

NOTA: LA PRESENTE SOLICITUD FUE TRAMITADA BAJO EL CAPÍTULO II DEL PCT. SE PRESENTARON MODIFICACIONES CONFORME AL ART. 34.

A CONTINUACIÓN, SE INCLUYE LA TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL DE LAS REIVINDICACIONES MODIFICADAS CONFORME AL ART. 34 (SEGÚN SE PUEDE CORROBORAR EN LOS ANEXOS DEL INFORME DE CAPÍTULO II) Y LAS REIVINDICACIONES ORIGINALES, A FIN DE CUMPLIR CON TODOS LOS REQUERIMIENTOS.

AGRADECEMOS TENER EN CUENTA LAS REIVINDICACIONES MODIFICADAS PARA EL EXAMEN DE PATENTABILIDAD.

REIVINDICACIONES MODIFICADAS BAJO ART. 34 (CAP. II DEL PCT)

1. Un sistema de estudios federados implementado por computador que comprende:

un modelo de datos común predefinido asociado a un estudio;

un conjunto de sitios de origen, estando cada sitio de origen asociado con: (i)

un conjunto de dispositivos de entrada para adquirir datos de estudio de los sujetos,

y (ii) un dispositivo de datos de estudio, donde cada dispositivo de datos de estudio incluye:

una base de datos nativa para almacenar datos de estudio asociados con el sitio de origen respectivo y derivados de dicho conjunto de dispositivos de entrada;

un traductor de modelos de datos para traducir los datos de estudio almacenados a un formato que corresponda a dicho modelo de datos común;

una base de datos de modelo común para almacenar, en dicho modelo de datos común, los valores individuales de los participantes derivados de los datos del estudio;

un módulo de cálculo de estudio para determinar los valores agregados del sitio a partir de los valores individuales de los participantes; y

una base de datos agregada para almacenar los valores agregados de dicho sitio; y

un sitio de análisis conectado a cada sitio de origen mediante una red de comunicaciones, donde dicho sitio de análisis está asociado a un dispositivo de análisis de estudio que incluye:

un módulo de cálculo de análisis para procesar, de acuerdo con un perfil de análisis predefinido, los valores agregados del sitio recibidos de dichos sitios de origen; y

un módulo de informes para generar informes de estudio basados en los valores agregados del sitio procesados;

un repositorio central para almacenar y recuperar un conjunto de elementos de traducción de datos para gestionar extensiones y mapeos dentro de los conjuntos de datos de estudio asociados con cada sitio de origen; y

un Servicio de Emisión de Identificadores configurado para servir de interfaz entre cada sitio de origen y dicho repositorio central para garantizar que los elementos dentro de los conjuntos de datos que tengan el mismo significado semántico tengan un identificador único común.

2. El sistema según la reivindicación 1, en donde dicho perfil de análisis predefinido se almacena en un repositorio de análisis asociados con dicho sitio de análisis.

3. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde dicho modelo de datos común se selecciona del grupo que consiste en: Modelo de datos común de la Asociación de Resultados Médicos Observacionales (OMOP CDM), Oracle Health Foundations, Red Nacional de Investigación Clínica Centrada en el Paciente (PCORNet), Sentinel e Informatics para la Integración de la Biología y la Atención al Paciente (I2B2).

4. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde dichos informes de estudio se presentan como al menos uno de los siguientes: un panel de interfaz de usuario para su visualización en un dispositivo informático, un informe impreso, un documento electrónico, un correo electrónico y una página web.

5. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde los dispositivos de entrada están adaptados para capturar digitalmente datos para su uso en un estudio federado.

6. El sistema según la reivindicación 5, en donde los dispositivos de entrada se seleccionan del grupo que consiste en: sistemas de registros electrónicos de salud, sistemas de administración de pacientes, sistemas de pedidos de medicamentos, sistemas de encuestas, dispositivos portátiles, sensores de laboratorio, máquinas de imágenes, termómetros electrónicos, sistemas de datos meteorológicos y dispositivos de entrada de datos implementados por computador.

7. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el perfil de análisis predefinido define un conjunto de instrucciones implementables por computador para analizar un conjunto de datos.

8. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7,

en donde cada dispositivo de datos de estudio es un dispositivo de datos de estudio implementado por computador y conectado al conjunto respectivo de dispositivos de entrada;

en donde dicho dispositivo de análisis de estudios es un dispositivo de análisis de estudios implementado por computador; y

además en donde cada dispositivo de datos del estudio y dicho dispositivo de análisis del estudio están conectados utilizando al menos un enlace de comunicaciones.

9. El sistema según la reivindicación 8, en donde al menos uno de dichos dispositivos de datos de estudio está implementado en un entorno de computación en la nube.

10. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el sistema de estudios federado es implementado usando por lo menos uno de un dispositivo de computación o una arquitectura basada en nube distribuida.

11. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10,

en donde cada traductor de modelos de datos incluye un cliente de traducción configurado para comunicarse con el Servicio de Emisión de Identificadores cuando el traductor de modelos de datos respectivo determina la necesidad de una extensión,

en donde dicho Servicio Emisor de Identificadores, al recibir una solicitud de prórroga de un cliente de traducción:

se comunica con dicho repositorio central para determinar si existe la extensión solicitada;

cuando existe la extensión solicitada, el Servicio de Emisión de Identificadores la recupera del repositorio central y la reenvía al cliente de traducción solicitante.

cuando la extensión solicitada no existe, el Servicio Emisor de Identificadores:

emite un nuevo identificador único para la extensión solicitada.

reenvía el nuevo identificador de la extensión solicitada al cliente de traducción solicitante, y

reenvía el nuevo identificador de la extensión solicitada al repositorio central para su almacenamiento.

12. Un método para realizar un estudio federado en varios Sitios de Origen y utilizando un Sitio de Análisis, que comprende los pasos de:

definir un modelo de datos común para el estudio;

definir un conjunto de instrucciones de análisis para el estudio;

en cada sitio de origen:

adquirir, utilizando al menos un dispositivo de entrada, datos de estudio de un conjunto de sujetos;

traducir dichos datos del estudio para generar valores individuales de los participantes almacenados en dicho modelo de datos común;

procesar dichos valores individuales de los participantes para generar un conjunto de valores agregados del sitio;

transmitir dichos valores agregados del sitio al sitio de análisis; y

procesar los valores agregados del estudio recibidos del sitio de análisis de acuerdo con dicho conjunto definido de instrucciones de análisis; y en dicho sitio de análisis:

procesar los valores agregados del sitio recibidos de al menos uno de dichos Sitios de Origen de acuerdo con dicho conjunto definido de instrucciones de análisis; y

generar un informe de estudio basado en los valores agregados del sitio procesados;

en donde el método unifica las traducciones de datos en los diversos Sitios de Origen mediante:

almacenar en un repositorio central de un conjunto de elementos de traducción de datos para gestionar extensiones y mapeos dentro del estudio federado;

al recibir una solicitud de una nueva extensión, un Servicio Emisor de Identificadores se comunica con dicho repositorio central para determinar si la extensión solicitada existe;

cuando la extensión solicitada existe, el Servicio Emisor de Identificadores la recupera del repositorio central y la envía al cliente de traducción solicitante; y

cuando la extensión solicitada no existe, el Servicio Emisor de Identificadores:

emite un nuevo identificador único para la extensión solicitada,
envía el nuevo identificador al cliente de traducción solicitante y
lo envía al repositorio central para su almacenamiento.

13. El método según la reivindicación 12, en donde el método comprende la etapa adicional, en cada uno de dichos Sitios de Origen, de:

generar un informe basado en los valores agregados del sitio procesado y los valores de cada participante.

14. El método según cualquiera de las reivindicaciones 12 o 13, en donde dichas instrucciones de análisis incluyen un perfil de análisis predefinido.

15. El método según la reivindicación 14, en donde el perfil de análisis predefinido define un conjunto de instrucciones implementables por computador para analizar un conjunto de datos.

16. El método según la reivindicación 15, en donde dicho conjunto de instrucciones implementables por computador incluye:

definiciones de cada uno de los valores agregados del sitio y valores agregados del estudio,

operaciones aritméticas y de manipulación de datos utilizadas para calcular cada uno de los valores agregados del sitio y los valores agregados del estudio,

instrucciones para la transmisión de valores agregados del sitio desde los sitios de origen al sitio de análisis,

instrucciones para la recepción de valores agregados del sitio desde los sitios de origen por parte del sitio de análisis,

instrucciones para la transmisión de los valores agregados del estudio desde el sitio de análisis a los sitios de origen,

instrucciones para recibir los valores agregados del estudio desde el sitio de análisis por parte de los sitios de origen,

instrucciones para el orden de manipulación, transmisión y recepción de dichos datos, y

elaboración de un informe para cada uno de dichos Sitios de Origen y dicho Sitio de análisis.

