

INNOVACIÓN EN LA GESTIÓN ECONÓMICA DE LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS DE UN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN

Hito 5: Documento Final-Memoria Fase 3

Ana María Fernández Ruiz

afernandezruiz1@uoc.edu

18/06/2023

Tutor: Xavier Riba Có

ÍNDICE

RESUMEN/ABSTRACT	3
INTRODUCCIÓN.....	4
1 MARCO TEÓRICO.....	8
1.1 DEFINICIÓN, NORMATIVA Y EVOLUCIÓN DE LA ACTIVIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS (EECC).....	8
1.2 POSICIONAMIENTO DE LA ACTIVIDAD.....	10
1.3 COMPETITIVIDAD DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS (EECC): INNOVACIÓN -ANÁLISIS PESTEL-.....	11
1.4 IMPACTO SOCIAL Y ECONÓMICO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS (EECC)	15
1.5 ECOSISTEMA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS (EECC).....	16
1.6 MISIÓN DE UNA UNIDAD DE ENSAYOS Y ESTUDIOS CLÍNICOS (EECC)	16
1.7 INNOVACIÓN EN LA ACTIVIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS (EECC).....	17
1.8 INNOVACIÓN EN LA GESTIÓN ECONÓMICA DE ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS (EECC)	17
2 METODOLOGÍA.....	19
2.1 MÉTODO DE INVESTIGACIÓN: CUALITATIVO, CUANTITATIVO.....	20
2.2 MÉTODO DE OBTENCIÓN DE DATOS: FUENTES PRIMARIAS, SECUNDARIAS	20
2.3 MÉTODO DE RAZONAMIENTO: INDUCTIVO VS DEDUCTIVO	20
2.4 MÉTODO DE ACCESO A LOS DATOS Y A LA INFORMACIÓN	21
2.5 MÉTODO DE ANÁLISIS DE DATOS.....	21
3 RESULTADOS	22
3.1 OBJETIVOS GENERALES	22
3.1.1 Factores clave de Innovación	22
3.1.2 Circuito de procesos.....	25
3.1.3 Análisis de necesidades y presupuesto.....	26
3.1.4 Necesidades de los Grupos de interés	29
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	31
3.2.1 ¿Qué recursos necesitamos para que una Unidad de Ensayos Clínicos sea sostenible y cómo los vamos a obtener?	31
3.2.2. Si los beneficios de la actividad se focalizan en los hospitales o en las farmacias de los Centros por el ahorro en los fármacos ¿Qué impacto económico tiene para una Unidad de Ensayos Clínicos?.....	35
4 IMPLICACIONES ÉTICAS Y SOCIALES	42
4.1 ANÁLISIS INTERNO	43
4.1.1 Por grupos de interés, áreas interna y externa, enmarcados en el ámbito social, ambiental y económico	43
4.1.2 Por aspectos de buen gobierno	44
4.1.3 Por las 4 Es.....	44
4.2 PLAN DE ACCIÓN	45
4.2.1 Objetivos.....	45
4.2.2 Documentación para el PRS	46
5 DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES	47
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	57
ANEXOS	59
ANEXO I: CUESTIONARIO A LAS INSTITUCIONES (HOSPITALES, INSTITUTOS Y/O UNIDADES DE EECC)	59
ANEXO II: CUESTIONARIO A PROMOTORES	60
ANEXO III: CUESTIONARIO A INVESTIGADORES	61
ANEXO IV: CUESTIONARIO A PACIENTES	62
ANEXO V: CUESTIONARIO A PERSONAL IMPLICADO EN EECC (HOSPITALES, INSTITUTOS Y/O UNIDADES DE EECC).....	64
ANEXO VI: CUESTIONARIO A PERSONAL DE CEIM (HOSPITALES)	66

Resumen/Abstract

Resumen

La propuesta se basa en plasmar posibilidades de desarrollo en una Unidad de ensayos clínicos, estudios observacionales y biomédicos (EECC), desde la implantación de un Plan Estratégico de Innovación en la gestión económica de la Unidad.

El proyecto se fundamenta en una metodología científica y social, basada en el conocimiento desde la verificación de datos, y desde la observación y experimentación. Los resultados a obtener se basan en el método comparado y en el "cuasi experimental" (Cook & Campbell, 1979), aplicando métodos cuantitativos, desde la validez y la muestra de datos confiables, partiendo del estudio de un caso (orientado a resultados), y cualitativos (orientado a procesos).

Tras los resultados de observación y comparación entre distintas Unidades que trabajan en esta disciplina se observa que el objetivo principal es el de innovar en las dinámicas y procesos, desde los estándares de Calidad y Excelencia, monitorizando los procedimientos, e identificando y valorando los costes de las actividades, focalizadas desde la eficiencia, aportando competitividad y sostenibilidad para la Unidad.

Se concluye que una eficiente labor de la Unidad de EECC, junto con una eficaz interacción de todos los agentes implicados impulsará la participación activa de los investigadores, con los estándares de calidad que exige la investigación. Además, la incesante evolución de nuevos ensayos y las exigencias de los grupos de interés requiere de una implantación de metodología de gestión innovadora con recursos más dinámicos y una eficiente gestión de los procesos en la cadena de valor. Por tanto, una Unidad de Ensayos Clínicos debe reforzarse con una infraestructura y metodología de alto nivel que permita una investigación eficiente en la práctica clínica y en la práctica de gestión para obtener un rendimiento positivo, tanto en los resultados de investigación como en los de la propia gestión, generando beneficios que la hagan sostenible.

Palabras clave: Ensayos clínicos · Desarrollo económico y social · Conocimiento · Salud · Innovación

Abstract

The proposal is based on capturing the development possibilities in a Clinical Trials, Observational and Biomedical Studies Unit (EECC), from the implementation of a Strategic Plan for Innovation in the economic management of the Unit.

The project is based on a scientific and social methodology, based on knowledge from data verification, and from observation and experimentation. The results to be obtained are based on the comparative method and the "quasi-experimental" method (Cook & Campbell, 1979), applying quantitative methods, from the validity and the sample of reliable data, starting from the study of a case (oriented to results), and qualitative (process-oriented).

After the results of observation and comparison between different Units that work in this discipline, it is observed that the main objective is to innovate in the dynamics and processes, from the standards of Quality and Excellence, monitoring the procedures, identifying and evaluating the costs of activities, focused on efficiency, providing competitiveness and sustainability for the Unit.

It's concluded that an efficient work of the EECC Unit, joined with an effective interaction of all the agents involved will promote the active participation of researchers, with the quality standards required by research. In addition, the incessant evolution of new studies and the demands of interest groups require the implementation of innovative management methodology with more dynamic resources and efficient management of processes in the value chain. Therefore, a Clinical Trials Unit must be strengthened with a high-level infrastructure and methodology that allows efficient research in clinical practice and in management practice to obtain positive return, both in research results and in those of the own management, generating benefits that make it sustainable.

Keywords: Clinical trials · Economic and social development · Knowledge · Health · Innovation

Introducción

El objetivo de esta propuesta es ofrecer visibilidad del potencial de desarrollo de una Unidad de ensayos clínicos, estudios observacionales y biomédicos (EECC) de un Instituto de Investigación Biomédica, desde el impulso de la innovación en todos sus ángulos.

El proyecto a desarrollar se basa en una propuesta práctica de apoyo económico a la Unidad de ensayos clínicos de un Instituto de Investigación, canales de financiación, análisis de costes e ingresos derivados de la actividad de ensayos clínicos y procesos de trabajo innovadores que van a generar mejoras en la actividad de una Unidad de EECC (la Unidad) y un impacto económico para la Unidad, con objeto de garantizar su sostenibilidad.

La red de agentes implicados que interactúan en la disciplina de los ensayos y estudios clínicos ejerce un efecto multiplicador en un bien común para la investigación, y en los recursos necesarios para potenciar el desarrollo de los EECC. Concretamente, España se posiciona entre los países europeos con excelentes condiciones para los ensayos clínicos por el nivel científico de los profesionales, la calidad en los Hospitales y Centros de Investigación, el apoyo de la Administración sanitaria, la creciente participación de los pacientes y por una eficaz operativa de la industria farmacéutica.

Dentro del ecosistema mencionado, los Centros de Investigación Biomédica que colaboran con los Hospitales son entidades delegadas por dichos Centros Hospitalarios en las funciones de soporte y de gestión para la investigación clínica. Algunos Centros de Investigación Biomédica disponen de una Unidad de EECC, cuya función principal es la de dar soporte a los equipos investigadores, tanto en aspectos clínicos y sanitarios, como en los aspectos económicos, administrativos, técnicos y de gestión, en materia de ensayos clínicos y otros estudios.

En base a todo lo mencionado, el propósito principal de este Trabajo Final de Máster (TFM) se focaliza en proponer aspectos innovadores que aporten nuevos recursos para impulsar y potenciar la actividad de una Unidad de Ensayos Clínicos de un Instituto de Investigación Biomédica, así como demostrar las posibilidades de autofinanciación de dicha actividad para la Unidad.

Justificación

Cuando hablamos de ensayos clínicos, automáticamente visualizamos laboratorios, medicamentos, personal investigador y sanitario, así como pacientes voluntarios, en busca de soluciones biomédicas y clínicas que ofrezcan terapias más avanzadas en pro de nuestra salud. Obviamente, es así.

No obstante, cabe señalar que detrás de este escenario se desarrolla una extraordinaria labor de control y gestión que hace posible que la mencionada actividad investigadora se lleve a cabo con el personal y recursos necesarios, con una adecuada infraestructura y con las buenas prácticas de ética y calidad que hacen posible la investigación con pacientes.

Desde mi experiencia personal en gestión de ensayos clínicos, la incesante evolución en la apertura de nuevos ensayos junto con las exigencias de los promotores y de los equipos de investigación requiere de una implantación de metodología de gestión innovadora con recursos más dinámicos, y desde una estrecha colaboración con el departamento de innovación de la Institución.

La motivación de este estudio parte de mi actividad de gestión en los aspectos técnicos, económicos y administrativos de ensayos clínicos, estudios observacionales y de proyectos de investigación biomédica (EECC) en un Instituto de Investigación, *“l’Institut de Recerca Biomèdica de Lleida, Fundació Dr. Pifarré -IRBLleida”*.

En una primera fase, colaboré con el equipo de Proyectos en la gestión económica y administrativa, para luego centrarme en la gestión de EECC, disciplina que me ha motivado mucho, en la medida que he ido profundizando en ella. Inicialmente, mi principal interés y satisfacción en esta gestión tiene dos vertientes, a la que recientemente se añade una tercera:

1. el objetivo social y de transferencia de conocimiento que supone la participación en estudios clínicos (EC), tanto para los investigadores y los centros que los avalan, como para los pacientes. Es fascinante y emocionante observar los resultados positivos de la investigación en pacientes, y la evolución de la investigación. En mi parcela de gestión, que no requiere trato directo con el paciente, se observa el nivel de reclutamiento y los resultados de seguridad y eficacia, muy alentadores para el individuo, y en consecuencia para la sociedad.
2. la generación de ingresos y beneficios para los Centros Hospitalarios y Centros de Investigación por esta actividad. En base a mi formación y experiencia, mi parcela de gestión se focaliza en los aspectos financieros, contractuales y asimilados.
3. por otro lado, estoy muy sensibilizada y abierta a todo lo que mueve la investigación en terapias avanzadas por el hecho de convivir con una enfermedad oncológica en mi entorno familiar más próximo. Toda colaboración y acciones que aporten un servicio y una rentabilidad en las estructuras y cadena de valor suponen una satisfacción enorme para mí, al poder aportar mi “granito de arena” en esta disciplina, dentro de la Unidad de EECC del IRBLleida.

Respecto al segundo punto, no siempre estos ingresos pueden ser suficientes para la sostenibilidad de una Unidad de EECC (la Unidad): por un lado, porque se requiere de un análisis de costes, a veces complejo, de los servicios de la Unidad que permita calcular y obtener una justa compensación de la actividad de cada EC en una Unidad, y que no siempre se dispone de los medios y plazos para ello (revisión de las memorias económicas); por otro lado, los financiadores y promotores que reembolsan a las Instituciones por la actividad de investigación en EECC, deben atender a estas compensaciones mediante acuerdos beneficiosos por todas las partes (negociación y desarrollo comercial); y por otro, porque la distribución del valor entre las diferentes Instituciones participantes puede limitar los ingresos a reembolsar a la Unidad (destino de los reembolsos por EC).

Si no se tienen en cuenta estos aspectos, puede ir en detrimento del desarrollo de la Unidad, ya que limita el alcance de los objetivos: si el equipo de la Unidad no es capaz de proporcionar el soporte que necesitan los investigadores para el desempeño de su actividad investigadora en EECC; si la falta de recursos financieros va a suponer un coste para la realización de un ensayo o estudio; o si la Unidad no puede poner a disposición del investigador el capital humano necesario, la Unidad no va a ofrecer la credibilidad ni el valor que se espera de su Misión. Son aspectos muy sensibles a analizar y subsanar desde una profunda comprensión y análisis de las necesidades de todos los agentes implicados.

Es por esto que me ha parecido interesante poner en valor una propuesta de Innovación y Desarrollo en la gestión económica de una Unidad de EECC, desde la perspectiva de cómo se gestiona en otros Centros y/o Instituciones.

Objetivo y alcance

ALCANCE

Inicialmente, se trata de implicar a la Unidad de EECC en los objetivos de innovación y en la generación de ideas y soluciones de gestión eficiente, determinando un análisis de recursos necesarios que aporten un valor añadido, así como en la generación de resultados. Estos resultados deben ser indicadores del impacto económico y social, tanto de la Institución, como de los agentes afectados.

OBJETIVOS

Si consideramos un sistema de innovación (sistematización) como la estrategia de desarrollo de factores clave que impulsan la innovación, y que pueden ser incorporados a la Unidad de EECC, estos objetivos se deben contemplar en el Plan Estratégico de la Unidad, así como de la Organización. Por tanto, se debe trabajar en un Plan de Innovación para la Unidad de Ensayos Clínicos que contemple las líneas estratégicas y objetivos a alcanzar.

• **Objetivos generales**

- Desarrollar una estrategia de factores clave que impulsarán la innovación en la gestión de apoyo en investigación clínica y biomédica
- Optimizar los procesos de gestión de la Unidad, desde canales de innovación.
- Demostrar la generación de valor a los Grupos de Investigación

• **Objetivos específicos**

- Generación de ingresos para financiar las actividades de investigación, desde una orientación a la mejora de procesos.
- Comprender desde un caso práctico la generación de ingresos y el impacto económico para una unidad de EECC.

Hipótesis

Para el alcance de los objetivos mencionados, me baso en algunas hipótesis que se focalizan en dinamizar los procesos y facilitan:

- El impulso de la **gestión**: los procesos en las tareas administrativas y de gestión deben optimizarse para ser más eficientes en los tiempos y necesidades de los equipos investigadores.
- La apertura a nuevos **canales de financiación**: la demanda de los promotores no es suficiente. Se debe complementar con otras actividades de captación de recursos, bien por la vía privada (donaciones) o pública (subvenciones).
- La visibilidad y difusión de **servicios clínicos y de coordinación** de la Unidad y rendimiento de su actividad: existen hospitales que desconocen la existencia de los servicios que ofrece la Unidad.
- La promoción del servicio de diseño de **estudios independientes**, incentivando la actividad de investigación entre los investigadores que tengan ideas innovadoras: desde el departamento de innovación debe fluir la comunicación e integración de los intereses de los investigadores para abrir nuevos estudios independientes.
- La **revisión y negociación de las memorias económicas** de los Estudios clínicos: la realización de ensayos clínicos en los Centros implica un despliegue de recursos y costes adicionales versus la práctica asistencial de los hospitales o centros. Por ello, se deben identificar y valorar los costes de la visitas y tratamientos. Esta estimación no se suele realizar por su complejidad.
- **Control y monitorización de la actividad** con métricas de calidad y cantidad que permitan ver la evolución.

Estas hipótesis de innovación pueden no ser disruptivas, pero si hacemos un balance de costes y efectividad, es probable canalizar las actividades de investigación desde la rentabilidad y de la sostenibilidad para una Unidad de Ensayos Clínicos.

Metodología

La propuesta ha sido analizada desde técnicas basadas en el **método comparativo** (metodología mixta, secuencial) y **estudio de caso** (constructivista), de acuerdo a una recopilación de datos secundarios y extracción de datos primarios que van a servir de fundamento para el análisis explicativo:

- **El método comparado** (Teoría fundamentada)
Posicionado en un nivel intermedio entre los métodos cualitativos y cuantitativos, porque aporta un alto grado de control, desde la enfatización del fenómeno y desde la reflexión. En este caso, he tomado el método de la concordancia, que compara sistemas diferentes, atendiendo a los costes de atención en salud desde la práctica habitual respecto a la atención en salud con ensayos clínicos. Ambas actividades

presentan características diferentes (fármaco, protocolo de actuación, ...), pero tienen semejanza con la variable dependiente (coste/paciente).

- **El estudio de caso** (análisis de contenido)

Aunque aporta un nivel de control menos preciso, es conveniente con una selección adecuada del caso que aportará información de control explicativo. La metodología del estudio de un caso es como la "indagación empírica que utiliza múltiples fuentes de conocimiento para investigar un fenómeno actual dentro de su contexto de vida real" (En Wimmer y Dominick, 1996: 160). Con esta metodología, podré explicar los elementos que causan dicho fenómeno, identificando redes causales que pueden modelar el hecho del impacto. (Rincón y otros, 1995).

Ambos métodos aportan amplia información que aportará credibilidad y utilidad (método comparado) y amplia información explicativa en un contexto real, facilitando la comprensión del fenómeno, el impacto económico (estudio de caso). Desde la metodología del estudio de caso, nos permitirá confirmar el hecho y obtener conclusiones de un caso representativo que permita recopilar datos (Durán, 2002).

Con estas dos metodologías, analizaré la importancia del análisis y revisión de las memorias económicas de los estudios clínicos y comprensión de sus posibles eficiencias.

- **El método investigación-acción**

También está presente como metodología aplicable a la mejora e innovación y, por tanto, muy conveniente para el análisis en aspectos relacionados con I+d, ya que permitirá analizar nuevas formas de aprendizaje en la mejora de procesos y de la actividad.

Los aspectos que analizaré con esta metodología son:

- La mejora en la gestión
- Nuevos canales de financiación
- Potenciación de servicios
- Innovación y Estudios independientes.
- Control y monitorización de la actividad.

Fuentes de datos

En base a la metodología a aplicar, las fuentes de información han sido extraídas de datos primarios y secundarios.

- **Datos primarios cualitativos y cuantitativos**

- Desde la **observación**, orientada a captar necesidades y análisis de datos.
- **Benchmarking**, para focalizar los intereses de la Unidad y la opinión sobre aspectos de mejora en los procesos y en captar nuevos canales de financiación.

- **Datos secundarios**

Han facilitado la labor de análisis de datos previamente recogidos o ya publicados (*Open Access* y ciencia ciudadana) y que están disponibles: información de la Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica (REGIC), indicadores de la Plataforma *Best*, otras fuentes propias aplicables de la industria farmacéutica, y tarifas públicas de costes de pruebas y procedimientos del Departamento de Salud o del *Institut de Català de la Salut*.

Estructura del trabajo

Para el logro de los objetivos de esta propuesta, la estructura del trabajo se presenta en diferentes secciones: Tras el Resumen del trabajo, expongo una Introducción del mismo que incluye la Justificación de la elección del tema, destacando las motivaciones personales y

profesionales, y demostrando la relevancia de la actividad de investigación en ensayos y estudios. Esta sección incluye el Alcance de la propuesta, la definición de los Objetivos y las Hipótesis relacionadas, la Metodología aplicada y las Fuentes para el análisis de los datos. Para un mejor conocimiento de la disciplina que expongo en esta propuesta, la primera sección atiende al Marco Teórico, con una revisión de la literatura, destacando el Posicionamiento actual de los EC y su Competitividad desde un Análisis Pestel. Entre otros apartados, destaco la Misión de una Unidad de EECC y sus posibilidades de innovación en la gestión económica. En la segunda sección expongo el Diseño Metodológico aplicado; en la sección tercera presento el desarrollo de los Resultados con los datos obtenidos, la aplicación práctica de la revisión económica de un ensayo clínico, desde un caso concreto; y en la sección 4, las implicaciones éticas y sociales afectas a una Unidad de EECC; por último, en la sección final detallo las Conclusiones y Recomendaciones, tras el análisis de los resultados.

Agradecimientos

En este apartado, quiero agradecer la colaboración de todos los grupos de interés que me han facilitado la recopilación de los datos para la consecución del trabajo: personal de 4 institutos de investigación de referencia, además de la colaboración de personal de Farmacia y coordinadoras/es clínicas/os de la Unidad de EECC del IRBLleida, Institución para la que desempeño mi labor profesional; promotores y laboratorios farmacéuticos; investigadores, así como el acceso a los datos de la Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica (REGIC) y la Plataforma *Best* (BDMetrics).

1 Marco teórico

1.1 Definición, normativa y evolución de la actividad de Ensayos Clínicos y Estudios (EECC)

Los ensayos clínicos, estudios observacionales y proyectos biomédica (EECC) son proyectos de investigación con medicamentos, productos sanitarios en pacientes voluntarios, o bien, registro de datos de pacientes para evaluación de otros efectos. Los ensayos clínicos se rigen bajo un protocolo muy estricto con criterios de inclusión y exclusión, con objeto de comprobar los efectos terapéuticos de fármacos en investigación para comprobar y verificar su eficacia y seguridad. Tras años de investigación, si se demuestra la eficacia terapéutica de los medicamentos en investigación, estos podrán ser comercializados y la población tendrá el consecuente beneficio social de dicha investigación.

El ICMJE (*International Committee of Medical Journal Editors*) describe un ensayo clínico “como un proyecto de investigación que asigna, de forma prospectiva, personas o grupos de personas a una intervención, con o sin grupos de comparación o control concurrentes, para estudiar la relación causa-efecto entre una intervención relacionada con la salud y su resultado”.

Según la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001, relativa a la aplicación de buenas prácticas clínicas en la actividad de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, define los ensayos clínicos, como “*toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o los demás efectos farmacodinámicos de uno o varios medicamentos en investigación, y/o de detectar las reacciones adversas a uno o varios medicamentos en investigación, y/o de estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su inocuidad y/o su eficacia*”.

