

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 399 303**

21 Número de solicitud: 201101008

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

G06F 19/00 (2011.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

13.09.2011

43 Fecha de publicación de la solicitud:

27.03.2013

88 Fecha de publicación diferida del informe sobre el estado de la técnica:

29.04.2013

Fecha de la concesión:

26.02.2014

45 Fecha de publicación de la concesión:

05.03.2014

73 Titular/es:

**UNIVERSIDAD DE SEVILLA (100.0%)
OTRI-PABELLON DE BRASIL, PASEO DE LAS
DELICIAS S/N
41012 SEVILLA (Sevilla) ES**

72 Inventor/es:

BEJAR PRADO, Luis Maria

54 Título: **SISTEMA DE RECOGIDA DE VARIABLES DE PARTICIPANTES EN ESTUDIOS EPIDEMIOLOGICOS**

57 Resumen:

El objeto de la invención es un sistema de recogida de variables de participantes en estudios epidemiológicos optimizado mediante un dispositivo electrónico para la recogida de variables de forma que se eliminan numerosos sesgos que suelen estar presentes en dichos estudios. También permite que la información recogida se vuelque a un ordenador para su posterior análisis por parte del equipo investigador. Además, el sistema incluye la importante novedad de la posibilidad de que esos datos (estrictamente anónimos) queden disponibles para cualquier otro investigador.

De esta manera, el uso de esta nueva invención puede representar una notable mejoría en la metodología epidemiológica, redundando a su vez, en un destacado avance en materia de investigación en salud: mayor control de los sesgos, mayor aplicabilidad de los resultados y conclusiones, menores limitaciones en los estudios, menor número de participantes, menores costes de investigación, menor duración de los estudios, etc.

ES 2 399 303 B1

DESCRIPCIÓN

Sistema de recogida de variables de participantes en estudios epidemiológicos

Objeto de la invención

5 El objeto de la invención es la optimización en la recogida de variables de los participantes de estudios epidemiológicos, eliminando los posibles sesgos (de confusión, de selección y de información) que de otra forma suelen estar presentes en dichos estudios.

10 **Estado de la técnica**

Los estudios epidemiológicos (bien sean descriptivos o analíticos) son procedimientos habitualmente utilizados en las investigaciones en salud. Estos estudios permiten el desarrollo del método epidemiológico, representando la aplicación del método científico al estudio de los problemas de salud de las
15 poblaciones humanas, sirviendo de base a los avances de la ciencia en este campo.

Los estudios epidemiológicos analíticos observacionales (estudios de cohortes y estudios de casos y controles, en todas sus variantes) han permitido a multitud de
20 investigadores conocer en profundidad un gran número de enfermedades, estableciendo muchos de sus principales factores de riesgo y protección. A su vez, la determinación de los factores etiológicos de las enfermedades ha permitido su control y prevención en no pocos casos (e incluso la total erradicación de algunas como por ejemplo la viruela, una enfermedad de enorme trascendencia en la
25 historia de la humanidad). Para ello, ha sido necesario diseñar y posteriormente evaluar la eficacia e inocuidad de nuevos procedimientos de intervención preventivos (vacunas, programas de Promoción o Educación para la Salud, técnicas de quimioprofilaxis, etc.), diagnósticos (test que permitan el diagnóstico, y tratamiento, precoz de las enfermedades) o terapéuticos (medicamentos,
30 intervenciones quirúrgicas, técnicas de radioterapia, etc.) a partir del desarrollo de estudios epidemiológicos analíticos experimentales (ensayos clínicos, en todas sus variantes).

En los estudios epidemiológicos analíticos (observacionales y experimentales) se
35 lleva a cabo la recogida de una serie de variables de cada uno de los participantes

del estudio. Para que estos estudios generen resultados y conclusiones acordes a la realidad es necesario controlar la aparición de posibles sesgos.

