

# Ensayos clínicos

Oportunidades para generar inversiones en investigación y desarrollo, promover el ingreso de divisas y disponer de tratamientos innovadores

Evelin Goldstein, Jesica Monzón y Nicolás Barcos  
con la colaboración de Laura Pregliasco y Nicole Maspi

## Documento de Trabajo N° 12

Agosto 2021

Cita sugerida: Goldstein, E.; Monzón, J.; y Barcos, N. Ensayos clínicos: oportunidades para generar inversiones en investigación y desarrollo, promover el ingreso de divisas y disponer de tratamientos innovadores. Documentos de Trabajo del CCE N° 12, agosto de 2021, Consejo para el Cambio Estructural - Ministerio de Desarrollo Productivo de la Nación.

# Ensayos clínicos

## Oportunidades para generar inversiones en investigación y desarrollo, promover el ingreso de divisas y disponer de tratamientos innovadores

Agosto 2021

**Evelin Goldstein, Jesica Monzón y Nicolás Barcos**  
con la colaboración de Laura Pregliasco y Nicole Maspi

ISSN 2718-8124

Corrección y diagramación: Natalia Rodríguez Simón y Juliana Adamow

Consejo para el Cambio Estructural

Ministerio de Desarrollo Productivo de la Nación

Julio A. Roca 651, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

[info@produccion.gob.ar](mailto:info@produccion.gob.ar)

Los autores agradecen la colaboración técnica de Laura Pregliasco así como su contribución para facilitar el acceso a información del sector. También agradecen a Nicole Maspi por su aporte en la elaboración y procesamiento de bases de datos. Finalmente, se destaca la buena predisposición que han tenido las personas entrevistadas. Además, se agradecen los comentarios de Daniel Schteingart, Martín Alfie y Andrés Tavošnanska, y el trabajo de edición de Natalia Rodríguez Simón y Juliana Adamow.

Los resultados, interpretaciones y conclusiones de esta obra son exclusiva responsabilidad de los autores y pueden no coincidir con la visión institucional del Ministerio de Desarrollo Productivo o de sus autoridades. El Ministerio de Desarrollo Productivo no garantiza la precisión de los datos incluidos en esta obra. La serie de Documentos para el Cambio Estructural se hace circular con el propósito de estimular el debate académico y recibir comentarios.

## Autoridades

Presidente de la Nación

Dr. Alberto Fernández

Vicepresidenta de la Nación

Dra. Cristina Fernández de Kirchner

Jefe de Gabinete de Ministros

Lic. Santiago Cafiero

Ministro de Desarrollo Productivo

Dr. Matías Kulfas

Director del Centro de Estudios para la Producción XXI (CEP-XXI)

Dr. Daniel Schteingart

## Índice

1. Introducción.....	5
1.1. Presentación .....	5
1.2. Foco del trabajo y definiciones para el análisis del segmento de ensayos clínicos.....	6
1.3. Mapa de actores del sector de ensayos clínicos .....	8
2. Diagnóstico sobre la situación del sector de ensayos clínicos .....	10
2.1. Los ensayos clínicos a nivel mundial: principales características .....	10
2.2. Argentina y el mundo .....	13
2.3. Argentina en números .....	15
3. Principales obstáculos para el desarrollo de ensayos clínicos en Argentina .....	22
4. Estrategias internacionales exitosas en la promoción de la actividad .....	25
4.1. Factores que determinan la elección de un país para alojar ensayos clínicos.....	25
4.2. Denominadores comunes de las estrategias exitosas: consenso, <i>networking</i> , estandarización y marca país .....	27
5. Recomendaciones para promover la expansión de los ensayos clínicos en Argentina .....	30
5.1. Objetivos de intervención.....	30
5.2. Lineamientos para diseñar e implementar un Plan Estratégico.....	31
Anexo 1: definiciones adicionales.....	33
Anexo 2: casos internacionales.....	34
Anexo 3: entrevistas realizadas.....	44
Referencias bibliográficas.....	45

## 1. Introducción

### 1.1. Presentación

La investigación clínica es la actividad que deben llevar a cabo las empresas farmacéuticas, a través de la realización de ensayos clínicos, para desarrollar productos para la salud humana. Por lo tanto, la eficacia y seguridad de los nuevos tratamientos, medicamentos o vacunas se verifica a partir de los ensayos clínicos.

Las ventajas de impulsar la realización de ensayos clínicos en el país son múltiples. En primer lugar, los ensayos clínicos demandan importantes inversiones y son frecuentemente realizados por empresas multinacionales que utilizan recursos provenientes de sus casas matrices, lo que implica una fuente de ingresos de divisas para el país. En segundo lugar, se pueden generar un conjunto de externalidades positivas vinculadas al fortalecimiento de la infraestructura de los centros de salud donde se realizan los ensayos, que incluyen desde la incorporación de equipamiento médico y computadoras hasta la puesta a punto de sistemas de gestión de datos. En tercer lugar, el sector de ensayos clínicos emplea personal altamente calificado, por lo cual puede consolidarse como un núcleo de creación de empleo determinante para el mercado de trabajo en Argentina. Y, por último, además de las implicancias en términos productivos, se suma la posibilidad de disponer de tratamientos innovadores para pacientes que puedan necesitarlos, contribuyendo a mejorar la calidad de vida de la sociedad.

El presente documento tiene como objetivo la definición de acciones de intervención para promover los ensayos clínicos multicéntricos en el país patrocinados por la industria multinacional. Para ello, se realizó un diagnóstico para conocer la situación actual del sector y, al mismo tiempo, identificar las restricciones que enfrenta para acelerar su expansión en el mediano plazo y poder delinear las medidas que se requieren para lograrlo.

La razón de focalizar el estudio en empresas multinacionales se debe a que concentran la mayoría de los ensayos clínicos que se realizan en el país. Si bien la industria farmacéutica argentina es importante para la economía nacional, no lleva a cabo una cantidad considerable de ensayos clínicos debido, principalmente, a su elevado costo. Es por eso que las empresas multinacionales son las que realizan, casi en exclusividad, ensayos clínicos en Argentina.

Algunos ensayos clínicos se realizan en forma simultánea en diversos países. A la hora de determinar los factores que inciden en la alocación de ensayos clínicos multicéntricos en un país, pueden identificarse a grandes rasgos los siguientes: la complejidad de los procesos regulatorios, el tiempo de aprobación para iniciar los ensayos, la disponibilidad y posibilidad de reclutar pacientes, la existencia de centros de salud idóneos y la formación del personal que interviene en los ensayos.

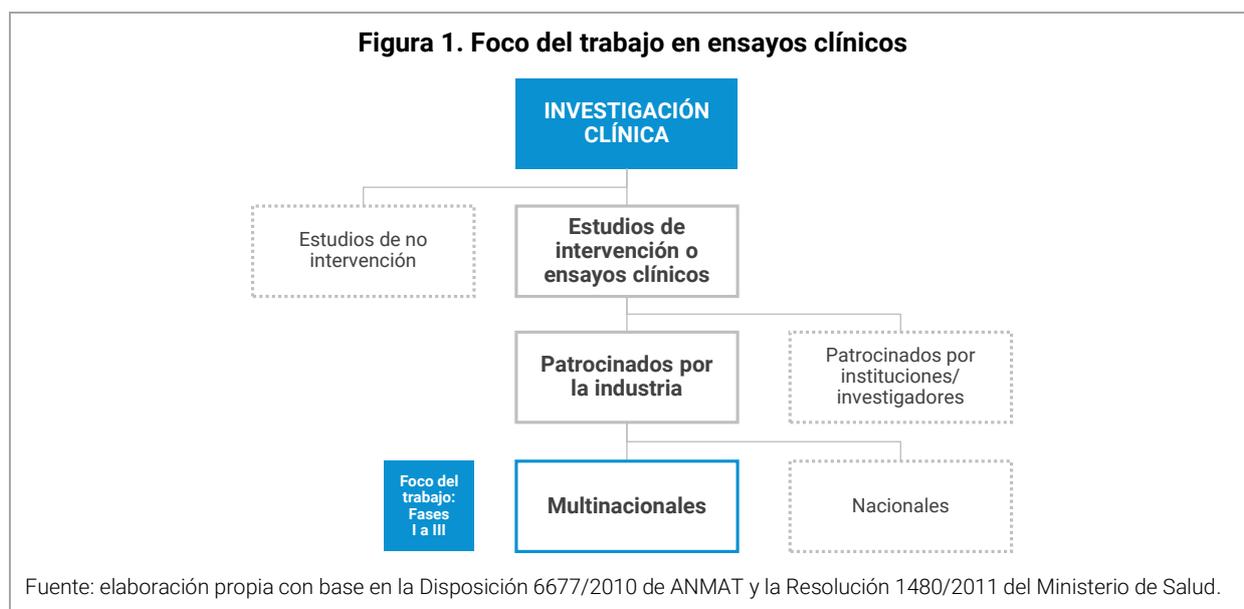
Con mejor desempeño en algunas áreas y peor en otras, se observa que Argentina ha representado en los últimos años alrededor del 1% del total de ensayos clínicos a nivel mundial. Si bien esta participación está en línea con la que registran otros países de la región, Argentina se encuentra frente a la posibilidad de dar un gran salto que le permita superar con creces su marca de ensayos clínicos realizados. Actualmente, la inversión en ensayos clínicos es cercana a los USD 200 millones anuales (MinCyT, 2018b). De acuerdo a los aprendizajes extraídos de experiencias internacionales como de las recomendaciones de referentes del sector, la intervención pública en los espacios donde se identifican cuellos de botella y donde se necesitan implementar mejoras, podría permitir duplicar y hasta cuadruplicar la cantidad de ensayos que se realizan actualmente en la Argentina.

Para ello, este documento establece los ejes para la implementación de un Plan Estratégico Nacional para Ensayos Clínicos para dar solución a las limitaciones actuales del sector y lograr un aumento sostenido en la realización de ensayos clínicos de intervención patrocinados por empresas multinacionales en Argentina. En este camino, además, se buscará elevar la proporción de ensayos de fases tempranas por sobre las más tardías, lo que implicaría un aumento en la calidad de los ensayos realizados, el personal requerido, los equipos necesarios y el monto invertido, entre otros aspectos.

En la subsección 1.2, seguida de esta presentación, se establece el foco del estudio, se enuncian las definiciones esenciales requeridas para el análisis del sector de ensayos clínicos y se describen los principales actores que intervienen en el proceso de realización de ensayos clínicos en Argentina. En la sección 2 se realiza un diagnóstico del sector, incluyendo un análisis de las tendencias mundiales y la evolución de los ensayos clínicos en Argentina. Luego, en la sección 3, se identifican los principales obstáculos para el crecimiento de los ensayos clínicos. En la sección 4 se exponen los rasgos destacados de los casos exitosos internacionales en la promoción de ensayos clínicos. Finalmente, en la sección 5 se presentan algunos lineamientos para el diseño y ejecución de un Plan Estratégico para la promoción de ensayos clínicos en Argentina.

## 1.2. Foco del trabajo y definiciones para el análisis del segmento de ensayos clínicos

El primer objetivo de este estudio, tal como se adelantó en la presentación, es realizar un diagnóstico sobre el sector de ensayos clínicos. Antes de comenzar con el análisis, es preciso aclarar algunos términos a fin de que se comprenda claramente y de manera unívoca el tipo de investigación clínica que se pretende analizar (en el anexo 1 se pueden encontrar definiciones adicionales).<sup>1</sup> El foco del presente trabajo serán los ensayos de intervención, de Fases I a III, multicéntricos y que sean patrocinados por la industria multinacional (figura 1).



<sup>1</sup> Se utilizaron las definiciones de la Disposición 6677/2010 de la ANMAT y de la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud.

## Investigación clínica

La investigación clínica es una actividad que involucra la recolección sistemática o el análisis de datos con la intención de generar nuevo conocimiento generalizable para su aplicación en medicina, ciencias de la vida y sus tecnologías relacionadas. En esta actividad se expone a seres humanos a observación y/o intervención, o a otro tipo de interacción con los médicos involucrados en el ensayo, a quienes llamaremos investigadores clínicos.

### Estudios clínicos de intervención vs. de no intervención

Los estudios clínicos pueden ser experimentales (de intervención) u observacionales. Un estudio clínico es de intervención –también denominado ensayo clínico, como serán identificados de aquí en más a lo largo de este trabajo– cuando el investigador selecciona a los individuos con criterios de inclusión y exclusión e interviene de manera activa suministrando medicamentos de síntesis, productos de origen biológico o utilizando dispositivos médicos o técnicas quirúrgicas para descubrir o verificar su eficacia, identificar reacciones adversas y/o estudiar su biotransformación y excreción de los principios activos.

### Estudios patrocinados por la industria vs. por investigadores

El patrocinador es la persona física o jurídica responsable de iniciar, administrar, controlar y financiar un estudio clínico.<sup>2</sup> Los ensayos pueden estar patrocinados por la industria o por investigadores.

### Ensayos multicéntricos vs. unicéntricos

Los centros son las unidades o instituciones –públicas o privadas– donde se realizan los ensayos clínicos. Los ensayos clínicos pueden realizarse en un solo centro o, por el contrario, en forma simultánea en múltiples centros. Por lo tanto, los ensayos multicéntricos son aquellos conducidos de acuerdo a un mismo protocolo pero en más de un centro o institución (incluso generalmente se involucran centros ubicados en diversos países).

### Ensayos y sus fases

Una vez realizados los estudios preclínicos, el desarrollo del ensayo clínico suele atravesar distintas etapas. A fines explicativos, se presenta en la figura 2 una caracterización general<sup>3</sup> sobre las fases por las cuales atraviesan los ensayos hasta su aprobación.

---

<sup>2</sup> Según Disposición 6677 de la ANMAT del año 2010.

<sup>3</sup> Existen tipos de estudios en poblaciones especiales que no se mencionan aquí.

**Figura 2. Fases de un ensayo clínico**

PRECLÍNICO	ENSAYO CLÍNICO FASE I	ENSAYO CLÍNICO FASE II	ENSAYO CLÍNICO FASE III	ENSAYO CLÍNICO FASE IV
Pruebas de laboratorio	Introducción de nuevo medicamento	Reconocimiento de los efectos	Monitoreo de reacciones adversas	Posterior a la comercialización: seguridad a largo plazo
Testeo en animales	20 a 100 pacientes	100 a 500 pacientes	300 a 3.000 pacientes	Varios miles de pacientes
	Realización durante varios meses	Su duración puede llegar a los dos años	Puede durar entre uno y cuatro años	Depende de la droga
<b>OBJETIVOS</b>	Determinar la dosis segura	Determinar eficacia y efectos secundarios	Identificar causas de reacciones adversas	Establecer valor terapéutico y nuevas aplicaciones

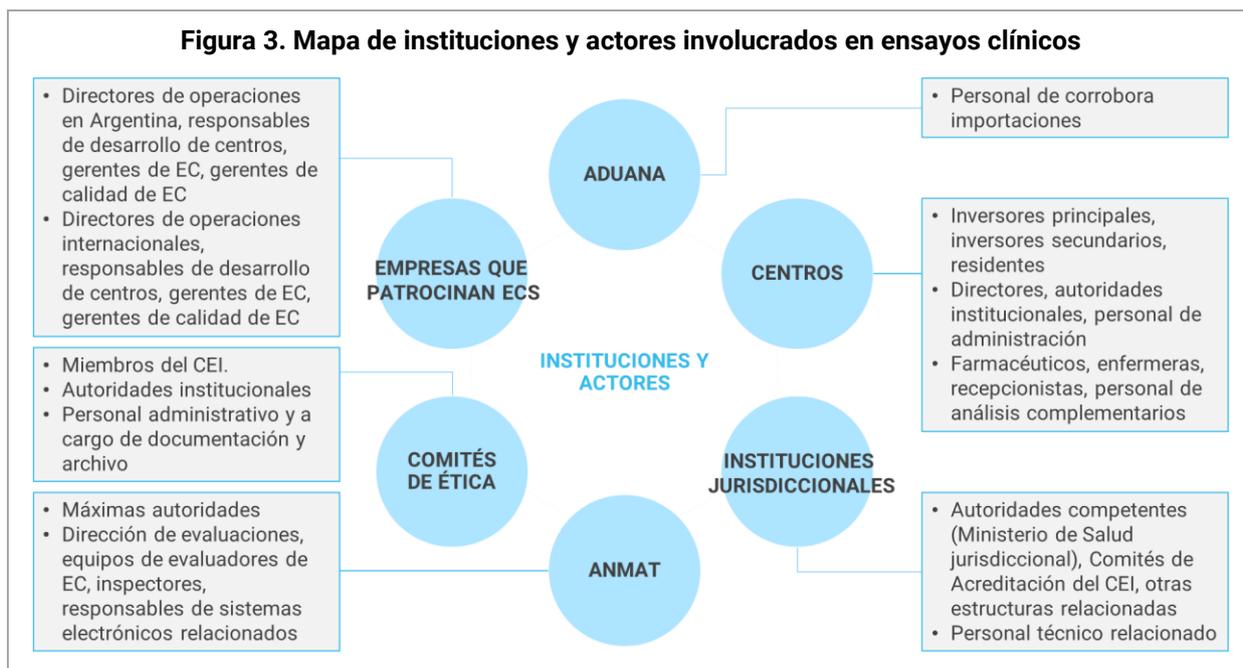
Nota: para mayor información, ver anexo 1.

Fuente: elaboración propia con base en la FDA y normativa local.

### 1.3. Mapa de actores del sector de ensayos clínicos

En el sector de ensayos clínicos intervienen un conjunto de instituciones y actores con distintos objetivos, lógicas y cultura organizacional. Los principales actores del sector son las empresas multinacionales que patrocinan los ensayos clínicos; los centros donde se realizan los ensayos (junto con los investigadores clínicos y personal que lleva a cabo en los ensayos); los Comités de Ética de Investigación (CEI); las instituciones que intervienen en la evaluación y aprobación de los ensayos (ANMAT y otras instituciones provinciales, en el caso de Argentina) y la Aduana. En algunos casos intervienen, también, las Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO, por sus siglas en inglés; su definición está en la siguiente sección).