Los ensayos clínicos pueden ser de distintas fases, según lo que se pretende evaluar: el efecto terapéutico (fase pre-clínica), seguridad (fase I), efectividad (fase II), confirmación de la investigación (fase III) y evaluación post-comercial (fase IV). Para que un fármaco sea probado y aprobado, no se establece un tiempo determinado, pero el Ensayo puede durar de 15 a 20 años hasta su autorización.

Figura 1

Proceso de investigación de los ensayos clínicos



Fuente: propia

El **marco legal** que ampara la regulación de las actividades de EECC es amplio y se extiende en varias vertientes:

- Reglamento (UE) nº536/2014 y RD 1090/2015 (ensayos clínicos con medicamentos de uso humano), RD 957/2020 y el posterior RD 17/2023 (estudios observacionales con medicamentos de uso humano), Reglamento (EU) 257/745 (Productos sanitarios), Ley de Proyectos de Investigación Biomédica 14/2007.
- Normativa de propiedad intelectual (patentes)
- Reglamento (UE) 2016/679 de protección y confidencialidad de los datos, Ley Orgánica 3/2018 de 5 Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) evalúan los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos

En cuanto a su **evolución**, la actividad de los ensayos clínicos se ha desarrollado desde la antigüedad hasta nuestros días (2023) y **con proyección constante e indefinida**: desde primeros experimentos en nutrición, hasta el impulso actual de la actividad en ensayos clínicos, pasando por experimentos de toda índole a lo largo de la historia, cada vez están más controlados por los organismos reguladores, y meticulosamente gestionados por agentes especializados.

- Se constatan primeras fuentes de experimentación nutricional en el Antiguo Testamento (año 562 a.c.), atendiendo a una dieta vegetariana en hombres cautivos.
- El primer macro ensayo clínico (1780) fue liderado por el médico escocés Gilbert Blane, quien controló la tasa de mortalidad de la flota británica en el Caribe, tras incorporar cítricos en su dieta.
- El precursor de los ensayos clínicos aleatorizados fue Alexander Lesassier Hamilton (1809), quien experimentó la efectividad de las sangrías.
- En 1943 también se realizaron los primeros ensayos con la penicilina.
- Primera regulación en ensayos clínicos: Código de Nuremberg (1947). Esta formulación fue reforzada y ratificada en 1964 con la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial).
- Tras los nefastos efectos del fármaco “talidomida”, en la década de los 60, se revisó la legislación para la comercialización de nuevos medicamentos, por la que se exigiría la realización de ensayos en seres humanos mediante un estricto control de los reguladores sanitarios.
- El Informe Belmont (1979) apareció con los postulados del respeto por las personas (consentimiento informado), del beneficio para el individuo/sociedad y de la justicia y libertad, tras detectar el impacto atroz del estudio Tuskegee durante 40 años (desde 1932).
- El Impulso de las Organizaciones de Investigación por Contrato (CROs), especializadas en ensayos clínicos y contratadas por la industria farmacéutica han facilitado el espíritu de mejora en la gestión y activación de los estudios.
- El escenario reciente con el impulso de las vacunas contra la COVID-19 ha potenciado los ensayos clínicos descentralizados.

<https://www.bbvaopenmind.com/ciencia/investigacion/cronologia-evolucion-ensayos-clinicos/>

<https://www.youtube.com/watch?v=EUtc3t2SmCk>

Actualmente, nuestro país dispone de uno de los mejores sistemas sanitarios, con una red de centros de investigación y de profesionales con capacidad y nivel de prestigio. En este contexto, el número de ensayos clínicos es creciente (948 ensayos aprobados en 2021). La mayor parte de estos estudios, cada vez más complejos, son multicéntricos, internacionales y promocionados por la industria farmacéutica.

La mayoría de tratamientos existentes son resultado de los EECC, por lo que la investigación clínica está directamente vinculada a la ciencia y la **innovación**. Por tanto, la investigación clínica es clave en la Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i) en los laboratorios y en los hospitales, que eleva a un nivel superior la actividad en EECC, ya que ofrece una oportunidad para la mejorar la salud y el bienestar de la sociedad, y al mismo tiempo, **genera valor económico**.

El lugar de desarrollo de la actividad de EECC puede darse en centros públicos (Universidades, centros sanitarios, tales como hospitales o centros de atención primaria-), centros semi-privados (centros tecnológicos, institutos de investigación y unidades de ensayos clínicos de dichos centros) o centros privados (Industria farmacéutica, centros sanitarios privados).

1.2 Posicionamiento de la actividad

Tal como he referido en el punto anterior, España se posiciona entre los países europeos con excelentes condiciones para los ensayos clínicos por el nivel científico de los profesionales, la calidad en los hospitales, el apoyo de la Administración sanitaria, la infraestructura y capital humano de los Institutos de Investigación, la evolución creciente de las Unidades de Ensayos, la cuota de participación de los pacientes y una eficaz operativa de la industria farmacéutica.

Nº de EECC por países y pacientes reclutados

En 2021, España se posiciona en 1º lugar en número de EECC entre los países europeos, y ocupa la 2ª posición en número de pacientes incluidos (50.461), por debajo de Alemania (66.051)

Figura 2

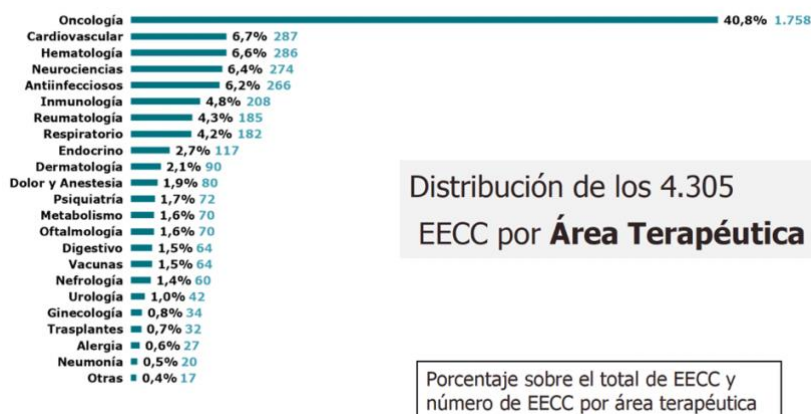
	Nº ECP	Porcentaje		Nº ECP	Porcentaje
España	948	12,49%	Noruega	125	1,65%
Alemania	714	9,41%	Turquía	124	1,63%
Italia	626	8,25%	Bulgaria	110	1,45%
Francia	622	8,19%	Eslovaquia	110	1,45%
Reino Unido	451	5,94%	Irlanda	73	0,96%
Bélgica	440	5,80%	Lituania	67	0,88%
Polonia	364	4,80%	Estonia	55	0,72%
Países Bajos	307	4,04%	Ucrania	52	0,69%
República Checa	290	3,82%	Croacia	33	0,43%
Hungría	283	3,73%	Letonia	32	0,42%
Austria	249	3,28%	Eslovenia	11	0,14%
Suecia	243	3,20%	Islandia	7	0,09%
Rusia	212	2,79%	Serbia	7	0,09%
Dinamarca	201	2,65%	Andorra	4	0,05%
Finlandia	184	2,42%	Bosnia y Herzegovina	4	0,05%
Suiza	175	2,31%	Bielorrusia	2	0,03%
Grecia	164	2,16%	Países Nórdicos	2	0,03%
Portugal	153	2,02%	Albania	1	0,01%
Rumanía	144	1,90%	Chipre	1	0,01%
			Luxemburgo	1	0,01%

Fuente: Farmaindustria, Datos y análisis 32ª Publicación BDMetrics (23 de diciembre de 2022)

Según la última actualización del **Proyecto BEST** (*) de 23 de diciembre de 2022, destaca el área de oncología como la que suma más estudios (40,8%), lo que demuestra el desempeño de la investigación en dar respuesta al cáncer. En posiciones destacadas, le siguen otras áreas: cardiovascular, hematología, neurociencias, anti infecciosas e inmunología.

Figura 3

Distribución de EECC por áreas terapéuticas activos en España



Fuente: Farmaindustria, Datos y análisis 32ª Publicación BDMetrics (23 de diciembre de 2022)

(*) **Best** es un proyecto estratégico de la industria farmacéutica, integrado por stakeholders públicos y privados. El objetivo del Proyecto Best es crear una plataforma de excelencia en investigación clínica de medicamentos en España.

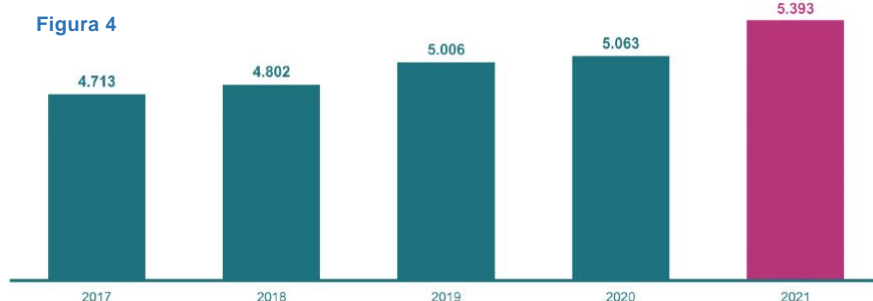
Se observa que el impulso de la investigación clínica adquiere un fuerte protagonismo en España:

- El Sistema Nacional de Salud tiene cobertura universal y es uno de los líderes mundiales en calidad.
- La oportunidad de mejora de los profesionales sanitarios para su carrera de investigación, actualización académica y científica revierte:
 - en beneficio de sus pacientes
 - y en la imagen profesional y reputación del Hospital y Unidad de Investigación en el que opera.

De esta coyuntura, se extrae información biomédica relevante y provechosa para la práctica clínica, tanto a nivel asistencial como en la actividad investigadora.

- La industria farmacéutica nacional y la internacional que invierte en nuestro país está muy comprometida y activa en el desempeño de la investigación clínica.

La **generación de empleo** del sector es muy relevante; según datos de BDMetrics, el empleo directo en tareas de I+D en la industria farmacéutica aumentó en un 6,5% en 2021 respecto al ejercicio anterior, alcanzando datos históricos:



Fuente: Farmaindustria, Datos y análisis 32ª Publicación BDMetrics (23 de diciembre de 2022)

1.3 Competitividad de los Ensayos Clínicos y Estudios (EECC): Innovación -Análisis Pestel-

Los factores del entorno en la investigación pueden afectar en los objetivos de los ensayos y estudios clínicos:

- **Políticos.** Las políticas de los gobiernos deben impulsar medidas para facilitar la investigación biomédica en beneficio de la sociedad.
 - La escasa atención a la financiación pública de I+D ha dado un giro favorable con el reciente paradigma de la COVID-19, que aportó inyecciones de capital importantes: nuevas líneas de subvención desde el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), La Marató TV3, Programas de intensificación para contratar personal sanitario en investigación, ... No obstante, todavía queda recorrido para que las líneas de actuación en políticas de desarrollo científico y tecnológico faciliten la investigación clínica con más dotación de recursos.
 - Al hilo del punto anterior, es urgente aplicar políticas laborales más ventajosas para el personal de investigación hacia una mejora de condiciones, ya que existe mucha inestabilidad y bajas remuneraciones.
 - Se vislumbra un apoyo de la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration* -FDA) en incentivar el cambio a los ensayos clínicos descentralizados. Esto agilizará la investigación biomédica, con evidencias eficientes y reducirá el costo de nuevas terapias.
 - La Comisión Europea confirma el lanzamiento del Sistema de información de ensayos clínicos, de acuerdo al nuevo Reglamento, a partir del 31 de enero de 22. Esto crea un entorno favorable para la actividad de ensayos clínicos en la UE, que se focaliza en la seguridad de los pacientes y en la transparencia de la información.

- **Económicos**
 - Inestabilidad económica, en general, con la consecuente desaceleración del consumo y disminución de las inversiones.
 - No obstante, la actividad de EECC sigue creciente y la industria farmacéutica apuesta por la innovación, aportando financiación privada a los centros de investigación para la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos.
 - Las líneas de subvención pública se han acrecentado en número y cifras, por motivo del reciente escenario COVID-19 y la necesidad creciente de investigación en salud.

- **Sociales**
 - Existe una concienciación social generalizada en el espíritu de mejora en salud, favorable para la investigación.
 - La dificultad de reclutamiento de pacientes en ensayos clínicos en muchos casos se da por desconocimiento de los posibles participantes, al no ser conscientes de su existencia. Esto delata falta de comunicación e información por parte de los organismos sanitarios. La crisis de la pandemia ha dado visibilidad y mayor conocimiento a la población de la actividad de investigación en ensayos clínicos, lo que ha favorecido su impulso.
 - Los CEIm (Comités de Ética de la Investigación con medicamentos) velan por los derechos de los participantes en EECC, promueven el respeto a las personas y garantizan la seguridad, desde la libertad y la igualdad. Esta disciplina de ética mejora la transparencia y fomenta los ensayos clínicos.
 - La participación de los pacientes se formaliza mediante un consentimiento informado.

- **Tecnológicos**
 - La línea de actuación de los países desarrollados avanza en la apuesta por el desarrollo tecnológico para ser más innovadores y competitivos, con la implementación de TICs.
 - La industria farmacéutica y los centros de investigación han implantado sistemas para el desarrollo de dispositivos médicos innovadores para recopilación de información. Estos incorporan sistemas de monitorización en remoto que agilizan la verificación de registros de datos.
 - La apuesta por el desarrollo tecnológico de la industria favorece la capacidad tecnológica de la investigación con la oferta de equipos de vanguardia y material innovador.

- **Ambientales**
 - Las actividades y servicios sanitarios y de investigación requieren el uso de suministros y manejo de residuos, que se deben gestionar adecuadamente.

- Se debe analizar los ahorros de los recursos en enfermería, salas de intervención, laboratorios, atención, pruebas y procedimientos a los participantes en EECC; mantenimiento de instalaciones, equipos, ... los consumos energéticos y las instalaciones de los Hospitales y Centros de Investigación pueden ser antiguas y, en consecuencia, provocar altos costos de ineficiencia energética, no sostenible para el medioambiente.
- **Legales.** El marco legal que ampara la regulación de las actividades de EECC se extiende en varias vertientes, detalladas en el apartado 1.1 de esta sección (Marco Teórico).

- **INNOVACIÓN**

El tejido económico y social se focaliza en la apuesta por un mayor nivel de productividad y bienestar social, inspirados en una economía basada en el conocimiento. En este escenario, la combinación de factores productivos avanzados y especializados junto con mejoras de innovación en la actividad, convierten los modelos de crecimiento de la actividad de EECC en modelos sostenibles a largo plazo (intensivo), en el que interaccionan un territorio, una cultura científica y técnica, y unos agentes (empresas, hospitales, centros de investigación, unidades de EECC, organismos reguladores locales y/o regionales, asociaciones profesionales y otras entidades). De esta interacción se crea una red de comunicación entre las estrategias de los agentes y el territorio.

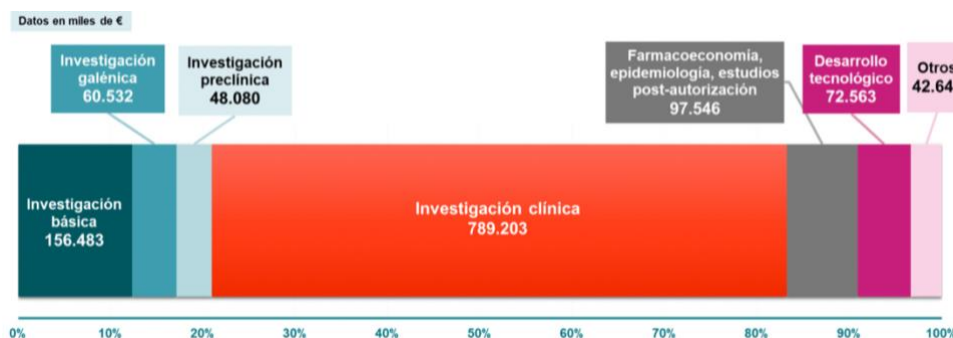
El nuevo enfoque con inversión en I+D en capital humano y con el uso intensivo de las TIC es propulsor del avance hacia una economía de calidad. Esto repercute en la actividad clínica y biomédica, con modelos de crecimiento intensivos, que crean investigación de vanguardia e innovadora.

Los retos de la investigación generan en todos los agentes implicados (industria farmacéutica, hospitales, unidades de EECC, investigadores, ...) una fuerte competitividad en la realización de ensayos clínicos y estudios. El avance hacia la excelencia, en la búsqueda de beneficios sociales, científicos y económicos, derivados de la investigación da lugar a un alto nivel de competencia.

La ventaja competitiva en los ensayos clínicos se proyecta hacia una economía del conocimiento y generación de valor en red, con el objetivo de mejorar la calidad y bienestar de la sociedad a largo plazo. Tal como explica el premio Nobel de Economía, *Paul R. Krugman*, las operaciones internacionales son uno de los pilares del crecimiento económico sostenido a largo plazo entre las economías que se abren a los mercados internacionales. En este sentido, ocurre lo mismo con los estudios multicéntricos, en los que intervienen Centros de Investigación y Hospitales de varios países, a nivel europeo o a nivel internacional. Esta operativa es representativa para entender el efecto red, así como que la competitividad no es un juego de suma cero en el que las mejoras de competitividad de un Centro se logren en detrimento de otros, sino que todos los agentes que interaccionan obtienen beneficios.

En 2021, el 62% de los 1.267 millones de euros para I+D se han destinado a EECC. A continuación, la imagen detalla el desglose del **gasto en I+D por fases de investigación**.

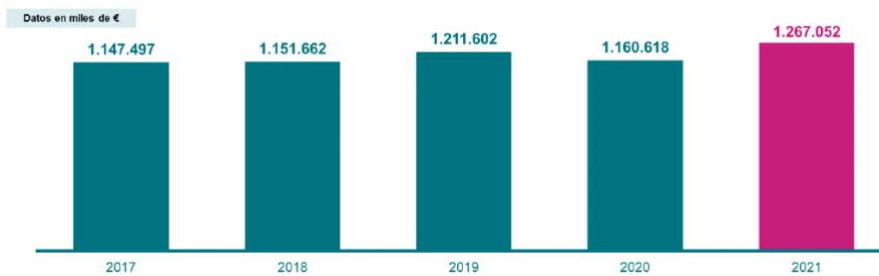
Figura 5



Fuente: Farmaindustria. Datos y análisis 32ª Publicación BDMetrics (23 de diciembre de 2022)

Cabe destacar que la **inversión en I+D** en 2021 aumentó en un 9,2% más que en el ejercicio anterior, alcanzando un máximo histórico.

Figura 6

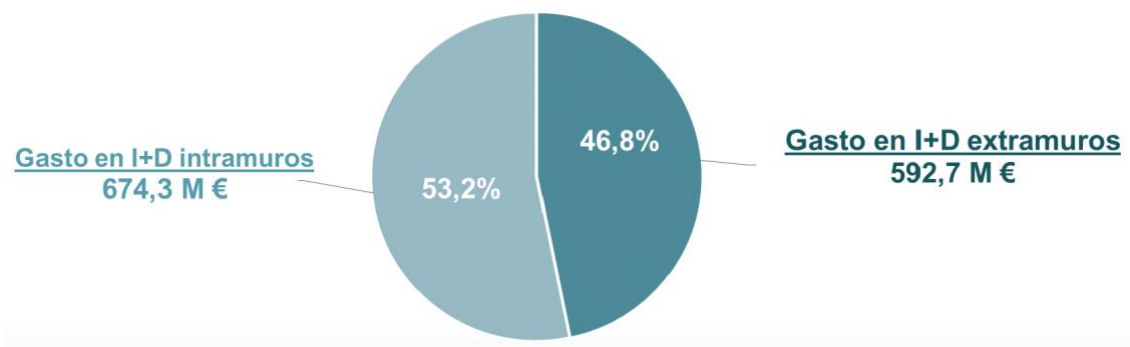


Fuente: Farmaindustria. Datos y análisis 32ª Publicación BDMetrics (23 de diciembre de 2022)

La industria farmacéutica ha aumentado su **inversión en investigación clínica** a un crecimiento medio anual acumulativo del +5,3% en los últimos 10 años.

En 2021, la inversión en I+D de los propios centros de Investigación (Gasto Intramuros) representa el 53% del total de gasto en I+D. En el mismo ejercicio, la industria farmacéutica invirtió casi un 47% en investigación con Hospitales y Centros de Investigación (Gasto Extramuros), garantizando la sostenibilidad de dichos centros.

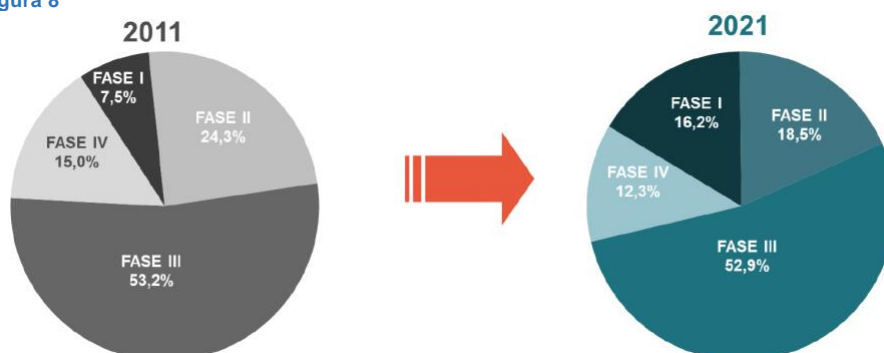
Figura 7



Fuente: Farmaindustria. Datos y análisis 32ª Publicación BDMetrics (23 de diciembre de 2022)

Se constata un aumento de Ensayos en Fase I, respecto al resto de fases que, aunque siguen creciendo en valor absoluto, estas lo hacen a una velocidad menor.

Figura 8



Fuente: Farmaindustria. Datos y análisis 32ª Publicación BDMetrics (23 de diciembre de 2022)

Según lo expuesto, España es una **fuentes de oportunidades en investigación**, ya que dispone de lo necesario para posicionarse como uno de los líderes en investigación clínica y ser foco de atracción de inversiones en I+D+i

1.4 Impacto social y económico de los Ensayos Clínicos y Estudios (EECC)

Los ensayos clínicos son una **oportunidad de nuevas líneas terapéuticas** para enfermedades que no tienen un fármaco de tratamiento (COVID-19, recientemente), o bien para pacientes a los que se les sustituye líneas de tratamiento estandarizadas, por tratamientos más innovadores. Obviamente, su desarrollo repercute en beneficio de la población mundial, contribuyendo a su bienestar y calidad de vida, en la mejora de la eficiencia del sistema sanitario y generando riqueza en el territorio.