5 Hasta la fecha, para la recogida de variables en los estudios epidemiológicos se dispone de dos alternativas: cumplimentación de formularios de recogida de variables sobre exposiciones o enfermedades ocurridas en el pasado o cumplimentación de formularios de recogida de variables como parte de exploraciones programadas de los participantes del estudio.

10 **Descripción de la invención**

Es práctica habitual que en determinados estudios epidemiológicos se lleve a cabo la recogida de una serie de variables en cada uno de los participantes del estudio. Para que estos estudios generen resultados y conclusiones acordes a la realidad es necesario controlar la aparición de posibles sesgos. Esta invención permitirá la
15 recogida de variables de cada participante de forma metódica, completa, objetiva, exacta, sencilla y prospectiva, controlando el efecto de aquellos sesgos que suelen estar presentes en estos estudios: sesgos de confusión, de selección y de información. Por otra parte, también permite que la información recogida se vuelque a un ordenador para su posterior análisis por parte del equipo
20 investigador. Además, el sistema incluye la importante novedad de la posibilidad de que esos datos (estrictamente anónimos) queden disponibles para cualquier otro investigador. De esta manera, el uso de esta nueva invención puede representar una notable mejoría en la metodología epidemiológica, redundando a su vez, en un destacado avance en materia de investigación en salud: mayor control de los sesgos, mayor aplicabilidad de los resultados y conclusiones,
25 menores limitaciones en los estudios, menor número de participantes, menores costes de investigación, menor duración de los estudios, etc. Además permite su programación para adaptarse a las necesidades de la investigación. La programación permitirá realizar modificaciones en el equipo sin
30 necesidad de sustituir el hardware: introducción de nuevas variables, cambio de idiomas, etc.

Frente a cualquiera de las dos alternativas "tradicionales" anteriormente descritas, este nuevo sistema aporta destacadas ventajas:

- La recogida de variables de cada participante se realiza controlando el efecto de posibles sesgos, optimizando el proceso de recogida de datos.
- Es el propio participante quien realiza la recogida de variables de forma regular eliminándose la necesidad de cumplimentar formularios sobre exposiciones pasadas difíciles de recordar y sujetas a error.
- Se eliminan los traslados de participantes a las consultas para la toma de variables o cumplimentación de los formularios antes comentados. De este modo, se reduce el gasto de recursos (económicos, de personal y temporales) por parte de los investigadores y de los participantes.
- Se minimizan pérdidas en el seguimiento por parte de los participantes, ya que la facilidad y comodidad del sistema reduce las visitas programadas favoreciendo la adhesión al protocolo.

El objeto de la invención es la optimización en la recogida de variables de los participantes de estudios epidemiológicos, eliminando los posibles sesgos (de confusión, de selección y de información) que de otra forma suelen estar presentes en dichos estudios.

La invención consiste en un dispositivo electrónico que, mediante una pantalla de visualización de datos y teclas de selección, números, letras y cursores, permite la introducción de datos referentes a variables de los participantes de estudios epidemiológicos. La recogida es individual (para cada participante), y constante (a lo largo del periodo de tiempo programado para éste). Con este sistema cada participante del estudio, de forma individual, introducirá en el dispositivo las medidas de distintas variables permitiendo no sólo la introducción de números sino también de texto, cuando así lo requiera la variable. La regularidad de la introducción de los datos referentes a cada variable viene determinada por la propia variable a medir.

El dispositivo de recogida de variables al ser entregado al participante para su uso, dispondrá de un sistema de seguridad, preferentemente un precinto, que asegure la no manipulación por personas externas a la investigación.

Las dos únicas variables que no introduce el participante son el género y la fecha de nacimiento que se fijarán en el dispositivo en el momento de su entrega al participante.

Además este dispositivo de recogida de variables en estudios epidemiológicos permite su reseteo. Con esta opción permite borrar todos los datos del anterior

usuario del equipo, incluso las variables no controlados por el participante y que se introducen a la entrega del equipo como son género y fecha de nacimiento. Esta acción no estará disponible para los participantes para evitar pérdidas involuntarias de información.