17. El método según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 16, en donde dicho modelo de datos común se selecciona del grupo que consiste en: Modelo de datos común de la Asociación de Resultados Médicos Observacionales (OMOP CDM), Oracle Health Foundations, Red Nacional de Investigación Clínica Centrada en el Paciente (PCORNet), Sentinel e Informatics para la Integración de la Biología y la Atención al Paciente (I2B2).

18. El método según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 17, en donde dicho informe de estudio se presenta como al menos uno de los siguientes: un panel de interfaz de usuario para su visualización en un dispositivo informático, un informe impreso, un documento electrónico, un correo electrónico y una página web.

19. El método según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 18, en donde los dispositivos de entrada están adaptados para capturar digitalmente datos para su uso en un estudio federado.

20. El método según la reivindicación 19, en donde los dispositivos de entrada se seleccionan del grupo que consiste en: sistemas de registros electrónicos de salud, sistemas de administración de pacientes, sistemas de pedidos de medicamentos, sistemas de encuestas, dispositivos portátiles, sensores de laboratorio, máquinas de imágenes, termómetros electrónicos, sistemas de datos meteorológicos y dispositivos de entrada de datos implementados por computador.

21. El método según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 20,

donde cada dispositivo de datos de estudio es un dispositivo de datos de estudio implementado por computador y conectado al menos a dicho dispositivo de entrada respectivo;

en donde dicho dispositivo de análisis de estudios es un dispositivo de análisis de estudios implementado por computador; y

además en donde cada dispositivo de datos del estudio y dicho dispositivo de análisis del estudio están conectados utilizando al menos un enlace de comunicaciones.

22. El método según la reivindicación 21, en donde al menos uno de dichos dispositivos de datos de estudio se implementa en un entorno de computación en la

nube y dicho dispositivo de análisis de estudio se implementa en un entorno de computación en la nube.

23. El método según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 22, en donde cada Sitio de Origen incluye un cliente de traducción configurado para transmitir una solicitud de una nueva extensión al detectar la necesidad de una nueva extensión para al menos uno de los modelos de datos comunes o el conjunto de instrucciones de análisis.

REIVINDICACIONES ORIGINALES

1. Un sistema de estudios federados implementado por computador que comprende:

- un modelo de datos común predefinido asociado a un estudio;

- un conjunto de sitios de origen, estando cada sitio de origen asociado con: (i) un conjunto de dispositivos de entrada para adquirir datos de estudio de los sujetos, y (ii) un dispositivo de datos de estudio, donde cada dispositivo de datos de estudio incluye:

- una base de datos nativa para almacenar datos de estudio asociados con el sitio de origen respectivo y derivados de dicho conjunto de dispositivos de entrada;

- un traductor de modelos de datos para traducir los datos de estudio almacenados a un formato que corresponda a dicho modelo de datos común;

una base de datos de modelo común para almacenar, en dicho modelo de datos común, los valores individuales de los participantes derivados de los datos del estudio;

un módulo de cálculo de estudio para determinar los valores agregados del sitio a partir de los valores individuales de los participantes; y

una base de datos agregada para almacenar los valores agregados de dicho sitio; y

un sitio de análisis conectado a cada sitio de origen mediante una red de comunicaciones, donde dicho sitio de análisis está asociado a un dispositivo de análisis de estudio que incluye:

un módulo de cálculo de análisis para procesar, de acuerdo con un perfil de análisis predefinido, los valores agregados del sitio recibidos de dichos sitios de origen; y

un módulo de informes para generar informes de estudio basados en los valores agregados del sitio procesados.

2.El sistema según la reivindicación 1, en donde dicho perfil de análisis predefinido se almacena en un repositorio de análisis asociados con dicho sitio de análisis.

