de la capacidad de adaptarse a imprevistos sin perder de vista el propósito final.”

13.1. Identificación de riesgos y puntos críticos

En cualquier proyecto, especialmente en uno que combina tecnología avanzada, es crucial anticiparse a los posibles riesgos. Según PMI (2021): la identificación temprana de riesgos permite implementar estrategias de mitigación que garantizan el éxito del proyecto. En esta sección se describen los riesgos más relevantes clasificados en siete categorías: técnicos, financieros, de seguridad, de funcionalidad, de cronograma, de sostenibilidad, de ventas y de propiedad intelectual. Para cada uno se especifica su nivel de impacto, probabilidad de ocurrencia, punto crítico asociado y estrategia de mitigación.

Tabla 14. Identificación de riesgos

Categoría	Riesgo	Impacto	Probabilidad	Punto Crítico	Responsable	Estrategia de mitigación
Técnico	Falla en integración con sistemas KIS hospitalarios	Alta	Media	No se puede implementar en hospitales	Líder técnico	Estándares HL7/FHIR, pruebas anticipadas y apoyo con TI del hospital
Técnico	Incompatibilidad con estándares HL7/FHIR	Alta	Media	Imposibilidad de interoperar con hospitales	CTO	Pruebas de integración desde prototipo y consulta con especialistas en KIS
Técnico	Fallas en el procesamiento de lenguaje natural (NLP)	Alta	Alta	Respuestas erróneas en interacción con pacientes	Ingeniero NLP	Entrenamiento con datos reales, validación

						es periódicas
Financiero	Bajo rendimiento del asistente conversacional	Alta	Alta	Baja calidad en captación de respuestas PROM	Equipo NLP + UX	Pruebas piloto iterativas, entrenamiento de modelo NLP con vocabulario médico
Financiero	Retrasos en desembolso de inversión inicial	Alta	Media	Interrupción de etapas críticas	Coordinador general	Gestión de fondos multifuente, planificación financiera con margen de reserva
Financiero	Escalada de costos por cambios regulatorios	Alta	Media	Aumento no previsto del presupuesto	Coordinador general	Reservar fondo de contingencia, asesoría regulatoria continua
Seguridad	Filtración de datos clínicos sensibles	Muy alta	Baja	Violación de privacidad y pérdida de confianza	CTO + equipo de seguridad	Cifrado extremo a extremo, cumplimiento con ISO 27001, monitoreo continuo
Seguridad	Vulnerabilidad en la transmisión de datos sensibles	Muy alta	Media	Brecha de seguridad en la comunicación clínica	Equipo de desarrollo	Cifrado SSL/TLS, servidores certificados, revisión por pentesting externo

Seguridad	Acceso no autorizado de terceros al sistema	Alta	Media	Pérdida de información o manipulación de datos	Administrador de sistemas	Autenticación multifactor y monitoreo de actividad sospechosa
Funcionalidad	Mala usabilidad por parte de adultos mayores	Alta	Media	Bajo nivel de adopción por parte del usuario final	UX Designer	Diseño centrado en el paciente, validaciones con usuarios reales desde etapa de prototipo
Funcionalidad	Baja tasa de comprensión por parte del usuario final	Alta	Media	Fracaso del asistente como solución práctica	UX Designer	Simplificación del lenguaje, guía hablada, pruebas con pacientes mayores
Funcionalidad	No reconocimiento de voz en entornos ruidosos	Alta	Alta	Pérdida de efectividad de entrada de datos PROM	Ingeniero de voz	Entrenamiento con distintos acentos y ruidos de fondo, filtros acústicos
Funcionalidad	Incompatibilidad en dispositivos	Alto	bajo	Funciones pueden no operar en todas las versiones de dispositivos móviles y web	QA (Pruebas)	Pruebas de compatibilidad multiplataforma
Cronograma	Retrasos en validaciones	Alta	Media	Aplazamiento del	Responsable	Iniciar procesos

	regulatorias (MDR/ISO)			lanzamiento comercial	normativo	desde el primer año, mantener comunicación constante con organismo notificado
Cronograma	Retrasos en la entrega de funcionalidades	Medio	Medio	Problemas para cumplir con hitos de desarrollo y pruebas	Project Manager	Ajustes de tiempo en cada fase y revisión semanal de progreso
Sostenibilidad	Dificultad para obtener fondos de mantenimiento a largo plazo	Medio	Alta	Estancamiento post-lanzamiento	Dirección general	Crear modelo freemium con ingresos recurrentes, alianzas institucionales
Sostenibilidad	Falta de mantenimiento o post implementación	Medio	Alta	Obsolescencia temprana del sistema	Coordinador técnico	Plan de mantenimiento anual, actualizaciones incrementales
Sostenibilidad	Escasez de personal técnico capacitado en IA médica	Alta	Media	Riesgo al escalar el equipo en fases avanzadas	Recursos Humanos	Plan de formación y retención interna, alianzas con universidades
Sostenibilidad	Riesgo de escalabilidad	Impacto	Media-Alta	Riesgo de que la infraestructura no soporte el	Equipo de Infraestructura	Escalabilidad del sistema en pruebas de carga

				crecimiento de usuarios		
Ventas	Bajo interés inicial del mercado	Alta	Media	Imposibilidad de escalar el negocio	Responsable de comercialización	Estrategia de venta directa B2B con hospitales universitarios, casos de uso piloto
Ventas	Rechazo por parte de médicos por percepción de sustitución	Media	Media	Fracaso en adopción institucional	Médico asesor y marketing	Comunicación clara del valor complementario de PROMed, testimonios médicos
Operatividad	Dificultad en sincronización de equipos multidisciplinares	Media	Alta	Retrasos en entregables interdependientes	Coordinador de proyecto	Reuniones de avance ágiles, tablero compartido de tarea
Operatividad	Retrasos logísticos por trabajo remoto en diferentes zonas	Media	Media	Desfase entre desarrollo y validación clínica	Coordinador técnico	Herramientas de gestión colaborativa y reuniones virtuales sincronizadas
Operatividad	Saturación de tareas por falta de personal de soporte	Alta	Media	Caída en calidad de documentación, validaciones o soporte	Dirección de operaciones	Contratación progresiva por hitos, priorización de tareas críticas

*Nota. Se presenta los principales riesgos identificados clasificados por categorías-
Elaboración propia*

13.2. Gestión de cambios

En un proyecto innovador como este, el control de cambios es un componente esencial para mantener la estabilidad del proyecto frente a modificaciones necesarias, así como, para garantizar la calidad, coherencia y viabilidad del sistema a lo largo de todas sus fases de desarrollo. Según Kotter (2014): una buena gestión del cambio no solo mitiga los impactos negativos, sino que también convierte las modificaciones en oportunidades para mejorar los resultados finales. A continuación se explica como se gestionará esta parte.

Estrategias generales para la gestión de cambios: La gestión de cambios comenzará con la creación de una bitácora oficial, vinculada tanto a los entregables como al repositorio de configuración, que permitirá rastrear para cada ajuste su justificación, la decisión adoptada y los resultados obtenidos. Toda solicitud de modificación se analizará en función de su impacto —clasificado como menor, moderado o crítico—, su relevancia y su efecto sobre los objetivos del proyecto; así se otorgará prioridad a las alteraciones que aporten mejoras verificables en funcionalidad o seguridad. El cronograma y el presupuesto incorporarán márgenes de contingencia suficientes para absorber variaciones inevitables sin comprometer la viabilidad global.

