



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

MBA EN GESTIÓN DE SALUD

PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO PARA
LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN DE
LA CLÍNICA INTERNACIONAL

TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE
MAESTRO EN GESTIÓN EN SALUD

LAILY LING ALBORNOZ ALIAGA
ALFREDO GILBERTO GUERREROS BENAVIDES
CRISTIAN FERNANDO MEJIA SOLIS

LIMA – PERÚ

2021

ASESOR

Mg. JOSE ALEJANDRO JOSAN AGUILAR

JURADO DE TESIS

DR. PERCY SAMOEL MARQUINA FELDMAN

PRESIDENTE

DR. DANIEL EDUARDO GUEVARA SANCHEZ

VOCAL

DR. HUGO DANTE FRANCISCO GHERSI MIRANDA

SECRETARIO (A)

DEDICATORIAS

Dedicamos este trabajo a nuestras familias, quienes han sido siempre el cimiento en el cual hemos basado cada paso para conquistar nuestros objetivos. Asimismo, han significado un soporte invaluable que nos ha ayudado a superar cada barrera para el logro de nuestra vida personal y profesional.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos el apoyo y guía de nuestro asesor académico en este trabajo de investigación por su tiempo y dedicación atemporal e incondicional. Además, queremos aprovechar para expresar nuestro sincero cariño a nuestros compañeros y amigos de clase con quienes hemos logrado una amistad y complicidad imperecedera, que le dio alegría a nuestros días durante la maestría.

TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN EJECUTIVO	1
ABSTRACT	2
Capítulo I: Situación General de la Unidad de Investigación de la Clínica	
Internacional	1
1.1 Situación General	1
1.2 Visión	2
1.3 Misión	2
1.4 Valores	3
1.4.1. Beneficencia.....	3
1.4.2. No maleficencia.	3
1.4.3. Justicia.....	3
1.4.4. Autonomía.....	4
1.5 Código de Ética.....	4
1.5.1 Confidencialidad.	4
1.5.2 Conflictos de interés.....	4
1.5.3 Conducta interna:	5
1.5.4 Participantes Vulnerables.....	5
1.5.5 Cumplimiento de leyes y reglamentos locales.	5
1.5.6 Favores comerciales / regalos / entretenimiento.	6
1.5.7 Trabajo de parientes.	6
1.5.8 Temas informáticos:.....	7
1.5.9 Sobornos.....	7
1.5.10 Información propia / de terceros.	7
1.5.11 Declaraciones.	7
1.5.12 Seguridad / higiene / lugar de trabajo.	8
1.5.13 Política / religión.....	8
Capítulo II: Evaluación Externa e Interna.....	9
2.1 Análisis del entorno PESTE.....	10
2.1.1 Fuerzas políticas, gubernamentales y legales (P).....	10
2.1.2 Fuerzas económicas y financieras (E).....	12
2.1.3 Fuerzas sociales, culturales y demográficas (S).....	15
2.1.4 Fuerzas tecnológicas y científicas (T).....	19
2.1.5 Fuerzas ecológicas y ambientales (E)	22
2.2 La Organización y sus Competidores	25
2.2.1. Poder de Negociación de los Proveedores.	25
2.2.2. Poder de Negociación de los Compradores.	26
2.2.3. Amenaza de los sustitutos.	27
2.2.4. Amenaza de los entrantes.....	28
2.2.5. Rivalidad entre los Competidores.	29
2.3 La Organización y sus Referencias	31

2.4	Análisis Interno AMOFHIT	34
2.4.1.	Administración y gerencia (A).....	34
2.4.2.	Marketing y ventas (M).....	35
2.4.3.	Operaciones y logística – Infraestructura (O).	37
2.4.4.	Finanzas y Contabilidad (F).....	39
2.4.5.	Recursos Humanos (H).	40
2.4.6.	Sistemas de información y comunicaciones (I).	41
2.4.7.	Tecnología e investigación y desarrollo (T).....	42
Capítulo III: El Proceso Estratégico		45
3.1.	Objetivos a Largo Plazo:	47
3.2.	Objetivos a Mediano Plazo	48
3.3.	Matriz Boston Consulting Group (BCG)	50
3.4.	Estrategias	51
3.4.1.	Diferenciación.	51
3.4.2.	Estrategia Alternativa Intensiva.	52
3.4.3.	Estrategia de Diversificación Concéntrica.	52
Capítulo IV: Implementación Estratégica y Control.....		55
4.1	Objetivos a Corto Plazo	56
4.2	Recursos Asignados a los Objetivos a Corto Plazo	56
4.3	Estructura de la organización	57
Capítulo V: Conclusiones y Recomendaciones.....		62
5.1	Conclusiones	62
5.2	Recomendaciones.....	64
Referencias	67

Lista de Tablas

Tabla 1.	<i>Matriz de Evaluación De Factores Externos (MEFE)</i>	24
Tabla 2.	<i>Matriz de Perfil Competitivo (MPC)</i>	30
Tabla 3.	<i>Matriz de Perfil Referencial (MPR)</i>	33
Tabla 4.	<i>Matriz de Evaluación De Factores Internos (MEFI)</i>	44
Tabla 5.	<i>Matriz FODA</i>	49
Tabla 6.	<i>Matriz de Estrategias vs. Objetivos Largo Plazo</i>	54
Tabla 7.	<i>Tablero de Control Integrado</i>	60

Lista de Figuras

<i>Figura 1.</i>	<i>Matriz de Boston Consulting Group (BCG)</i>	50
<i>Figura 2.</i>	<i>Organigrama</i>	58
<i>Figura 3.</i>	<i>Mapa Estratégico</i>	59

Lista de Anexos

<i>Anexo A.</i>	<i>Proyección de Flujo de Caja de la UDI sin Plan Estratégico.....</i>	<i>73</i>
<i>Anexo B.</i>	<i>Proyección de Flujo de Caja de la UDI con Plan Estratégico.....</i>	<i>76</i>
<i>Anexo C.</i>	<i>Comparación de Ventas y Utilidad.....</i>	<i>79</i>
<i>Anexo D.</i>	<i>Comparación del WACC, VAN y TIR.....</i>	<i>80</i>

RESUMEN EJECUTIVO

La Unidad de Investigación de la Clínica Internacional (UDI) es el centro que ejecuta los ensayos clínicos de los principales laboratorios mundiales, abarca diferentes especialidades médicas y está constituida por profesionales altamente calificados. La visión de la UDI es consolidar su crecimiento a nivel regional, caracterizándose por la calidad y el enfoque integral del paciente; para ello, se realizó un análisis externo e interno, identificando oportunidades y amenazas de índole político, económico, social, tecnológico y ecológico. Por otro lado, se determinó las fortalezas y debilidades de la UDI, las cuales están relacionadas a aspectos de calidad y gestión administrativa respectivamente. Ante esta situación, se propuso estrategias como la mayor cobertura de ensayos clínicos, que busca diversificar la incursión de campos médicos y la alianza con un mayor número de laboratorios, la reforma laboral institucional que implica cambiar el sistema de contratación, promover los incentivos y capacitaciones buscando la continuidad del personal altamente calificado, finalmente la implementación de herramientas de control de calidad que permitan mejorar las métricas de manejo de datos y disminuir los hallazgos relacionados a las buenas prácticas clínicas. Dichas estrategias buscan potenciar en la UDI los factores críticos de éxito en el mercado, representados por la calidad de la información, la reputación y experiencia, profesionales capacitados, la seguridad de los participantes, la adherencia al protocolo y la capacidad de enrolamiento.

PALABRAS CLAVE:

planeamiento estratégico, unidad de investigación, ensayos clínicos.

ABSTRACT

The Unidad de Investigación of the Clínica Internacional (UDI) is the center that executes the clinical trials of the main world laboratories, covers different medical specialties and is made up of highly qualified professionals. The vision of the UDI is to consolidate its growth at the regional level, characterized by quality and a comprehensive approach to the patient; For this, an external and internal analysis was carried out, identifying opportunities and threats of a political, economic, social, technological and ecological nature. On the other hand, the strengths and weaknesses of the UDI were determined, which are related to aspects of quality and administrative management respectively. Faced with this situation, strategies were proposed such as greater coverage of clinical trials, which seeks to diversify the incursion of medical fields and the alliance with a greater number of laboratories, the institutional labor reform that implies changing the hiring system, promoting incentives and training looking for the continuity of highly qualified personnel, finally the implementation of quality control tools that allow to improve the data management metrics and reduce the findings related to good clinical practices. These strategies seek to enhance the critical success factors in the market in the UDI, represented by the quality of the information, reputation and experience, trained professionals, the safety of the participants, adherence to the protocol and enrollment capacity.

KEY WORDS:

Strategic planning, research unit, clinical trial.

Capítulo I: Situación General de la Unidad de Investigación de la Clínica Internacional

La Unidad de Investigación (UDI) de la Clínica Internacional es un centro de investigación que desarrolla ensayos clínicos de diversas especialidades médicas a cargo de un equipo altamente calificado. La UDI tiene como visión ser líder regional y de referencia mundial en el campo de la investigación científica para el año 2030, asimismo, la misión está alineada con aspectos éticos, calidad científica, productividad y transparencia; los mismos que se reflejan en el código de ética institucional y en los valores basados en las pautas de protección de sujetos humanos de investigación.

1.1 Situación General

La Unidad de Investigación (UDI) de la Clínica Internacional es un órgano de la misma, que administra, desarrolla, auspicia y asesora actividades de investigación científica (fundamentalmente referidas a investigación clínica) en el campo de la salud, del sector público y privado. Dicha unidad está conformada por médicos, estadísticos y múltiples profesionales que apoyan al desarrollo de las investigaciones, con el fin de promover las buenas prácticas basadas en la evidencia científica. La UDI ejecuta en promedio 61 protocolos de investigación simultáneamente en las siguientes especialidades: Cardiología, Dermatología, Endocrinología, Neumología, Neurología, Reumatología, Medicina Interna, Infectología y Oncología. Asimismo, cuenta con 22 investigadores principales de diferentes especialidades médicas y ha recibido reconocimientos de distintas organizaciones auditoras por su buen desempeño como centro de investigación.

1.2 Visión

La visión actual es: Liderar la investigación clínica privada del país, convertirnos en la primera institución de salud privada docente. La visión propuesta es: Ser la unidad privada de investigación científica en salud, líder a nivel regional y de referencia a nivel mundial para el 2030. Se formula una nueva visión ya que, la actual no se ajusta a los estándares que se pretende alcanzar como institución; por el contrario, la nueva propuesta está enmarcada en las variables de delimitación temporal, especificaciones del servicio y compromiso con los patrocinadores y participantes de los ensayos clínicos, en el marco de la investigación clínica a nivel internacional.

1.3 Misión

La misión vigente es: Soportar a la organización en el desarrollo, promoción y auspicio de investigación clínica, preservando los más altos estándares de calidad y seguridad. La misión propuesta es: Somos el centro de investigación de la Clínica Internacional dedicado al desarrollo y generación de conocimiento científico en salud en el Perú con los más altos estándares éticos. Nuestra productividad avanza al ritmo del crecimiento científico, comunicamos de manera transparente y garantizamos la provisión de datos confiables y evidencia científica de primera calidad.

Se propone una nueva misión debido a que, la vigente no describe de manera completa la esencia de la unidad; además, no contiene los criterios que caracterizan una misión. En esta nueva propuesta se incluye las variables que afectan y representan a la unidad; es decir, es una representación más amplia y completa del propósito de la unidad.

1.4 Valores

Durante muchos años se han realizado estudios científicos en seres humanos en donde se han violado sus derechos de los participantes. Es por ello, que el departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos, en 1979, creó el informe de “Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación” o también llamado el “Informe de Belmont” (*Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación.*, 1979). De acuerdo con el Informe Belmont, los valores de la Unidad de Investigación y de la Clínica Internacional son: Beneficencia, No maleficencia, Justicia y Autonomía.

1.4.1. Beneficencia.

Hacer el bien y actuar en beneficio de los participantes, disminuyendo los posibles perjuicios de cada uno de ellos al ser partícipes de los estudios de investigación. La toma de decisiones con respecto al manejo de drogas de estudio y procedimientos debe estar orientada a favor del paciente.

1.4.2. No maleficencia.

No producir daño y prevenirlo. Esto incluye, cualquier efecto negativo en los participantes y personal de trabajo.

1.4.3. Justicia.

Todo participante tendrá el mismo beneficio al ser parte de la investigación, sin importar la clase social, raza o género.

1.4.4. Autonomía.

Todo participante tendrá un trato de manera autónoma, respetando sus costumbres, opiniones, creencias y valores; además, proteger a las personas con menos autonomía.

1.5 Código de Ética

1.5.1 Confidencialidad.

Por respeto a la organización y a cada uno de los integrantes se deberán proteger la confidencialidad de los datos personales, salvo exista una autorización previa de las personas involucradas. Por ser una conducta inadecuada para la unidad, no deberá manipularse, ni usarse la información de los registros de la unidad o generar beneficio o perjuicios con los mismos.

Por ir en contra de la propiedad intelectual, los resultados de los estudios no podrán usarse con fines particulares, ni ser transmitidos por las diferentes tecnologías.

1.5.2 Conflictos de interés.

Ningún investigador de la unidad puede representar a la misma en otras organizaciones con el fin de obtener algún interés propio. Los investigadores no deben recibir ni dar algún tipo de obsequio o favor, de parte de los colegas o participantes de los ensayos clínicos.

La toma de decisiones es realizada exclusivamente por razones profesionales, asegurando que la posición jerárquica no pueda influenciar para beneficios personales.

Los investigadores que realicen actividades externas a la unidad deberán asegurarse de que las mismas no perjudiquen los intereses de la unidad.

Si algún investigador identifica intereses personales dentro de la unidad o en las investigaciones, deberá comunicarlo por escrito al jefe de la unidad de investigación.

El uso de los fondos de la unidad es de uso exclusivo para la misma.

El uso de la infraestructura de la unidad no debe ejecutarse para fines personales, salvo previa autorización del jefe de la unidad de investigación.

No se recibe concesiones directas de organizaciones particulares, salvo expresa autorización del director médico de la clínica. Para la transparencia de las investigaciones incluidas en algún concurso, no participamos de manera directa.

1.5.3 Conducta interna:

Por respeto a los investigadores, no se coaccionará a los colaboradores por ningún motivo. Además, no se presionará a los participantes si desean abandonar el estudio.

No se deberá acosar sexualmente a los colegas o participantes de las investigaciones.

No se ofenderá o amenazará a ningún colega o participante dentro de la unidad de investigación.

1.5.4 Participantes Vulnerables.

Se deberá respetar y priorizar los derechos de los participantes menores de edad, adultos mayores y personas con discapacidad.

1.5.5 Cumplimiento de leyes y reglamentos locales.

Se deberá presentar el asentimiento y consentimiento informado, según corresponda a cada participante. Se le entregará una copia al titular o apoderado.

Se deberá respetar las leyes gubernamentales nacionales e internacionales, relacionadas a la investigación en humanos.

La unidad compite con los diferentes centros de investigación de manera ética, transparente y dentro del marco de la legislación del país.

Se hará convenios con las instituciones que se alineen a los valores y al código de ética de la unidad, además, que cumpla con la normativa pertinente y actualizada.

1.5.6 Favores comerciales / regalos / entretenimiento.

Se deberá informar a los jefes inmediatos sobre cualquier oferta de honorario o comisión confidencial. Solicitar o aceptarlo va en contra de los principios de la organización y será sancionado.

No se deberá aceptar ningún favor, regalo o beneficio por parte de los proveedores a menos que sea de un valor simbólico, dicho acto tendrá que ser notificado al jefe inmediato para que tenga conocimiento del incidente.

Los investigadores de la unidad no deberán aceptar ningún regalo en efectivo por parte de los proveedores o participantes de los ensayos clínicos; aceptarlo viola las buenas costumbres de la organización y será sancionado.

1.5.7 Trabajo de parientes.

No se podrá emplear a parientes de primer grado de consanguinidad, de no haber pasado por el proceso de manera regular.

Los parientes de los colaboradores no podrán ser asignados en puestos en donde el trabajador tenga control directo.

Los investigadores que están emparentados no podrán compartir responsabilidades dentro de la unidad.

