



**TRIAL
CHAIN**

Una solución Blockchain para ensayos clínicos

Plan de negocio

Autores:

Cristina Martínez Hernández

Diego Garzás Corrales

Joaquín Precioso Sanchez

Date: 06/05/2019



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE INDUSTRIA, ENERGÍA
Y TURISMO

EOI Escuela de
organización
industrial



Índice

1	ANÁLISIS PREVIOS	4
1.1	estado del arte en los ensayos clínicos.....	4
1.2	Ensayos Clínicos: Fases, intervinientes y procedimiento	5
1.2.1	Intervinientes de un ensayo clínico	5
1.3	Proceso de Investigación	6
1.3.1	Entrevistas realizadas	6
1.3.2	Estudios sobre blockchain y ensayos clínicos	7
1.4	Volumen de negocio actual	9
1.4.1	Situación actual del entorno.	11
2.	PROPUESTA DE VALOR	17
2.1	Business Model Canvas	17
2.1.1	Propuesta de Valor	18
2.1.2	Segmentos de clientes.....	18
2.1.3	Canales	18
2.1.4	Relación con los clientes.....	19
2.1.5	Fuentes de ingresos.....	19
2.1.6	Actividades clave	19
2.1.7	Recursos clave	19
2.1.8	Socios clave.....	20
2.1.9	Estructura de costes	20
2.2	Plan de marketing.....	21
2.2.1	DAFO	21
2.2.2	Objetivos de negocio	22
2.2.3	Estrategias y tácticas de marketing en la consecución de los objetivos:	22
2.3	Plan tecnológico	23
2.3.1	Situación actual con los ensayos clínicos y la tecnología	23
2.3.2	Características funcionales de TrialChain	24
2.3.3	Funcionalidades Core	25
2.3.4	Funcionalidades de Valor Añadido	25
2.3.5	Funcionalidades complementarias	26
2.4	Arquitectura de TrialChain	26
2.4.1	Blockchain.....	26
2.4.2	Front & Backend Aplicación web TrialChain.....	28
2.5	Plan operativo	29
2.5.1	Desarrollo de la plataforma.....	29
2.5.2	Operativa con usuarios.....	31
2.5.3	Explotación y mantenimiento	32
2.6	Plan de rrhh	33
2.6.1	Componentes plan de RRHH	33
2.6.2	Organigrama	35
2.7	Plan financiero.....	39



2.7.1	Fuentes de Ingresos.....	39
2.7.2	Estructura de costes	39
2.7.3	Intereses de financiación.....	41
2.7.4	Cuenta de resultados.....	42
2.7.5	Balance	42
2.7.6	Flujo de caja.....	43
2.7.7	Rentabilidad	44
2.7.8	Fuentes de financiación.....	46
2.7.9	Financiación para la ayuda en la contratación del personal	48



1 ANÁLISIS PREVIOS

1.1 ESTADO DEL ARTE EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Si nos remitimos a la historia de los ensayos clínicos podemos afirmar que es a mediados del siglo XVIII cuando nace la investigación clínica, tal y como se la conoce a día de hoy. Fue en ese momento cuando James Lind realizó el primer ensayo controlado que consistía en comparar seis intervenciones para el tratamiento del escorbuto.

Posteriormente, dos siglos más tarde se produce un salto cualitativo con la publicación por parte de A.B Hil del primer ensayo clínico controlado y con asignación aleatoria en el tratamiento de la tuberculosis pulmonar con estreptomycin.

En los últimos años la investigación clínica ha sufrido un fuerte desarrollo convirtiéndola en una disciplina muy compleja y regulada, donde por ejemplo en el caso de España se deberá obtener la aprobación de un Comité Ético de Investigación, de la dirección donde se llevará a cabo el ensayo y de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), registrar el estudio en un registro público (en el caso de España existe el registro español de estudios clínicos (REec), puesto en marcha en el año 2013) y finalmente entregar un informe final a la AEMPS, un resumen al Comité que aprobó el estudio, debiendo cumplir unas normas específicas de redacción a la hora de publicarlo.

Además, a lo largo de todo el proceso deberán cumplirse con diferentes normas nacionales e internacionales, así como códigos de conducta. En concreto la investigación clínica debe desarrollarse en consonancia con la Declaración de Helsinki, el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo. Además, se deben garantizar los principios básicos recogidos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y en la Ley 26/2011, de 1 de agosto.

Tal y como se cita en las disposiciones generales del Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, “la armonización europea de materia de ensayos clínicos se debe tanto a la normativa general sobre medicamentos como, específicamente, a la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. En España, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, vino a incorporar en su totalidad al ordenamiento jurídico interno esta directiva, estableciendo los principios y requisitos básicos que han regulado hasta hoy la realización de ensayos clínicos con medicamentos y a los Comités Éticos de Investigación Clínica como garantes de su calidad ética y científica. Posteriormente, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, al igual que en la actualidad el texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, amparó en su título III los ensayos clínicos con medicamentos bajo la rúbrica

«De las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano» y, adicionalmente, la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano incorporó en su totalidad al ordenamiento jurídico



nacional la Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos”.

En los últimos años la regulación de los ensayos clínicos ha sido objeto de algunas críticas centradas en la complejidad de los procedimientos de autorización de los ensayos, lo que dio lugar a la publicación del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Con el fin de adaptar la legislación española para hacer viable la aplicación actual y futura del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Reglamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 y desarrollar aquellos aspectos que el reglamento deja a la legislación nacional, se aprueba el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, el cual es a día la principal referencia respecto al desarrollo de ensayos clínicos en España.

1.2 ENSAYOS CLÍNICOS: FASES, INTERVINIENTES Y PROCEDIMIENTO

Podemos definir ensayo clínico como toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a seres humanos, orientada hacia alguno de los siguientes fines:

- Poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano.
- Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada.
- Conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.

El ensayo clínico sería la última fase de las 3 que forman parte de la investigación clínica, donde en primer lugar tendríamos la investigación básica o fase de descubrimiento, y el ensayo preclínico.

A su vez, dentro de los ensayos clínicos se diferencian 3 fases, con una duración total de entre 5 y 9 años.

1.2.1 Intervinientes de un ensayo clínico

Como intervinientes de un ensayo clínico, podemos destacar a los siguientes:

- **El promotor:** Entidad que impulsa la realización del ensayo, y la responsable por tanto de su organización, desarrollo y financiación, así como de llevar a cabo las solicitudes de autorización necesarias ante el Comité Ético de Investigación y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- **Centro hospitalario o institución médica:** Actores necesarios para la realización del ensayo clínico, se deberá contar con uno o varios centros. El promotor o el monitor son los encargados de seleccionar los centros más adecuados, en base a una serie de requisitos.
- **El investigador principal:** Responsable del grupo de investigadores que lleva a cabo la práctica del ensayo. Debe ser un investigador altamente cualificado que tenga experiencia como investigador, así como en la enfermedad objeto de estudio.



- **El monitor:** Figura que sirve de enlace entre el promotor y el investigador principal. Se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Tiene varias funciones importantes como son: verificar los datos aportados por el investigador en relación a los pacientes, vigilar que el almacenamiento, distribución, devolución y documentación de los medicamentos en investigación es seguro y adecuado. Debe mantener una relación directa con los investigadores velando que se cumplen los protocolos a lo largo del ensayo.
- **El paciente:** No solo son personas enfermas, sino que pueden formar parte de un ensayo personas sanas, principalmente en la fase I. Suelen recibir una compensación y la participación es voluntaria, debiendo dar en todos los casos su Consentimiento Informado.
- **El comité Ético de Investigación Clínica:** Formado por profesionales de diferentes perfiles (entre ellos, médicos, farmacólogos clínicos, farmacéuticos de hospital, personal de enfermería y profesionales no sanitarios como juristas. Son miembros independientes y sin relación con el promotor y deben ser ratificados por parte de las autoridades sanitarias competentes (En el caso de España es la Comunidad Autónoma implicada, quién a su vez se lo comunicará al Ministerio de Sanidad). La existencia es obligatoria para la realización del estudio y son los encargados de vigilar que se respeten los derechos de los pacientes, así como que los ensayos se ajusten a los requisitos legales y éticos.
- **La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS):** Perteneciente al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, es responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente.

1.3 PROCESO DE INVESTIGACIÓN

1.3.1 Entrevistas realizadas

Hemos tenido la oportunidad de conocer de primera mano la opinión y perspectiva de dos de los actores más importantes de proceso, ó; la dirección con la cual se pone en contacto la promotora a la hora de realizar un ensayo clínico y el equipo de investigación que toma parte en este proceso.

El primero, Diego Rodríguez Puyol, ex director de la Fundación para la investigación Biomédica del Hospital Alcalá de Henares, Madrid. Además de haber participado en la dirección de 13 proyectos financiados por organismos públicos de ámbito nacional, también ha publicado 107 artículos originales en revistas internacionales.

El segundo, Isabel Salcedo de Diego, diplomada en Enfermería, doctora en medicina y cirugía y coordinadora de ensayos clínicos de servicio de Farmacología, integrante del Equipo de Investigación del Hospital Puerta del Hierro de Majadahonda (Madrid) y autora de varios artículos sobre cómo poder ser más eficientes en los ensayos clínicos.

En primer lugar, hay que tener en cuenta que es el promotor el encargado de brindar al Equipo de Investigación el cuaderno de recogida de datos; el hospital debe contratar un Data Manager y



un Quality Leader para exportar los datos del Historial Clínico del paciente, anonimizarlos y una vez anonimizados trasladar al CDR la información exacta que pide la promotora.

Una cuestión relevante que nos llamó la atención fue que una vez finalizado el ensayo clínico y entregada la información al promotor, el equipo de investigación y el hospital no vuelve a tener acceso a los resultados y datos introducidos en el CRD.

En el día a día surgen numerosas incidencias entre EI y CROs (monitores de ensayos clínicos), ya que trabajan en conjunto debido a que es el EI quién ingresa los datos en el CRD pero es el CRO quién aprueba definitivamente estos datos una vez el hospital le da acceso a sus HC para que comprueben las cifras.

1.3.2 Estudios sobre blockchain y ensayos clínicos

Los ensayos clínicos tienen un papel fundamental en el avance de la investigación y la individualización de los tratamientos de los pacientes, así como en la mejora de la calidad de vida. Para ello es muy importante incorporar investigación de la industria farmacéutica, pero sobre todo la investigación independiente o investigación académica, sin ánimo de lucro, ya que trata de resolver problemas clínicos desde una perspectiva del laboratorio pegado al paciente en el ámbito hospitalario.

Para hacer investigación académica se necesitan recursos, tanto humanos como materiales. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha revisado su 'Guía sobre ensayos clínicos en Fase I' con el objetivo de ayudar a las partes interesadas a identificar y mitigar los riesgos para los participantes en dichos estudios. Los intervinientes en estos ensayos, normalmente voluntarios sanos, se enfrentan, de acuerdo con este organismo regulatorio de ámbito comunitario, con un elemento de riesgo, puesto que la habilidad de los investigadores de predecir los efectos de un nuevo fármaco en seres humanos está limitada hasta que se prueba.

La EMA insiste en que la seguridad y bienestar de los participantes en ensayos clínicos debería ser siempre la principal prioridad a la hora de diseñar éstos. La referida Guía hace hincapié precisamente en la responsabilidad del promotor del estudio de definir la incertidumbre asociada con el fármaco que se esté probando en cada etapa de su desarrollo, así como de describir cómo se abordaría el potencial riesgo que pueda surgir de dicha incertidumbre en el diseño y puesta en marcha de las pruebas.

El abordaje, insiste la Agencia, deberá estar siempre apoyado por un fundamento científico convenientemente documentado desde el comienzo del ensayo, y ser sensible a los datos que emerjan durante el curso del ensayo clínico.

Dicha revisión, según señala la EMA, tiene en consideración el hecho de que “en los últimos 10 años, los protocolos de los ensayos clínicos se han vuelto cada vez más complejos, y ahora a menudo incluyen diversas partes dentro de un único protocolo, con el objetivo de evaluar, por ejemplo, dosis únicas y múltiples ascendentes, interacciones alimentarias o grupos de edades diferentes”.

Las estrategias para mitigar y gestionar los riesgos para los participantes en los ensayos definidos por la Guía de la Agencia hacen referencia específicamente al cálculo de la dosis inicial para su uso en humanos, los subsiguientes incrementos en la misma, y los criterios para establecer una dosis máxima. Asimismo, se incluye orientación acerca de los criterios para parar un estudio, la revisión continua de los datos emergentes (con referencia especial a la información de seguridad para los participantes), y el manejo de eventos adversos.



Desde que en 2015 se aprobara el real decreto correspondiente, “se ha endurecido la vigilancia tanto de los propios ensayos clínicos como de los fármacos que se van a utilizar en ellos”.

Indica que ahora existe una especial atención por parte de las autoridades sanitarias hacia “cualquier movimiento extraño. Se ha incrementado la seguridad en cualquier aspecto del proceso: la distribución de los fármacos, la seguridad del almacenamiento, su trazabilidad... De hecho, existía la obligación de almacenar la documentación de los ensayos durante cinco años por seguridad del Paciente. Ahora, este periodo dura 15 años”.