**Figura 3. Mapa de instituciones y actores involucrados en ensayos clínicos**



En general, las empresas impulsan el proceso de desarrollo de las nuevas terapias, realizando ensayos clínicos multicéntricos a escala global. El grueso de las inversiones en ensayos clínicos en Argentina son realizadas por empresas multinacionales (ver datos en la sección 2). La implementación de estos desarrollos involucra, generalmente, a Directores de Operación, Gerentes de Ensayos Clínicos y Gerentes de Calidad de Ensayos Clínicos. Las empresas multinacionales financian los ensayos clínicos y, en algunos casos, la mejora en infraestructura o la provisión de equipos a los centros. Habitualmente, las casas matrices canalizan recursos a las subsidiarias locales o a las CRO. Algunas de las multinacionales más importantes del sector son Astrazeneca, GlaxoSmithKline, Novartis, Pfizer, Sanofi o Janssen, y realizan investigación clínica en oncología, cardiología, inmunología, entre otras áreas terapéuticas. En el país también hay empresas de capitales locales; sin embargo, como se verá en la sección 2, la inversión que destinan para realizar ensayos no representa a nivel agregado un número de gran significancia debido a los montos de inversión requeridos.

Los centros son las instituciones donde se efectúan los ensayos clínicos. Un centro puede ser un servicio de un hospital o clínica, una fundación o una empresa. Por lo tanto, pueden ser públicos o privados. Para cada ensayo hay un responsable, el investigador clínico,<sup>4</sup> que debe garantizar que se lleven a cabo los estudios y que se cumplan los procedimientos y pautas definidas en los protocolos. Los centros habitualmente cuentan con pacientes propios o pueden tener acuerdos con entidades derivadoras. Asimismo, deben tener infraestructura adecuada como puede ser el espacio para atender a los pacientes y almacenar la medicación del estudio, disponer de los equipos e insumos necesarios, en cumplimiento con las normas nacionales y las que solicite el patrocinador (por ejemplo, estándares de la FDA, de la Agencia Europea de Medicamentos –EMA– u otros). Además del investigador clínico, intervienen otros investigadores, residentes, directores de hospitales y clínicas y otras autoridades. También farmacéuticos/as, enfermeros/as, recepcionistas y demás personal intervienen de manera directa o indirecta en un ensayo clínico.

Por otro lado, la ANMAT es la autoridad local que evalúa los ensayos clínicos. [Este organismo descentralizado realiza acciones de registro, control, fiscalización y vigilancia](#) de medicamentos, cosméticos, reactivos de diagnóstico, productos médicos, alimentos acondicionados, suplementos dietarios, aditivos, edulcorantes e ingredientes; productos de uso doméstico y desinfectantes. Del proceso participan las autoridades, evaluadores, inspectores y quienes están a cargo de los sistemas electrónicos que dan soporte a su trabajo.

Además de la ANMAT, la norma argentina requiere de la aprobación de, al menos, un CEI.<sup>5</sup> Aquí intervienen directamente en el proceso, por lo menos, los integrantes de los CEI, las autoridades institucionales y quienes trabajan con la documentación.

Cabe destacar que según la Resolución 1480 cada jurisdicción sanitaria tiene competencia para establecer un organismo local de regulación y fiscalización, además de la ANMAT. La responsabilidad sobre el registro y la supervisión de los CEI recae en las autoridades sanitarias provinciales, las cuales deberán crear un organismo para tal fin, o asignar la autoridad de aplicación a un organismo existente.

---

<sup>4</sup> Se denomina investigador principal (IP) y es el responsable del equipo y de liderar los ensayos clínicos.

<sup>5</sup> La Resolución 1480 sobre Investigaciones con Seres Humanos de 2011 del Ministerio de Salud de la Nación indica que “el protocolo del estudio y la información destinada a los posibles participantes deben someterse a evaluación y aprobación de un comité de ética en investigación (CEI) antes de iniciar el estudio”. Además, el “CEI debe ser independiente de patrocinadores e investigadores” y el investigador “deberá informar al CEI periódicamente acerca de la marcha del estudio”. Estos tienen autoridad “para no aprobar, suspender o cancelar definitivamente una investigación que no cumpla con los estándares éticos, y deben informar a las autoridades de la institución o sanitarias sobre cualquier incumplimiento ético grave o persistente en el desarrollo de investigaciones previamente aprobadas”. Además, “No someter un protocolo de investigación a la evaluación de un CEI se considera como una seria violación de las normas éticas”.

La federalización de los servicios de salud y de su autoridad de aplicación ha resultado en, por ejemplo, la creación de la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS) y del Registro de Investigaciones en Salud en la Provincia de Buenos Aires.

Además, la Dirección de Evaluación de Medicamentos (bajo la órbita de la ANMAT) –que tiene entre sus facultades<sup>6</sup> autorizar la importación o exportación de materiales de los estudios– y la Dirección General de Aduanas (AFIP) intervienen en la importación de insumos, equipos y muestras necesarios para llevar a cabo los ensayos clínicos.

Finalmente, [en el caso de que se contrate una CRO](#), esta realiza una parte o la gestión integral del ensayo clínico. Usualmente actúan de puente entre el patrocinador y el resto de actores que intervienen en la realización del ensayo clínico. Algunos de los servicios que ofrecen son el desarrollo y revisión de protocolos, la adaptación de la documentación necesaria a la legislación, la obtención de las aprobaciones necesarias por parte de los CEI y de las autoridades regulatorias, la preparación del registro de datos, la determinación de la muestra, la selección de los investigadores y centros y la negociación final de los contratos. Algunas de las firmas más conocidas en Argentina son Covance, Icon, Iqvia o Parexel, como así Klixar, EGCP y FP Clinical Pharma, de origen local.

Cabe señalar, por lo tanto, que el proceso de aprobación para el inicio de los ensayos clínicos es complejo, extenso e intervienen diversos actores: la ANMAT, las autoridades regulatorias provinciales (dependiendo de la normativa de cada jurisdicción) y los CEI.

## 2. Diagnóstico sobre la situación del sector de ensayos clínicos

En esta sección se realizará, en primer lugar, un análisis del sector de ensayos clínicos a nivel mundial, a partir de la presentación de datos sobre el mercado internacional y, también, exponiendo las principales tendencias que se observan. Además, se estudiará la posición de Argentina en comparación con otros países. Luego, se analizará, a partir de la exposición de datos, el sector de ensayos clínicos en Argentina.

### 2.1. Los ensayos clínicos a nivel mundial: principales características

#### 2.1.1. Los números globales del sector de ensayos clínicos

Tal como se ha mencionado al principio del documento, la industria farmacéutica mundial realiza importantes inversiones con el objetivo de lograr la aprobación regulatoria para la comercialización de nuevos productos. En este proceso, la investigación clínica es un paso fundamental, ya que por medio de los ensayos clínicos se ponen a prueba los nuevos tratamientos y se determina su seguridad y efectividad.

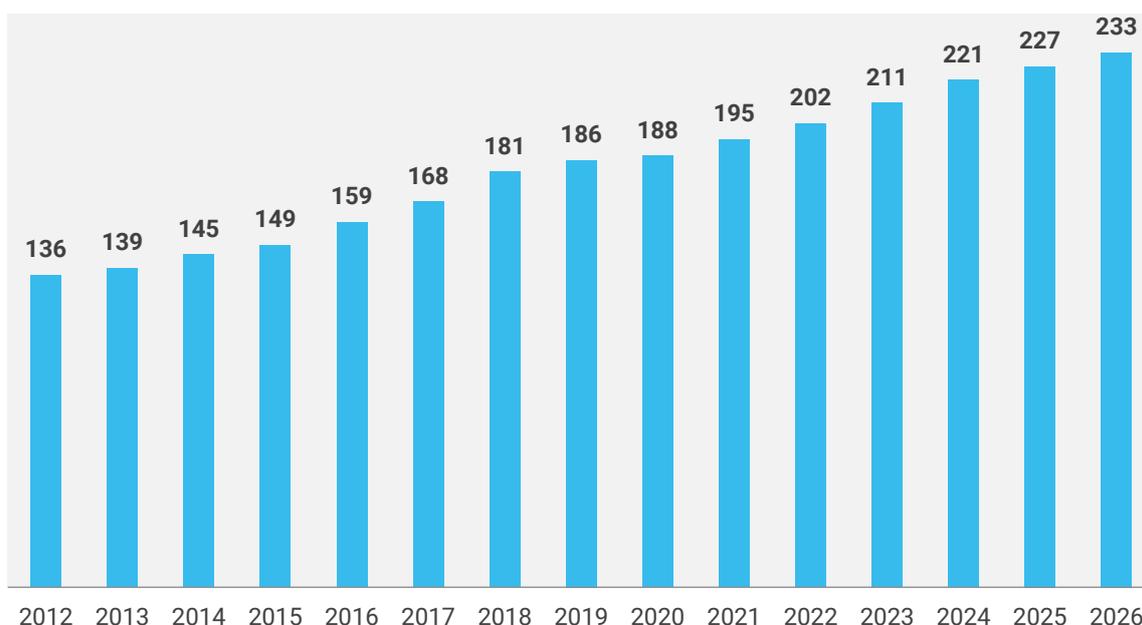
Según un informe de EvaluatePharma (2020) sobre el sector farmacéutico global, la inversión en I+D ha aumentado de manera sostenida de USD 136.000 millones en 2012 a USD 186.000 millones en 2019. A

---

<sup>6</sup> Según Disposición 6677/2010 de la ANMAT.

su vez, las proyecciones indican que la inversión total global en I+D del sector podría llegar a los USD 233.000 millones en 2026.

**Gráfico 1. Inversión global en I+D del sector farmacéutico en miles de millones de dólares, 2012 a 2026**



Fuente: EvaluatePharma (2020).

Según el informe de Grand View Research (2020) sobre el mercado de ensayos clínicos, sus principales características a nivel mundial son las siguientes:

- Predominio de ensayos de Fase III: la Fase III dominó el segmento en 2020, representando el 53,2% del mercado general de ensayos clínicos.<sup>7</sup> Esto se debe a que los ensayos de esta fase son los más costosos, involucran a grandes cantidades de pacientes, se deben realizar varios para un mismo medicamento y, frecuentemente, involucran un mayor período de tratamiento. El costo promedio de un solo ensayo de Fase III es de alrededor de USD 19 millones.
- La amplia mayoría de los estudios son de intervención: los estudios de intervención lideran el segmento con una participación global del 79% a mayo de 2020, de los cuales la mayoría son estudios de fármacos o biológicos, seguidos de estudios conductuales y de procedimientos clínicos e intervención de dispositivos. Según las estadísticas de la FDA, actualmente se están realizando más de 126.000 ensayos clínicos.
- La especialidad destacada es la de oncología: el segmento de oncología ocupó la mayor parte del mercado mundial en 2020, con el 23,4% de participación y se prevé que su participación siga

<sup>7</sup> De acuerdo a nuestro análisis realizado sobre la base Clinical Trials, los ensayos de Fase III significaron el 55,3% en 2020. Si bien existe una pequeña diferencia entre los datos presentados, se confirma que la Fase III es la preponderante.

umentando. La industria de la salud gasta actualmente más de USD 38.000 millones en ensayos clínicos y preclínicos para el desarrollo de productos terapéuticos para el cáncer.

## 2.1.2. Dos nuevas tendencias: el rol clave de las CRO y la deslocalización de ensayos clínicos

El mercado mundial de ensayos clínicos es muy competitivo. Algunos de los jugadores que operan en el mercado son IQVIA, Pharmaceutical Product Development, LLC, PAREXEL International Corporation, Charles River Laboratory, ICON Plc, Wuxi AppTec y PRA Health Sciences. Un factor que incide en esto es la rápida absorción de tecnología avanzada para la mejora de la salud. Además, para mantener su participación y expandir su portfolio de productos, los principales actores del sector suelen participar en procesos de fusiones y adquisiciones, a la vez que lanzan nuevos productos.

Sin embargo, nuevas tendencias han comenzado a afianzarse hace ya algunos años. Estas tendencias son consecuencia, en buena medida, de la complejización de los ensayos clínicos, lo que implica multiplicar la cantidad de estudios, por un lado, y por el otro, buscar una mejora de los costos. Esto generó la implementación de una doble estrategia: i) el apoyo de las empresas farmacéuticas en las CRO, como una manera de hacer más eficientes los procesos y reducir tareas que demandan tiempo y recursos, y así disminuir costos y poder focalizarse en aquellas actividades que demanden mayor *expertise*; y ii) la deslocalización de los ensayos clínicos desde los países de origen, como Estados Unidos, Alemania, Reino Unido o España, hacia países emergentes donde pueden encontrarse menores costos, gran cantidad de pacientes y también un espacio para investigar enfermedades raras.

### **Las CRO adquieren un rol determinante en los ensayos clínicos**

Las CRO han experimentado un gran impulso en los últimos años. Las empresas biofarmacéuticas subcontratan sus ensayos clínicos a las CRO para reducir el tiempo y el costo del desarrollo de productos. La subcontratación puede ayudar a que una empresa sea menos propensa a las constantes fluctuaciones en sus ciclos de I+D y a que tenga un mejor control del presupuesto y de sus recursos. La decisión de subcontratar a una CRO depende también del tipo de estudio. Los ensayos clínicos de fases iniciales (I y II) a menudo requieren experiencia específica que no siempre está disponible internamente y, como consecuencia, son subcontratados. También subcontratan aspectos operativos como tareas administrativas, seguimiento de ensayos, gestión de ensayos, gestión de datos y gestión de contratos.

### **Deslocalización de ensayos clínicos: ingresan países emergentes**

Las empresas farmacéuticas buscan deslocalizar cada vez más la realización de sus ensayos. En parte, los países emergentes atraen cada vez más ensayos clínicos debido a los bajos costos y la disponibilidad de mano de obra calificada. Además, suelen ser mercados objetivo y disponen de un gran número de pacientes que muchas veces no han recibido tratamientos previos. A modo de ejemplo, cabe mencionar que en China e India el costo de realizar ensayos clínicos es 50% menor para la Fase I y 60% menor para la Fase II-III en comparación con los países de Europa o Estados Unidos. A su vez, la existencia de políticas de incentivos fiscales y subsidios para la investigación y desarrollo también inciden en la localización de ensayos clínicos en esos países (PwC, 2012).

Otro de los atractivos es que los países emergentes poseen una mayor variedad de enfermedades, lo que ayuda a las empresas biofarmacéuticas a realizar ensayos clínicos de enfermedades raras.

El resultado entonces es que la distribución geográfica de los ensayos clínicos está cambiando lentamente de países desarrollados a países emergentes, destacando regiones como Europa central y

oriental, Asia-Pacífico, América Latina y Oriente. Por ejemplo, si se toma solamente los países que forman parte del G-7 (Estados Unidos, Reino Unido, Alemania, Francia, Italia, Canadá y Japón), estos explicaban el 79,2% de los ensayos clínicos en el 2000 y 20 años después, han descendido hasta el 58% (fuente: Clinical Trials).

## 2.2. Argentina y el mundo

Si se analiza la distribución geográfica de los ensayos clínicos, se evidencia que Estados Unidos junto con Canadá representan el 41,2% de los ensayos clínicos iniciados en 2020. En segundo lugar se encuentra Europa con una participación del 33,9% y, en tercer lugar Asia con el 17,2%. Bien lejos se ubica Latinoamérica y el Caribe con el 4,6%, Oceanía con el 2,6% y finalmente África, que solo alojó el 0,5% de los ensayos multicéntricos realizados a nivel global.<sup>8</sup>

**Figura 4. Distribución global de ensayos clínicos por continentes, 2020**



Fuente: elaboración propia con base en datos de Clinical Trials. América: Canadá y Estados Unidos por un lado, y Latinoamérica y el Caribe por el otro.

De acuerdo a la última información disponible, los cinco países que realizan mayor cantidad de ensayos clínicos de intervención a nivel mundial suman el 56,9%. El primero en el ranking es Estados Unidos, que aloja aproximadamente un tercio del total de ensayos clínicos de intervención patrocinados por la

<sup>8</sup> Criterios de confección de los datos de la base de Clinical Trials: 1) estudios de intervención; 2) fecha de inicio entre 01/01/2000 y 31/12/2020; 3) todos los estados; 4) fases incluidas: I, II y III e intermedias; 5) al menos un agente de financiamiento de la industria; 6) se consideraron solo los estudios que requirieron de más de un centro médico; 7) esta regla se exceptúa para los estudios de Fase I; 8) para calcular la participación de cada país sobre el total global se consideró, para cada país, la cantidad de centros que realizaron los ensayos.

industria que se realizan en el mundo y ha venido ocupando el primer puesto, por lo menos, en los últimos 20 años. Le siguen en orden de importancia, China (5,2%), España (4,8%), Japón (4,1%) y Alemania (4%).

Entre los cambios que se observan en la última década, se destaca el incremento en la participación de China, Corea del Sur, la Isla de Taiwán,<sup>9</sup> España y Australia. Si bien la posición de Japón se redujo levemente en la última década, al observar los últimos 20 años se evidencia un aumento considerable, a la par del resto de los países de la región mencionados. La tendencia de un incremento en la relevancia de Asia se ve compensada, en parte, por la disminución de Estados Unidos.