Para registrar y seguir cada modificación se emplearán herramientas colaborativas de código abierto: Notion o Trello servirán para gestionar solicitudes, tareas y su estado de implementación; GitHub Projects controlará las versiones y revisiones del código fuente; una bitácora en Excel o Google Sheets almacenará el historial de cambios y los enlaces a la documentación actualizada; y un espacio compartido en Google Drive o servidores en la nube custodiará las actas del Comité, los expedientes y los documentos definitivos.

Las decisiones pasarán por un Comité de Control del Proyecto encargado de revisar y aprobar cualquier cambio. Este órgano estará compuesto por un coordinador general que tomará las decisiones estratégicas, un responsable técnico (CTO) que evaluará la viabilidad de los ajustes, un especialista en normativa MDR/ISO que analizará las implicaciones regulatorias y legales, un médico asesor que valorará el impacto clínico, un responsable de UX/UI que verificará la experiencia del usuario y un responsable comercial que estudiará el efecto en el mercado y en el modelo SaaS.

Proceso oficial de gestión de cambios en PROMed: El proceso de gestión de cambios incluye los siguientes pasos:

1. Recepción de la solicitud: Cualquier miembro del equipo o stakeholder puede iniciar una solicitud formal en el área responsable.

2. Registro y codificación: se registra el cambio en la bitácora oficial con un ID único
3. Análisis de impacto: el Comité de Control del Proyecto evalúa aspectos técnicos, normativos, financieros, de cronograma, etc.
4. Clasificación del cambio: Se determina si el cambio es menor, moderado o crítico. (nivel de impacto) y efectos en los objetivos organizacionales.
5. Toma de decisión: el Comité de Control del Proyecto aprueba, rechaza o posterga la solicitud de cambio.
6. Implementación y verificación: se implementa el cambio aprobado, se documenta su aplicación y se valida.
7. Cierre del cambio: se actualizan los documentos afectados y se emite una minuta final.

Este enfoque de gestión de control de cambios asegura que el proyecto no solo cumpla con sus objetivos en tiempo y forma, sino que mantenga la flexibilidad necesaria para adaptarse a nuevos requerimientos sin comprometer la estabilidad general.

13.3. Medición de avances

Como menciona Kerzner (2017): “lo que no se mide, no se puede mejorar”. Por ello, monitorear los avances del proyecto es esencial para asegurar que cada etapa avance según lo planeado, particularmente en este proyecto será de utilidad para asegurar el cumplimiento de los objetivos tecnológicos, clínicos, normativos y de mercado del proyecto. La medición de avances para el proyecto PROMed se llevará a cabo mediante un modelo de control de tres ejes, que considera: progreso de actividades mediante indicadores y entregables, revisión del ejercicio contable y presupuestal y la identificación y resolución de problemas. Este modelo permite a la Dirección General del proyecto tomar decisiones basadas en datos, para asegurar la continuidad, reprogramación o cancelación justificada de actividades según los criterios establecidos.

Progreso de actividades mediante indicadores y entregables: Cada etapa del proyecto está asociada a ciertos entregables, clave e indicadores de avance, que permitirán evaluar el grado de cumplimiento y la calidad del desarrollo. A continuación, se muestran por etapa:

Tabla 15. Medición de avances con indicadores por etapa

Etapa	Entregables claves	Indicadores (KPI) de avance
-------	--------------------	-----------------------------

Preparación	Plan del proyecto, prototipo en Figma, análisis de viabilidad	% avance del prototipo, cronograma aprobado, equipo formado
Diseño	Arquitectura técnica, wireframes, flujo conversacional, normativa MDR integrada	Validación UX, cumplimiento 80% de requisitos ISO/MDR
Implementación	MVP funcional, integración KIS, módulo NLP operativo	Nº módulos integrados, tasa de error NLP <10%, pruebas internas aprobadas
Pruebas	Informe de pruebas clínicas, funcionales y regulatorias	Cobertura de pruebas ≥ 90%, retroalimentación positiva ≥ 80%
Implantación	Instalación en hospital piloto, manuales, capacitación, monitoreo inicial	Tasa de adopción médica ≥ 70%, funcionamiento sin errores críticos
Cierre	Informe final, plan de mantenimiento, lecciones aprendidas	Documentación completa, continuidad de operaciones postproyecto

Nota: Se presentan los entregables de cada etapa y como se medirá su avance de estos, lo cuales serán monitoreados con revisiones mensuales (fases activas) y trimestrales (fases de planeación y cierre). — Elaboración propia

Revisión del ejercicio contable y presupuestal: La revisión financiera de PROMed se llevará a cabo mediante una metodología de control financiero bimestral, donde se evaluará lo siguiente:

Tabla 16. Medición de avances en el ejercicio contable

Elemento financiero	Frecuencia de revisión	Responsable	Herramienta utilizada
Ejercicio del presupuesto asignado por etapa	Bimestral	Coordinador general y coordinador financiero	Tabla de ejecución presupuestal con herramientas contables
Costos imprevistos o desbordamientos	Inmediata al detectarse	Dirección General	Reporte de desviación presupuestal
Rendimiento del recurso invertido	Trimestral	Dirección técnica y de negocio	Indicadores de costo-beneficio

Nota: Se presentan cómo se llevará a cabo la medición de avances en la parte financiera. Se prevé que los registros contables estarán disponibles para consulta por los auditores

internos, entes de financiamiento y el Comité de Control del Proyecto. - Elaboración propia

Identificación de problemas y toma de decisiones: Además de lo ya explicado, durante el desarrollo del proyecto, se establecerá un mecanismo de detección y resolución de problemas basado en las herramientas y criterios.

La detección de problemas se sustentará en cuatro señales principales: la revisión de entregables que no se hayan completado en tiempo o forma, la identificación de desviaciones en los indicadores técnicos o regulatorios, la recepción de retroalimentación negativa por parte de los usuarios durante las pruebas y la aparición de dificultades técnicas imprevistas, como fallos de integración con el sistema KIS o la presencia de errores críticos. Para recopilar y analizar esta información se emplearán herramientas de control tales como la matriz de desviación de entregables, los reportes de incidentes, el diario de pruebas y las minutas generadas por el Comité de Control. Cuando el problema detectado solo exija un ajuste interno menor y no afecte el cronograma, bastará con documentarlo en la bitácora de seguimiento. Si, en cambio, la situación obliga a modificar el calendario o los entregables comprometidos, el hecho se asentará en un acta formal del Comité de Control del Proyecto y dará lugar a una revisión del plan general. Finalmente, en escenarios que requieran reprogramar hitos relevantes o contemplar la suspensión parcial de actividades, se convocará a una reunión específica con el Comité de Dirección para tomar la decisión correspondiente y efectuar el análisis financiero necesario.

14. Protección de la propiedad de los resultados del proyecto tecnológico

La estrategia de protección intelectual de PROMed será integral y aplicable tanto en México como en Alemania, cubriendo derechos de autor, marcas y patentes. En México, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) es la autoridad encargada de otorgar registros de propiedad industrial (patentes, marcas, diseños), mientras que en Alemania la protección recae en la Oficina Alemana de Patentes y Marcas (DPMA). Se aprovecharán los mecanismos legales de ambas jurisdicciones para proteger el software, los modelos de IA, el nombre comercial y las invenciones derivadas del proyecto, garantizando así exclusividad de mercado y resguardo de la innovación tecnológica.

