

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

Hito 6: defensa TFM

¡ Hablemos de innovación
en la gestión económica de
ensayos clínicos!

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

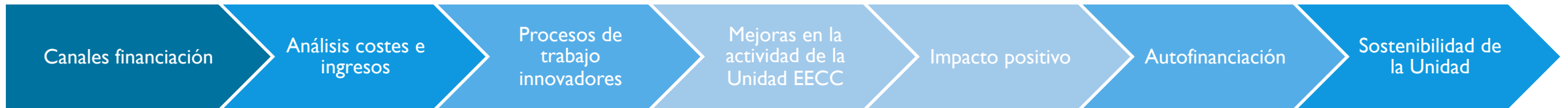


ÍNDICE

- 1. INTRODUCCIÓN
- 2. MARCO TEÓRICO
- 3. METODOLOGÍA
- 4. RESULTADOS
- 5. IMPLICACIONES ÉTICAS Y SOCIALES
- 6. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES
- 7. RECOMENDACIONES

I. INTRODUCCIÓN

- Propuesta práctica de desarrollo de una Unidad de ensayos clínicos, estudios observacionales y proyectos investigación (EECC), desde la innovación en la gestión



- Propósito:



- Justificación:

- ✓ Objetivo social y transferencia de conocimiento
- ✓ Generación de ingresos y beneficios para la sostenibilidad de la Unidad EECC y las Instituciones
- ✓ Sensibilidad personal en terapias avanzadas por la mejora en salud

I. INTRODUCCIÓN: alcance · objetivos

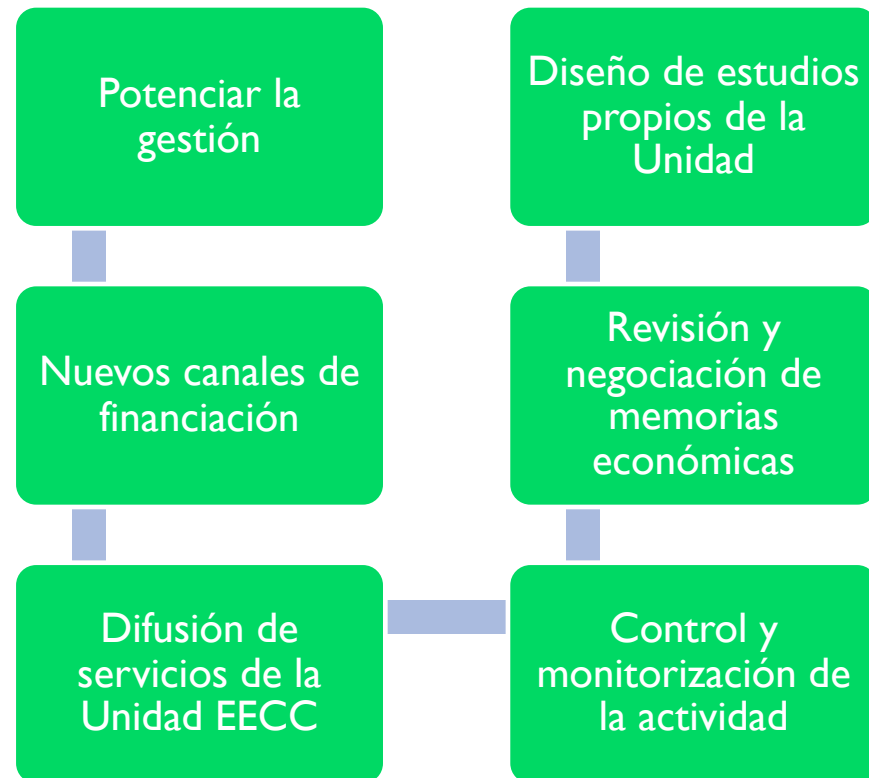
- **ALCANCE:** Implicar al equipo de la Unidad de EECC en los objetivos de innovación y en la generación de ideas y soluciones de gestión eficiente

- **OBJETIVOS GENERALES:**
 - Factores clave de innovación en la gestión de apoyo para la investigación clínica y biomédica
 - Innovación en procesos de gestión
 - Generación de valor

- **OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**
 - Obtener ingresos
 - Impacto económico en la Unidad de EECC