<b>Cuadro 1. Participación en ensayos clínicos de Fases I, II y III por país, top 5 y seleccionados</b>			
<b>País</b>	<b>2010</b>	<b>2020</b>	<b>Variación 2010/2020</b>
Estados Unidos	38,7%	38,8%	0,1 p.p.
China	1,9%	5,2%	3,3 p.p.
España	2,9%	4,8%	1,9 p.p.
Japón	4,2%	4,1%	-0,1 p.p.
Alemania	6,0%	4,0%	-2 p.p.
Australia	1,8%	2,3%	0,5 p.p.
República de Corea (Corea del Sur)	1,7%	2,3%	0,6 p.p.
Brasil	1,2%	1,7%	0,5 p.p.
Bélgica	1,4%	1,3%	-0,1 p.p.
Isla de Taiwán	0,8%	1,3%	0,5 p.p.
Argentina	1,0%	1,0%	0 p.p.
México	0,9%	0,7%	-0,2 p.p.
Chile	0,3%	0,3%	0 p.p.
Perú	0,3%	0,3%	0 p.p.
Colombia	0,4%	0,3%	-0,1 p.p.

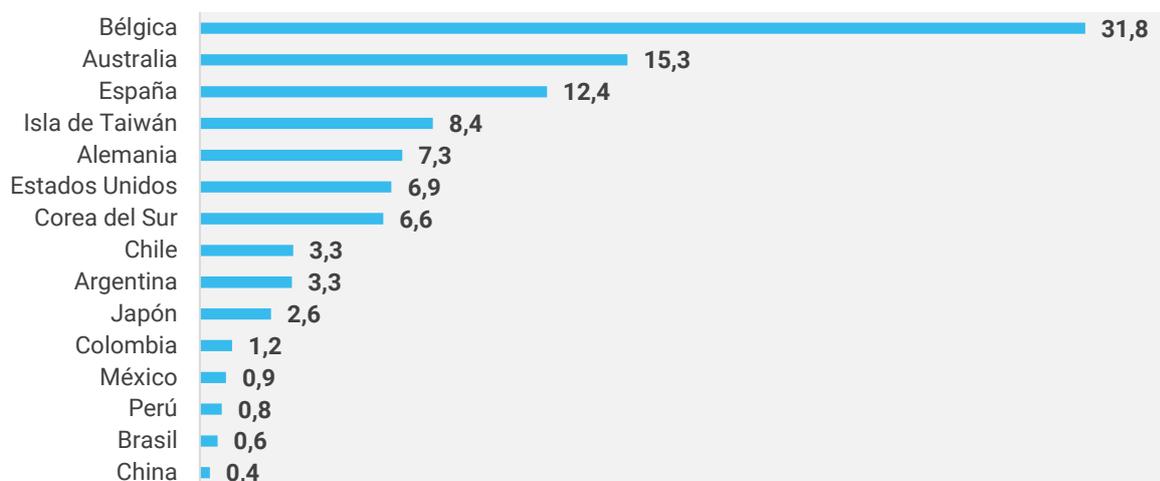
Fuente: elaboración propia con base en datos de Clinical Trials.

En tanto, Argentina, al igual que otros países de la región, presenta una baja participación en el total de ensayos clínicos que se realizan a nivel mundial. No obstante, hay indicios de que América Latina ha empezado a alojar nuevos ensayos como resultado del proceso de deslocalización de ensayos clínicos, como fue mencionado en la sección anterior. Tal es el caso, por ejemplo, de Brasil, que ha mostrado un ligero incremento en los últimos años a pesar de que todavía su participación en el total mundial es reducida (más aún si se considera que es un país de más de 200 millones de habitantes).

<sup>9</sup> En este trabajo se analiza la Isla de Taiwán (que comparte un nivel de población similar al resto de los casos), a fines de evaluar las políticas implementadas en ese territorio y su impacto en la alocaación de ensayos clínicos.

A su vez, si reparamos en la cantidad de ensayos que se llevaron a cabo en 2020 en cada país por millón de habitantes, Argentina se ubica en el medio de la lista de países seleccionados. El coeficiente de Argentina es de algo más de 3 ensayos por millón, bien lejos de los 8, 12 y 15 ensayos por millón de la Isla de Taiwán, España y Australia, respectivamente.<sup>10</sup> Estas cifras indicarían que en Argentina todavía existe un gran potencial para expandir los ensayos clínicos, considerando la disponibilidad para el reclutamiento de pacientes.

**Gráfico 2. Coeficiente de ensayos clínicos por millón de habitantes según países seleccionados, 2020**



Fuente: elaboración propia con base en Clinical Trials.

### 2.3. Argentina en números

El sector de ensayos clínicos se destaca por ser una fuente de generación de divisas para el país al traccionar inversiones en investigación y desarrollo, demandar empleo calificado y, adicionalmente, ofrecer la oportunidad de disponer de tratamientos innovadores para la población que lo requiera.

El rubro de ensayos clínicos impulsa inversiones por más de USD 200 millones anuales, y representó poco más del 28% del total de la inversión privada en I+D en Argentina en 2018. Esta cifra lo ubica entre las actividades que más inversión en I+D realizan en la Argentina. Cabe destacar que es un sector con fuerte presencia de multinacionales, ya que son el 65% de las firmas que realizan ensayos clínicos en el país. Además, la actividad emplea a unos 5.000 trabajadores calificados –de los cuales el 67% son mujeres, lo que implica un punto muy significativo en torno a sus posibilidades de trabajo–.

A continuación, se repasará la información disponible en torno a la composición del sector, sus fuentes de financiamiento, el destino de las inversiones realizadas y la morfología del empleo.

<sup>10</sup> Mismos criterios de confección de los datos de la base de Clinical Trials, pero para calcular la participación de cada país sobre el total global se consideró, para cada país, la cantidad de ensayos en los que participó en vez de la cantidad de centros que aportó.

### 2.3.1. Composición del sector

Tal como se mencionó, el sector tiene una fuerte presencia de multinacionales, que explican la mayor parte de las inversiones, tal como se destaca en la *Encuesta sobre I+D del sector empresario argentino (ESID)* (MinCyT, 2018a). Cabe aclarar que el término utilizado (investigación clínica) en la ESID se refiere a los ensayos clínicos de Fases I, II y III, que coinciden exactamente con el objeto de análisis y así serán mencionados en adelante (ensayos clínicos). La ESID indica que el 65 % de las empresas que realizan ensayos clínicos son multinacionales, mientras que el 35 % restante son firmas nacionales. Es decir, casi dos de cada tres empresas del sector son empresas multinacionales, lo que da una pauta de la amplia participación que tienen en esta actividad.

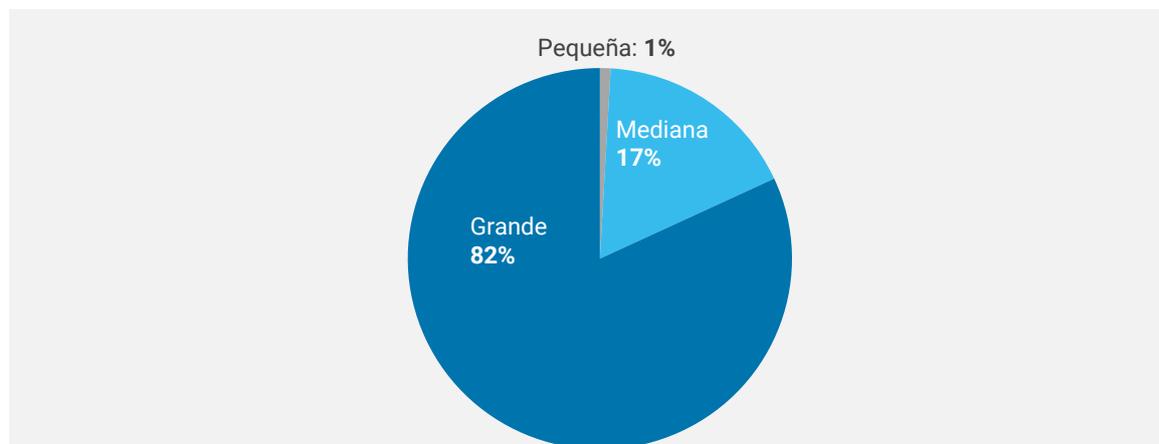
**Gráfico 3. Cantidad de empresas que realizan ensayos clínicos según origen del capital, 2017**



Fuente: elaboración propia con base en MinCyT (2018a).

Adicionalmente, si se observa la inversión realizada según el tamaño de las firmas, se destacan las de mayor tamaño: las grandes empresas explican casi el 82% del total mientras que las PyMEs, en conjunto, solo explican el restante 18% de la inversión del sector (según datos del año 2018).

**Gráfico 4. Participación de la inversión en ensayos clínicos según tamaño de empresas, 2018**

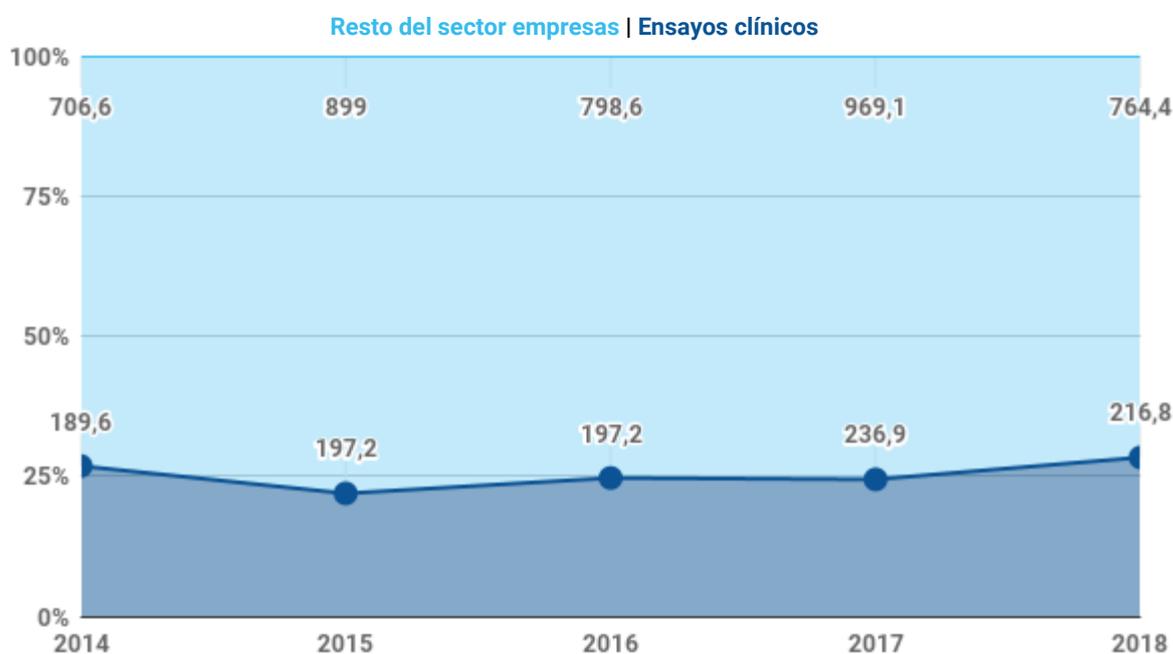


Fuente: elaboración propia con base en MinCyT (2018b).

Por citar dos casos, [Roche invirtió en 2013](#) más de USD 15 millones en estos estudios, lo que totaliza más de USD 72 millones invertidos desde 2007. [GSK, otra empresa líder del sector, invirtió](#) USD 28 millones en más de 50 estudios clínicos que involucraron la participación de 270 centros de investigación en todo el país durante el año 2019.

Si se analiza el nivel de inversión del sector se pueden destacar dos cuestiones para nada menores. Por un lado, se observa que el monto invertido se mantuvo relativamente estable entre 2014 y 2018 (en torno a los USD 200 millones). Por otro lado, también se destaca que este sector aportó en 2018 algo más de USD 216 millones, es decir, casi un tercio del total de la inversión en I+D si se toma el conjunto del sector privado en la Argentina (USD 764,4 millones).

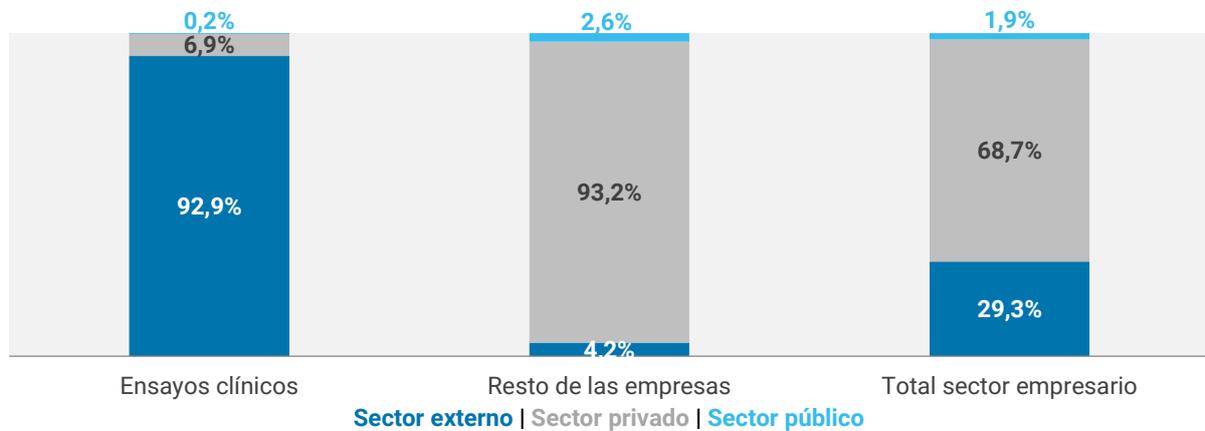
**Gráfico 5. Inversión en I+D en empresas de ensayos clínicos y en el resto del sector empresario de 2014 a 2018, en millones de dólares y porcentaje sobre el total de la inversión en I+D**



Fuente: elaboración propia con base en MinCyT (2018b).

Finalmente, al analizar la fuente del financiamiento de la actividad, es posible decir que proviene, casi exclusivamente, de las casas matrices. La última información disponible muestra que el 92,9% de los recursos invertidos en la actividad, tienen origen en el sector externo. En contraste, el aporte del sector privado interno y el del sector público ha sido poco significativo (6,9% y 0,2%, respectivamente). Por el contrario, en el resto de las empresas, el financiamiento de la I+D se origina principalmente en fuentes internas (en 2018, el 93,2%).

**Gráfico 6. Fuentes de financiamiento de la inversión en ensayos clínicos y en el resto de las empresas, 2018**



Fuente: elaboración propia con base en MinCyT (2018b).

En síntesis, la inversión en ensayos clínicos es realizada, principalmente, por firmas multinacionales que representan el motor principal de la actividad debido a las significativas inversiones que realizan.

### 2.3.2. Destino de la inversión

Los ensayos clínicos pueden ser efectuados en centros de investigación tanto públicos como privados. La última información disponible muestra que la gran mayoría de los ensayos clínicos se realiza en instituciones privadas: del total de la inversión en ensayos clínicos realizada en 2018, el 95% se materializó en la contratación de centros privados. En tanto, solo el 5% se volcó a instituciones de salud pública.

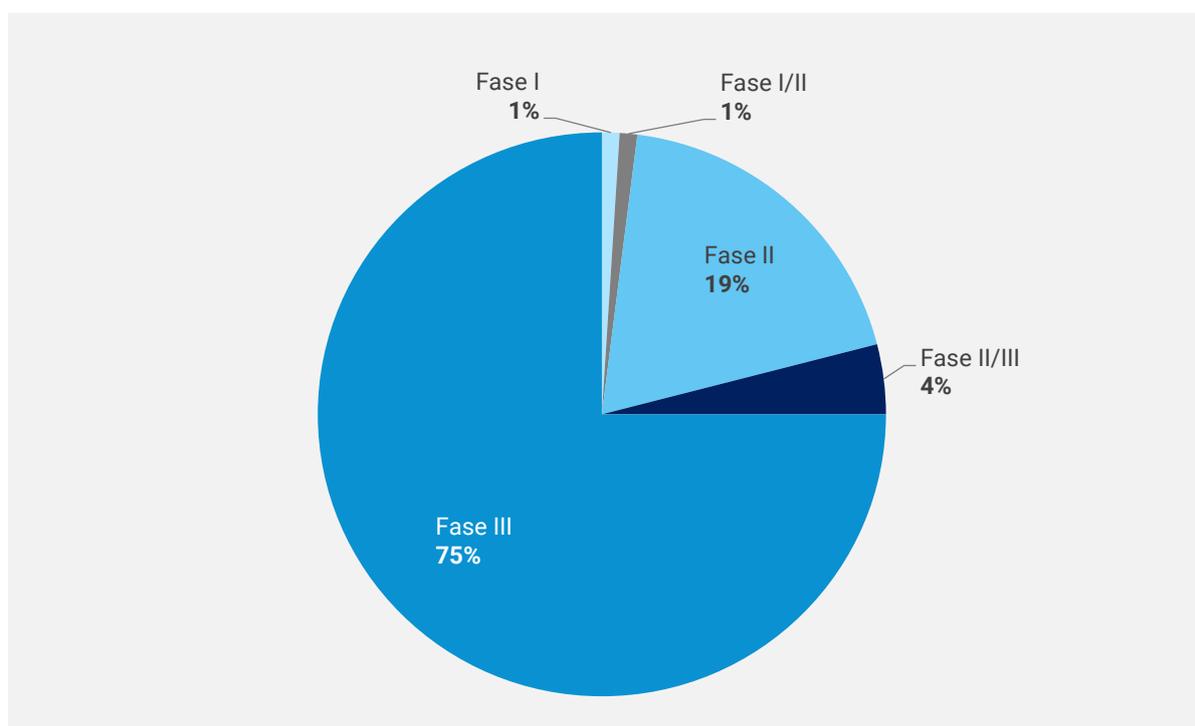
**Gráfico 7. Inversión según tipo de centro de salud, 2018**



Fuente: elaboración propia con base en MinCyT (2018b).

