

Modelos de Gestión en investigación Clínica

Dr. Carlos Caparros*

*Director Regional de Operaciones Clínicas para América Latina Schering, Plough/Merck durante 18 años. Director Operaciones del Centro de Investigación y Docencia en América Latina (CIDAL)

Mucho se ha hablado y escrito sobre los distintos modelos de gestión en Investigación Clínica y como consecuencia de la variedad queda la duda entre los que participamos de esta actividad sobre cuál sería el mejor.

Por lo tanto desde un comienzo podemos acordar que una buena organización de investigación clínica, como parte de la compañía que ejecuta estudios para nuevos medicamentos o tecnología médica, es tan buena como una buena organización contratada a tal efecto. El primero de los modelos se le llama en inglés "In House" y el segundo "Outsourced".

Si queremos tal vez inclinar un poco la balanza hacia alguno de estos modelos podríamos decir que el "in house" tiene la ventaja de contar con empleados identificados con el portafolio de productos de sus compañías y con los objetivos de las mismas. Tienen procedimientos y estándar propio, línea de mando directa, elimina la burocracia entre compañías y todo esto a un menor costo.

Cuando hace más de 30 años comienzan a estructurarse los departamentos médicos de las compañías farmacéuticas, la investigación clínica no implicaba la complejidad y las regulaciones que estamos acostumbrados en nuestros días. Es bueno recordar que hace 30 años no existían las Buenas Prácticas Clínicas y no se observaban los principios éticos que hoy son parte clave de un buen gerenciamiento y

gestión de estos ensayos. Sólo a modo de ejemplo podríamos decir que el consentimiento que se pedía a los pacientes para formar parte de estos estudios clínicos era oral y no escrito y no quedaba constancia sobre los temas discutidos con el paciente para su aceptación.

Esto nos permite analizar cómo se ha complejizado y profesionalizado la actividad. Es esta una de las razones que lleva a la industria farmacéutica a buscar ayuda en organizaciones con alto nivel de sofisticación para poder cumplir con esta importante actividad.

También debemos mencionar, como parte de la génesis del "outsourcing", una visión distinta en los últimos 15 años sobre cuáles son las actividades claves que deben imperativamente llevarse a cabo por personal propio de las distintas compañías farmacéuticas. Muchos se sorprenderán sabiendo que ni la manufactura de medicamentos, ni la investigación clínica, son consideradas actividades propias e indelegables del quehacer farmacéutico. Sólo la comercialización parece entrar en la categoría de indelegable aunque podría también ser objeto de alguna discusión que excede a este artículo.

Es así que observamos una tendencia cada vez más acentuada a contratar servicios de manufactura de medicamentos y también de

investigación clínica. En el caso de la investigación estas compañías por contrato se llaman Organización de Investigación por contrato (OIC) siendo sus siglas en inglés “CROs”

Su crecimiento se duplicó en los últimos 10 años y 85 de 88 nuevos medicamentos aprobados en Estados Unidos y Europa durante el año 2013 lo hicieron con colaboración de CROs.

El “outsourcing” a través de estos CROs es ideal para pequeñas y medianas compañías que no cuentan con una estructura adecuada para hacerse cargo de sus estudios. Las compañías de biotecnología que han crecido mucho en estos últimos años son un típico ejemplo, pese a que algunas de ellas ya han adquirido dimensiones importantes.