Debido al endurecimiento de la ley en la seguridad de los ensayos clínicos, a que cada vez son más complejos a la hora de realizarlos y de convivir con las diferentes plataformas, exceso de contraseñas tanto para CROs como para el equipo de investigación, nos vemos obligados a seguir investigando en mejorar este sector.

Fuentes publicadas como: ‘DiarioMédico.com’ están de acuerdo en que la tecnología de cripto moneda podría llevarse al criptopaciente. Según Alexander Zlotnik subdirector general de Tecnologías de la Información del Servicio Murciano de Salud: “La historia clínica electrónica (HCE) ha sido un importante desafío logrado con el consenso general pero aún podría mejorar con este revolucionario sistema que la haría trazable, indeleble y transparente”.

Pedro de la Peña, responsable de proyectos de I+D+i del Instituto Ibermática, confía en que, la tecnología blockchain facilitará el empoderamiento del usuario en la custodia y gestión de su información de salud, tanto si procede de proveedores de servicios, como de la información directa del usuario, o de la investigación.

Y también contempla la generación de nuevos modelos de negocio en torno a estos avances tecnológicos. “Blockchain se postula como una plataforma óptima para la HCE, ya que permite crear una criptografía segura de soporte para el registro de datos clínicos en conexión con entidades generadoras y explotadoras de información (a priori desconocidas) pero reservando al paciente la propiedad y la gestión integral de esos datos”.

Otro ejemplo es el artículo lanzado por la página “cofaresdigital.es” Tomás Mateos, gerente del Grupo Cofares, distribuidora de medicamentos en España nos dice lo siguiente respecto a la tecnología Blockchain aplicada al sector de la salud: “En el sector farmacéutico, blockchain tiene grandes aplicaciones, como por ejemplo en lo relativo a la gestión y tratamiento de la información que se genera en torno a medicamentos y consumidores en toda la cadena de valor, desde los laboratorios hasta el consumidor final, pasando por la distribución, empresas sanitarias, la administración pública o las farmacias.

Con blockchain se podría trazar la trayectoria de todo medicamento, desde la producción hasta el consumo, se abrirían vías para compartir información de forma segura y veraz entre todos los actores que intervienen. La industria se vería beneficiada ya que se podría planificar mejor la producción en base al consumo de sus medicamentos, ser más transparentes respecto a las tareas de producción, mejorar los procesos y costes de los ensayos clínicos mediante la compartición de información, automatizar pasos intermedios, controlar el tránsito de los medicamentos o incrementar el nivel de trazabilidad de los lotes.

Fuente: <https://www.diariomedico.com/tecnologia/blockchain-de-la-criptomoneda-al-criptopaciente.html>
<http://cofaresdigital.es/tomas-mateos/blockchain-farma/>



El periódico el País pone en tela de juicio la publicación de los resultados de los ensayos clínicos por los promotores, “En la actualidad no hay un incentivo fuerte para que los promotores de los ensayos publiquen sus resultados ya que la normativa es una orientación y no tiene carácter de ley”, explica Fergus Sweeney, jefe de inspección y farmacovigilancia de la Agencia Europea del Medicamento, encargada del registro europeo de ensayos.

“Actualmente no hay una base legal para que la agencia imponga multas a los promotores que publican tarde o que no lo hacen”, reconoce. Aunque la normativa sí incluye un sistema para “señalar” a los promotores que no cumplen, aún no se ha puesto en marcha a la espera de que entre en vigor la nueva ley sobre ensayos clínicos de la UE en 2019, aunque esta norma no modifica la normativa sobre la publicación de datos. “.

Ben Goldacre, médico e investigador de la universidad de Oxford resalta que: “Los médicos dependemos de los resultados de los ensayos clínicos para tomar decisiones”. Según el investigador, este tipo de bases de datos son más claras en cuanto a los resultados que otras publicaciones científicas, especialmente sobre efectividad de los fármacos y efectos adversos.

Alastria, la red Blockchain/DLT semipública, independiente, permitida y neutral española, lanzó el 25 de Abril el Sectorial de Salud y Farma. El negocio de la tecnología blockchain en el mercado de la atención médica alcanzó los 48,2 millones de dólares durante 2018 y se espera un crecimiento del 65 por ciento para 2025, según los datos recogidos en un estudio reciente de Global Market Insights.

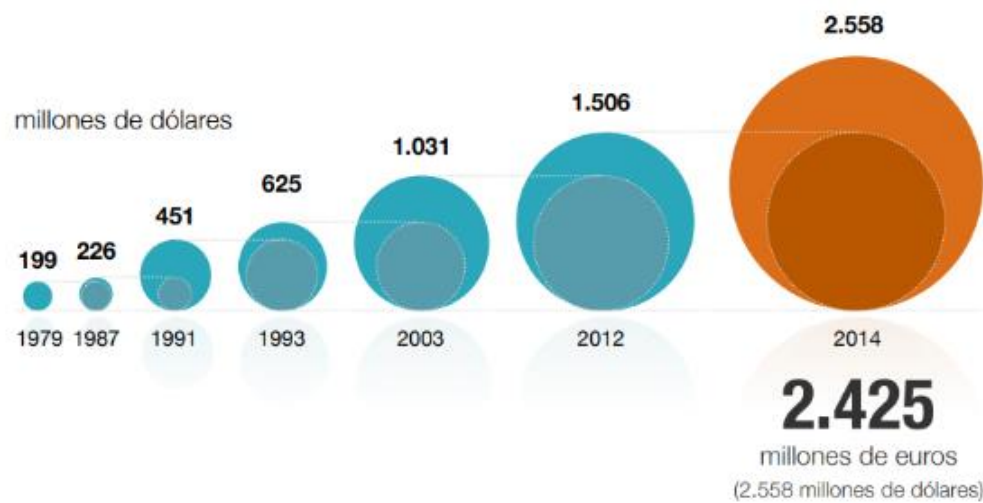
Y cómo estos, infinidad de estudios y artículos, son ejemplos más que suficientes como para que TrialChain y la aplicación de Blockchain sean ya, no un proyecto de mejora a la situación actual, sino una necesidad de implementación en la salud. Con la nueva ley de ensayos clínicos que va a ser publicada en 2019 TrialChain promete ser una solución muy demandada.

1.4 VOLUMEN DE NEGOCIO ACTUAL

España es a día de hoy la tercera potencia europea en realización o participación de ensayos clínicos, con un número superior a los 780 en el año 2017.

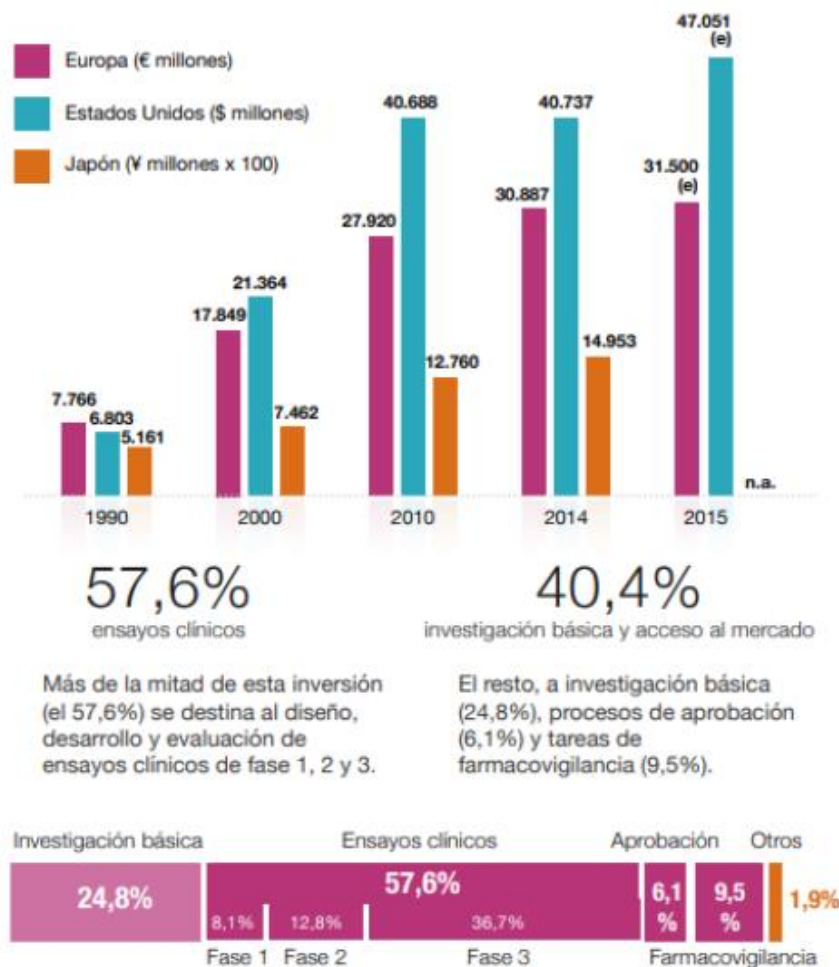


Respecto a la inversión, en 2014 la investigación y desarrollo de un nuevo medicamento suponía un total de 2.425 millones de euros (2.558 millones de dólares), trece veces más que en 1979.



Fuente: Cost of developing a new drug. Tufts Center for the study of drug development

La inversión global de la industria farmacéutica en actividades de I+D fue de 142.000 millones de euros en 2016, 30.000 de ellos en Europa.



1.4.1 Situación actual del entorno.

Factores políticos

Según el último ranking en innovación realizado por Bloomberg y que califica el gasto en investigación y desarrollo y la concentración de empresas públicas de alta tecnología, nuestro país se encuentra en el puesto 29 en innovación, justo por detrás de República Checa, Hungría y Malasia.

La inversión de capital en tecnología punta en España ha sido de 52.000 millones de dólares en 2017 (43.945 millones de €), según la web, mientras que entre 2012 y 2016 fue de 195.000 millones de dólares (164.800 millones de €).

La firma de inversiones Atómico destaca que, según una encuesta, el 36 % de los fundadores de empresas europeas en España considera que las regulaciones impositivas son uno de sus principales desafíos, mientras que el 22 % citó la protección de datos.

Un cambio de gobierno el cual apoye más la tecnología favorecería a proyectos como TrialChain en tener más impacto en la sociedad. A su vez, es obligación de la AEMPS (Agencia Española del



medicamento demostrar unos resultados fiables y lícitos, tanto si son producidos por sociedades científicas sin ánimo de lucro o bien por empresas farmacéuticas. ¿Se mantuvieron "ciegos" respecto al tratamiento, tanto los médicos como los pacientes, durante el estudio? ¿Se han considerado todos los resultados clínicamente importantes?

Se debe considerar si el ensayo analizada todos los resultados clínicamente importantes incluidos los efectos secundarios. También durante el desarrollo de los ensayos clínicos se producen siempre pérdidas de pacientes. Sin embargo, todos los pacientes incluidos en un ensayo clínico deben ser tenidos en cuenta a la conclusión de este. TrialChain tiene la característica de valor de registrar todo hecho relevante que se produce en la vida del ensayo, la AEMPS puede ver una oportunidad en TrialChain para mejorar la seguridad y calidad en los resultados.

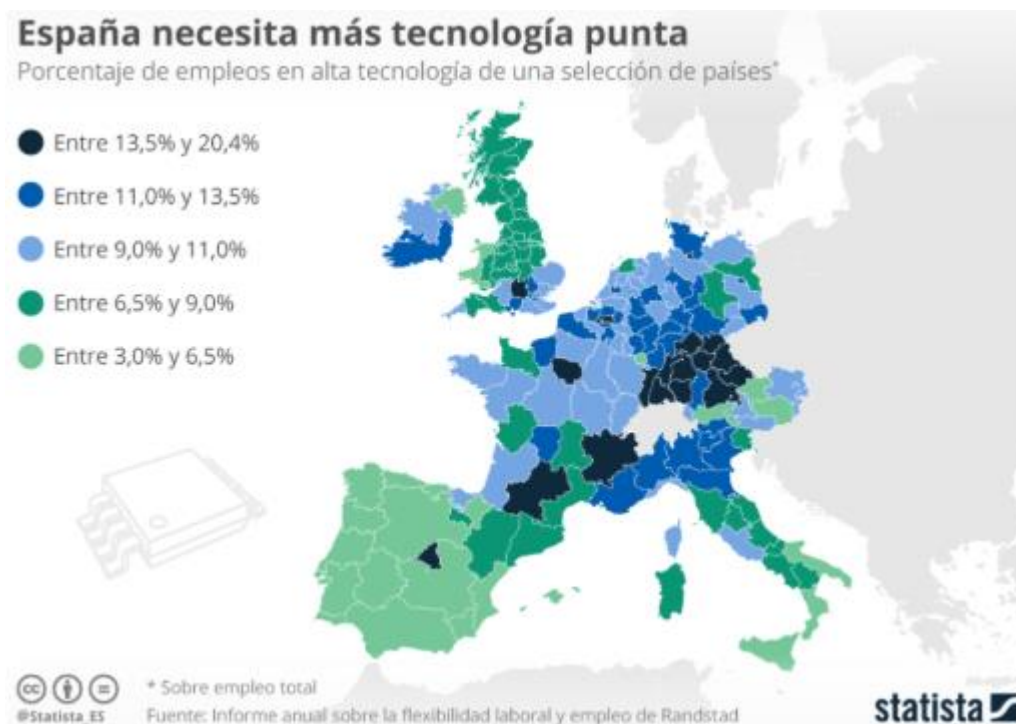
Actualmente, dentro de la red europea de agencias de medicamentos, el Reino Unido realiza en torno al 20-25 por ciento de la actividad relacionada con la regulación de medicamentos de uso humano, un 15 por ciento de la referida a fármacos veterinarios y tiene un importante peso en las labores de inspección. Tras el anuncio de su salida de la Unión Europea (Brexit), el resto de los países han tenido que "actuar con carácter inmediato" para "reorganizarse y poder asumir la carga de trabajo que deja de hacer Reino Unido".