Por otro lado, si se repara en las fases de los ensayos clínicos realizados, se observa una amplia participación de aquellos que corresponden a la Fase III. Si se toman los ensayos clínicos aprobados por la ANMAT entre el período que abarca desde junio de 2017 hasta junio de 2019, más del 75% fueron de Fase III; en tanto, los de Fases II y II/III explicaron el 19% y 4% respectivamente; y los de Fases I y I/II sumaron el 2% restante. Debido a sus características y objetivos, las fases tempranas deben realizarse en sitios que cuentan con altos estándares de calidad y seguridad, mientras que los ensayos de Fase III requieren de un mayor volumen de pacientes y no precisan niveles de seguridad tan rigurosos como los de Fases I y II.

**Gráfico 8. Ensayos clínicos aprobados por la ANMAT según fase de investigación, de junio 2017 a junio 2019**

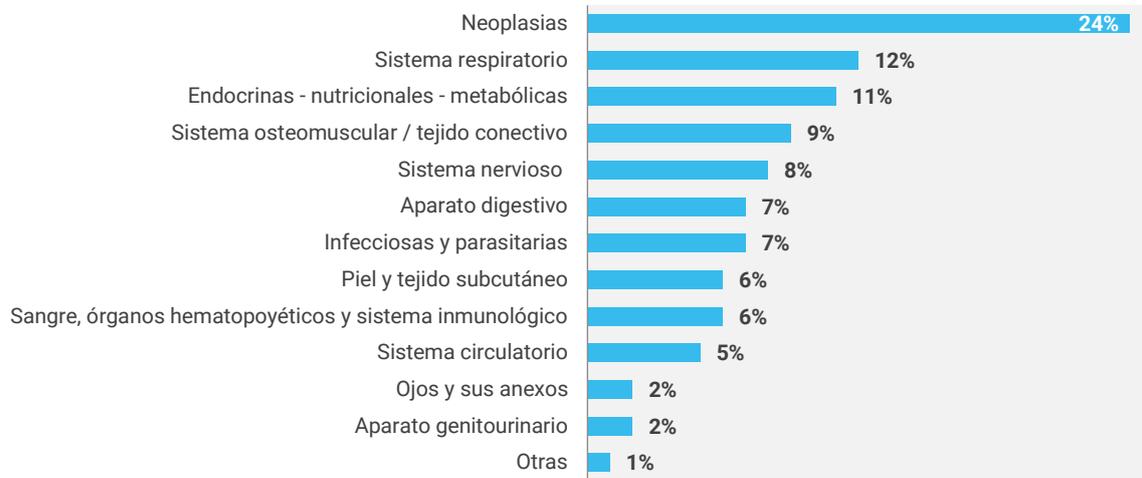


Fuente: elaboración propia con base en Papayannis et al. (2019).

Si se analizan las áreas terapéuticas en las que se investigó durante el mismo período, vemos que alrededor del 24% de los ensayos se focalizaron en neoplasias,<sup>11</sup> un 12% en enfermedades del sistema respiratorio y un 11% en enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas. Entre otras, le siguen las enfermedades relacionadas con el sistema osteomuscular y tejido conectivo, las del sistema nervioso y las del aparato digestivo con 9%, 8% y 7%, respectivamente. De todas formas, las tres primeras áreas terapéuticas explican casi la mitad de los ensayos clínicos aprobados de junio de 2017 a junio de 2019.

<sup>11</sup> Según [cancer.gov/espanol](http://cancer.gov/espanol), se refiere a la "masa anormal de tejido que aparece cuando las células se multiplican más de lo debido o no se mueren cuando deberían. Las neoplasias son benignas (no cancerosas) o malignas (cancerosas)".

**Gráfico 9. Ensayos clínicos aprobados por la ANMAT según área terapéutica, de junio 2017 a junio 2019**



Fuente: elaboración propia con base en Papayannis *et al.* (2019).

### 2.3.3. Morfología del empleo

Tal como se ha mencionado anteriormente, el sector de ensayos clínicos es muy relevante como fuente de generación de empleo calificado, propio de las actividades que realizan inversiones en I+D. Al mismo tiempo, la magnitud de las inversiones que se identifican en el segmento de ensayos clínicos explica que este sector sea aún más significativo en la creación de puestos de trabajo calificados. Una muestra de ello es la importancia de la participación del personal que trabaja en ensayos clínicos con respecto al total de empleo en I+D en el sector empresarial. Los datos son contundentes: el sector de ensayos clínicos explicó casi 1 de cada 6 puestos de trabajo en I+D, más específicamente, el 15,6% de los empleos.

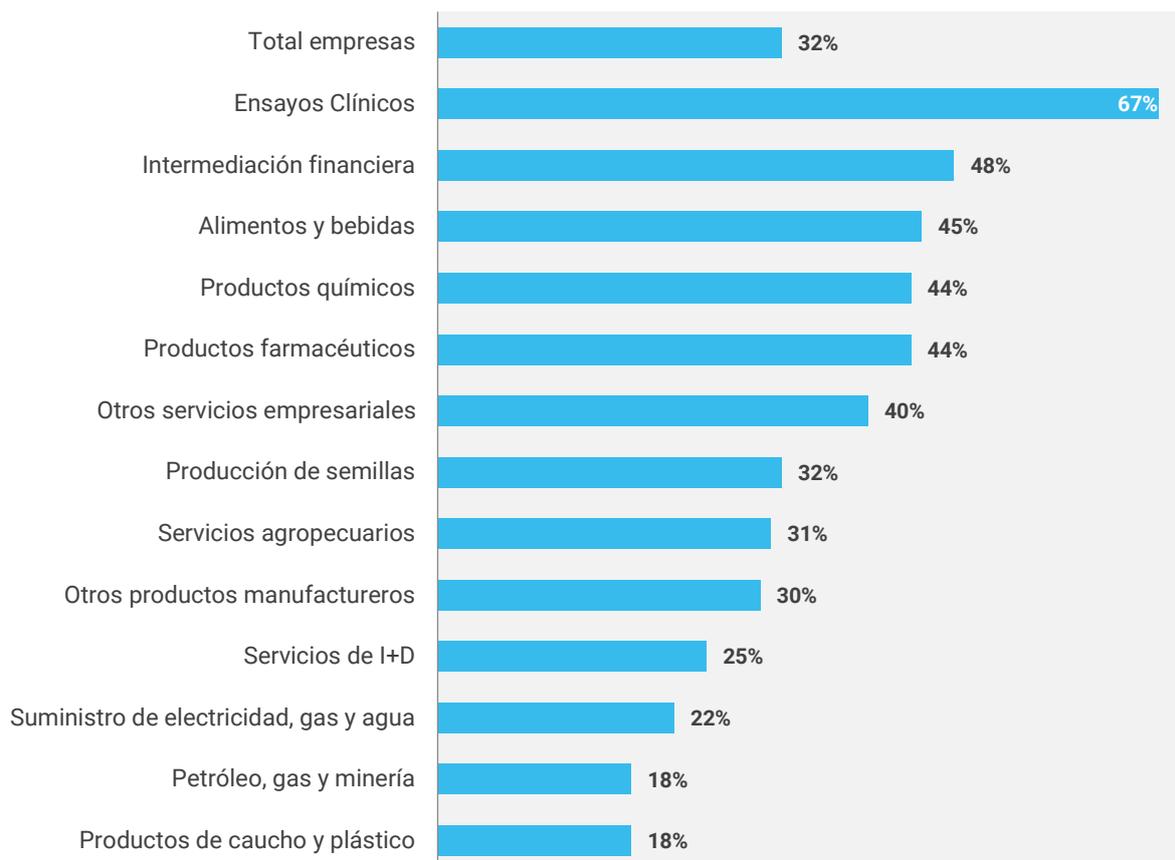
**Gráfico 10. Personal dedicado a I+D en el sector de empresas, 2018**



Fuente: elaboración propia con base en MinCyT (2018b).

Además, tal como se mencionó en la introducción, el sector de ensayos clínicos es el de mayor presencia de mujeres entre el personal de I+D. En concreto, las mujeres explican más de dos tercios del total de investigadores en el sector. Esa participación se encuentra muy por encima del 32% de la participación femenina en el total de investigadores en I+D del sector empresarial.

**Gráfico 11. Porcentaje de mujeres sobre el total de investigadores en I+D, según sector productivo, 2018**

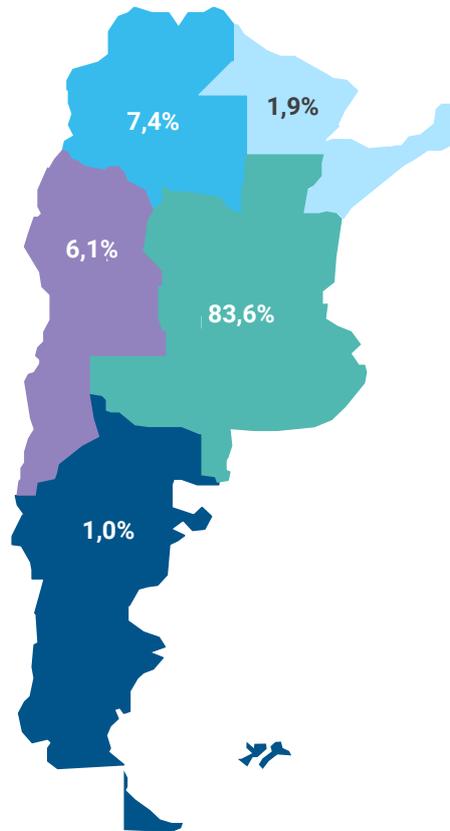


Nota: se listaron los primeros 13 sectores y el porcentaje total en todas las empresas. Servicios de I+D no incluye empresas que realizan ensayos clínicos.

Fuente: elaboración propia con base en MinCyT (2018b).

Finalmente, si se analiza la distribución regional de la inversión del sector vemos que la misma se ejecutó principalmente en la región pampeana (Buenos Aires, Córdoba, Santa Fe, Entre Ríos, La Pampa y CABA). Esta región recibió el 83,6% y fue seguida muy de lejos por el NOA, Cuyo, el NEA y la Patagonia (7,4 %, 6,1%, 1,9% y 1%, respectivamente).

Figura 5. Inversión ejecutada en instituciones de salud, por región, 2017



Fuente: MinCyT (2018a).

### 3. Principales obstáculos para el desarrollo de ensayos clínicos en Argentina

En el marco de este trabajo, se entrevistó a referentes del sector con el objetivo de identificar los principales obstáculos que existen para llevar a cabo ensayos clínicos y, al mismo tiempo, las oportunidades de mejoras que sugieren para lograr un verdadero crecimiento en el sector. Para ello se convocaron expertos, referentes de empresas multinacionales dedicadas a realizar ensayos clínicos, médicos investigadores, responsables de centros de salud y especialistas en el reclutamiento de pacientes. También se entrevistaron directivos de la ANMAT y de la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS).

A continuación se presentan las principales temáticas que fueron mencionadas en las entrevistas, la identificación de fortalezas y debilidades del sector, y las oportunidades de mejora que podrían considerarse en cada caso:

**Cuadro 2. Aspectos destacados, fortalezas, debilidades y oportunidades de mejora en ensayos clínicos**

Aspectos destacados	Fortalezas	Debilidades	Oportunidades de mejora	
Regulación y proceso de aprobación de protocolos	La ANMAT mejoró los tiempos de aprobación de protocolos (pasaron de 70 días a 45 en promedio, entre junio 2017 y junio 2019).	Aún no hay suficiente previsibilidad de plazos para iniciar un ensayo clínico.	Capacitaciones con expertos internacionales, incorporación de personal en ANMAT para ampliar la capacidad de evaluación y mejorar la remuneración	
	La ANMAT cuenta con personal idóneo y con experiencia.	Hay pocos evaluadores en ANMAT y la mayoría trabaja <i>part-time</i> .		
			Se observa una duplicación en la evaluación de protocolos en algunas jurisdicciones (ej: Provincia de Buenos Aires).	Incentivar la coordinación Nación-Provincias para mejorar los procesos regulatorios.
			Coexistencia de diferentes regímenes normativos.	
Centros de ensayos clínicos (públicos y privados)	Existen centros para realizar ensayos clínicos de calidad.	Pocos centros públicos con posibilidad de hacer ensayos clínicos.	Promover redes: trabajo conjunto de centros.	
	Hay profesionales capacitados (investigadores clínicos, médicos auxiliares, enfermeras).	Dificultades administrativas en los centros: procesos largos para realizar contratos y para la administración de los recursos.	Fortalecer más centros (especialmente públicos) para hacer frente a un crecimiento de ensayos clínicos.	
	Disponibilidad de pacientes que podrían participar de ensayos clínicos para distintos tipos de tratamientos (especialmente en la Provincia de Buenos Aires).	Falta de infraestructura en centros (especialmente públicos).	Promover mecanismos para posicionar a los centros + investigadores clínicos para fortalecer las capacidades administrativas.	
CEI		Falta de coordinación entre los CEI.	Promover el trabajo en red (interacción entre CEI para mejorar competencias).	
		Criterios de evaluación heterogéneos.	Promover capacitaciones en temas específicos.	
		Poco personal para la evaluación.		

Fuente: elaboración propia con base en entrevistas realizadas.

A modo de síntesis del diagnóstico, se podría mencionar que existen algunos factores que actúan como cuello de botella para la expansión de ensayos clínicos. El primero consiste en la complejidad del proceso regulatorio, lo que afecta los tiempos de aprobación de protocolos. Los actores que participan en el proceso de puesta en marcha son los siguientes: 1) la ANMAT; 2) instituciones provinciales; y 3) los CEI.<sup>12</sup> Si bien se destacó que en los últimos años se redujeron los tiempos de aprobación de la ANMAT, persisten las dificultades para que las empresas tengan previsibilidad en los plazos para iniciar los ensayos clínicos, especialmente en algunas jurisdicciones, como la Provincia de Buenos Aires, donde se requiere también la aprobación de la agencia regulatoria provincial. Para agilizar los tiempos de evaluación y aprobación sin reducir la calidad de los procedimientos sería deseable ampliar y fortalecer –mediante capacitaciones específicas y dirigidas– la planta de personal involucrado en las agencias regulatorias y en los CEI. Sin embargo, más importante aún es promover la interacción y el diálogo entre los actores involucrados, con el objetivo de que busquen en forma conjunta la manera de mejorar la coordinación de sus acciones y evitar la duplicación de tareas que agrega demoras para la puesta en marcha de ensayos clínicos.

En segundo lugar, se ha destacado que, si bien existe una larga trayectoria en el país en la realización de ensayos clínicos y se cuenta con múltiples centros de salud con capacidad para participar en ellos, si se busca impulsar un crecimiento significativo del sector será necesario incrementar la cantidad de centros que puedan alojar ensayos clínicos de calidad. Para ello, las acciones deberán focalizarse en: 1) mejorar las capacidades administrativas de los centros, especialmente en los públicos, para fomentar la celebración de nuevos contratos con empresas; 2) introducir esquemas de incentivos para centros y para el personal para motivar que participen en más ensayos clínicos y de fases más tempranas; 3) mejorar la infraestructura, con especial atención en los centros públicos, ya que pueden aportar una gran cantidad de pacientes; y 4) promover la incorporación de procesos digitales (para hacer eficiente el registro de datos, disponer de historias clínicas electrónicas, entre otros). También se ha mencionado la importancia de fomentar la coordinación y comunicación entre los centros. Cuando los ensayos clínicos son multicéntricos, el trabajo en red puede contribuir a mejorar la calidad de los resultados obtenidos, acelerar los procedimientos administrativos, motivar el intercambio de conocimientos y potenciar el compromiso de las personas involucradas para la realización de nuevos ensayos.

El tercer aspecto que fue mencionado es de carácter transversal y tiene que ver con una oportunidad de mejora. Actualmente, Argentina no dispone de un portal donde reúna la información referida a los ensayos clínicos en curso –por ejemplo, estadísticas sobre cantidad de ensayos clínicos, por especialidad y por fase– ni que consolide los datos sobre los centros de salud que existen y quienes son los investigadores clínicos involucrados. Si bien hay [portales de información](#) de las instituciones que participan en el sector –tanto la ANMAT como la Aduana y los centros u hospitales tienen, cada uno, su página web– la información se encuentra dispersa y no se presenta en forma amigable. Es por eso que se ha sugerido la conformación de una plataforma que contribuya a la construcción de una “marca país” y que sirva como herramienta para mostrar a las casas matrices la situación actual del sector en Argentina para influir en su decisión de realizar ensayos clínicos en el país.

Por último, otro elemento transversal que surgió de las entrevistas es la necesidad de implementar programas de capacitación y educación con objetivo de mejorar la calidad y *expertise* ya existente en la práctica de ensayos clínicos. Esto debe realizarse en cuatro niveles: 1) centros que realizan ensayos clínicos y el *staff* (capacitaciones técnicas y talleres de concientización sobre la importancia de que las instituciones participen en ensayos clínicos, tanto por sus ventajas para disponer de tratamientos innovadores como para generar recursos); 2) autoridades competentes (la ANMAT e instituciones

---

<sup>12</sup> El procedimiento detallado se encuentra en la primera sección.

regulatorias provinciales) y CEI; 3) pacientes y/u organizaciones de pacientes; y 4) la comunidad en general. Los últimos dos niveles hacen referencia a difundir la importancia de que en el país se realicen ensayos clínicos. De acuerdo con la opinión de los entrevistados, es necesario llevar a cabo acciones de difusión sobre los aspectos positivos de la actividad. Se destacó que es preciso generar conciencia en la sociedad y en todo el arco político para lograr una mayor comprensión de la actividad y de su rol estratégico tanto en el ámbito de la salud como de la economía.

## 4. Estrategias internacionales exitosas en la promoción de la actividad

Con el objetivo de extraer aprendizajes para la Argentina, en este apartado se analizarán algunas estrategias exitosas que se implementaron para fomentar los ensayos clínicos en diversos países. Aquí se presentarán los denominadores comunes que pueden identificarse en las acciones de promoción. En el anexo 3 se encuentra la información con mayor detalle.