1.5.8 Temas informáticos:

Se respetarán todos los derechos de autor, nuestra política es respetar la autoría y licencia de cualquier bien o servicio. Por lo tanto, todo software será legalmente adquirido.

La conexión a internet será de uso exclusivo para temas laborales. No se deberá bajar información discordante a los intereses de la unidad.

El sistema de correo electrónico es de uso único y exclusivo para temas propios de la unidad de investigación.

Todo correo electrónico deberá ser redactado haciendo uso del formato de la organización y su normativa.

1.5.9 Sobornos.

No se deberá aceptar u ofrecer sobornos de ningún tipo. Si existe alguna duda en relación a alguna transacción relacionada a la unidad, se deberá informar al jefe inmediato acerca del incidente a través del correo electrónico institucional.

1.5.10 Información propia / de terceros.

La información privada de los participantes deberá ser confidencial, no se deberá utilizar dicha información para algún trabajo personal o difusión en cualquier medio de comunicación. La organización tiene la obligación ética y profesional de respetar la información obtenida de cada uno de los participantes. Si algún investigador, usa inadecuadamente esta información, será sancionado por la unidad.

1.5.11 Declaraciones.

Cualquier declaración pública en algún medio de comunicación, deberá ser previamente evaluada y autorizada por el jefe de la unidad. Es de suma importancia

está evaluación, porque está en juego la reputación y credibilidad de organización. Si el investigador, rinde declaraciones sin previa autorización, será sancionado.

1.5.12 Seguridad / higiene / lugar de trabajo.

La unidad de investigación tiene el compromiso de tener un ambiente de trabajo adecuado, con la finalidad de disminuir los riesgos hacia los colaboradores, asegurando su seguridad y bienestar dentro de las instalaciones.

Se deberá informar al jefe inmediato si se observan riesgos de accidentes o prácticas inseguras con el fin de garantizar la seguridad dentro la unidad.

Los actos violentos que inciten algún peligro a cualquier colaborador dentro de la unidad están totalmente prohibidos y serán sancionados. Además, la unidad está comprometida a desenvolverse dentro del marco legal actualizado con la finalidad de mejorar la seguridad laboral.

Incidentes en donde se identifique que el participante está en peligro, deberán ser informados de manera inmediata al jefe de la unidad, para tomar una decisión que garantice la seguridad de cada uno de los participantes.

1.5.13 Política / religión.

Los recursos y la reputación de la unidad no deberán ser afectados por cuestiones políticas ni de religión. Asimismo, los integrantes de la organización no deberán hacer propaganda relacionado a lo mencionado anteriormente.

La unidad fomenta y promueve la elección voluntaria a cualquier entidad política o religiosa, teniendo los colaboradores libre elección, sin ser juzgados por los miembros de la unidad. Además, la unidad rechaza cualquier actitud discriminatoria en relación del sexo, etnia, raza, religión, clase social, edad, orientación sexual o discapacidad física.

Capítulo II: Evaluación Externa e Interna

El análisis externo identificó que las principales amenazas son las exigencias burocráticas de la actual regulación nacional referente a los ensayos clínicos, el decrecimiento del PBI, el escaso presupuesto designado a la investigación, los mitos la escasa transparencia y educación poblacional en torno a los ensayos clínicos, el limitado número de investigadores a nivel nacional, la centralización de los estudios en la capital, la lenta adaptabilidad de los participantes a las plataformas tecnológicas y la inaccesibilidad a ciertas enfermedades debido a la limitación geográfica. Asimismo, las oportunidades derivadas del análisis externo son las políticas de promoción de la investigación clínica, incremento de capital privado, mayor interés poblacional en los ensayos clínicos, tecnología innovadora aplicada a la investigación, estudios globalizados y la aparición de nuevos microorganismos que dan lugar al desarrollo de más estudios.

Asimismo, el perfil competitivo de la UDI indica que los proveedores son considerados los patrocinadores (laboratorios) y los participantes, el poder de negociación con ellos no es una amenaza excepto cuando se trata de la continuidad del participante en el estudio. En cuanto a los compradores, estos están representados por los patrocinadores y el proceso de negociación con ellos requiere una evaluación de diversos parámetros. En relación con los sustitutos, no existen sustitutos. En referencia al ingreso de nuevos entrantes, esto no representa un problema debido a las barreras del mercado. De igual manera, frente a los competidores la UDI tiene un perfil atractivo con parámetros de desempeño mejor posicionados que el resto. Por otro lado, el perfil referencial identificó a centros de

investigación clínica en Latinoamérica cuya valoración general es mayor que la UDI; aunque también tienen aspectos perfectibles que trabajar.

Finalmente, el análisis interno determinó que las principales fortalezas de la UDI son la integridad como unidad de negocio, la capacidad de negociación, la reputación, las métricas de ingreso y calidad de información, recursos humanos calificados y equipos tecnológicos destinados a los estudios de investigación. Asimismo, se identificó como principales debilidades el deficiente liderazgo gerencial, la ausencia de un comité de ética independiente, limitada expansión nacional, escasa promoción y reclutamiento de participantes, adherencia a los estudios de investigación, los sistemas de contratación, la rentabilidad e inversión y el insuficiente número de recursos humanos.

2.1 Análisis del entorno PESTE

El análisis externo tiene como objetivo poder evaluar los factores del entorno que afectan a la empresa y sobre los cuales no se tiene control, de esta manera se puede identificar las oportunidades y amenazas que ofrece el entorno, con el objetivo de aprovecharlas o eliminarlas respectivamente (David, 2003).

2.1.1 Fuerzas políticas, gubernamentales y legales (P)

La primera amenaza es la regulación engorrosa de ensayos clínicos que recae en el proceso de autorización, donde el Ministerio de Salud, el Instituto Nacional de Salud (INS) y la Dirección General de Medicamentos (DIGEMID) son responsables de la evaluación que hace difícil establecer la predictibilidad de los plazos, elemento importante para atraer la realización de ensayos clínicos multicéntricos. Esto obstruye la estandarización de los tiempos regulatorios, la categorización de los estudios, la realización de inspecciones, entre otros (Fuentes,

Minaya & Ayala, 2012); restando competitividad a nivel internacional. Asimismo, el desarrollo de la investigación clínica que exige nuevos requerimientos, tales como: apertura de comités de ética, creación o adaptación de legislaciones y entrenamiento periódico de investigadores (Muñoz del Carpio, 2009), retrasa la realización del ensayo clínico y, por ende, la posibilidad de aprobación y utilización de la droga por los usuarios y clientes.

Por otro lado, se está produciendo situaciones que están mejorando las oportunidades de promover y reglamentar la investigación clínica, las cuales derivan de políticas de Estado para la inversión de capital a favor de la de ciencia y la tecnología, afianzando la protección de los pacientes y asegurando la calidad de los procesos (Fajardo & Ballona, 2011). Por ejemplo, el reglamento de Ensayos Clínicos promulgado mediante Decreto Supremo D.S. N° 021-2017-S.A., establece los procedimientos para la autorización, ejecución y actividades posteriores a la realización de los ensayos clínicos, de igual forma promueve la realización de investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, extendiendo la intervención en diversos grupos poblaciones bajo la estricta clasificación de proyectos de investigación que protejan al sujeto de estudio (El Peruano, 2017). Asimismo, el Documento Técnico: Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos que entró en vigor en abril del año 2020 (Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, 2020) y la regulación de ensayos clínicos relacionados a la enfermedad COVID-19 promulgado mediante Decreto Supremo N° 014-2020-S.A. (El Peruano, 2020).

Por lo tanto, las amenazas son la regulación engorrosa y las exigencias burocráticas para la ejecución de los ensayos clínicos; mientras que, las

oportunidades son las políticas gubernamentales a favor de la investigación científica (CONCYTEC).

2.1.2 Fuerzas económicas y financieras (E)

La primera amenaza es la disminución en el ritmo del crecimiento económico, el crecimiento anual del PBI en el año 2015 fue de 3.25%, en el año 2019 sólo alcanzó el 2.20% y en el 2020 fue de -11.14% debido a la pandemia del coronavirus (Banco Mundial, 2021), dicho decrecimiento podría afectar la inversión de los auspiciadores y de los directivos de la Clínica Internacional. Adicionalmente, como consecuencia de la pandemia del COVID-19 en nuestro país se ha reducido la operabilidad del sector económico al 44,1%, lo que origina S/928 millones de pérdidas por día (0,1% del PBI). Esto se ve reflejado en la disminución de precios de las materias primas, en el aumento de la volatilidad de los mercados financieros y la disminución del comercio internacional, afectando el transporte, comercio y servicios locales (RPP, 2020).

A nivel internacional, el Fondo Monetario Internacional (FMI) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) han señalado que el impacto negativo derivado del coronavirus ha afectado el crecimiento económico mundial, principalmente en países con mercados emergentes y de ingresos menores, que no cuentan con las herramientas suficientes para enfrentar esta crisis. Asimismo, otros efectos adversos de esta pandemia se ven reflejados en la confianza, los mercados financieros y la disrupción en la cadena de suministros. Por ejemplo, la contracción productiva en China ha afectado al resto de países ya que, es un país clave en la cadena de suministros (Fondo Monetario Internacional, 2020; OECD, 2020).

La segunda amenaza es el presupuesto nacional asignado para la investigación y desarrollo, el cual es insuficiente (0.12% del PBI en el 2018) y está por debajo de otros países de la región. Por ejemplo, durante el año 2018, Colombia tuvo una asignación del 0,23% del PBI, Argentina el 0,49%, Brasil el 1,16%, México alcanzó el 0,31% y Chile el 0,36% del PBI en el 2017. Asimismo, el presupuesto destinado a la investigación y desarrollo en un nuestro país no ha mostrado un crecimiento significativo en los últimos años, manteniendo un promedio de 0,11% del PBI desde el año 2015 (Banco Mundial, 2021).

Por el contrario, las oportunidades son los mayores fondos privados y públicos para la investigación. El Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica de Perú (Concytec) está auspiciando y convocando a la realización de ensayos clínicos en general, esta apertura en sus políticas constituye una gran oportunidad para el desarrollo de la UDI; por ejemplo, Concytec ha destinado cinco millones de soles para la generación de nuevo conocimiento científico, tecnología y desarrollo (La Vanguardia, 2020). De igual forma, la industria peruana en general se ha visto beneficiada, ya que, la inversión extranjera ha aumentado en los últimos años, al 2019 el saldo de la inversión extranjera como aportes al capital fue de \$ 27, 634 millones, mientras que en el año 2020 fue de \$ 27,684 millones. Asimismo, de acuerdo con el Banco Central de Reserva del Perú, el flujo de inversión extranjera directa en el país durante el año 2019 fue de \$ 8,892 millones, lo cual representó un incremento de \$ 2,404 millones en comparación con el año 2018. No obstante, el importe obtenido en el año 2020 fue de solo \$982 millones como consecuencia de la crisis asociada al COVID-19. Para el 2021 se proyecta obtener un flujo de \$ 5,236 millones reflejando una recuperación y para el

2022 se estima una proyección de \$ 4,162 millones de inversión extranjera directa. De igual manera, España, Reino Unido y Chile son los principales países que brindan aportes de capital hacia el Perú. En cuanto a la distribución de los aportes, el 63% se concentró en los sectores minería, comunicaciones y finanzas (ProInversión, 2021).

En lo que respecta al mercado, el valor agregado bruto de la industria farmacéutica en América Latina (LATAM) alcanzó los \$ 21 mil millones y generó otros \$ 16 mil millones en el resto de la economía regional, generando una contribución total de \$ 37 mil millones a la economía de LATAM en el 2019. Asimismo, en los últimos cinco años, se han realizado más estudios clínicos de todo tipo en América Latina (7.163) que en África (6.794) y el Sudeste Asiático (6.000). En el 2019, se financió casi 700 estudios clínicos en América Latina y se realizó inversiones por más de \$ 1.000 millones en el mismo año. En cuanto a la distribución, el 70% de los estudios clínicos se realizaron en Brasil, Argentina y México, donde la industria farmacéutica ha invertido aproximadamente \$ 980 millones. De igual forma, un 20% adicional de los estudios clínicos se realizaron en Colombia y Chile y el 10% restante en Perú, Costa Rica, Panamá y Guatemala. De esta forma, en el año 2019 la industria farmacéutica invirtió en nuestro país \$ 15,8 millones en 28 estudios clínicos. Por último, esta misma industria ha invertido \$95 millones en 15 plantas de producción y otras soluciones tecnológicas en LATAM entre el 2017 y 2019 (*Valoración de la industria farmacéutica basada en la investigación en América Latina, 2021*). Finalmente, el crecimiento del mercado ha sido paulatino durante los últimos años y se considera que tendrá un crecimiento anual de 5% (AMIIF, 2021).

Por consiguiente, las amenazas son el decrecimiento del PBI a nivel nacional y el precario presupuesto destinado a la investigación clínica; entre tanto, las oportunidades son el aumento del capital para la investigación proveniente de instituciones específicas como CONCYTEC y la creciente inversión farmacéutica en América Latina.

2.1.3 Fuerzas sociales, culturales y demográficas (S)

Las amenazas están encabezadas por los mitos en torno a los ensayos clínicos que están presentes en un gran sector poblacional. La Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE) determinó que los mitos más frecuentes son la percepción de peligrosidad de los estudios debido a que las personas sienten que serán usadas como conejillos de Indias, la creencia de que los estudios sólo se realizan en países pobres, la imposibilidad de retirarse de un estudio después de haber firmado el consentimiento informado, la idea de que los ensayos clínicos sólo se practican en adultos mayores o pacientes terminales y la creencia de que los participantes sólo recibirán placebo (ALAFARPE, 2020). Asimismo, la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe) señala que otros mitos adicionales con respecto a la investigación clínica son las creencias de que los ensayos clínicos son secretos, el alto precio de las drogas experimentales, los fines lucrativos y prácticas no éticas de los laboratorios y la idea de que no existe aleatorización para la asignación de las drogas de estudio (CAEMe, 2020).

La falta de transparencia en la información, la insuficiente educación del paciente y la sensación de que se trata de un campo riesgoso constituyen una nueva amenaza. Por lo general, la imagen que proyecta la industria farmacéutica es negativa y el conocimiento que posee la población con respecto a los ensayos

clínicos está vinculado a los eventos adversos, lo cual repercute en el reclutamiento, adherencia y retención de los participantes. Adicionalmente, existe un desconocimiento generalizado con respecto al diseño y metodología de los ensayos clínicos, lo cual limita la participación de las personas. Asimismo, se ha visto que la población con menor capacidad adquisitiva presenta menor disposición a participar en un ensayo clínico ya que, desconoce el valor positivo que estos proveen (Carbonell, García & López, 2017). Relacionado a la falta de transparencia y conflicto de principios éticos, se encuentra el escándalo ocurrido en nuestro país que fue denominado el Vacunagate. En este suceso sin precedentes, diversos funcionarios públicos, empresarios, familiares y otras personas fueron vacunadas con el lote adicional provisto por el laboratorio chino Sinopharm como parte de la realización del ensayo clínico llevado a cabo en la Universidad Peruana Cayetano Heredia. El hecho de que estas personas hayan sido privilegiadas para acceder a una vacuna expresa problemas como la corrupción política y conflictos morales como el abuso de autoridad, la ausencia de transparencia y principios éticos (Polo, 2021).

La tercera amenaza es que el Perú se encuentra en desventaja respecto a países similares de la región en cuanto al número de investigadores, por cada mil integrantes de la Población Económicamente Activa (PEA) hay solo 0.2 investigadores (Orjeda et al., 2016); mientras que en Brasil, Chile y Uruguay existen 2.5, 1.4 y 1.3 respectivamente. Asimismo, el Censo Nacional de Investigación y Desarrollo a Centros de Investigación, encontró que el 63.3 % de investigadores representan a las ciudades de Lima y Callao, las demás provincias con mayor distribución de investigadores clínicos estaban distribuidos en Arequipa (5.3 %), Ucayali (4.4%) y Ancash (4.0%). Esto pone en evidencia, la carencia y el

centralismo de investigadores en nuestro país. Asimismo, pese a que existen 4 266 investigadores registrados en nuestro país y esto representa un incremento de más del 82% de profesionales interesados en el área de la investigación con respecto a años anteriores (Gestión, 2020); aún existe escasa profesionalización a nivel nacional según datos proporcionados por el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) el Perú destina 0.12% de su producto Bruto Interno (PBI), sin embargo, solo usa el 0.08% que está destinado en su gran proporción a las actividades administrativas de los centros de investigación y no a la mejora continua del investigador peruano (Salas-Blas, 2019). A su vez, el no contar con profesionales motivados y capacitados en la investigación clínica, así como el desarrollo de nuevas tecnologías, son variables importantes para seguir el camino de un país en desarrollo (Maguiña & Galán-Rodas, 2011), lo cual resulta ser un factor muy importante para el crecimiento científico. Para el año 2017, CONCYTEC reveló que había un déficit de 1,250 millones de dólares para disminuir el déficit de investigadores (Salas-Blas, 2019). Por lo tanto, el cambio en políticas que mejoren la calidad y calificación del recurso humano, así como también los incentivos económicos transparentes, leyes que protejan la propiedad intelectual y a las empresas generadoras de conocimiento dará mayor confianza de apostar por la investigación como el sector público o privado que brinde trabajo adecuadamente normado y con buena remuneración (CONCYTEC, 2016).