I. INTRODUCCIÓN: hipótesis

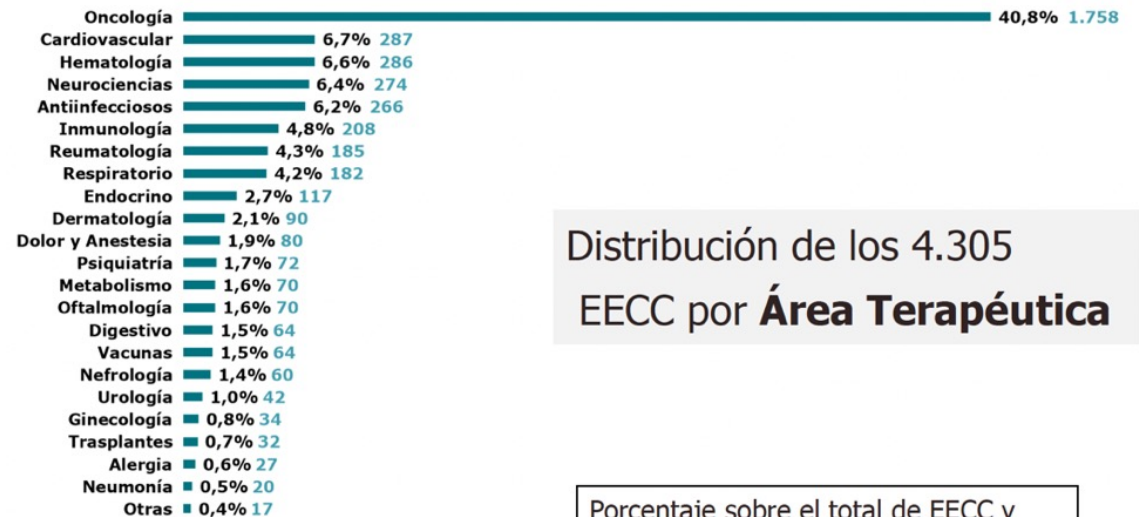
➤ HIPÓTESIS:



2. MARCO TEÓRICO: Definición · evolución · posicionamiento

- **DEFINICIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS:** proyectos de investigación con medicamentos, productos sanitarios en pacientes voluntarios, o bien, registro de datos de pacientes para evaluación de otros efectos.
- **POSICIONAMIENTO DE LA ACTIVIDAD**

	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%



Distribución de los 4.305
EECC por **Área Terapéutica**

Porcentaje sobre el total de EECC y
número de EECC por área terapéutica

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

2. MARCO TEÓRICO: posicionamiento

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.

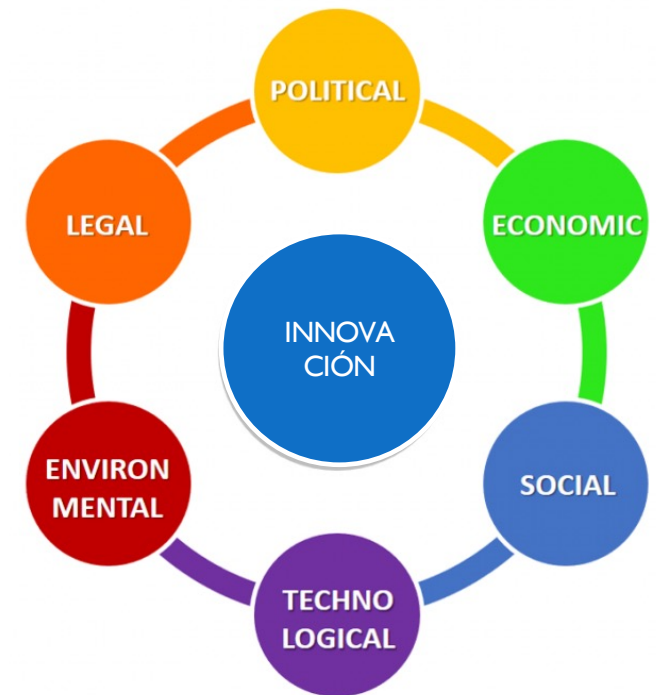
La **generación de empleo del sector es muy relevante**; según datos de BDMetrics, el empleo directo en tareas de I+D en la industria farmacéutica aumentó en un 6,5% en 2021 respecto al ejercicio anterior, alcanzando datos históricos.

2. MARCO TEÓRICO: Competitividad de EECC -Análisis Peste-

INNOVACIÓN:

- ✓ Economía basada en el **conocimiento**
- ✓ **Generación de valor en red:** Factores de producción avanzados + mejoras de innovación en los procesos convierten los modelos de crecimiento de la actividad de EECC en modelos sostenibles a l/pl. (intensivo): La interacción de los distintos grupos de interés crea una red de comunicación.
- ✓ Operaciones internacionales: generan **crecimiento económico sostenido** a l/pl. Los estudios multicéntricos promueven el efecto red y una competitividad que suma (todos los agentes que interactúan obtienen beneficios).
- ✓ **Economía de calidad:** inversión en I+D, en k humano y uso intensivo de las TIC, que repercute en modelos de crecimiento , intensivos, creando procesos de actividad innovadora
- ✓ **Avance a la excelencia:** fuerte competitividad en la realización de EECC
- ✓ **España** es una fuente de oportunidades de 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**

Factores del entorno



2. MARCO TEÓRICO: Impacto social y económico de los EECC

- 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)*.