14.1. Estrategia de la protección de la propiedad intelectual

Derechos de autor (software y modelos): Todo el código fuente, la arquitectura del sistema y los modelos conversacionales de PROMed quedan automáticamente protegidos por derechos de autor en el momento de su creación, tanto en México como en Alemania, de conformidad con los tratados internacionales (Convenio de Berna). Para reforzar esta protección, en México se registrará el software como “obra de cómputo” ante el Instituto Nacional del Derecho de Autor (INDAUTOR), obteniendo constancia formal de la autoría. Esta protección es amplia en el tiempo, abarcando la vida del autor y 100 años después de su fallecimiento, lo que asegura el control exclusivo sobre la reproducción, distribución y modificación del código. En Alemania, si bien no existe un registro gubernamental de copyright, la Ley de Derecho de Autor (UrhG) protege de pleno derecho el software original; la estrategia incluirá el resguardo del código en repositorios privados y acuerdos de confidencialidad con desarrolladores para mantener seguros los detalles de implementación. Los modelos y arquitecturas de IA desarrollados (por ejemplo, el diseño del agente conversacional) también se consideran parte del software y documentación técnica, quedando cubiertos por el derecho de autor. De esta forma, cualquier tercero que intente copiar (sin cambios) el código o la estructura sin autorización incurriría en infracción a los derechos de autor, brindando a PROMed bases legales sólidas para defender su tecnología. Cabe mencionar que el derecho de autor del código fuente protege la expresión del código – pero no sus ideas y algoritmos, por lo que el código fuente debe permanecer confidencial y cifrado en la aplicación final.

Marca registrada (nombre e identidad): Se protegerá el nombre comercial “PROMed”, así como el logotipo y demás signos distintivos de la aplicación, mediante su registro como marca en ambos países. En México, la solicitud de registro de marca mixta se presentará ante el IMPI, y en Alemania ante la DPMA, cubriendo las clases internacionales correspondientes a software médico, servicios tecnológicos y de salud digital. El registro exitoso otorgará el derecho de uso exclusivo de la marca en cada territorio por un periodo inicial de 10 años, con posibilidad de renovaciones sucesivas ilimitadas. Esto impedirá legalmente que competidores utilicen nombres o logos confundibles, protegiendo la identidad corporativa de PROMed. Como parte de la estrategia, se evaluará también el uso del Sistema de Madrid para el registro internacional de la marca, a fin de con una sola solicitud ampliar la protección marcaria a otros países objetivo (por ejemplo, miembros de la UE) de manera *cost-effective*. Esta táctica hará escalable la protección de la marca conforme PROMed crezca comercialmente, evitando la duplicación de trámites en múltiples jurisdicciones.

Patentes (invenciones y desarrollos técnicos): Se analizará la patentabilidad de componentes específicos de la plataforma PROMed, incluyendo el asistente conversacional inteligente, la lógica adaptativa de los cuestionarios y los procesos innovadores de integración con sistemas hospitalarios. En México, la ley vigente no considera patentables los programas de cómputo *per se*, por lo que algoritmos de software puro (como la lógica de un cuestionario adaptativo) no podrían ser protegidos mediante patente. No obstante, si algún desarrollo de PROMed integra un método técnico que trasciende el software abstracto, por ejemplo, un procedimiento de procesamiento de lenguaje natural con impacto tangible en el rendimiento del sistema o un método único de integración de datos clínicos, se podría intentar su protección como invención. En Alemania (y en la Unión Europea), la normativa permite patentar invenciones implementadas en computadora siempre que presenten un efecto técnico y cumplan requisitos de novedad y nivel inventivo. Esto significa que, si el agente conversacional o la lógica de PROMed resuelven un problema técnico de forma novedosa (v.gr. mejora en la interfaz hombre-máquina para pacientes mayores, o un algoritmo que optimiza el procesamiento de datos clínicos en tiempo real), se puede buscar una patente europea o alemana para dichos componentes. Cada caso será evaluado por especialistas en patentes para determinar su viabilidad: la novedad frente al estado de la técnica (mediante búsquedas de anterioridad en bases de patentes) y la altura inventiva serán criterios clave. De identificarse invenciones patentables, se procederá a la solicitud de patente ante las oficinas correspondientes (IMPI para México, DPMA para Alemania, o incluso la Oficina Europea de Patentes si se busca una protección regional más amplia). El proceso incluirá la redacción de la memoria descriptiva, reivindicaciones y dibujos, atendiendo a los requisitos formales de cada país, seguida del pago de tasas y el examen por parte de las oficinas de patentes. Una vez otorgada, la patente conferirá derechos de exclusividad por 20 años improrrogables desde la fecha de solicitud, lo que impediría legalmente que terceros exploten esa misma innovación en el mercado protegido. Cabe señalar que esta protección temporal de 20 años excede por mucho el ciclo típico de vida del *software* (que suele evolucionar en plazos más cortos), por lo que se enfocarán los esfuerzos de patente únicamente en aquellos componentes con alto valor estratégico y vigencia tecnológica a largo plazo. En paralelo, para componentes no patentables o cuyo registro resulte poco práctico, se recurrirá a secretos industriales: es decir, mantener la confidencialidad de los algoritmos, configuraciones o conocimientos técnicos internos para que no trasciendan al dominio público, complementando así la protección jurídica.

Consideraciones de plazos, costos y escalabilidad: La estrategia combinará las formas de protección buscando un equilibrio entre alcance y costo. Los derechos de autor ofrecen protección automática de largo plazo sin costos elevados, por lo que serán la base para salvaguardar el código y contenidos creativos (con registros

formales en México que son de bajo costo). Las marcas requieren inversiones moderadas en registro y mantenimiento, pero brindan protección potencialmente indefinida (con renovaciones cada década) y alto valor comercial para posicionar el producto, por lo que su registro es prioritario. Las patentes, si bien otorgan fuerte protección en monopolio de explotación, implican costos significativos de solicitud, exámenes técnicos y anualidades, además de un proceso que puede tardar varios años; por ello, solo se perseguirán patentes donde la innovación ofrezca una ventaja competitiva sustancial y se anticipe un retorno justificado de la inversión en la protección. Se planificará el uso del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) para, con una única solicitud internacional, reservar la posibilidad de proteger las invenciones de PROMed en múltiples países (incluyendo México, Alemania, la Unión Europea o Estados Unidos) dentro de los plazos convenidos, lo que aporta flexibilidad para escalabilidad global. De manera similar, la ya mencionada adhesión al Sistema de Madrid para marcas facilitará la expansión internacional de la identidad de PROMed de forma costo-efectiva.

14.2. Normativa legal y cumplimiento

En la implementación de esta estrategia, el proyecto cumplirá cabalmente con las leyes y procedimientos vigentes en cada país. En México, se observarán las disposiciones de la Ley Federal del Derecho de Autor para el registro de software y la protección de obras literarias, así como la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (2020) que regula las patentes, marcas y diseños industriales ante el IMPI. En Alemania, se acatarán las leyes análogas: la Ley de Patentes (PatG), la Ley de Marcas (MarkenG) y la Ley de Derechos de Autor (UhG), entre otras normas pertinentes, bajo la coordinación del DPMA y autoridades judiciales competentes. Cualquier solicitud de registro (sea de marca o patente) se presentará mediante los canales oficiales (por ejemplo, usando los sistemas electrónicos Marcanet en México, o DPMAdirekt en Alemania) y seguirá los procesos de examen hasta su resolución final, asegurando el seguimiento de tiempos y requisitos formales.