3.El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde dicho modelo de datos común se selecciona del grupo que consiste en: Modelo de datos común de la Asociación de Resultados Médicos Observacionales (OMOP CDM), Oracle Health Foundations, Red Nacional de Investigación

Clínica Centrada en el Paciente (PCORNet), Sentinel e Informatics para la Integración de la Biología y la Atención al Paciente (I2B2).

4. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde dichos informes de estudio se presentan como al menos uno de los siguientes: un panel de interfaz de usuario para su visualización en un dispositivo informático, un informe impreso, un documento electrónico, un correo electrónico y una página web.
5. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde los dispositivos de entrada están adaptados para capturar digitalmente datos para su uso en un estudio federado.
6. El sistema según la reivindicación 5, en donde los dispositivos de entrada se seleccionan del grupo que consiste en: sistemas de registros electrónicos de salud, sistemas de administración de pacientes, sistemas de pedidos de medicamentos, sistemas de encuestas, dispositivos portátiles, sensores de laboratorio, máquinas de imágenes, termómetros electrónicos, sistemas de datos meteorológicos y dispositivos de entrada de datos implementados por computador.
7. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el perfil de análisis predefinido define un conjunto de instrucciones implementables por computador para analizar un conjunto de datos.
8. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7,

en donde cada dispositivo de datos de estudio es un dispositivo de datos de estudio implementado por computador y conectado al conjunto respectivo de dispositivos de entrada;

en donde dicho dispositivo de análisis de estudios es un dispositivo de análisis de estudios implementado por computador; y

además en donde cada dispositivo de datos del estudio y dicho dispositivo de análisis del estudio están conectados utilizando al menos un enlace de comunicaciones.

9. El sistema según la reivindicación 8, en donde al menos uno de dichos dispositivos de datos de estudio está implementado en un entorno de computación en la nube.

10. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 8 o 9, en donde dicho dispositivo de análisis de estudio se implementa en un entorno de computación en la nube.

11. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que además comprende:

un repositorio central para almacenar y recuperar un conjunto de elementos de traducción de datos para gestionar extensiones y mapeos dentro de los conjuntos de datos de estudio asociados con cada sitio de origen; y

un servicio emisor de identificadores configurado para servir de interfaz entre cada sitio de origen y dicho repositorio central, con el fin de garantizar que los

elementos dentro de los conjuntos de datos que tengan el mismo significado semántico posean un identificador único común.

donde cada traductor de modelos de datos incluye un cliente de traducción configurado para comunicarse con el Servicio de Emisión de Identificadores cuando el traductor de modelos de datos respectivo determina la necesidad de una extensión,

en donde dicho Servicio Emisor de Identificadores, al recibir una solicitud de prórroga de un cliente de traducción:

se comunica con dicho repositorio central para determinar si existe la extensión solicitada;

cuando existe la extensión solicitada, el Servicio de Emisión de Identificadores la recupera del repositorio central y la reenvía al cliente de traducción solicitante.

cuando la extensión solicitada no existe, el Servicio Emisor de Identificadores:

emite un nuevo identificador único para la extensión solicitada.

reenvía el nuevo identificador de la extensión solicitada al cliente de traducción solicitante, y

reenvía el nuevo identificador de la extensión solicitada al repositorio central para su almacenamiento.

12. Un método para realizar un estudio federado en varios Sitios de Origen y utilizando un Sitio de Análisis, que comprende los pasos de:

definir un modelo de datos común para el estudio;

definir un conjunto de instrucciones de análisis para el estudio;

en cada sitio de origen:

adquirir, utilizando al menos un dispositivo de entrada, datos de estudio de un conjunto de sujetos;

traducir dichos datos del estudio para generar valores individuales de los participantes almacenados en dicho modelo de datos común;

procesar dichos valores individuales de los participantes para generar un conjunto de valores agregados del sitio;

transmitir dichos valores agregados del sitio al sitio de análisis; y

procesar los valores agregados del estudio recibidos del sitio de análisis de acuerdo con las instrucciones de análisis traducidas; y

en dicho sitio de análisis:

traducir dichas instrucciones de análisis;

procesar los valores agregados del sitio recibidos de al menos uno de dichos Sitios de Origen de acuerdo con dichas instrucciones de análisis traducidas; y

generar un informe de estudio basado en los valores agregados del sitio procesados.

13. El método según la reivindicación 12, en donde el método comprende la etapa adicional, en cada uno de dichos Sitios de Origen, de:

generar un informe basado en los valores agregados del sitio procesado y los valores de cada participante.