Finalmente, la última amenaza es la centralización de proyectos, el mayor porcentaje de gasto en I+D se ejecutó en Lima, totalizando 276.7 millones de soles en el año 2015, lo que representó el 53.5 % del gasto total (Orjeda et al., 2016). Esta problemática, se ve reflejada en la poca participación de investigadores en las

diferentes regiones del Perú, disminuyendo el número de investigaciones y publicaciones a nivel regional y mundial. Asimismo, el centralismo ha generado que los investigadores migren a otros países, en donde existen mejores condiciones personales y ambientes más idóneos para poder desenvolverse en el área.

Por otro lado, una de las oportunidades es la nueva percepción de los participantes respecto a los ensayos clínicos, quienes destacan y reconocen las ventajas que ofrecen estos estudios, principalmente porque consideran que es una oportunidad para acceder a tratamientos que mejoren su calidad de vida (Carbonell, García & López, 2017). Asimismo, las nuevas generaciones demuestran interés en participar en ensayos clínicos por los siguientes motivos: acceso a controles adicionales de salud, nuevos tratamientos, contacto permanente con el personal clínico, cronograma de atenciones médicas con un servicio superior al sector sanitario público, ausencia de tratamientos efectivos disponibles, confianza en el personal de salud involucrado en el estudio y sentido de altruismo (Chu, Kim, Jeong & Park, 2015; Jenkins, et al. 2016, Newington & Metcalfe, 2014).

Asimismo, a pesar de lo lamentable de las pandemias, estas constituyen también una oportunidad, y así lo ha reconocido el propio Instituto Nacional de Salud (INS), al crear el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación (CNTEI) para la evaluación y supervisión ética de ensayos clínicos específicos para la enfermedad del COVID-19 (INS, 2020). De igual manera, es una magnífica oportunidad de educación a la población sobre el sentido e importancia de la investigación clínica, esclareciendo la transparencia de este campo de la salud y de la participación de los voluntarios, quienes no son conejillos de indias sino protagonistas del desarrollo científico.

De igual forma, la investigación en salud pública es una disciplina de alta demanda en la política estatal de los países, que exige ser direccionada hacia la medicina basada en la evidencia para la adecuada toma de decisiones, por lo tanto; los ensayos clínicos constituyen el *súmmum* de la misma, la necesidad de su ejecución se convierte en una gran oportunidad (Soto, 2012). Así mismo, los lineamientos modernos en investigación han redirigido nuevas tendencias en investigación. Además, es relevante el fortalecimiento de la investigación para esta área de la medicina que en sí misma es multidisciplinaria (Bastidas et al., 2018).

En consecuencia, las amenazas son los mitos percibidos por los futuros participantes en los estudios, la poca educación y falta de transparencia de información que recibe la población en referencia a los ensayos clínicos, el reducido número de investigadores en el Perú y la centralización de proyectos en la capital.

Mientras que, las oportunidades son la disposición que tienen las nuevas generaciones para participar en estudios clínicos, la oportunidad de educación a la población y la demanda de ensayos clínicos en el campo de la salud pública por su importancia en la toma de decisiones.

2.1.4 Fuerzas tecnológicas y científicas (T)

La principal amenaza es la asimetría para el uso de herramientas tecnológicas, existente en el personal clínico y los participantes de la investigación. Si bien es cierto, los diversos dispositivos tecnológicos brindan ayuda, facilitan el flujo de información y la colección de datos. No obstante, el sistema de soporte de cada herramienta tecnológica puede ser difícil de manejar, lo que generaría problemas de adaptación, tiempos prolongados de aprendizaje o errores en el uso de dichas tecnologías. Es por ello que, resulta necesario realizar estudios científicos de

implementación y trabajo articulado con profesionales expertos en el uso de tecnologías para llevar a cabo la apropiada implementación de recursos tecnológicos en el centro de investigación (Rosa et al., 2015).

Otra amenaza es el riesgo de violación de la privacidad y confidencialidad del paciente y el aseguramiento de su identidad, así como la infracción a los valores que rigen la conducta ética profesional. Este problema genera que la aprobación de nuevas herramientas tecnológicas dirigidas especialmente al paciente, no sean aprobadas por el centro de investigación. Asimismo, las complejas pautas regulatorias del Comité de Ética Institucional o incluso la ausencia de éstas puede prolongar el tiempo de evaluación de los dispositivos tecnológicos. De igual forma, las tecnologías implicadas en los aplicativos móviles poseen un mayor riesgo de ataques cibernéticos o piratería; por lo cual, el riesgo de violación de la confidencialidad es impredecible y de menor control (Rosa et al., 2015).

De igual forma, la obsolescencia tecnológica representa otra amenaza ya que existe un riesgo permanente por la posible pérdida de información, el inadecuado manejo de la misma y la acumulación de basura tecnológica (Vega, 2012). Además, conforme las sociedades experimentan un crecimiento económico, la obsolescencia tecnológica es mayor y genera un desfase involuntario, modificando el impacto en la sociedad, salud y economía (Barañano & Romero-Ávila, 2015). Asimismo, sólo el manejo de la información por parte de las empresas generadoras de conocimiento acarrea importante inversión económica en la seguridad y en mantener la información actualizada de acuerdo con los cambios tecnológicos.

Por otro lado, la primera oportunidad es la tecnología y los nuevos métodos de soporte a la investigación clínica: Big Data, modelos informáticos, historia clínica electrónica, entre otros. Por ejemplo, los nuevos métodos de reclutamiento, los ensayos clínicos multicéntricos y los centros de investigación que utilizan tecnologías capaces de combinar modelos virtuales y tradicionales, con la finalidad de aprovechar la tecnología digital, permitiendo que los participantes intervengan mediante sus dispositivos móviles y servicios de telemedicina (*Novartis y Science 37 avanzan en ensayos clínicos virtuales*, 2018).

Finalmente, los nuevos ensayos clínicos globales representan una oportunidad ya que permiten estudiar un mayor número de participantes en menos tiempo, se alcanzan resultados más fiables y se ejecutan estándares de diseño, desarrollo y análisis de las conclusiones. Uno de los problemas más importantes en el desarrollo de los ensayos clínicos, es la búsqueda y mantenimiento de los sujetos de investigación que cumplan con los criterios e inclusión, pero que además su sintomatología y características, los haga sostenible, en tanto dure el ensayo. Asimismo, en este último punto la tecnología puede constituirse también en un elemento clave ya que el desarrollo de modelos predictivos en computadoras, que revelen el comportamiento de los sujetos susceptibles de investigación previos a su evaluación puede reducir el efecto de salida de pacientes durante el ensayo y por lo tanto mejorar el rendimiento del mismo, así como hacerlo más seguro. Asegurar sujetos con una sintomatología estable ayudará además a tener muestras más grandes, redundando en mayor poder estadístico en la investigación (Cuevas, Molina & Fernández, 2016).

Por ende, las amenazas son la inadaptabilidad de los participantes a los sistemas tecnológicos de la investigación, el riesgo de la violación de la identidad, privacidad y confidencialidad del participante y la obsolescencia tecnológica derivada del acelerado avance tecnológico, por otro lado, las oportunidades son las nuevas tecnologías en salud y la globalización de los ensayos clínicos.

2.1.5 Fuerzas ecológicas y ambientales (E)

Una de las amenazas es la inaccesibilidad a diferentes patologías por limitaciones medioambientales, lo que obstruye la ejecución de diferentes ensayos clínicos. Otra amenaza son los desastres naturales que bloquean el acceso y tránsito de los participantes al centro de investigación, perjudicando la adherencia a los protocolos de estudio. Por lo tanto, todos los protocolos de investigación deberían invertir en estudio de amenazas ecológicas y desastres naturales para implementar estrategias de contingencia que aseguren la viabilidad de los proyectos, lo cual significa incremento en la asignación de recursos humanos y económicos, que en algunos casos pueden encarecer el estudio e incluso la continuidad de estos (Delgadillo & Tapia, 2011; OEA, 1991).

Asimismo, el abandono o retiro voluntario de los participantes por razones personales constituye otra amenaza. Sin embargo, esto puede ser previsto por un buen equipo de estadistas que contemplen una muestra adecuada para reducir el riesgo de pérdidas, abandonos e incluso pérdida de información y en consecuencia aumentar el tamaño muestral del estudio. No obstante, todo esto puede resultar en prolongación del tiempo del estudio, mayor inversión económica y si el estudio contempla enfermedades huérfanas o raras se complicaría aún más la obtención de

la población necesaria para una muestra significativa y poder seguir adelante con el estudio (Duffau T., 1999).

En compensación, las oportunidades son los cambios ecológicos que impactan en el desarrollo de nuevas enfermedades susceptibles de investigación, como por ejemplo la aparición de pandemias, las cuales exigirán nuevas investigaciones clínicas para poder encontrar vacunas o tratamientos para la enfermedad (Segura, 2020). Al 2020, se han registrado diez ensayos clínicos relacionados al COVID-19 en nuestro país (REPEC, 2020). Igualmente, la investigación clínica, así como la práctica clínica esta siempre adelante y expectante a enfrentar nuevos retos. La aparición de nuevas pandemias influye en redireccionar los recursos y esfuerzos, por un lado, lo cual puede impactar negativamente en la investigación de otras enfermedades diferentes a las que producen las pandemias, y por otro lado la preparación propia de la investigación en relación con la utilización de recursos (equipos de protección personal, por ejemplo) lo que debe tenerse siempre en cuenta. Así como la percepción de los voluntarios en la participación de la investigación (Eke et al., 2020).

Por tanto, las amenazas son la inaccesibilidad a ciertas enfermedades por las limitaciones geográficas, los desastres naturales que impiden el acceso de participantes y el retiro voluntario de participantes. Por otro lado, las oportunidades son la aparición de nuevos microorganismos y enfermedades que dan lugar a la generación de estudios de investigación.

Tabla 1
Matriz de Evaluación de Factores Externos (MEFE)

Factores determinantes del éxito	Peso	Valor	Puntaje Ponderado
Oportunidades			
Políticas de promoción en investigación	.05	4	.20
Aumento de capital privado e instituciones específicas	.05	4	.20
Mayor interés participativo de los usuarios	.05	3	.15
Mayor demanda de ensayos clínicos	.10	4	.40
Nuevas tecnologías en salud	.05	3	.30
Ensayos clínicos globalizados	.05	4	.20
Aparición de nuevos microorganismos y enfermedades	.05	3	.15
Amenazas			
Regulación nacional engorrosa y burocracia	.05	2	.10
Decrecimiento del PBI	.05	1	.05
Precario presupuesto asignado a investigación	.05	1	.05
Mitos entorno a los ensayos clínicos	.05	1	.05
Escaso conocimiento y educación en ensayos clínicos	.05	1	.05
Reducido número de investigadores	.05	2	.10
Centralización de proyectos	.05	2	.10
Inadaptabilidad de participantes a los sistemas tecnológicos	.05	1	.05
Riesgo de violación de la confidencialidad y privacidad	.05	2	.10
Acelerado avance tecnológico	.05	2	.10
Diversidad geográfica	.05	2	.10
Retiro voluntario de participantes	.05	1	.05
Total	1.00		2.70

Nota: 4. Responde muy bien, 3. Responde bien, 2. Responde promedio, 1. Responde mal

2.2 La Organización y sus Competidores

2.2.1. Poder de Negociación de los Proveedores.

En cuanto a los proveedores, se debe señalar que los proveedores de medicamentos (drogas de estudio) de la UDI son los mismos auspiciadores de los estudios de investigación, dichos productos no tienen un precio ya que son suministrados como parte del proyecto. Algunos de los proveedores más importantes son: Novartis, Galápagos, Janssen, Pfizer, Roche, GSK (GlaxoSmithKline), Merck, entre otros.

En cuanto a los ambientes y equipos necesarios para la ejecución de un estudio, existe una considerable variedad de proveedores cuyos precios de negociación oscilan de acuerdo con la calidad de sus productos; asimismo, en lo que respecta a la realización de ciertas pruebas auxiliares, el procesamiento de ellas tiene lugar fuera del centro de investigación, lo cual confiere un costo significativo. Por otro lado, con respecto al resto de materiales requeridos (materiales médicos y no médicos, etc.), existe una amplia gama de proveedores del sector salud y el precio de negociación también es acorde a la calidad de los productos. No obstante, la UDI siempre opta por negociar con proveedores que brinden productos y servicios de primera calidad ya que, el financiamiento es cubierto por los auspiciadores y la Clínica Internacional.

Finalmente, los participantes de los ensayos clínicos también son considerados proveedores puesto que, son parte esencial para la ejecución de los estudios de investigación. Sin la participación de ellos, los proyectos de investigación no podrían realizarse. El poder de negociación con este tipo de proveedores difiere de acuerdo a cada protocolo de estudio, existen estudios cuyos

criterios de inclusión, exclusión y cantidad de enrolamientos facilita el reclutamiento de participantes y su posterior seguimiento; no obstante, también existen algunos estudios cuyas características dificultan los procesos de reclutamiento y retención. Una forma para poder medir el poder de negociación con los pacientes es la adherencia a los protocolos de estudio. En promedio, la UDI tiene una cuota de enrolamiento de 79%, es decir, solo se logra randomizar al 79% de participantes inicialmente acordados. Asimismo, presenta un 69% de tamizajes fallidos y un 22.4% de pacientes discontinuados. Por todo lo expuesto, se considera que el poder de negociación de los proveedores de materiales e insumos no representa una mayor amenaza, pero cuando se trata de participantes, pueden existir dificultades para asegurar su continuidad en los estudios de investigación. En conclusión, se considera que la UDI es medianamente atractiva en este aspecto.

2.2.2. Poder de Negociación de los Compradores.

Para la UDI, los compradores de la unidad son los auspiciadores del ensayo clínico ya que, tienen como funciones la iniciación, mantenimiento y financiamiento de los diversos proyectos de investigación. Estos, a la vez, controlan el seguimiento correcto de los estudios a través de las OIC. De acuerdo con los reportes de evaluación, un ensayo clínico puede continuar, ser suspendido o cerrado. Dichos auspiciadores, presentan una buena predisposición a negociar los presupuestos asignados, además propician la existencia de centros de investigación sin infraestructura ni experticia adecuada. Esto se refleja en los 524 Centros de Investigación registrados a nivel nacional, de los cuales sólo 368 se encuentran activos (REPEC, 2020).

A nivel mundial, las principales compañías farmacéuticas vinculadas a la investigación y desarrollo son Novartis, Takeda, Johnson&Johnson, AstraZeneca, Sanofi, Roche, GlaxoSmithKline, Merck, Pfizer y Eli Lilly (Pharmaprojects, 2019). En nuestro país, los principales laboratorios que desarrollan ensayos clínicos son Merck, Novartis, Roche y AstraZeneca. Por otro lado, en Perú el número de auspiciadores que presentan nuevos ensayos clínicos anualmente ha ido disminuyendo los últimos años, esto se relaciona con el menor número de estudios ejecutados últimamente. En el 2016 se registraron 36 patrocinadores y la UDI trabajó con el 39% de ellos, en el 2017 solo se registraron 26 patrocinadores y la UDI trabajó con el 31%, en el 2018 se reportaron 24 auspiciadores y la UDI incrementó su participación a 46%; finalmente, en el 2019 se registraron 23 patrocinadores y la UDI llegó a trabajar con el 30% (REPEC, 2020). No obstante, la decisión de trabajar con cada patrocinador obedece a diferentes factores como: fase del ensayo clínico, presupuesto de negociación, especialidades médicas vinculadas al proyecto, duración del estudio y cantidad de enrolamientos; debido a ello, el poder de negociación de los compradores no es una decisión unilateral sino es un proceso que debe ser cuidadosamente evaluado por la UDI. Por lo descrito, se considera que –en general- la UDI no es atractiva en este aspecto.