Algunos ejemplos relevantes:

- Desde los 80, ha aumentado la esperanza de vida en pacientes con cáncer.
- Los fallecimientos por enfermedades cardiovasculares han disminuido un 39% aproximadamente y los avances siguen siendo espectaculares.
- El riesgo de los diabéticos ha disminuido en un 31%, y en un 13% en hipertensión arterial.
- En 1995, los casos de muerte por SIDA en los EEUU disminuyeron en un 83% y su transmisión en un 96%.
- En los últimos años, la investigación ha trabajado para el desarrollo de vacunas y tratamientos contra el virus del Ébola. En la misma línea, se tuvo que investigar contra la COVID-19

Fuente: <https://www.phrma.org>

Los ensayos clínicos generan importantes ahorros que ocasionan un impacto económico en los centros sanitarios.

La industria farmacéutica también se beneficia con el apoyo de los investigadores y equipos colaboradores en el ejercicio de la actividad de investigación y estudio de nuevos fármacos.

Es obvio que la actividad de investigación genera unos costes y uso de recursos adicionales; sin embargo, la apuesta de la industria farmacéutica en invertir en investigación con la participación de los profesionales de los hospitales e Institutos de investigación biomédica, por su financiación en actividades de I+D aporta un ahorro de costes en los tratamientos (farmacia), en pruebas y/o procedimientos (radiología, laboratorio, ...) y en la propia investigación de los Centros, que de otra forma no dispondrían de recursos para llevarla a cabo.

La investigación de EECC permite:

- Desarrollo y comercialización, tras años de investigación, de fármacos de última generación, que dan respuesta a enfermedades que no encuentran una terapia adecuada en los tratamientos estándar: cáncer, enfermedades infecciosas, entre otras.
- Oportunidad de mejora de procesos de atención en salud
- Oportunidad de mejora de las competencias de los profesionales sanitarios
- Transferencia tecnológica y de conocimiento
- Inserción de investigadores en el mundo global
- Beneficios económicos a los Centros y a las Unidades de Investigación
- Generación de puestos de trabajo
- Dinamización y consumo de servicios colaboradores: Radiología, laboratorio, ... *Clinical Research Organizations* (CROs).

Por tanto, podemos destacar que los beneficios de la actividad de EECC para el sistema sanitario:

- Son una fuente de inversión económica
- Suman reputación y experiencia en investigación
- Suponen un ahorro de costes para los Hospitales y Centros de Investigación

1.5 Ecosistema de los Ensayos Clínicos y Estudios (EECC)

La consecución de un ensayo clínico genera **empresas en red** en torno a un proyecto. Cada elemento es clave en la generación de la cadena de valor. La red de agentes implicados que interactúan ejerce un efecto multiplicador en ámbito de la salud y bienestar tanto el sistema sanitario como para la sociedad en general.

Este efecto *dominó* se traslada a beneficios económicos en los centros participantes, gracias a la financiación pública y/o privada, que proporcionan los promotores de EECC e industria farmacéutica para afrontar los costes de las visitas, tratamientos terapéuticos, medicación, pruebas y procedimientos a los pacientes participantes. De otra forma, los pacientes serían tratados desde la actividad asistencial; esto supone un coste para los Centros.

Figura 9

Ecosistema de EECC



Fuente: <https://www.farmaindustria.es/web/> y fuente propia

En el ecosistema anterior se encuentran los Institutos de investigación y Hospitales que disponen de Unidades de Investigación en Ensayos clínicos especializadas en dicha actividad.

Una **Unidad de Investigación en ensayos clínicos** es una estructura dependiente de la Dirección de un Instituto de Investigación Biomédica que, de manera transversal, apoya la gestión de los EECC de un Centro Hospitalario, desde un espíritu colaborativo, multidisciplinar y coordinado entre ambas Instituciones (Instituto de Investigación y Hospital).

1.6 Misión de una Unidad de Ensayos y Estudios clínicos (EECC)

Una Unidad de EECC se constituye en pro de facilitar la investigación clínica y biomédica en los Hospitales y Centros de Investigación, generando recursos que activen los ensayos clínicos y la innovación.

El propósito de la Unidad es proporcionar infraestructura, equipamiento, recursos y capital humano a los equipos investigadores para una eficaz actividad de los estudios clínicos.

La unidad debe avalar el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y garantizar la fiabilidad y confidencialidad de los registros de datos clínicos. Su compromiso debe responder los derechos, seguridad e integridad de los sujetos participantes (Consentimiento Informado -Informe Belmont, 1979-), de acuerdo a los principios de la Declaración de Helsinki (1964, Asociación Médica Mundial).

Todo ello, junto con unos Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs), aportarán un distintivo de calidad para la Unidad.

El equipo de la Unidad debe estar especializado para ofrecer el apoyo necesario en todas las etapas de un ensayo o estudio clínico:

- colaborar en el diseño de estudios independientes,
- brindar apoyo en la gestión y administración,
- fomentar el reclutamiento de pacientes,
- participar en la coordinación clínica de los estudios,
- dotar de servicios de enfermería
- y registro de datos para el estudio.

Además de las funciones propias de una unidad de EECC, es importante que la Unidad se focalice en realizar acciones y aportar recursos que ofrezcan un valor añadido para los equipos de investigación.

Por tanto, la Unidad de ensayos clínicos debe resultar atractiva para los investigadores y focalizar los esfuerzos desde una visión estratégica.

1.7 Innovación en la actividad de Ensayos Clínicos y Estudios (EECC)

Tal como he referido antes, la actividad de EECC es una oportunidad para mejorar la salud y el bienestar de la sociedad, y al mismo tiempo es generadora de valor económico.

Para ello, las líneas estratégicas de los organismos reguladores, así como de todos los agentes implicados, entre los que se incluyen las Unidades de EECC, se deben proyectar en:

- Impulsar el desarrollo científico y tecnológico, facilitando acceso a la investigación clínica, con la incorporación de biotecnología, capacidad analítica y equipo humano cualificado.
- Potenciar el desarrollo del sector productivo, con la inversión en desarrollo, digitalización, y modernización de la industria, orientada en la innovación diagnóstica y terapéutica, así como en la optimización en los procesos de gestión y desarrollo económico para la generación de recursos, aportando valor añadido.

Es indispensable la colaboración pública y privada entre estos dos sectores en toda la cadena de valor de los productos innovadores, activando líneas de financiación públicas y/o privadas, así como programas de formación que den respuesta a las necesidades en el ámbito clínico, industrial y de gestión.

Es importante la cohesión de los territorios en todas las actuaciones proyectadas a un plan estratégico de potenciación de la actividad, desde modelos como clústeres de investigación (La Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores, la Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica, ...). Estas plataformas o asociaciones garantizan la innovación y las oportunidades de desarrollo en la actividad de los ensayos clínicos y estudios.

La actividad de EECC es de interés general para la economía, por su atractivo y potencial transformador; y para la sociedad por el bienestar y salud de la población, por la transferencia de conocimiento científico, la innovación y la generación de datos como canal de transformación.

Para ello, es indispensable **fortalecer las sinergias y crear Alianzas** entre los agentes implicados (*administraciones públicas, centros y departamentos de investigación biomédica, hospitales y centros asistenciales, y empresas*), de manera que desarrollen la estrategia, inteligencia e inversión para el avance hacia sus objetivos desde modelos de **organización colaborativa** que concluyan en soluciones innovadoras, **en un entorno de investigación en red** que garantice los factores críticos de éxito.

1.8 Innovación en la gestión económica de Ensayos Clínicos y Estudios (EECC)

Una Unidad de EECC de un Instituto de Investigación debe presentar un proyecto estratégico impulsado por la financiación de los Promotores de la Industria, así como de Promotores Independientes que integren a todos los agentes implicados.

Se trata de innovar en las dinámicas y los procesos, creando una plataforma de Excelencia en la gestión, con el propósito de marcar unos objetivos y monitorizar la situación de los procesos, identificando las prácticas a realizar, y tomando las medidas necesarias que conduzcan a una mejora de la eficiencia y competitividad de la Unidad, haciéndola sostenible.

La hoja de ruta para el Proyecto de Innovación en la gestión económica de una Unidad de Ensayos Clínicos pretende:

- Identificar factores de éxito que canalicen hacia una investigación clínica más eficiente
- Implantar un sistema de medida del desempeño mediante indicadores de eficiencia y calidad

Según lo mencionado, el objetivo principal de esta propuesta se focaliza en proponer aspectos innovadores que aporten nuevos recursos para impulsar y potenciar la actividad de una Unidad de Ensayos Clínicos de un Instituto de Investigación Biomédica, y generar un impacto económico de dicha actividad.

En este sentido, las Unidades de ensayos clínicos, estudios observacionales y biomédicos deben:

- Crear alianzas con la Industria Farmacéutica
- Impulsar los Estudios Independientes
- Estimar previsiones de nuevos ensayos y focalizarse en los objetivos
- Potenciar la participación de servicios menos activos en Ensayos clínicos
- Fomentar la participación de los pacientes, sujetos de estudio
- Potenciar los recursos y herramientas para valorar los costes y analizar los beneficios y/o pérdidas en cada uno de los ensayos.
- Gestionar el contrato del Estudio y revisar la memoria económica que lo financiará.

Al hilo de la revisión de la memoria económica, según la guía AcoRD (*Attributing the cost of health and social care Research & Development- NHS-UK, 2012*), se determinan distintos tipos de costes:

- **Costes de Investigación:** los propios del estudio, que incluye las visitas calendarizadas, y las pruebas y procedimientos que aplican a cada visita, según protocolo para dar respuesta al estudio, objeto de investigación.

Los promotores de la industria farmacéutica financian estos costes a los centros; igualmente, los fármacos dispensados al paciente para el estudio son suministrados por el laboratorio promotor. Esto supone un importante ahorro para la farmacia de los Centros.

Sin embargo, otros promotores independientes o grupos de investigación en los que atienden investigación de tipo académico, disponen de presupuestos limitados provenientes de financiaciones públicas, premios, donaciones, ..., generalmente insuficientes para afrontar los costes de la investigación.

- **Costes de tratamiento:** son los costes de atención al paciente, que se mantendrían fuera del ensayo. En este sentido, hay ensayos en los que se estima un sobrecoste del 5 al 10% en asistencia médica en pacientes de ensayos, respecto a los que no participan.

Esto genera una cierta reticencia en algunos Centros a la hora de realizar ensayos que, aún financiados, va a generar más coste que ingreso. Esta reticencia se da más en países como EEUU, versus España que, atendiendo a un minucioso análisis de costes de algunos Centros, observamos beneficios sustanciales procedentes de la actividad de investigación.

- **Costes de servicios relacionados:** Reembolso a pacientes por dietas y desplazamientos por motivo del Ensayo, Costes de Archivo (el RD1090/2015 establece mantener la documentación del ensayo por un período mínimo de 25 años, lo que supone un coste para los Centros e IIB), visitas no programadas en el estudio, fallos de screening, ...

Atendiendo a esta valoración, se puede estimar el impacto económico de la actividad de ensayos clínicos, valorando los costes de la investigación objeto de estudio y comparándolos

con los costes de las visitas y servicios implicados por la práctica asistencial de un paciente no participante en un estudio. Según la tabla a continuación, podemos ver los ahorros generados en algunos centros hospitalarios:

Figura 10



Fuente: <https://www.farmaindustria.es/web/>

2 Metodología

Tras exponer el marco teórico de la actividad de ensayos clínicos, se observa una evidente evolución creciente de esta, que hacen consistentes las evidencias del impacto social y económico que suponen para todos los agentes implicados.

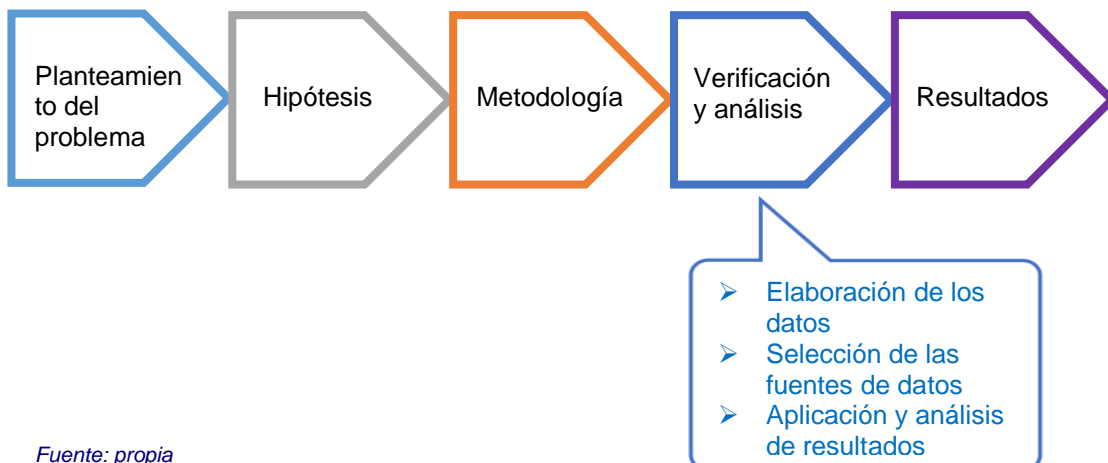
Con este escenario se debe desarrollar una extraordinaria labor de control y gestión que haga posible que la mencionada actividad investigadora se realiza con el personal y recursos necesarios, con una adecuada infraestructura y con las buenas prácticas de ética y calidad que hacen posible la investigación con pacientes.

La propuesta para el desarrollo económico de innovación de una Unidad de Ensayos clínicos y estudios observacionales y biomédicos (EECC) se fundamenta en una metodología científica y social, basada en el conocimiento desde la verificación de datos, y desde la observación y experimentación. En base a esto, los resultados a obtener se plantean desde **métodos cuantitativos y cualitativos** (Bisquerra, 1989).

Según Pereda (1987, pág. 30), el método científico es “un proceso sistemático por medio del cual se adquieren conocimientos objetivos del mundo”. La propuesta que presento pretende alcanzar los conocimientos objetivos de gestión eficaz en el desarrollo una Unidad de EECC, desde el **análisis de datos**, el **control y seguimiento** de los procesos y actividades, y desde la **innovación**.

Según Bartolomé (1984), para una óptima aplicación de la metodología para la propuesta de investigación, las fases a seguir serían:

Figura 11



Fuente: propia

2.1 Método de investigación: cualitativo, cuantitativo

Me ha resultado complejo focalizar la propuesta desde un único enfoque, ya que son varios los aspectos a analizar para demostrar el impulso económico que puede ofrecer la gestión eficaz de una Unidad de EECC; es por esto que planteo los dos enfoques, de acuerdo a los aspectos a analizar:

- Desde una **metodología cuantitativa** y desde la lógica, presentaré la eficacia de la verificación de los datos “duros” y fiables, a la hora de analizar y justificar la gestión de la memoria económica en los Ensayos y estudios a desarrollar en la Unidad de EECC, basándome en la validez y la muestra de datos confiables, y totalmente **orientado a resultados**.

El valor de la confiabilidad en un escenario cuantitativo aportará una reducción del error en la interpretación (R. Hernández Sampieri y cols. 1998).

Con este modelo, pretendo reunir y aportar los datos necesarios que den soporte a la evidencia, basándome en la *corroboración estructural* que propone Eisner (M. Martínez, 1999), y en el **estudio de caso**.

- Desde una **metodología cualitativa** y una visión holística, presentaré el resto de aspectos a analizar, más inductivo, subjetivo y **orientado a procesos**, desde una realidad social (Blumer, 1928), dinámica y flexible.

Este modelo va a permitir aportar el valor de la autenticidad, a través de las necesidades de las personas implicadas. Por otro lado, veremos que las necesidades de los grupos de interés no siempre van a coincidir, creando conflicto de intereses y, por tanto, debo hacer hincapié en las prioridades de la Unidad de EECC, sin que vayan en detrimento de otras necesidades de la Institución y resto de agentes implicados.

En definitiva, la defensa de esta propuesta, en su conjunto y desde la globalidad, se basa en el método “cuasi experimental” (Cook&Campbell, 1979), aportando valor a ambas metodologías, siendo necesaria la cualitativa y complementaria, la cuantitativa.

2.2 Método de obtención de datos: fuentes primarias, secundarias

En el proceso de preparación de esta propuesta me he basado mayormente en fuentes secundarias; es decir, en datos existentes: principalmente, las fuentes han sido personas implicadas en organizaciones e instituciones de Investigación, involucradas en actividades de investigación, así como Grupos de investigación, la Red Española de Investigación Clínica (<https://regic.org/>) y la Plataforma Best de BDMetrics.

Mi propuesta de análisis de memoria económica está basada en datos primarios y secundarios. Los datos primarios son extraídos de acuerdo a la fórmula que considero más eficiente, para generar eficiencias para la Unidad. Estos van a contribuir a mejorar el conocimiento sobre la propuesta a analizar, por el control sobre los aspectos a estudiar y me permitirá poner el foco en alguna de las cuestiones clave para este estudio. No obstante, para el análisis he utilizado datos secundarios (protocolo de diseño de las visitas para un Ensayo, en concreto).

2.3 Método de razonamiento: inductivo vs deductivo

En base al análisis de la propuesta, presento los datos desde la observación y la teoría, argumentada desde una explicación lógica y razonada. Dado que el análisis atiende a diferentes aspectos, dentro de la Unidad, debo atender a los dos tipos de razonamiento:

- Método **DEDUCTIVO**: Desde la lógica deductiva, y desde comparación de datos, planteo razonamientos que me han permitido obtener, desarrollar y elaborar la teoría, alcanzando la corroboración estructural.
El análisis propuesto para demostrar las eficiencias que puede obtener la Unidad de EECC con el análisis de la memoria económica lo voy a desarrollar con esta metodología.
- Método **INDUCTIVO**: Tras la obtención de datos, extraídos de fuentes originales, activas en la gestión de EECC, plantearé la explicación teórica, resultante del análisis de datos. Me baso en un análisis exploratorio, con información preexistente, y aplicando comparativas para valorar la viabilidad de la mejor propuesta. Desde este modelo inductivo, considero los dos métodos, ambos basados en la OBSERVACIÓN:
 - Descriptivo: Según *Underwood y Saugnassy (1978)*
 1. Identifico fenómenos relevantes: recursos para el alcance del objetivo
 2. Sugiero aspectos a analizar en otros estudios experimentales: Revisión de la memoria económica de los EECC
 3. Propongo conductas a analizar: en base a entrevistas y cuestionarios, obtengo una posible propuesta de dirección efectiva para el impulso de la Unidad.
 - Correlacional: La relación de las variables (costes del IP, costes de los servicios, coste de los *overheads*, ...) que hacen que el resultado de la memoria económica sea distinto, en función del enfoque que consideramos como coste/paciente.

2.4 Método de acceso a los datos y a la información

De mi experiencia en la gestión de ensayos clínicos en un Instituto de Investigación Biomédica en Lleida, he podido analizar y comprender la gestión de EECC desde la **autoobservación**. Además, el acceso a los datos que ofrece la plataforma *BEST* (Farmaindustria, Datos y análisis 32ª Publicación BDMetrics, 2022) me ha permitido ampliar la visión con los datos que ofrece a nivel nacional.

Por otro lado, desde la **observación, entrevistas informales** (*networking*), **cuestionarios** de procesos y de calidad dirigidos a agentes implicados y relaciones con otros Institutos de Investigación he podido recabar información y datos de interés para la descripción de los datos en la propuesta que pretendo interpretar.

2.5 Método de análisis de datos

Para dar respuesta a los objetivos generales, he planteado diversas acciones de comparación de datos secundarios y de observación en 4 Institutos y Unidades Investigación para recabar la información y datos necesarios para el análisis.

De una primera selección de 10 Institutos y Centros de Investigación nacionales, he seleccionado los 4 que considero tienen el perfil elegible para este estudio por varias razones:

- Son centros e instituciones de referencia
- Aportan características y dinámicas de innovación
- Comunicación fluida e interacción habitual

En relación con los objetivos específicos, me he inspirado en la visión común de algunos de ellos en entender la Unidad de EECC, además de como una Unidad de Investigación con un fin terapéutico, como una **Unidad de negocio** que puede autofinanciarse y ser sostenible desde modelos innovadores, más dinámicos, que generen eficiencias. Desde datos primarios y secundarios, y de acuerdo a una metodología cuantitativa demostraré las eficiencias que se pueden generar.

3 Resultados

3.1 Objetivos generales

En general, los Institutos de Investigación que participan en EECC gestionan sus procesos de actividad desde unas pautas estandarizadas, aunque cada uno las aplica de acuerdo a su infraestructura y recursos, y desde sus propios procesos. En esta propuesta, interpele a la necesidad de procesos de mejora que aporten un mayor impacto, no solo en la investigación, sino en una gestión más eficaz e innovadora. Para ello, planteo las siguientes cuestiones:

- *¿Qué factores clave impulsarán la innovación en la gestión de apoyo de una Unidad de Ensayos Clínicos, de manera que aporten un valor añadido?*
- *¿Cómo podemos mejorar los procesos para optimizar la Gestión de la Unidad de Ensayos Clínicos?*
- *¿Cómo podemos generar valor a los Grupos de Investigación?*

Según las cuestiones planteadas, los objetivos generales se focalizan en: incorporar **innovación**, **mejora en los procesos**, y aportar **valor añadido a nuestro target**. Para ello, tras entrevistas y comunicaciones con los 4 Institutos y Centros de Investigación seleccionados, realice una comparativa de enfoque, dinámicas de procesos y recursos de diversos Institutos de investigación de origen nacional.