De acuerdo a los datos de Clinical Trials, hay países que han mostrado un crecimiento mayor que otros en los últimos años y, como resultado, incrementaron su participación en los ensayos clínicos realizados a nivel mundial. Entre ellos, se encuentran, por ejemplo, España (incrementó su participación en 1,9 p.p. en los últimos 10 años), la Isla de Taiwán (+0,5 p.p.), Corea (+0,6 p.p.), Australia (+0,5 p.p.) y China (+3,3 p.p.). A priori, surgen dos preguntas en torno a conocer las estrategias que fueron exitosas para promocionar la actividad de ensayos clínicos: 1) ¿Por qué las empresas multinacionales eligen realizar ensayos clínicos en estos países?, y 2) ¿qué estrategias utilizaron estos países para atraer más ensayos clínicos? Luego, podría surgir una tercera pregunta, la cual será abordada más adelante: ¿qué aprendizajes puede extraer Argentina para la implementación de cambios en el sector de ensayos clínicos que impacten positivamente?

### 4.1. Factores que determinan la elección de un país para alojar ensayos clínicos

La reducida bibliografía que analiza los factores que inciden en las decisiones de las empresas a la hora de elegir los países donde llevarán a cabo los ensayos clínicos ofrece cierto consenso (Dombrowsky *et al.*, 2017; Credevo, 6 de marzo de 2021; y PwC, 2012). Frecuentemente, se destacan los siguientes factores: plazos de aprobación, costos, *expertise*, calidad, acceso a pacientes, disponibilidad de centros que realicen ensayos clínicos y mercado potencial. Entre ellos, suelen ponderarse más los plazos para iniciar un ensayo clínico y el acceso a pacientes, seguidos del *expertise* del país y de la calidad de los ensayos clínicos sobre el resto de los factores.

**Figura 6. Factores que inciden en la aloación de ensayos clínicos**



Fuente: elaboración propia con base en entrevistas realizadas, Dombernowsky *et al.* (2017), Credevo (6 de marzo de 2021) y PwC (2012).

Cabe agregar que en el plazo de puesta en marcha incide la facilidad y estandarización de los procedimientos vigentes y también su digitalización.

En relación con el “acceso a pacientes”, se considera relevante no solo la existencia de disponibilidad de población como pacientes sino también el tiempo que lleva el reclutamiento. Por tanto, la variable “tiempo”, incluida en los plazos de puesta en marcha como en el reclutamiento de pacientes, termina siendo la más importante para definir la locación de ensayos. Lo cierto es que por cada día de retraso las empresas pueden “perder” alrededor de USD 2,5 millones.<sup>13</sup>

La decisión para la selección de los países donde se realicen los ensayos clínicos proviene generalmente de la casa matriz y, en algunas ocasiones, podría tomarse en colaboración con los departamentos regionales. Es por eso que resulta clave que los países cuenten con una “vidriera” para mostrar la disponibilidad de recursos y la calidad de los ensayos que realizan, lo que en alguna manera es “construir su marca país”.

<sup>13</sup> Según se informó en una de las entrevistas realizadas.

## 4.2. Denominadores comunes de las estrategias exitosas: consenso, *networking*, estandarización y marca país

Al analizar las estrategias que implementaron algunos de los países que mostraron un crecimiento en los ensayos clínicos realizados y, por lo tanto, en la atracción de inversiones en el sector, se puede observar que las acciones pueden agruparse en los siguientes ejes: 1) consenso, 2) *networking*, 3) estandarización y 4) marca país.

La mayoría de los países coincidieron en la importancia de fomentar la participación de los actores involucrados en ensayos clínicos –empresas, centros, instituciones de investigación, agencias regulatorias, pacientes y la comunidad en general– para que las intervenciones tengan consenso y, de esta manera, logren ser efectivas. En segundo lugar, se destaca la promoción del *networking*. Detrás de esta lógica se encuentra la idea de que la conformación de redes permite el intercambio de conocimientos, potencia el interés de los actores para desarrollar nuevas actividades y abre la posibilidad de encontrar soluciones y mejorar procedimientos a través del trabajo conjunto. Muchas de las estrategias exitosas se apoyaron en la conformación de SMO (Site Management Organization) para impulsar la realización de ensayos clínicos en cada país. Las SMO suelen ser plataformas o redes de centros que impulsan y coordinan acciones que buscan garantizar un estándar similar de reclutamiento e información generada, especializarse en determinados grupos terapéuticos, mejorar sus capacidades, obtener financiamiento, entre otras iniciativas que impacten en la calidad y capacidad de alojar ensayos clínicos.

El tercer eje identificado consiste en la estandarización y tiene como finalidad simplificar procedimientos para reducir los tiempos de puesta en marcha. Y, por último, se ha observado que en todos los casos se conformaron portales digitales con el fin de mostrar al mundo la actividad de ensayos clínicos y, de esta manera, lograr la construcción de una marca país.

### Consenso: estrategia de inclusión de los actores

Entre las acciones para generar consenso, se destacan las diversas iniciativas que se promovieron en España. Una de ellas fue promovida a partir del Proyecto BEST, que agrupa 50 compañías farmacéuticas, 51 hospitales, 13 comunidades autónomas y 6 grupos de investigación clínica independiente, desde donde se generaron núcleos de intercambio con múltiples actores que intervienen en ensayos clínicos para proponer acciones para atraer inversiones en el sector. Las medidas fueron recolectadas en una serie de documentos entre los que se destacan: el decálogo de investigación clínica de España (Farmaindustria 2020a) y la guía de *Recomendaciones para la articulación de la participación de los pacientes y las asociaciones de pacientes en el proceso de la I+D farmacéutica* (Farmaindustria 2020b). Así, se logró una amplia participación de los distintos actores involucrados (empresas, referentes, expertos, miembros del sector público y la comunidad en general), de modo de incluir todas las perspectivas y, al mismo tiempo, garantizar la alineación de todos los actores a la hora de llevar a cabo las políticas requeridas para impulsar el crecimiento del sector.

En relación con el segundo documento, responde a una nueva tendencia registrada en los últimos años asociada a reivindicar el rol que tienen los pacientes en el proceso de desarrollo de nuevos medicamentos. La industria farmacéutica valora cada vez más el vínculo con los pacientes –y asociaciones de pacientes– porque recopila información sobre su experiencia para entender mejor cómo se convive con una enfermedad y porque, simultáneamente, contribuye a identificar necesidades no cubiertas, definir prioridades de investigación y optimizar el diseño de los ensayos clínicos. Por tal motivo

se llevó a cabo la iniciativa mencionada, que recolecta un conjunto de recomendaciones para incorporar la voz del paciente en el proceso de ensayos clínicos (desde la identificación de áreas de investigación hasta su participación en la redacción de protocolos y acciones de difusión).

Por otro lado, en Australia se han destacado las recomendaciones del Grupo de Acción de Ensayos Clínicos, que están ayudando a mejorar la conciencia de la población y a facilitar el reclutamiento de pacientes. Como resultado, la población se encuentra informada y dispuesta a participar en los ensayos.

### *Networking*: las redes como mecanismo para atraer inversiones en ensayos clínicos

La conformación de redes de centros y, especialmente, la creación de una SMO ha sido probablemente uno de los aspectos que impulsaron el éxito del sector de ensayos clínicos en Corea y en la Isla de Taiwán. La razón de ello es que estas SMO brindan servicios a las empresas para asistir en la presentación de documentación para la puesta en marcha, reunir a los centros que realizan ensayos clínicos de calidad y contribuir al reclutamiento de pacientes, lo que facilita la realización de ensayos clínicos en estos países.

Se destaca, por ejemplo, el caso de Corea, con la fundación de KoNECT (The Korea National Enterprise for Clinical Trials), patrocinada por el MOHW (Korean Ministry of Health and Welfare). Está compuesta por 15 centros regionales de ensayos clínicos (CTC) asociados a hospitales universitarios, que tienen acceso a un grupo de pacientes amplio y diverso, lo que les permite un reclutamiento rápido de pacientes. Además, brinda un servicio de ventanilla única, ofrece informes personalizados y *business matching* para facilitar la planificación y conducción de ensayos clínicos.

La Isla de Taiwán, por su parte, cuenta con el Consorcio de Ensayos Clínicos de Taiwán (TCTC), que reúne 14 consorcios de ensayos clínicos por especialidades, en los que participan casi 300 médicos e investigadores principales experimentados en ensayos clínicos. La misión del TCTC es acortar la duración de los ensayos clínicos, atraer a empresas farmacéuticas internacionales para que realicen ensayos clínicos allí y ayudar a las empresas locales en el desarrollo de ensayos clínicos.

Por último, también existe una iniciativa en España denominada SCReN (Spanish Clinical Research Network), que agrupa 31 UICECs (Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos) de 13 comunidades autónomas. El objetivo del trabajo en red es que los centros puedan contar con estándares de calidad unificados por especialidades, integren sus bases de pacientes para mejorar su capacidad de reclutamiento y hacer más eficiente para el patrocinador los procedimientos de aprobación regulatoria, entrenamientos, reclutamiento, entre otros.

### Estandarización: el camino para reducir tiempos de puesta en marcha

La “ventanilla única” es el recurso utilizado por algunos países, como la Isla de Taiwán y Corea para simplificar y acortar los procedimientos de puesta en marcha de ensayos clínicos. De esta manera, se inicia el proceso de solicitud para iniciar un ensayo clínico en un mismo lugar y puede evaluarse, de manera simultánea, el aspecto normativo y ético. Las ventanillas funcionan en portales digitales donde, además, pueden encontrarse los formularios que deben completarse y algunos documentos “modelo”

(ej: modelos de contrato<sup>14</sup> y formularios de consentimiento informado)<sup>15</sup> que sirven para estandarizar la información presentada y, por lo tanto, hacer más eficiente y ágil el proceso posterior de evaluación. En forma complementaria, algunos países, como España, modificaron los procedimientos de evaluación para ensayos multicéntricos, lo que permite obtener aprobación de la AEMPS con solo presentar la información a un Comité de Ética acreditado, y reduce a su vez los plazos de puesta en marcha de ensayos clínicos.

Todos los países analizados han establecido plazos máximos para la aprobación de protocolos de ensayos clínicos y métricas de monitoreo para garantizar su cumplimiento. Así, por ejemplo, tanto la Isla de Taiwán como Corea tienen como objetivo un tiempo máximo de 30 días para la aprobación de protocolos, y en sus portales de información muestran su cumplimiento. También se llevaron a cabo iniciativas para contar con más y mejor información sobre la población. La mayoría de los hospitales coreanos han adoptado sistemas de registro médico electrónico y usan sistemas de comunicación con imágenes. Estos sistemas de registro se utilizan con frecuencia para la evaluación de la viabilidad de los ensayos clínicos. Por otra parte, se destaca en la Isla de Taiwán el Registro de Accidentes Cerebrovasculares de Taiwán (TSR), que fue el primer esfuerzo por establecer una base de datos confiable de accidentes cerebrovasculares con el objetivo de evaluar la calidad de la atención de estos accidentes e identificar las áreas que requieren mejoras. La Isla de Taiwán tiene una red nacional de 64 hospitales con más de 140.000 pacientes y busca facilitar la viabilidad de los ensayos, la selección del sitio y la disposición de datos de manera oportuna. La generación de datos confiables y exhaustivos puede ser un eslabón fundamental para colaborar en la alocaión de una mayor cantidad de ensayos, y de una forma más precisa.

### Plataforma digital: una herramienta de gestión y para la construcción de una marca país

Tener un portal que muestre las estadísticas sobre la cantidad de ensayos clínicos, las métricas con los plazos de aprobación de protocolos así como la disponibilidad de centros y profesionales para realizar ensayos es un aspecto clave para la construcción de una “marca país”. Las plataformas digitales permiten tener un panorama y crear una percepción de los países que pueden alojar ensayos clínicos para las empresas internacionales. En cierta medida, son herramientas que sirven para atraer inversiones del exterior para la realización de ensayos clínicos. Así lo hicieron los países que despegaron como [España](#), [Corea](#), [Australia](#) y [la Isla de Taiwán](#). Además, estas plataformas contienen información para pacientes e investigadores y permiten registrar nuevos ensayos clínicos y buscar ensayos por especialidad.

En algunos casos, como en la Isla de Taiwán y Corea, en el mismo portal se pueden iniciar los procesos para la aprobación de protocolos. En los países que pertenecen a la Unión Europea (UE), a partir de que la norma 536/2014 entre en plena aplicación, habrá una regulación de ensayos clínicos común a todo el bloque que busca ordenar el proceso aprobatorio y su información, a través de un único canal. El objetivo de la norma es crear un entorno que sea favorable para la realización de ensayos clínicos, con los más altos estándares de seguridad para los participantes y una mayor transparencia de la información de los ensayos. El CTIS (Clinical Trial Information System) será el único punto de entrada para enviar

---

<sup>14</sup> Entre patrocinadores y centros.

<sup>15</sup> Según la Resolución 1480 del año 2011 (Ministerio de Salud de la Nación), el consentimiento informado es el proceso por el cual una persona confirma su decisión libre y voluntaria de participar en una investigación, después de haber sido informada acerca de todos sus aspectos relevantes. El consentimiento informado se documenta por medio de la firma de un formulario específico.

información de ensayos clínicos en la UE. El formulario de solicitud de ensayo clínico y el expediente complementario cubrirán todas las evaluaciones normativas y éticas de los Estados-miembro afectados.

## 5. Recomendaciones para promover la expansión de los ensayos clínicos en Argentina

En esta sección se presentan los lineamientos para la promoción del sector de ensayos clínicos. Para arribar a las recomendaciones aquí propuestas, el punto de partida ha sido el diagnóstico para la identificación de cuellos de botella que existen actualmente o que pueden aparecer en un contexto de crecimiento de los ensayos clínicos en Argentina. A su vez, se consideraron las sugerencias de los expertos entrevistados y los planes de promoción de ensayos clínicos que fueron exitosos en otros países (ver sección 4).

En concreto, la inversión en ensayos clínicos en el país es de aproximadamente USD 217 millones (2018), y el país ocupa en la actualidad el 22° puesto en el ranking mundial por cantidad de ensayos, representando alrededor del 1% del total de ensayos que se registran a nivel global. Argentina tiene la potencialidad de crecer exponencialmente para duplicar e incluso cuadruplicar las inversiones en el sector. De esta manera, podría acercarse a la posición que tienen los principales jugadores a nivel mundial (por ejemplo España, que representa poco más de 4% del total de ensayos clínicos). Existen condiciones estructurales positivas en el país para establecer esa ambiciosa meta de crecimiento –las cuales ya fueron mencionadas, como la calidad de trabajo de algunos centros y de los ensayos que realizan y la existencia de investigadores con trayectoria–. De todas formas, resulta necesaria la introducción de un conjunto de medidas consensuadas con los actores clave del sector para resolver los principales escollos que pueden encontrarse para atraer inversiones en ensayos clínicos. Los cambios a nivel local deben tomar la delantera. Sin embargo, la coordinación de políticas que fomenten el sector a nivel regional (por ejemplo, vía Mercosur), aún con la complejidad que implique tal coordinación, podría dar un impulso aún mayor a las potencialidades existentes.

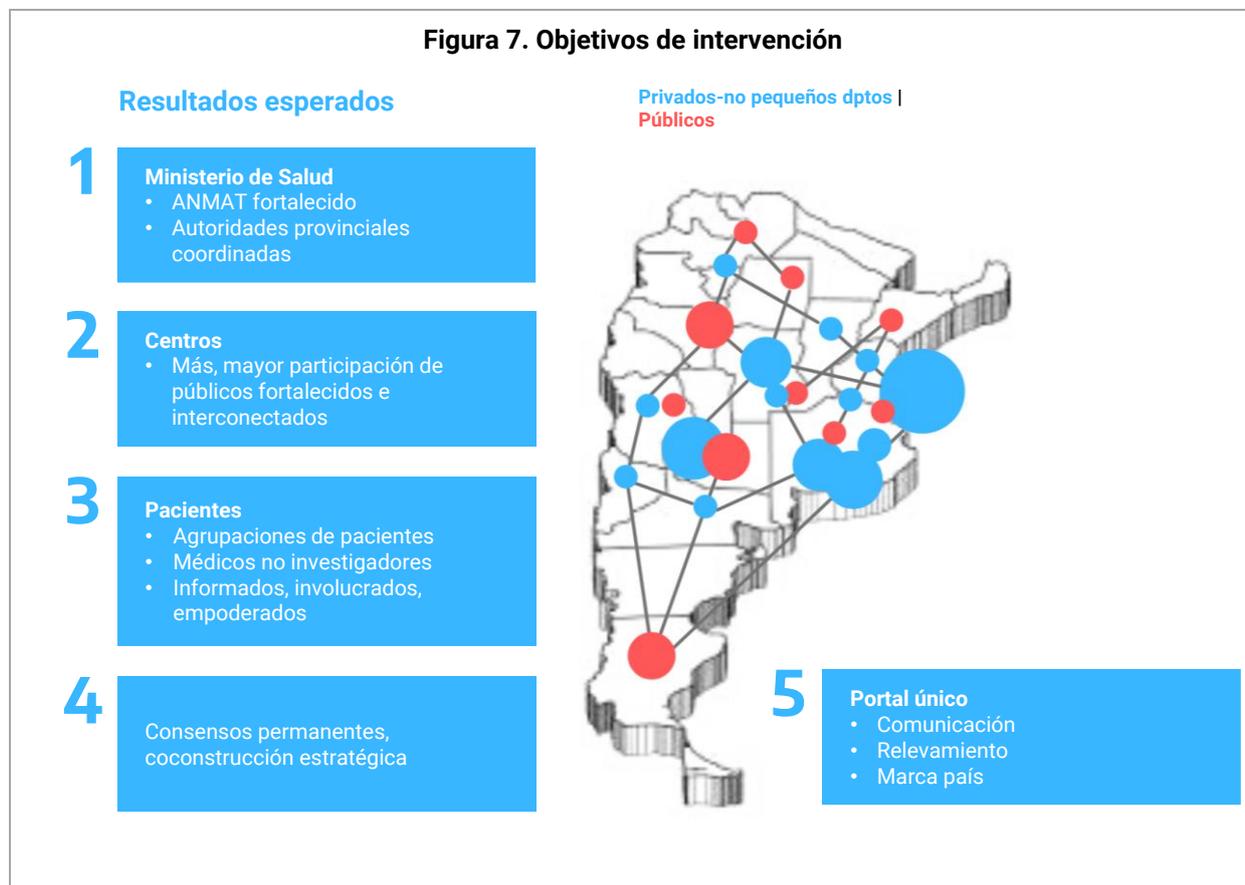
A continuación, se presentarán los objetivos que podrían plantearse para promover el crecimiento del sector de ensayos y, posteriormente, algunos lineamientos de política que se sugieren para la elaboración de un Plan Estratégico.