2.2.3. Amenaza de los sustitutos.

Un sustituto realiza una función idéntica o similar a la del producto de una empresa, pero de distinta manera. Asimismo, la aparición de un sustituto se da cuando se puede prescindir de un producto. La amenaza de los productos sustitutos se refleja en los productos de diferentes negocios o industrias que pueden satisfacer necesidades semejantes de los clientes. La existencia de sustitutos es una amenaza

poderosa, porque limita el precio que pueden cobrar las compañías de una industria por su producto y, por consiguiente, la rentabilidad de la industria. Por otro lado, las empresas que venden bienes y servicios de marca a los clientes leales están mejor posicionadas contra los productos sustitutos (Hill & Jones, 2009). Ante esta situación, se considera que en el mercado de la investigación clínica no existen sustitutos para los centros de investigación y, por lo tanto, no representa una amenaza.

2.2.4. Amenaza de los entrantes.

En nuestro país existen 524 Centros de Investigación registrados, de los cuales sólo 368 se encuentran activos de acuerdo al Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC), los cuales están orientados a diversos campos de la salud en general. Asimismo, existen 56 Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y 42 Comités Institucionales de Ética en Investigación, de los cuales sólo 23 se encuentran acreditados y vigentes. No obstante, la situación nacional con respecto a los ensayos clínicos ha ido declinando a lo largo del tiempo. Por ejemplo, el número de ensayos clínicos realizados en Perú durante la última década ha disminuido aproximadamente un 62%. En el año 2010, se registraron 113 ensayos clínicos en nuestro país, mientras que en el 2019 sólo se registraron 43 (REPEC, 2020).

Por todo lo expuesto, se considera la UDI es atractiva para esta fuerza ya que, la entrada de nuevos competidores nacional es difícil debido a las siguientes barreras: área de trabajo altamente especializado, innovación e infraestructura limitada, relación entre las Organizaciones de Investigación por Contrato y los auspiciadores, experiencia de los investigadores principales para la ejecución de un

proyecto de investigación, requerimientos engorrosos de regulación nacional e internacional necesarios para el registro de un centro de investigación, finalmente, la tendencia negativa en cuanto al número de ensayos clínicos en nuestro país. No obstante, existe un riesgo latente de ingreso de nuevos competidores internacionales a nuestro mercado nacional.

2.2.5. Rivalidad entre los Competidores.

La supervivencia de los centros de investigación actualmente activos se caracteriza por una enorme rivalidad entre los mismos ya que, deben alcanzar la aprobación de los auspiciadores para ser considerados como una sede de investigación. A partir del porcentaje de estudios a nivel nacional que cada centro realiza, se puede identificar que los principales competidores dentro del sector son los centros de investigación de la Clínica Ricardo Palma, SANNA, Clínica Angloamericana y Clínica San Pablo. No obstante, la proporción de estudios que estos centros realiza es menor que el de la UDI. Por ejemplo, en el año 2016 la UDI realizó el 31% de estudios registrados a nivel nacional, en el 2017 registró un 35%, en el 2018 alcanzó el 44% y en el 2019 obtuvo el 16%. En el mismo período de tiempo, el Centro de Investigación de la Clínica Ricardo Palma realizó el 14%, 13%, 38% y 23%. Por otro lado, SANNA ejecutó el 12%, 18%, 6% y 7% en el mismo lapso. Asimismo, el Centro de Investigación de la Clínica Angloamericana realizó el 10%, 8%, 12% y 9% de estudios a nivel nacional desde el 2016 al 2019. Finalmente, el Centro de Investigación de la Clínica San Pablo ejecutó el 12%, 0%, 6% y 2% de ensayos clínicos en el país en el mismo período de tiempo (REPEC, 2020). Por lo tanto, en lo que respecta a la rivalidad entre los competidores, la UDI es un centro de investigación atractivo.

Tabla 2

Matriz de Perfil Competitivo (MPC)

Factores Críticos de Éxito	Peso	UDI		Clínica Ricardo Palma		SANNA		Clínica Angloamericana		Clínica San Pablo	
		Valor	Puntaje	Valor	Puntaje	Valor	Puntaje	Valor	Puntaje	Valor	Puntaje
Calidad de la Información	.20	3	.60	2	.40	2	.40	2	.40	2	.40
Reputación y experiencia	.07	3	.21	3	.21	2	.14	3	.21	2	.14
Personal capacitado	.10	3	.30	3	.30	3	.30	3	.30	2	.20
Rapidez de respuesta	.15	3	.45	2	.30	2	.30	2	.30	2	.30
Infraestructura	.08	2	.16	2	.16	2	.16	2	.16	2	.16
Seguridad del Paciente	.10	2	.20	1	.10	1	.10	2	.20	1	.10
Capacidad de Enrolamiento	.15	1	.15	2	.30	1	.15	1	.15	1	.15
Adherencia a los protocolos	.15	1	.15	1	.15	1	.15	1	.15	1	.15
TOTAL	1.00		2.22		1.92		1.70		1.87		1.60

Nota: 4. Fortaleza mayor, 3. Fortaleza menor, 2. Debilidad menor, 1. Debilidad mayor .

2.3 La Organización y sus Referencias

A nivel internacional existen numerosas organismos y entidades que velan por la seguridad y los estándares de calidad de las entidades encargadas de generar y proveer conocimiento, pues, la responsabilidad inherente es ineludiblemente evaluada con determinación y muy estrechamente por la comunidad científica. Asimismo, para identificar a las instituciones referentes se tiene en cuenta dos tipos de informes. Primero, el reporte oficial emitido por la revista América Economía que elaboro un ranking con las mejores clínicas y hospitales de Latinoamérica del año 2020, considerando a las instituciones públicas y privadas de alta complejidad que hayan sido referentes por el ministerio de salud de sus respectivos países. Además, se valoraron siete indicadores: seguridad y dignidad del paciente, capital humano, capacidad, gestión del conocimiento, eficiencia, prestigio y experiencia del paciente (América Economía, 2020). De igual forma, se seleccionaron a aquellas instituciones que contaran con un centro de investigación con características adecuadas para ser organizaciones referentes.

Por otro lado, para determinar a los centros de investigación referentes se revisó el desempeño obtenido durante las inspecciones de la FDA. Se seleccionó a aquellas instituciones cuyas inspecciones fueron del tipo DA (Data Audit, que tiene como objetivo la verificación de los datos del estudio) y FC (For Cause, enfocada en la conducción del estudio por el investigador clínico), además se consideró a aquellos centros de investigación con clasificación NAI (No Action Indicated, sin condiciones o prácticas objetables encontradas durante la inspección) y cuyo código de deficiencia fuera 00 o sin deficiencias encontradas (Food & Drug Administration, 2020). Bajo los criterios mencionados, se seleccionó a las

instituciones: Centro de Investigación Clínica del Hospital Israelita Albert Einstein (Brasil), Centro de Investigaciones Clínicas UC (CICUC) de Chile, Instituto de Investigaciones Clínicas de Mar de Plata (IIC) de Argentina y Centro de Investigación Clínica (CIC) de Colombia. La puntuación asignada a los referentes oscila entre 4 y 3, valores que representan las fortalezas mayores y menores de cada organización. Se considera que las instituciones referentes también tienen aspectos que mejorar, por ello no se asignó la puntuación máxima en algunos parámetros.

Tabla 3
Matriz de Perfil Referencial (MPR)

Factores Críticos de Éxito	Peso	UDI		Albert Einstein Brasil		CICUC Chile		IIC Argentina		CIC Colombia	
		Valor	Puntaje	Valor	Puntaje	Valor	Puntaje	Valor	Puntaje	Valor	Puntaje
Calidad de la Información	.20	3	.60	4	.80	4	.80	3	.60	3	.60
Reputación y experiencia	.07	3	.21	4	.28	3	.21	3	.21	3	.21
Personal capacitado	.10	3	.30	4	.40	3	.30	3	.30	3	.30
Rapidez de respuesta	.15	3	.45	3	.45	3	.45	3	.45	3	.45
Infraestructura	.08	2	.16	3	.24	3	.24	3	.24	3	.24
Seguridad del Paciente	.10	2	.20	3	.30	3	.30	3	.30	3	.30
Capacidad de Enrolamiento	.15	1	.15	3	.45	3	.45	3	.45	3	.45
Adherencia a los protocolos	.15	1	.15	3	.45	3	.45	3	.45	3	.45
TOTAL	1.00		2.22		3.37		3.20		3.00		3.00

Nota: 4. Fortaleza mayor, 3. Fortaleza menor, 2. Debilidad menor, 1. Debilidad mayor .

2.4 Análisis Interno AMOFHIT

La UDI es un área dedicada a la elaboración de estudios preclínicos, clínicos y estudios realizados por contrato, estandarizados para demostrar la seguridad y efectividad de nuevas drogas, insumos de salud, entre otros. El análisis interno presentado a continuación, se ha extraído de la entrevista a la jefa Administrativa de la UDI, al director médico corporativo y al gerente general de la clínica.

2.4.1. Administración y gerencia (A).

La administración de la UDI está liderada por el jefe de la Unidad de Investigación, quien trabaja de manera coordinada con la jefa administrativa de la unidad. En este aspecto, la primera fortaleza está dada por la consolidación de la UDI como unidad de negocio de la Clínica Internacional, esto la convierte en una unidad independiente que tiene la capacidad de tomar decisiones y aplicar políticas de manejo interno. De igual forma, la implementación de estrategias de crecimiento es específica a la unidad y permite la autonomía gerencial de los diferentes actores que componen el esquema administrativo.

Por otro lado, la principal debilidad está representada por el actual jefe de la unidad, quien no posee formación gerencial ni habilidades compatibles con el ámbito de gestión, lo cual ha dificultado el crecimiento de la UDI y las relaciones que se mantiene con las diferentes áreas internas y externas. Asimismo, la falta de compromiso del líder se ha visto reflejada en el incumplimiento de sus funciones y en la ralentización de los procesos regulatorios que ameritan la evaluación y aprobación de la parte directiva. De la misma manera, el inadecuado desempeño del jefe de la unidad ha generado una mayor carga laboral de otros colaboradores, lo cual se refleja en el malestar y el desgaste físico y mental.

La última debilidad es la ausencia de un Comité de Ética Institucional, el cual no ha logrado ser implementado como unidad externa a la UDI. Esto ocasiona que se recurra a un organismo externo a la Clínica Internacional y aprobado por los auspiciadores, lo cual genera una demora en la revisión y aprobación de los aspectos regulatorios en torno a la UDI. Se considera que el establecimiento de un Comité de Ética independiente a la UDI, podría resultar beneficioso porque acortaría el tiempo de procesos regulatorios, reduciría los gastos y podría generar ingresos económicos para toda la corporación ya que, su funcionamiento aplicaría para diversos campos de la investigación, además de los ensayos clínicos.

Frente a lo expuesto, se considera que la fortaleza es la consolidación de la UDI como unidad de negocio de la Clínica Internacional. Mientras que, las debilidades son la deficiente capacidad de gestión del jefe de la unidad y la ausencia de un Comité de Ética propio.

2.4.2. Marketing y ventas (M).

La primera fortaleza está determinada por el precio: En esta variable se observa la capacidad de negociación del presupuesto asignado a cada ensayo clínico en particular. Esto permite que la UDI pueda solicitar el monto deseado sin escatimar en gastos y costos, además le permite contar con un excedente monetario para cubrir los requerimientos de la unidad y las necesidades de los pacientes determinados por el protocolo de investigación. El auspiciador está dispuesto a proveer el presupuesto solicitado por el interés que tiene en la unidad. De igual forma, las relaciones de confianza con los diversos patrocinadores e instituciones contratistas de la UDI (Roche, Novartis, Pfizer, etc.) fortalecen la capacidad de negociación del precio. Estos vínculos laborales han sido posibles debido al buen

desempeño de la unidad, a las métricas favorables obtenidas en cada monitoreo, a la comunicación fluida entre los patrocinadores y el área clínica y de gestión, y a las adecuadas condiciones de la UDI como centro investigación para ensayos clínicos.

La siguiente fortaleza es el producto: La UDI está respaldada por su buena reputación en investigación dentro del sector privado, esto se ve reflejado en la alta cobertura de ensayos clínicos registrados en el Instituto Nacional de Salud (INS) y los reportes emitidos por la Food and Drug Administration (FDA) en relación con el rendimiento sobresaliente de la UDI durante los dos períodos de supervisión realizados hasta la fecha. Asimismo, el prestigio del centro de investigación alcanza el campo internacional ya que, ha tenido diferentes publicaciones en diversas revistas como la “European Respiratory Journal”, por la calidad del estudio y su alto reclutamiento; además, cuenta con investigadores de alto prestigio a nivel mundial. Adicionalmente a los elementos mencionados, la UDI se encuentra trabajando por la reacreditación internacional por el sistema de Joint Commission International.

La primera debilidad la encontramos en la variable plaza: La UDI sólo ofrece servicios en la Sedes de San Borja y Lima. Esta razón impide la expansión del centro de investigación, generando barreras para el reclutamiento y acceso de participantes provenientes de otras regiones del país. Este factor además afecta la percepción de los clientes o auspiciadores, quienes prefieren empresas con mayores canales de distribución.

Asimismo, otra debilidad hallada fue en promoción: La UDI posee una escasa difusión con respecto al propio centro de investigación y a los estudios que

se ejecutan dentro de la unidad. Pese a que la UDI tiene una revista científica llamada *Interciencia* en la cual se exponen los resultados de diversos estudios científicos desarrollados dentro y fuera de la unidad, esta información sólo llega al personal de la institución y pacientes, sin tener alcance externo para el reclutamiento de nuevos participantes. De igual forma, la ausencia de un equipo especializado en publicidad, reclutamiento y retención constituye una barrera para la selección de nuevos participantes, lo cual también afecta la percepción de los patrocinadores con respecto al desempeño institucional del centro de investigación.

Por todo lo descrito, se concluye que las fortalezas son la capacidad de negociación inherente al precio y el prestigio ganado por la UDI debido a su alto desempeño. Por otro lado, las debilidades son las plazas insuficientes por las cuales se ofrece el servicio y las escasas estrategias de promoción y reclutamiento.

2.4.3. Operaciones y logística – Infraestructura (O).

Las principales operaciones que se realizan dentro de la UDI se dan a diferentes niveles. Con los patrocinadores, se realizan los procesos de negociación, regulación y monitoreo de los ensayos clínicos. Por otro lado, las operaciones vinculadas a los usuarios de los servicios (participantes) están basadas en la evaluación médica, procedimientos inherentes a cada protocolo de estudio, exámenes de laboratorio y dispensación de medicamentos.

La principal fortaleza es el análisis y la valoración estadística de la producción científica mensual y anual, que comprende información relacionada al seguimiento de cada ensayo clínico; por ejemplo: cantidad de visitas realizadas por protocolo de investigación, número de visitas perdidas, cantidad de información enviada a tiempo, número de “queries” resueltos, entre otros. Esta herramienta de

vigilancia productiva permite conocer el desempeño de la UDI con el fin establecer estrategias de corrección, mantenimiento o mejora de los indicadores. Asimismo, dicha información es compartida con todo el equipo de trabajo, lo cual permite que todos tengan conocimiento de la productividad y participen activamente en la implementación de estrategias de mejora.

Igualmente, en lo que respecta al manejo de datos, existe un eficiente sistema para el ingreso oportuno de información, reporte de eventos adversos y tiempo de respuesta a “queries”, cuyo tiempo promedio de resolución es tres días. No obstante, el personal que conforma esta área realiza funciones limitadas al ingreso de datos y no posee herramientas oficiales para realizar el control y aseguramiento de la calidad. Por esta razón, se debe establecer y mejorar dichas herramientas para salvaguardar la integridad de los datos y para la detección oportuna de desviaciones al protocolo, con el fin de que estas puedan ser absueltas a tiempo.