Los datos han sido extraídos de visitas y comunicaciones con varios de los Institutos aquí expuestos y entrevistas informales (*networking*) en Sesiones de la Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica (REGIC). La interacción con los interlocutores e información recabada ha sido realizada entre noviembre 2022 y abril 2023. Los temas tratados y las cuestiones planteadas se focalizan en los aspectos a analizar, detallados en la Tabla 1

3.1.1 Factores clave de Innovación

Tabla 1

ASPECTOS A ANALIZAR	Instituto 1	Instituto 2	Instituto 3	Instituto 4
INFRAESTRUCTURA	Unidad de Investigación propia	Estructura integral muy potente y organizada	Gestión y Promoción EECC	Unidad de Investigación desarrollada
ENFOQUE	Industria Farmacéutica+ Investigación Propia	Industria Farmacéutica+ Investigación Propia	Industria Farmacéutica / Investigación propia	Industria Farmacéutica + Investigación Propia
ALIANZAS Y CONVENIOS CON LA FARMAINDUSTRIA	En proceso	SÍ	SÍ	En proceso

RESPONSABLE UNIDAD	Responsable de la Unidad (farmacólogo/a)	Adjunto Dirección / Director de Calidad (doctores/as sanitarios/as)	Director de Desarrollo Económico (bioquímico/a)	Responsable de la Unidad (farmacólogo/a)
EQUIPO COORDINACIÓN CLÍNICA	Híbrido (propio + hospital)	Equipo propio de estructura (Organización potente de coordinación)	Equipo propio de estructura	Híbrido (propio + hospital)
CONTRATACIÓN SERVICIOS COORDINACIÓN CLÍNICA	Reembolso a la Institución y posterior pago a Servicios	Reembolso a la Institución y posterior pago a Servicios	Reembolso a la Institución y posterior pago a Servicios	Reembolso directo a la Unidad EECC
OTROS SERVICIOS	Financiación	Financiación	Cursos Innovación	Innovación
GESTIÓN Y REVISIÓN ECONÓMICA DE EECC	IP+ Responsable de la Unidad	1 Start up + 1 Gestor económico + 1 Responsable de Finanzas	1 Director económico + 2 Gestoras Económicas + 1 Monitor	1 Responsable de la Unidad + Responsable Administrativo
FACTURACIÓN Y ADM. INGRESOS (Gestión Finanzas)	Facturación (Contabilidad)	Gestión administrativa y Facturación en Contabilidad	Gestión administrativa y Facturación en Contabilidad	Facturación (Contabilidad)
GESTIÓN CONTRATOS	Gestiona CEIm	Dep. Comercial y económico	Dep. Comercial y económico	Dep. Jurídico
SISTEMA OPERATIVO GESTIÓN	ERP en proceso	ERP: Coordinación clínica registra la actividad realizada	ERP: Coordinación clínica registra la actividad realizada	ERP en proceso
CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION SERVICES (CRO)	1 Gestor/a y monitor/a	1 Gestor/a y monitor/a (Start-Up)	1 Gestor/a y monitor/a	1 Gestor/a y monitor/a
SOSTENIBILIDAD UNIDAD EECC	MEDIA	ALTA	MUY ALTA	MUY ALTA

Fuente: propia

Los 4 Institutos adoptan formas distintas en cuanto a estructuras, enfoques y procesos en las dinámicas de su actividad en EECC:

ORGANIZACIÓN

- La mayoría enfocan la actividad en la eficiencia terapéutica propia de la investigación; sin embargo, uno de ellos pone el foco en la **eficiencia de la gestión y en el desarrollo comercial**, con el propósito de generar beneficios de dicha actividad.
- Además, se focalizan en establecer convenios y alianzas con **Farmaindustria para I+D+i**

- Todos participan en ensayos promovidos por la Industria farmacéutica; de manera paralela y desde la misma Unidad de negocio, también gestionan los Ensayos y estudios propios, de promotores independientes (investigadores o los propios Centros). Sin embargo, uno de ellos separa la gestión en **2 Unidades de negocio**: Promotor de Farmaindustria y Promotor propio, separando la gestión de cada uno, desde distintos equipos, permitiendo ser más eficientes.
- Todos disponen de una infraestructura robusta para ejercer la actividad; unos requieren de recursos del Hospital (equipamiento, estructura, personal), mientras que otros disponen de **unidades de investigación altamente equipadas** que les permite ser autónomos en sus actividades de investigación.
- En cuanto al científico-técnico de la Unidad es bastante variado:
 - En común comparten un líder de gestión, especialista sanitario.
 - Los equipos de coordinación clínica son propios de la unidad, pero no siempre es así, ya que algunos requieren de colaboración de enfermería u otros servicios del Hospital para las funciones propias de la Unidad de EECC.

GESTIÓN

- Los **equipos de gestión** se diversifican entre las Oficinas de gestión de los Institutos, el CEIm, o bien, **desde la propia Unidad de Ensayos**. Lo mismo ocurre con actividades propias de gestión (contratos, presupuestos, facturación, ...)
- La mayoría disponen de **servicios jurídicos** propios y trabajan con sistemas de gestión propios en desarrollo, o externos avanzados.
- Algunos de ellos centran la **revisión de los contratos** en la parte más jurídica, sin atender a cuestiones económicas, mientras que otros se centran en obtener **presupuestos** que compensen la actividad del EC.
- Todos gestionan **actividades de CRO**, con el fin de promover Estudios propios; alguno de ellos no cuenta con personal propio, sino que trabajan para la Unidad como un servicio autónomo.

NUEVOS SERVICIOS DE VALOR

- Soporte en la búsqueda de **nuevas líneas de financiación**
- Alineación de **actividades con la Unidad de Innovación**
- Algunos de ellos realizan **cursos de formación** específicos en materia de EECC a externos a la Institución

DISTRIBUCIÓN DEL VALOR

- La **distribución de los ingresos** se plantea de manera distinta en cada uno de ellos: la mayoría lo reembolsa todo a la Institución, para luego repartir al IP, unidad de EECC y resto de servicios implicados, según criterios de valoración aplicables a cada uno (por % de actividad, costes fijos por actividad, canon establecido de actividad, ...); uno de ellos, aplica el reembolso directamente a la Unidad de EECC para luego repercutir en más servicios al IP.
- Todos trabajan de manera eficiente, generando beneficios que hacen **sostenibles** sus Unidades de EECC

La actividad de las Unidades de EECC que he tomado como referencia aportan, en su conjunto, el máximo valor para su público objetivo (promotores, investigadores y pacientes):

- Con personal especializado en cada una de las funciones necesarias para su desarrollo.
- Recursos y equipamiento propios o estrechas colaboraciones transversales con los hospitales.
- Dan soporte a la emprendeduría (CROs)
- Ofrecen servicios innovadores desde la Unidad: Desarrollo comercial, cursos de formación de laboratorio, data managers, gestiones con los organismos regulatorios.

- Co-crean con la Unidad de Innovación nuevas ideas de financiación
- Gestión eficiente en las negociaciones con el financiador y distribución del valor por la financiación obtenida
- Soluciones de satisfacción al paciente de EECC: reembolso por su participación, atención psicológica.

3.1.2 Circuito de procesos

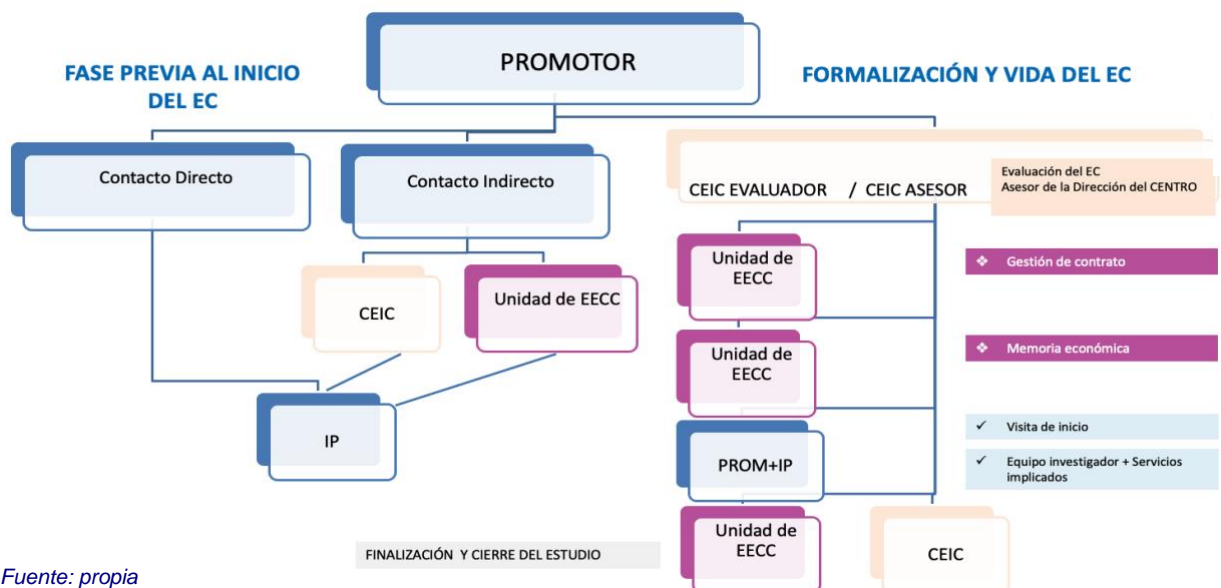
Propuesta de participación en EECC

Profundizando en los datos obtenidos en las entrevistas, me centraré en el circuito de procesos que se establece ante la propuesta de participación en un EC

En cuanto a las dinámicas de captación de EECC, tres de los Institutos y Centros entrevistados atienden a la participación en Ensayos y Estudios desde la propuesta inicial del PROMOTOR (laboratorio farmacéutico o investigador independiente) -ver Figura 1-, que establece contacto con los canales habituales, bien sea:

• Investigador principal (IP) • Comité de Ética de investigación Clínica (CEIC) • Unidad de EECC

Figura 12



Fuente: propia

De las cuatro Instituciones analizadas, tan solo una de ellas (una de las más potentes), a parte de seguir el esquema anterior como precedente, avanza un paso más y establece contacto directo con el PROMOTOR, de manera proactiva. Es decir, es la Institución que se dirige al laboratorio para indicarle qué necesidades de investigación tiene en su CENTRO (Hospital), desde distintos enfoques: necesidades terapéuticas de pacientes, grupos de investigación o servicios de CENTRO que no participan en EECC, nuevas necesidades por enfermedades raras o menos frecuentes para las que no se invierte en investigación, ...

Las otras tres Instituciones esperan recibir propuestas del PROMOTOR de las que el IP y/o el CENTRO decidirán si participan o no.

3.1.3 Análisis de necesidades y presupuesto

En general, la propuesta venga desde el PROMOTOR, del IP, de los CENTROS o los Institutos de Investigación, tiene que pasar por 2 filtros de seguridad:

- Idoneidad de las Instalaciones: La Dirección de CENTRO (Hospital) donde se va a llevar la investigación con pacientes del Hospital debe evaluar que dispone de las instalaciones y equipamiento adecuado para la investigación.
- Comité de Ética (CEIC o CEIm): Toda investigación con pacientes (personas) debe atender a unas premisas de ética y seguridad en buenas prácticas clínicas. Dicho comité evaluará todos los EECC y proyectos en los que participarán los investigadores, en base a estas premisas.

Hasta aquí, esta parte está bastante estandarizada en todos los CENTROS, con algunas diferencias en su gestión. No obstante, este no sería el capítulo a desarrollar en este estudio.

La parte que Sí adquiere relevancia es el **análisis de necesidades** en cuanto a los servicios implicados en el EC, los recursos que se van a necesitar y el coste que conlleva. Partimos de la base que el EC estará financiado por el PROMOTOR y que, por tanto, el presupuesto debe contemplar el pago de todas las pruebas y procedimientos que apliquen para el estudio, por lo que simplemente se trata de conocer qué servicios van a participar y si van a ser reembolsados. En caso contrario, esto supondría un coste para el Servicio o para la Unidad de EECC. Las pruebas necesarias para el EC vendrán determinadas por el diseño del Protocolo de Estudio, por lo que no son a elección del IP.

En este apartado no pretendo desarrollar el ejercicio de cómo analizar las necesidades y recursos; lo que quiero demostrar es si dicho análisis lo hacen todos los CENTROS y la necesidad de hacerlo.

En mi selección previa de 10 Institutos y Centros de investigación había de todo un poco; así que, centrándome en los 4 referentes, he obtenido el siguiente detalle:

Tabla 2

ASPECTOS A ANALIZAR	Instituto 1	Instituto 2	Instituto 3	Instituto 4
ANÁLISIS DE NECESIDADES	<ul style="list-style-type: none"> · Sí, de manera sencilla · Contempla el reembolso de servicios participantes más relevantes · En servicios participantes con menor actividad en el EC no se contempla reembolso 	<ul style="list-style-type: none"> · Sí, muy preciso · Desglose preciso de todos los servicios participantes y su reembolso 	<ul style="list-style-type: none"> · Sí, de manera precisa · Desglose preciso de todos los servicios participantes y su reembolso 	<ul style="list-style-type: none"> · Sí, muy preciso · No contempla reembolso a servicios participantes
RESPONSABLE DEL ANÁLISIS	IP o Coordinador/a clínico/a	Gestor/a económico/a	Promotor + Gestor/a económico/a	IP + Gestor económico/a

Fuente: propia

De una manera u otra, a las Instituciones de referencia para este Estudio, les preocupa que la memoria económica propuesta por el PROMOTOR contemple todos los costes de la actividad y que realmente el coste/efectividad quede compensado.

El equipo responsable de valorar estas cuestiones es muy variado: En muchos casos, esta responsabilidad se delega al IP, junto con el coordinador/a clínica, lo que supone tiempos de demora, ya que tiene otras prioridades (investigación y práctica clínica) y desconoce los costes que supone para los servicios del Centro y de la Unidad.

En otras ocasiones, se delega al/la gestor/a económico/a, pero puede omitir pruebas o procedimientos que se contemplan en el protocolo, por un conocimiento limitado en la lectura y aspectos más clínicos del ensayo.

La colaboración del Promotor en presentar una memoria económica desglosada con detalle de costes propuestos para todas las pruebas y procedimientos que engloban cada visita, ayudará enormemente en agilizar esta gestión, ofreciendo transparencia. Esto no ocurre siempre y la Unidad debe insistir en obtenerlos.

El/la gestor/a económico/a valorará que dichos costes se ajustan a un valor justo de mercado, comparando los costes aplicados por el Promotor con los costes que se deben aplicar.

Gestión de contrato y de memoria económica

En el estudio de observación de otras Instituciones, he profundizado en conocer el nivel de gestión que realizan en la gestión de contratos y en el personal implicado en dicha gestión, del que resumo la información en la Tabla 3.

Tabla 3

NIVEL DE GESTIÓN DE CONTRATOS	Instituto 1	Instituto 2	Instituto 3	Instituto 4
GESTIÓN DE REVISIÓN/NEGOCIACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> · Gestión de revisión · Revisión del clausulado en aspectos jurídicos y clínicos · No entra en la negociación económica 	<ul style="list-style-type: none"> · Gestión de revisión · Gestión de negociación 	<ul style="list-style-type: none"> · Gestión de revisión · Gestión de negociación 	<ul style="list-style-type: none"> · Gestión de revisión · Gestión de negociación
RESPONSABLE DE GESTIÓN	Gestiona CEIm	Dep. Comercial y económico	Dep. Comercial y económico	Dep. Jurídico

Fuente: propia

También se observa diversidad de perfiles y nivel de gestión. A parte de una revisión precisa que cubra los aspectos jurídicos en base a la normativa aplicable, según el tipo de EC, lo que realmente interesa es entrar en aspectos de negociación que favorezcan al investigador y, en consecuencia, a la Unidad de EECC y al CENTRO.

Ver figura 13 en página a continuación.

Figura 13



Fuente: www.fhitt.org (Solà, Oriol, 2023) y adaptación propia

Hay que mencionar que otros resultados de valor atienden a los tiempos establecidos y condiciones para las publicaciones y aspectos de propiedad intelectual.

Los aspectos de confidencialidad son temas muy sensibles que adquieren una importancia en el tratamiento de los datos con los pacientes y las transferencias a países extranjeros, lo que requiere una gestión precisa en esta materia.

Nivel de participación de la Unidad de EEC: Servicios que realizan

Tabla 4

Fuente: propia

CAPACIDAD DE LA UNIDAD DE EEC EN LA PARTICIPACIÓN DE SERVICIOS	Instituto 1	Instituto 2	Instituto 3	Instituto 4
EQUIPO COORDINACIÓN CLÍNICA	Híbrido (propio + hospital)	Equipo propio de estructura (Organización potente de coordinación)	Equipo propio de estructura	Híbrido (propio + hospital)
ACTIVIDADES DE COORDINACIÓN CLÍNICA · Enfermería · Registro de datos (Data Entry) · Coordinación clínica · Manipulación de muestras	TODAS	TODAS	TODAS	TODAS
EQUIPO DE FARMACIA · Dispensación y registro · Preparación · Conservación · Control y trazabilidad de la medicación · Custodia, envío y/o destrucción de la medicación	TODAS	TODAS	TODAS	TODAS
CLINICA RESEARCH ORGANIZATION SERVICES (CRO)	1 Gestor/a y monitor/a	1 Gestor/a y monitor/a (Start-Up)	1 Gestor/a y monitor/a	1 Gestor/a y monitor/a
OTROS SERVICIOS	Financiación	Financiación	Cursos Innovación	Innovación

En general, las Unidades de EECC tienen equipos especializados en la coordinación clínica y servicio de soporte a los investigadores en servicio de enfermería, laboratorio, registro de datos y los necesarios para el equipo investigador. Igualmente, el servicio de Farmacia desarrolla las actividades propias de este servicio. Estas aportarán mayor valor con equipos especializados y dotados de los recursos necesarios para una actividad fluida y productiva para el investigador.

Además de los servicios propios de la Unidad, los datos analizados aportan visibilidad a la gestión de CRO en las Unidades de EECC con potencial para desarrollar estas actividades. Todas las Instituciones entrevistadas disponen de servicios de CRO, que van a aportar valor a la Unidad. Algunas tienden a separar estas actividades en una Unidad aparte por el volumen de gestión que supone.

Otros servicios que ofrecen desde la Unidad de EECC es el estudio de nuevas líneas de financiación para la investigación propia (estudios independientes), desde financiación privada a pública.

La colaboración conjunta con la Unidad de Innovación es un pilar para canalizar nuevas ideas emergentes de los investigadores focalizados en productos sanitarios, y materializar su proyecto en Estudios de investigación.

Algunas Unidades de EECC tienen capacidad y personal apropiado para dar formación a otras Instituciones o personas externas interesadas en EECC, aportando valor y prestigio, además de otros ingresos para la Unidad.

3.1.4 Necesidades de los Grupos de interés

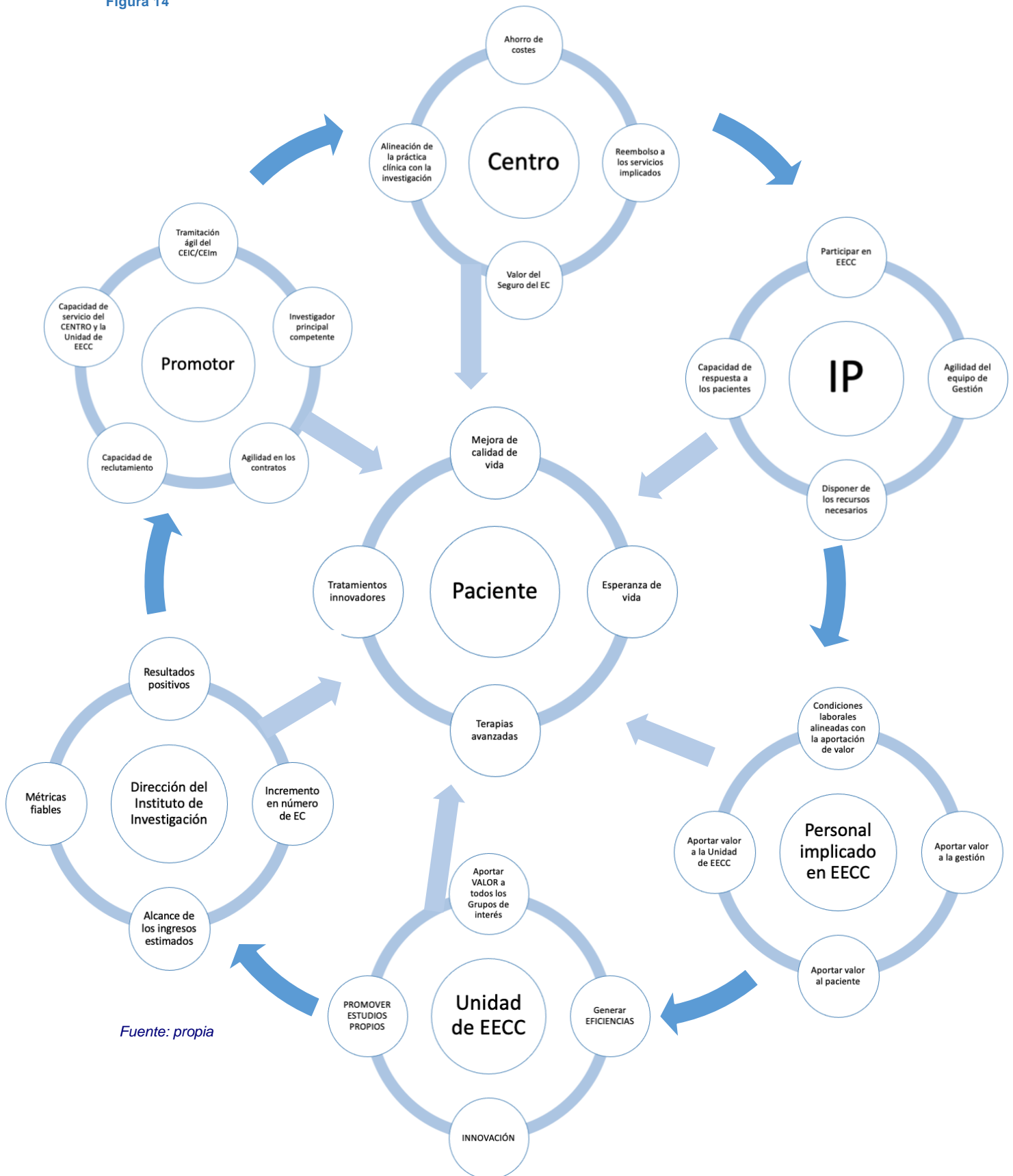
Según los datos extraídos de información recabada de otros Institutos de Investigación y a Grupos de interés, planteo las necesidades más relevantes por grupos.