- Fuente de inversión económica
- Reputación y experiencia en investigación
- Ahorro de costes para los Centros Hospitalarios y de Investigación

2. MARCO TEÓRICO: Innovación en la gestión de una Unidad de EECC

Ecosistema de EECC

Agentes afectos implicados

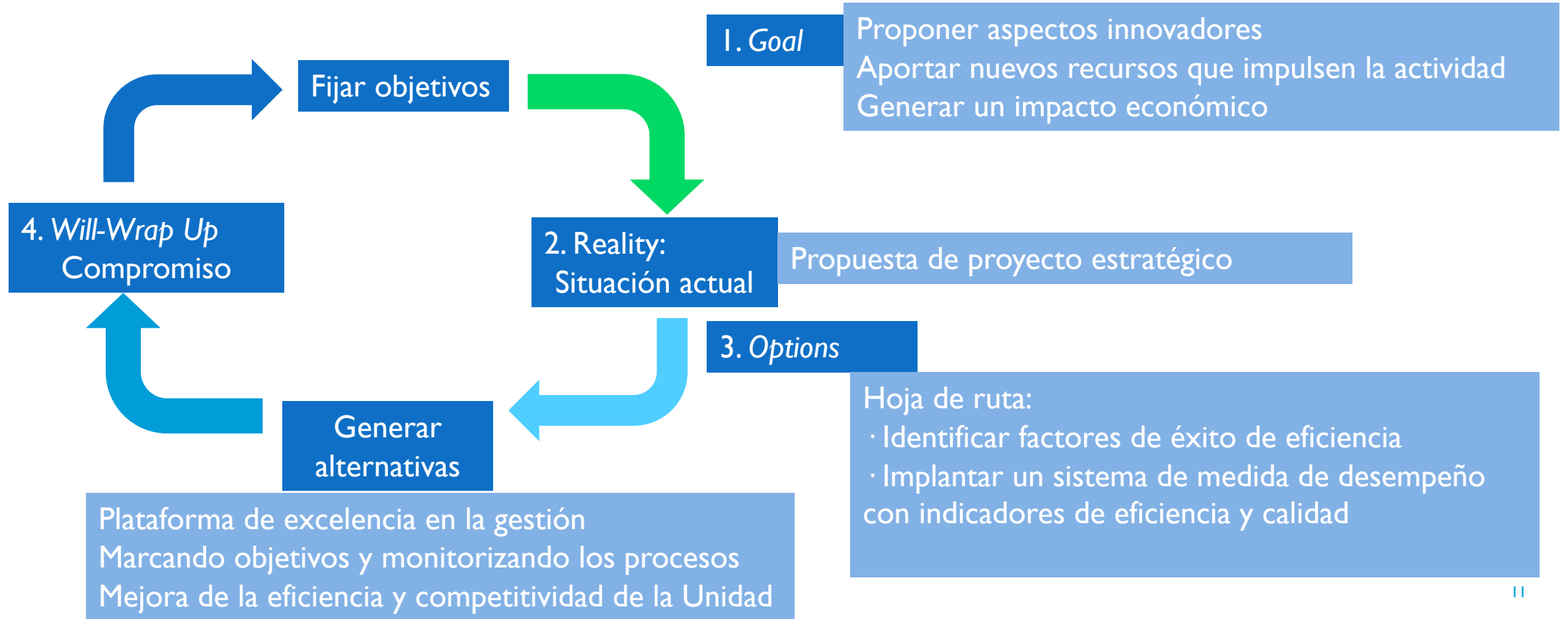


Fuente: <https://www.farmaindustria.es/web/> y fuente propia

Fortalecer las sinergias y **crear Alianzas** entre los agentes implicados, 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.

- 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.
- **PROPÓSITO:** Facilitar infraestructura, equipamiento, recursos y capital humano a los equipos investigadores para una eficaz actividad de los estudios clínicos.
- 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.