En contraste; una de las debilidades es la insuficiente infraestructura. La UDI no cuenta con suficientes consultorios médicos y de enfermería, tampoco posee un laboratorio propio para poder procesar todas las muestras de laboratorio requeridas en los protocolos de investigación. Asimismo, los ambientes administrativos destinados a coordinación de estudios y archivo de historias clínicas requieren expansión, especialmente si se tiene en cuenta que con el ingreso de nuevos proyectos se genera un mayor almacenamiento de documentación. De la misma manera, existe la necesidad de una sala de operaciones propia para procesos de investigación.

Otra de las debilidades es la ejecución prolongada de las visitas de estudio, lo cual limita la cantidad de visitas que pueden ser programadas en un solo día. En promedio, la UDI realiza 116 visitas mensuales y 537 procedimientos de 61 protocolos activos en total. Asimismo, el tiempo de duración de cada visita es de cuatro horas aproximadamente, esto puede variar en relación a los procedimientos específicos de cada visita y se ve afectado por la cantidad de espacios destinados a los procedimientos de estudio.

De la misma forma, otra debilidad es la adherencia a los protocolos de investigación. Los pacientes descontinuados de los estudios representan el 22.4% del total. Asimismo, existe un 69% de tamizajes fallidos y 10 desviaciones al protocolo del total de 61 proyectos activos. De igual forma, la cuota de cumplimiento con respecto a los enrolamientos (pacientes randomizados en relación a pacientes que se acordó randomizar) alcanza el 79%.

En conclusión; las fortalezas son la vigilancia estadística permanente con respecto al desempeño de la UDI y el ingreso oportuno de información. Por otro lado, las debilidades son la infraestructura, los tiempos de realización de las visitas de estudio y la adherencia a los protocolos de investigación.

2.4.4. Finanzas y Contabilidad (F).

La UDI cuenta con proyectos que generan recursos económicos para apoyar futuros proyectos de investigación, es decir permite el autofinanciamiento. Existe supervisión del uso del presupuesto asignado a nivel de costos y gastos, además de rendición de balance económicos generando un retorno de la inversión. En el 2016 la UDI tuvo una venta anual de S/. 3,273,531 y un EBITDA de S/. 64,074, asimismo en el 2020 tuvo una venta anual de S/. 4,478,396 y un EBITDA de S/. 267,849. De

igual manera, la proyección para los próximos cinco años indica que la venta anual será de S/. 6,626,057 mientras que el EBITDA S/. 664,101 (Ver Anexo A).

La principal debilidad encontrada es la rentabilidad de la UDI, que representa el 0.9% de la rentabilidad de la Clínica Internacional ya que, para el año 2020 la Clínica Internacional tuvo una venta anual de S/. 553 400 000 y un EBITDA de S/. 27 300 000. Esto también se ve reflejado en los fondos destinados al centro de investigación que están por debajo de otras áreas. No obstante, la permanencia de la UDI en la organización va más allá de temas económicos puesto que, su contribución científica representa un valor intangible superior para los directivos.

En resumen, la mayor fortaleza es el autofinanciamiento de la UDI puesto que, garantiza la supervivencia de la unidad en el futuro. Sin embargo, la debilidad de la unidad continúa siendo la baja rentabilidad.

2.4.5. Recursos Humanos (H).

Las fortalezas encontradas están referidas al número de investigadores principales (22) y subinvestigadores (37), y a la calidad profesional de los mismos. Cada uno de estos profesionales cuenta con una trayectoria importante en investigación y pasa por un proceso de selección estricto a través de la oficina de credenciales y privilegios de la unidad. Algunos cuentan con los mayores reconocimientos de sociedades científicas y universidades del país, y todos están certificados en buenas prácticas de investigación clínica.

En relación a las debilidades, el sistema de contratación del personal asignado a cada estudio (coordinadores, farmacéuticos, etc.) depende directamente de cada investigador y no de la clínica, lo que genera dificultad en la aplicación y cumplimiento de las normas exigidas por la unidad, además de problemas en la

adaptación del personal al centro de investigación. Asimismo, la ausencia de una política de reconocimiento laboral e incentivos genera que no exista personal dedicado a investigar a tiempo completo y que no exista un interés colectivo en contribuir con la revista institucional Interciencia. De la misma manera, esto genera conflictos internos por la falta de identidad y adaptación a la cultura organizacional.

La segunda debilidad es el insuficiente número de personal administrativo y de soporte, dado que un solo administrador gestiona las dos sedes de la unidad, lo que deviene en retrasos en la gestión de contratos, reclamos por parte de los administradores y demora en la consecución e implementación de nuevos proyectos de investigación. Asimismo, solo se cuenta con 12 coordinadores de estudio para los 61 protocolos de investigación activos y dos personales encargados de realizar el ingreso de datos. El insuficiente número de recursos humanos ha llevado a que el personal realice actividades multidisciplinarias ante la elevada demanda de servicios, esto también genera una sobrecarga laboral, demora en el cumplimiento de las funciones y malestar generalizado.

En resumen, en relación a los recursos humanos, la UDI tiene como mayor fortaleza el número y calidad de sus investigadores; mientras que sus debilidades son la modalidad de contratación y el insuficiente número de recursos humanos administrativos.

2.4.6. Sistemas de información y comunicaciones (I).

La primera fortaleza es la informatización de los datos generados por la UDI, el banco completo de pacientes con enfermedades de diferentes patologías como materia prima para estudios de investigación, la digitalización de la historia clínica en el proceso de la atención de salud y de la gestión de la información.

Asimismo, esto se ve respaldado mediante la disponibilidad de un software creado especialmente para la gestión de los ensayos clínicos, en el que se puede verificar cada estudio por investigador, especialidad, número de pacientes aleatorizados, visitas realizadas, entre otros. Esto genera la trazabilidad de dicha información y su administración clínica y económica

Por lo contrario, la debilidad es la falta de una biblioteca virtual para la publicación y difusión de los estudios realizados, esto permitiría una mayor socialización de la información con el resto de las áreas vinculadas a la UDI y un mejor involucramiento del personal con la unidad. De la misma forma, la creación de esta plataforma virtual también sería un aspecto de gran valoración por parte de los auspiciadores, lo cual fortalecería la imagen de la UDI y, por ende, las relaciones con los principales clientes. La implementación de una biblioteca virtual también daría lugar al acceso y almacenamiento de resultados de aquellos estudios que ya terminaron y que conforman un precedente para la llegada de proyectos futuros.

En resumen, la mayor fortaleza informática la constituye el software ad hoc de la UDI, que permite una mejor gestión clínica y administrativa; y su mayor debilidad está en la ausencia de una biblioteca virtual.

2.4.7. Tecnología e investigación y desarrollo (T).

La principal fortaleza es que la UDI posee equipos de alta tecnología, como refrigeradoras con sistema de alarma -20°C a 70°C y centrifugas con refrigeración, permitiendo que la excursión de la temperatura no dañe los fármacos en investigación y a su vez garantizando los resultados de los ensayos clínicos. Asimismo, cuenta con sus propios equipamientos médicos de las diferentes especialidades, lo que permite una atención de calidad y con más eficiencia,

además, tiene acceso al departamento de diagnóstico por imágenes de la Clínica Internacional, la cual es una de las más modernas a nivel nacional. Las facilidades tecnológicas de la UDI son aspectos evaluados y valorados por los patrocinadores, quienes determinan la idoneidad del centro para la ejecución de los ensayos clínicos.

Por lo tanto, la fortaleza es el equipamiento y acceso tecnológico. No se han identificado debilidades en este rubro.

Tabla 4

Matriz De Evaluación De Factores Internos (MEFI)

Factores Determinantes del Éxito	Peso	Valor	Ponderación
Fortalezas			
Unidad de negocio	.10	4	.40
Excelente capacidad de negociación	.05	4	.20
Buena reputación	.05	3	.15
Vigilancia estadística	.05	3	.15
Ingreso oportuno de la información	.05	4	.20
Autofinanciamiento	.05	4	.20
Cantidad y calidad de investigadores	.05	4	.20
Software “Ad Hoc”	.05	4	.20
Equipos de alta tecnología	.05	4	.20
Debilidades			
Deficiente liderazgo y capacidad gerencial	.05	2	.10
Ausencia de comité de ética	.05	2	.10
Escasa expansión a nivel nacional	.05	2	.10
Escasa promoción y reclutamiento de participantes	.05	1	.05
Infraestructura insuficiente	.05	1	.05
Tiempos prolongados por visita de estudio	.05	2	.10
Adherencia a los protocolos de investigación	.05	2	.10
Rentabilidad	.05	2	.10
Sistema de contratación, reconocimiento e incentivos	.05	2	.10
Insuficiente personal administrativo y de soporte	.05	1	.05
Ausencia de biblioteca virtual	.05	1	.05
Total	1.0		2.8

Nota: 4. Fortaleza mayor, 3. Fortaleza menor, 2. Debilidad menor, 1. Debilidad mayor .

Capítulo III: El Proceso Estratégico

Después de realizar el análisis interno y externo, además de evaluar el perfil competitivo y referencial de la UDI, se determinaron los objetivos a mediano y largo plazo que están orientados a incrementar la realización de ensayos clínicos aprobados en el país, mejorar la adherencia de los participantes al estudio de investigación, aumentar la cuota de enrolamiento, mejorar las métricas de manejo de datos y el sometimiento de reporte de eventos adversos, así como incrementar la venta anual y lograr la certificación de calidad a nivel institucional. Para obtener esto, se considera que las estrategias serán la expansión de cobertura de ensayos clínicos lo cual permitirá abordar nuevas especialidades médicas y generar alianzas con nuevos patrocinadores; asimismo, la reforma laboral institucional permitirá la retención, capacitación y desarrollo de los recursos humanos, mientras que la implementación de herramientas de control de calidad generará una mejora en los tiempos y en la calidad de información obtenida a partir de los ensayos clínicos.

Los parámetros que se deben tomar en cuenta para definir los objetivos y estrategias son aquellos factores que determinan a un buen centro de investigación clínica. El pilar más importante es el sujeto de investigación, el centro de ensayos clínicos debe garantizar la protección de sus derechos, la accesibilidad y continuidad de la atención, además de la seguridad del participante y del producto de investigación. Asimismo, otro factor a tomar en cuenta es la organización de la actividad centrada en el sujeto a través de la gestión de los procesos operativos, el seguimiento y la documentación del ensayo clínico a lo largo de todo el estudio. De la misma forma, los profesionales que conforman la organización deben estar calificados y en permanente capacitación para proveer una adecuada atención que

cumpla con el protocolo de investigación, las buenas prácticas clínicas y los requerimientos de la regulación local. Por otro parte, es fundamental que un centro de investigación mantenga la estructura y el equipamiento necesario para llevar a cabo los ensayos clínicos, además de los sistemas y tecnologías de información que permitan la oportuna transmisión de la data. Finalmente, los procesos de mejora continua incluyen la gestión de calidad que supone un cambio en la cultura y forma de trabajar, asimismo, también se debe considerar los resultados de la unidad de ensayos clínicos, los cuales se reflejan en la monitorización y análisis del centro de investigación que da lugar a la toma de decisiones objetivas basada en datos precisos y reales (Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, 2020).

3.1. Objetivos a Largo Plazo:

Los objetivos planteados a largo plazo para el 2030 son los siguientes:

1. Realizar el 80% de los ensayos clínicos aprobados en el país, al 2021 se realiza en promedio el 30% de ensayos clínicos aprobados a nivel nacional.
2. Obtener el 98% de adherencia y retención de participantes. Al 2021, se tiene el 78% de adherencia y retención.
3. Incrementar la cuota de cumplimiento de enrolamiento al 100%. Al 2021, la cuota de cumplimiento es de 79%.
4. Reportar los eventos adversos y eventos adversos serios en un tiempo máximo de 72 horas y 24 horas. Al 2021, el reporte de dichos eventos se realiza en un tiempo promedio de 96 y 48 horas respectivamente.
5. Resolver consultas al 100% en un tiempo máximo de 48 horas. Al 2021, son resueltas a las 96 horas.
6. Realizar una venta anual de 25 millones de soles. Al 2021, la venta anual promedio es de 4,843,386 millones de soles.
7. Ser el primer centro acreditado por AHRP (Alliance For Human Research Protection) en el Perú.

3.2. Objetivos a Mediano Plazo

Los objetivos planteados para el 2025 son los siguientes:

1. Realizar el 50% de los ensayos clínicos aprobados en el país.
2. Obtener el 86% de adherencia y retención de participantes.
3. Incrementar la cuota de cumplimiento de enrolamiento al 88%.
4. Reportar los eventos adversos y eventos adversos serios en un tiempo máximo de 82 horas y 34 horas.
5. Resolver consultas al 100% en un tiempo máximo de 75 horas.
6. Realizar una venta anual de 14 millones de soles.
7. Solicitar la acreditación a la AAHRPP (Alliance For Human Research Protection).

Tabla 5
Matriz FODA

	Fortalezas	Debilidades
Unidad De Investigación de la Clínica Internacional (UDI)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Unidad de negocio. 2. Excelente capacidad de negociación. 3. Buena reputación. 4. Vigilancia estadística. 5. Ingreso oportuno de la información. 6. Autofinanciamiento. 7. Cantidad y calidad de investigadores. 8. Software “Ad Hoc”. 9. Equipos de alta tecnología. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Deficientes liderazgo y capacidad gerencial. 2. Ausencia de comité de ética. 3. Escasa expansión a nivel nacional. 4. Escasa promoción y reclutamiento de participantes. 5. Infraestructura insuficiente. 6. Tiempos prolongados por visita por estudio. 7. Adherencia a los protocolos de investigación. 8. Rentabilidad e inversión. 9. Sistema de contratación, reconocimiento e incentivos. 10. Insuficiente personal administrativo y de soporte. 11. Ausencia de biblioteca virtual.
<p style="text-align: center;">Oportunidades</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Políticas de promoción en investigación 2. Aumento de capital privados e instituciones específicas. 3. Mayor interés participativo de los usuarios. 4. Mayor demanda de ensayos clínicos. 5. Nuevas tecnologías en salud. 6. Ensayos clínicos globalizados. 7. Aparición de nuevos microorganismos y enfermedades. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Expandir cobertura de ensayos clínicos. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reforma laboral institucional.
<p style="text-align: center;">Amenazas</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Regulación nacional engorrosa y burocracia. 2. Decrecimiento del PBI. 3. Precario presupuesto asignado a investigación. 4. Mitos entorno a los ensayos clínicos. 5. Escaso conocimiento y educación en EC. 6. Reducido número de investigadores. 7. Centralización de proyectos. 8. Inadaptabilidad de participantes a los sistemas tecnológicos. 9. Riesgo de violación de la confidencialidad y privacidad. 10. Acelerado avance tecnológico. 11. Diversidad geográfica. 12. Retiro voluntario de participantes. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Implementación de herramientas de control de calidad. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reforma laboral institucional.

3.3. Matriz Boston Consulting Group (BCG)

La Matriz BCG considera el panorama actual de los ensayos clínicos dentro de la UDI. Cabe indicar que los estudios relacionados al COVID-19 (proyectos de alta demanda mundial relacionados a vacunas que implican diversos agentes) y VIH presentan un alto potencial para convertirse en una línea de negocio “estrella”. De igual forma, se considera que los estudios oncológicos son estrellas por su alto crecimiento. Asimismo, los ensayos clínicos con alta participación en el mercado, pero bajo crecimiento son aquellos orientados a enfermedades crónicas no transmisibles (Diabetes, Hipertiroidismo, entre otros). Por otro lado, los estudios con baja participación y crecimiento son aquellos dedicados a la Alopecia. Finalmente, los estudios que están próximos a lanzarse son los de Síndromes Coronarios, Rinitis, Hemorroides y Psoriasis.