Un aspecto crítico del cumplimiento legal será garantizar la originalidad de las soluciones de PROMed y el respeto a la propiedad intelectual de terceros. Antes de solicitar patentes se realizarán exhaustivas búsquedas de anterioridades tecnológicas (estado de la técnica) para evitar conflictos con patentes existentes y para cumplir con el requisito de novedad. De igual forma, se verificará que el nombre “PROMed” no infrinja marcas registradas previas en las clases relevantes en México, Alemania o la UE, haciendo las consultas en las bases de datos del IMPI y DPMA respectivamente. Durante el desarrollo del software, se vigilará el uso

legítimo de librerías de terceros (p. ej. motores de NLP de código abierto) respetando sus licencias, a fin de no incurrir en violaciones de copyright. En la fase contractual, cualquier colaboración con terceros (p. ej. consultores, desarrolladores externos o instituciones de salud piloto) incluirá cláusulas de confidencialidad y de cesión de derechos de PI, de modo que todos los desarrollos realizados para PROMed queden claramente asignados al proyecto sin ambigüedades de titularidad. Este enfoque proactivo garantizará que, al finalizar el proyecto, la empresa tenga plena titularidad sobre el código, la documentación y las innovaciones, cumpliendo con la normativa de ambos países. Por último, se dará seguimiento a los plazos de protección y obligaciones legales: renovación oportuna de marcas cada 10 años, pago de anualidades de patentes en caso de concesión, y actualización de registros de derechos de autor si hubiere versiones sustancialmente nuevas del software. Toda la estrategia de PI estará documentada y se incorporará en el plan de gestión del proyecto, de modo que los responsables legales y administrativos del proyecto puedan monitorear su ejecución. De esta forma, PROMed no solo se alinea con las exigencias legales de México y Alemania, sino que adopta las mejores prácticas internacionales en materia de propiedad intelectual, reduciendo riesgos legales y sentando bases sólidas para la explotación comercial de sus resultados.

15. Cierre del proyecto

15.1. Evaluación de los impactos y beneficios del proyecto tecnológico

Al cierre del proyecto, se realizará una evaluación exhaustiva de los impactos y beneficios logrados con la implementación de PROMed. Esta evaluación final comparará los resultados obtenidos contra los objetivos e indicadores definidos al inicio, cuantificando las mejoras en la experiencia del paciente, la eficiencia operativa y los ahorros generados. Se emplearán tanto métricas cuantitativas (por ejemplo, porcentajes de aumento en participación o reducción de tiempos/costos) como métricas cualitativas (satisfacción de usuarios, testimonios de médicos y pacientes) para brindar un panorama completo del valor aportado por PROMed. Entre los principales impactos y beneficios esperados destacan:

Mayor participación del paciente en su cuidado: La solución PROMed coloca al paciente en el centro de su atención, facilitándole reportar sus síntomas y calidad de vida de forma interactiva y accesible. Gracias al asistente conversacional y a la interfaz amigable, se espera incrementar la tasa de respuesta y adherencia de los pacientes al llenado de los cuestionarios PROM, incluso en poblaciones de edad

avanzada o con poca alfabetización digital. Esto redundará en pacientes más comprometidos y empoderados en el seguimiento de su salud, fomentando una relación más cercana y comunicativa entre pacientes y profesionales. Un paciente mejor involucrado tiende a proporcionar información más precisa y completa, lo que en última instancia apoya decisiones clínicas más personalizadas.

La automatización en la recolección y procesamiento de PROMs conlleva mejoras operativas significativas. El personal de salud invierte menos tiempo en tareas manuales de entrega, recopilación y captura de cuestionarios en papel, ya que el sistema digitaliza esos procesos. Según estimaciones del proyecto, el uso de PROMed puede ahorrar hasta un 40% del tiempo de consulta dedicado previamente a gestionar formularios y datos. Esto implica que los médicos y enfermeras pueden aprovechar ese tiempo recuperado en atención directa al paciente u otras actividades clínicas de mayor valor. Adicionalmente, la integración de PROMed con los sistemas hospitalarios (p. ej. la historia clínica electrónica) garantiza que la información fluya sin interrupciones ni duplicidad de trabajo, evitando retrabajos y reduciendo errores de transcripción. En conjunto, el flujo de trabajo más ágil se traduce en mayor productividad del personal médico y en la capacidad de atender a más pacientes o brindar una atención más dedicada con los mismos recursos.

Al implementar PROMed, la calidad de los datos recogidos mejora en varios aspectos. Primero, el sistema puede aplicar validaciones en tiempo real y asegurar que el paciente complete todos los campos requeridos, reduciendo la tasa de datos omitidos o inconsistentes. La evidencia señala que los formularios electrónicos disminuyen la proporción de información faltante en comparación con los formularios en papel tradicionales, mejorando la integridad de la base de datos clínica. Segundo, la captura directa en formato digital elimina errores de transcripción o interpretación de la letra manuscrita, lo que aumenta la precisión de los registros. Con datos más completos y confiables, los profesionales de la salud pueden realizar análisis más robustos de la evolución del paciente, detectar tendencias tempranamente y ajustar tratamientos de manera informada. La disponibilidad de datos estructurados y de calidad también habilita mejores indicadores para la gestión hospitalaria y la investigación clínica (por ejemplo, evaluar resultados de tratamientos desde la perspectiva del paciente), fortaleciendo la toma de decisiones basada en evidencia.

La implementación de PROMed conlleva beneficios económicos tangibles para las instituciones de salud. Al migrar de procesos manuales en papel a procesos digitales automatizados, se eliminan costos asociados a impresión, papel, almacenamiento físico de formularios y dilación en el flujo de información. Si bien se incurre en una inversión inicial en tecnología (tabletas, desarrollo de software, capacitación), estudios similares han demostrado que los sistemas electrónicos de recolección de

PROM pueden minimizar costos a mediano plazo, alcanzando un punto de equilibrio después de un volumen determinado de usos. Por ejemplo, en una implementación se halló que tras unos pocos cientos de cuestionarios electrónicos, el costo por paciente se vuelve inferior al del proceso en papel gracias al ahorro en insumos y horas de trabajo administrativo. En el contexto de PROMed, el ahorro de tiempo del personal clínico (40% menos en gestión de PROMs) también se traduce en una reducción de costos laborales o en la posibilidad de redirigir ese recurso humano a otras actividades clínicas, aumentando la productividad sin elevar el presupuesto. Adicionalmente, un mejor monitoreo de resultados reportados por pacientes podría incidir en evitar costos médicos a largo plazo, al identificar oportunamente disminuciones en calidad de vida o síntomas que requieran intervención antes de derivar en complicaciones costosas. Todos estos ahorros y eficiencias financieras fortalecen la sostenibilidad económica del proyecto, beneficiando tanto a los hospitales (que optimizan gastos) como a los pacientes y aseguradoras (al potencialmente reducir eventos adversos o consultas innecesarias).