2. MARCO TEÓRICO: Innovación en la gestión de una Unidad de EECC *GROW (Goal, Reality, Options y Will)*



3. METODOLOGÍA

- **Método comparado y “cuasi experimental”, desde fuentes primarias y secundarias**
 - Cuantitativa: Justificación de la revisión de memoria económica de los EC (ORIENTADO A RESULTADOS) y estudio de un caso (Método deductivo y comparación de datos)
 - Cualitativa: Orientado a Procesos (Método inductivo, información preexistente, y aplicando comparativas para valorar la viabilidad de la mejor propuesta)
- **Acceso a los datos**
 - Autoobservación y datos secundarios Plataforma Best, REGIC
 - Observación, entrevistas informales y cuestionarios
- **Método de análisis de datos**
 - OBJETIVOS GENERALES: Comparación de datos secundarios y de observación de la gestión de la Unidad de 4 institutos y Centros de Investigación
 - OBJETIVOS ESPECÍFICOS: Visión común de los Institutos de referencia en entender la Unidad de EECC como una Unidad de Negocio sostenible. Desde datos primarios y secundarios, de acuerdo a una metodología cuantitativa, demostración de las eficiencias.

4. RESULTADOS

Objetivos Generales	Aspectos a analizar	Enfoque para la Unidad de EECC
Factores clave de innovación	ORGANIZACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> •Eficiencia en la gestión y Desarrollo comercial •Convenios y Alianzas con Farmaindustria en I+D+i •Industria Farmacéutica + Estudios propios •Unidades de investigación altamente equipadas •Coordinación transversal con el Hospital
	GESTIÓN	<ul style="list-style-type: none"> •Equipo de gestión en la Unidad de Ensayos •Servicio jurídico propio •Sistemas de gestión ERP •Revisión de contratos y negociación •Soporte a la emprendeduría: actividades de promoción de estudios propios
	NUEVOS SERVICIOS DE VALOR	<ul style="list-style-type: none"> •Búsqueda de nuevas líneas de financiación •Alineación de actividades y co-creación con la Unidad de Innovación •Soluciones de satisfacción al paciente de EECC: reembolso por su participación, atención psicológica •Cursos de formación externa
	DISTRIBUCIÓN DEL VALOR	<ul style="list-style-type: none"> •Distribución de ingresos directamente a la Unidad para luego repercutir al IP •Generación de beneficios para la Unidad para sostenibilidad

4. RESULTADOS

Objetivos Generales	Aspectos a analizar	Enfoque para la Unidad de EECC
Mejora de procesos	PROPUESTA DE PARTICIPACIÓN EN EECC	<ul style="list-style-type: none"> •Gestión pro activa de participación en EECC: Contacto directo de la Unidad con los Promotores
	ANÁLISIS DE NECESIDADES Y PRESUPUESTO	<ul style="list-style-type: none"> •Análisis de necesidades y servicios implicados en el EC •Gestión económica
	GESTIÓN DE CONTRATO	<ul style="list-style-type: none"> •Contratos basados en valor: económico y de resultados •Revisión de la memoria económica
	SERVICIOS DE LA UNIDAD	<ul style="list-style-type: none"> •Los propios de una Unidad EECC: Coordinación clínica, enfermería, Farmacia, Laboratorio •Servicios de Estudios propios •Búsqueda de financiación •Innovación •Cursos formación externa