Las compañías más grandes también han optado por contratar estos servicios como resultado de algunas de las razones expuestas y otra que paso a detallar. Una métrica ampliamente aceptada por analistas financieros en cualquier industria que aplica también a la industria farmacéutica, mide la eficiencia y rendimiento: es el beneficio económico de la compañía dividido por la cantidad de empleados de la misma. Esto hace que en todo momento y por sugerencia de consultores que las asesoran, se trate de disminuir la cantidad de empleados, sin analizar profundamente el impacto de esta decisión. Comienzan entonces a construirse todo tipo de justificaciones

para avalar esta decisión, como por ejemplo, que el costo de contratar una CRO sería inferior al de mantener una organización “in house”. En un principio podría validarse esta hipótesis ya que algunos CROs con tal de acceder a estos contratos, se comprometen con presupuestos que al poco de la firma de los mismos se muestran como insuficientes para el tipo de servicio que la compañía espera de su CRO. Y aquí comienzan las frustraciones y los reproches mutuos por una justificación que de ninguna manera podía sostenerse desde un principio ya que el CRO debe tener un beneficio económico para que la negociación le resulte rentable.

La contratación cuenta con distintas versiones. La total es una variedad de este modelo que se llama “full service” donde la compañía entrega todos sus estudios clínicos al CRO y establece cuales son los objetivos, tiempos y expectativas y queda luego a criterio del CRO cómo se gerenciarán y ejecutarán los estudios.

Una segunda versión de este modelo puede ser la contratación por parte de la farmacéutica de solo algunos servicios como por ejemplo monitoreo, gerenciamiento de la base de datos, escritura del protocolo y reporte, diseño y análisis estadístico, etc.

Existe también una tercera versión que es contratar los recursos para por ejemplo monitorear los estudios, pero reservarse para sí el gerenciamiento del recurso en función del proyecto.

Esta versión se denomina “insourcing” o “functional outsourcing”, y los recursos están a disposición de la compañía farmacéutica.

Esta última versión de contratación de servicios ha generado y genera mucha controversia entre las propias compañías y los CROs. Es un buen modelo cuando las compañías no quieren perder el control de sus estudios pero se genera en algún punto una ambigüedad en el gerenciamiento del recurso. Estos recursos pasan a tener dos gerentes, uno del CRO encargado de aspectos como salario, promociones, vacaciones, beneficios, etc. y otro que será el gerente de la farmacéutica y que competirá con el gerente del CRO en cómo conducir el estudio en forma más eficiente.

No todo es tan claro en cuanto a modelos y versiones y algunas compañías optan por tener un híbrido. Esto significa que contratan servicios para algunos estudios y se reservan el gerenciamiento y ejecución de otros. Muchas veces prefieren quedarse con estudios de fases más tempranas y contratar para las grandes fases III. Otros prefieren quedarse con algunas áreas terapéuticas en las que necesitan ganar experiencia y contratan aquellas en las que se sienten más cómodos y algunas piensan en forma inversa, buscan contratar las áreas terapéuticas en las que no se sienten tan cómodos y buscan la experiencia del CRO.

También se tiene en cuenta que modelo aplicar cuando se piensa en la distribución de los estudios alrededor del mundo. Algunas compañías gerencian “in house” en las regiones donde cuentan con recursos y contratan en aquellas donde no tienen experiencia o recursos. Dentro de estas regiones con frecuencia se encuentran América Latina, Asia, África y Europa del Este. Esto es variable y distinto para cada una de las compañías.

Un aspecto también importante en estos modelos de gestión es el análisis de los resultados de los estudios clínicos. ¿Quién es el responsable de los éxitos o fracasos?

El problema es más complejo cuando se trata de fracasos; El CRO será visto por la compañía farmacéutica como responsable del mismo. Obviamente el CRO tratará de deslindar sus responsabilidades cuando el patrocinador del estudio haya tratado de interferir en la gestión y ejecución de los estudios. Cuando la selección de países y centros, como también la forma de gerenciar el proyecto hayan tenido una gran participación de parte del patrocinador, el CRO lo responsabilizará por este fracaso y la falta de autonomía para llevar adelante el estudio.

Hay dos factores fundamentales que conllevan al éxito de cualquiera de estos modelos. El primero es la estabilidad de los recursos involucrados en los proyectos.