### 5.1. Objetivos de intervención

Aquí se presentan los objetivos que sería deseable considerar a la hora de diseñar un Plan Estratégico para el sector de ensayos clínicos (ver figura 7):

- 1. A nivel de las agencias regulatorias (ANMAT y autoridades provinciales):** fortalecer la estructura de la ANMAT y mejorar la articulación entre este organismo y las autoridades provinciales para evitar la superposición de tareas.
- 2. A nivel de los Centros de Investigación Clínica:** aumentar la cantidad de centros de alta calidad y la participación de Centros Públicos en ensayos clínicos en todo el país.
- 3. A nivel de la comunidad:** mejorar la percepción positiva de la actividad en la comunidad.
- 4. A nivel de actores relevantes/decisores:** conformar un espacio de construcción permanente de consenso para la elaboración, implementación y actualización de un Plan Estratégico.

5. **Portal de información + marca país:** contar con un portal con la información indispensable para evaluar la elegibilidad del país para participar en ensayos y apoyar el fortalecimiento de la marca país en investigación y calidad.



## 5.2. Lineamientos para diseñar e implementar un Plan Estratégico

Antes de sugerir los lineamientos para la elaboración de un Plan Estratégico para el sector de ensayos clínicos, cabe aclarar que las acciones de intervención deben surgir como resultado de una cocreación con representantes del área de salud.

Aquí se plantea un conjunto de acciones que son solamente sugerencias para la elaboración de un Plan Estratégico para el desarrollo de la actividad de ensayos clínicos, las cuales pueden agruparse en tres ejes (ver cuadro 3).

**Cuadro 3. Ejes del plan estratégico**

<b>Eje 1: consenso + alineación</b>	<b>Eje 2: fortalecimiento</b>	<b>Eje 3: cambio cultural + marca país</b>
Acciones para generar un compromiso por parte de los actores clave, para que participen activamente y se encuentren alineados en el diseño y la ejecución de un Plan Estratégico.	Medidas para fortalecer las instituciones involucradas en la realización de ensayos clínicos, con el objetivo de que se encuentren preparadas para hacer frente a un potencial crecimiento del sector.	Acciones para promocionar los ensayos clínicos. Por un lado, se intenta generar un cambio cultural basado en fomentar una apreciación positiva sobre la realización de ensayos clínicos. Por otro, se busca construir una marca país.

### Eje 1: consenso + alineación

El objetivo es que el Ministerio de Desarrollo Productivo participe en las discusiones junto a los referentes del sector de ensayos clínicos para la cocreación de un Plan Estratégico. De esta manera, se dispondrá de un plan consensuado y, por lo tanto, se contará con el apoyo de los actores involucrados. Para ello, se proponen las siguientes acciones: 1) conformar un panel de expertos; 2) realizar un evento de lanzamiento para transmitir la relevancia de fomentar el sector de ensayos clínicos, convocando a expertos nacionales e internacionales, y elaborar un documento de consenso; 3) realizar eventos federales para promover la participación de instituciones y empresas de diferentes provincias; y 4) promover la conformación de redes de centros para fomentar el intercambio de experiencias, potenciar el conocimiento y mejorar los procedimientos de trabajo.

### Eje 2: fortalecimiento

Incluye acciones para fortalecer las instituciones involucradas en el sector de ensayos clínicos, especialmente, centros, CEI y agencias regulatorias. Las medidas se orientan, por un lado, a lograr mejoras de infraestructura y, por el otro, a fortalecer el área de recursos humanos.

Las intervenciones podrían ser las siguientes: 1) promoción de la creación de áreas especiales para investigación clínica en centros públicos y privados, que les permitan contar con personal idóneo y capacitado no solo en ensayos clínicos sino también en temas administrativos y legales; 2) fortalecimiento de RRHH de los centros que realizan ensayos clínicos, ofreciendo programas de becas y pasantías en entidades internacionales reconocidas; 3) ampliación de la planta de personal de la agencia regulatoria e implementar programas de capacitación que pueden incluir la participación en entrenamientos en agencias internacionales de referencia; y 4) fortalecimiento de la infraestructura de centros públicos a través de programas de financiamiento para mejoras edilicias y equipamiento.

### Eje 3: cambio cultural + marca país

Por último, se propone implementar acciones para la promoción de ensayos clínicos y generar un cambio cultural para lograr una apreciación positiva sobre estos, tanto entre el personal médico como entre todos los ciudadanos. Algunas medidas que podrían considerarse son las siguientes: 1) crear un portal digital con información sobre ensayos clínicos que contribuya a la constitución de una "marca país"; el sistema debería permitir realizar búsquedas confiables de información para patrocinadores respecto de centros, sus características relevantes, dimensiones, equipamiento, capacidad de reclutamiento por especialidad y ensayos realizados, en curso y cerrados, con número de pacientes reclutados, entre otros. 2) Crear un programa de premios para promover los ensayos clínicos. 3) Lanzar campañas de difusión para la formación de la comunidad.

## Anexo 1: definiciones adicionales

### Descripción de las fases por las que suelen transitar los ensayos clínicos

- **Fase I:** consiste en la administración inicial de un nuevo medicamento o una nueva droga en humanos para determinar su metabolismo, acciones farmacológicas y efectos secundarios con dosis crecientes. En los casos en los que fuera posible, se busca obtener evidencia temprana sobre la eficacia y seguridad. Además, suelen ser monitoreados muy cercanamente y se administran en sujetos voluntarios sanos o en pacientes.
- **Fase II:** determina generalmente la eficacia y la seguridad de los rangos de dosis sobre la base de la información obtenida previamente. De ser posible, también, se establecen las relaciones dosis-respuesta, con el objeto de obtener antecedentes para el diseño de estudios terapéuticos ampliados (que se efectúan en la Fase III). Suele administrarse en una población acotada de pacientes.
- **Fase III:** suelen ser estudios realizados en grandes y variados grupos de participantes con el objetivo de determinar el balance beneficio-riesgo a corto y largo plazo de las formulaciones propuestas. Se exploran el tipo y perfil de las reacciones adversas más frecuentes y las características especiales de la droga y/o especialidad medicinal.

Por último, los estudios de Fase IV son llevados a cabo luego de la aprobación del medicamento y/o especialidad medicinal en el país, con el objetivo de establecer el valor terapéutico, aparición de nuevas reacciones adversas y/o confirmación de la frecuencia de las conocidas y las estrategias de tratamiento.

### Buena Práctica Clínica

La Buena Práctica Clínica (BPC o GCP, en inglés) es un conjunto de requisitos de procedimientos para el diseño, conducción, registro, análisis, monitoreo, auditoría e informes de ensayos clínicos, llevados a cabo para sustentar el registro de productos farmacéuticos para uso humano. Tiene el objetivo de garantizar la protección de los derechos y la integridad de los participantes, y que los datos y los resultados obtenidos sean confiables y precisos. Fue desarrollada en 1978 por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos, y luego convalidada en 1996 entre este país, la UE y Japón en la Conferencia Internacional de Armonización (ICH, por sus siglas en inglés).<sup>16</sup> La ICH reúne a numerosas autoridades regulatorias (actualmente incluye a 18 miembros y 33 observadores) y la industria farmacéutica en pos de discutir aspectos científicos y técnicos de los productos farmacéuticos y establecer Guías. En este sentido, la ICH busca generar una armonización global de prácticas que garanticen medicamentos seguros, efectivos y de alta calidad.

Cabe señalar que el proceso completo de desarrollo de una nueva medicación o tratamiento, en general, consta de los estudios preclínicos, los ensayos clínicos (tres fases), la aprobación de las autoridades regulatorias y la producción y comercialización. Todo este proceso puede tardar entre 10 y 15 años y, según un estudio de Wouters *et al.* (2020) que analizó el 18% de los productos aprobados por la FDA entre 2014 y 2018, la inversión promedio requerida en I+D para obtener una nueva droga es de unos USD 1.335 millones. De todas formas, según el área terapéutica la inversión destinada al desarrollo de una nueva droga puede ir desde los USD 323 millones (sistema nervioso) hasta los USD 5.366 en el caso de los agentes antineoplásicos e inmunomoduladores. Una vez que el producto se empieza a comercializar, se escala su producción y, mientras tanto, se lleva a cabo un proceso de monitoreo para verificar nuevas reacciones adversas, así como potenciales nuevas aplicaciones.

---

<sup>16</sup> Según la Resolución 1480 del Ministerio de Salud de la Nación del año 2011 y la Disposición 6677 de la ANMAT del año 2010.

## Anexo 2: casos internacionales

### España

En España, el Real Decreto 1090/2015 (que comenzó a aplicarse en mayo de 2016) aprobó una nueva regulación de ensayos clínicos para acortar los plazos y aumentar la transparencia y las garantías de los pacientes. Este decreto regula los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética y el Registro Español de Estudios Clínicos (REec). A partir de esta regulación solo se requiere aprobación de un Comité de Ética acreditado y de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Antes era necesario presentar y recibir la aprobación tanto de los Comités de Ética como de los centros participantes en el ensayo. También facilita el proceso de negociación de la conformidad para realizar el ensayo en cada uno de los centros, que actualmente se puede realizar mientras se presenta al Comité y a la Agencia. Además, impuso como obligatoria la participación de por lo menos un miembro ajeno a la investigación en los Comités de Ética, en representación de los intereses de los pacientes.

El REec es una base de datos pública sobre estudios clínicos, de uso libre y gratuito para todo usuario, cuyo objetivo es servir de fuente de información primaria en materia de estudios clínicos con medicamentos. Dicha base es accesible desde la página web de la AEMPS y permite consultar los ensayos clínicos autorizados en España y los centros en los que se realizan.

A su vez, la SCReN (Spanish Clinical Research Network), es una plataforma que agrupa 31 UICECs (Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos) de 13 comunidades autónomas. Por medio de esta iniciativa, los centros se organizan en red para conformar un *hub* con estándares de calidad unificados según determinadas especialidades. Además, aúnan sus bases de pacientes por lo que mejoran su capacidad de reclutamiento y hacen más eficiente para el patrocinador todos los procedimientos de aprobación regulatorios, entrenamiento, entre otros. Estas organizaciones de centros se llaman SMO (Site Management Organizations). Así, este programa tiene como objetivo lograr un nivel avanzado de competencia técnica de los procesos relacionados con el desarrollo y gestión de la investigación clínica, garantizar el cumplimiento de requisitos legales y la competencia de los investigadores participantes en estudios sobre aspectos metodológicos y BPC (buenas prácticas clínicas), entre otros. Para ello, SCReN colabora con investigadores, grupos cooperativos e Institutos de Investigación en la realización de estudios y ensayos clínicos independientes, multicéntricos, facilitando la gestión y la coordinación de estudios nacionales o europeos (ECRIN) y el asesoramiento directo. Además, ofrece servicios de gestión de datos y análisis estadístico, asistencia en la fabricación, gestión y distribución del medicamento en investigación, servicios analíticos y estudios complementarios, asistencia para el desarrollo de estudios de farmacocinética, farmacogenómica y farmacoeconomía. SCReN se encuentra financiada por el Instituto de Salud Carlos III, dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación, y por los Fondos Europeos de Desarrollo Regional (FEDER).

Por otro lado, también se destaca el Proyecto BEST que es impulsado por Farmaindustria, la Cámara de la industria farmacéutica de España. Su objetivo es fomentar la inversión en I+D en el sector. Para ello monitorea la situación de la investigación clínica en España, identifica las diferentes prácticas y busca tomar medidas consecuentes que permitan mejorar su eficacia y competitividad. Además, compara los datos obtenidos a nivel nacional e internacional y para ello se apoya en la base de datos BDMetric. La plataforma comparte y monitoriza métricas de tiempos y reclutamiento de los ensayos clínicos que se realizan en España, lo que permite detectar posibles cuellos de botella y proponer soluciones. En la actualidad este proyecto está conformado por 50 compañías farmacéuticas, 51 hospitales, 13 comunidades autónomas y 6 grupos de investigación clínica independiente.

Farmaindustria, además, recogió en el documento *Criterios de excelencia para la realización de ensayos clínicos* (Farmaindustria, 2020a) las medidas que 120 expertos de centros hospitalarios y compañías farmacéuticas propusieron para impulsar el liderazgo español y atraer más inversiones. En el documento mencionaron como indispensable la calificación de los equipos humanos, el compromiso de las gerencias y el fomento de la investigación en fases tempranas. También se mencionó la necesidad de lograr mejoras en los tiempos de desarrollo clínico y la incorporación de métricas cuantitativas y cualitativas que permitan identificar áreas en las que trabajar para ayudar a ser predecibles y ganar en competitividad.

A su vez, la industria farmacéutica (vía Farmaindustria) colaboró con diversas organizaciones y entidades de pacientes (EUPATI; la Plataforma de Organizaciones de Pacientes y el Foro Español de Pacientes) con el objetivo de establecer una serie de recomendaciones para canalizar la voluntad conjunta de promover la participación de pacientes en las actividades de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. Como resultado, elaboraron *Recomendaciones para la articulación de la participación de los pacientes y las asociaciones de pacientes en el proceso de la I+D farmacéutica* (Farmaindustria 2020b), con recomendaciones concretas para reforzar la implicación de los pacientes en todo el proceso de investigación. En ella se analizaron al menos ocho ámbitos para articular la colaboración y participación de pacientes (identificación de necesidades no cubiertas, elaboración de materiales para la información, participación en la redacción de protocolos de ensayos clínicos, búsqueda y difusión de ensayos clínicos, entre otros).

Farmaindustria lleva varios años trabajando en políticas para incentivar la participación de pacientes en la investigación biomédica. Primero en la iniciativa europea EUPATI<sup>17</sup> de desarrollo de contenidos formativos para representantes de pacientes en este campo, y posteriormente en el marco del Proyecto BEST de la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores, con la realización desde 2015 de talleres con diversos colectivos de pacientes. También ha trabajado en colaboración con la Sociedad Española de Farmacología Clínica para la elaboración de un modelo de carta de agradecimiento a los participantes de ensayos clínicos.

Esta experiencia acumulada ha permitido detectar dos intereses confluyentes: por una parte, la voluntad de las compañías farmacéuticas de incorporar la voz de los pacientes en sus distintas actividades de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos; y, por otra, la determinación de estos colectivos de convertirse en un agente más en este proceso de la innovación biomédica junto con autoridades, Comités de Ética, investigadores y empresas. Actualmente se busca contar con el conocimiento y la experiencia del paciente para entender mejor cómo se convive con una enfermedad concreta, una información inestimable para la identificación de necesidades no cubiertas, la definición de prioridades de investigación y la optimización del diseño de los ensayos clínicos.

En torno a la capacitación y difusión de la actividad, también se desarrollan varias iniciativas en España. La AEMPS lleva a cabo distintas jornadas de debate y formación en torno a ensayos clínicos como, por ejemplo, de inspección farmacéutica, sobre base de datos para la investigación farmacoepidemiológica, de Comités de Ética u otras temáticas. A su vez, impulsa becas de formación superior en diversas áreas entre las que se encuentra la investigación clínica y su evaluación. Además, la Sociedad Española de Garantía de Calidad en Investigación realiza constantemente cursos de formación en BPC, entre otras

---

<sup>17</sup> La Academia Europea de Pacientes (EUPATI por sus siglas en inglés) es una iniciativa IMI desarrollada entre 2012 y 2017 y financiada por la Comisión Europea y EFPIA para elaborar contenidos y organizar actividades formativas sobre el proceso de investigación y desarrollo de medicamentos dirigidos a representantes del colectivo de pacientes para su capacitación con vistas a la participación en actividades de I+D biomédica en Europa. Bajo el liderazgo de distintos colectivos de pacientes (con la coordinación del Foro Europeo de Pacientes) y con la participación de instituciones académicas y compañías farmacéuticas, el consorcio EUPATI reunió 33 entidades, entre las que figuró Farmaindustria desde el inicio del proyecto.

temáticas. También existe la Asociación Nacional de Informadores de la Salud (ANIS) que es la asociación de periodistas sanitarios y profesionales de la comunicación en salud de España. La asociación ha realizado seminarios de actualización en investigación clínica y se enfoca en la formación de la difusión de la ciencia y la salud.