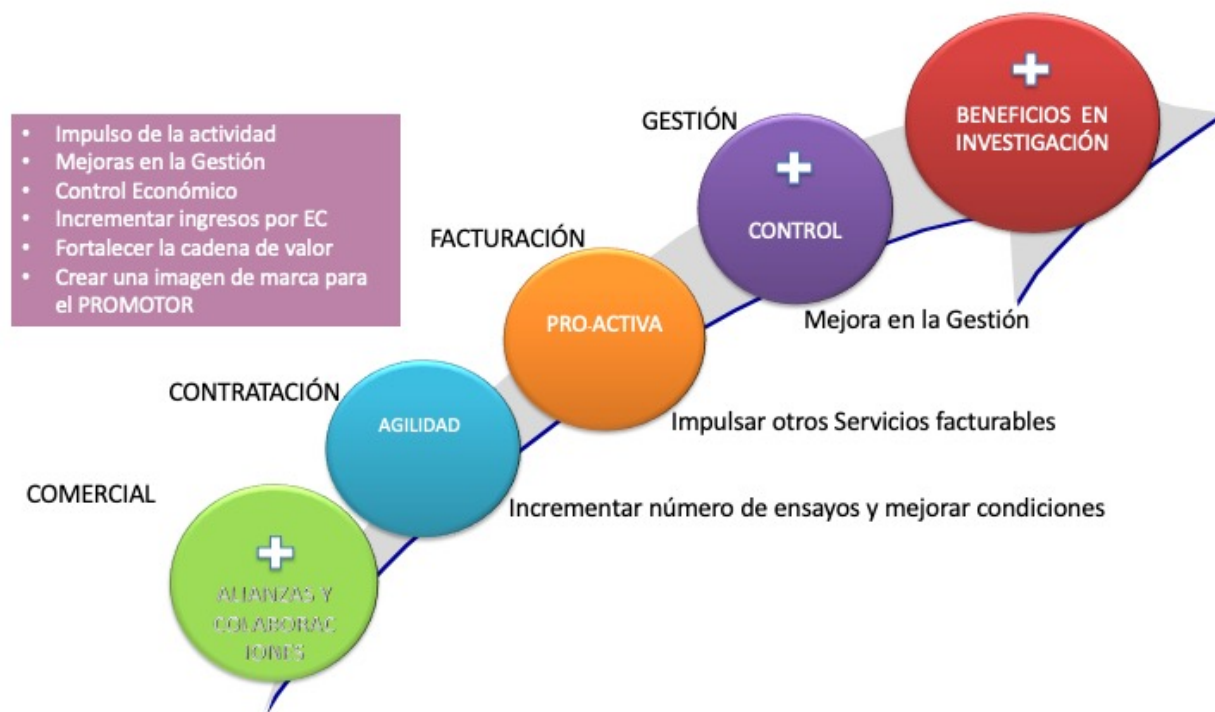
4. RESULTADOS

Objetivos Generales	Aspectos a analizar	Enfoque para la Unidad de EECC
Necesidades de los Grupos de Interés	CENTRO	<ul style="list-style-type: none"> • Ahorro de costes • Reembolso a los servicios implicados • Valor del seguro del EC • Alineación de la práctica clínica con la investigación
	INVESTIGADOR	<ul style="list-style-type: none"> • Participar en EECC • Agilidad del equipo de gestión • Disponer de los recursos necesarios • Capacidad de respuesta a los pacientes
	PROMOTOR	<ul style="list-style-type: none"> • Tramitación ágil del CEIC/CEIm • Investigador principal competente • Agilidad en los contratos • Capacidad de reclutamiento • Capacidad de servicio del Hospital y de la Unidad de EECC
	PACIENTE	<ul style="list-style-type: none"> • Mejora de calidad de vida • Esperanza de vida • Terapias avanzadas • Tratamientos innovadores
	PERSONAL IMPLICADO	<ul style="list-style-type: none"> • Condiciones laborales alineadas con la aportación de valor • Aportar valor a la gestión, al paciente, a la Unidad de EECC
	UNIDAD DE EECC	<ul style="list-style-type: none"> • Aportar valor a los Grupos de interés • Generar eficiencias • Innovación • Promover estudios propios
	DIRECCIÓN DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados positivos • Incremento en número de EC • Alcance de los ingresos estimados • Métricas fiables

4. RESULTADOS

Objetivos Específicos	Aspectos a analizar	Enfoque para la Unidad de EECC
Recursos para sostenibilidad de una Unidad de EECC	DESARROLLO DE UN ÁREA COMERCIAL	<ul style="list-style-type: none"> • Captación de promotores • Colaboración y coordinación con los investigadores y hospital • Presentar servicios de la Unidad EECC al Hospital
	IMPULSAR LA ACTIVIDAD DE CRO	<ul style="list-style-type: none"> • Impulsar estudios propios • Abrir Centros participantes de estudios propios • Potenciar la activación estudios propios susceptibles de innovación
	NEGOCIACIÓN DE CONTRATO Y ANÁLISIS DE MEMORIA ECONÓMICA (ESTUDIO DE UN CASO)	<ul style="list-style-type: none"> • Contratos basados en valor: económico y de resultados • Análisis de la memoria económica del Promotor
Impacto económico para una Unidad de EECC	ANÁLISIS DE COSTES DE EECC (ANÁLISIS DE PROPUESTAS)	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de costes

4. RESULTADOS: Impacto económico para una Unidad de EECC



- Estudio de un caso
- Propuestas de negociación

Fuente: propia

4. RESULTADOS: Estudio de un caso

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%

4. RESULTADOS: aplicación de *overheads* y costes Unidad

100%	DIRECTOS 70%			INDIRECTOS 30%		
	Desglose IP + Servicios participantes a reembolsar			Overheads		
	IP Bruto olsar	IP Neto 60% IP/Bruto	Servicios de la Unidad 40% IP/Bruto	HOSPITAL 10% s/total	INSTITUTO 10% s/total	UNIDAD EECC 10% s/total
Propuesta 1 6.962,00 €	6.265,80 €	3.759,48 €	2.506,32 €			696,20 €
		60,00%	40,00%			