España va a estar entre los países que lideren este proceso de adaptación a la nueva realidad comunitaria. El hecho de que el Reino Unido deje de hacer su labor significa que la Aemps verá incrementada su actividad en un 20%, por lo que necesita reforzar su estructura, con TrialChain a la AEMPS le sería más sencillo acceder a una única plataforma y tener el acceso a leer cada nueva enmienda, cada nueva incorporación o baja en el estudio de alguno de los profesionales que lo integren, etc para poder aprobar cada nuevo paso e ir supervisándolo.

Factores económicos

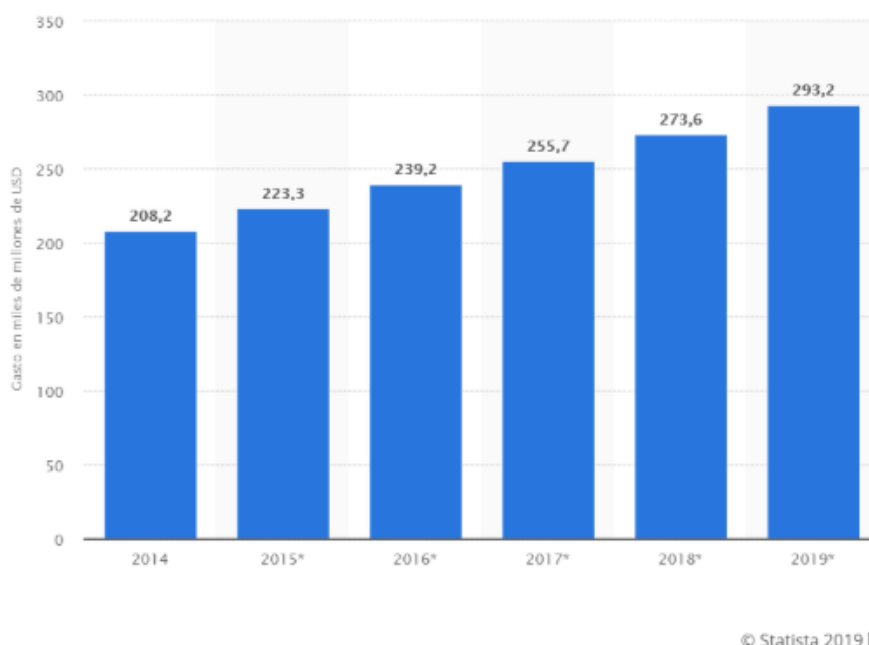
La transformación digital y la aceleración de nuevas tecnologías está dejando espacios de formación que la universidad no llega a cubrir con la suficiente rapidez, las empresas de tecnología llevan años desarrollando programas propios tanto de educación en edades tempranas como de formación de jóvenes y empleados, con distintos formatos y metodologías.

Según datos del INE, el empleo TIC ha despegado en España en el último año para alcanzar una tasa de crecimiento del 5,8% mensual en mayo de 2018, frente al 2% del sector servicios, lo que indica que las compañías tecnológicas contratan al triple de velocidad que el conjunto de los servicios.



Una bajada en las características del impuesto a las tecnologías de 3% que únicamente se enfoca a empresas que cuenten con más de 100.000 usuarios, facturen más de 7 millones y cuenten con las de 3,000 contratos podría afectarnos siendo esto una barrera de entrada positiva para poder ingresar en el sector como startup.

Gasto Global de las apps tecnológicas desde 2014 hasta 2019(en miles de millones de dólares)

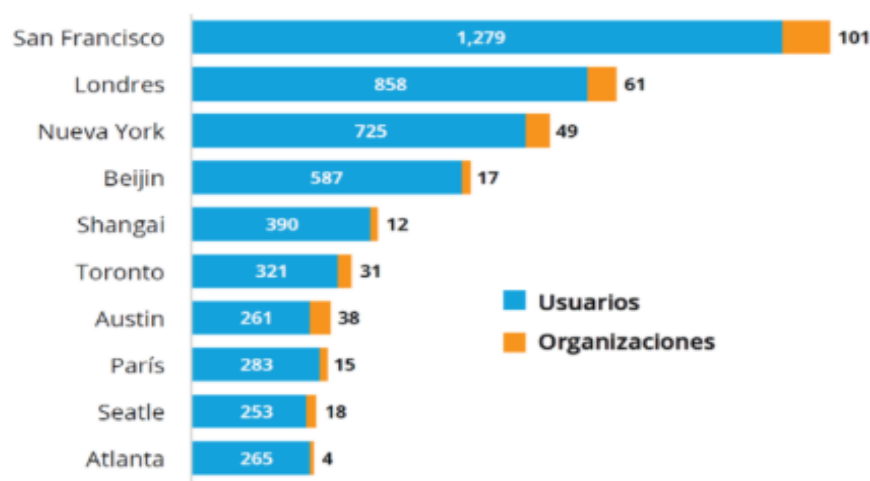


Factores sociales

TrialChain podría verse beneficiado si puede contar con un mayor número de profesionales con los que unirse al proyecto, ya que un entorno macroeconómico que apoya la evolución de la tecnología y empieza educando desde los niveles más bajos, creando apoyos a cursos o programas tecnológicos creará una tasa de empleo mucho mayor en este sector, el cual todavía exige un mayor número de personas.

En España se está dando un cambio en los hábitos y estilos de vida de la gente gracias a los medios de comunicación y a Internet, parece que nunca antes en la historia el ritmo de la creación de innovaciones tecnológicas había sido tan acelerado y había afectado a tantos ámbitos. En este

Figura 5. Principales 10 ciudades para el desarrollo de la cadena de bloques (número de proyectos)¹⁷



Fuente: Análisis de Deloitte de los datos de GH Torrent y de los datos de GitHub API, a octubre 12, 2017.

Deloitte Insights | deloitte.com/insights

sentido, solo en el campo de las telecomunicaciones, por ejemplo, se inventan nuevos productos y servicios todos los días.

La sociedad está haciendo énfasis en la seguridad cada vez con más fuerza, prueba de ello es la aprobación de la nueva ley de GRPD de 2018. TrialChain ha sido creado en blockchain, esta tecnología tiene una gran seguridad en el manejo de datos sensibles y aún más si hablamos sobre el registro de información de datos médicos o de ensayos clínicos sobre pacientes.

No es sólo eso, si no que somos tan conscientes del conjunto de estos protocolos unidos que podemos crear canales diferentes que se establezcan y quieran abrir los diferentes actores. Asegurándonos que cada actor únicamente podrá acceder a la información que debe, ya que el acceso a otro tipo de información más sensible podrá provocar una consecuencia tanto al paciente como para el CRO o promotor.



Factores tecnológicos

La tecnología Blockchain hizo su aparición en el año 2008 de la mano de Bitcoin. Aunque la mayor parte del protagonismo fue a parar a esta criptomoneda, muchos ya advirtieron de que los usos de esta tecnología iba más allá que su aplicación al ámbito financiero.

En TrialChain creemos que tenemos el deber de utilizar los beneficios de la tecnología blockchain con el fin de conseguir un nivel mayor de seguridad y automatización, y combatir el fraude o alteración de datos que repercutan en el resultado final del ensayo clínico.

La evolución de blockchain es notable cada día, estamos al tanto de las innovaciones y los avances tecnológicos para darles a nuestros clientes el mejor servicio y las mejores actualizaciones y mantenimiento de nuestra plataforma.

Factores ecológicos

Una de las ventajas con las que contará TrialChain olvidaremos en problema que genera perder un papel, perder un dato, no recordarlo, que se nos borre un archivo de Excel, etc potenciando el desplazamiento del soporte del papel a un entorno digital.



Factores legislativos

El RGPD establece que el consentimiento debe ser expreso, es decir, debe darse con una clara acción afirmativa. En el caso del Blockchain cada usuario verifica y valida los datos antes de que se agreguen a la cadena de bloques. Y el historial de transacciones proporciona una prueba de consentimiento. Por lo que no entra en conflicto con el RGPD, sino que en este caso es la herramienta ideal.

Con la introducción del RGPD, antes de realizar cualquier tipo de tratamiento de datos se debe pensar en la protección de estos, es lo que se conoce como privacidad del diseño. En TrialChain todos los usuarios están anonimizados bajo seudónimos y algoritmos de cifrado, es una de las principales características que podemos averiguar leyendo sobre este tipo de tecnología.

El Blockchain es un protocolo, no un software, por lo tanto, no se puede considerar responsable del tratamiento. Porque si no estaríamos considerando responsable a todo internet. Sabemos la importancia que esto ha generado por lo que en esta cuestión nosotros vamos a ser responsables de la seguridad de toda la información mantenida en nuestra plataforma.

Una de las principales novedades que trae consigo el RGPD, es la inclusión del derecho al olvido. Mediante este, el afectado tendrá derecho a obtener del responsable del tratamiento la eliminación, tan pronto como sea posible, de sus datos personales. Y el responsable del tratamiento estará obligado a borrar dichos datos. *¿Pero, qué pasa en el Blockchain?*

Una de sus principales características es que los datos ingresados no son borrables ni rectificables. Una vez que la transacción ha sido validada, no puede eliminarse. Bien, vamos a resolver este problema con la instalación de dos blockchain diferentes, una con los datos a analizar anonimizados de los pacientes (hipertensión, niveles de colesterol, TAC, etc) y otra con la información personal del paciente. Así, nuestro cliente podrá en el momento que no quiera seguir manteniendo su información mandarla a una dirección vacía de blockchain y quemar sus datos.



PROPUESTA DE VALOR

2.1 BUSINESS MODEL CANVAS

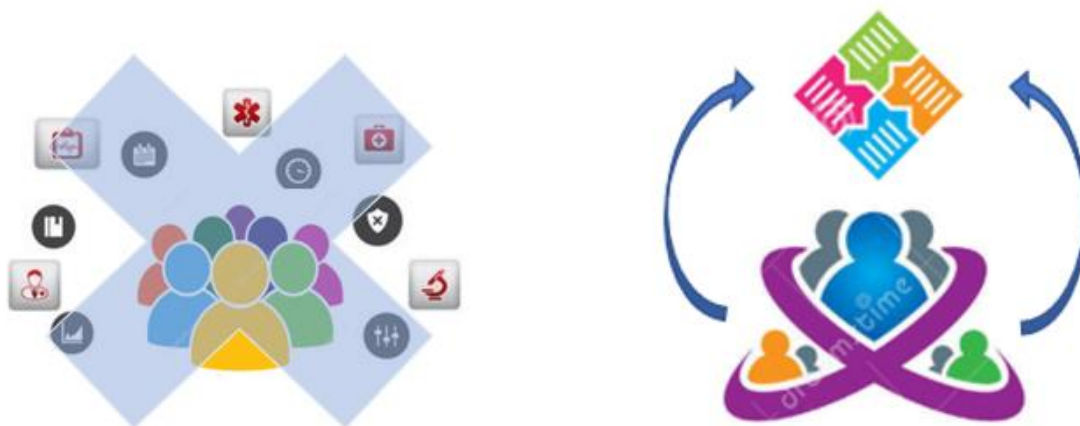


Date: 06/05/2019



2.1.1 Propuesta de Valor

TrialChain es una plataforma para la gestión integral de ensayos clínicos basada en blockchain que permite garantizar la seguridad, trazabilidad de los datos; además de nuevas líneas de negocio basadas en la tokenización de activos y Smart contracts.



2.1.2 Segmentos de clientes

CROs: Son los Contract Research Organization, empresas que ofrecen sus servicios de gestión de estudios clínicos a la industria farmacéutica, biotecnológica y fabricantes de dispositivos médicos principalmente.

Actúan de puente entre el promotor, el que contrata los servicios, y el resto de los actores que intervienen en la realización del estudio clínico, por tanto, son los principales interesados en contar con una plataforma como TrialChain que permita a su vez ofrecer un servicio más eficiente a sus clientes, sobre todos en lo que se refiere a la gestión de los datos, la generación de informes y el control y almacén de la documentación.

2.1.3 Canales

- **Canales de venta:**
 - Plataforma web: que permite la venta por internet.
 - Venta directa: a través de un equipo comercial, congresos especializados.