Cabe aclarar que, debido a que España forma parte de la UE, a partir de que la norma 536/2014 de la UE entre en plena aplicación, habrá una regulación de ensayos clínicos común a todo el bloque que busca ordenar el proceso aprobatorio y su información, a través de un único canal. El objetivo de la norma es crear un entorno que sea favorable para la realización de ensayos clínicos, con los más altos estándares de seguridad para los participantes y una mayor transparencia de la información de los ensayos. Esta norma requerirá la adecuación de regulaciones en torno a la realización de ensayos clínicos en toda la UE y a su vez, la información sobre la autorización, realización y resultados de cada ensayo clínico realizado en la UE para público conocimiento. Esto aumentará la eficiencia de todos los ensayos en Europa con mayor beneficio para los que se lleven a cabo en varios Estados miembro. Busca fomentar la innovación y la investigación, y evitar la duplicación innecesaria de ensayos clínicos o la repetición de ensayos fallidos. Como resultado, el CTIS (Clinical Trial Information System) será el único punto de entrada para enviar información de ensayos clínicos en la UE. La EMA (Agencia Europea de Medicamentos) hará que la información almacenada en CTIS esté disponible públicamente sujeta a reglas de transparencia. El formulario de solicitud de ensayo clínico y el expediente complementario cubrirán todas las evaluaciones normativas y éticas de los Estados miembro afectados. También incluirá el registro público del ensayo clínico y cualquier actualización posterior.

Las iniciativas llevadas a cabo en España permitieron la reducción en el tiempo de la puesta en marcha y la firma de los contratos para realizar los estudios (de 126 y 80 días en 2020 frente a los 167 y 102 días de 2019, respectivamente). Además, hubo una evolución de las fases tempranas y los niveles de reclutamiento de pacientes. Por último, en el período 2004-2010 16 países europeos comenzaban antes un ensayo que España, mientras que en el período 2011-2020 el número de países se redujo a seis. Así, España ha avanzado en los últimos años hasta posicionarse entre los países del mundo con mejores condiciones para albergar el desarrollo de ensayos clínicos. Este salto en la investigación ha sido posible en gran medida gracias a la cooperación entre el sistema sanitario y la industria farmacéutica.

De esta forma, si tomamos en cuenta los ensayos clínicos<sup>18</sup> que se han realizado en España vemos que el número de ensayos iniciados pasó de 22 en el año 2000 a 551 en 2020, con un pico de 583 ensayos en 2018. A su vez, si se tiene en cuenta la cantidad de centros que participaron en ensayos clínicos en relación con el total global, el dato es sorprendente: de 2,84% en el año 2000 creció hasta 4,78% en 2020 (fuente: Clinical Trials).

## Corea del Sur

En el año 2000 se estableció en Corea del Sur un proceso estándar de autorización de ensayos clínicos (CTA) para facilitar el desarrollo clínico de nuevos medicamentos por medio de la racionalización de los requisitos reglamentarios para la aprobación de ensayos clínicos. Así, se permitió que se presenten solicitudes en paralelo tanto a los Comités de Ética así como al Ministerio de Seguridad Alimentaria y Farmacéutica (MFDS). Además, se alinearon las Buenas Prácticas Clínicas Coreanas (KGCP) con las pautas internacionales de la ICH.

---

<sup>18</sup> Ensayos clínicos multicéntricos de Fases I a III y de un solo centro de Fase I.

A su vez, desde que se separó la aprobación de la investigación clínica (IND) de la aprobación de comercialización (NDA), Corea ha reducido su tiempo de revisión a 30 días (así lo exige la regulación). Previo a esta modificación, la aprobación de la investigación clínica era parte de la aprobación de comercialización de una nueva droga, lo que generaba demoras por parte de la KFDA/MFDS. Actualmente, el proceso de revisión se divide en dos etapas: consulta previa y solicitud oficial. Para la consulta previa (opcional), las empresas deben presentar todos los documentos requeridos por la regulación para la solicitud de aprobación de ensayos clínicos. El MFDS tiene 40 días para revisar los documentos y consultar con expertos internos / externos antes de la devolución. Los patrocinadores normalmente estiman dos meses desde la preparación de la empresa hasta la aprobación y uno o dos meses adicionales para incluir los procesos de consulta previos a la solicitud de aprobación del ensayo clínico. Durante la etapa de revisión técnica de una solicitud de ensayo clínico, los funcionarios están disponibles para las consultas que sean necesarias ya que no hay un límite formal de consultas.

A su vez, existe la SMO KoNECT (The Korea National Enterprise for Clinical Trials) que es una fundación sin fines de lucro, financiada por el MOHW (Ministerio de Salud y Bienestar). Tiene una plataforma digital con información actualizada para la planificación y ejecución de ensayos clínicos en Corea (tanto para empresas locales como extranjeras) y una ventanilla única para aquellos que planean hacer ensayos clínicos en Corea y/o en la región de Asia. KoNECT busca desarrollar un modelo de colaboración entre socios nacionales e internacionales y, para ello, construye redes internacionales y regionales que aborden las necesidades insatisfechas. A su vez, brinda estadísticas sobre ensayos clínicos y su infraestructura y busca construir relaciones más sólidas entre la academia, el gobierno y la industria con el objetivo de mejorar las capacidades de cada sector. Además, se ofrecen informes hechos a medida y business matching para facilitar la planificación y conducción de ensayos clínicos.

KoNECT ha logrado el establecimiento de 15 centros regionales de ensayos clínicos (con importantes erogaciones), ofrece formación profesional en ensayos clínicos y apoya el desarrollo de nuevas tecnologías de ensayos clínicos. Además, los centros de ensayos clínicos (CTC) afiliados a los principales hospitales universitarios tienen acceso a un grupo de pacientes amplio y diverso y se benefician del reclutamiento rápido de pacientes. Los hospitales universitarios más importantes tienen generalmente más de 1.000 camas y reciben a unos 10.000 pacientes ambulatorios al día. La mayoría de los hospitales de Corea tienen sus propios Comités de Ética, que se reúnen periódicamente para realizar revisiones. En 2008, se adoptó por primera vez la idea de un Comité de Ética compartido para reducir los análisis de CEI en estudios multicéntricos. Los centros más importantes (Asan Medical Center, Samsung Medical Center, Yonsei University Severance Hospital, Seoul National University Hospital y el St. Mary's Catholic Medical Center) firmaron un memorándum de entendimiento para reconocer mutuamente el resultado de sus respectivos CEI.

En 2015 el Gobierno coreano inauguró formalmente el Centro de colaboración KoNECT para ensayos clínicos globales (KCC). El KCC constituye un sistema de apoyo de ensayos clínicos diseñado para ayudar a los patrocinadores en su planificación proporcionando servicios e información. Los principales servicios incluyen: un sistema integrado de información de ensayos clínicos de KoNECT (KIIS), servicios de ventanilla única para la planificación de ensayos clínicos en Corea, un centro de negocios con apoyo administrativo, una galería interactiva de ensayos clínicos coreanos y un servicio de enlace con redes de ensayos clínicos. El KIIS consiste en un sistema online creado y operado por KoNECT que proporciona información actualizada sobre el mercado farmacéutico coreano y el sistema de salud, investigadores, centros de ensayos clínicos y proveedores de servicios de ensayos clínicos, incluidas las CRO. En ese sentido, KoNECT ejecuta un programa de acreditación de CRO locales, auditando áreas prioritarias específicas. El objetivo del programa es ayudar a las CRO a mejorar continuamente, ya que solo las instituciones habilitadas por la autoridad regulatoria (MFDS) pueden participar en ensayos clínicos. Cada centro es evaluado anualmente por el Gobierno coreano y sus resultados son divulgados públicamente.

La Korea Clinical Trials Global Initiative (KCGI), lanzada por el MOHW en 2014, busca compartir conocimientos entre centros y establecer redes de investigadores interinstitucionales. Es una de las principales iniciativas del MOHW y tiene como objetivo promover la investigación clínica y traslacional.

A su vez, la Asociación Coreana de Comités de Ética (KAIRB) busca promover la supervisión ética de la investigación clínica socialmente responsable, en cumplimiento con las normas ICH. La organización revisa continuamente los estándares mundiales de ética para difundir las pautas más actualizadas entre los CEI de Corea. Desde su fundación, ha organizado una serie de iniciativas y talleres centrados en la mejora de los procesos de análisis y aprobación de ensayos clínicos.

Además, KoNECT Clinical Trial Training Academy es un programa de capacitación para el personal involucrado en la realización de ensayos clínicos. Ofrece cursos sobre diversos temas que hacen a los ensayos clínicos para investigadores, farmacéuticos, especialistas en medicina farmacéutica, etcétera. Ha formado a más de 45.000 participantes con distintos niveles de experiencia. Es obligación para el personal de los centros completar un número mínimo de horas de capacitación anuales en capacitación de GCP, según lo establece el MFDS.

Además de una amplia reforma regulatoria, el Gobierno de Corea aceleró las inversiones en infraestructura de ensayos clínicos para fortalecer las capacidades locales para el desarrollo de nuevos fármacos, atraer a un mayor número de ensayos clínicos globales a Corea, y facilitar antes el acceso de los pacientes a nuevos tratamientos.

El programa GCE (Global Centers of Excellence) otorga subsidios a los cinco principales consorcios de hospitales universitarios para establecer y mejorar sus centros para el desarrollo de fases tempranas de ensayos clínicos, centrándose en determinadas áreas terapéuticas. Cada uno de estos consorcios tiene sus propias áreas de especialización y colaboran en aspectos específicos. Buscan la excelencia científica y operativa. Actualmente, han desarrollado sistemas de reconocimiento mutuo de los CEI, formularios comunes de solicitud de análisis de los mismos, sistemas de registros médicos electrónicos (EHR) y de datos clínicos (CDRS). La combinación de datos de pacientes anonimizados y el establecimiento de redes de investigadores para áreas terapéuticas definidas entre instituciones dentro de cada consorcio proporcionan una base sólida para mejorar la productividad de los ensayos preclínicos.

Por su parte, el Instituto de Desarrollo de la Industria de la Salud de Corea (KHIDI) apoya el desarrollo de la industria de la salud y la mejora de los servicios de atención médica. Desde su establecimiento en 1999, KHIDI ha liderado el aumento de la inversión en I+D en atención médica y ha promovido constantemente la competitividad de la industria de la salud de Corea en lo que respecta a sus servicios de salud, productos farmacéuticos, dispositivos médicos, cosméticos y productos alimentarios.

El Fondo de Desarrollo de Medicamentos de Corea (KDDF), establecido en septiembre de 2011, es un programa del gobierno que brinda apoyo financiero para la inversión en I+D y cuenta con un presupuesto de USD 1.000 millones. Tiene como objetivo mejorar la competitividad de Corea a nivel mundial y convertir al país en un líder mundial en desarrollo de nuevos fármacos. Actualmente cuenta con el respaldo de tres ministerios: el Ministerio de Ciencia, TIC y Planificación Futura, el Ministerio de Comercio, Industria y Energía y el Ministerio de Salud y Bienestar. Abrió su propia plataforma para invertir en el desarrollo global de medicamentos y ha creado un sistema de selección para evaluar proyectos de I+D, junto con un exitoso sistema de gestión de resultados. También tiene como objetivo establecer canales entre la academia, los institutos de investigación, el gobierno y la industria.

La mayoría de los hospitales coreanos han adoptado sistemas de registro médico electrónico y utilizan sistemas de comunicación con imágenes. Estos sistemas de registro se utilizan con frecuencia para la evaluación de la viabilidad de los ensayos clínicos. Además, se están desarrollando sistemas de consulta

de información anonimizada y evaluación de pacientes según criterios de inclusión / exclusión. El Hospital Bundang de la Universidad Nacional de Seúl fue el primero fuera de los Estados Unidos en lograr el estándar más alto de registro médico electrónico. Este hospital y sus datos de registro están totalmente digitalizados.

Corea ha aumentado significativamente su participación en ensayos clínicos.<sup>19</sup> En el año 2000 no se desarrollaron ensayos clínicos, tres años después se iniciaban 31 ensayos por año. El ritmo de crecimiento aumentó claramente, y para el año 2020 se habían iniciado 356 ensayos, unos pocos menos que en 2018 (387). En consonancia, el nivel de participación de sus centros sobre el total global mejoró, pasando de 0% de centros coreanos que iniciaron ensayos en el año 2000 al 2,33% en 2020 (fuente: Clinical Trials).

## Isla de Taiwán

Los procesos regulatorios en la Isla de Taiwán se han acelerado continuamente desde hace dos décadas. En 1997 se implementó el Comité de Ética conjunto (JIRB) autorizado para analizar los protocolos de ensayos clínicos y desde la nueva ley de investigación clínica en humanos (2011), el JIRB recibe cada vez más proyectos de investigación. Actualmente el JIRB es el único Comité de Ética habilitado para revisar todo tipo de ensayos clínicos. Además, realiza conferencias mensuales, ofrece cursos de formación, hace revisiones (el tiempo de respuesta es de tres días) y asegura alta calidad del proceso. Además, los protocolos que aprueba tienen prioridad a la hora de ser analizados por el Departamento de Salud.

En 2005 se contempló en la legislación las BPCs y en 2006 el Departamento de Salud comenzó a orientar los ensayos clínicos nacionales para lograr mayores estándares de calidad de los ensayos mediante la implementación del "Programa de investigación y alocaión de ensayos clínicos destacados". En 2010 se creó la Administración de Alimentos y Medicamentos de Taiwán (TFDA) y unos años después se estableció un nuevo mecanismo de revisión de los Comités de Ética (c-IRB). Alguno de los siete Comités de Ética Principales lleva a cabo un proceso de 20 días de revisión y luego, uno de los 35 CEI de apoyo tiene 10 días más para realizar una revisión secundaria. Además, la TFDA ha introducido un proceso rápido de aprobación para ensayos globales y regionales. De esta forma, el tiempo de demora que suele ser de 45 días, pasa a reducirse a solo 15 días. Bajo este nuevo esquema, un protocolo de ensayo clínico multinacional aprobado por uno de los 10 países de referencia (Estados Unidos, Reino Unido, Francia, Japón, Suiza, Canadá, Australia, Bélgica, Suecia o Alemania), solo necesita someterse a una revisión administrativa por parte de la FDA taiwanesa (TFDA) y no requiere una evaluación del Centro de Evaluación de Medicamentos (parte del proceso ordinario).

Además, actualmente en la Isla de Taiwán se permite que se realice la revisión del Comité de Ética en paralelo a la agencia regulatoria, lo que mejora el tiempo de inicio (entre 11 a 16 semanas). En 2017, la TFDA hizo algunas modificaciones para impulsar el desarrollo de nuevas drogas. Las medidas incluyeron la introducción de un nuevo mecanismo de revisión de 30 días para ensayos clínicos que involucran terapias celulares y génicas, la simplificación del proceso de revisión regulatoria para los primeros ensayos clínicos en humanos, así como el perfeccionamiento del proceso de revisión para las enmiendas según el grado de cambios.

En 2014 se creó Taiwan Clinical Trials, una plataforma gestionada por el Centro de Evaluación de Medicamentos del país, bajo la supervisión del Ministerio de Salud y Bienestar (MOHW), la Administración

---

<sup>19</sup> Ensayos clínicos multicéntricos de Fases I a III y de un solo centro de Fase I.

de Alimentos y Medicamentos de Taiwán y el Ministerio de Ciencia y Tecnología. Esta plataforma impulsó la iniciativa de ventanilla única para ensayos clínicos y proporciona información clave sobre el entorno de ensayos clínicos de la Isla de Taiwán, apuntando a mostrar al mundo la calidad, las características, la capacidad y los logros pasados de los ensayos clínicos de este país, incluyendo estadísticas nacionales de salud, información regulatoria y mecanismos de los Comités de Ética. Describe las ventajas de realizar ensayos clínicos en la Isla de Taiwán, la capacidad y el desempeño de sus centros y de sus investigadores principales. Muestra la ubicación de los 20 centros del país, un resumen de cada uno, número de camas, de médicos, datos de contacto y un link al sitio web de cada uno. Además, ofrece información sobre el Consorcio de Ensayos Clínicos de Taiwán (TCTC) según diferentes áreas de enfermedades e información de contacto de CRO y asociaciones locales e internacionales. Contiene información sobre el reclutamiento, la protección y las preguntas frecuentes de pacientes.

El Consorcio de Ensayos Clínicos de Taiwán (TCTC) trabaja con patrocinadores farmacéuticos para promover la atención al paciente y brinda servicios de coordinación clínica in situ a la industria farmacéutica. Se encuentra en funcionamiento desde 2011 y actualmente reúne 14 consorcios de ensayos clínicos por especialidades, en los que participan casi 300 médicos e investigadores principales experimentados en ensayos clínicos. La misión del TCTC es acortar la duración de los ensayos clínicos, atraer a empresas farmacéuticas internacionales para que realicen ensayos clínicos en la Isla de Taiwán y ayudar a las empresas farmacéuticas taiwanesas en el desarrollo de ensayos clínicos. Algunas de las especialidades de los consorcios son las enfermedades infecciosas, los accidentes cerebrovasculares, oncología y trastornos mentales, entre otras.

Todos los centros enumerados en la plataforma Taiwan Clinical Trials están reconocidos como hospitales universitarios o centros médicos por el MOHW. Tienen una infraestructura bien organizada y realizan ensayos clínicos de alta calidad que cumplen con las normas de BPCs. Además, siete de los centros de ensayos clínicos están financiados por el Ministerio de Salud de Taiwán en el marco del "Proyecto de promoción del desarrollo de ensayos clínicos". Entre algunos de sus más importantes Centros hay hospitales como, por ejemplo, el Chang Gung Memorial Hospital que tiene 9.000 camas y atiende a 28.000 pacientes ambulatorios al día. Si bien se destaca, no es el único que ofrece semejante escala para la realización de ensayos clínicos (el Hospital de la Universidad Presbiteriana de Nueva York que es el más grande de Estados Unidos tiene 2.478 camas).

El propósito del Centro de Capacitación en Ensayos Clínicos de Taiwán es promover el desarrollo de ensayos clínicos y la formación de quienes participan en estos. La plataforma ofrece cursos de capacitación para el personal relacionado con ensayos clínicos (incluyendo médicos, farmacéuticos, médicos forenses y enfermeras), y busca mejorar su capacidad de ejecución.