15.2. Cierre administrativo

En primer lugar, se prepararán y entregarán los informes finales tanto técnicos como financieros. El informe técnico resumirá el trabajo realizado, los entregables producidos y las pruebas o validaciones efectuadas, mientras que el informe financiero detallará el uso del presupuesto, comparando costos estimados vs. reales y justificando cualquier variación. Estos informes finales se remitirán a la instancia patrocinadora o comité directivo del proyecto para su revisión y aprobación formal, cumpliendo con el requisito de obtener el visto bueno de las partes correspondientes sobre el cierre. La obtención de esta aprobación formal marcará la conclusión autorizada del proyecto, evidenciando que se alcanzaron (o gestionaron apropiadamente) los objetivos y entregables comprometidos.

Seguidamente, se realizará una revisión final de cumplimiento del proyecto contra el plan original. En esta revisión se verifica que todas las tareas y productos planeados hayan sido completados o, en su caso, se documentarán las excepciones aprobadas. Se comprobará que no queden actividades pendientes, entregables, sin aprobar ni asuntos abiertos. De esta manera se garantiza que el proyecto culmina de forma ordenada, sin cabos sueltos administrativos. Adicionalmente, se llevará a cabo un cotejo de los indicadores clave de desempeño definidos (KPIs del proyecto) para registrar el grado en que se cumplieron las metas de alcance, tiempo y costo establecidas en la planeación.

16. Plan de explotación de recursos

Nuestro plan es ofrecer PROMed como un servicio de empresa a empresa (B2B) a los hospitales. PROMed permite a los pacientes comunicarse con los hospitales, dándoles la oportunidad de informar y evaluar sus procedimientos de tratamiento. Cada hospital tendrá un contrato con cada cliente individual. De esta manera, nos acercamos a los hospitales y, como paso inicial, negociaremos con el hospital universitario de Heidelberg, uno de los principales centros de tratamiento del cáncer en Alemania.

16.1. Ventajas competitivas

PROMed se diferencia de otras soluciones del mercado por su experiencia de usuario única y sus factores de asistencia inteligente. Las ventajas se pueden explicar mejor si usamos el modelo de las 4P para definir su estrategia de mercado: **Producto, Plaza, Precio, Promoción**

Producto:

- **Diseño fácil de usar:** una de las características que nos diferencia principalmente de la competencia y que es muy destacada, es el diseño fácil de usar para los pacientes. Porque un punto a tener en cuenta en este negocio es la situación física y mental de los pacientes, es la prioridad. Además de la entrada de voz, se ofrece una interfaz conversacional para asistencia inteligente que hace que nuestra aplicación sea muy fácil de usar.
- **Validez clínica:** Los datos de PROMed no son solo una parte central de la aplicación móvil, sino también para los hospitales. Los hospitales y los médicos analizan estos datos y estudian las tendencias sanitarias de cada paciente y de poblaciones más amplias, lo cual permite realizar conclusiones de manera más eficaz, automatizada y en pro de futuras investigaciones en el campo.
- **Personalización:** La aplicación de PROMed se personalizará al máximo para cada paciente. Adaptar los cuestionarios no es posible, pero sí es factible diseñar un producto trazable que permita a los pacientes evaluar su estado físico y compartirlo con sus médicos.

Precio:

Asequibilidad: El precio de los productos similares en el mercado por paciente y año es actualmente de 1.304 euros. Sin embargo, nuestro precio es mucho más asequible para los hospitales, con 300 euros por paciente y año, cuatro veces

menos que el precio actual. Esta es una de nuestras ventajas competitivas frente a nuestros competidores.

Plaza:

- Canales de distribución: Nuestros canales de distribución son los profesionales sanitarios, hospitales, clínicas y consultas de oncología, los cuales son nuestros clientes directos, pero también son nuestros canales de distribución.
- Objetivo geográfico y académico: La primera negociación será con el Hospital Universitario de Heidelberg, por su reputación como uno de los principales centros de tratamiento del cáncer en Alemania. Tras el lanzamiento de la aplicación, el segundo objetivo será el Hospital Universitario de Friburgo.

Promoción:

Como empresa B2B que trabaja directamente en el campo del cáncer con hospitales y clínicas oncológicas, es importante para nosotros mantener la objetividad en nuestras promociones. Por ello, negociaremos con hospitales e institutos oncológicos para demostrar las ventajas de nuestro producto frente a otros.

16.2. Clientes Potenciales

Para ofrecer nuestra solución debemos realizar actividades básicas que se basan principalmente en la venta a clientes. Contactar con hospitales y venderles nuestro producto es una de nuestras actividades principales. Por eso es necesario implantar y conectar nuestra aplicación al sistema de información del hospital. Para garantizar el uso correcto de la aplicación, se imparte formación a los clientes. Seguir desarrollando nuestro producto nos ayudará a mantener nuestra posición competitiva. Esto implica actualizar la base de datos de PROM para garantizar que se añaden nuevas PROM de forma constante.

16.3. Evaluación económica y financiera

Lo último en tecnología: En la actualidad, los hospitales pagan licencias para las PROM y soluciones genéricas de cumplimentación de formularios. Sin embargo, el principal factor de coste son los gastos de personal para administrar el proceso PROM por lo que las instituciones médicas corren con los gastos del seguimiento del paciente tras el diagnóstico de cáncer u otra enfermedad grave. A continuación,

la compañía de seguros del paciente les reembolsa una cantidad fija¹³. Cualquier diferencia entre la tasa de reembolso mensual para esa enfermedad específica y el coste real se considera beneficio incremental para la institución. Cualquier ahorro obtenido en el proceso es para la institución. Por lo tanto, sería óptimo comercializar nuestro servicio directamente con ellos. Esta atribución directa racionaliza de mejor manera una estructura de honorarios para la empresa PROMed y proporciona una vía clara y directa para justificar la oferta. Además, en las instituciones sanitarias alemanas hay un cambio gradual hacia la digitalización, que también se ve respaldado por el aumento de las ofertas de financiación gubernamental. Lo cual representa una oportunidad de expansión de los servicios digitales de PROMed.

Modelo de ingresos: El marco del modelo de negocio se basa en una visión, una misión y una estrategia generales. La visión de PROMed es mejorar la calidad de la atención y la prevención del cáncer. Se prevé que sea una solución de software utilizada en todos los hospitales de Alemania, que apoye las decisiones relacionadas con el tratamiento mediante la obtención de respuestas PROM de alta calidad.

En este sentido, PROMed se venderá como software como servicio (SaaS) a instituciones médicas. Se ofrecerá un modelo de licencia mensual bajo un esquema de pago "por paciente". Este enfoque refleja la forma actual de contabilizar el coste del seguimiento continuo del paciente tras un diagnóstico de cáncer o una enfermedad grave similar.

Para facilitar su adopción, PROMed está diseñado específicamente aprovechar el financiamiento gubernamental mediante ayudas públicas a través de la Ley del Futuro de los Hospitales (KHZG), un fondo de 4.300 millones de euros destinado a apoyar las inversiones destinadas a la digitalización de los hospitales. Un tipo de gasto en digitalización que puede financiarse a través de la KHZG es la implantación de portales digitales para pacientes, incluido el seguimiento digital de enfermedades como PROMed.

Esta subvención actuará como un descuento por nuestros servicios. Por lo que PROMed no solo es mejor y más barato que las soluciones heredadas y actuales, sino que las clínicas obtienen una importante bonificación (de hasta el 98%) en los dos primeros años, cubierta por el Ministerio de Sanidad, lo cual reducirá considerablemente la barrera de entrada para su implementación.