La motivación principal de todos los Grupos de interés en la participación de EECC es la de generar **resultados** de su actividad y **aportar valor e innovación**, en la investigación y en la gestión, focalizados en la mejora de salud en los **pacientes**, a nivel terapéutico y de **nivel de satisfacción** en general.

Las distintas necesidades de cada grupo de interés se interrelacionan entre ellas, focalizadas en el máximo exponente, que es el paciente. Cada grupo de interés tiene unos objetivos que deben vincular con los del resto. La misión de la Unidad de EECC como gestor mediador de todas las partes debe focalizar su actividad en conciliar el nivel de satisfacción de todos los grupos, y la suya propia, aportando valor y rentabilidad, desde dinámicas innovadoras.

Ver figura 14 en la página a continuación.

Figura 14



Fuente: propia

3.2 Objetivos específicos

3.2.1 ¿Qué recursos necesitamos para que una Unidad de Ensayos Clínicos sea sostenible y cómo los vamos a obtener?

Analizados los datos y las conclusiones obtenidas del Estudio, se observa que la clave está en ofrecer SERVICIOS que aporten un valor añadido a todos los Grupos de Interés. Para ello, la Unidad se debe dotar de recursos con la visión de generar valor y con la misión de redistribuir ese valor de manera justa.

Los servicios básicos de que puede disponer a Unidad son el Servicio de Farmacia, el servicio de coordinación clínica y el equipo de gestión, pero para potenciar los servicios de la Unidad es necesario optimizar los recursos necesarios. Del análisis de los datos, se deduce la necesidad de:

Desarrollo de un área comercial

Aparentemente, puede no resultar esencial el **desarrollo comercial** en una Unidad de EECC, dado que el objeto de actividad es la de investigación y, además, los EECC no se deben promocionar por un mero fin lucrativo, para no incurrir en prácticas no éticas. Sin embargo, no hay que confundir el impulso comercial de una Unidad de EECC con la promoción de participación de pacientes en EC, ya que la visión del desarrollo de un área comercial no pone el foco en el paciente de manera directa. El impulso de promoción debe poner atención en 2 vertientes:

➤ **Captación de Promotores**, como fuente de financiación para participación en ensayos de interés para la Unidad de EECC, y como objetivo de nuevas líneas terapéuticas avanzadas.

La interlocución proactiva con los promotores va a facilitar la conexión con la industria farmacéutica, presentando una declaración de intenciones que puede ser beneficiosa para ambas partes, desde condiciones ventajosas:

- Contratos marco
- Presupuestos que apuesten por el coste/efectividad/rentabilidad
- Acuerdos y Alianzas de colaboración con la Farmaindustria
- Aportaciones y donaciones para financiar la Promoción Independiente
- Impulso de nuevas áreas de investigación

➤ **Investigadores y Centros**: Las necesidades de los hospitales y el interés de los investigadores en determinadas líneas de investigación pueden ser desarrolladas con mejores recursos, si la Unidad de EECC se focaliza en sus necesidades y las traslada convenientemente a los Promotores. Para ello, la Unidad, debe poner los recursos para atraer la participación en investigación, impulsando la actividad de investigación en el centro hospitalario. Para ello, es primordial:

- Mantener una colaboración estrecha con la dirección de Hospital y establecer vínculos de colaboración que generen una retroalimentación en la actividad investigadora.
- Presentar los servicios de la Unidad de EECC a todos los servicios del Hospital para que sean conscientes de su existencia: mantener comunicación con los jefes de servicio de cada especialidad y realizar talleres de presentación de la Unidad de EECC a investigadores noveles que ignoran el soporte que pueden ofrecer los equipos de la Unidad; o presentar novedades con la Unidad de Innovación.

Impulsar la actividad de CRO, para los Promotores Independientes (Estudios Propios), en colaboración con la Unidad de Innovación.

El promotor independiente es una persona física (investigador o grupo de investigadores) o jurídica (Instituto de Investigación) que quiere promover un EC o proyecto de investigación biomédica, desde una **IDEA PROPIA**.

Para un óptimo desempeño del proyecto, desde la Unidad se le podrá dar soporte en:

- Diseñar el protocolo
- Presentación de la documentación a aprobación de los Organismos regulatorios
- Presupuestar los recursos necesarios para el proyecto o EC
- Gestión de convenio de colaboración con el FINANCIADOR, en caso que aplique.
- Gestión de contratos con los centros participantes
- Actividades de inicio, monitorización y cierre

La gestión de todas estas actividades es generadora de importantes ingresos para la Unidad; en la medida que el Promotor Independiente abra nuevos Centros Participantes estos ingresos se multiplicarán.

Además, en la medida que los proyectos o EC propios sean **susceptibles de Innovación tecnológica** (p. ej.: aplicación de monitorización de pacientes), la Unidad de Innovación tiene un papel clave en estos EC, ya que aportará valor en:

- La evaluación económica de ideas de mercado
- Búsqueda de colaboraciones económicas, privadas (captación de socios o empresas inversoras en investigación) y públicas (Ayudas de Innovación desde Horizon Europe, https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en).

Potenciar el equipo de gestión para la negociación de contratos y el análisis de las memorias económicas de los EECC

Analizar los presupuestos de los ensayos, de manera que podamos verificar que la actividad no va a suponer un coste para el Centro ni para la Unidad de EECC.

En el ejemplo a continuación, detallo el **estudio de caso** de un EC en el que el PROMOTOR establece un coste estimado de 6.962€ por paciente. El coste estimado de cada paciente incluye la realización de todas las visitas, sin contar otros costes extraordinarios.

La tabla 5 detalla todas las pruebas y procedimientos establecidos para cada visita, según el Protocolo del Promotor para el EC del ejemplo. En este caso, el Promotor no detalla los costes de cada procedimiento; se limita a dar el coste total por visita y la suma de todas las visitas da un total de 6.962€.

En muchos casos, los Centros dan por válida la memoria económica presentada por el Promotor, que a su vez ha sido aprobada por el Dictamen del CEIm de referencia, por lo que se podría dar por válido dicho valor y gestionar el contrato con el Promotor de acuerdo al importe de 6.962€/paciente. Sin embargo, entramos en el protocolo y sustituimos las “x” anotadas en la tabla original por el coste real: el importe resultante es de 10.783€/paciente, lo que supone un 54,88% más en el coste total/paciente.

INNOVACIÓN EN LA GESTIÓN ECONÓMICA DE LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS DE UN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN
3ª Parte. Hito 5

	V.Selección	Ciclo 1			Ciclo 2		Ciclo 3	Interrupción		Seguimiento posterior al tratamiento 30 días después de última dosis	Progresión	Seguimiento supervivencia Cada 8 semanas	Detalles en la sección o anexo correspondiente del PEC
		1	3		1	3	1	Fulvestrant	Capivasertib/placebo				
Semana		1	3		1	3	1						
Día de la Semana	-28 a 0	1	1	4	1	1	1						
margen de visita (días)	0	-1/+3	-1/+3	-1/+3	-1/+3	-1/+3	-1/+3	+7	+7	+7	+7	+7	
Muestra genética (opcional)													
Muestra de ADN de sangre para Farmacogenética opcional (I)	25,00 €	25,00 €											
Mediciones farmacocinéticas D													
Muestras de plasma para FC de capivasertib	50,00 €	50,00 €	50,00 €		50,00 €	50,00 €							
Muestras de plasma para FC de capivasertib solo	50,00 €	50,00 €	50,00 €		50,00 €	50,00 €							
Para 12 pacientes japoneses	600,00 €	600,00 €											
Estudios por Imagen y otras evaluaciones													
Gammagrafía ósea (ID)	315,00 €	315,00 €											
Evaluaciones tumorales RECIST v1.1*	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	
Estado de supervivencia (p) SSP2 (q)	15,00 €									15,00 €		15,00 €	
										0,00 €		0,00 €	
Tratamiento antineoplásico posterior tras interrupción de tratamiento estudio										0,00 €		0,00 €	

	V.Selección	Ciclo 1			Ciclo 2		Ciclo 3	Interrupción		Seguimiento posterior al tratamiento 30 días después de última dosis	Progresión	Seguimiento supervivencia Cada 8 semanas	Detalles en la sección o anexo correspondiente del PEC	
		1	3		1	3	1	Fulvestrant	Capivasertib/placebo					
Semana		1	3		1	3	1							
Día de la Semana	-28 a 0	1	1	4	1	1	1							
margen de visita (días)	0	-1/+3	-1/+3	-1/+3	-1/+3	-1/+3	-1/+3	+7	+7	+7	+7	+7		
Resultados notificados por el paciente y utilización de recursos sanitarios														
QLQ-C30 de la EORTC	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €		
QLQ-BR23 de la EORTC	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €		
EQ-5D-5L	30,00 €	30,00 €	30,00 €	30,00 €	30,00 €	30,00 €	30,00 €	30,00 €	30,00 €	30,00 €	30,00 €	30,00 €		
PGIS	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €		
PGIC	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €		
PGI-TT	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €		
RNP-CTCAE	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €				
Utilización de recursos sanitarios (HOSPAD) *	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €		
Administración del tratamiento del estudio														
Aleatorización (s)	25,00 €	25,00 €												
Administración de fulvestrant	25,00 €	25,00 €	25,00 €		25,00 €		25,00 €							
Administración de capivasertib/placebo (1)	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €							
Administración del agonista de LHRH (para mujeres perimenopáusicas)	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €	25,00 €							
TOTAL REVISADO	2.059,00 €	1.704,00 €	869,00 €	647,00 €	969,00 €	769,00 €	899,00 €	724,00 €	784,00 €	629,00 €	495,00 €	235,00 €	0,00 €	10.783,00 €
COSTE PROMOTOR	1.024,00 €	1.111,00 €	566,00 €	236,00 €	907,00 €	521,00 €	858,00 €	476,00 €	540,00 €	407,00 €	270,00 €	46,00 €		6.962,00 €

Fuente: Tabla de Protocolo del Ensayo D3615C00001, valoración propia

En la tabla 6 presento el resumen comparativo de costes:

Tabla 6

Presupuesto por paciente				
		Total, PROMOTOR	Total NEGOCIADO	
Visita de Selección	Día 28 a 0	1.024,00 €	2.059,00 €	
Ciclo 1	Semana 1, día 1	1.111,00 €	1.704,00 €	
	Semana 3, día 1	566,00 €	869,00 €	
	Semana 3, día 4	236,00 €	647,00 €	
Ciclo 2	Semana 1, día 1	907,00 €	969,00 €	
	Semana 3, día 1	521,00 €	769,00 €	
Del ciclo 3 en adelante	Semana 1, día 1	858,00 €	899,00 €	
Interrupción	Fulvestrant	476,00 €	724,00 €	
	Capivasertip/placebo	540,00 €	784,00 €	
Posterior al tratamiento	Seguimiento	407,00 €	629,00 €	
	Progresión	270,00 €	495,00 €	
	Seguimiento de la supervivencia	46,00 €	235,00 €	
Pago total por paciente		6.962,00 €	10.783,00 €	Incremento 54,88%

Fuente: propia

El ejercicio de comprobar que el valor propuesto por el Promotor se ajusta al coste de los servicios de las Instituciones es determinante para estimar que la investigación en el EC va a ser rentable.

Por otro lado, debemos considerar que a los costes del Estudio se les debe añadir los costes de gestión, llamados **Overheads**. Es una práctica generalizada en todos los Centros e Institutos de Investigación, lo que inicialmente no es una propuesta novedosa. No obstante, la trataré en el siguiente punto.

Además de los costes analizados, es importante tener en cuenta otros ingresos provenientes de las negociaciones que comentaré en el siguiente apartado.

3.2.2. Si los beneficios de la actividad se focalizan en los hospitales o en las farmacias de los Centros por el ahorro en los fármacos ¿Qué impacto económico tiene para una Unidad de Ensayos Clínicos?

En base a los recursos CLAVE que van a servir de referencia para potenciar la Unidad, el reporte económico generará un impacto positivo en la Unidad.

- **Una estrategia comercial** bien diseñada va a generar el interés de participación en la actividad, lo que generará un crecimiento de nuevo ensayos y estudios.
- En consecuencia, el crecimiento de participación en EECC va a requerir de los **servicios de la Unidad**. Una parte del importe a percibir por el PROMOTOR irá destinada al pago de los servicios, tanto los de Hospital, como los que ofrece la Unidad de EECC.
- Un **equipo potente en la Gestión de EECC** va a aportar valor en la agilidad de los trámites y en el control de todos los Estudios activos. Esto va a permitir un seguimiento y control preciso de la facturación a los promotores y financiadores. Además, permitirá

aportar unas métricas fiables y unas previsiones que proyectarán el alcance de los objetivos económicos.

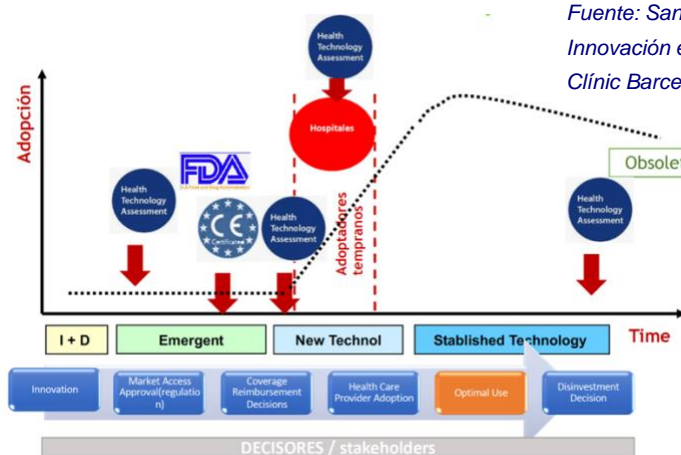
Figura 15



Fuente: propia

- **Diversificar los servicios** hacia otras actividades, como la **Formación externa** va a generar otros ingresos para la Unidad. Se pueden impartir cursos de Formación de Buenas Prácticas Clínicas, de Laboratorio, de trámites con los organismos reguladores, ... El reporte económico tendrá doble vertiente: la de ingresos por formación y la de personal en prácticas que puede dar soporte a la Unidad.
- La actividad de **investigación de Promotores independientes** (Estudios propios) va a generar ingresos directos por la coordinación y monitorización en otros centros, además de los ingresos por ayudas y subvenciones públicas, así como financiación de la Industria privada para hacer frente al Estudio de promoción propia.
- Potenciar estudios de **Innovación tecnológica** de ámbito biomédico desde Promotores Independientes de la Unidad puede ser una fuente de ingresos sustancial por las tecnologías emergentes que se pueden desarrollar, generando **propiedad intelectual e industrial**, que podría llegar a comercializarse. Además, hay que destacar la transferencia de conocimiento que va a generar.

Figura 16



Fuente: Sanmpietro-Colom, L., 2023. Impacto de la Innovación en Centros Sanitarios y su Evaluación. Clínic Barcelona, Universitat de Barcelona

- La **gestión económica y el análisis de los presupuestos** detallado en el punto anterior es clave para no incurrir en costes para la Unidad y para el Hospital. Hay que tener en cuenta otros aspectos económicos, que van a generar ingresos y eficiencias para la Unidad:

COSTES FIJOS

- **Costes de apertura:** aplicación de una tasa fija aplicable a la Unidad de EECC.
- **Costes de cierre del EC**
- **Costes de Archivo,** por la obligatoriedad que señala el RD 1090/2015 (ensayos clínicos) de conservación de toda la documentación del EC (Archivo del investigador) durante 25 años.

OTROS COSTES FACTURABLES

- **Costes extraordinarios:** Se pueden determinar pruebas aplicables, según criterio del IP, que no se incluyen en las visitas, como algunas pruebas de Imagen.
- **Costes de Fallos de selección:** El paciente elegible reclutado puede no ser incluido en el EC, tras las pruebas realizadas en la primera visita. Se debe cobrar esta visita, aunque el paciente no se incluya en el estudio.
- **Costes por efectos adversos** en un paciente por el tratamiento del EC.
- **Reembolso a pacientes:** dietas alimenticias o de transporte, servicio de psicología, estipendios por su participación.
- **Reembolso de medicación o premedicación:** En general, el Promotor aporta la medicación en investigación, pero es posible que el EC determine la dispensación de fármacos post autorizados que se pueden suministrar en la práctica habitual. El Promotor no contempla aportar esta medicación para el EC porque la puede aportar el Hospital.

Según esto, la negociación de la memoria económica debe contemplar e insistir en el pago por parte del Promotor de dichos fármacos. Para una óptima negociación, el Promotor abonará el coste de la medicación suministrada más los costes de gestión, que serán reembolsados a la Unidad de EECC por la custodia y trazabilidad de la medicación, así como de la gestión y control.

Estos costes que detallo no siempre los plantea el Promotor en sus propuestas económicas. El servicio de la Unidad de EECC generará rendimientos en el presupuesto ofertado por el Promotor, con una revisión eficiente y negociación adecuada para obtener resultados económicos positivos en la investigación de EECC.

Hay que mencionar el ahorro que supone para el Centro Hospitalario el suministro del fármaco en Investigación, por parte de Promotor.

COSTES DE GESTIÓN (Overheads)

Otra parcela de gestión económica muy importante en las negociaciones son los costes de gestión (*overheads*) aplicables para las Instituciones. En general, todas las Instituciones los aplican en un porcentaje que suele oscilar de un 10% a un 40% aproximadamente; las que han sido objeto de este estudio tienden al máximo.

Estos *overheads* son los costes indirectos de la investigación por el uso de instalaciones, servicios, personal, suministros, ... son costes intangibles o complejos de calcular el gasto que supone para la realización del EC y que se estiman sobre un porcentaje.

Tras mi estudio de observación de cómo aplican los *overheads* en otros Centros e Instituciones, presentaré 4 propuestas de negociación de un mismo Ensayo para visualizar hasta qué punto se puede incrementar el valor a percibir.

El cálculo que expongo parte de las siguientes premisas:

-El coste total a percibir se compone de costes directos (coste de las visitas) + costes indirectos (*overheads*)

-La propuesta se plantea con un *overhead* de un 30%

-Como novedad, planteo un triple desglose en los costes indirectos, de manera que la Unidad de EECC sea reembolsada con un *overhead*, de la misma forma que el Hospital y el Instituto.

-Cuantifico los servicios de la Unidad en base a unos porcentajes

Servicios de la Unidad	
Coordinación clínica	15%
Enfermería	15%
Laboratorio	5%
Data Entry	5%
TOTAL A REPERCUTIR	40%

- Las propuestas que planteo están basadas en el importe/paciente revisado del ejemplo anterior, del que tras una propuesta inicial de 6.962€ de coste/paciente hemos calculado un total de **10.783€ de coste/paciente**, tras revisión de costes.

➤ **Propuesta 1:** Incluye *overheads*

100%	DIRECTOS 70%			INDIRECTOS 30%		
	Desglose IP + Servicios participantes a reembolsar			Overheads		
	IP Bruto IP+Serv.Reembolsar	IP Neto 60% IP/Bruto	Servicios de la Unidad 40% IP/Bruto	HOSPITAL 10% s/total	INSTITUTO 10% s/total	EECC 10% s/total
Propuesta 1 10.783,00 €	7.548,10 €	4.528,86 €	3.019,24 €	1.078,30 €	1.078,30 €	1.078,30 €
		60,00%	40,00%			

Fuente: propia

En este caso se plantea el coste total, incluyendo los *overheads*, lo que significa que, al Equipo investigador, le quedará un importe bruto de 7.548,10, que tendrá que repartir para el pago de resto de servicios. El ejemplo contempla el pago de los servicios de la Unidad de EECC por el 40% arriba señalado, quedando un 60% al IP. Hay que recordar que este 60% es del 70% que corresponde a los costes directos, lo que significa que, del total a percibir, al IP le queda un neto de 4.528,86€. Este importe es bajo, respecto el total a facturar por paciente, lo que causa descontento al investigador.

El resumen es que al imputar los *overheads*, hay que descontarlos del total a percibir, y el coste del EC no queda compensado con los costes de actividad a realizar.

➤ **Propuesta 2:** Se añaden los *overheads*

100%	DIRECTOS 70%			INDIRECTOS 30%		
	Desglose IP + Servicios participantes a reembolsar			Overheads		
	IP Bruto IP+Serv.Reembolsar	IP Neto 60% IP/Bruto	Servicios de la Unidad 40% IP/Bruto	HOSPITAL 10% s/total	INSTITUTO 10% s/total	EECC 10% s/total
Propuesta 2 14.017,90 €	9.812,53 €	5.887,52 €	3.925,01 €	1.401,79 €	1.401,79 €	1.401,79 €
		45,50%	40,00%			

Fuente: propia

Esta es la propuesta más estandarizada por los Institutos y Unidades con las que me he entrevistado para este Estudio.

En este caso, sumo los *overheads*: 10.783€ +30%, dando un importe de 14.017,90€. Hemos mejorado el presupuesto de manera que el equipo investigador queda mejor compensado que en la propuesta anterior, pero no es suficiente: La actividad del EC para el trabajo del investigador tiene un valor de 10.783€, y no de 5.887,52€, que es lo que le queda neto.

- **Propuesta 3:** Traslado el importe calculado anteriormente del coste/paciente (10.783) al total a percibir por el Equipo investigador (IP + servicios a reembolsar)

100%	DIRECTOS 70%			INDIRECTOS 30%				
	Desglose IP + Servicios participantes a reembolsar			Overheads				
	IP Bruto IP+Serv.Reembolsar	IP Neto 60% IP/Bruto	Servicios de la Unidad 40% IP/Bruto	HOSPITAL 10% s/total	INSTITUTO 10% s/total	EECC 10% s/total		
Propuesta 3	15.404,29 €	10.783,00 €	6.469,80 €	4.313,20 €	1.540,43 €	1.540,43 €	1.540,43 €	15.404,29 €
			45,50%	40,00%				

Fuente: propia

En este caso, he añadido los *overheads*, pero considerando que el importe de 10.783€ es el 70% de total a percibir, de manera que el importe para el equipo investigador ya no se ve tan minorado.

100% = 70% (10.783€) + 30%

El cálculo ha mejorado respecto las propuestas anteriores 1 y 2; no obstante, la actividad del investigador queda minorada por el pago al resto de servicios, siendo en este caso un importe de 6.469,80€ (importe que nos presupuestaba el Promotor).

- **Propuesta 4:** Traslado el importe calculado anteriormente del coste/paciente (10.783) al total neto para el IP, sumando el importe total de servicios a reembolsar, además de los *overheads*.