100%	DIRECTOS 70%			INDIRECTOS 30%		
	Desglose IP + Servicios participantes a reembolsar			Overheads		
	IP Bruto olsar	IP Neto 60% IP/Bruto	Servicios de la Unidad 40% IP/Bruto	HOSPITAL 10% s/total	INSTITUTO 10% s/total	UNIDAD 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%			

100%	DIRECTOS 70%			INDIRECTOS 30%		
	Desglose IP + Servicios participantes a reembolsar			Overheads		
	IP Bruto olsar	IP Neto 60% IP/Bruto	Servicios de la Unidad 40% IP/Bruto	HOSPITAL 10% s/total	INSTITUTO 10% s/total	UNIDAD 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 €
		45,50%	40,00%			

100%	DIRECTOS 70%			INDIRECTOS 30%		
	Desglose IP + Servicios participantes a reembolsar			Overheads		
	IP Bruto olsar	IP Neto	Servicios de la Unidad	HOSPITAL 10% s/total	INSTITUTO 10% s/total	UNIDAD 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 €
		45,50%	29,44%			

4. RESULTADOS: aplicación de *overheads* y costes Unidad

Presupuesto por paciente			Sin overheads	Con overheads	Con overheads + Costes servicios Unidad
		Total, PROMOTOR	Total NEGOCIADO	Total NEGOCIADO	Total, FINAL NEGOCIADO
Visita de Selección	Día 28 a 0	1.024,00 €	2.059,00 €	2.941,43 €	4.168,95 €
Ciclo 1	Semana 1, día 1	1.111,00 €	1.704,00 €	2.434,29 €	3.450,17 €
	Semana 3, día 1	566,00 €	869,00 €	1.241,43 €	1.759,51 €
	Semana 3, día 4	236,00 €	647,00 €	924,29 €	1.310,00 €
Ciclo 2	Semana 1, día 1	907,00 €	969,00 €	1.384,29 €	1.961,98 €
	Semana 3, día 1	521,00 €	769,00 €	1.098,57 €	1.557,03 €
Del ciclo 3 en adelante	Semana 1, día 1	858,00 €	899,00 €	1.284,29 €	1.820,25 €
Interrupción	Fulvestrant	476,00 €	724,00 €	1.034,29 €	1.465,92 €
	Capivasertip/placebo	540,00 €	784,00 €	1.120,00 €	1.587,40 €
Posterior al tratamiento	Seguimiento	407,00 €	629,00 €	898,57 €	1.273,57 €
	Progresión	270,00 €	495,00 €	707,14 €	1.002,25 €
	Seguimiento de la supervivencia	46,00 €	235,00 €	335,71 €	475,82 €
Pago total por paciente		6.962,00 €	10.783,00 €	15.404,29 €	21.832,85 €

20

4. RESULTADOS: Reembolso a la Unidad EECC

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

Propuesta 3	COSTES TOTALES	REEMBOLSO A LA UNIDAD EECC	
COSTE/PACIENTE	15.404,29 €	5.853,63 €	<i>Servicios Unidad + Ovh Unidad</i>
COSTES FIJOS			
COSTES DE APERTURA	2.500,00 €	1.000,00 €	<i>Costes apertura Unidad</i>
COSTES DE CIERRE DEL EC	1.000,00 €	460,00 €	<i>Servicios Unidad + Ovh Unidad</i>
COSTES DE ARCHIVO	1.000,00 €	460,00 €	<i>Servicios Unidad + Ovh Unidad</i>
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%

Propuesta 1	COSTES TOTALES	REEMBOLSO A LA UNIDAD EECC	
COSTE/PACIENTE	10.783,00 €	4.097,54 €	<i>Servicios Unidad + Ovh Unidad</i>
COSTES FIJOS			
COSTES DE APERTURA	2.500,00 €	1.000,00 €	<i>Costes apertura Unidad</i>
COSTES DE CIERRE DEL EC	1.000,00 €	460,00 €	<i>Servicios Unidad + Ovh Unidad</i>
COSTES DE ARCHIVO	1.000,00 €	460,00 €	<i>Servicios Unidad + Ovh Unidad</i>
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%

Propuesta 4	COSTES TOTALES	REEMBOLSO A LA UNIDAD EECC	
COSTE/PACIENTE	21.832,86 €	6.683,29 €	<i>Servicios Unidad + Ovh Unidad</i>
COSTES FIJOS			
COSTES DE APERTURA	2.500,00 €	1.000,00 €	<i>Costes apertura Unidad</i>
COSTES DE CIERRE DEL EC	1.000,00 €	460,00 €	<i>Servicios Unidad + Ovh Unidad</i>
COSTES DE ARCHIVO	1.000,00 €	460,00 €	<i>Servicios Unidad + Ovh Unidad</i>
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%