- **Canales de comunicación:**
 - Eventos especializados.
 - Webinars.
 - Redes sociales.
 - Comunidades de pacientes.

2.1.4 Relación con los clientes

Relación personalizada equipo comercial – cliente. En los primeros pasos del negocio y en el inicio de la relación, los propios promotores nos interesaremos en hacer un seguimiento muy cercano y personalizado. Se tratará en el futuro de crear un equipo comercial que pueda prestar una atención personalizada asignando carteras de clientes.

2.1.5 Fuentes de ingresos

Cobro por servicio. Se establecerán diferentes tarifas en base a las funcionalidades contratadas. En este sentido se diferencian las siguientes:

- Tarifa estándar
- Tarifa Pro
- Tarifa Premium

2.1.6 Actividades clave

Una vez desarrollada nuestra propuesta de valor y por tanto la propuesta de nuestro modelo de negocio las actividades clave se centrarán en:

- Diseño y desarrollo de la plataforma basada en Blockchain
- Programación Smart Contrats
- Actualización y mantenimiento de la plataforma

2.1.7 Recursos clave

- **Plataforma tecnológica seleccionada para el uso:** Se seleccionará la mejor solución basada en tecnología Blockchain teniendo en cuenta tanto el número de actores que finalmente intervendrán, nodos necesarios, costes por transacción y manejo de los datos.
- **Recursos humanos:** Personal con perfil técnico (cloud ó software que customice la blockchain), además de equipo comercial que permita la comercialización de la plataforma.
- **Recursos materiales:** oficina, material informático....
- **Financiación:** Se estudiarán todas las posibles fuentes de financiación.



2.1.8 Socios clave

En estos momentos de cara al desarrollo de nuestro proyecto no se han identificado socios clave.

2.1.9 Estructura de costes

- **Costes IT:** Pago de software, mantenimiento de infraestructura.
- **Costes de Personal:** Sueldos, seg. Social, gastos de viaje...etc de los diferentes equipos (comercial, desarrollo, etc...)
- **Costes comerciales:** plan de marketing.
- **Costes de estructura:** Gasto de espacio de trabajo, consumo suministros (luz, agua, etc...) y consumo de material.

Costes financieros: posibles costes de asociados a los intereses de financiación.



2.1. PLANES OPERATIVOS

2.2 PLAN DE MARKETING

2.2.1 DAFO

DEBILIDADES

- Falta de experiencia del equipo en el sector farmacéutico.
- La empresa es desconocida, frente a competidores ya reconocidos en el mercado.
- Al tratarse de una empresa de nueva creación y un único promotor, las fuentes de financiación iniciales son escasas y las ventas aún deben crecer, lo que supone una dificultad de tesorería en los primeros meses de actividad.

FORTALEZAS

- Solución innovadora.
- Acceso a clientes potenciales.
- Solución tecnológica accesible y con una política de precios más bajos que nos adentrará en el mercado y captará clientela.
- Personalización del producto, estructura flexible y capacidad de crecimiento.
- Equipo multidisciplinar y con elevada motivación.

AMENAZAS

- Posible incremento de competidores con un producto similar.
- Dificultad para reclutar talento.
- Mayor regulación respecto al tratamiento de datos personales.

OPORTUNIDADES

- Crecimiento del mercado
- Interés actual de las empresas que quieren implementar Blockchain a sus negocios.
- Mayor transparencia respecto al tratamiento de datos puede provocar menores barreras.
- Interés empresarial por una mayor transparencia y gestión del dato.
- Regulación de ensayos clínicos a nivel europeo con posibilidad de expansión internacional.



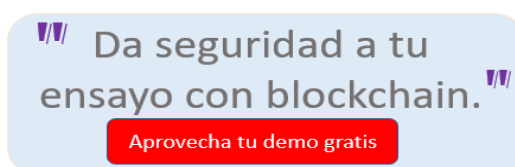


2.2.2 Objetivos de negocio

- ✓ Posicionar a TrialChain como la plataforma de referencia en la gestión de ensayos clínicos basada en blockchain.
- ✓ Consolidación en el mercado español para posteriormente abrir nuevas vías de desarrollo internacionalmente.

2.2.3 Estrategias y tácticas de marketing en la consecución de los objetivos:

- ✓ Dar a conocer nuestra plataforma TrialChain en eventos del sector farmacéutico y ensayos clínicos y de la salud.
- ✓ Presentar nuestro producto aprovechando los eventos relacionados con la tecnología blockchain.
- ✓ Realizar eventos y webinars específicos para los clientes del sector de la salud.
- ✓ Contactar con páginas webs o prensa especializada en relación para que incluyan un link a nuestra web en sus artículos.
- ✓ Reforzar el uso de nuestra plataforma con la posibilidad de dar charlas o tutoriales online para enseñar el funcionamiento.
- ✓ Invertiremos dinero en campañas de publicidad de Google Adwords con el objetivo de ubicar a TrialChain en una posición relevante para nuestro negocio.
- ✓ Redirigir al usuario a nuestro web mediante "Anchor text" a nuestra web o artículos relacionados con TrialChain.
- ✓ Posicionamiento SEO off page, mediante "Link building" en búsquedas de blockchain a través de Google o en búsquedas de palabras clave como "seguridad en ensayos clínicos".
- ✓ Desplegar una versión demo para que nuestros Leads puedan probar nuestro producto y poder realizar una prueba de concepto con su ensayo clínico, interactuando con nuestra plataforma.



- ✓ Descarga del whitepaper completo a cambio de proporcionarnos sus mails de contacto.



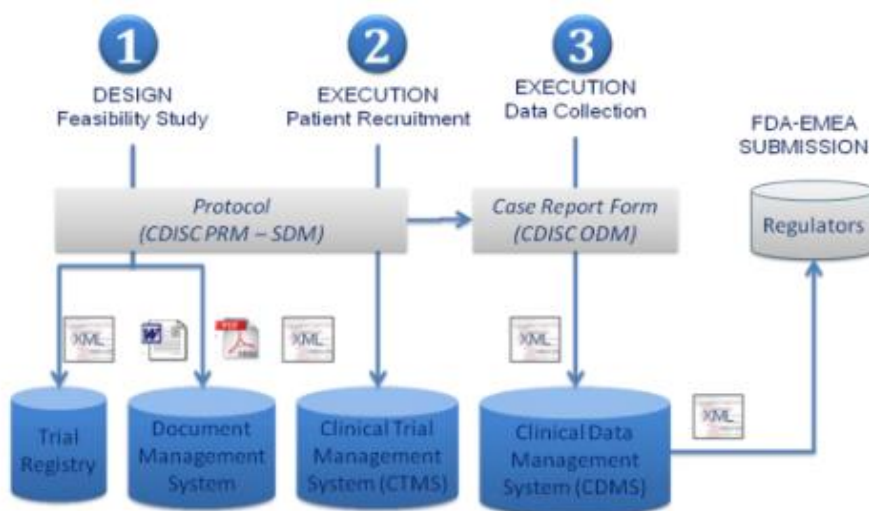
2.3 PLAN TECNOLÓGICO

2.3.1 Situación actual con los ensayos clínicos y la tecnología

Desde un punto de vista tecnológico, la realidad que encontramos en la tecnología que soporta actualmente los Ensayos Clínicos es que es un compendio de diferentes sistemas y herramientas; IWRS, bases de datos centralizadas, Sistemas de Gestión Hospitalaria, sistemas CDR (Cuaderno de Recogida de Datos), etc.... que cada participante tiene que utilizar a lo largo de la vida del ensayo clínico.

Por tener una referencia de la complejidad mostramos el siguiente resumen:

- ✓ Promotor/CRO --> IWRS, CDR, bases de datos propias
- ✓ Equipo Investigador --> Sistemas de Información Hospitalario propios del hospital y otras bases de datos propias.
- ✓ Organismos oficiales --> EudraCT (EU), Portal ECM (España), REEC (España), etc...



Fuente: https://www.i-hd.eu/i-HD/assets/File/EHR4CR/deliverables/115189_EHR4CR_D4_4%20-%20Final%20specification%20of%20EHR4CR%20semantic%20interoperability%20solutions.pdf

Sin olvidar que otros actores importantes dentro de los ensayos clínicos, como pueden ser las aseguradoras, empresas proveedoras de medicamentos, otros vendedores etc.... también tienen sus propios sistemas de información que en determinados momentos tendrán relación con el ensayo clínico.

Como se puede observar, los datos que componen la totalidad de un Ensayo Clínico se encuentran distribuidos en múltiples sistemas, muy poco conectados entre ellos (o en algunos casos nada), con una complicada trazabilidad de todos los hechos relevantes que forman parte del ensayo clínico, y siendo el dato final siempre propiedad del promotor.



Mención especial tiene la figura de la persona que se presenta como voluntario para participar en el ensayo clínico. En este caso, y a pesar de ser un elemento clave dentro del ecosistema de los Ensayos Clínicos, apenas tiene capacidad para gestionar la información que aporta al a través de las pruebas médicas a las que se ve sometido. Otro aspecto importante es la gestión de los consentimientos informados que el voluntario tiene que revisar y firmar para poder participar en los Ensayos Clínicos.

Por último, y debido a la delicadeza del tema que estamos tratando, hay que tener siempre presente el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR por sus siglas en inglés), de aplicación en el ámbito de la Unión Europea y por el cual, cualquier dato de carácter personal (especialmente de los pacientes) debe de ser tratado con el máximo cuidado posible, asegurando la confidencialidad y el acceso controlado a la información.

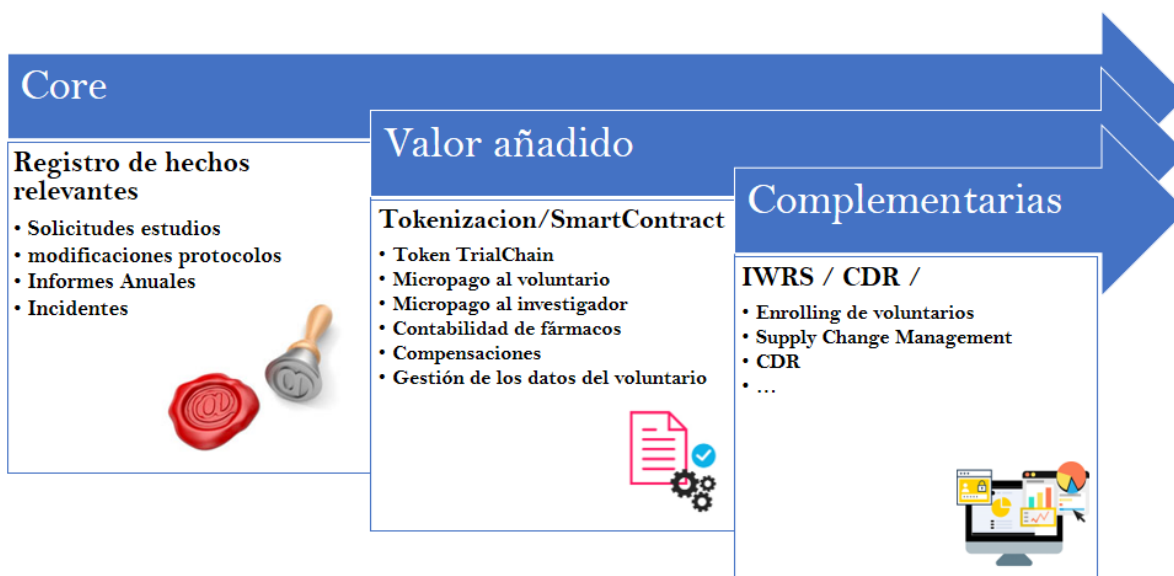
2.3.2 Características funcionales de TrialChain

Alrededor de la Proposición de Valor, TrialChain puede evolucionar e innovar el proceso actual de ensayos clínicos ofreciendo funcionalidades hasta ahora difícilmente implementables sin las características que la tecnología Blockchain proporciona.

Se han agrupado las funcionalidades de TrialChain en tres categorías; funcionalidades Core, de Valor Añadido y Complementarias:

Esta agrupación nos permite crear un RoadMap para TrialChain, focalizando los esfuerzos a realizar por etapas y en base al feedback que recibamos por parte de nuestros clientes.

A continuación, hacemos una revisión a alto nivel de las funcionalidades por cada categoría.





2.3.2.1 Funcionalidades Core

Como se ha comentado en puntos anteriores, un ensayo clínico es una actividad altamente regulada por distintos organismos oficiales, tanto a nivel local como internacional. Es necesario pasar determinados trámites y conseguir las autorizaciones pertinentes para su puesta en marcha. Además de dichas autorizaciones a nivel nacional o supranacional, es necesario la firma de contratos entre Promotores y Equipos de Investigación, consentimientos informados entre Pacientes y Equipos de Investigación, actualizaciones de protocolos, etc...

TrialChain ofrece funcionalidades para registrar cada uno de estos hechos relevantes, de manera que quede constancia inmutable del momento en el que se ha registrado (haciendo un **TIMESTAMP** y una actualización del estado del ensayo clínico).