100%	DIRECTOS 70%			INDIRECTOS 30%				
	Desglose IP + Servicios participantes a reembolsar			Overheads				
	IP Bruto IP+Serv.Reembolsar	IP Neto	Servicios de la Unidad	HOSPITAL 10% s/total	INSTITUTO 10% s/total	EECC 10% s/total		
Propuesta 4	21.832,86 €	15.283,00 €	10.783,00 €	4.500,00 €	2.183,29 €	2.183,29 €	2.183,29 €	21.832,86 €
			45,50%	29,44%				

Fuente: propia

En este caso, el coste de los servicios de la Unidad de EECC se han calculado por horas estimadas de servicio, siendo

Servicios de la Unidad	horas	coste/hora	TOTAL
Coordinación clínica	50	40 €	2.000,00 €
Enfermería	50	30 €	1.500,00 €
Laboratorio	50	10 €	500,00 €
Data Entry	50	10 €	500,00 €
TOTAL, A REPERCUTIR			4.500,00 €

Las propuestas 3 y 4 son las más óptimas para el alcance de la máxima eficiencia en el coste/rentabilidad de la propuesta, tras un análisis de la memoria económica y revisados los costes de todas las pruebas y procedimientos que aplican a cada visita.

La Unidad de EECC no debe escatimar esfuerzos en los presupuestos: el Promotor acude a los equipos investigadores para contratar unos servicios (servicios de investigación). Estos servicios tienen un coste que no se debe basar en el coste neto de determinada prueba o procedimiento, sino que debe repercutir los costes en toda la infraestructura y despliegue de servicios hospitalarios y de la Unidad.

Una vez acordado el importe total, tras añadir los *overheads*, debemos extrapolar el coste total/paciente obtenido al importe de cada visita, por lo que, si volvemos al ejemplo, la tabla de costes finales sería la que detallo a continuación. Me baso en la propuesta 4, como la más óptima, y la que cubre los costes de todos los servicios de la Unidad:

Presupuesto por paciente			Overheads incluidos	Overheads añadidos
		Total, PROMOTOR	Total NEGOCIADO	Total, FINAL NEGOCIADO
Visita de Selección	Día 28 a 0	1.024,00 €	2.059,00 €	4.168,95 €
Ciclo 1	Semana 1, día 1	1.111,00 €	1.704,00 €	3.450,17 €
	Semana 3, día 1	566,00 €	869,00 €	1.759,51 €
	Semana 3, día 4	236,00 €	647,00 €	1.310,00 €
Ciclo 2	Semana 1, día 1	907,00 €	969,00 €	1.961,98 €
	Semana 3, día 1	521,00 €	769,00 €	1.557,03 €
Del ciclo 3 en adelante	Semana 1, día 1	858,00 €	899,00 €	1.820,25 €
Interrupción	Fulvestrant	476,00 €	724,00 €	1.465,92 €
	Capivasertip/placebo	540,00 €	784,00 €	1.587,40 €
Posterior al tratamiento	Seguimiento	407,00 €	629,00 €	1.273,57 €
	Progresión	270,00 €	495,00 €	1.002,25 €
	Seguimiento de la supervivencia	46,00 €	235,00 €	475,82 €
Pago total por paciente		6.962,00 €	10.783,00 €	21.832,85 €

Fuente: propia

El proceso en alcanzar estos incrementos en las memorias económicas es complejo y de difícil negociación, pero bien justificada, argumentada y demostrada, el Promotor puede aceptar o llegar a un consenso que no vaya en detrimento de la sostenibilidad de la Unidad de EECC.

Hay que recordar que, a este coste paciente, sumaremos los costes fijos del ensayo, mencionados anteriormente, que pueden variar de una Unidad a otra, y los costes variables facturables, que se pueden dar o no, según los acontecimientos en el proceso del EC.

Si contabilizamos el coste total por paciente por el número de pacientes estimados, más los costes fijos (*), obtendremos un total estimado. Presento las estimaciones de la propuesta inicial y las de las 4 propuestas, comparando el valor de negociar las memorias económicas y demostrando las eficiencias que puede generar para las Instituciones, y concretamente para la Unidad de EECC:

Propuesta Promotor	COSTES TOTALES	REEMBOLSO A LA UNIDAD EECC	
COSTE/PACIENTE	6.962,00 €	3.202,52 €	Servicios Unidad + <i>Overhead</i> Unidad
COSTES FIJOS			
COSTES DE APERTURA	2.500,00 €	1.000,00 €	Costes apertura Unidad
COSTES DE CIERRE DEL EC	1.000,00 €	460,00 €	Servicios Unidad + <i>Overhead</i> Unidad
COSTES DE ARCHIVO	1.000,00 €	460,00 €	Servicios Unidad + <i>Overhead</i> Unidad
TOTAL, POR Nº PACIENTES			
COSTE POR 10 PACIENTES ESTIMADOS	69.620,00 €	32.025,20 €	
TOTAL ESTIMADO	74.120,00 €	33.945,20 €	

Fuente: propia

Propuesta 1	COSTES TOTALES	REEMBOLSO A LA UNIDAD EECC	
COSTE/PACIENTE	10.783,00 €	4.097,54 €	Servicios Unidad + <i>Overhead</i> Unidad
COSTES FIJOS			
COSTES DE APERTURA	2.500,00 €	1.000,00 €	Costes apertura Unidad
COSTES DE CIERRE DEL EC	1.000,00 €	460,00 €	Servicios Unidad + <i>Overhead</i> Unidad
COSTES DE ARCHIVO	1.000,00 €	460,00 €	Servicios Unidad + <i>Overhead</i> Unidad
TOTAL, POR Nº PACIENTES			
COSTE POR 10 PACIENTES ESTIMADOS	107.830,00 €	40.975,40 €	
TOTAL, ESTIMADO	112.330,00 €	42.895,40 €	26,37%

Fuente: propia

Propuesta 2	COSTES TOTALES	REEMBOLSO A LA UNIDAD EECC	
COSTE/PACIENTE	14.017,90 €	5.326,80 €	Servicios Unidad + <i>Overhead</i> Unidad
COSTES FIJOS			
COSTES DE APERTURA	2.500,00 €	1.000,00 €	Costes apertura Unidad
COSTES DE CIERRE DEL EC	1.000,00 €	460,00 €	Servicios Unidad + <i>Overhead</i> Unidad
COSTES DE ARCHIVO	1.000,00 €	460,00 €	Servicios Unidad + <i>Overhead</i> Unidad
TOTAL, POR Nº PACIENTES			
COSTE POR 10 PACIENTES ESTIMADOS	140.179,00 €	53.268,00 €	
TOTAL, ESTIMADO	144.679,00 €	55.188,00 €	62,58%

Fuente: propia

Propuesta 3	COSTES TOTALES	REEMBOLSO A LA UNIDAD EECC	
COSTE/PACIENTE	15.404,29 €	5.853,63 €	Servicios Unidad + Overhead Unidad
COSTES FIJOS			
COSTES DE APERTURA	2.500,00 €	1.000,00 €	Costes apertura Unidad
COSTES DE CIERRE DEL EC	1.000,00 €	460,00 €	Servicios Unidad + Overhead Unidad
COSTES DE ARCHIVO	1.000,00 €	460,00 €	Servicios Unidad + Overhead Unidad
TOTAL POR Nº PACIENTES			
COSTE POR 10 PACIENTES ESTIMADOS	154.042,90 €	58.536,30 €	
TOTAL ESTIMADO	158.542,90 €	60.456,30 €	78,10%

Fuente: propia

Propuesta 4	COSTES TOTALES	REEMBOLSO A LA UNIDAD EECC	
COSTE/PACIENTE	21.832,86 €	6.683,29 €	Servicios Unidad + Overhead Unidad
COSTES FIJOS			
COSTES DE APERTURA	2.500,00 €	1.000,00 €	Costes apertura Unidad
COSTES DE CIERRE DEL EC	1.000,00 €	460,00 €	Servicios Unidad + Overhead Unidad
COSTES DE ARCHIVO	1.000,00 €	460,00 €	Servicios Unidad + Overhead Unidad
TOTAL, POR Nº PACIENTES			
COSTE POR 10 PACIENTES ESTIMADOS	218.328,60 €	66.832,90 €	
TOTAL, ESTIMADO	222.828,60 €	68.752,90 €	102,54%

Fuente: propia

Los porcentajes a la derecha de la tabla indican el valor porcentual de incremento, de acuerdo al valor estimado a percibir para la Unidad de EECC.

4 Implicaciones éticas y sociales

Una Unidad de EECC, junto con el paraguas de las Instituciones con las que se integra (Hospital e Instituto de Investigación), propone soluciones y servicios socialmente responsables y sostenibles, atendiendo a un modelo de negocio orientado a cómo se generan los ingresos, cómo se obtiene el dinero, en un contexto de ética de responsabilidades con una visión humanista integradora, que ayudará a obtener beneficios a medio y largo plazo y garantizará que la Unidad sea sostenible económicamente:

- La Unidad se proyecta en el sector de investigación clínica y biomédica con unas necesidades concretas, que ofrecen una SOLUCION SOCIAL (necesidades de salud y atención personalizada con repercusión positiva).
- CREAR VALOR desde la excelencia, apoyando la motivación, el compromiso, la sensibilidad, la equidad de género, la inclusión, la lealtad, la transparencia y el respeto por el medio ambiente.

- Atendiendo a un Plan de Responsabilidad Social (PRS) que atiende a una filosofía de gestión en la organización a través de prácticas corporativas que reflejarán la moral y ética empresarial con un compromiso de sostenibilidad. La estrategia responsable de la compañía es el máximo objetivo como agente productor de riqueza, empleo, salud y ciencia, permitiendo una interrelación positiva con los stakeholders.

La actividad abarca la responsabilidad social como conjunto de obligaciones y compromisos éticos derivados del impacto de su actividad en el ámbito social, laboral, medioambiental y de los derechos humanos.

4.1 Análisis interno

4.1.1 Por grupos de interés, áreas interna y externa, enmarcados en el ámbito social, ambiental y económico

El objetivo es comunicar desde la transparencia y la coherencia con todos los grupos de interés, transmitiendo la marca de la Unidad de EECC con acciones que van a garantizar el bienestar y la calidad de vida de los trabajadores, y preservando el entorno.

La estrategia debe ir alineada con las personas y organizaciones que se interrelacionan con la Unidad (grupos de interés), atendiendo a sus intereses y motivaciones, y dentro de las normas vigentes de legalidad y códigos de conducta: personal, promotores, patronos, empresa privada, administraciones públicas, y la sociedad en general.

Las relaciones de la Unidad de EECC con los van a generar valor: La maximización de su utilidad por los Promotores y la maximización de beneficio social y económico de la Unidad permitirá tomar las mejores decisiones, consiguiendo una mejor gestión de la Unidad de EECC.

Tabla 7

Áreas aplicables	Medidas
Social	
INTERNAS	
Personal	<ul style="list-style-type: none"> • Buen ambiente laboral • Promoción interna • Reconocimiento • Comunicación interna efectiva • Accesibilidad a la dirección • Inclusión • Plan de Acogida y Código de conducta • Conciliación Familiar • Plan de prevención de riesgos laborales
Formación	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de Formación y desarrollo profesional • Cultura empresarial y de RSC
RRHH	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar grado satisfacción empleados • Remuneración justa y equitativa • Sistema de gestión para cumplimiento de objetivos • Contratación de personal discapacitado • Acceso a promoción con sentido de igualdad, sin discriminación
EXTERNAS	
Administración pública y Sociedad	<ul style="list-style-type: none"> • Participación en proyectos • Apoyo y promoción de actividades en torno a salud • Actividades benéficas • Comunicación con la comunidad

Medioambiental: Desde la Ética empresarial	
INTERNAS	
Gobierno corporativo	<ul style="list-style-type: none"> • Respeto de los Derechos Humanos
EXTERNAS	
Proveedores	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilización con el mediambiente • Exigir certificaciones medioambientales
Colaboradores e inversores	<ul style="list-style-type: none"> • Imagen positiva y de calidad • Publicidad socialmente responsable • Oferta de servicios éticos
Administración pública y Sociedad	<ul style="list-style-type: none"> • Servicios y productos ecológicos • Medidas para reciclaje • Iniciativas de acción social
Económico	
INTERNAS	
Gobierno corporativo	<ul style="list-style-type: none"> • Transparencia de la información • Compromiso en RSC (modelo rentable y sostenible)
Personal	<ul style="list-style-type: none"> • Empleo de calidad, desde la equidad e inclusión social • Salarios responsables • Políticas compensatorias
EXTERNAS	
Grupos de interés	<p>PACIENTES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluar grado de satisfacción del paciente • Asesoramiento de los servicios de la Unidad <p>PROMOTORES, FINANCIADORES y COLABORADORES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Honestidad y transparencia • Sistema de evaluación de eficacia • Financiación desde la Banca Ética

Fuente: propia

4.1.2 Por aspectos de buen gobierno

La Unidad de EECC dispone del conocimiento, la tecnología, las capacidades, la ciencia y los recursos necesarios para alcanzar las expectativas de *Vision 2050, con el doble objetivo de la sostenibilidad, en un marco de alto desarrollo humano y bajo impacto ecológico.*

La hoja de ruta de una Unidad de EECC se proyecta hacia un futuro sostenible y presenta oportunidades de negocio, siempre que los retos globales se conviertan en factores estratégicos para los Promotores y Financiadores. La Unidad de EECC encuentra parte de estas oportunidades a través de las nuevas FORMAS y ESTILOS DE VIDA: Soluciones adaptadas a nuestro sector desde el fomento de sanidad, con la preparación, prevención y asistencia a la actividad de investigación, facilitando una forma de vida sostenible, con un diseño inteligente de la oferta de servicios que puede presentar una Unidad.

El programa VISIÓN 2050 prevé fomentar la Sanidad con **preparación, prevención y asistencia**, mediante grandes inversiones en prevención y tratamiento. El nuevo enfoque se basa en un ciclo de asistencia al paciente en todas las fases y la Unidad de EECC puede colaborar en esta misión.

4.1.3 Por las 4 Es

El Plan de RS de la Unidad se debe diseñar en varias vertientes de responsabilidad social, atendiendo a su naturaleza e implicaciones:

- **Económica:** el objetivo es que los Promotores y financiadores, además de ver un aumento de sus beneficios, exijan transparencia en su política financiera y que apuesten por un modelo rentable y sostenible.
- **Emocional:** fomento de la calidad de vida de las personas, la motivación, el crecimiento personal y profesional de los trabajadores, desde la justifica organizativa y el reconocimiento. Esto repercute muy positivamente en el compromiso y fidelidad hacia la Unidad.

Estos aspectos de percepción de justicia distributiva, de procedimiento, de información y de trato tienen consecuencias directas en el comportamiento del personal, que aportarán valor.

Se debe apostar por los intereses y preocupaciones de nuestros grupos de interés desde un modelo de gestión ética, generando valor y fomentando acciones que aporten calidad de vida. Es básico y primordial, impulsar la satisfacción de nuestro personal, dado que la omisión de este aspecto repercute negativamente con:

- Absentismo y menor retención de talento: Costes en RRHH por despidos y selección de nuevo personal.
 - Menor satisfacción del empleado, que generará menor grado de motivación y por tanto, menos calidad de servicio a nuestros grupos de interés.
 - Menor calidad de servicio comporta menor fidelización y, por tanto menor rentabilidad para la Unidad.
- **Ética**, respetando el medio ambiente, ayudando a colectivos desfavorecidos y apoyando la cultura científica, la educación, la salud, la nutrición y hábitos saludables. Debe atender a la Normas de Buena Prácticas Clínicas, basadas en el Código de Nuremberg (1947), la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 1964) y el Informe Belmont (1979) que postula por el respeto a las personas (consentimiento informado), del beneficio para el individuo/sociedad y de la justicia y libertad
 - **Estimulante**, logrando la efectividad de los valores y la misión de la Unidad
 - Salud
 - Investigación y ciencia
 - Compromiso
 - Rentabilidad

La actividad de la Unidad de EECC debe aplicar una RSC que involucre al personal en las acciones, consiguiendo un doble objetivo: agilizar el proceso de integración de prácticas socialmente responsables y hacer que se sientan motivados y orgullosos de formar parte de una Institución que hace un bien a la sociedad.

4.2 Plan de Acción

4.2.1 Objetivos

El Plan de Acción de una Unidad de EECC para potenciar la Cultura de RS se basa en:

- La existencia de elementos de Responsabilidad Social tanto a nivel interno como externo: estabilidad y bienestar de empleo, sostenibilidad, actividad de investigación responsable y de buenas prácticas clínicas, servicios financieros responsables, etc.
- El apoyo por parte de Dirección para invertir en aspectos relacionados con la Responsabilidad Social.
- La ausencia de políticas y herramientas que apoyen gestionar un modelo de negocio efectivamente eficiente la Responsabilidad Social.
- Conciencia social de los grupos de interés

Se identifican una serie de ámbitos para avanzar y mejorar la Responsabilidad Social en una Unidad de EECC. Por tanto, identifico unos objetivos con acciones a desarrollar

Esto supone un compromiso que permitirá a la Unidad de EECC seguir avanzando y profundizando en alcanzar los objetivos identificados.

De acuerdo a los resultados de este diagnóstico, la Unidad puede establecer como reto a desarrollar un Plan Estratégico de Responsabilidad Social, a través de la consecución de los siguientes OBJETIVOS:

- A. Política social: Implantar un Código Ético.
 - 1. Sensibilidad social y ética profesional
 - 2. Satisfacción de nuestros grupos de interés por la calidad y transparencia
- B. Política de fidelización del personal. Mejorar las condiciones laborales
 - 1. Estabilidad laboral
 - 2. Retribución justa y equitativa
 - 3. Conciliación familiar
- C. Políticas de Desarrollo Profesional: Atraer y retener talento
 - 1. Invertir en profesionales cualificados
 - 2. Programas sociales compensatorios
- D. Política medioambiental. Reducir el impacto medioambiental.
 - 1. Generar sensibilidad medioambiental
 - 2. Productos orgánicos y de proximidad
- E. Políticas de Innovación. Coordinar las acciones de RS que se están llevando a cabo.
 - 1. Acciones comerciales responsables
 - 2. Programas de Investigación
 - 3. Jornadas de Formación
 - 4. Talleres de Salud
 - 5. Transferencia tecnológica y de conocimiento
- F. Políticas Comerciales. Posicionarse como una entidad responsable ante sus stakeholders. (Valor de marca)
 - 1. Comunicación e imagen de marca con los Promotores y Financiadores
 - 2. Colaboraciones con laboratorios de prestigio
 - 3. Convenios con Clínicas, centros hospitalarios, Centros de investigación y Universidades
 - 4. Alianzas con la Farmaindustria
- G. Políticas de Gobierno Corporativo
 - 1. Potenciar acciones basadas en RS
 - 2. Impulsar acciones que promuevan la conciencia social
 - 3. Ser referente para subsanar políticas gubernamentales sociales ineficaces

4.2.2 Documentación para el PRS

Para conocer el grado de implantación en las políticas de RS para valorar la idoneidad, alineamiento con la estrategia y cultura corporativa, los objetivos alcanzados, debilidades, fortalezas y áreas de mejora, se debe evaluar el grado de implantación de las prácticas de RS en una Unidad de EECC mediante el análisis de:

- Metodología de Conética de las 4Es de RSC
- Metodología de Conética de cuestionarios de valoración
- Norma SA8000:2001 de Responsabilidad Social
- Norma SGE21 Sistema de la Gestión Ética y Socialmente Responsable) de Forética
- Pacto Mundial de las Naciones Unidas
- Vision 2050
- Guía GRI (Global Reporting Initiative)
- El Libro Verde Europeo “Fomentar un marco europeo para la RS de las empresas”
- ISO 26000
- Cuadro de mando

5 Discusión y conclusiones

Aportaciones del estudio de investigación

Resultados obtenidos

La gestión de EECC supone una interacción de personas, empresas e instituciones en red, con las que se manejan una serie de procedimientos que, en su conjunto, generan procesos dinámicos y de cierta complejidad. Estos, se deben atender de manera meticulosa, con planificación y coordinación entre todos los agentes implicados.

Con este trabajo he pretendido destacar los métodos de obtención de recursos y control de la gestión desde distintas Unidades de EECC de diferentes Institutos y Centros de Investigación. Del análisis de esta propuesta, se demuestra que para una gestión eficiente de EECC, se requiere:

- Del desarrollo de un plan integral en la Gestión de la Unidad de EECC, con la Misión de generar un sistema sostenible que le permita autofinanciarse, con la Visión de crecer en número de EC y en impulsar la investigación, tanto de nuevos investigadores, como de nuevas áreas de servicios hospitalarios.
- De una clara definición de los objetivos de cada área de la Unidad y su alcance.
- De la implementación de estrategias eficientes de promoción de la actividad.
- De la calidad de los datos y excelencia en la gestión, que aporte el control y seguimiento necesario de los recursos y los ingresos, así como de la rentabilidad de la financiación obtenida.
- De la capacidad de administrar los recursos, cumplimiento de las fases y del protocolo del EC
- Del cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas
- Del entendimiento de aspectos regulatorios y operativos del EC.
- De la potenciación de canales de comunicación efectivos, tanto a nivel interno, como externo.

De todo ello, se deduce la importancia de establecer un sistema de **gestión integral por procesos en una Unidad de EECC**, basada en la orientación hacia los grupos de interés, la mejora continua y la gestión horizontal. Las piezas necesarias para su desarrollo son un mapa de procesos, el diagrama de flujo de las tareas o, en su defecto, los Procedimientos Normalizado de Trabajo (PNTs), gestión de métricas e indicadores y la mejora continua.