14. El método según cualquiera de las reivindicaciones 12 o 13, en donde dichas instrucciones de análisis incluyen un perfil de análisis predefinido.

15. El método según la reivindicación 14, en donde el perfil de análisis predefinido define un conjunto de instrucciones implementables por computador para analizar un conjunto de datos.

16. El método según la reivindicación 15, en donde dicho conjunto de instrucciones implementables por computador incluye:

definiciones de cada uno de los valores agregados del sitio y valores agregados del estudio,

operaciones aritméticas y de manipulación de datos utilizadas para calcular cada uno de los valores agregados del sitio y los valores agregados del estudio,

instrucciones para la transmisión de valores agregados del sitio desde los sitios de origen al sitio de análisis,

instrucciones para la recepción de valores agregados del sitio desde los sitios de origen por parte del sitio de análisis,

instrucciones para la transmisión de los valores agregados del estudio desde el sitio de análisis a los sitios de origen,

instrucciones para recibir los valores agregados del estudio desde el sitio de análisis por parte de los sitios de origen,

instrucciones para el orden de manipulación, transmisión y recepción de dichos datos, y

elaboración de un informe para cada uno de dichos Sitios de Origen y dicho Sitio de análisis.

17. El método según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 16, en donde dicho modelo de datos común se selecciona del grupo que consiste en: Modelo de datos común de la Asociación de Resultados Médicos Observacionales (OMOP CDM), Oracle Health Foundations, Red Nacional de Investigación Clínica Centrada en el Paciente (PCORNet), Sentinel e Informatics para la Integración de la Biología y la Atención al Paciente (I2B2).

18. El método según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 17, en donde dicho informe de estudio se presenta como al menos uno de los siguientes: un panel de interfaz de usuario para su visualización en un dispositivo informático, un informe impreso, un documento electrónico, un correo electrónico y una página web.

19. El método según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 18, en donde los dispositivos de entrada están adaptados para capturar digitalmente datos para su uso en un estudio federado.

20. El método según la reivindicación 19, en donde los dispositivos de entrada se seleccionan del grupo que consiste en: sistemas de registros electrónicos de salud, sistemas de administración de pacientes, sistemas de pedidos de medicamentos, sistemas de encuestas, dispositivos portátiles, sensores de laboratorio, máquinas

de imágenes, termómetros electrónicos, sistemas de datos meteorológicos y dispositivos de entrada de datos implementados por computador.

21. El método según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 20,

donde cada dispositivo de datos de estudio es un dispositivo de datos de estudio implementado por computador y conectado al menos a dicho dispositivo de entrada respectivo;

en donde dicho dispositivo de análisis de estudios es un dispositivo de análisis de estudios implementado por computador; y

además en donde cada dispositivo de datos del estudio y dicho dispositivo de análisis del estudio están conectados utilizando al menos un enlace de comunicaciones.

22. El método según la reivindicación 21, en donde al menos uno de dichos dispositivos de datos de estudio se implementa en un entorno de computación en la nube y dicho dispositivo de análisis de estudio se implementa en un entorno de computación en la nube.

23. El método según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 22, en donde cada Sitio de Origen incluye un cliente de traducción configurado para transmitir una solicitud de una nueva extensión al detectar la necesidad de una nueva extensión para al menos uno de los modelos de datos comunes o el conjunto de instrucciones de análisis, el método además comprende los pasos de:

unificar las traducciones de datos en dicha pluralidad de Sitios de Origen mediante:

almacenar en un repositorio central un conjunto de elementos de traducción de datos para gestionar extensiones y mapeos dentro del estudio federado;

al recibir una solicitud de una nueva extensión, un Servicio Emisor de Identificadores se comunica con dicho repositorio central para determinar si existe la extensión solicitada;

cuando existe la extensión solicitada, el Servicio de Emisión de Identificadores recupera la extensión solicitada del repositorio central y la reenvía al cliente de traducción solicitante, y

cuando la extensión solicitada no existe, el Servicio Emisor de Identificadores:

emitir un nuevo identificador único para la extensión solicitada,

reenviar el nuevo identificador de la extensión solicitada al cliente de traducción solicitante, y

remitir el nuevo identificador de la extensión solicitada al repositorio central para su almacenamiento.