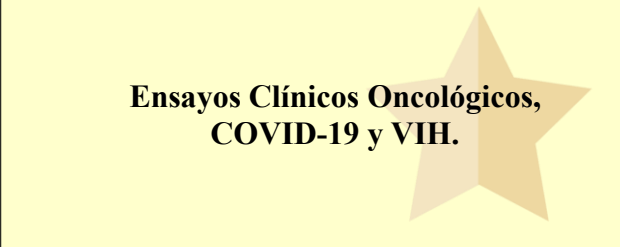
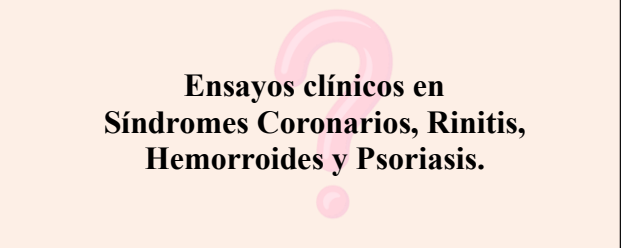
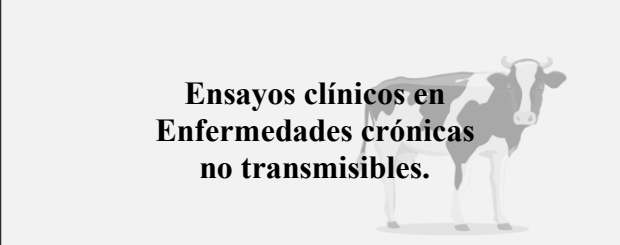
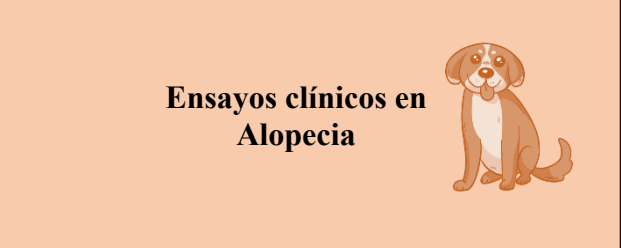
Matriz BCG	
 <p>Ensayos Clínicos Oncológicos, COVID-19 y VIH.</p>	 <p>Ensayos clínicos en Síndromes Coronarios, Rinitis, Hemorroides y Psoriasis.</p>
 <p>Ensayos clínicos en Enfermedades crónicas no transmisibles.</p>	 <p>Ensayos clínicos en Alopecia</p>

Figura 1.

Matriz de Boston Consulting Group (BCG)

3.4. Estrategias

3.4.1. Diferenciación.

La UDI pretende alcanzar una mayor cobertura del mercado mediante la implementación de nuevos Ensayos Clínicos en áreas vinculadas a nuevos segmentos poblacionales, tales como estudios de investigación en VIH y COVID-19. Asimismo, a diferencia de otros centros de investigación del ámbito nacional, la UDI busca diferenciarse a través de las siguientes estrategias: La acreditación, que garantice la Gestión de Calidad Institucional y el correcto desempeño de los procedimientos adheridos al protocolo de investigación. La implementación de un novedoso sistema informático que permita mejorar los indicadores de manejo de datos y mejorar las métricas evaluadas por los auspiciadores. Asimismo, este sistema implementará el Tracking Error, como herramienta virtual de alerta y seguimiento de hallazgos. Por último, se generarán herramientas de control de calidad para el uso interno del Área de Manejo de Datos. De esta manera, se mejorará los indicadores de desempeño (tiempo de reporte de eventos adversos, resolución de “queries”, etc.), la reputación organizacional y las relaciones con las redes de investigación, promoviendo el ingreso de nuevos estudios de investigación. Por otro lado, teniendo en cuenta que la experiencia del participante es determinante para su adherencia al protocolo de investigación, se consolidará el Programa de Seguridad del Paciente y se llevará a cabo la modernización y equipamiento de las diversas áreas de atención para mejorar la calidad del servicio y los procesos de atención. Finalmente, la implementación de un Comité de Ética Institucional como entidad protectora del paciente permitirá agilizar los trámites regulatorios de los diversos estudios. Esta unidad será externa e independiente a la UDI para evitar los conflictos de interés. De

la misma manera, la creación de este comité generará ingresos económicos para la clínica.

3.4.2. Estrategia Alternativa Intensiva.

En el caso de los ensayos clínicos actuales, se realizará una mayor penetración en el mercado mediante las siguientes estrategias: Implementación de un equipo especializado de retención que se encargará de actividades de involucramiento comunitario con el objetivo de incrementar el número de participantes en los diversos proyectos de investigación. Dentro de las actividades que realizará este equipo, se incluirá las visitas a hospitales, albergues, centros de esparcimiento comunitario, entre otros. Asimismo, se llevará a cabo la ampliación de los canales de información y se realizarán campañas de publicidad a través de las redes sociales para promover la educación relacionada a los estudios de investigación, mejorando la aceptación del público e incrementando su participación. Finalmente, para atender la mayor demanda de participantes, se incrementará la contratación de personal clínico y administrativo.

3.4.3. Estrategia de Diversificación Concéntrica.

Asociación con nuevas redes de investigación que realicen estudios en campos de salud orientados a un nuevo mercado poblacional con un alto potencial de participación. Por ejemplo, ensayos clínicos en VIH y COVID-19. Dichos estudios están en aumento, demandan una alta participación y confieren una elevada retribución económica para el centro de investigación. Para fomentar las relaciones con nuevas redes de investigación, se empleará las siguientes estrategias: Revisión y actualización periódica de los documentos regulatorios acorde a la normativa exigida

por el Instituto Nacional de Salud y monitores de Ensayos Clínicos. De la misma forma, se incrementará el número de publicaciones en revista científicas y se mantendrá un mínimo número de hallazgos por cada monitoreo. Asimismo, se realizará la reorganización administrativa de la UDI, se promoverá una cultura organizacional favorable para la retención del personal. Se emplearán medidas de capacitación, retención y desarrollo de línea de carrera del talento humano. Además, se implementará de un sistema de incentivos en investigación dirigido a todo el personal involucrado. Finalmente, se realizarán reuniones periódicas con las diversas áreas y grupos de interés para informar los avances y resultados de cada Ensayo Clínico.

En base a las estrategias descritas se desarrolló la proyección del flujo de caja hasta el 2025 aplicando el plan estratégico, evidenciándose un EBITDA de S/. 4,184,732 con una venta anual de S/. 14,853,146 (Ver Anexo B). Asimismo, se evidencia que el crecimiento de las ventas y la utilidad es superior cuando se aplica el plan estratégico que cuando sigue el curso normal de crecimiento (Ver Anexo C). Finalmente se comparó el valor del VAN y el TIR con la aplicación del plan estratégico y sin él (Ver Anexo D).

Tabla 6
Matriz de Estrategias vs. Objetivos de Largo Plazo

Objetivos de largo Plazo	Estrategias
Realizar el 80% de los ensayos clínicos aprobados en el país.	Expandir la cobertura de ensayos clínicos.
Obtener el 98% de adherencia y retención de participantes.	Reforma laboral institucional.
Incrementar la cuota de cumplimiento de enrolamiento al 100%.	Expandir la cobertura de ensayos clínicos.
Reportar los eventos adversos y eventos adversos serios en un tiempo máximo de 72 horas y 24 horas.	Implementación de herramientas de control de calidad. Reforma laboral institucional.
Resolver consultas al 100% en un tiempo máximo de 48 horas.	Implementación de herramientas de control de calidad. Reforma laboral institucional.
Realizar una venta anual de 25 millones de soles.	Expandir la cobertura de ensayos clínicos. Reforma laboral institucional. Implementación de herramientas de control de calidad.
Ser el primer centro acreditado por AHRP (Alliance For Human Research Protection) en el Perú.	Expandir la cobertura de ensayos clínicos. Reforma laboral institucional. Implementación de herramientas de control de calidad.

Capítulo IV: Implementación Estratégica y Control

Para alcanzar los objetivos a corto plazo, los cuales se encuentran alineados a los de mediano y largo plazo, se identificó la asignación de recursos humanos, económicos y tecnológicos. Dichos recursos permitirán la creación de unidades de trabajo especializado a cargo de la supervisión de los ensayos clínicos y del monitoreo de participantes; asimismo, se realizará un análisis financiero para la asignación de presupuesto y los recursos tecnológicos tendrán como función principal el soporte y la mejor adherencia de los participantes a los ensayos clínicos.

Por otro lado, la estructura organizacional de la UDI es jerárquica y se caracteriza por su independencia administrativa, lo cual brinda mayor autonomía de gestión, la cual recae sobre los investigadores, sub investigadores y coordinador del centro. Finalmente, los objetivos a largo plazo se encuentran diferenciados en esferas de índole financiero, cuyas acciones principales será la contratación mediante convocatorias internas y externas, además de los convenios con empresas externas que requieran el servicio de la UDI. En el ámbito de clientes, las acciones estarán enfocadas en estrategias de retención y reclutamiento de participantes, así como de investigadores especializados. En lo que respecta a los procesos, la capacitación continua permitirá el desarrollo de la línea de carrera y la mejora en las métricas de calidad de la información. En cuanto al aprendizaje, las políticas de incentivos permitirán el desarrollo académico y profesional de los investigadores, mientras que la vigilancia permanente de los estudios dará lugar al mayor número de publicaciones realizadas anualmente.

4.1 Objetivos a Corto Plazo

Los objetivos planteados para el 2022 son los siguientes:

1. Realizar el 35% de ensayos clínicos aprobados en el país.
2. Obtener el 80% de adherencia y retención de participantes.
3. Incrementar la cuota de cumplimiento de enrolamiento al 81%.
4. Reportar los eventos adversos y eventos adversos serios en un tiempo máximo de 94 horas y 46 horas respectivamente.
5. Resolución de consultas al 100% en un tiempo máximo de 91 horas.
6. Realizar una venta anual de 9 millones de soles.

4.2 Recursos Asignados a los Objetivos a Corto Plazo

Los recursos asignados para alcanzar los objetivos a corto plazo son: Recursos humanos, económicos y tecnológicos. En relación a los recursos humanos, la unidad deberá aumentar el número de colaboradores en el área administrativa. Dichas contrataciones deberán conformar nuevas subáreas dentro de la unidad y servir de apoyo a las unidades operativas. Entre ellas podemos encontrar un grupo especializado en la promoción y fiscalización de los ensayos clínicos nacionales, con el fin de garantizar y aumentar el número de investigaciones a nivel local. Asimismo, otro grupo especializado deberá tener la función de asegurar el enrolamiento y adherencia de los participantes a cada una de las investigaciones, para lograrlo, deberán evaluar las principales causas de abandono en los ensayos clínicos, realizar un análisis y ejecutar medidas de solución que logren cerrar dichas brechas. Y, por último, un grupo administrativo de manejo de datos que haga seguimiento a los eventos adversos y resolución de

consultas, además de actividades de control y aseguramiento de la calidad de la información.

Por el lado económico; la UDI, deberá realizar un análisis financiero, con el objetivo de asignar nuevamente el presupuesto para realizar nuevas contrataciones y aumentar los recursos tecnológicos necesarios. Este último, deberá ser reforzado notablemente ya que serán las herramientas que utilizarán las nuevas contrataciones. Dicha asignación tecnológica, mejorará y hará más efectiva cada una de las funciones del área de soporte, por ejemplo: Implementación de un área de telecomunicaciones, para optimizar la comunicación con los participantes y su adherencia al estudio; desarrollo de un software ad hoc para el registro, seguimiento y resolución de hallazgos derivados del control de calidad de la información; herramientas de vigilancia de los eventos adversos, entre otros. Lo mencionado anteriormente, deberá mejorar significativamente la cobertura de ensayos clínicos ejecutados en la unidad, la adherencia de los participantes y las métricas de desempeño evaluadas por los auspiciadores. Esto, a la vez, se verá reflejado en las ganancias financieras de la organización.

4.3 Estructura de la organización

El organigrama responde a la necesidad de independencia del centro, y así lo refleja el reporte directo de la jefatura a la dirección médica corporativa, la misma que es la máxima autoridad médica en la clínica y quien gestiona cada uno de las facilidades, ambulatorias, hospitalarias y descentralizadas de la organización, cada dirección médica de esta red (Clínicas, policlínicos, etc) tiene su propia dirección médica que reporta a la dirección médica corporativa. Esta independencia administrativa de la UDI le da la oportunidad de gestionarse con

autonomía de la clínica. A su vez, asume responsabilidad sobre los investigadores y la gestión de cada ensayo clínico y otorga jerarquía a los investigadores principales sobre los secundarios y los coordinadores de cada estudio

El rol del coordinador del centro es administrativo y cobra vital importancia para el desarrollo y gestión de presupuestos, aspectos regulatorios y operativos de cada uno de los estudios, así como los insumos logísticos del mismo, el análisis de los resultados, la implementación de políticas de calidad y seguridad.