Esta funcionalidad permitirá tener un punto de información común para todos los participantes y facilitar los procesos de auditoría tanto internas como externas a las que se ven sometidos los ensayos clínicos.

La funcionalidad permitirá el registro de los hechos relevantes bien por subida del documento a la plataforma, con el consiguiente registro en la blockchain, como por el registro mediante **Timestamp** y **Hashing** de otro tipo de documentos (que por contener información personal no pueda ser almacenada en la blockchain). En este último caso el documento original estará en una plataforma externa (offchain) a la Blockchain de TrailChain.

2.3.2.2 Funcionalidades de Valor Añadido

El uso de Blockchain, SmartContracts y Tokens en el proceso de Ensayos Clínicos genera nuevas oportunidades para todos los actores que participan en el proceso.

TrialChain ofrece un conjunto de funcionalidades que van a permitir nuevas interacciones entre los distintos participantes, como, por ejemplo:

- **Tokenización y automatización mediante la creación de SmartContracts:**
 - **Micropagos por participación del voluntario:** funcionalidad para permitir recompensar al voluntario, prácticamente de forma automática, por su implicación en el Ensayo Clínico. Gracias a la capacidad de Tokenización, el voluntario podrá recibir Tokens propios de la plataforma TrialChain cuando se someta, por ejemplo, a una prueba médica, vaya a una revisión, realice una actividad física (que podrá ser medible por dispositivos IoT), etc...
 - **Pagos automatizados al Equipo Investigador:** funcionalidad para permitir el pago a los Equipos Investigadores en base a la consecución de determinados hechos que puedan ser, de manera programática, verificados. Como ejemplos pueden ser el pago por la inclusión de pacientes, aprobaciones de protocolos, hitos en el tiempo.



- **Autogestión de los datos por parte del Voluntario:** funcionalidad para dar al Voluntario el control de sus datos (mediante identidad digital anonimizada) y que este pueda explotarlos recibiendo una compensación (tokens) al ser compartidos **por decisión propia**, con otros Ensayos Clínicos, investigadores, etc...

2.3.2.3 Funcionalidades complementarias

La evolución de la plataforma TrialChain pasa por la generación de funcionalidades propias de sistemas IWRS, sistemas EDC (Electronic Data Capture) y sistemas de CRFs (Case Report Form) dentro de una misma plataforma y con la capa de datos común que proporciona la Blockchain.

De esta manera conseguimos tener una plataforma End2End para la gestión de los ensayos clínicos.

2.3.3 Arquitectura de TrialChain

2.3.3.1 Blockchain

TrialChain es una plataforma para la gestión de los Ensayos Clínicos desplegada como un **SaaS (Software as a Service)** y que usa como tecnología DLT la proporcionada por **Hyperledger Fabric**.

El motivo para la selección de Hyperledger Fabric como tecnología DLT para desarrollar la Blockchain de TrialChain está basada en las siguientes necesidades:

- usar un software de Blockchain probado y testado en entornos productivos.
- gestionar permisos y controles de acceso a la información para garantizar la seguridad de los datos (mediante el MSP, los canales y las colecciones privadas de datos)
- capacidad de ejecución de Smart Contracts para la automatización de procesos
- capacidad para trabajar con tokens propios de la plataforma TrialChain
- Poder realizar consultas sobre determinados datos.
- Flexibilidad a la hora de elegir algoritmos de consenso.

Por otra parte, con el fin de evitar a los usuarios/clientes de TrialChain la complejidad de la instalación de los nodos, contenedores y otros elementos necesarios en Hyperledger Fabric, TrialChain hará uso de plataformas Cloud que ofrecen Blockchain as a Service (BaaS) para desplegar la infraestructura requerida por Hyperledger Fabric o al menos templates y máquinas virtuales preconfiguradas para el despliegue de Hyperledger Fabric y sus componentes.

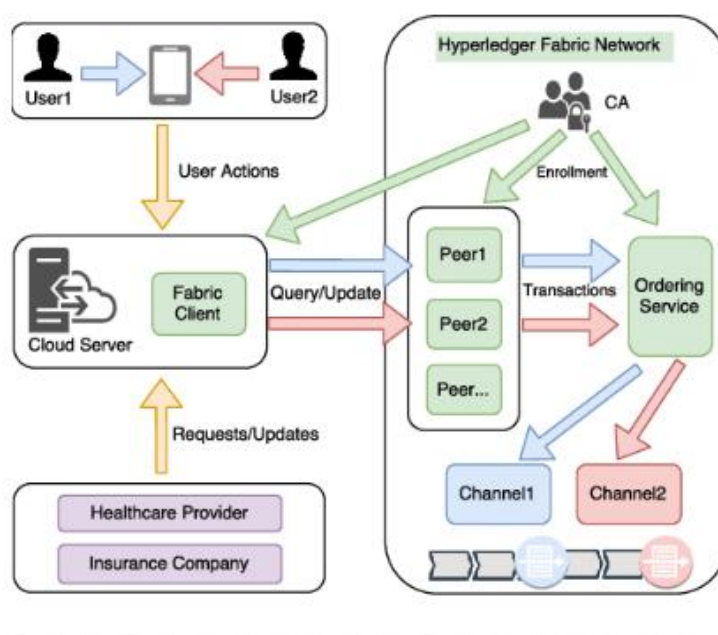
Mediante Hyperledger Fabric, se creará una Blockchain permissionada para poder gestionar el acceso a la plataforma TrialChain y a su información.

En base a la información que se va a registrar y a la necesidad de establecer tanto permiso de lectura como de escritura, e incluso de la propia visualización, es necesario utilizar la funcionalidad de



Canales (Channels) que proporciona Hyperledger Fabric para garantizar la seguridad de la información.

La utilización de Channels privados permite, por ejemplo, establecer distintos canales para distintos Equipos de Investigación (un Ensayo Clínico pueden intervenir varios EI que no deberían conocerse) mientras que el promotor del ensayo clínico formará parte de todos los canales con los distintos Equipos de Investigación



Fuente: https://www.researchgate.net/publication/320337312_Integrating_Blockchain_for_Data_Sharing_and_Collaboration_in_Mobile_Healthcare_Applications

Configuración de la red (peers)

La organización de la Blockchain de TrialChain a nivel de Nodos (computadoras que almacenarán tanto la cadena de bloques con la información como el código de los SmartContract/ChainCode) está diseñada para que cada actor participante del ensayo clínico pueda formar parte de la red (Hyperledger Fabric Business Network).

Esta participación podrá estar limitada únicamente a la duración de un ensayo clínico en concreto (que normalmente serán varios años) o bien de forma continuada participando en distintos ensayos clínicos.

Assets, participantes y transacciones

Siguiendo el modelo de Business Network Definition de Hyperledger Fabric definimos los siguientes componentes:

- ✓ Assets --> Ensayo, Datos CDR
- ✓ Participants --> CRO, EI, Auditor, Promotor



- ✓ Transacciones --> Validaciones, Pagos

Las principales transacciones que se ejecutarán en TrialChain están relacionadas con el intercambio y validación de la información. Las podemos agrupar en tres categorías:

Transacción	Descripción
Registro de los hechos relevantes	Registro en la blockchain de todos los hechos relevantes del ensayo clínico: solicitudes para la realización del EC, aprobaciones por parte de las administraciones, protocolos, enmiendas, accidentes o incidencias, etc... Cada vez que se produzca un hecho relevante quedará registrado en la blockchain
Registro de los datos de investigación	Los datos clínicos generados durante la vida del ensayo clínicos, de forma anonimizada, quedarán registrados en la blockchain.
Transferencia de Tokens	Intercambio de tokens cuando se produzcan determinados eventos, como pueden ser la realización de una prueba médica por un paciente, alcanzar un número determinado de pacientes (recruiting), etc...

2.3.3.2 Front & Backend Aplicación web TrialChain

La arquitectura de la parte Front, y la parte de backend no soportada por Hyperledger Fabric, estará basada en las últimas tecnologías aplicadas al desarrollo de software:

- Front de la aplicación
 - Angular (v6 o superiores) || React , Progressive Web App, etc...
- Backend:
 - Microservicios (Spring Boot, Spring Cloud), REST, Node.js, bbdd

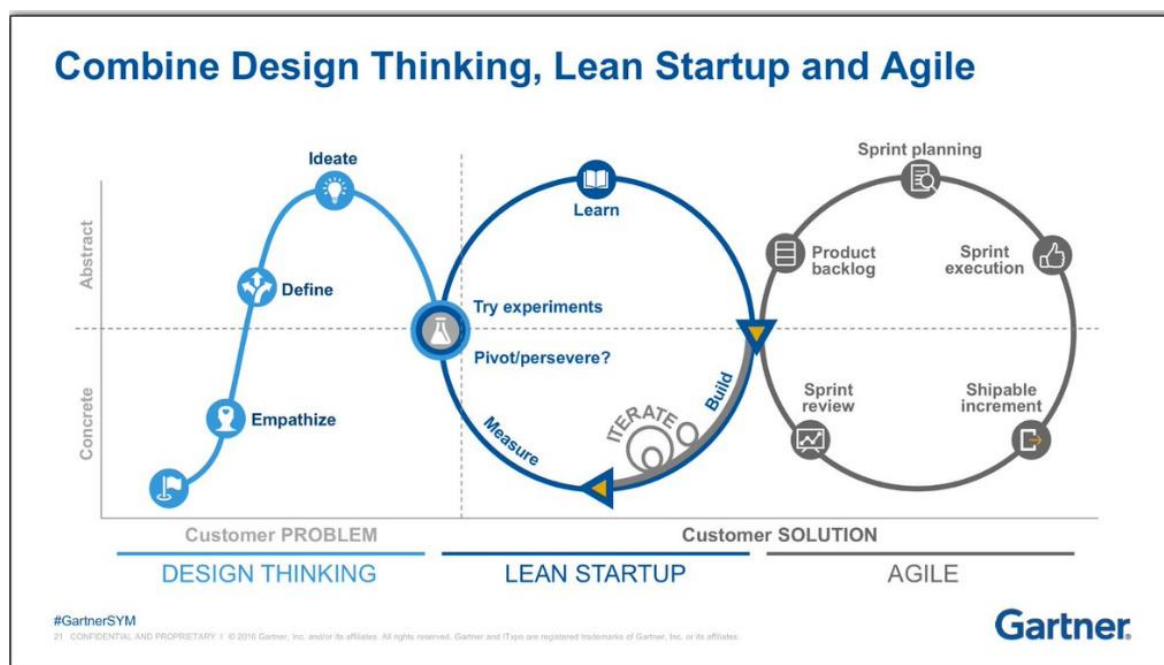
Para desplegar esta parte de la aplicación se continua con el uso de plataformas Cloud para tener los servidores de aplicaciones necesarios y mantener la capacidad de escalabilidad, seguridad, etc....



2.4 PLAN OPERATIVO

2.4.1 Desarrollo de la plataforma

Por la naturaleza innovadora del Proyecto, su complejidad y la necesidad de tener operativas lo antes posibles funcionalidades que puedan ser validadas por los clientes/usuarios de TrialChain el enfoque que se aplicará para el desarrollo de la plataforma (creación del software) estará basado en enfoques ágiles, principalmente aplicando el framework Scrum, este enfoque nos permitirá crear TrialChain de manera iterativa e incremental en base al feedback recogido de los clientes y usuarios.



Fuente: <https://medium.com/serious-scrum/combine-design-thinking-lean-startup-and-agile-beware-of-waterfall-in-disguise-46b230f536c9>

Además del uso de Scrum, y debido al objetivo que nos hemos marcado de revolucionar el proceso actual de Ensayos Clínicos con nuevas posibilidades y funcionalidades, haremos uso de otras metodologías como, por ejemplo:

- **Design thinking** → necesario para generar nuevas ideas de negocio, funcionalidades, etc... Las sesiones de Design Thinking será realizadas con los clientes de TrialChain y actores relacionados en el proceso de ensayos clínicos.
- **Lean Startup** → aplicando el enfoque Lean Startup para mantener el ciclo “Hacer-Medir-Aprender” y las técnicas que nos permitirán evolucionar de StartUp a empresa.



PLANNING																					
		W1					W2					W3					W4				
TAREAS		W1	W2	W3	W4	W5	W6	W7	W8	W9	W10	W11	W12	W13	W14	W15	W16	W17	W18	W19	W20
Procesos iniciales																					
Constitución de la sociedad																					
Recruitment de personal técnico																					
Organización administrativa/económica																					
Fase I: MVP																					
Definición del MVP																					
Definición de las funcionalidades (mapa de procesos, BPM)																					
Desarrollo e implementación																					
Pruebas																					
Despliegue																					
Validación del MVP																					

TAREAS		W19	W20	W21	W22	W23	W24	W25	W26	W27	W28	W29	W30	W31	W32	W33	W34
Release I																	
Sprint 1 (plannig-sprint-review-retro)																	
Sprint 2 (plannig-sprint-review-retro)																	
Sprint 3 (plannig-sprint-review-retro)																	
Lanzamiento Release																	

TAREAS		W35	W36	W37	W38	W39	W40	W41	W42	W43	W44	W45	W46	W47	W48	W49	W50	W51	W52
Release II																			
Sprint 1 (plannig-sprint-review-retro)																			
Sprint 2 (plannig-sprint-review-retro)																			
Sprint 3 (plannig-sprint-review-retro)																			
Lanzamiento Release																			

Date: 06/05/2019





2.4.2 Operativa con usuarios

Como Owners de la plataforma TrialChain seremos los responsables de gestionar la entrada de actores al sistema (gestión del Membership provider de Hyperledger Fabric).