5

Posteriormente los datos se vuelcan a un ordenador a través de dispositivo USB que también sirve como sistema de recarga del equipo mediante conexión a la red eléctrica habitual permitiendo un uso continuado durante un largo periodo de tiempo.

10

Modo de realización de la invención

La dinámica a seguir con el equipo es la siguiente:

- Al finalizar el día el participante del estudio debe encender su equipo.
- 15 - En la pantalla aparecerá el texto "Variables", y otros dos textos que indican dos opciones "entrar" y "salir".
- Se seleccionará la opción "entrar" desplegándose una serie de variables.
- El participante, por ejemplo, introducirá la variable "Consumo diario de cigarrillos": con el cursor se desplazará por las distintas variables del equipo hasta
- 20 situarse en "Consumo diario de cigarrillos" y seleccionará de nuevo la opción "entrar".
- Una vez hecho esto, simplemente introducirá con las teclas de números el valor de cigarrillos fumados ese día y después seleccionará la opción "salir" que devolverá al participante a la lista de variables para continuar con su
- 25 cumplimentación.

Con una regularidad establecida por los investigadores del proyecto, los datos recogidos en el dispositivo se pasarán a un ordenador mediante el uso de puerto USB disponible en el equipo. Este volcado de datos se pasará a una página de

30 Internet diseñada al efecto donde quedarán almacenados de forma adecuada los datos para su uso por parte de otros investigadores.

Reivindicaciones

1. Sistema de recogida de variables de participantes en estudios epidemiológicos caracterizado por ser un dispositivo de recogida de variables en estudios epidemiológicos mediante una pantalla de visualización de datos y teclas de selección, números, letras y cursores.
5
2. Sistema de recogida de variables de participantes en estudios epidemiológicos, según reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo de recogida de variables en estudios epidemiológicos es un equipo de uso individual, aunque reutilizable por otros participantes una vez finalice su participación en el estudio, minimizando el gasto de recursos y siendo respetuoso con el medioambiente.
10
3. Sistema de recogida de variables de participantes en estudios epidemiológicos, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo de recogida de variables en estudios epidemiológicos permite su reseteo. Esta acción no estará disponible para los participantes para evitar pérdidas involuntarias de información.
15
4. Sistema de recogida de variables de participantes en estudios epidemiológicos, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo de recogida de variables en estudios epidemiológicos dispone de puerto USB para la transferencia de datos, así como para su recarga mediante conexión a la red eléctrica habitual permitiendo un uso continuado durante un largo periodo de tiempo.
20
25
5. Sistema de recogida de variables de participantes en estudios epidemiológicos, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo de recogida de variables en estudios epidemiológicos al ser entregado al participante para su uso dispondrá de un sistema de seguridad, preferentemente un precinto, que asegure la no manipulación por personas externas a la investigación.
30
6. Sistema de recogida de variables de participantes en estudios epidemiológicos, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo de recogida de variables en estudios epidemiológicos permite su programación para adaptarse a las necesidades de la investigación. La programación permitirá realizar
35

modificaciones en el equipo sin necesidad de sustituir el hardware: introducción de nuevas variables, cambio de idiomas, etc.

- 5 7. Sistema de recogida de variables de participantes en estudios epidemiológicos, según reivindicaciones anteriores, caracterizado por ser un dispositivo de recogida de variables en estudios epidemiológicos que permite no sólo la introducción de números sino también de texto, cuando así lo requiera la variable.



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②¹ N.º solicitud: 201101008

②² Fecha de presentación de la solicitud: 13.09.2011

③² Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤ Int. Cl.: **G06F19/00** (2011.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2003040881 A1 (STEGER PERRY et al.) 27.02.2003, párrafos [0002-0024],[0034],[0093],[0111-0112],[0147],[0485]; figura 1.	1-7
X	WO 2006083958 A2 (NEWSILIKE MEDIA GROUP INC et al.) 10.08.2006, párrafos [0013-0416].	1-7
X	US 2003074489 A1 (STEGER PERRY C et al.) 17.04.2003, párrafos [0001-0192].	1-7

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
15.04.2013

Examinador
A. Casado Fernández

Página
1/5

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B, G06F

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 15.04.2013

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 5	SI
	Reivindicaciones 1-4, 6-7	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-7	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2003040881 A1 (STEGER PERRY et al.)	27.02.2003
D02	WO 2006083958 A2 (NEWSILIKE MEDIA GROUP INC et al.)	10.08.2006

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

D01 se considera el documento más próximo del estado de la técnica a la invención solicitada.

Reivindicación 1:

Sistema de recogida de variables de participantes en estudios epidemiológicos caracterizado por ser un dispositivo de recogida de variables en estudios ([0002]) epidemiológicos mediante una pantalla de visualización de datos ([0093], figura 1) y teclas de selección, números, letras y cursores ([0010], [0093]).

Por tanto se concluye que la reivindicación 1 no es nueva (Artículo 6 LP.).

Reivindicación 2:

Sistema de recogida de variables de participantes en estudios epidemiológicos, según reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo de recogida de variables en estudios epidemiológicos es un equipo de uso individual ([0002]-[0019]), aunque reutilizable por otros participantes una vez finalice su participación en el estudio, minimizando el gasto de recursos y siendo respetuoso con el medioambiente.

Por tanto se concluye que la reivindicación 2 no es nueva (Artículo 6 LP.).

Reivindicación 3:

Sistema de recogida de variables de participantes en estudios epidemiológicos, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo de recogida de variables en estudios epidemiológicos permite su reseteo ([0024], [0485]). Esta acción no estará disponible para los participantes para evitar pérdidas involuntarias de información.

Por tanto se concluye que la reivindicación 3 no es nueva (Artículo 6 LP.).

Reivindicación 4:

Sistema de recogida de variables de participantes en estudios epidemiológicos, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo de recogida de variables en estudios epidemiológicos dispone de puerto USB para la transferencia de datos ([0034], [0111]-[0112]), así como para su recarga mediante conexión a la red eléctrica habitual permitiendo un uso continuado durante un largo periodo de tiempo (característica técnica implícita puesto que el dispositivo D01 necesita energía eléctrica para su funcionamiento).

Por tanto se concluye que la reivindicación 4 no es nueva (Artículo 6 LP.).

Reivindicación 5:

Sistema de recogida de variables de participantes en estudios epidemiológicos, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo de recogida de variables en estudios epidemiológicos al ser entregado al participante para su uso dispondrá de un sistema de seguridad, preferentemente un precinto, que asegure la no manipulación por personas externas a la investigación.

La diferencia entre D01 y la reivindicación 5 es que el documento D01 no menciona la presencia de un sistema de seguridad.

El efecto técnico es impedir la manipulación del dispositivo por personas no deseadas.

Se considera una opción normal de diseño incluir un sistema de seguridad que limite el acceso a un dispositivo electrónico (véase a modo ilustrativo el documento D02 [0147]).

El experto en la materia podría por lo tanto considerar incluir esta característica sin necesidad de aportar actividad inventiva.

Por lo tanto, la reivindicación 5 no implica actividad inventiva (Artículo 8 LP.).

Reivindicación 6:

Sistema de recogida de variables de participantes en estudios epidemiológicos, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo de recogida de variables en estudios epidemiológicos permite su programación para adaptarse a las necesidades de la investigación ([0010], [0013]-[0020]). La programación permitirá realizar modificaciones en el equipo sin necesidad de sustituir el hardware: introducción de nuevas variables, cambio de idiomas, etc.

Por tanto se concluye que la reivindicación 6 no es nueva (Artículo 6 LP.).

Reivindicación 7:

Sistema de recogida de variables de participantes en estudios epidemiológicos, según reivindicaciones anteriores, caracterizado por ser un dispositivo de recogida de variables en estudios epidemiológicos que permite no sólo la introducción de números sino también de texto, cuando así lo requiera la variable ([0010], [0093]).

Por tanto se concluye que la reivindicación 7 no es nueva (Artículo 6 LP.).