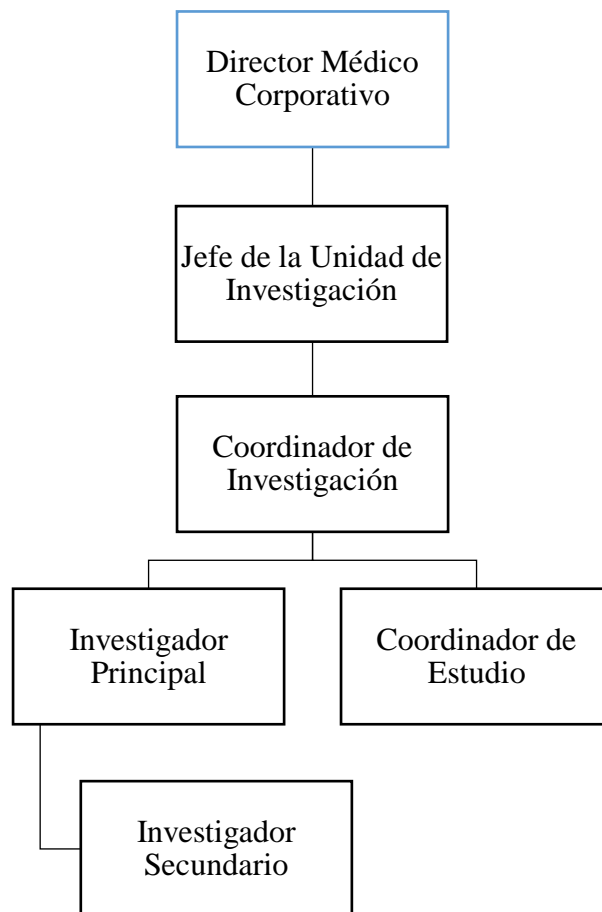


Figura 2

Organigrama

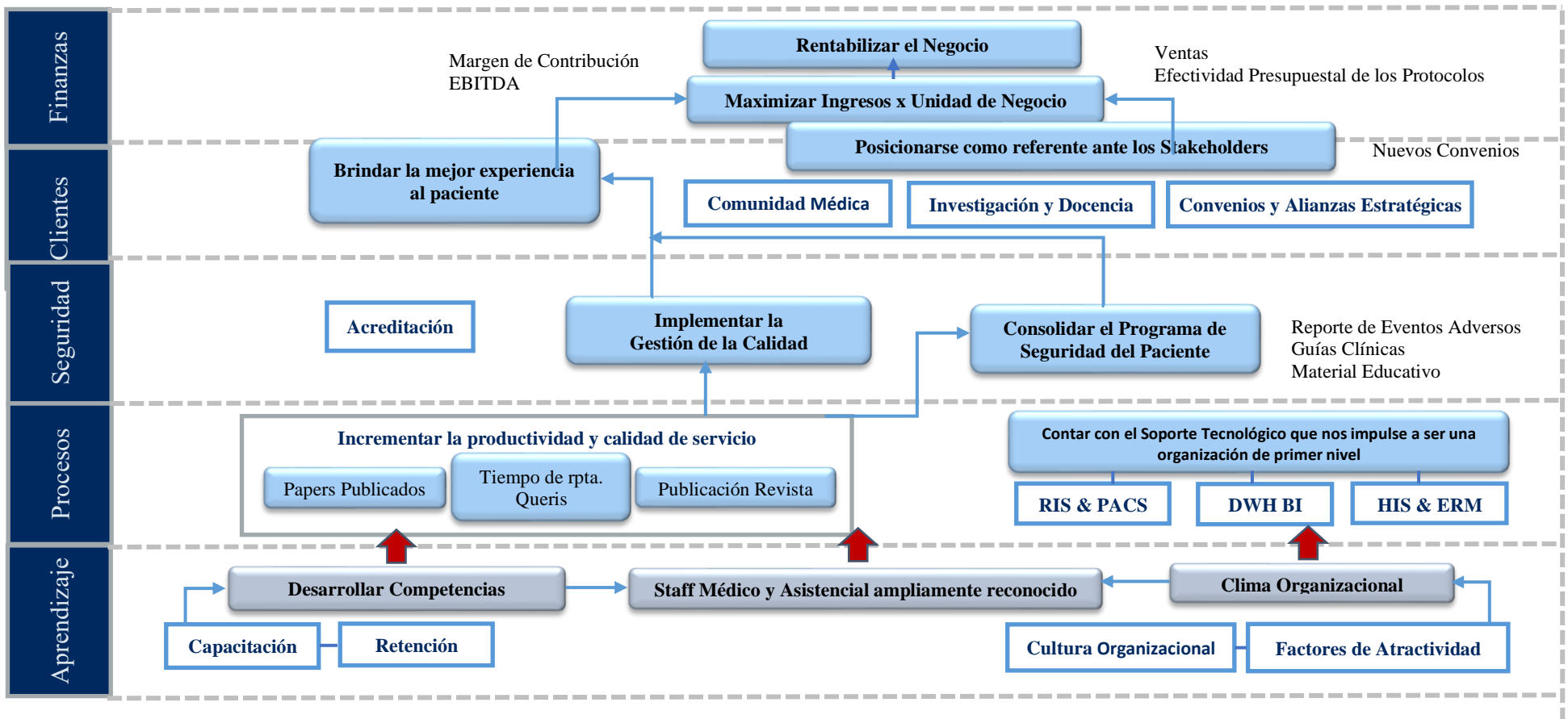


Figura 3

Mapa Estratégico

Tabla 7
 Tablero de Control Integrado

	Objetivo	Indicador	Meta	Acciones	Responsable
Financiero	Realizar el 80% de los ensayos clínicos aprobados en el país.	Número de proyectos aprobados en relación a los proyectos presentados.	40% de proyectos aprobados en relación a los presentados anualmente	Las convocatorias internas que aumenten la producción científica serán reconocidas en las reuniones de trabajo por los directos de la clínica.	UDI
		Número de días de demora para la aprobación de ensayos clínicos y de estudios de investigación.	40% menos tiempo de demora en respuesta de correcciones y problemas de aceptación de los proyectos	Contratar personal durante la época de convocatorias para mejorar la fluidez de los procesos	Recursos humanos
	Realizar una venta anual de 25 millones de soles.	Cumplimiento del presupuesto aprobado por ensayo clínico.	Cumplimiento del 100% del presupuesto.	Los convenios con las empresas externas que necesitan el servicio de investigación deben ser renegociados tanto en el aspecto ético como económico y calidad de retención de los ensayos clínicos.	UDI
		Número de proyectos contratados por empresas y su rentabilidad.	Incrementar en un 50% los ingresos económicos por contrato de empresas externas	El balance financiero para conseguir optimización y ganancia económica debe ser conocido por todos los entes interesados.	Unidad de Finanzas y Economía
Clientes	Obtener el 98% de adherencia y retención de participantes.	Porcentaje de retención de pacientes al final de cada ensayo clínico.	Retener el 100% de participantes.	Desarrollar estrategias de retención de los pacientes.	
	Incrementar la cuota de cumplimiento de enrolamiento al 100%.	Número paciente de reclutados sobre el número de pacientes evaluados.	Conseguir más del 50% de pacientes de acuerdo a cada estudio.	Mejorar la base de datos para cada una de las patologías. Establecer una red de investigadores especializados por ensayo clínico. Estrategias de búsqueda de pacientes de acuerdo a cada ensayo (bases de datos, networks de investigadores, grupos e interés).	UDI

Procesos	Reportar los eventos adversos y eventos adversos serios en un tiempo máximo de 72 horas y 24 horas.	Registro del reporte de eventos adversos y eventos adversos serios mensualmente.	Registrar el 100% de eventos adversos y eventos adversos serios.	Profesionalización del personal investigador, capacitación continua del personal y calificación de los mismos.	UDI
	Resolver consultas al 100% en un tiempo máximo de 48 horas.	Registro de solución de consultas.	Registrar el 100% de consultas.	Capacitación del personal en la absolución de las consultas. Mejorar los incentivos y profesionalización de los mismos.	UDI
Aprendizaje	Ser el primer centro acreditado por AHRP (Alliance For Human Research Protection) en el Perú.	Nivel de formación de investigadores.	Un investigador con grado de doctor por cada línea de investigación.	Incentivos económicos y administrativos para los investigadores principales que logren educación de postgrado.	UDI
		Número de formación de investigadores amateurs para la perennación de las líneas de investigación e innovación.	Generar al menos tres investigadores del semillero por año.	Los investigadores formados por la clínica deben ser contratados por la unidad.	
		Número de investigaciones publicados anualmente.	Incrementar en un 50% el número de publicaciones actuales.	Acompañamiento de los ensayos clínicos culminados hasta su publicación. Mejorar los incentivos para los investigadores.	

Capítulo V: Conclusiones y Recomendaciones

5.1 Conclusiones

La UDI tiene como visión alcanzar el liderazgo regional para el año 2030. Ante ello, se determinó que las principales oportunidades son las políticas de promoción, la mayor demanda de ensayos clínicos, el avance tecnológico empleado en el campo de investigación sanitaria, el incremento de inversión privada y el mayor interés poblacional. Asimismo, se identificó que las principales amenazas son el presupuesto nacional asignado, los procedimientos regulatorios, las necesidades insatisfechas de la población y la escasa oferta de personal especializado. Por otro lado, las principales fortalezas que presenta la unidad son su conformación como unidad de negocio, la calidad de su desempeño, lo cual se refleja en la adecuada relación con los patrocinadores, y los recursos tecnológicos empleados para la ejecución de los ensayos clínicos. De igual forma, las debilidades más relevantes son los resultados financieros que se aportan a Clínica Internacional, la gestión administrativa, el manejo de los recursos humanos y la infraestructura con necesidad de expansión.

Para alcanzar los objetivos a largo plazo, la Unidad de Investigación de la Clínica Internacional utilizará estrategias de diferenciación, alternativas intensivas y de diversificación concéntrica, por lo tanto; se debe impulsar líneas de investigación oncológica y diversificar los ensayos clínicos de enfermedades infectocontagiosas.

La primera medida para alcanzar los objetivos a largo será mejorar las métricas institucionales evaluadas por los auspiciadores, por lo cual, debe implementarse un sistema informático secuenciado para mejorar el procesamiento

de los datos y seguimiento de hallazgos clínicos, orientado a mejorar los indicadores de calidad y desempeño. De igual manera, se implementará herramientas de control y aseguramiento de calidad por personal especializado en administración de datos clínicos.

Asimismo, teniendo en cuenta que la seguridad del paciente es primordial en la ejecución de un ensayo clínico, se debe trabajar en la acreditación de la Gestión de Calidad Institucional, el Programa de Seguridad del Paciente y la implementación del Comité de Ética Institucional como unidad independiente encargada de la revisión estricta de los estudios de investigación y documentación relacionada, el seguimiento y vigilancia de los proyectos, el cumplimiento de la regulación nacional y, especialmente, la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes.

Por otro lado, la UDI tiene como objetivo generar mayor producción científica; es por ello que, debe implementar la creación de un equipo especializado de reclutamiento y retención para incrementar el enrolamiento, disminuir los tamizajes fallidos y mejorar la adherencia de nuevos participantes.

Asimismo, la UDI incrementará el número de recursos humanos disponibles, los cuales deberán cumplir con los requerimientos técnicos y personales para su incorporación. De la misma manera, se brindará capacitación continua y proveerá sistemas de incentivos para la captación y permanencia de nuevos investigadores con el objetivo de brindar un mejor servicio a los pacientes y patrocinadores.

Finalmente, para que la UDI pueda albergar un mayor número de proyectos de investigación, se creará alianzas con nuevas redes de investigación mediante el

control permanente y actualizado de documentos regulatorios, el incremento de publicaciones científicas, los resultados óptimos durante los periodos de monitoreo, la retención y desarrollo del talento humano. Por lo tanto, se debe seguir trabajando para convertir a la UDI en una organización atractiva tanto para nuestros inversores como para nuestros trabajadores.

5.2 Recomendaciones

Proponer al directorio de la Clínica Internacional, una inyección de capital para disminuir las brechas identificadas como debilidades de infraestructura y equipo, incluyendo el aumento del staff para que en el mediano plazo se adquiriera un nuevo posicionamiento en el espacio internacional que convierta a la UDI en un centro atractivo para el desarrollo de más Ensayos clínicos.

Identificar potenciales alianzas con otros centros reconocidos y con liderazgo como UPCH o la UNMSM, que cuentan con sus propios centros de investigación que ejecutan ensayos clínicos como, por ejemplo, los estudios vinculados al COVID-19.

Realizar reuniones periódicas con las áreas directivas de la Clínica Internacional con el fin de mantenerlos informados con respecto al trabajo, logros y dificultades que presenta la UDI. Se considera que esta unidad tiene un alto potencial de crecimiento; sin embargo, requiere el soporte de las demás áreas para su desarrollo.

Proponer a la gerencia general la distinción de las unidades de desarrollo (Unidad de Investigación, Unidad de Docencia, Unidad de Negocio) como áreas de manejo independiente con la capacidad de reporte directo.

Presentar el Planeamiento estratégico para la Unidad de Investigación al directorio de la Clínica Internacional, con el objetivo de incrementar la inversión y desarrollo de la UDI, facilitar la ejecución de estrategias y el logro de los objetivos a largo plazo, teniendo en cuenta la gran oportunidad de desarrollo que posee esta área.

Desarrollar el perfil ideal de la Jefatura de la Unidad e impulsar un concurso interno con el equipo de trabajo de la Clínica Internacional, esto permitiría una mejor gestión de la UDI aprovechando el talento humano existente.

Reestructuración del organigrama jerárquico proporcionando independencia al área de jefatura y coordinación de la unidad de investigación dándoles funciones específicas evitando el doble esfuerzo y entorpecimiento mutuo, asimismo, disminuye la burocracia y mejorar la fluidez de los procesos para la investigación clínica.

Implementar cursos regulares de buenas prácticas en investigación clínica que permitan fortalecer el conocimiento y capacidades de los colaboradores, además de la incorporación de nuevos investigadores y la renovación frecuente del equipo de trabajo.

Ejecutar evaluaciones de desempeño al personal clínico y administrativo que conducen la UDI teniendo como referencia los principales indicadores evaluados por los auspiciadores. Asimismo, tomar medidas orientadas a mejorar su rendimiento.

Desarrollar procesos estandarizados, documentados, medidos regularmente y auditados externamente que permitan postular a la acreditación internacional de

centros de investigación, mejoren la visibilidad de la UDI a nivel internacional y con ello, la captación de ensayos clínicos internacionales.

Establecer una búsqueda activa de organizaciones de investigación internacional, universidades, organizaciones no gubernamentales u otras que requieran de sitios de investigación para la aplicación de proyectos y ensayos clínicos

Referencias

- Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. (2020). *Unidades de Ensayos Clínicos en fases tempranas*.
<https://www.sspa.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/blog/manuales/unidades-de-ensayos-clinicos-en-fases-tempranas/>
- ALAFARPE. (2020). *Cinco Mitos sobre los Ensayos Clínicos*.
<https://bit.ly/3xJcnVa>
- América Economía. (2020). *Ranking de clínicas y hospitales: Estos son los mejores de Latinoamérica 2019*. <https://bit.ly/3COp8BB>
- AMIIF. (2021). *Redefiniendo la investigación clínica*.
<https://amiif.org/redefiniendo-la-investigacion-clinica-uso-de-los-datos-y-evidencia-del-mundo-real-en-la-toma-de-decisiones/>
- Banco Mundial. (2021). *Gasto en Investigación y Desarrollo*. Obtenido de
<https://bit.ly/3m2KAgc>
- Barañano, I., & Romero-Ávila, D. (2015). : “Long-term growth and persistence with obsolescence. *Economic Modelling*, 51, 328–339. DOI: 10.1016/j.econmod.2015.08.014.
- Bastidas, G., Medina, T., Báez, M., Antoine, M., & Bastidas, D. (2018).
Perspectivas metodológicas de la investigación en salud pública, breve mirada. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 35(2), 317. DOI: <https://doi.org/10.17843/rpmesp.20>.
- CAEMe. (2020). *Los 10 mitos y realidades más comunes en ensayos clínicos*.
<https://bit.ly/3iGqVk2>

- Carbonell, L., García, A., & López, P. (2017). La perspectiva del paciente del ensayo clínico. *Revista Cubana de Salud Pública*, 43(3), 373-395.
- Chu, S. H., Kim, E. J., Jeong, S. H., & Park, G. L. (2015). Factors associated with willingness to participate in clinical trials: a nationwide survey study. *BMC Public Health*, 15(1), 10.
- Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental. (1979). *Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación*.
http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10_INTL_Informe_Belmont.pdf
- CONCYTEC. (2016). *Crear para crecer. Política Nacional para el Desarrollo de la Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica*.
file:///C:/Users/q1067788/Downloads/Politica_Nacional_CTI-2016.pdf
- Consalud. (2018). *Novartis y Science 37 amplían su alianza para avanzar en ensayos clínicos virtuales*.
https://www.consalud.es/ecsalud/internacional/novartis-science-37-avanzan-ensayos-clinicos-virtuales_47946_102.html
- Cuevas, O., Molina, A., & Fernández, D. (2016). Los ensayos clínicos y su impacto en la sociedad. *Medisur*, 14 (1), 13-21.
- David, F. (2003). *Conceptos de Administración Estratégica*. Pearson Educación.
- Delgadillo, D., & Tapia, R. (2011). *Gestión del Riesgo por Desastres*.
Universidad de Chile:

http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/101170/aq-acuna_d.pdf?sequence=3&isAllowed=y

- Duffau, T. (1999). Tamaño muestral en estudios biomédicos. *Revista chilena de pediatría*, 70(4), 314-324. DOI: <https://doi.org/10.4067/S0370-41061999000400009>.
- Eke, O., Morone, C., Liteplo, A., & Shokoohi, H. (2020). Non-Covid-19 clinical research in the era of pandemic. *The American Journal of Emergency Medicine*, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2020.05.013>.
- El Peruano. (2017). *Reglamento de Ensayos Clínicos*. <https://bit.ly/3sg0ggZ>
- El Peruano. (2020). *Establecen medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país*. Obtenido de <https://bit.ly/3xMwiT9>
- Fajardo, N., & Ballona, A. (2011). Investigación clínica en Perú: situación actual y perspectivas. *Rev Soc Peru Med Interna*, 24 (4), 199-206.
- Fondo Monetario Internacional. (2020). *Comunicado de prensa*. Obtenido de <https://bit.ly/3g1UMl0>
- Food & Drug Administration. (2020). *Clinical Investigator Inspection Search*. Obtenido de <https://bit.ly/2VURBEX>
- Fuentes, D., Minaya, G., & Ayala, B. (2012). Rol del estado como autoridad reguladora de ensayos clínicos en el Perú. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*, 29(4), 516-520.
- Gestión. (2020). *Estas cinco universidades aportan con más investigadores peruanos: ¿qué estudian?* Obtenido de <https://gestion.pe/peru/conoce-las->

cinco-universidades-aportan-con-mas-investigadores-peruanos-que-estudian-noticia/

Hill, C. y Jones, G. (2009). *Administración estratégica (8.ª ed.)*. México: McGraw- Hill.

INS. (2020). *Se conformó Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19.*

<https://web.ins.gob.pe/index.php/es/prensa/noticia/se-conformo-comite-nacional-transitorio-de-etica-en-investigacion-de-los-ensayos>

IQVIA. (2021). *Valoración de la industria farmacéutica basada en la investigación en América Latina.*

https://fifarma.org/wp-content/uploads/2021/11/IQVIA-Institute_Valuing-the-Research-based-Pharmaceutical-Industry-in_LatAm_ESP_SEP21-1.pdf

Jenkins, C., et al. (2016). Stroke patients and their attitudes toward mHealth monitoring to support blood pressure control and medication adherence. *mHealth*, 2(5).

La Vanguardia. (2020). *Perú financiará proyectos de investigación sobre coronavirus, incluida vacuna.*

<https://www.lavanguardia.com/vida/20200401/48235075675/peru-financiara-proyectos-de-investigacion-sobre-coronavirus-incluida-vacuna.html>

Maguiña, C., & Galán-Rodas, E. (2011). Situación de la salud en el Perú: la agenda pendiente. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 28, DOI:

http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342011000300029.