La Isla de Taiwán tiene un largo historial con respecto a la generación de información digitalizada sobre la salud de la población local. En 1995 se lanzó un programa de cobertura médica nacional (con cobertura casi total) y la Administración Nacional del Seguro de Salud del Ministerio de Salud y Bienestar de Taiwán tiene en su poder bases de datos computarizadas derivadas de este sistema. Esta base de datos se proporciona a los científicos con fines de investigación. A su vez, el Registro de Cáncer de Taiwán, que data de 1979 tiene como objetivo principal estudiar la incidencia de cáncer en la Isla de Taiwán. También participa en la planificación y evaluación de programas de prevención y control del cáncer. Los análisis y las tendencias observadas se publican en informes anuales o en revistas médicas. Por otro lado, existe el Biobanco de Taiwán que se estableció como una infraestructura para la investigación biomédica en la Isla de Taiwán. Se ha obtenido una gran colección de muestras biológicas, datos sobre exposiciones ambientales y estilos de vida, y otra información relacionada con la salud a gran escala y con seguimiento a largo plazo. Finalmente, existe el Registro de Accidentes Cerebrovasculares de Taiwán (TSR), que fue el primer esfuerzo por establecer una base de datos confiable de accidentes cerebrovasculares con el

objetivo de evaluar la calidad de la atención de estos accidentes e identificar las áreas que requieren mejoras. Este registro comenzó en 2006 y tiene una red nacional de 64 hospitales con más de 140.000 pacientes. Esta base de datos busca facilitar la viabilidad de los ensayos, la selección del sitio y la disposición de datos de manera oportuna.

El grupo de investigación de la Asociación de Informática Médica de Taiwán desarrolló la Plantilla de Registro Médico Electrónico (TMT) para proporcionar una estructura básica de referencia para establecer historias clínicas electrónicas en este país. A su vez, la base de datos del Taiwan National Health Insurance es una fuente de datos de la población para generar evidencia que respalde las decisiones clínicas y la planificación de políticas de salud. Además, el MOHW creó un Centro de datos de salud y bienestar (HWDC), un repositorio de datos que centraliza los datos del Taiwan National Health Insurance y alrededor de otras 70 bases de datos relacionadas con la salud.

Para estimular y promover la investigación biotecnológica, la Academia Sinica ha construido el Parque Nacional de Investigación Biotecnológica (NBRP) en Taipei que fue inaugurado en octubre de 2018. Este Parque facilita la investigación innovadora al integrar instituciones clave para crear un cluster. Estas instituciones incluyen la Administración de Alimentos y Medicamentos del Ministerio de Salud y Bienestar, el Centro Nacional de Animales de Laboratorio del Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Centro de Desarrollo Biotecnológico del Ministerio de Economía y el Centro de Investigación de Traducción Biomédica de la Academia Sinica. Proporciona la primera plataforma de investigación biomédica a nivel nacional. Con la participación conjunta de la industria, el gobierno, las universidades y los laboratorios de investigación nacionales, el NBRP tiene como objetivo acelerar los plazos de finalización del desarrollo de nuevos fármacos, con el objetivo final de mejorar la salud y el bienestar humanos. El NBRP ha construido un puente entre la investigación académica y el desarrollo industrial que maximiza la eficiencia en las cadenas de valor con el objetivo puesto en la investigación básica y los estudios preclínicos en animales. Los resultados de la investigación preclínica se continúan en otros centros abocados al desarrollo de productos y producción en masa.

Además, la National Health Research Institutes (NHRI) es una fundación sin fines de lucro creada en 1995. Es una organización supervisada por el Departamento de Salud, y se dedica a la mejora de la investigación médica y de la atención médica. Los científicos de la NHRI llevan a cabo investigaciones que abarcan desde el envejecimiento, el cáncer, las enfermedades infecciosas, los trastornos mentales, las enfermedades profesionales, hasta la política de salud. A su vez, se divide en distintas áreas de investigación, en torno a las cuales se establecen unidades de investigación. Dentro del Instituto de Ciencias de la Salud se encuentra la División de Estadísticas de Ensayos Clínicos, que ayuda a los investigadores clínicos que realizan investigaciones en las NHRI y al Grupo Cooperativo de Oncología de Taiwán (TCOG). También asiste a las empresas en el diseño estadístico, la gestión de datos, el control de calidad, el seguimiento de datos y el análisis estadístico. Brinda servicios integrales de consultoría en sistemas de calidad de investigación clínica y apoyo estadístico en cáncer, investigación neuropsiquiátrica, enfermedades infecciosas, estudios geriátricos y enfermedades cardiovasculares.

Si bien la Isla de Taiwán ya realizaba ensayos clínicos<sup>20</sup> al comenzar el nuevo milenio, en los últimos años logró mejorar su desempeño y en 2020 se iniciaron 215 ensayos. Al tener en cuenta los ensayos que inician año a año, es posible apreciar que la participación de sus centros sobre el total global creció sostenidamente de 0,16% en el 2000 a 1,29% en 2020 (fuente: Clinical Trials).

---

<sup>20</sup> Ensayos clínicos multicéntricos de Fases I a III y de un solo centro de Fase I.

## Australia

En septiembre de 2017, Australia abrió un registro de ensayos clínicos para que los pacientes puedan buscar ensayos, ya que para muchos ensayos de Fase III no hay suficientes personas que participen. Asimismo, esta página de internet permite a los investigadores, médicos y patrocinadores tener más información sobre posibles terapias prometedoras cuando otras no han tenido éxito. La Plataforma Australian Clinical Trials contiene un buscador para pacientes, con criterios de selección avanzados, que permiten realizar búsquedas por enfermedad, tipo de pacientes, localización, fase, etcétera. Además incluye definiciones de ensayos clínicos, fases, cómo participar, testimonios de pacientes, entre otra información. A su vez, tiene una sección para médicos y demás prestadores de salud orientada a informar sobre cómo hablar con los pacientes sobre ensayos clínicos y cómo referirlos hacia los ensayos en curso. Para los patrocinadores, contiene distintas guías para llevar a cabo un ensayo clínico.

Australia tiene muchas ventajas para realizar ensayos clínicos: cuenta con algunos de los mejores investigadores y profesionales de la salud del mundo, una infraestructura de investigación de clase mundial, un entorno sociopolítico estable y altos estándares que garantizan la confianza en los resultados de sus ensayos clínicos. Los centros de investigación clínica tienen instalaciones con equipos de última generación para pruebas, tratamiento y análisis. A su vez, su sistema de propiedad intelectual es sólido y su régimen regulatorio es simple y eficiente.

Australia se adhiere al más alto nivel de estándares de BPC, lo que significa que los datos y resultados clínicos australianos son aceptados por las agencias reguladoras internacionales, incluida la FDA de Estados Unidos y la Agencia Europea de Medicamentos. La Administración Australiana de Productos Terapéuticos (TGA) ha adoptado en principio la directriz europea CPMP / ICH / 135/95 (y, por lo tanto, la ICH E6), con algunos elementos modificados de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales.

Australia tiene una vía reguladora rápida y pragmática: desarrolla procesos de revisión para la investigación multicéntrica que ayudan a reducir la duplicación innecesaria de los procesos de análisis. El ciclo de revisión habitual dura de cuatro a ocho semanas.

El Gobierno australiano se ha comprometido a mejorar el entorno de los ensayos clínicos y ha invertido considerables recursos, por ejemplo, ofreciendo incentivos fiscales generosos para las empresas que realicen investigación clínica. También propuso un Fondo a largo plazo (Medical Research Future Fund) de 20.000 millones de dólares australianos que respalda la investigación médica y de la salud. El MRFF tiene como objetivo transformar la investigación y la innovación en salud y medicina para mejorar la vida de la población, hacer crecer la industria y contribuir a la sostenibilidad del sistema de salud. A su vez, el MRCF (Medical Research Commercialisation Fund) apoya el desarrollo y la comercialización de descubrimientos biomédicos en etapas tempranas de organizaciones miembro, proporcionando capital y experiencia para guiar el desarrollo exitoso de nuevas terapias.

Además, el Gobierno australiano fomenta una mayor inversión en I+D a partir de incentivos fiscales. Entre estos se encuentra la compensación fiscal por gastos en I+D del 45% para las empresas con un volumen de negocio anual inferior a 20 millones de dólares australianos y del 40% para todas las demás empresas que cumplan los requisitos. Los ensayos clínicos pueden ser actividades de I+D elegibles en el marco del programa de incentivos y se consideran elegibles bajo las mismas reglas que cualquier otra actividad. A su vez, se genera un mayor acceso de las empresas internacionales ya que no se exige que la propiedad intelectual esté en Australia y se les brindan mayores certezas gracias a la estabilidad de la tasa de apoyo a las empresas, ya que estas tasas dejan de estar vinculadas al impuesto de sociedades. Finalmente, se produjo un aumento del nivel de gastos que se pueden computar por las actividades de I+D realizadas en el extranjero que apoyen proyectos australianos de I+D (en determinadas condiciones).

Australia tiene una población informada y dispuesta a participar en los ensayos, lo que genera un mayor nivel de participación en ensayos clínicos. Además, es un país multicultural con una población muy heterogénea. En este sentido, las recomendaciones del Grupo de Acción de Ensayos Clínicos están ayudando a mejorar la conciencia de la población y a facilitar el reclutamiento de pacientes.

La Comisión de Comercio del Gobierno de Australia, Austrade, desarrolló un informe de capacidad de la industria de ensayos clínicos para alentar a las empresas de todo el mundo a identificar y aprovechar las oportunidades de inversión en Australia. El informe incluye una descripción general de las fortalezas de la industria australiana junto con ejemplos de organizaciones y sus capacidades. Además, el Instituto Australiano de Salud y Bienestar recopila estadísticas sobre los factores de riesgo, las enfermedades y las muertes, y proporciona enlaces a recopilaciones de datos en línea, que también brindan información útil para los patrocinadores que estén considerando realizar ensayos clínicos en Australia.

Además, MTP Connect es una organización sin fines de lucro formada en noviembre de 2015 a raíz de la iniciativa de impulso sectorial ([Industry Growth Centres Initiative](#)) del Gobierno australiano que cuenta con programas con una inversión total cercana a los 150 millones de dólares australianos. Estos programas, que apoyan la medicina traslacional, la capacitación del personal y el estudio de determinadas patologías, tienen como objetivo acelerar la tasa de crecimiento del sector de tecnologías médicas, biotecnologías y productos farmacéuticos para lograr el crecimiento del sector y que Australia se establezca como un lugar clave de Asia y el Pacífico para empresas médicas, tecnológicas y farmacéuticas.

Las diferencias estacionales entre los hemisferios norte y sur permiten que los ensayos que dependen de factores estacionales (por ejemplo, ensayos de vacunas contra la gripe, alergias o enfermedades respiratorias) se realicen o continúen en Australia, extendiendo el período para el reclutamiento de pacientes.

Todos estos factores han contribuido al fuerte crecimiento de la inversión en ensayos clínicos en Australia por parte de empresas globales de tecnología médica y biofarmacéutica durante las últimas tres décadas.

Los ensayos clínicos<sup>21</sup> iniciados en Australia han aumentado de 20 a 437 en los últimos 20 años. La participación de los centros que aportó Australia al total global, algo fluctuante, aumentó del año 2000 a 2020 de 1,61% a 2,34% (fuente: Clinical Trials).

---

<sup>21</sup> Ensayos clínicos multicéntricos de Fases I a III y de un solo centro de Fase I.

## Anexo 3: entrevistas realizadas

Con el objetivo de resguardar la identidad de las personas consultadas para la elaboración del presente informe, se listan a continuación las instituciones de las que forman parte:

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- Novartis
- Janssen
- Roche
- Un Ensayo para Mí

Además, fueron consultados diversos referentes del sector.

## Referencias bibliográficas

### Artículos académicos

Chee, D.; Park, M. S.; y Sohn, J. H. (2015). New initiatives for transforming clinical research in Korea. *Journal of Medicines Development Sciences*, 1(2), pp. 27-32. <https://doi.org/10.18063/jmnds.2015.02.003>.

Dombornowsky, T.; Haedersdal, M.; Lassen, U.; y Thomsen, S. F. (2017). Clinical trial allocation in multinational pharmaceutical companies - a qualitative study on influential factors. *Pharmacology Research & Perspectives*, 5(3), e00317.

Hsieh, C. Y.; Su, C. C.; Shao, S. C.; Sung, S. F.; Lin, S. J.; Yang Kao, Y. H.; y Lai, E. C. C. (2019). Taiwan's National Health Insurance Research Database: past and future. *Clinical Epidemiology*, 11, pp. 349-358. <https://doi.org/10.2147/clep.s196293>.

Rau, H. H.; Hsu, C. Y.; Lee, Y. L.; Chen, W.; y Jian, W. S. (2010). Developing Electronic Health Records in Taiwan. *IT Professional*, 12(2), pp. 17-25. <https://doi.org/10.1109/mitp.2010.53>.

Wouters, O. J.; McKee, M.; y Luyten, J. (2020). Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009–2018. *JAMA*, 323(9), pp. 844-853. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.1166>.

### Informes

Australian Trade & Investment Commission (2018). Clinical Trials Capability Report.

EvaluatePharma (2020). EvaluatePharma World Preview 2020 [13° edición].

Farmaindustria (2020a). Criterios de excelencia para la realización de ensayos clínicos.

Farmaindustria (2020b). Recomendaciones para la articulación de la participación de pacientes y asociaciones de pacientes en el proceso de la I+D farmacéutica.

Grand View Research (2020). Clinical Trials Market Analysis 2016 – 2028: Opportunities beyond COVID-19 Crisis.

MinCyT (2018a). Encuesta sobre I+D del sector empresario argentino (ESID) [datos hasta 2017]. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.

MinCyT (2018b). Encuesta sobre I+D del sector empresario argentino (ESID) [datos hasta 2018]. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.

MinCyT (2019). Documento Metodológico de la Encuesta Sobre I+D del sector empresario argentino (ESID). Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/documento\\_metodologico\\_esid.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/documento_metodologico_esid.pdf)

Papayannis, C.; Traversi, L.; Simula, S.; Murias, M. A.; González, M. L.; y Pallavicini, V. (2019). Escenario actual de la investigación clínica farmacológica en ANMAT. ANMAT. [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat\\_escenario\\_de\\_la\\_investigacion\\_clinica\\_-\\_cristina\\_papayannis.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_escenario_de_la_investigacion_clinica_-_cristina_papayannis.pdf).

PwC (2012). Clinical Research Footprint and Strategic Plan to Promote Clinical Trials in Belgium.

PwC. (2020). A guide to Taiwan's health industries.

## Base de datos de ensayos clínicos por país

Clinical Trials: [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

## Regulación

Decreto N° 3385 del año 2009 de la Provincia de Buenos Aires

Decreto reglamentario N° 58 de 2011 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Disposición N° 4008 de ANMAT del año 2017

Disposición N° 4009 de ANMAT del año 2017

Disposición N° 6677 de ANMAT del año 2010

Disposición N° 9929 de ANMAT del año 2019

Ley N° 3301 de 2009 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Ley N° 9694 de 2009 de la Provincia de Córdoba

Ley N° 11.044 de 1990 de la Provincia de Buenos Aires

Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo del 16 de abril de 2014

Resolución N°22 del año 2007 de la Provincia de Córdoba

Resolución N° 1480 del Ministerio de Salud de la Nación del año 2011

## Páginas web

### **Fecha de consulta: 22 de julio de 2021**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). <https://www.aemps.gob.es/>.

Asociación Nacional de Informadores de la Salud. <http://www.anisalud.com/>.

Australian Clinical Trials. <https://www.australianclinicaltrials.gov.au/>.

Australian Government Department of Health (4 de junio de 2021). Medical Research Future Fund. <https://www.health.gov.au/initiatives-and-programs/medical-research-future-fund>.

Credevo (6 de marzo de 2021). Country Level Clinical Trial Feasibility: Top 7 Key Areas To Explore. <https://credevo.com/articles/2020/06/25/country-level-clinical-trial-feasibility-top-7-key-areas-to-explore/>.

European Medicines Agency. Clinical Trial Regulation. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation>.

Farmaindustria (24 de noviembre de 2017). Farmaindustria - Innovación para las personas. <https://www.farmaindustria.es/web/>.

Instituto Nacional del Cáncer. Diccionario de cáncer del NCI. Recuperado 22 de julio de 2021, de <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/neoplasia>.

KoNECT Collaboration Center. <http://kcc.konect.or.kr/>.

KoNECT Integrated Clinical Trial Information System. <http://kiis.konect.or.kr/invoke/mainpage/>.

Korean Association of the Institutions Review Boards. <https://www.kairb.org/>.

Leon Research (21 de mayo de 2020). Qué es una CRO y cómo puede ayudarte en tu estudio clínico. <https://leonresearch.com/es/que-es-una-cro-y-como-puede-ayudarte-en-tu-estudio-clinico/>.

Medical Research Commercialisation Fund (MRCF). <https://www.mrcf.com.au/>.

Ministry of Food and Drug Safety. <https://www.mfds.go.kr/eng/index.do>.

Ministry of Health and Welfare. <https://www.mohw.gov.tw/mp-2.html>.

MTPConnect. <https://www.mtpconnect.org.au/>.

National Biotechnology Research Park. <https://nbrp.sinica.edu.tw/>.

National Health Research Institutes. <https://www.nhri.edu.tw/eng/>.

Registro Español de Estudios Clínicos. <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>.

SEGCIB. <https://www.segcib.org/>.

Spanish Clinical Research Network (SCReN). <https://www.scren.es/>.

Taiwan Clinical Trials. <https://www.taiwanclinicaltrials.tw/>.

Taiwan Cooperative Oncology Group – NICR, NHRI. <https://tcog.nhri.org.tw/en/>.

Taiwan Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov.tw/ENG/>.

Therapeutic Goods Administration (TGA). Clinical Trials. <https://www.tga.gov.au/clinical-trials>.

U.S. Food and Drug Administration. Step 3: Clinical Research. <https://www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-3-clinical-research>.