La solicitud para poder unirse a la plataforma TrialChain será realizada mediante el formulario web correspondiente que estará disponible en la web comercial de TrialChain. Desde ese formulario se podrá seleccionar la modalidad de uso o servicio que el cliente necesita.

PARTNER DISCOUNT

Select your institute

STUDY OR REGISTRY TYPE

☒ Prospective
 ☐ Retrospective
 ☐ Registry

RECORDS

up to 50000+

DURATION

48 months

CENTRES

15

ADDITIONAL FEATURES

☒ Randomization
 ☒ Surveys (ePRO)
 ☒ Monitoring (SDV + Queries)

PREMIUM SUPPORT

☒ Personal consultations
 ☒ Study setup validation
 ☒ Premium support

[Contact us](#) for study building service

Package per year	€750
Support per year	€500
Support one-time	€1000
Total	€6000

10% discount if you pay up front

Start building!

[Contact us](#) for a custom quote

Nota: Información mostrada a modo de ejemplo. No es contractual. Fuente Castor



Esta solicitud deberá ser realizada por empresas CRO que quieran usar TrialChain o bien por los promotores de ensayos clínicos que quieran tener a TrialChain como herramienta para gestionar de forma integral el ensayo.

Una vez que la solicitud haya sido validada por los responsables de TrialChain, se procederá a crear el “Usuario Administrador” al propietario de la licencia de uso. Este usuario administrador tendrá la capacidad de gestionar el resto de los procesos y funcionalidades asociadas al ensayo clínico para el que se ha creado la licencia de uso.

Con la evolución de la plataforma, y como indicamos en los diferentes niveles de funcionalidad en los que dividimos TrialChain, en un momento determinado otros actores, con rol distinto al de promotor de ensayo clínico o CRO, podrán unirse a la plataforma TrialChain, por supuesto sin tener acceso a la información de ensayos clínicos registrados en la plataforma, para, por ejemplo, usar la funcionalidad de Recruiting de Voluntarios para ensayos clínicos. Este tipo de usuarios no tendrán que pagar por usar determinadas funcionalidades de TrialChain.

2.4.3 Explotación y mantenimiento

Como se indicó en el apartado de Arquitectura, TrialChain estará desplegado en entornos Cloud, tanto haciendo uso de servicios Blockchain as a Service (como puede ser el de IBM Blockchain Platform)

fuentes: <https://www.ibm.com/blockchain/platform>.

o servicios en Cloud para el despliegue de la infraestructura y servicios necesarios para la parte de la plataforma TrialChain no vinculada directamente a la tecnología Blockchain (como, por ejemplo, la



web de la empresa, portal de acceso, etc...). En este caso se hará uso de Google Cloud Platform o Amazon Web Services.

En todos los casos, la gestión, mantenimiento y operativa diaria con dichas plataformas Cloud será asumida por el personal técnico de Trialchain y de forma transparente para los clientes y usuarios de TrialChain (modelo de Software as a Service).

2.5 PLAN LEGAL Y RRHH

2.5.1 Componentes plan de RRHH

Con el fin de poder desarrollar la actividad se formalizará la constitución de una sociedad limitada mediante aportación inicial de los 3 socios que formamos parte del proyecto.

Las principales características de una sociedad limitada serían las siguientes:

Socios

A la hora de crear una sociedad limitada no existe un mínimo o máximo de socios, e incluso podría ser constituida por una única persona (física o jurídica), creando una sociedad limitada unipersonal, o por varias sin un límite máximo.

La responsabilidad asumida por cada uno de los socios se limita al capital aportado, por lo que no responden con su patrimonio personal de las posibles deudas de la sociedad.

Los socios de una sociedad limitada pueden ser de dos clases: socios trabajadores y/o socios capitalistas.

Denominación social

La denominación social de la empresa deberá ser un nombre único no perteneciente a ninguna otra empresa. Se podría comprobar si está libre en la web del Centro de Información y Red de Creación de Empresas (CIRCE).

El nombre elegido deberá ir seguido de su forma societaria.

Capital social

El capital mínimo que se exige para constituir la sociedad es de 3.000€ y debe ser desembolsado íntegramente. La aportación se puede hacer en forma monetaria o en especie (bienes materiales como elementos de inmovilizado los cuales deben haber sido valorados con la aprobación de los socios).

La división del capital se realizará mediante participaciones sociales y su transmisión tiene limitaciones legales con el objetivo de proteger al resto de socios, contando con derecho preferente frente a terceros.



Domicilio Social

El domicilio de una sociedad limitada debe estar en España y lo habitual es que se ubique en la misma dirección donde se establezca físicamente la sede de la empresa. En caso de querer realizar un cambio de domicilio social podrá ser aprobado por el administrador si se realiza en el mismo domicilio, pero si se quisiera cambiar de localidad, se deberá llevar a la junta de socios para su aprobación.

Objeto social

El objeto social hace referencia a las actividades que la sociedad desarrolla o ha de desarrollar. Es el medio que utiliza la sociedad para conseguir su fin último, que normalmente es el de obtener un beneficio económico que repartir entre los socios.

Constitución

Para la constitución de una sociedad limitada se deberán establecer unos estatutos, acudir al notario para redactar una escritura pública y acudir al registro mercantil. En los estatutos de la sociedad, regulados por la orden JUS 3185/2010 de los Estatutos tipo de la Sociedad de responsabilidad limitada, se detallarán las aportaciones de los socios, el porcentaje que representa y diversos aspectos sobre la gestión de la sociedad.

Será recomendable realizar un pacto de socios en los casos que la sociedad esté compuesta por muchos socios.

Administración y gestión

Respecto a la administración y gestión de la sociedad, será necesario establecer en los estatutos algunos de las siguientes opciones:

- Administrador único: una sola persona será la encargada de administrar la sociedad.
- Administradores solidarios: cada uno de los socios puede tomar decisiones que afecten a la sociedad por su cuenta comprometiendo al resto.
- Administradores mancomunados: las decisiones las deben tomar previo acuerdo firmado por todos los socios.
- Consejo de administración: se designará a tres o más administradores que tomarán las decisiones que afecten a la sociedad.

En el mismo documento se deberá fijar la duración del puesto de administrador pudiendo ser indefinido y estableciendo, en el caso que corresponda, la retribución de los mismos.

Es necesario tener en cuenta que las responsabilidades derivadas de la gestión de la sociedad recaerán sobre los administradores, no sobre los socios.

El máximo órgano para la toma de decisiones de la sociedad es la junta general de socios. Esta junta se convoca por los administradores todos los años (en los primeros 6 meses del año) para presentar la gestión realizada, aprobar las cuentas anuales y establecer el reparto del resultado de ejercicio.



Además, en la junta general de socios se tratarán otros asuntos como posibles modificaciones de los estatutos o los nombramientos y ceses de administradores. Estas se pueden convocar con carácter ordinario o extraordinario por socios que representen un mínimo del 5% del capital.

Régimen Seguridad Social

Tanto los administradores como los socios que ostenten control sobre la sociedad tendrán que estar establecidos como trabajadores autónomos. Sin embargo, una de las ventajas que ofrecen las sociedades limitadas es que los socios se podrán adjudicar un sueldo o facturarle a la sociedad.

Legislación

Las sociedades limitadas se rigen por el Real Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Sociedades de Capital.

2.5.2 Organigrama

En relación al organigrama, se ha diseñado un esquema típico de startup, que sería el esquema ideal a seguir, si bien los socios promotores en el inicio de la actividad se repartirán las diferentes tareas críticas de funcionamiento de la empresa. Una vez el volumen de negocio lo permita se realizarán contrataciones que permitan delimitar cada área crítica de la actividad en una sola persona.

Según emprendedores.es podríamos hacer una clasificación de los cargos más importantes y las funciones que desarrollan:

El CEO / Chief Executive Officer o Director Ejecutivo. Es el Consejero Delegado, y dentro de una startup sería el que más poder tiene, aunque sus funciones estarán determinadas en los estatutos. Asume el liderazgo dentro y fuera de la compañía, y tiene la obligación de crear la visión y estrategia de la compañía, así como comunicarla a los distintos actores. necesarios.

El COO / Chief Operating Officer o Director de Operaciones, su trabajo se centra en la ejecución y la rentabilidad. Confecciona los cuadros de mando de la empresa, establece los KPIs (Key Performance Indicators), es decir, las principales métricas del modelo de negocio. Es el encargado de contratar a los proveedores. En caso de no existir la figura de director de recursos humanos también atenderá asuntos de personal, rendimiento, incentivos, reclutamiento, etc. Junto al CEO define la estrategia y la misión de la empresa. Sería la persona más capacitada para sustituir al CEO.

El Project Manager o Director de Proyectos, es un puesto indispensable en aquellas empresas con múltiples proyectos o con proyectos de gran envergadura. Se ocupa de fijar los plazos, las metas a corto plazo, desglosándolo en tareas más sencillas y asignándoselas a las áreas correspondientes en función de las necesidades y recursos. Junto al CEO definen la metodología, los procesos y los flujos de trabajo.

El CFO / Chief Financial Officer o Director Financiero, es el tesorero de la empresa, se encarga de su contabilidad. Desde confeccionar los presupuestos, definir las necesidades futuras de financiación e



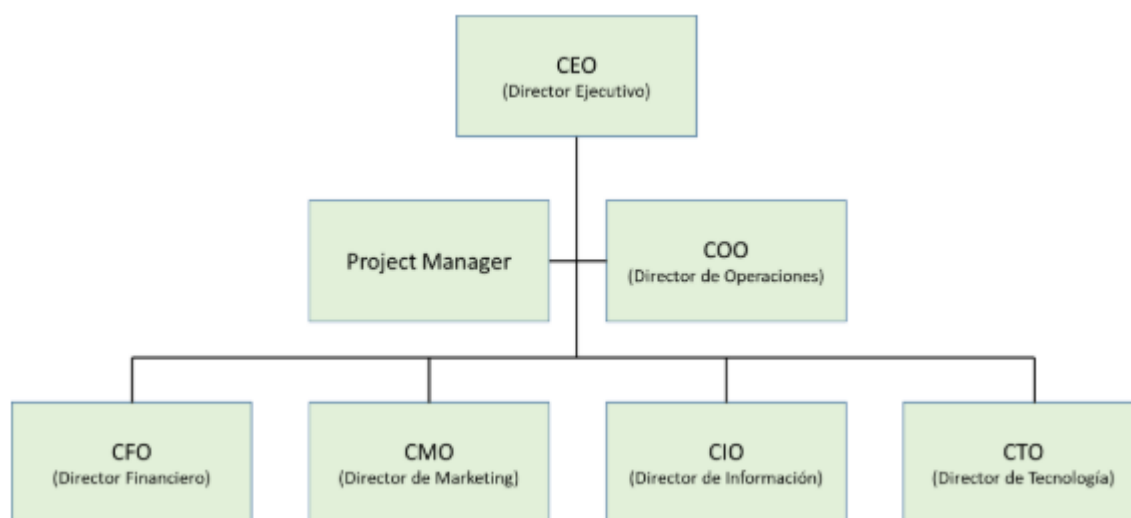
inversión, realizar la valoración de la empresa acorde a una serie de métricas, hasta la presentación de las cuentas anuales. También se ocupa de los planes estratégicos, del plan de negocio, se encuentra en estrecha relación con el CEO. En caso de no existir esta figura, lo podría realizar el COO.

El CMO / Chief Marketing Officer o Director de Marketing, se ocupa de implementar las estrategias de marketing definidas por el CEO y el COO. Se encarga del desarrollo del producto, de trazar nuevos canales de distribución de los productos, de dirigir las ventas y se responsabiliza de su crecimiento.

El CIO / Chief Information Officer o Director de Información, su papel se centra en procurar la eficiencia de los recursos existentes. Trabaja con la tecnología que tiene a su disposición, confecciona los protocolos de seguridad, se encarga del business intelligence y el análisis de datos. Junto al CTO se encarga de la parte virtual, la tecnología cloud (en la nube).

El CTO / Chief Technology Officer o Director de Tecnología, es el encargado de coordinar y ejecutar los nuevos desarrollos web. Define los nuevos desarrollos de tecnología, diseña el software, y estudio el mercado sobre nuevas funcionalidades, herramientas y ventajas. Es un puesto clave dado el contenido tecnológico de las startups.

A menudo, estas dos últimas figuras CIO y CTO tienen actividades comunes y complementarias, tanto que en muchas ocasiones se fusionan en la misma persona.



Por otra parte, Under 30 Network junto a Forbes, describen cinco perfiles laborales propios de una startup.

El **CEO** es la figura más necesaria a la hora de poner en funcionamiento la empresa. Entre sus principales funciones se encuentra el reclutamiento del equipo, la búsqueda de inversión y convencer a su target de la necesidad de su producto o servicio.

El **Diseñador front – end**, se dedica a diseñar y digitalizar la idea, conseguir una base visual para el producto o servicio. Son imprescindibles sus conocimientos de software.



El **Diseñador back – end**, su papel es complementario al del diseñador front – end, ayuda a optimizar la idea. Debe encargarse de que el producto funcione y cada vez lo haga mejor, separando el área de diseño del área de programación.

El **Director de Marketing**, el marketing de contenidos es fundamental para una startup. Su representante debe lograr una alta difusión del producto o servicio y la interacción con su target a través de diversos canales y estrategias como el Social Media (Redes Sociales), email marketing o las acciones de marketing directo.

El **Jefe de Producto**, su existencia o no, dependerá del sector y las posibilidades de la startup y su desarrollo.

En nuestro caso asumiendo las limitaciones financieras lógicas del inicio de un proyecto empresarial, los 3 componentes del equipo cubriremos los principales roles que consideramos más importantes de entrada, es decir el Área estratégica o de operaciones, Área financiera, Área de Marketing y Área de tecnología. En esta última área se hace imprescindible la contratación de 2 personas que trabajen en el desarrollo de la plataforma.



En el caso del área de estrategia y operaciones la persona encargada será Cristina Martínez Hernández, el área financiera y de marketing corresponderá a Diego Garzás Corrales. De la parte tecnológica y desarrollo se ocupará Joaquín Precioso Sanchez. A continuación, presentamos el background del equipo.



Directora de Proyectos y Operaciones

Apasionada de las tecnologías emergentes con 4 años de experiencia en la investigación de criptomonedas y Blockchain. Lleva 2 años en el departamento financiero como Finance controller de la multinacional de noticias y entretenimiento NBC Universal Global Networks trabajando en su día a día con los mercados de Amsterdam, Krakow y la India.

Graduada en Economía por la Universidad Rey Juan Carlos de Madrid, 1 año de los cuales cursado en University of Technology in Gdansk, Polonia y 2 En la Universidad de Murcia. Executive Program en Blockchain por la Escuela de Organización Industrial.



Director Financiero y de Marketing

Profesional vinculado al sector financiero, con 15 años de experiencia en banca. Actualmente como gestor de patrimonios de banca privada en Bankia.

Es licenciado en Economía, posee la acreditación European Financial Planner (EFP) emitida por la EFPA (European Financial Planning Association), y en lo últimos años ha completado su formación en el ámbito de nuevas tecnologías, a través del Master en Business Intelligence y BigData (EOI) y el Executive Program en Blockchain (EOI)



Director de Tecnología y de Información

Profesional del sector de las TI con más de 15 años de experiencia en el sector, desempeñando distintos roles; en sus inicios como desarrollador, analista, Team Lead, hasta llegar al rol actual Responsable del área de Personas&Operaciones de los centros de Excelencia y Delivery en Atos.

Graduado Superior en Informática Aplicada por el Instituto Tecnológico Cibernos, Postgrado en Product&Project Management con enfoques Agile y Lean StartUp por IEBS, Executive Program en Blockchain EOI y con diversas certificaciones en como Kanban Practitioner, Professional ScrumMaster I, SaFe Agilist, Management3.0 Practitioner



2.6 PLAN FINANCIERO

2.6.1 Fuentes de Ingresos

A la hora de establecer nuestro nivel de ingresos, primero debemos tener en cuenta el tamaño del mercado y el contexto en el que nos vamos a mover. En este sentido es necesario indicar que en España en el año 2017 el número de ensayos clínicos ascendió a 800, con una inversión por parte de las compañías farmacéuticas de 662 millones de euros. Asimismo, destacar que en España se han identificado alrededor de 46 CRO's (Contract Reserach Organization).

Nuestro objetivo es en 5 años conseguir que el 15% de los ensayos realizados en España utilicen nuestros servicios, partiendo el primer año de un objetivo de cuota del 3%. Hemos de tener en cuenta por otro lado que el número de ensayos clínicos crece anualmente. Partiendo de estas premisas y el objetivo que nos proponemos, la estimación de ingresos para los próximos 5 años sería la siguiente:

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Ensayos tarifa estandar	18	36	48	54	60
Ensayos tarifa pro	8	16	24	32	40
Ensayos tarifa premium	4	8	12	16	20
Precio tarifa estandar	2.000,00 €	2.040,00 €	2.080,80 €	2.122,42 €	2.164,86 €
Precio tarifa pro	4.000,00 €	4.080,00 €	4.161,60 €	4.244,83 €	4.329,73 €
Precio tarifa premium	7.500,00 €	7.650,00 €	7.803,00 €	7.959,06 €	8.118,24 €
Ingresos tarifa estandar	36.000,00 €	73.440,00 €	99.878,40 €	114.610,46 €	129.891,86 €
Ingresos tarifa pro	32.000,00 €	65.280,00 €	99.878,40 €	135.834,62 €	173.189,15 €
Ingresos tarifa premium	30.000,00 €	61.200,00 €	93.636,00 €	127.344,96 €	162.364,82 €
INGRESOS TOTALES	98.000,00 €	199.920,00 €	293.392,80 €	377.790,05 €	465.445,83 €

Tabla. Previsión de ingresos

Adicionalmente a los datos estimados, debemos hacer la observación de que existen bastantes probabilidades de que el hecho de vender nuestra aplicación a CRO's que operan a nivel europeo nos permita extender nuestro ámbito de negocio a ensayos clínicos celebrados en otros países.

2.6.2 Estructura de costes

En el momento de implementar nuestra solución para cada cliente, utilizaremos los servicios en la nube de diferentes proveedores, Amazon, IBM, Microsoft, Oracle...en función de las necesidades y preferencias del cliente. Debemos tener en cuenta que el coste de este servicio variará en función del volumen de cada ensayo, ya que el número de transacciones y nodos a desplegar podrá variar.



En este caso y con el objeto de poder hacer una estimación de la viabilidad financiera del proyecto hemos estimado un coste inicial de 2000€/mes durante el primer año, el cual se irá incrementando en un 20% anual con el fin de cubrir las necesidades y almacenamiento de los nuevos clientes.

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Total ensayos/licencias	30	60	84	102	120
Coste servicio cloud	24.000 €	28.800 €	34.560 €	41.472 €	49.766 €
COSTES TOTALES	24.000 €	28.800 €	34.560 €	41.742 €	49.766 €

Tabla: Costes servicios externos

Es necesario además definir y cuantificar los costes asociados a RRHH, costes comerciales, y restos de costes de estructura, además de posibles costes financieros:

Concepto	Importe Anual	Observaciones
Costes de personal	88.000,00 €	
Gastos Sueldos y Salarios	88.000,00 €	Gastos contratación de 2 desarrolladores
Costes de estructura	18.800,00 €	
Gastos constitución sociedad	800,00 €	Gastos notaría, registro, etc...
Asesoría, fiscal contable y laboral	1.800,00 €	Gastos anueles servicio de gestoría
Espacio Coworking	6.000,00 €	Alquiler en espacio coworking
Comunicaciones, Telefonía e Internet	1.200,00 €	Gastos telefonía móvil
Portátiles	6.000,00 €	Equipos para cada uno de los miembros
Licencias informáticas	1.000,00 €	Coste licencia uso programas informáticos
Web Corporativa	2.000,00 €	Desarrollo web corporativa
Costes comerciales	30.000,00 €	
Marketing	30.000,00 €	Presupuesto campañas comerciales
Costes de Financiación	- €	
Intereses financiación		Intereses financiación bancaria
TOTAL	136.800,00 €	

Tabla. Previsión costes

Costes de Personal

Los socios fundadores, por el momento, no obtendremos ningún salario, compatibilizando nuestras actividades profesionales actuales. No obstante, desde el inicio si contrataremos dos personas con perfil técnico para el puesto de desarrolladores, cuyo salario bruto será de 30.000€. El coste para la empresa de estos salarios se ha estimado en 88.000€ anuales, a los que se les aplicará una revaloración anual acorde a la inflación y que está estimada en el 2%. A partir del segundo año y con el fin de poder dar una mejor atención a nuestros clientes, se contempla la contratación de un comercial con un salario bruto de 25.000€, cuyo coste para la empresa se estima en 36.000€.



Costes estructurales

En relación a los costes de estructura, estarán formados por los gastos de constitución, donde se incluyen los gastos de las escrituras de constitución, gastos de registro, impuestos, etc... Estos costes se pagarían únicamente en el momento de constitución de la sociedad, y se han estimado en un máximo de 800€. Se contratarán los servicios de un despacho de asesoría fiscal, contable y jurídica que nos ayude en el cumplimiento de las obligaciones fiscales y laborales, y nos mantenga informados sobre diferentes novedades normativas.

El precio aproximado de este servicio se ha estimado en 150€ mensuales. Con el fin de optimizar costes, se contratará espacio de coworking cuyo coste estimado se estima en 500€ mensuales. Se tienen en cuenta como gastos, los relativos a la telefonía móvil, donde se darán de alta 5 líneas de telefonía con un coste mensual por cada línea de 20€. Se comprarán 5 portátiles con un presupuesto para cada uno de ellos de 1.200€, y además se creará la página web de TrialChain.

Tanto la página web como los portátiles, como inmovilizados intangible y materiales que son, se amortizarán a un 20% anual, según la siguiente tabla:

Activo	Inversión	%Amortización anual	Amortización anual
Ordenadores	6.000,00 €	20%	1.200,00 €
Pagina web	2.000,00 €	20%	400,00 €
TOTAL	8.000,00 €		1.600,00 €

Tabla. Amortización elementos inmovilizado

Costes comerciales

Se destinará un presupuesto inicial de 30.000€ para las diferentes acciones de Marketing ya comentadas en el plan de Marketing, es decir acciones de Marketing Digital (SEO, SEM, etc..) y Marketing Offline (Publicidad, RRPP, Eventos, etc...)

2.6.3 Intereses de financiación

Se explorarán todas las opciones de financiación, incluyendo posibles subvenciones, con el fin de obtener liquidez al menor coste posible. Por el momento, se estima la puesta en marcha del proyecto en unos 100.000€ que se intentarán conseguir a través de aportación de capital de algún socio externo, no obstante, si no fuera el caso, los socios promotores del proyecto aportarán dicha cantidad.

Como opciones de financiación, si fuera necesario, se han valorado diferentes opciones con el programa ICO Empresas y Emprendedores, donde para un importe de 100.000€, a un plazo de 10 años, con carencia de 3 años, y a un tipo de interés del 4,51%, generaría una cuota mensual de 2.400€.



2.6.4 Cuenta de resultados

Una vez estimados los ingresos que vamos a obtener en base a los objetivos de ventas propuestos, así como los gastos de puesta en funcionamiento del proyecto y demás gastos de funcionamiento asociados, calcularemos en el siguiente cuadro nuestra cuenta de resultados:

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Ingresos tarifa estandar	36.000 €	73.440 €	99.878 €	114.610 €	129.892 €
Ingresos tarifa pro	32.000 €	65.280 €	99.878 €	135.835 €	173.189 €
Ingresos tarifa premium	30.000 €	61.200 €	93.636 €	127.345 €	162.365 €
INGRESOS TOTALES	98.000 €	199.920 €	293.393 €	377.790 €	465.446 €
Servicios externos	24.000 €	28.800 €	34.560 €	41.472 €	49.766 €
Margen bruto	74.000 €	171.120 €	258.833 €	336.318 €	415.679 €
Gastos personal	88.000 €	125.760 €	128.275 €	130.841 €	133.458 €
Gastos estructura	40.800 €	40.800 €	41.616 €	42.448 €	43.297 €
EBITDA (Margen operativo)	- 54.800 €	4.560 €	88.942 €	163.029 €	238.925 €
Amortizaciones	1.600 €	1.600 €	1.600 €	1.600 €	1.600 €
EBIT	- 56.400 €	2.960 €	87.342 €	161.429 €	237.325 €
Gastos financieros	- €	- €	- €	- €	- €
BAI	- 56.400 €	2.960 €	87.342 €	161.429 €	237.325 €
Impuesto		444 €	13.101 €	40.357 €	59.331 €
BENEFICIO NETO	- 56.400 €	2.516 €	74.240 €	121.072 €	177.993 €

Tabla. Cuenta de resultados

A la hora de calcular los impuestos hemos tenido en cuenta un tipo impositivo del 25%, si bien para los 2 primeros años en que existe beneficio, acogiéndonos a la normativa actual vigente en materia fiscal relativa al impuesto de sociedades, y bajo el supuesto de entidad de nueva creación, aplicaremos el 15%.

2.6.5 Balance

El Balance de situación muestra el listado de recursos o activos controlados por el sujeto contable, así como las fuentes que financian aquellos recursos –pasivo en sentido amplio-, con referencia a una fecha concreta. Integran el pasivo el conjunto de obligaciones contraídas con terceros o pasivo exigible y las partidas de neto, que incluyen, esencialmente, las aportaciones de los socios y los resultados retenidos. El Balance de situación ofrece, por tanto, una información estática representativa de la posición financiera del sujeto contable en una fecha determinada.