Además del financiamiento gubernamental, PROMed se sustentará en contratos directos con hospitales, garantizando un flujo regular de ingresos. La estrategia

¹³ <https://www.krebsinformationsdienst.de/nachsorge>

inicial de entrada al mercado se basará en establecer relaciones comerciales con instituciones médicas, aprovechando los fondos de digitalización como incentivo inicial. Una vez agotado este financiamiento, los hospitales podrán continuar utilizando el servicio mediante contratos tradicionales de licencia por usuario. Con esto podemos decir que los asesores médicos externos son necesarios para apoyar el proceso de adquisición y concesión de licencias, ya que con estas inversiones también se esperan ingresos.

Se pretende que los primeros ingresos comenzarán a generarse en 2028, con un período de crecimiento progresivo a medida que más instituciones adopten la plataforma.

Precios: Para establecer una estructura de precios realista, es común hacer benchmarking y comparar con los productos de la competencia. Aunque creemos firmemente que el asistente conversacional PROMed genera una satisfacción del paciente y, por tanto, un valor para el cliente muy superior a los de cualquier producto de la competencia, una parte de nuestra estrategia inicial de salida al mercado consiste en rebajar el precio sustancial del sector de la monitorización heredada, de forma que sea asequible para los pacientes, pero además nos facilite la entrada y posicionamiento en el mercado.

El coste total actual de la administración de PROM mediante software de recogida electrónica de PROM para pacientes con cáncer es de 941, euros al año. Este coste incluye el coste de licencia del e-PROM, que representa la mayor parte del gasto. Utilizando esta estadística, estimamos que un coste de 300 euros por paciente al año representaría una disminución significativa del coste para las instituciones médicas, al tiempo que seguiría proporcionando ingresos suficientes para financiar el funcionamiento y el desarrollo continuo de PROMed.

Se ha elegido este precio considerablemente menor para llegar lo antes a una amplia base de clientes. Una vez que PROMed alcance una masa crítica de clientes y sea considerada una marca de confianza, esperamos obtener muchos más ingresos de las clínicas. Estas fuentes de ingresos adicionales por el momento son supuestos y, por tanto, no están incluidas en nuestro modelo financiero.

Previsión financiera: Hemos basado nuestras previsiones en una serie de supuestos:

1. Estos incluyen dos años de investigación de productos y desarrollo de software, que requerirán un equipo en continuo crecimiento. Tras este

periodo, la plantilla completa alcanzará un máximo de aproximadamente 12 personas.

2. Se espera que las ventas comiencen en el tercer año de funcionamiento, con una tasa de conversión estimada del 20% de un hospital de tamaño medio a nuestro servicio. Se prevé que esto aporte unos ingresos de 1,2 millones de euros en el primer año tras el lanzamiento.
3. 200% de crecimiento en el futuro previsible a partir del cuarto año.

Partiendo de estas hipótesis, llegamos a un déficit de financiación de 1,8 millones de euros hasta que la empresa sea rentable en 2030, dentro de cuatro o cinco años.

16.4. Propiedad intelectual y transferencia tecnológica

Se reafirma que la propiedad intelectual de la plataforma PROMed (incluyendo el software, los modelos desarrollados y la marca) permanece bajo la titularidad exclusiva de la iniciativa. En todo momento, se conservará la propiedad plena de los componentes centrales de la plataforma, permitiendo no obstante su integración con sistemas externos bajo términos de uso claramente definidos y controlados por PROMed. El proyecto planea aprovechar estratégicamente esta propiedad intelectual a través de alianzas con hospitales universitarios, la implementación de programas piloto y la publicación de resultados clínicos. Estas colaboraciones y pilotos en entornos reales permitirán demostrar la efectividad del sistema, generando evidencia científica y visibilidad sin ceder derechos sobre la tecnología. En cuanto a los mecanismos de transferencia tecnológica, el enfoque se centra en la implementación clínica conjunta y la validación de datos en hospitales, en vez de licenciar o transferir la propiedad intelectual.

Es decir, PROMed se incorpora en la práctica clínica de forma colaborativa con las instituciones de salud, compartiendo la innovación para su uso pero manteniendo el control sobre la tecnología y sus componentes esenciales. Por último, para proteger el conocimiento técnico del proyecto se aplicarán salvaguardas robustas. Por ejemplo, se establecerán acuerdos de confidencialidad con las partes involucradas, se seguirán protocolos estrictos de documentación interna y se impondrá un control de acceso limitado a los subsistemas más sensibles. Estas medidas aseguran que el know-how técnico de PROMed permanezca resguardado, incluso al trabajar conjuntamente con terceros, complementando la estrategia de protección intelectual ya definida en la Sección 14.

Bibliografía

- Adelman, D. C. (2014). Patient reported outcome instrument (World Intellectual Property Organization Patent WO2014039712A1). <https://patents.google.com/patent/WO2014039712A1>
- Alemania: Tamaño del mercado de salud digital, pronóstico 2023 a 2033. (s. f.). Spherical Insights. Recuperado 21 de mayo de 2025, de <https://www.sphericalinsights.com/es/reports/germany-digital-health-market>
- Balitsky, A. K., Rayner, D., Britto, J., Lionel, A. C., Ginsberg, L., Cho, W., Wilfred, A. M., Sardar, H., Cantor, N., Mian, H., Levine, M. N., & Guyatt, G. H. (2024). Patient-reported outcome measures in cancer care. JAMA Network Open, 7(8), e2424793. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.24793>
- Castro, A. (2022, 7 julio). Las 5 fases de un proyecto para su correcto desarrollo. <https://esquio.es/5-fases-para-el-desarrollo-de-un-proyecto/>
- C. Kowalski and J. Hübner, “„Patient-reported outcome measures“: Reif für die Routine?,” Forum, vol. 35, no. 5, pp. 401–405, Sep. 2020
- Digital-gesetz(Digig). (s. f.). BMG. Recuperado 21 de mayo de 2025, de <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/gesetze-und-verordnungen/guv-20-lp/digig.html>
- Digitalisierung im Gesundheitswesen. (s. f.). BMG. Recuperado 21 de mayo de 2025, de <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/digitalisierung/digitalisierung-im-gesundheitswesen.html>
- Douglas, P., Dudik, E., Evans, J., & Kritzer, A. (2000). Therapeutic behavior modification program, compliance monitoring and feedback system (United States Patent US6039688A). <https://patents.google.com/patent/US6039688A/en>
- DPMA (2023). Computerimplementierte Erfindungen. Deutsches Patent- und Markenamt. <https://www.dpma.de/patente/patentschutz/schutzvoraussetzungen/schutz-computerprogramme/index.html>
- Elekta care | by your side | services & community | elekta. (s. f.). Recuperado 21 de mayo de 2025, de <https://www.elekta.com/services/elekta-care/>