Mapa de procesos

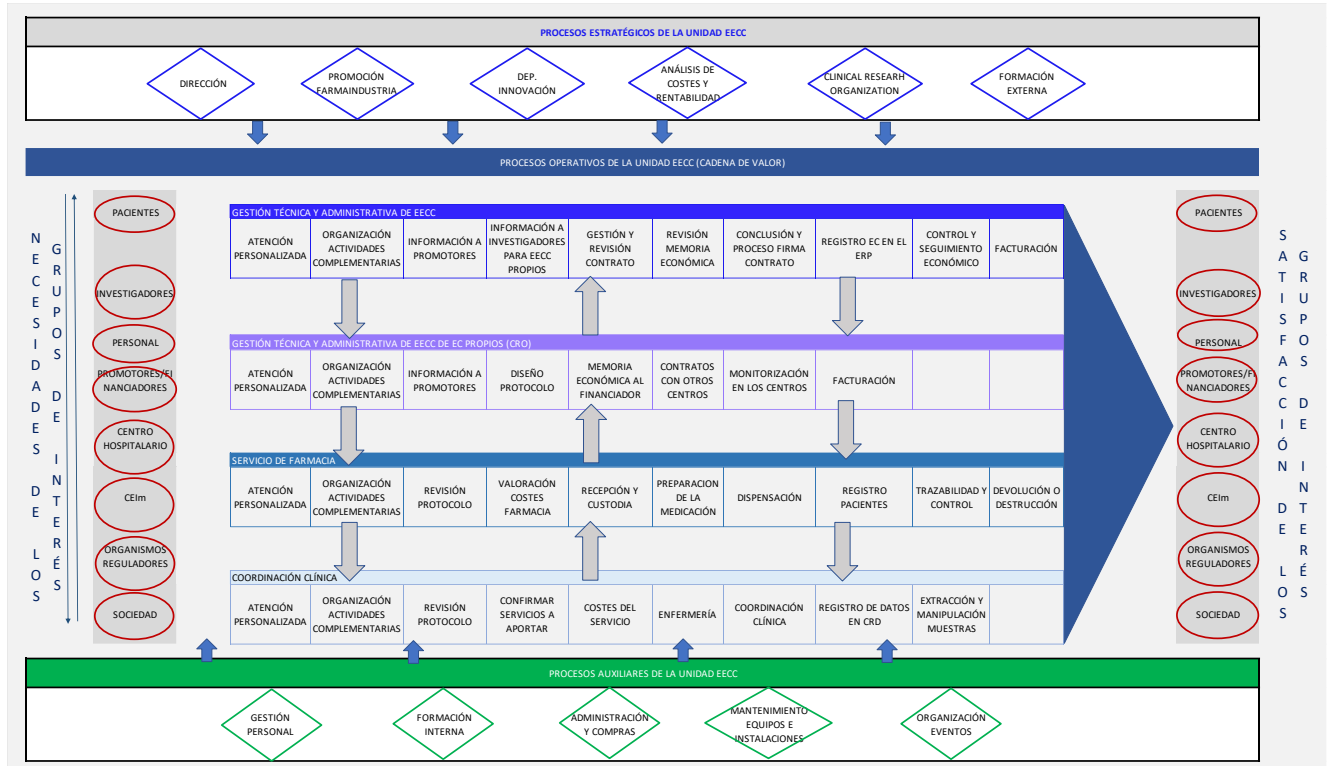
Es importante contar con un **mapa de procesos** para la implantación de la propuesta de innovación en la gestión económica y de desarrollo de una Unidad de EECC. Esto permitirá analizar y hacer seguimiento de la efectividad y estrategia de la Unidad

El Mapa (Figura 1) trata de identificar las áreas y los procesos de cada uno de los servicios, de manera que se corresponda con la representación global de todos los procesos de la Unidad a nivel genérico (macroproceso de una Unidad de EECC).

Los **procesos estratégicos** de la Unidad de EECC se ubican en la línea superior del Mapa, y plantean los objetivos a medio y/o largo plazo:

- Se adaptan a las necesidades y expectativas de los grupos de interés, identificados en los laterales del mapa.
- Orientados hacia la mejora e innovación en la gestión y servicios
- Con metodologías de trabajo, mediante el diseño de flujos de trabajo o Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs)
- Alineados con los procesos operativos

Figura 17



Fuente: propia

En la parte del medio del Mapa se encuentran los **procesos operativos**, que son los que ejecutan directamente con los Grupos de interés (pacientes, investigadores, promotores o financiadores, ...) y tienen impacto directo, ya que forman la cadena de valor de la Unidad y son clave para el alcance de los objetivos.

En la parte inferior encontramos los **procesos de apoyo**, que aportan los medios y recursos para hacer posible todas las gestiones y actividades en los procesos de la Unidad.

Implicaciones del estudio

Ventajas competitivas (Diamante de Porter)

España se ha posicionado como foco de interés para los promotores en la realización de ensayos clínicos, en su avance como líder en investigación clínica y atraer inversiones. Con la aplicación del RD 1090/2015, el país apostó por ser más competitivo respecto a otros países con una legislación adecuada en el marco de los EECC.

Del análisis de este estudio de investigación y observación, se extrae que, en la búsqueda de ventaja competitiva de una Unidad de EECC, y de acuerdo a los modelos teóricos de Porter, podemos direccionar la actividad de la Unidad de ensayos clínicos en la búsqueda de:

1. Diferenciación, desde la innovación y poniendo el acento en:

ORGANIZACIÓN

- Incentivar la investigación independiente, desde los servicios "Clinical Research Organization" (CRO): investigación promovida por los investigadores o los propios CENTROS (investigación propia)
- Invertir en infraestructura y recursos para potenciar la Unidad de EECC: alcanzar un alto nivel de equipamiento y retener el talento

- Invertir en capital humano especializado en coordinación clínica, que dé soporte al equipo investigador; o en su defecto, mantener una línea muy estrecha de colaboración con el Centro hospitalario, si se requiere personal de servicio para estas funciones.

GESTIÓN

- Con personal de gestión propio, muy orientado a la gestión de ensayos clínicos
- La gestión de contrato, basada en valor, debe focalizarse en la mejora de presupuestos desde el análisis de costes y compensación a la Unidad de EECC.

INNOVACIÓN

- Actividades de desarrollo y promoción de los EECC hacia la industria farmacéutica
- Búsqueda de nuevas líneas de financiación, a parte de la propia financiación de los Promotores
- Apostar por un/a líder, orientado en el análisis de procesos y personal de gestión de proyectos, de análisis de finanzas y de gestión comercial
- Desarrollar una gestión eficiente en las negociaciones con los Promotores y en la distribución de valor.
- Coordinación con la Unidad de Innovación, vinculando las ideas de los investigadores con la gestión de EECC
- Cursos de formación externa
- Soluciones de satisfacción al paciente: estipendios (reembolsos por participación en EC), atención psicológica

2. **Liderazgo en coste**, según el importe de financiación, prestaciones y/o incentivos por parte del Promotor o financiador para afrontar los costes de investigación; o bien por la capacidad, infraestructura y modelo organizativo de la Unidad de EECC.

3. **Enfoque o segmentación**, según servicios hospitalarios (oncología, pediatría, ...) que participan en EECC, según tipos de EECC (ensayos con medicamento, estudios observacionales, estudios de productos sanitarios, proyectos biomédica de registros de pacientes, ...), según fases (fases tempranas, Fase III, ...).

Los factores que influyen en la competitividad en el marco de una Unidad de EECC, según el Diamante de Porter, teniendo en cuenta los condicionantes del entorno son:

Figura 18



Fuente: <https://sobregenerenciayempresa.blogspot.com/2013/07/modelo-del-diamante-de-porter.html>

Tabla 8

<ul style="list-style-type: none"> • Condiciones de los factores de producción: factores básicos y avanzados
POSITIVOS
<ul style="list-style-type: none"> - Grupos de investigación competitivos y posicionados en el sector a nivel nacional e internacional (Conocimiento) - Capacidad y trayectoria de la actividad de los investigadores (Conocimiento) - Publicaciones de los investigadores (Conocimiento) - <i>Feasibility</i> -viabilidad del estudio- - Servicios y recursos de la Unidad (capital humano, equipamiento, infraestructura, ...)
NEGATIVOS
<ul style="list-style-type: none"> - Carga asistencial del equipo investigador - Carga laboral del equipo de la Unidad, mal dimensionada: Falta de tiempo y recursos por saturación de actividad clínica y/o burocrática - Falta de recursos económicos para ensayos independientes - Escaso retorno de los ingresos obtenidos por EECC en el apoyo a la investigación clínica de la Unidad. - Desigualdad de condiciones laborales para los farmacéuticos de unidades de EECC (respecto a los de los Hospitales), con contratos temporales basados en proyectos.
<ul style="list-style-type: none"> • Condiciones de la demanda. Demanda de servicios a la Unidad y nivel de los "compradores".
POSITIVOS
<ul style="list-style-type: none"> - Eliminación de burocracia y logística para favorecer la investigación clínica - Crear o participar en redes de cooperación y colaboración - Compromiso y liderazgo de los investigadores con la industria farmacéutica - Impulso de promotores independientes (estudios propios)
NEGATIVOS
<ul style="list-style-type: none"> - Falta de homogeneidad en unidades de estudios de fases tempranas - Falta de liderazgo en redes nacionales e internacionales - Escasa colaboración con la industria farmacéutica
<ul style="list-style-type: none"> • Proveedores, Industrias relacionadas y de apoyo que aportan mejoras de los servicios
POSITIVOS
<ul style="list-style-type: none"> - Red asistencial - Red de Fundaciones Gestoras de Investigación (REGIC, ...) - Biobanco de muestras en los centros de investigación - <i>Clinical Research Organizations (CROs)</i>
NEGATIVOS
<ul style="list-style-type: none"> - Falta de apoyo económico en el ámbito académico
<ul style="list-style-type: none"> • Estrategia, estructura y rivalidad. Facilidades de creación, gestión y modelos organizativos de la Unidad de EECC
POSITIVOS
<ul style="list-style-type: none"> - Infraestructuras y Estructuras de I+D para crear sinergias y alianzas - Herramientas de planificación estratégica - Imagen corporativa de I+D - Promoción de la actividad de los investigadores - Prestigio y reputación de la Unidad - Co-creación con la Unidad de Innovación - Nuevas líneas de investigación y de tratamiento terapéutico - Obtención de fuentes de financiación privada y/o pública - Análisis de costes y revisión del presupuesto

- Cubrir necesidades de los grupos de interés
NEGATIVOS
<ul style="list-style-type: none"> - Área de mejora en indicadores y métricas de EECC - Área de mejora en la capacitación de los profesionales en las BPC (Buenas Prácticas Clínicas) y en los requisitos legales para la realización de EECC - Área de mejora en los reembolsos a los servicios de la unidad de EECC - Falta de prioridad e incentivos para dinamizar los EECC independientes - Percepción negativa de la actividad por el personal por la carga de trabajo y complejidad - Demora en la gestión - Falta de recursos
<ul style="list-style-type: none"> • Gobierno. Legislación y decisiones impulsadas por la administración que puedan afectar a los 4 factores principales mencionados.
POSITIVOS
<ul style="list-style-type: none"> - Compromiso de apoyo de los Gobiernos para I+D en Biomedicina - Organismos reguladores y legislación en EECC
NEGATIVOS
<ul style="list-style-type: none"> - % PIB para I+D en políticas territoriales - Derivación de la actividad a otros países: Desviación a países emergentes (India, ...) frente a países referentes en EECC, como España. - Competitividad internacional
<ul style="list-style-type: none"> • Causalidad. Acontecimientos imprevistos
POSITIVOS
<ul style="list-style-type: none"> - Efectos positivos de la pandemia: Impulso a la investigación, ágil desarrollo en la activación de las vacunas, visibilidad de la necesidad de ensayos clínicos a la sociedad.
NEGATIVOS
<ul style="list-style-type: none"> - Crisis económica

Fuente: propia

Los CRITERIOS DE SELECCIÓN que utiliza la industria farmacéutica, así como las estrategias de una Unidad de EECC para ser objeto de selección son elementos de ventaja competitiva en el ámbito de la investigación clínica, muy a tener en cuenta para diferenciarse de sus competidores:

- Espíritu colaborativo: muchos ensayos son de ámbito internacional y mundial; la investigación se proyecta cada vez más abierta, internacional y colaborativa.
- Liderazgo de la investigación clínica, con capital humano cualificado, bien dimensionado y motivado, con una dirección comprometida e implicada en crear un ecosistema adecuado para la investigación clínica desde las buenas prácticas en la gestión de talento investigador y de la farmacia, e impulsando la investigación en fases tempranas.
- Impulsar la gestión económica de EECC desde la innovación de EECC, optimizando los procesos para tener más ventaja competitiva, optimizando los tiempos, y revisando los costes para obtener una financiación justa, y que reporte beneficios para la Unidad.
- Indicadores que permitan identificar áreas de mejora.
- Aportar fiabilidad en los compromisos acordados, especialmente en el reclutamiento de pacientes (área de mejora).
- Fomentar colaboraciones con servicios del hospital o externalizados.
- Digitalización de los procesos con el uso intensivo de las TIC para responder a las expectativas de ejecución y desarrollo de los ensayos clínicos
- Gestión eficiente de procesos con la uniformidad y requerimientos de los agentes implicados.

- Agilidad en la gestión administrativa: Trabajar con contratos marco, ejecutar con flexibilidad, agilidad y autonomía del interlocutor en las negociaciones para reducir tiempos de gestión, y adaptación a plataformas de gestión de pagos para ganar seguridad y fiabilidad.
- Papel relevante del Servicio de Farmacia con una estructura y equipo humano adecuado al número de ensayos a gestionar.
- Disponer de Procedimientos Normalizados de Trabajo para asegurar el cumplimiento de los procedimientos a seguir según el Protocolo del Ensayo y no incurrir en desviaciones.
- Establecer sinergias entre investigadores, unidades de investigación en EECC, centros hospitalarios y promotores con objeto de implementar futuras colaboraciones.

DAFO Cruzado

Tras revisar las ventajas competitivas de una Unidad de EECC, mediante el Diamante de Porter, presento una tabla DAFO para estructurar y aportar mejor visibilidad las fortalezas, debilidades, amenazas y oportunidades de la actividad de la Unidad:

Tabla 9

FORTALEZAS	DEBILIDADES
Capacidad de los servicios, infraestructura y recursos	Recursos deficientes
Modelos de organización adecuada	Dificultad de reclutamiento
Disponibilidad y uso intensivo de las TICs	Carga asistencial del equipo investigador
Interés del estudio para un fin asistencial	Inestabilidad laboral y precariedad de condiciones: Insatisfacción del personal de investigación (que no es igual a desmotivación)
Red asistencial	Escasa colaboración con la industria farmacéutica
Red de Fundaciones Gestoras de investigación (Regic y otras)	La intermediación de las CROs (entre PROMOTOR y CENTROS) dificulta y/o ralentiza la transferencia de conocimiento
Infraestructuras de I+D para crear sinergias y alianzas	Demora en la evaluación y/o burocracia administrativa para la activación de los ensayos clínicos
Compromiso de apoyo de los organismos reguladores para la I+D Biomédica	Tratamiento inadecuado de los datos
Grupos de investigación competitivos	Indicadores y métricas no fiables en algunos Centros
Biobanco de muestras	
Dinamización de EECC descentralizados, evitando la presencialidad de los participantes	
AMENAZAS	OPORTUNIDADES
Desviación en la selección de Centros hacia países emergentes	Nuevas líneas de tratamiento terapéutico, innovadoras con expectativas superiores a los estándares
Competencia interna (servicios) y externa (Otros Centros, IPs, Universidades, ...)	Aumento de actividad y calidad
Crisis económica: falta de ingresos que afectarán en la infraestructura y calidad asistencial y tecnológica	Prestigio y reconocimiento social

Pandemia COVID-19: Aumento de carga asistencial, cambios imprevistos en la organización asistencial y en las prioridades	Financiación privada y/o pública
	Atracción y retención de talento: Ofrecer a los investigadores participar en Investigación clínica, evitando la fuga de talento
	Control analítico de costes, beneficios por ingresos y calidad de los modelos de gestión organizacional
	Alianzas con organizaciones de Farmaindustria
	Dinamización de servicios internos (Clinical Research Organization -CRO-)
	I+D + innovación
	Promoción y reconocimiento de la actividad investigadora en la comunidad científica y social: aumento de producción científica y desarrollo de la carrera profesional
	Favorecer las relaciones humanas entre médico-enfermo
	Satisfacción personal y profesional, elevando la autoestima y confianza
	Fuente de financiación para otros proyectos y actividades científicas

Fuente: propia

Metodología aplicada

Aunque el análisis realizado con las referencias seleccionadas aporta conclusiones acertadas, el análisis sería mas completo con un mayor número de Unidades e Instituciones de investigación, y con estructuras y organización más diferentes unas de las otras para tener una visión más global y mayor perspectiva.

No obstante, las evidencias apoyan las hipótesis desde el análisis de costes de un estudio de caso, la experiencia, la comparación y la observación: los objetivos generales se focalizan en: incorporar innovación, mejora en los procesos, y aportar valor añadido a nuestro target.

Comparativa con otros estudios

El estudio realizado para esta TFM no es comparable con otros estudios realizados, ya que atienden a otras disciplinas; o bien, los que he encontrado no se ajustan estrictamente al análisis de gestión económica de una Unidad de EECC.

Me consta que algunos Centros hospitalarios de referencia han realizado sus propios estudios en materia de análisis de costes e ingresos por ensayos clínicos para comprobar los ahorros o fugas de ingresos que se pueden producir por esta actividad. Las conclusiones son que los ingresos por ensayos clínicos, en algunas ocasiones pueden no ser suficientes para que al hospital no le suponga un coste, por tener que aportar servicios del centro hospitalario que no son reembolsados por el promotor. Esto ocurre cuando los promotores reembolsan los costes de la actividad del ensayo por debajo del coste del centro, y en la revisión de contrato no se ha tenido en cuenta una revisión del presupuesto, sino que, el presupuesto inicial aprobado por el CEIm de referencia, se ha aceptado sin cuestionamiento alguno; o bien, porque no se han detectado pruebas necesarias que se deben realizar para la ejecución del ensayo, según el protocolo y, por tanto, no se ha tenido en cuenta el abono de los costes de dichas pruebas. Sin embargo, en muchas ocasiones, el Promotor paga por encima de los costes del hospital, a parte de aportar toda la medicación del ensayo, lo que supone un ahorro importante para los centros, y en ocasiones, beneficios sustanciales.

En base a estos estudios, considero muy interesante, aportar visibilidad a la innovación en la gestión económica de una Unidad de Ensayos Clínicos y sus posibilidades de generar ingresos, más allá del ahorro de los fármacos.

Líneas de investigación sin respuesta

En cuanto a los objetivos generales, las Unidades y Centros seleccionados nos dan respuesta a la necesidad de incorporar innovación en la gestión económica y desarrollar un plan de gestión de procesos que permita dar visibilidad de la actividad de una Unidad de EECC como un macro proceso, con objeto de cubrir las necesidades de todos los grupos de interés de la Unidad.

De igual modo, los objetivos específicos dan visibilidad de cómo podemos generar riqueza en la Unidad desde un exhaustivo análisis de costes para la ejecución del ensayo, desde el previo análisis de recursos y necesidades para el mismo. Esto conlleva una gestión de revisión de la memoria económica y presupuestos que darán visibilidad de la viabilidad económica del ensayo en el Centro Hospitalario y en la Unidad de EECC. Al mismo tiempo, se ha pretendido dar valor a los servicios que aportan la Unidad para que sean reembolsados en su valor justo de mercado. El estudio nos aporta visibilidad de la extensión del impacto económico de una Unidad EECC, abarcando otras áreas de desarrollo como la del diseño de una eficiente estrategia comercial, el valor de los procesos de gestión para un mejor control y seguimiento de toda la cadena de valor, así como la diversificación de otros servicios: formación externa, promoción independiente e innovación tecnológica.

Debo destacar una línea de investigación a la que en realidad no estoy dando respuesta en la materia objeto de estudio de esta TFM: es la de los promotores independientes; es decir, los estudios propios. Estos, en su mayoría tienen un enfoque más académico, para los que no suele colaborar la industria farmacéutica. Son un tipo de ensayos o estudios que, inicialmente no aportan ingresos sustanciales; más bien, en su mayoría, son estudios sin presupuesto (de memoria económica 0). No he profundizado en este punto, en cuanto a la aportación económica para una Unidad de EECC porque, en realidad, es un tipo de estudio que, de entrada, económicamente no aporta nada. Sin embargo, se pueden dar otros escenarios más productivos en cuanto a generación de ingresos: es una actividad que, inicialmente da prestigio para una Unidad de EECC, lo que va a beneficiar para el desarrollo comercial para la Unidad, como tarjeta de presentación para la industria farmacéutica. Además, aquí se pueden generar otras fuentes de ingresos:

- Estudios de innovación tecnológica que pueden derivar en Spin offs o start ups, si alguna empresa considera interesante invertir en el producto innovador
- Actividad de coordinación y monitorización a otros centros, que pueden aportar ingresos a la Unidad a través de colaboraciones económicas (premios, becas, donaciones, ...) de otras organizaciones públicas o privadas.

Por otro lado, un aspecto muy interesante a cubrir por una Unidad de EECC, y en la que este Estudio no da respuesta es la de **soporte psicológico** y **medicina integral** para los pacientes participantes en ensayos clínicos por enfermedades crónicas o de pronóstico incierto. Las Unidades de EECC deberían poner los medios y recursos disponibles para estos pacientes, previas negociaciones con los promotores y financiadores para que aporten ingresos por estas disciplinas, de manera que aporten un valor añadido para la Unidad en cuanto a servicio y beneficios económicos y sociales.

Conclusiones y recomendaciones

Como recapitulación final, mediante el análisis realizado y la observación, podemos concluir que las organizaciones que han sido objeto de estudio, apuestan por innovar en sus métodos de gestión con el fin de ser más competitivos y generar recursos que optimicen la actividad de manera óptima y sostenible.

El Plan Estratégico de una Unidad de EECC, se focaliza en el impulso de la investigación y su sostenibilidad económica, y se debe apoyar en inversión pública y privada, orientando los OBJETIVOS ESTRATÉGICOS desde la misión de:

- impulsar I+D en investigación personalizada y ensayos de fases tempranas en el entorno de la investigación
- promover el desarrollo de terapias avanzadas y otros fármacos emergentes, desde alianzas con la farmaindustria
- desarrollar un sistema inteligente de gestión eficiente de procesos
- impulsar la transformación digital para una óptima explotación y calidad de los datos en investigación

Además, debe reorientar sus actividades de gestión desde la INNOVACIÓN, focalizando sus acciones en:

- Promocionar los servicios de la Unidad de EECC a Promotores, tanto de la Farmaindustria, como independientes.
- Co-crear nuevas ideas con el Dep. Innovación y buscar nuevas líneas o fuentes de financiación
- Análisis de costes y distribución del valor, con objeto de rentabilizar la actividad y reembolsar adecuadamente a los servicios de la Unidad.
- Promover la investigación independiente (propia) y potenciar actividades de CRO para investigadores propios y externos.
- Impulsar actividades de formación externa

Para garantizar estos objetivos, las LÍNEAS DE ACTUACIÓN deben focalizarse en el apoyo para:

- el fortalecimiento de las capacidades y recursos de la Unidad
- la creación de colaboraciones y coordinación entre el tejido científico y empresarial en innovación en toda la cadena de valor;
- el refuerzo de la cohesión territorial incorporando a todas las áreas en un proceso de transformación dirigido a todas las Unidades de EECC.
- potenciar la estabilidad laboral y condiciones del equipo humano
- mejorar la formación, partiendo de la alianza entre la farmaindustria, los centros hospitalarios, y los centros de investigación.