Propuesta 2	COSTES TOTALES	REEMBOLSO A LA UNIDAD EECC	
COSTE/PACIENTE	14.017,90 €	5.326,80 €	<i>Servicios Unidad + Ovh Unidad</i>
COSTES FIJOS			
COSTES DE APERTURA	2.500,00 €	1.000,00 €	<i>Costes apertura Unidad</i>
COSTES DE CIERRE DEL EC	1.000,00 €	460,00 €	<i>Servicios Unidad + Ovh Unidad</i>
COSTES DE ARCHIVO	1.000,00 €	460,00 €	<i>Servicios Unidad + Ovh Unidad</i>
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%

5. IMPLICACIONES ÉTICAS Y SOCIALES

■ Soluciones y servicios socialmente responsables

- ✓ Solución social: necesidades de salud y atención personalizada con repercusión positiva
- ✓ Crear valor desde la excelencia
- ✓ Plan de Responsabilidad Social (PRS)

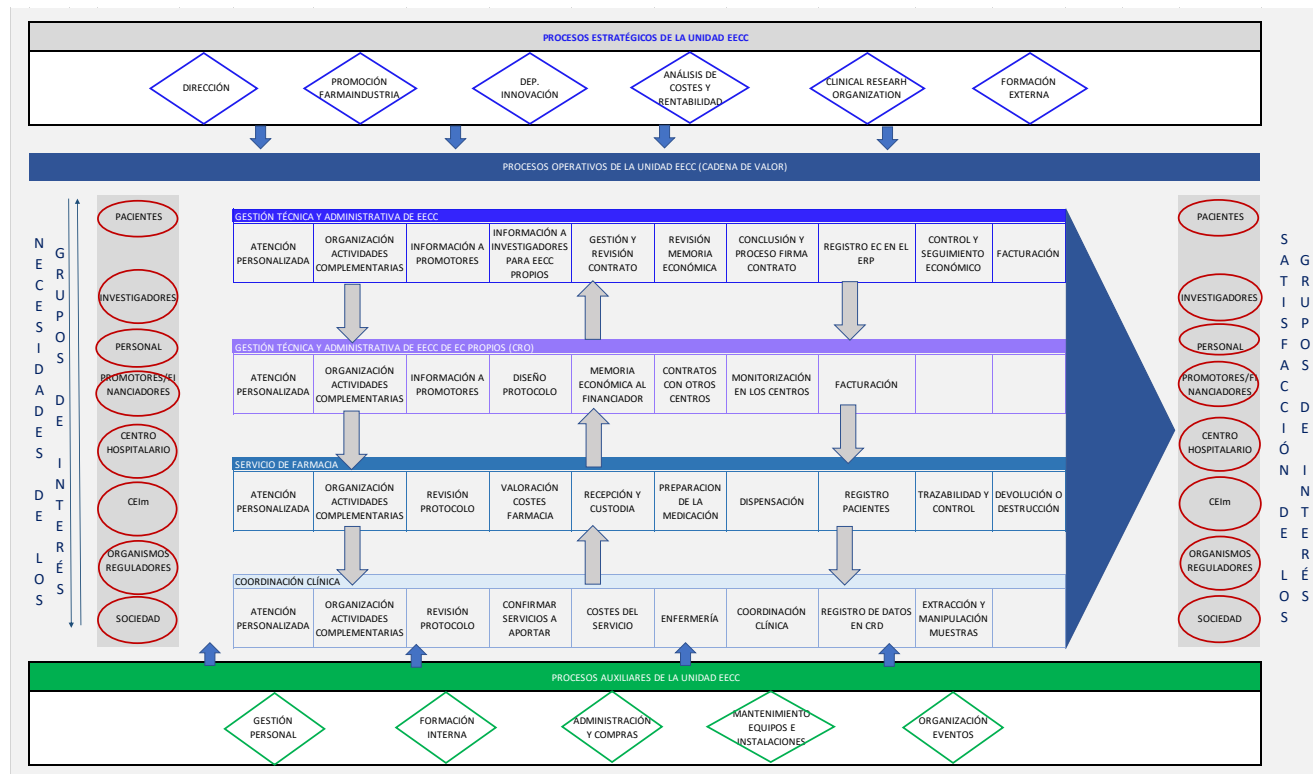


6. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

- Importancia de establecer un sistema de **GESTIÓN INTEGRAL POR PROCESOS** ➤ Orientado a Grupos interés

➤ Mejora continua

➤ Gestión horizontal



6. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

- **Ventajas competitivas:**
 - Organización
 - Gestión
 - Innovación
- ✓ Diferenciación desde la INNOVACIÓN y focalizados en
- ✓ Liderazgo en coste
- ✓ Enfoque o segmentación, según servicios hospitalarios, tipos EECC, fases, ...