En el caso que nos ocupa la proyección del balance para los próximos 5 años sería la siguiente:



	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
ACTIVO					
Inmovilizado	8.000 €	8.000 €	8.000 €	8.000 €	8.000 €
Amortizaciones	- 1.600 €	- 3.200 €	- 4.800 €	- 6.400 €	- 8.000 €
Activo no corriente	6.400 €	4.800 €	3.200 €	1.600 €	- €
Tesorería	37.200 €	41.316 €	117.156 €	239.828 €	419.421 €
Activo corriente	37.200 €	41.316 €	117.156 €	239.828 €	419.421 €
TOTAL ACTIVO	43.600 €	46.116 €	120.356 €	241.428 €	419.421 €
PASIVO					
Patrimonio neto	43.600 €	46.116 €	120.356 €	241.428 €	419.421 €
Fondos Propios	43.600 €	46.116 €	120.356 €	241.428 €	419.421 €
Capital	100.000 €	100.000 €	100.000 €	100.000 €	100.000 €
Reservas	- €				
Resultados de ejercicios anteriores		- 56.400 €	- 53.884 €	20.356 €	141.428 €
Resultado ejercicio	- 56.400 €	2.516 €	74.240 €	121.072 €	177.993 €
TOTAL PASIVO	43.600 €	46.116 €	120.356 €	241.428 €	419.421 €

Tabla. Balance de situación

2.6.6 Flujo de caja

Mostramos a continuación la proyección del flujo de caja a 5 años en base a nuestras estimaciones:

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Aportación Socios	100.000 €	- €	- €	- €	- €
Saldo Inicial	100.000 €	37.200 €	41.760 €	117.601 €	240.273 €
Ingresos venta licencias	98.000 €	199.920 €	293.393 €	377.790 €	465.446 €
Total ingresos	98.000 €	199.920 €	293.393 €	377.790 €	465.446 €
Equipos informáticos	- 6.000 €				
Pagina web	- 2.000 €				
Total inversiones	- 8.000 €	- €	- €	- €	- €
Gastos servicios externos	-24.000 €	-28.800 €	-34.560 €	-41.472 €	-49.766 €
Gastos Personal	-88.000 €	-125.760 €	-128.275 €	-130.841 €	-133.458 €
Otros gastos estructura	-40.800 €	-40.800 €	-41.616 €	-42.448 €	-43.297 €
Impuestos		-444 €	-13.101 €	-40.357 €	-59.331 €
Total gastos	-152.800 €	-195.804 €	-217.552 €	-255.118 €	-285.852 €
SALDO ACUMULADO FINAL	37.200 €	41.316 €	117.601 €	240.273 €	419.867 €

Tabla. Flujo de caja

Como podemos ver el estado de flujos de caja nos muestra los movimientos reales de efectivo que se producen en la empresa a lo largo del periodo, y que nos permitirá identificar los cambios que se



producen en el saldo de caja y tesorería. Nos permite asimismo relacionar el saldo final del periodo actual con el saldo del periodo inmediatamente anterior.

Gráficamente la evolución de los flujos de caja a lo largo del período sería la siguiente:

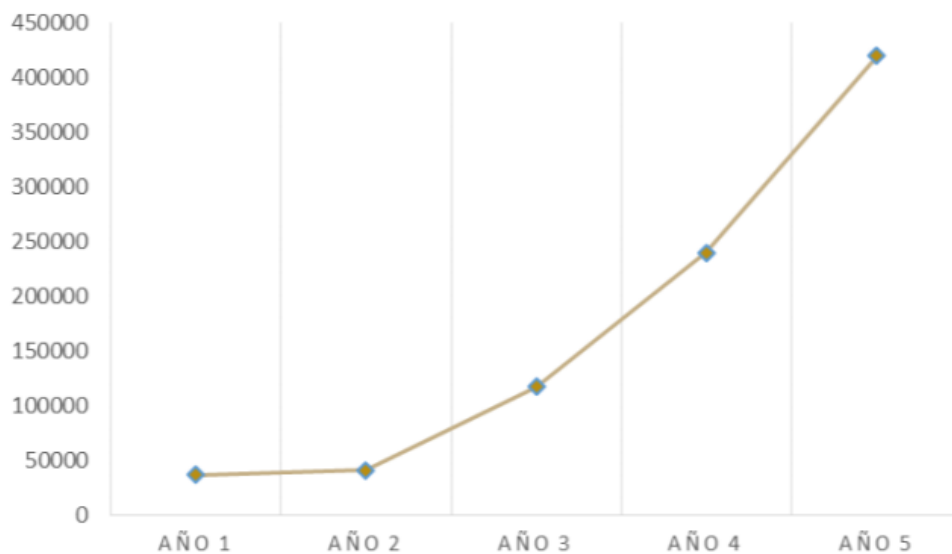


Figura. Evolución Flujo de Caja

2.6.7 Rentabilidad

A la hora de calcular la rentabilidad del proyecto es importante evaluar algunos indicadores como los que aquí vamos a tener en cuenta, el valor actualizado neto, la tasa interna de rentabilidad y el break even.

A través de los flujos de caja, podemos obtener el Valor Neto Actual, según la siguiente fórmula:

$$NPV = - \text{Inversión inicial} + \frac{CF1}{(1+r)^1} + \frac{CF2}{(1+r)^2} + \dots + \frac{CFn}{(1+r)^n}$$



Donde NPV es el Valor Neto Actual (VAN), la suma actualizada de los beneficios esperados del proyecto, y donde CF son los flujos de Caja esperados para cada uno de los años y r la tasa de retorno del capital donde en nuestro caso hemos tenido en cuenta un 15%.

Por otro lado, analizamos la TIR del proyecto que es la tasa de interés o rentabilidad que ofrece una inversión. Es decir, es el porcentaje de beneficio o pérdida que tendrá una inversión para las cantidades que no se han retirado del proyecto.

Es una medida utilizada en la evaluación de proyectos de inversión que está muy relacionada con el **Valor Actualizado Neto (VAN)**. También se define como el valor de la tasa de descuento que hace que el VAN sea igual a cero, para un proyecto de inversión dado.

Finalmente, en lo que respecta al break even o punto de equilibrio podríamos definirlo como el punto de equilibrio en las cuentas de una compañía. Es decir, cuando una empresa entra en break even quiere decir que ha alcanzado el umbral de rentabilidad, esto es, que los ingresos igualan a los costes (fijos y variables) y, a partir de ahí, la previsión es la entrada en beneficios.

En nuestro caso los datos serían los siguientes:



Figura. Indicadores Rentabilidad

A través de los indicadores analizados, con una Valor Actualizado Neto **de 264.754€ y una TIR de 26,52%** podemos confirmar por tanto la rentabilidad de nuestro proyecto.



2.6.8 Fuentes de financiación

Tenemos diferentes fuentes de financiación con las cuales podemos poner en marcha TrialChain, tanto a nivel autonómico de la Comunidad de Madrid a proyectos I+D+I, como a nivel nacional y europeo.

1. El Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).
Cambia el instrumento de apoyo a NEOTEC pasando de ayudas reembolsables a un programa de subvenciones. Tenemos la oportunidad de poder obtener una subvención de importe mínimo de 175.000€.

Ficha resumen

Actuación	Ayudas Neotec 2018
Objetivo general de la actuación	Financiación de la puesta en marcha de nuevos proyectos empresariales, que requieran el uso de tecnologías o conocimientos desarrollados a partir de la actividad investigadora y en los que la estrategia de negocio se base en el desarrollo de tecnología.
Beneficiarios	Pequeñas empresas innovadoras.
Tipo de convocatoria	Concurrencia competitiva con plazos de presentación
Plazo de presentación	Hasta el 2 de octubre de 2018 a las 12:00 horas, hora peninsular.
Estado de la convocatoria	CERRADA.
Tipo de ayuda	Subvención.
Presupuesto máximo de la convocatoria	25.000.000 euros.
Características de la ayuda	Subvenciones hasta el 70% del presupuesto de la actuación, con un importe máximo de subvención de 250.000 euros por beneficiario.
Características del proyecto	Presupuesto mínimo financiable: 175.000 euros. Proyectos plurianuales con una duración de 1 o 2 años naturales, de forma que deberán finalizar el 31 de diciembre de 2019 o el 31 de diciembre de 2020, respectivamente.

Fuente: <https://www.cdti.es/index.asp?MP=100&MS=818&MN=2&TR=C&IDR=2696>

2. Otra opción sería el Plan Invierte, varios fondos de inversión de capital riesgo invierten en empresas de base tecnológica o innovadoras en distintos sectores y etapas de crecimiento. El que más se adapta a las necesidades de TrialChain serían los fondos operativos para proyectos en fase semilla:



Fondos operativos en fases semilla

Fondo	Gestora
CAIXA INNVIERTE START	
POLÍTICA DE INVERSIÓN: Inversión en fases semilla y puesta en marcha de empresas con un fuerte componente tecnológico y elevadas necesidades de inversión hasta su llegada al mercado, especialmente en el ámbito de las ciencias de la vida y el cuidado de la salud, aunque también en fotónica, semiconductores y nanomateriales	
BE ABLE INNVIERTE KETS FUND	
POLÍTICA DE INVERSIÓN: Fondo de transferencia de tecnología que realiza inversiones previas al capital semilla, capital semilla y etapas tempranas de desarrollo en ámbitos como los materiales avanzados, biotecnología industrial, micro y nanoelectrónica, fotónica, nanotecnología y tecnologías de la información y las comunicaciones	
COLUMBUS INNVIERTE LIFE SCIENCE	
POLÍTICA DE INVERSIÓN: Inversión en fases semilla y arranque de empresas de biotecnología y salud	

Fuente: <https://www.cdti.es/index.asp?MP=100&MS=868&MN=3>

Fondos por parte de la Unión Europea

- La Unión Europea, concentra gran parte de sus actividades de investigación e innovación en el Programa Marco de I+D+I.

Es la expresión de las políticas comunitarias adoptadas en la materia. Para el período 2014 - 2020, el Programa Marco de Investigación e Innovación, en su octava edición, adopta el nombre de Horizonte 2020.

Cuenta con un presupuesto total de 75.028 millones de euros para financiar iniciativas y proyectos de investigación, desarrollo tecnológico, demostración e innovación de claro valor añadido europeo.

El programa nace para apoyar la implementación de la Estrategia "Europa 2020" y la iniciativa emblemática "Unión por la Innovación", contribuyendo directamente a abordar los principales retos de la sociedad, a crear y mantener el liderazgo industrial en Europa, así como reforzar la excelencia de la base científica, esencial para la sostenibilidad, prosperidad y el bienestar de Europa a largo plazo.

Date: 06/05/2019



MINISTERIO
DE INDUSTRIA, ENERGÍA
Y TURISMO

EOI Escuela de
organización
industrial



Concede a los participantes subvenciones a fondo perdido que cubren hasta el 100% de los costes elegibles del proyecto (costes directos más un 25% en concepto de costes indirectos).

En el caso de las acciones de innovación y acciones de cofinanciación de programas, la subvención se limitará a un máximo del 70% de los costes elegibles, salvo en el caso de las entidades sin ánimo de lucro que el porcentaje se mantendrá en el 100%.

Fuente: https://www.cdti.es/index.asp?MP=100&MS=802&MN=1&TR=C&IDR=2639&r=1536*864

4. CIEMAT, el centro de investigación energéticas, medio ambiental y tecnológica, junto con la Oficina de Proyectos Europeos (OPE), abre una convocatoria para la presentación de proyectos transnacionales sobre medicina personalizada entre los cuales se encuentra:
 - Área investigación
 - “Integración de soluciones TIC”.

Proporcionará una ayuda de hasta 500.000€ a 3-5 proyectos previstos para ser financiados. Financiamiento máximo por socio del proyecto español adjudicado:

Hasta 100,000 € por socio (gastos generales incluidos) o hasta 175,000 € por socio si hay otro socio industrial financiado por CDTI, en el mismo consorcio (gastos generales incluidos).

Fuente: http://www.erapermed.eu/wp-content/uploads/2019/01/4_ERA-PerMed_JTC2019_Guidelines-FA.pdf

2.6.9 Financiación para la ayuda en la contratación del personal

El Ministerio de Economía y competitividad han diseñado un proyecto de I+D pueden beneficiarse de las ayudas EMPLEA para financiar la contratación de personal con titulación universitaria o FPGS en áreas tecnológicas con el objetivo de que las empresas a las que se conceda la ayuda dispongan de un periodo extenso para llevar a cabo las contrataciones e iniciar el proyecto de I+D:

- Presupuesto: Hasta 200.000 euros al año por empresa con una duración máxima de 3 años, máximo 45.000 euros para cada tecnólogo, más un 20% por costes indirectos.
- Pago de las ayudas: Pago anticipado previo a cada anualidad.
- Características del préstamo: 5 años de amortización, con 2 de carencia, tipo de interés Euribor + 0%.