- GCO – Global Cancer Observatory (2025). Number of new cases. GCO. Obtenido de: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/276-germany-fact-sheet.pdf>
- Gómez, J. (2020, July 12). El vórtice de innovación del cambio (The Shiftup Innovation Vortex) de Jurgen Appelo. El Laboratorio De Las TI. <https://www.laboratorioti.com/2020/07/13/el-vortice-de-innovacion-del-cambio-the-shiftup-innovation-vortex-de-jurgen-appelo/>
- Henri virtanen inventions, patents and patent applications—Justia patents search. (s. f.). Recuperado 21 de mayo de 2025, de <https://patents.justia.com/inventor/henri-virtanen>
- Hoffman, S. (2025). Key considerations for patient-reported outcome measures - bill of health. Bill of Health - The blog of the Petrie- Flom Center at Harvard Law School. <https://petrieflom.law.harvard.edu/2023/11/03/key-considerations-for-patient-reported-outcome-measures/>
- IMNC. Instituto Mexicano de Normarliazación y Certificación A.C. (20008) Norma Mexicana IMNC NMX-GT-002-IMNC-2008. Archivo. [Documento PDF]. TIIC, UNAM
- Johner, C. Medizinprodukte gesetzskonform entwickeln und sicher zulassen. <https://www.johner-institut.de/gratis-angebote/starter-kit/>
- Kerzner, H. (2017). Project Management: A Systems Approach to Planning, Scheduling, and Controlling. Wiley
- Kluzek, S., Dean, B., & Wartolowska, K. A. (2022). Patient-reported outcome measures (Proms) as proof of treatment efficacy. BMJ Evidence-Based Medicine, 27(3), 153-155. <https://doi.org/10.1136/bmjebm-2020-111573>
- Kotter, J. (2014). Accelerate: Building Strategic Agility for a Faster-Moving World. Harvard Business Review Press
- Lizée, T., Basch, E., Trémolières, P., Voog, E., Domont, J., Peyraga, G., Urban, T., Bennouna, J., Septans, A.-L., Balavoine, M., Detournay, B., & Denis, F. (2019). Cost-effectiveness of web-based patient-reported outcome surveillance in patients with lung cancer. Journal of Thoracic Oncology, 14(6), 1012–1020 [https://www.jto.org/article/S1556-0864\(19\)30113-3/fulltext](https://www.jto.org/article/S1556-0864(19)30113-3/fulltext)
- MassimoP (2020). MDR - Article 2 - Definitions, Medical Device Regulation <https://www.medical-device-regulation.eu/2019/07/10/mdr-article-2-definitions/>

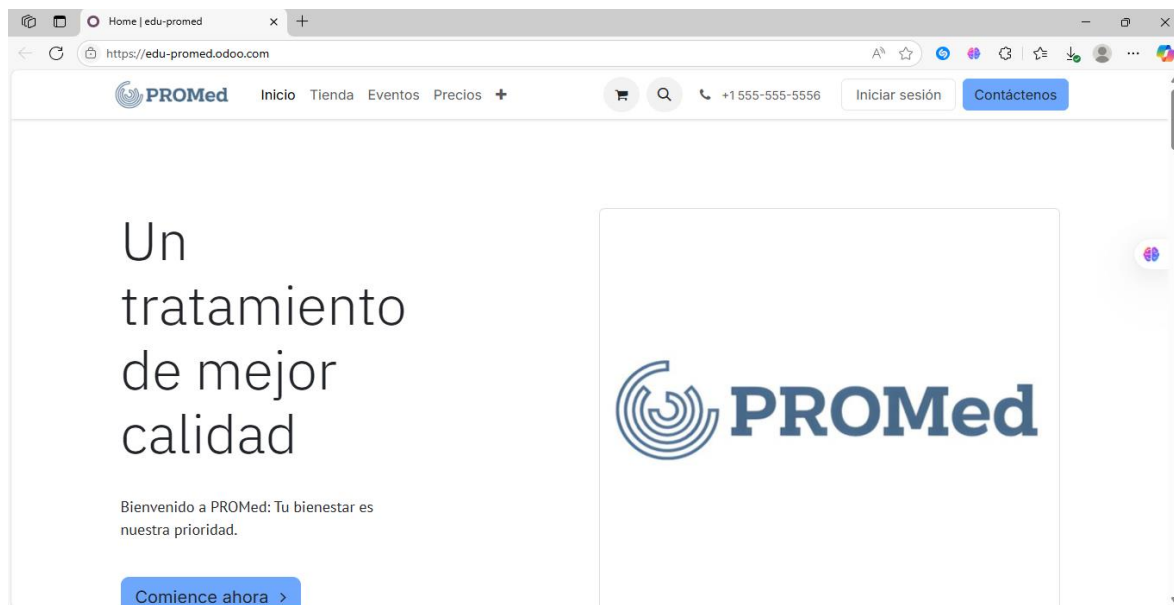
- Maurya, A. (2012), *Running lean: Iterate from plan A to a plan that works*, 2nd ed., O'Reilly, Sebastopol, CA.
- Noona | varian. (s. f.). Recuperado 21 de mayo de 2025, de <https://www.varian.com/es-xl/products/software/patient-engagement/noona>
- OCCMundial, B. (2025). ¿Qué es un análisis FODA, cómo se hace, para qué sirve? Guía 2021. Blog OCCMundial. <https://www.occ.com.mx/blog/que-es-un-analisis-foda-y-como-se-hace/>
- PMI (2021). *A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK Guide)*. Project Management Institute.
- Reinsch, D. (2025). *Software als Medizinprodukt – Software as Medical Device*, Johner Institut <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/software-als-medizinprodukt-definition/>
- Smartphones—Anteil der Nutzer in Deutschland bis 2030*. (s. f.). Statista. Recuperado 21 de mayo de 2025, de <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/585883/umfrage/anteil-der-smartphone-nutzer-in-deutschland/>
- Solleiro, J. (2020). *Presentación de formulación de proyectos*. Archivo [Presentación de diapositivas]. TIIC, UNAM
- Solleiro, J. (2020). *Presentación Propiedad Intelectual*. Archivo [Presentación de diapositivas]. TIIC, UNAM
- Tee, L. K. (2017). *A system and method for mobile platform designed for digital health management and support for remote patient monitoring* (World Intellectual Property Organization Patent WO2017075496A1). <https://patents.google.com/patent/WO2017075496A1/en>
- Wilson, R. (2018). Patient led PROMs must take centre stage in cancer research. *Research Involvement and Engagement*, 4(1), 7. <https://doi.org/10.1186/s40900-018-0092-4>

17. Anexos

18.1. Página oficial de PROMed de consulta

Se desarrolló una página web funcional de prueba con ayuda del ERP ODDO. Servirá como el sitio oficial de consulta y comunicación para pacientes, profesionales de la salud y partes interesadas en el proyecto. Esta herramienta digital centraliza la información sobre los servicios de PROMed, facilitando el acceso a recursos clave y mejorando la interacción entre usuarios y el equipo médico.