Cuando existe mucho recambio de personal a uno y otro lado, las posibilidades de fracasar se incrementan. El segundo, y en mi opinión, clave en esta dinámica, es establecer un buen equipo de trabajo entre el Patrocinador y el CRO. Este equipo tiene que ser una verdadera sociedad sin fisuras con un objetivo común que es el éxito de los estudios.

Desafortunadamente, esto es algo que no siempre se logra debido a un par de factores. El primero es la existencia de rivalidades que se ponen de manifiesto a uno y otro lado. De parte de las personas que representan al Patrocinador ven en muchos casos al CRO entrometiéndose en una actividad que podría haberse desarrollado “in house” y lo visualizan como un pérdida. De parte del CRO piensan que una posición más distante y de menos colaboración les permite trabajar en forma más autónoma y sin tanta injerencia de parte del Patrocinador.

El segundo factor que impide una buena dinámica de equipo es la creencia de parte del Patrocinador que habiendo pagado por el servicio contratado, pocos recursos de su compañía deberían distraer su tiempo en interacción y seguimiento de los proyectos. Muchas veces esta interacción solo involucra a gente de los departamentos de contratación y algún gerente de proyectos que en forma muy rutinaria solicita una actualización al CRO.

Así como hablamos de compañías farmacéuticas pequeñas y más grandes, lo mismo aplica a los CROs. Las grandes compañías seleccionan a los grandes CROs que les aseguran una cobertura global y un número incalculable de recursos y muchos de estos dedicados en un 100% al patrocinador con un costo ajustado por volumen de estudios y servicios.

Las compañías farmacéuticas o de biotecnología más pequeñas, tienden a seleccionar a los CROs medianos o pequeños. Son ellos los que pueden brindarle un servicio más personalizado y adaptado a sus necesidades. En esta relación entre Patrocinadores y CROs pequeños se establece un trabajo en equipo donde se interactúa con objetivos que se convierten en comunes y las estructuras gerenciales a uno y otro lado alcanzan a conocerse y tener una familiaridad que no se observa en los CROs de mayor tamaño.

Finalmente y como otro modelo de gerenciamiento pero en este caso de los centros de investigación, surgen los SMOs, por su sigla “Study Management Organization”. En este caso, son la consecuencia de la misma profesionalización y complejidad mencionada al comienzo.

Existen SMOs que son los dueños de sus propios centros, pero existen muy pocos SMOs de este tipo con presencia global y regional. La mayoría de los SMOs establecen alianzas de colaboración con centros e investigadores a los que ayudan con

el gerenciamiento y la ejecución de los estudios. Es en este caso el SMO que se convierte en punto de contacto con el Patrocinador y colabora con el centro en el manejo de archivos, preparación de documentos, logística del medicamento y otros elementos a utilizar en la investigación clínica, elaboración de presupuestos y contratos, preparación de auditorías e inspecciones, planes de reclutamiento y entrenamiento del personal involucrado en Buenas Prácticas Clínicas y temas específicos del protocolo.

Este modelo de gerenciamiento de los Centros de Investigación está siendo cada vez más utilizado y viene a cubrir una necesidad de parte de los centros que se ven más agobiados por todas las actividades y requerimientos que significan el participar en un estudio clínico. Para el Patrocinador, también resulta un modelo atractivo ya que le

asegura doblemente la calidad del centro y muchas veces es un mismo SMO que gerencia varios centros de un proyecto y de esta forma le simplifica la comunicación a través de un solo punto de contacto.

El tema no está agotado, la investigación clínica es dinámica en todos sus aspectos y la innovación y cambios van marcando su camino. Hay muchos otros aspectos de los modelos de gestión que quedarán para futuros artículos y además estamos obligados a permanecer atentos a la dinámica mencionada que hace tan atractiva esta actividad de la que formamos parte.

Bibliografía

ACRO Survey, Company News Release, Sep 17, 2014.

Clinical Development Outsourcing Models, Industry Standard Research, 2013.