CRITERIOS DE SELECCIÓN de los promotores + Estrategias de la Unidad EECC= Elementos de ventaja competitiva

✓ Espíritu colaborativo (ámbito internacional y mundial)	✓ Digitalización de procesos
✓ Liderazgo en investigación	✓ Gestión eficiente de procesos
✓ Gestión económica desde la innovación	✓ Agilidad en aspectos burocráticos y gestión
✓ Métricas e indicadores para identificar áreas de mejora	✓ Papel relevante del servicio de Farmacia
✓ Fiabilidad en los compromisos	✓ Procedimientos Normalizados de Trabajo
✓ Colaboraciones con servicios del Hospital	✓ Sinergias entre investigadores, Unidad EECC, Hospital y promotores

6. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

■ DAFO:

fortalezas

Capacidad y recursos · Organización
TICs · Interés EC
Redes · I+D
Apoyo de organismos reguladores
Grupos de investigación competitivos
Biobanco de muestras
EECC descentralizados

Falta de recursos · Bajo reclutamiento
Carga asistencial de IP · Inestabilidad laboral
Escasa colaboración con la Farma
Bajo nivel de transferencia de conocimiento
Burocracia y trámites lentos
Trato inadecuado de los datos
Indicadores no fiables

debilidades

amenazas

Desviación de EECC a países emergentes
Competencia interna (servicios)
Competencia externa (otras Instituciones,IP)
Crisis económica
Pandemia

Terapias innovadoras
Aumento de actividad y calidad · Satisfacción
Prestigio · Financiación privada y pública
Atracción y retención de talento
Control de costes · Alianzas con la Farma
Dinamización de servicios internos (CRO)
I+D+i · reconocimiento en la comunidad científica

oportunidades

7. RECOMENDACIONES

✓ Plan estratégico focalizado en: **Impulso en la investigación · Sostenibilidad económica · Financiación**

Objetivos estratégicos

- ✓ Impulsar I+D en investigación personalizada y EC fases tempranas
- ✓ Alianzas con la Farmaindustria para promover desarrollo terapias avanzadas y fármacos emergentes
- ✓ Gestión eficiente de procesos
- ✓ Transformación digital para una óptima explotación y calidad de los datos

Gestión desde la innovación:

- ✓ Promocionar los servicios de la Unidad EECC
- ✓ Co-crear nuevas ideas con el Dep. Innovación
- ✓ Obtener financiación
- ✓ Análisis de costes y distribución del valor
- ✓ Promover la investigación independiente propia (CRO)
- ✓ Impulsar actividades de formación externa

Líneas de actuación

- ✓ 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.

Propuesta de valor: impulso competitividad Unidad EECC

- ✓ participación en EECC, siempre que cumplan los requisitos éticos, legales y metodológicos de acuerdo al diseño del protocolo.
- ✓ apostar por la asociación conjunta en I+D de tecnologías junto con el desarrollo de estudios para su uso y comercialización
- ✓ Cooperación y organización en clúster.

7. RECOMENDACIONES

Propuesta de valor para una Unidad EECC

- ✓ Participación en EECC, con el cumplimiento ético, legal y metodológico del Protocolo
- ✓ Tecnologías en I+D + Desarrollo de estudios para su uso y comercialización
- ✓ Promoviendo el know how, desde la co-creación y cooperación de investigación conjunta: clústeres de investigación

Plan de Promoción

- ✓ Posicionamiento de marca
- ✓ Alianzas con revistas científicas, comunidad científica y medios de comunicación

Propósito de una Unidad EECC

- ✓ Establecimiento o participación en Redes de otras Unidades de EECC para la realización de Ensayos Clínicos Innovadores
- ✓ Impulsar la actividad de la Unidad en Fases tempranas, como estrategia de I+D+i
- ✓ Canales de comunicación seguros para los participantes (RGPD)
- ✓ Alto estándar ético (RS)
- ✓ Reducción del ciclo de reclutamiento
- ✓ Rentabilidad de EECC

Propósito del PROMOTOR

- ✓ Colaborar con los Organismos reguladores para estrategias en investigación y desarrollo fármacos
- ✓ Propuesta de valor en terapias avanzadas y medicamentos innovadores
- ✓ Aportar valor en la financiación a las Unidades de EECC

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

Muchas gracias!

Ana María Fernández Ruiz



Estudios de Economía y Empresa
Máster Universitario en Dirección de Empresas