La propuesta de valor para una Unidad de EECC se enfoca en su participación en EECC, siempre que cumplan los requisitos éticos, legales y metodológicos de acuerdo al diseño del protocolo. Igualmente, pueden apostar por la asociación conjunta en I+D de tecnologías junto con el desarrollo de estudios preclínicos y clínicos para su uso y comercialización, promoviendo un know how entre ambas organizaciones, desde la co-creación y cooperación de investigación conjunta y diseño de tecnologías.

Según Porter (2002) las organizaciones constituidas en un clúster, bajo un enfoque de cooperación, son más productivas y exitosas internacionalmente. Por tanto, los clústeres se deben tener en cuenta en el plan estratégico para impulsar la competitividad de la Unidad, atendiendo a la concentración geográfica de otras Unidades de ensayos clínicos o bien a áreas específicas de investigación para incrementar su innovación, productividad, conocimiento y aprovechamiento de economías de escala.

El plan se puede basar en:

- **Posicionamiento de marca** (Brand), generando contenidos en redes sociales
- **Alianzas** con revistas científicas, comunidad científica y medios de comunicación.

En relación al PROPÓSITO de las Unidades de EECC, la propuesta de valor se debe plantear dese iniciativas innovadoras. El objetivo es definir un perfil de alta competitividad, mediante:

- **Establecimiento o participación en Redes de otras Unidades de EECC para la realización de Ensayos Clínicos Innovadores:** estructuras funcionales cooperativas, formadas por un conjunto de grupos de investigación clínica con el propósito de realizar EECC en red en un área concreta. Las expectativas son la mejora de los procesos de los ensayos clínicos para incrementar su eficiencia en reclutamiento y calidad. Con ello, se potenciará la coordinación de los grupos de investigación clínica y fomentará la colaboración e interacción entre los mismos y con ello, potenciar la participación en Ensayos Clínicos innovadores, mejorar la accesibilidad de la sociedad a las innovaciones tecnológicas que suponen los ensayos clínicos y contribuir a la sostenibilidad económica de las Unidades de EECC.
- **Impulsar la actividad de la Unidad en Ensayos clínicos de fases tempranas**, como estrategia de I+D+i,
- Potenciar **canales de comunicación seguros, fiable y transparentes** para interesados en participar en EECC, siempre que cumpla el Reglamento de protección de la confidencialidad de los datos
- **Responsabilidad social:** estudios clínicos con un alto estándar ético
- **Reducción de ciclo de reclutamiento:** Incluir el número de pacientes acordados en ciclos de tiempo competitivos.
- **Rentabilidad de los ensayos clínicos:** Implementar los estudios a presupuestos acordados con el Promotor, asegurando una calidad excelente

Además, la Unidad de EECC, desde la Institución, debe pertenecer a la Plataforma de Innovación en Tecnologías Médicas y Sanitarias (ITEMAS) y debe acogerse a las normas de gestión de la innovación UNE166002:2021 e ISO 56000 con objeto de mejorar las capacidades y nivel de desempeño en su sistema de innovación, respetando la sostenibilidad y consolidando su competitividad en investigación.

En cuanto al PROPÓSITO de los PROMOTORES en la actividad de ENSAYOS CLÍNICOS, la investigación debe ir de la mano de los organismos reguladores en el logro de un acuerdo estratégico que focalice la actividad de investigación en el desarrollo de medicamentos, mediante una eficiente gestión de posibles acontecimientos adversos de dichos fármacos, desde la excelencia en los servicios y de manera sostenible, a través de un equipo profesional, cualificado y comprometido.

Su propuesta de valor debe ir asociada al desarrollo de medicamentos innovadores que aporten fiabilidad y seguridad en los pacientes, con eficacia en su tratamiento y minimización de efectos secundarios.

Además de los aspectos científicos, el PROMOTOR debe aportar valor en la financiación a las Unidades de EECC; no solo debe atender a los reembolsos de actividad que se realiza en los centros hospitalarios, sino que la actividad de la Unidad debe ser justamente reembolsada, como entidad que aporta servicios directos a la investigación.

En definitiva, se trata de innovar desde la actitud, y la eficiencia de la innovación se entiende, si es sostenible. Como dijo Picasso: "Que la inspiración me encuentre trabajando" (*Villar Fidalgo, Luis. Innovación, transformación digital -2020-*)

Referencias bibliográficas

- Abadía Jordana, Carlos. *Ética en los negocios*. Editorial FUOC.
- Abalde Paz, E., & Muñoz Cantero, J. M. (1992). *Metodología cuantitativa vs. cualitativa*. Retrieved from <http://ruc.udc.es/dspace/handle/2183/8536>
- Álvarez-Gayou Jurgenson, J. L. (2003). *Cómo hacer investigación cualitativa: fundamentos y metodología*. México, D.F, etc: Paidós.
- Argandoña, Antonio (2011), *La teoría de los stakeholders y la creación de valor*. A: XIX Congreso de EBEN España. "Transformar el mundo humanizar la técnica ética, responsabilidad social e innovación".
- Ávila Vázquez, M. *Globalización e identidades médicas en los ensayos clínicos*. *Salud Colectiva* (2007). 3(3), 235-245
- Bayó, Enric; Camps, Xavier. *Cómo llegar a ser una empresa innovadora*. Generalitat de Catalunya. Departamento de Empresa y Empleo. Agencia para la competitividad de la empresa, ACCIÓ, 2015. 978-84-606-5937-2. Disponible en: <http://www.accio.gencat.cat/web/.content/bancconeixement/documents/563c2655.pdf>
- Borge Bravo, Rosa. *El proceso de investigación en las ciencias sociales*. Marco teórico y diseño empírico Ed. FUOC
- Capdevila Bastons, Ferran (2017). *Herramienta para la toma de decisiones basada en el impacto económico de una muestra de ensayos clínicos en oncología*. *Experiencia en una institución del Sistema Nacional de Salud*. (UOC) <http://hdl.handle.net/10609/67129>; [oai: openaccess.uoc.edu:10609/67129](http://oai.openaccess.uoc.edu:10609/67129)
Fuente: O2 UOC Respository
- Cebrián Mirallas, Natalia. *La innovación como un proceso*. FUOC
- CONÉTICA, *Inteligencia Empresarial*. *Diagnóstico*. Fases de un diagnóstico. Material UOC
- Cugueró-Escofet, Natàlia; Urarte Gómez, Silvia (2020). *Responsabilidad social: modelo de gestión, implementación y materialidad*. Barcelona: Editorial FUOC.
- Cugueró-Escofet, Natàlia; Urarte Gómez, Silvia (2020). *Modelos para la gestión de la RS*. Barcelona: Editorial FUOC.
- Enrique Jiménez, Ana M^a; Barrio Fraile, Estrella (2018). *Guía para implementar el método de estudio de caso en proyectos de investigación*.
- *Excelencia y Calidad en la Gestión Empresarial Modelo EFQM 2019*. Madrid. Disponible en: www.efqm.es
- *Farmaindustria – Innovamos para las personas*. Disponible en: <https://www.farmaindustria.es/web/>
- Fluxà Cabrer, Bartomeu (2021). *Modelo EFQM*. Barcelona: Editorial FUOC.
- Guillamon Camañes, Carles; González Cambray, Ramon y Jiménez Creis, Pere. *Gestión por procesos*. Barcelona: Editorial FUOC
- Herranz Cayuela, Héctor (2019). *Inteligencia de estudios clínicos*. (UOC) <http://hdl.handle.net/10609/99006>
- *I+D en la industria farmacéutica, 2021 (2023)*. Disponible en: <https://www.farmaindustria.es/web/indicador/id-en-la-industria-farmaceutica-2021/>
- Laufer M. *La difusión del conocimiento*. Interciencia 2008. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=33913601>
- Libro Verde "Fomentar un marco europeo para la RS de las empresas" (2001)
- Lucidchart. *Intelligent diagramming*. Disponible en: <https://www.lucidchart.com/pages/>
- *Memoria Explicativa PERTE*. Para la Salud de Vanguardia. #EspañaTransforma
- Pardo Álvarez, J. M. (2013). *Configuración y usos de un mapa de procesos*. AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación. <https://elibro-net.eu1.proxy.openathens.net/es/lc/uoc/titulos/53587>
- *Proyecto BEST*. *Investigación Clínica en Medicamentos*. BDMetrics, datos y análisis 32ª Publicación (2022). Ed. Medicamentos Innovadores y Farmaindustria
- Ramos Lobo, Raul. *Técnicas para la elaboración de estudios de mercado*. Ed. FUOC
- *Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica (REGIC)*. Disponible en: <https://regic.org>
- Reig Martínez, Ernest (2017). *La competitividad de las relaciones españolas ante la economía del conocimiento*. Fundación BBVA.

- *Rodríguez Gómez, David; Valldeoriola Roquet, Jordi. Metodología de la investigación. Ed. FUOC*
- *Ruiz Olabuénaga, J. I. (2003). Metodología de la investigación cualitativa (3ª ed.). Bilbao: Universidad de Deusto.*
- *Sainz Zamora, D. R. O., Zerméño Padilla, L. G. E., Cruz Villa, L., & Mejía Mendoza, I. U. (2019). Propuesta metodológica para evaluar el grado de desarrollo de la innovación en pequeñas empresas aplicando la técnica del diagramador polar. Management Review, 1(2). <https://doi.org/10.18583/umr.v1i2.16>*
- *Sampietro-Colom, Laura (2023). Impacto de la Innovación en Centros Sanitarios y su Evaluación. Clínic Barcelona, Universitat de Barcelona. Disponible en: <https://regic.org/>*
- *Santesteban-Echarri, Olga; Núñez-Morales, Nuria I. "Cómo escribir un artículo científico por primera vez". En: Psiquiatría Biológica, Volume: 24 Issue 1 (2017). p. 3-9. ISSN 11345934. Disponible en: https://protected-content.ftp.uoc.edu/biblioteca/prestatgeries/articles/protegits/M3458_M3568/81182.pdf*
- *Schwab, Klaus; Sala Martín, Xavier; Samans, Richard. (2017). The Global Competitiveness Report 2017–2018. World Economic Forum*
- *Suñé Martín, Pilar; Gómez Pérez, Begoña (2021). Ensayos clínicos y Farmacia Hospitalaria ¿Historia con final feliz? Health & Medical Collection. ProQuest Central*
- *Torrent-Sellens, Joan; Díaz Chao, Ángel. Economía del conocimiento, empresa red y competitividad. (FUOC)*
- *Visión 2050: Una nueva agenda para los negocios (2010). World Business Council for Sustainable Development.*

Anexos

ANEXO I: Cuestionario a las Instituciones (Hospitales, Institutos y/o Unidades de EECC)

1. ¿En qué departamento o área de gestión se desarrolla la gestión económica de ensayos clínicos?
 - a) Desde la oficina de gestión del Instituto de investigación
 - b) Desde la Unidad de EECC
 - c) Desde el Hospital (CEIm)
 - d) Otros
2. ¿Cuál sería el valor añadido de vuestra organización en la gestión de EECC?
3. ¿Tenéis convenios con la industria farmacéutica para una más ágil colaboración en las negociaciones de participación en Ensayos clínicos y otros estudios?
4. ¿Qué perfil profesional lidera vuestra Unidad de EECC?
5. ¿De que institución depende el equipo de coordinación clínica?
6. ¿Cómo gestionáis el reembolso de costes afectos al equipo de coordinación clínica?
7. ¿Qué actividades alternativas a la participación en ensayos y estudios realizáis para percibir otros ingresos para vuestra Unidad de EECC?
8. ¿Qué perfil profesional y equipos participan en la gestión de contrato y revisión de las memorias económicas de los EECC?
9. ¿Qué perfil profesional y equipos participan en la facturación y otras gestiones administrativas de ingresos y gastos afectos a los EECC?
10. ¿Disponéis de un sistema integral de gestión para el control y seguimiento de los EECC, o bien, gestionáis con Excel y otros documentos?
11. ¿Vuestra Unidad de EECC dispone de un equipo de monitores, o un área de *Clinical Research Organization* (CRO)?
12. ¿Cómo gestionáis la distribución de ingresos por ensayos clínicos y otros estudios?
13. ¿En qué nivel de sostenibilidad podríais evaluar vuestra Unidad de EECC?
 - a) No es sostenible
 - b) Baja
 - c) Media
 - d) Alta
14. ¿Cómo es vuestro circuito de procesos con el Promotor?
15. ¿Antes de formalizar el contrato del ensayo clínico o estudio, el equipo de la Unidad hace un previo análisis de necesidades y recursos? En caso afirmativo, ¿qué perfil profesional o equipos realizan esta función?
16. ¿Antes de formalizar el contrato del ensayo clínico o estudio, el equipo de la Unidad hace un previo análisis de necesidades y recursos? En caso afirmativo, ¿qué perfil profesional o equipos realizan esta función?
17. ¿Qué servicios ofrece vuestra Unidad para la colaboración y soporte al investigador en su participación en ensayos y otros estudios?

ANEXO II: Cuestionario a Promotores

1. ¿Qué criterios de valoración son decisivos para vuestra selección de Centros para la participación en ensayos clínicos y estudios? Puntuar del 1 al 5 cada uno de los criterios que se detallan

- Agilidad en los trámites del CEIm
- Flexibilidad y agilidad en los contratos
- Prestigio del Investigador Principal (IP)
- Prestigio del Centro
- Nivel de reclutamiento
- Instalaciones y equipos de soporte de la Unidad de EECC
- Otros: Detallad

Comentarios:

2. ¿Qué promedio de tiempos han llevado los trámites con el CEIm de nuestro Centro Hospitalario en los ensayos y/o estudios en los que hemos participado con vosotros?

Comentarios:

3. ¿Qué promedio de tiempos han llevado las revisiones de contrato y de memoria económica en los ensayos y/o estudios en los que hemos participado con vosotros?

Comentarios:

4. ¿Qué nivel de satisfacción han aportado los servicios de la Unidad de EECC en la participación de ensayos y estudios con vosotros? Puntuar del 1 al 5

- Farmacia
- Coordinación Clínica
- Enfermería
- Laboratorio
- *Data Entry* (Registro de datos)
- Gestión de contratos y de memoria económica
- Gestión de facturación y conciliación final de pagos

Comentarios:

5. ¿Qué otras áreas terapéuticas, además de las que ya estamos colaborando, podríamos incentivar para la participación de ensayos y estudios con vosotros?

ANEXO III: Cuestionario a Investigadores

1. ¿Ha participado alguna vez en investigación de ensayos clínicos y/u otros estudios?
 - No, nunca
 - No, pero me interesa
 - Alguna vez
 - Muchas veces

Comentarios:

2. En caso negativo, ¿por qué motivo no ha participado?
 - Desconozco cómo hacerlo
 - Por la complejidad de las gestiones administrativas
 - Por los requerimientos de los Organismos regulatorios
 - Por falta de interés
 - La práctica asistencial ocupa todo mi tiempo
 - Por falta de recursos
 - Otras causas

Comentarios:

3. ¿Tiene conocimiento de la existencia de la Unidad de EECC en la Institución a la que perteneces?
4. En caso afirmativo a la pregunta 1 ¿ha hecho uso alguna vez de los servicios de la Unidad o ha pedido información a los equipos que la componen?
5. ¿Sabe qué servicios ofrece la Unidad de EECC?
6. En caso que haya utilizado los servicios de la Unidad de EECC, qué nivel de satisfacción pondría a dichos servicios? Puntuar del 1 al 5
 - Farmacia
 - Coordinación Clínica
 - Enfermería
 - Laboratorio
 - *Data Entry* (Registro de datos)
 - Monitorización
 - Servicios de CRO y *Clinical Trial Assistant* (CTA)
 - Gestión de contratos y de memoria económica
 - Seguimiento y control de la facturación y conciliación de pagos

Comentarios:

7. ¿Considera que los costes de participación de los servicios de la Unidad son elevados?
¿Por qué?
8. ¿Qué otros servicios, considera necesarios para la Unidad de EECC y por qué?
9. ¿Qué tipo de investigación le interesa más?
 - Ensayos y/o estudios Propios
 - Ensayos y/o estudios promovidos por la Industria Farmacéutica

Comentarios:

ANEXO IV: Cuestionario a Pacientes

1. ¿Conocía la posibilidad de participación en ensayos clínicos y/o estudios antes de participar en este?
2. ¿A parte de su médico, qué otras personas le han informado de la posibilidad de participar en ensayos clínicos y/o estudios?
3. ¿Cuál fue la razón por la que decidió participar en el ensayo clínico y/o estudio en el que ha sido incluido?
4. ¿Considera importante y conveniente la participación en ensayos clínicos y estudios?
¿Por qué?
5. ¿Qué nivel de satisfacción tiene respecto a su evolución y/o mejoría por la participación en el ensayo/estudio, en caso que sea por motivo de enfermedad?
 - a) Todavía no se puede valorar
 - b) Baja (sin mejoría)
 - c) Media (algo de mejora)
 - d) Alta (evidencias de mejora)
6. ¿Qué nivel de satisfacción tiene respecto al personal sanitario que le atiende y servicios ofrecidos por motivo del ensayo/estudio? Puntúe del 1 al 5
 - a) Investigador Principal
 - b) Investigadores colaboradores
 - c) Coordinadoras/es clínicas/os
 - d) Enfermería
 - e) Farmacia
 - f) Otros servicios: Especifique qué servicios
7. ¿Cree que la participación en ensayos clínicos genera un impacto positivo para la sociedad, en general?

Comentarios:

8. ¿Considera que la participación en ensayos clínicos y/o estudios genera un impacto positivo para la economía?

Comentarios:

9. ¿Qué servicios considera que serían convenientes incorporar en el Centro Hospitalario o Unidad de EECC en los que se visita para la mejora de la investigación en ensayos clínicos y/o estudios?
10. ¿Qué otros servicios, que no le ofrece el Hospital o la Unidad de EECC en los que se visita, consideras esenciales o aconsejables para una mejor terapia o recuperación, en caso que el ensayo clínico o estudio sea para cura de una enfermedad?

- Psicología

- Sesiones de grupo en terapia emocional
- Talleres formativos relacionados con la enfermedad
- Talleres de nutrición
- Entrenamiento deportivo
- Otras terapias: Especifique
- Otros servicios: Especifique

ANEXO V: Cuestionario a Personal implicado en EECC (Hospitales, Institutos y/o Unidades de EECC)

1. ¿Qué nivel de satisfacción te aporta tu labor personal y profesional en ensayos clínicos y/o estudios?

- a) No me aporta satisfacción
- b) Baja
- c) Media
- d) Alta

Especificar tipo de profesión:

- Sanitaria
- Gestión
- Administración
- Otras

Comentarios:

2. ¿Cuál fue la razón por la que decidiste trabajar en ensayos clínicos y/o estudios?

3. ¿Consideras importante y conveniente la participación en ensayos clínicos y estudios?
¿Por qué?

4. ¿Crees que la participación en ensayos clínicos genera un impacto positivo para la sociedad, en general?

Comentarios:

5. ¿Consideras que la participación en ensayos clínicos y/o estudios genera un impacto positivo para la economía?

Comentarios:

6. ¿Qué nivel de satisfacción te aporta tu trabajo en los siguientes aspectos? Puntuad del 1 al 5

- Valor al paciente
- Valor en los servicios de mi Institución, Centro Hospitalario y/o Unidad de EECC
- Valor al Investigador Principal (IP)
- Valor a la optimización de las gestiones
- Valor a mi jefe/a
- Condiciones laborales
- Compensación económica
- Otros: Especificad

Comentarios:

Especificar tipo de Institución a la que perteneces:

- Hospital
- Instituto de Investigación
- Unidad de EECC

7. ¿Qué servicios consideras que serían convenientes incorporar en tu Centro Hospitalario, Instituto de Investigación o Unidad de EECC para la mejora de la investigación en ensayos clínicos y/o estudios?

Especificar tipo de Institución a la que perteneces:

- Hospital
- Instituto de Investigación
- Unidad de EECC

8. ¿Qué otros servicios, que no ofrece la Institución a la que perteneces, consideras esenciales o aconsejables para una mejor terapia o recuperación, en caso que el ensayo clínico o estudio sea para cura de una enfermedad?

- Psicología
- Sesiones de grupo en terapia emocional
- Talleres formativos relacionados con la enfermedad
- Talleres de nutrición
- Entrenamiento deportivo
- Otras terapias: Especificad
- Otros servicios: Especificad

ANEXO VI: Cuestionario a Personal de CEIm (Hospitales)

1. ¿Consideráis que las actuaciones del CEIm están alineadas con las gestiones del personal de gestión de ensayos y estudios de la Unidad de EECC?
 - a) Todas las gestiones de ensayos y/o estudios se hacen desde el CEIm
 - b) Las gestiones de ambas Instituciones no van alineadas
 - c) No hay comunicación alguna, salvo la estrictamente necesaria
 - d) Óptima alineación en las gestiones de ensayos y/o estudios

Comentarios:

2. ¿El equipo de gestión de la Unidad de EECC se comunica con vosotros para la aprobación y activación de nuevos ensayos y/o estudios?

Comentarios:

3. ¿El equipo de gestión de la Unidad de EECC se comunica con vosotros para el seguimiento y control de los ensayos activos, en aspectos de estatus del estado y nivel de reclutamiento?

Comentarios:

4. ¿De qué manera controláis la activación y estatus de ensayos y/o estudios académicos, sin contrato, que no pasan por el equipo de gestión de ensayos de la Unidad de EECC?

5. ¿Existe comunicación con el equipo de gestión de la Unidad de EECC en materia de valoración de la idoneidad de las instalaciones y recursos del CENTRO para un mejor control de las necesidades y costes de los nuevos ensayos clínicos y/o estudios a activar?

Comentarios: