



# EL FIN DEL MODELO FRAGMENTADO: HACIA UNA NUEVA ERA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN MEDICAL DEVICES

La investigación clínica en Biotecnología y Medical Devices está experimentando una transformación profunda. En un entorno regulatorio cada vez más exigente y un mercado altamente competitivo, la generación de evidencia ya no puede basarse en modelos fragmentados, lentos y costosos.

ABEL FERNÁNDEZ ARDURA,  
Director Comercial en Goya Innova.

Hoy, la clave no es solo demostrar seguridad y eficacia, sino generar evidencia mecanística, robusta y clínicamente relevante, capaz de sostener el desarrollo de productos innovadores bajo marcos regulatorios como el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR 2017/745) y estándares internacionales como la ISO 14155:2021.

En este contexto, el modelo tradicional de investigación clínica ha dejado de ser eficiente.

## El límite del modelo tradicional: fragmentación y pérdida de valor

Durante décadas, la investigación clínica se ha estructurado en torno a múltiples actores independientes: centros clínicos, CROs, laboratorios analíticos y proveedores tecnológicos.

Este modelo, aunque funcional, presenta limitaciones críticas:

- Fragmentación de procesos
- Pérdida de control sobre muestras biológicas
- Variabilidad en condiciones preanalíticas
- Incremento de costes por multiplicidad de proveedores
- Retrasos en tiempos de ejecución
- Riesgos en la integridad y consistencia de los datos

En el ámbito Biotech, donde los resultados dependen directamente de la **calidad de la muestra y la precisión**



**analítica**, estas ineficiencias no son asumibles.

## El modelo integrado: una evolución necesaria

GOYA INNOVA propone un cambio estructural mediante un modelo completamente integrado que unifica:

- CRO (diseño y gestión del estudio).
- Centro Médico (reclutamiento, intervención y seguimiento).
- Laboratorio analítico (procesamiento y análisis de muestras).
- Plataformas tecnológicas avanzadas.

# NET ZERO TECH

III  
EDICIÓN  
2026

Competitividad y eficiencia energética en industria  
CAE, electrificación renovable, hidrógeno y biometano

3 y 4 de junio de 2026 • Recinto Ferial La Farga • L'Hospitalet - Barcelona



## DESCARBONIZACIÓN EL CAMINO HACIA LA NEUTRALIDAD CLIMÁTICA

PATROCINADORES PLATINO

**globalfactor** 

PATROCINADORES ORO

**AMMONGAS**  
EUROPEAN ENERGY

**EIFFAGE**  
ENERGÍA SISTEMAS

**Naturgy** 

**serveo**

**STX**

**TECNIQ**

PATROCINADORES PLATA

**ALFACAE**

**ATTSU**

**FUTURE  
MOTORS**

**JUNO  
PROJECTS**

**sener**

**suez**

**SURION**  
wind systems

**WtEnergy**

MEDIA PARTNERS

**ECOCONSTRUCCIÓN**

**energetica**

**energetica**

**Farmespaña  
industrial**

**INDUSTRIA  
COSMETICA**

**LA VANGUARDIA**

INFORMACIÓN ☎ +34 916 308 591 / +34 671 556 329 ✉ info@netzero-tech.com 🌐 netzero-tech.com

# La investigación clínica en Biotech y Medical Devices está evolucionando hacia modelos más eficientes, más controlados y científicamente más robustos.

Este enfoque permite transformar el flujo de investigación en un sistema continuo y controlado:

**Paciente → intervención → muestra biológica → procesamiento → análisis → integración → evidencia.**

Sin rupturas, sin dependencias críticas, sin pérdida de trazabilidad.

### La muestra biológica: el verdadero activo en Biotech

En la investigación Biotech, la muestra biológica no es un elemento más del estudio: es el **núcleo del valor científico**.

La integración permite:

- Obtención de muestras en condiciones clínicas controladas.

- Procesamiento inmediato, evitando degradación.
- Protocolos preanalíticos estandarizados.
- Trazabilidad completa.

Esto es especialmente relevante en:

- Biomarcadores sistémicos (sangre).
- Tape stripping (FRAP, MDA, lípidos, proteínas).
- Microbioma (16S rRNA, ITS).
- Evaluaciones mecánicas en piel y mucosas.

La consecuencia directa es una **reducción drástica de la variabilidad analítica** y un aumento significativo de la calidad de los datos.

### De los datos al conocimiento: integración analítica avanzada

Uno de los mayores avances del modelo integrado es la capacidad de transformar datos biológicos en conocimiento clínico accionable.

La integración permite:

- Correlacionar biomarcadores con endpoints clínicos.
- Integrar datos instrumentales (TEWL, hidratación, imagen 3D, ultrasonido).
- Aplicar enfoques multi-ómicos (genómica, proteómica, lipidómica).

- Analizar el microbioma como variable funcional.

Este enfoque no solo mejora la calidad científica del estudio, sino que permite generar **evidencia diferenciadora y defendible** desde el punto de vista regulatorio y de mercado.

El desarrollo de Medical Devices ha evolucionado hacia la necesidad de demostrar un **modo de acción no farmacológico (MDDG)** claramente definido.

Bajo el MDR, la evidencia clínica debe ser:

- Relevante.
- Suficiente.
- Científicamente válida.

El modelo integrado facilita este enfoque mediante:

- Estudios diseñados específicamente para mecanismo de acción.

- Evaluación combinada clínica + biométrica + biológica.
- Validación funcional del dispositivo.

Esto permite no solo cumplir con MDR, sino posicionar el producto con una **base científica sólida y diferencial**.

### Impacto directo: reducción de costes y aceleración del desarrollo

Uno de los mayores beneficios del modelo integrado es su impacto económico real.

La centralización de procesos permite:

- Eliminación de costes derivados de múltiples proveedores.

- Reducción de logística y transporte de muestras.
- Optimización de recursos humanos y técnicos.
- Disminución de tiempos de ejecución.

En términos estratégicos, esto se traduce en:

- Reducción significativa del coste total del estudio.
- Mayor eficiencia operativa.
- Aceleración del time-to-market.
- Mayor retorno de inversión.

### Conclusión: el futuro de la investigación clínica ya es integrado

La investigación clínica en Biotech y Medical Devices está evolucionando hacia modelos más eficientes, más controlados y científicamente más robustos.

El modelo integrado de GOYA INNOVA no es una mejora incremental: es un **cambio de paradigma**. Al integrar en una única estructura: paciente, clínica, muestra biológica, análisis y evaluación clínica, se redefine la investigación clínica como un proceso continuo, eficiente, trazable y orientado a generar evidencia de alto valor.

En un entorno donde la ciencia es el principal motor de diferenciación, este enfoque no solo optimiza la investigación, sino que **constituye una ventaja competitiva real**.