Muñoz del Carpio, A. (2009). Regulación de la investigación clínica y comités de ética en Perú: crónica de cambios. *Acta bioeth*, 14(2), 193-199. DOI: <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2008000200009> .

Newington L, Metcalfe A. (2014) Factors influencing recruitment to research: qualitative study of the experiences and perceptions of research teams. *BMC Med Res Methodol*. DOI: 10.1186/1471-2288-14-10. PMID: 24456229; PMCID: PMC3903025.

OEA. (1991). *Desastres, planificación y Desarrollo: Manejo de Amenazas Naturales para Reducir los Daños*.
<https://www.oas.org/dsd/publications/unit/oea57s/oea57s.pdf>

OECD. (2020). *Coronavirus: The world economy at risk*.
<https://www.oecd.org/berlin/publikationen/Interim-Economic-Assessment-2-March-2020.pdf>

Orjeda, G., Sanchez, W., Mendoza, J., Ortiz, M., Ricci, J., & Rodriguez, N. (2016). *Censo Nacional de Investigación y Desarrollo a Centros de Investigación*. <https://bit.ly/3iITays>

ProInversión. (2021). *Estadísticas de Inversión Extranjera*. Obtenido de <https://bit.ly/3g00l3q>

Polo, M. (2021). *Vacunagate: dos problemas éticos*.
<https://letras.unmsm.edu.pe/blog/apuntes/vacunagate-dos-problemas-eticos/>

- REPEC. (2020). *Registro Peruanos de Ensayos Clínicos*. <https://ensayosclnicos-repec.ins.gob.pe/>
- Rosa, C., Campbell, A., Miele, G., Brunner, M., & Winstanley, E. (2015). Using e-technologies in clinical trials. *Contemporary Clinical Trials*, 45, 41-54. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.cct.2015.07.007>.
- RPP Noticias. (2020). *¿Cuánto dinero pierde el Perú por un día de cuarentena?* . <https://bit.ly/3jQvt6U>
- Salas-Blas, E. (2019). Comprendiendo las limitaciones de la investigación. *Revista de psicología Educativa*, 7, DOI: <https://revistas.usil.edu.pe/index.php/pyr/article/view/424>.
- Segura, C. (2020). *La lucha contra el coronavirus frena la investigación de otras enfermedades*. El País: <https://elpais.com/ciencia/2020-04-06/la-lucha-contra-el-coronavirus-frena-la-investigacion-de-otras-enfermedades.html>
- Soto, A. (2012). Ensayos clínicos y salud pública en el Perú: reconciliando un innecesario. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 29(4), 429-430.
- Vega, O. (2012). Efectos colaterales de la obsolescencia tecnológica. *Revista Facultad de Ingeniería*, 21(32), 55-62.

Anexos

Anexo A. Proyección de Flujo de Caja de la UDI sin Plan Estratégico.

COSTO VENTAS (OVERHEAD)	75%
INFLACIÓN	3%
TASA CRECIMIENTO PROYECTOS	5%
% GASTO VENTA	-0.35%
% IR	30.00%

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
# PROYECTOS		50	53	55	58	61	64	67	70	74	78
INGRESO PROM		72,745	74,927	77,175	79,491	81,875	84,332	86,861	89,467	92,151	94,916
% CUMPLIMIENTO DE PROYECTO		90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%

EEFF

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
VENTAS.		3,273,531	3,540,324	3,828,860	4,140,912	4,478,396	4,843,386	5,238,122	5,665,029	6,126,728	6,626,057
COSTO VENTAS.		-2,455,148	-2,655,243	-2,871,645	-3,105,684	-3,358,797	-3,632,539	-3,928,591	-4,248,771	-4,595,046	-4,969,543
MARGEN DE CONTRIBUCIÓN		818,383	885,081	957,215	1,035,228	1,119,599	1,210,846	1,309,530	1,416,257	1,531,682	1,656,514
CTO. FIJO CLÍNICO		-21,049	-21,681	-22,331	-23,001	-23,691	-24,402	-25,134	-25,888	-26,665	-27,465
DEPRECIACION EQ. CLINICO		-25,259	-25,259	-25,259	-25,259	-25,259	-25,259	-25,259	-25,259	-25,259	-25,259
PERSONAL CLINICO		-53,934	-55,552	-57,219	-58,935	-60,703	-62,524	-64,400	-66,332	-68,322	-70,372
COSTOS CLÍNICOS		-100,242	-102,492	-104,809	-107,195	-109,653	-112,185	-114,793	-117,479	-120,246	-123,095

GTOS. ADMINISTRATIVOS		-302,854	-311,940	-321,298	-330,937	-340,865	-351,091	-361,624	-372,472	-383,646	-395,156
GTOS. DE VENTAS		-11,414	-12,344	-13,350	-14,438	-15,615	-16,888	-18,264	-19,753	-21,363	-23,104
PERSONAL ADMINISTRATIVO		-350,631	-361,150	-371,984	-383,144	-394,638	-406,477	-418,672	-431,232	-444,169	-457,494
PERSONAL DE VENTAS		-14,427	-14,859	-15,305	-15,764	-16,237	-16,724	-17,226	-17,743	-18,275	-18,824
DEPRECIACION		-184,574	-184,574	-184,574	-184,574	-184,574	-184,574	-184,574	-184,574	-184,574	-184,574
GASTOS ADM. Y VTAS.		-863,899	-884,867	-906,511	-928,857	-951,929	-975,754	-1,000,359	-1,025,773	-1,052,027	-1,079,150
UTILIDAD OPER.		-145,759	-102,278	-54,105	-824	58,017	122,907	194,378	273,005	359,410	454,269
OTROS INGRESOS Y GTOS.		0	0	0	0	0	1	2	3	4	5
UTILIDAD ANTES DE IMP.		-145,759	-102,278	-54,105	-824	58,017	122,908	194,380	273,008	359,414	454,274
IMPUESTO A LA RENTA		0	0	0	0	-17,405	-36,872	-58,314	-81,902	-107,824	-136,282
UTILIDAD NETA		-145,759	-102,278	-54,105	-824	40,612	86,036	136,066	191,105	251,590	317,992

EBITDA		64,074	107,555	155,727	209,008	267,849	332,740	404,211	482,837	569,242	664,101
---------------	--	---------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

**DETALLE DE CÁLCULO
DE CAPITAL**

CTO. FIJO CLÍNICO		21,049	21,681	22,331	23,001	23,691	24,402	25,134	25,888	26,665	27,465
PERSONAL CLINICO		53,934	55,552	57,219	58,935	60,703	62,524	64,400	66,332	68,322	70,372
GTOS. ADMINISTRATIVOS		302,854	311,940	321,298	330,937	340,865	351,091	361,624	372,472	383,646	395,156
GTOS. DE VENTAS		11,414	12,344	13,350	14,438	15,615	16,888	18,264	19,753	21,363	23,104
PERSONAL ADMINISTRATIVO		350,631	361,150	371,984	383,144	394,638	406,477	418,672	431,232	444,169	457,494
PERSONAL DE VENTAS		14,427	14,859	15,305	15,764	16,237	16,724	17,226	17,743	18,275	18,824

NECESIDAD DE CAPITAL		754,309	777,526	801,488	826,220	851,750	878,107	905,320	933,420	962,440	992,413
----------------------	--	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

SE REQUIERE CAPITAL DE TRABAJO PARA CUBRIR 2 MESES DE NECESIDADES

FACTOR 0.17 2 / 12 MESES

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
CAPITAL DE TRABAJO REQUERIDO		125,718	129,588	133,581	137,703	141,958	146,351	150,887	155,570	160,407	165,402

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
FLUJO OPERATIVO		64,074	107,555	155,727	209,008	250,444	295,867	345,897	400,935	461,418	527,819
FLUJO DE INVERSIÓN	-125,718	-3,870	-3,994	-4,122	-4,255	-4,393	-4,535	-4,683	-4,837	-4,996	165,402
FLUJO ECONÓMICO	-125,718	60,204	103,561	151,605	204,753	246,051	291,332	341,213	396,098	456,423	693,221

WACC CLÍNICA	15.00%
VAN	1,028,831
TIR	88.65%

Anexo B. Proyección de Flujo de Caja de la UDI con Plan Estratégico.

COSTO VENTAS (OVERHEAD)	75%	65%
INFLACIÓN	3%	3%
TASA CRECIMIENTO PROYECTOS	5%	13%
% GASTO VENTA	-0.35%	-0.30%
% IR	30.00%	30.00%

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
# PROYECTOS		50	53	55	58	61	69	78	88	100	114
INGRESO PROM		72,745	74,927	77,175	79,491	81,875	116,150	119,634	123,223	126,920	130,727
% CUMPLIMIENTO DE PROYECTO		90%	90%	90%	90%	90%	100%	100%	100%	100%	100%

8000000

EEFF

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
VENTAS.		3,273,531	3,540,324	3,828,860	4,140,912	4,478,396	8,000,000	9,338,392	10,900,696	12,724,371	14,853,146
COSTO VENTAS.		-2,455,148	-2,655,243	-2,871,645	-3,105,684	-3,358,797	-5,200,000	-6,069,955	-7,085,452	-8,270,841	-9,654,545
MARGEN DE CONTRIBUCIÓN		818,383	885,081	957,215	1,035,228	1,119,599	2,800,000	3,268,437	3,815,243	4,453,530	5,198,601
CTO. FIJO CLÍNICO		-21,049	-21,681	-22,331	-23,001	-23,691	-24,402	-25,134	-25,888	-26,665	-27,465
DEPRECIACION EQ. CLINICO		-25,259	-25,259	-25,259	-25,259	-25,259	-25,259	-25,259	-25,259	-25,259	-25,259
PERSONAL CLINICO		-53,934	-55,552	-57,219	-58,935	-60,703	-62,524	-64,400	-66,332	-68,322	-70,372
COSTOS CLÍNICOS		-100,242	-102,492	-104,809	-107,195	-109,653	-112,185	-114,793	-117,479	-120,246	-123,095
GTOS. ADMINISTRATIVOS		-302,854	-311,940	-321,298	-330,937	-340,865	-351,091	-361,624	-372,472	-383,646	-395,156

GTOS. DE VENTAS		-11,414	-12,344	-13,350	-14,438	-15,615	-24,000	-28,015	-32,702	-38,173	-44,559
PERSONAL ADMINISTRATIVO		-350,631	-361,150	-371,984	-383,144	-394,638	-406,477	-418,672	-431,232	-444,169	-457,494
PERSONAL DE VENTAS		-14,427	-14,859	-15,305	-15,764	-16,237	-16,724	-17,226	-17,743	-18,275	-18,824
DEPRECIACION		-184,574	-184,574	-184,574	-184,574	-184,574	-184,574	-184,574	-184,574	-184,574	-184,574
GASTOS ADM. Y VTAS.		-863,899	-884,867	-906,511	-928,857	-951,929	-982,866	-1,010,110	-1,038,723	-1,068,837	-1,100,606
UTILIDAD OPER.		-145,759	-102,278	-54,105	-824	58,017	1,704,949	2,143,534	2,659,042	3,264,447	3,974,900
OTROS INGRESOS Y GTOS.		0	0	0	0	0	1	2	3	4	5
UTILIDAD ANTES DE IMP.		-145,759	-102,278	-54,105	-824	58,017	1,704,950	2,143,536	2,659,045	3,264,451	3,974,905
IMPUESTO A LA RENTA		0	0	0	0	-17,405	-511,485	-643,061	-797,713	-979,335	-1,192,471
UTILIDAD NETA		-145,759	-102,278	-54,105	-824	40,612	1,193,465	1,500,475	1,861,331	2,285,116	2,782,433

EBITDA		64,074	107,555	155,727	209,008	267,849	1,914,781	2,353,367	2,868,874	3,474,280	4,184,732
---------------	--	--------	---------	---------	---------	---------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

DETALLE DE CÁLCULO DE CAPITAL

CTO. FIJO CLÍNICO		21,049	21,681	22,331	23,001	23,691	24,402	25,134	25,888	26,665	27,465
PERSONAL CLINICO		53,934	55,552	57,219	58,935	60,703	62,524	64,400	66,332	68,322	70,372
GTOS. ADMINISTRATIVOS		302,854	311,940	321,298	330,937	340,865	351,091	361,624	372,472	383,646	395,156
GTOS. DE VENTAS		11,414	12,344	13,350	14,438	15,615	24,000	28,015	32,702	38,173	44,559
PERSONAL ADMINISTRATIVO		350,631	361,150	371,984	383,144	394,638	406,477	418,672	431,232	444,169	457,494
PERSONAL DE VENTAS		14,427	14,859	15,305	15,764	16,237	16,724	17,226	17,743	18,275	18,824
NECESIDAD DE CAPITAL		754,309	777,526	801,488	826,220	851,750	885,219	915,071	946,369	979,250	1,013,869

SE REQUIERE CAPITAL DE TRABAJO PARA CUBRIR 2
MESES DE NECESIDADES

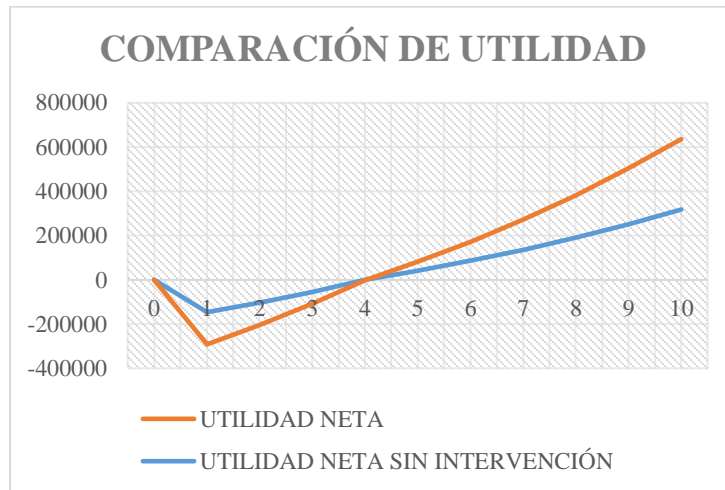
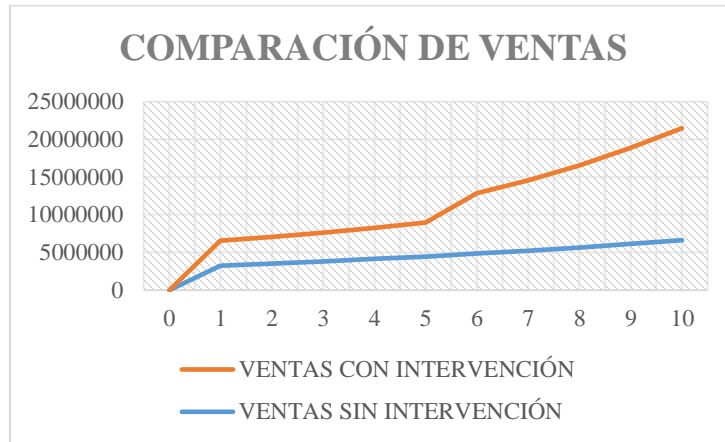
FACTOR 0.17 2 / 12 MESES

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
CAPITAL DE TRABAJO REQUERIDO		125,718	129,588	133,581	137,703	141,958	147,536	152,512	157,728	163,208	168,978

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
FLUJO OPERATIVO		64,074	107,555	155,727	209,008	250,444	1,403,296	1,710,306	2,071,161	2,494,944	2,992,261
FLUJO DE INVERSIÓN	-125,718	-3,870	-3,994	-4,122	-4,255	-5,578	-4,975	-5,216	-5,480	-5,770	168,978
FLUJO ECONÓMICO	-125,718	60,204	103,561	151,605	204,753	244,866	1,398,321	1,705,089	2,065,681	2,489,175	3,161,239

WACC CLÍNICA	15.00%
VAN	3,753,235
TIR	108.01%

Anexo C. Comparación de Ventas y Utilidad.



Anexo D. Comparación de WACC, VAN y TIR.

	Sin la aplicación del plan estratégico	Con la aplicación del plan estratégico
WACC CLÍNICA	0.15	0.15
VAN	1028830.52	3753235.31
TIR	0.8865315	1.08011439