Url de acceso: <https://edu-promed.odoo.com/>



Estructura y contenido de la página web

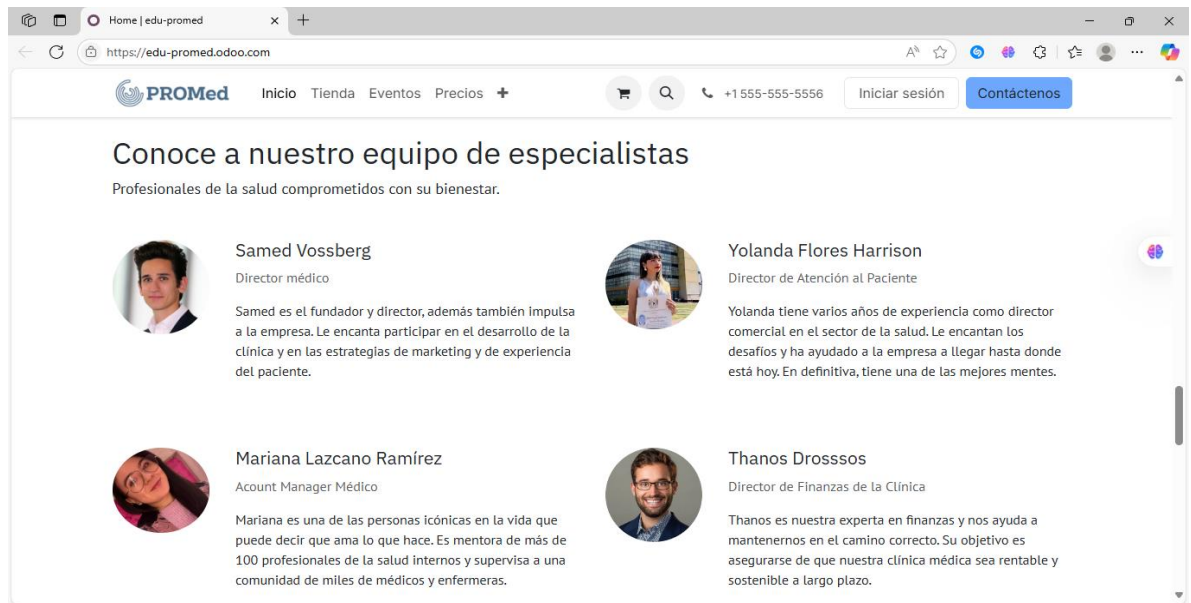
La página está organizada de manera intuitiva, con las siguientes secciones principales:

- Inicio: Presenta una visión general de PROMed, enfocándose en explicar que dicho proyecto está centrado en mejorar la calidad del tratamiento oncológico mediante el uso de Medidas de Resultados Informados por el Paciente (PROMs).
- Tienda: Ofrece acceso a productos y servicios relacionados con PROMed, permitiendo a los usuarios adquirir recursos adicionales que complementan su tratamiento y seguimiento.
- Eventos: Informa sobre próximos eventos, talleres y seminarios relacionados con la salud oncológica y el uso de PROMs, fomentando la participación activa de la comunidad interesada.

- **Precios:** Proporciona detalles sobre los costos asociados a los diferentes servicios y productos ofrecidos por PROMed, asegurando transparencia y facilitando la toma de decisiones informadas por parte de los usuarios.

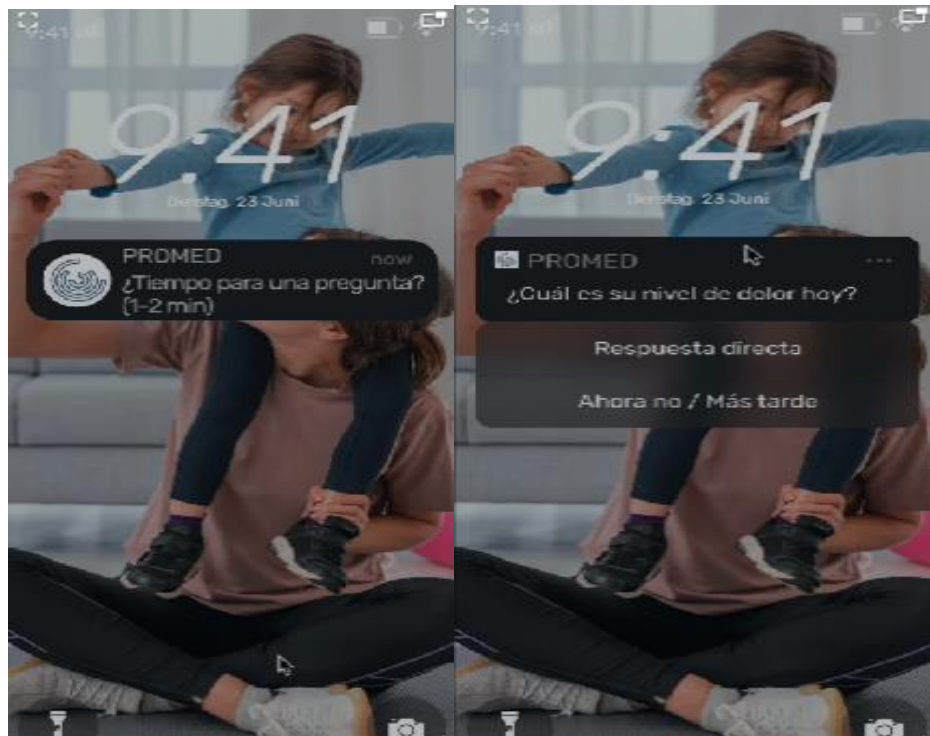
También cuenta con otras secciones como:

- **Datos de PROMed relevantes:** como noticias, historias de éxito, sobre nosotros, opción a agendar cita. Esto con el fin de ofrecer una mejor experiencia de usuario, fomentar la confianza de los mismos y apoyar el seguimiento efectivo de tratamientos oncológicos mediante el uso de PROMs.
- **Preguntas frecuentes:** aborda inquietudes comunes de los usuarios, para proporcionar respuestas claras y concisas, mejorando la comprensión y satisfacción del usuario.
- **Accesibilidad y contacto:** se ofrece información de contacto. Además, se incluye un chat en línea para asistencia inmediata y enlaces a redes sociales para mantenerse actualizado con las últimas noticias y eventos.
- **Conoce a nuestro equipo profesional:** el cual está formado por los desarrolladores del presente proyecto.



18.2. Prototipo de la aplicación PROMed

A continuación, se muestra un prototipo de la aplicación PROMed y su funcionalidad en la atención de pacientes oncológicos:



PROMed

HI, VICTORIA

Panorama 2023

PROM 47
■ Nivel de Dolor

Ene Abr Jul Oct Dic

Funcionamiento y ayuda

Esta es la página de inicio de la aplicación PROMed. La aplicación PROMed está diseñada para ayudarle a rellenar sus PROM de la forma

Responda a las preguntas del asistente de PROM en el chat y sus respuestas se escribirán automáticamente en un formulario PROM y se enviarán a su médico.

Haga clic en el vídeo explicativo para verlo. Le mostrará exactamente cómo utilizar la aplicación PROMed.

Las funciones más importantes de un vistazo:

ABRIR BIBLIOTECA

Las funciones más importantes de un vistazo:

Haga clic en «Abrir biblioteca de PROM» para abrir la biblioteca de PROM. Aquí se almacenan todas las PROM.

Haciendo clic en «Ver» se accede al asistente PROM seleccionado. La aplicación le recuerda automáticamente que debe responder a las preguntas de la PROM.

Al asistente de PROM se le pueden hacer muchas preguntas, por ejemplo ¿Por qué es importante esta pregunta para mi tratamiento? No la entiendo. ¿Puede volver a explicarme la pregunta? Me gustaría ver un resumen del

ABRIR BIBLIOTECA

ABRIR BIBLIOTECA

BIBLIOTECA

UHK PROMs 23/24

PROM 47 12.04.2023	
100% ★	
PROM 46 12.04.2023	
100% ★	
PROM 45 12.04.2023	
100% ★	
PROM 44 12.04.2023	
100% ★	
PROM 43 12.04.2023	
100% ★	

 **BIBLIOTECA**

UHK PROMs 23/24

PROM 47
12.04.2023



100% ★

Nivel de dolor: 6

Zonas: Pecho, brazo, cuello, espalda

PROM 46
12.04.2023



100% ★

PROM 45
12.04.2023



100% ★

PROM 44
12.04.2023

