

TERESA BRICIO, DIRECTORA GENERAL DE ALPHA BIORESEARCH

‘Un escenario de recuperación económica no tiene por qué traducirse en una reducción de negocio para las CROs’

Los servicios especializados de investigación clínica que ofrece una CRO, siempre resultan muy beneficiosos para las compañías farmacéuticas que invierten en investigación

Las Contract Research Organization (CRO) suponen una parte importante en el I+D+i farmacéutico y biosanitario. La externalización de tareas es una opción que, probablemente, haya llegado para quedarse. Entrevistamos a la directora general de Alpha Bioresearch para conocer su experiencia en este sector.

Alpha Bioresearch acumula más de 20 años de presencia en el mercado español. ¿Cómo ha sido la evolución de la compañía en este tiempo?

Bueno, lógicamente durante todos estos años, ha habido suficiente tiempo para que sucedan muchas cosas. Si bien, ninguna de ellas ha afectado a nuestra forma de entender la investigación clínica y el papel que como CRO jugamos en el desarrollo de la misma.

Si miramos a nuestros orígenes en España, hay que decir que en ese momento éramos filiales de una compañía italiana. Posteriormente, esta compañía se asoció con otra compañía italiana y como consecuencia cambiamos de nombre, y finalmente a finales del 2013, nos escindimos de la compañía italiana y nos constituimos como Alpha Bioresearch, compañía de ámbito



local, manteniendo nuestras oficinas en Madrid y Barcelona. Lo más curioso después de todos estos cambios nominales, es que hemos seguido siendo las mismas personas, la misma estructura y el mismo CIF, manteniendo año tras año nuestros mismos clientes.

Miro hacia atrás y no puedo por menos que sonreír al ver cómo hemos evolucionado, incorporando nuevas áreas de negocio, sin olvidar las iniciales, incorporando nuevas herramientas de trabajo, haciendo de la formación y la calidad uno de nuestros mayores estándares, nuestra adaptación a las nuevas tecnologías, a nuevos conceptos de la monitorización, accediendo y gestionando tanto proyectos locales, como internacionales sin, de

momento, tener una casa madre que nos proporcione dicho mercado internacional.

Sí, me satisface ver cómo han ido pasando los años, y nosotros, actualmente Alpha Bioresearch, sin perder nuestra filosofía inicial hemos sabido ir evolucionando al mismo ritmo que la investigación clínica con el mismo objetivo siempre de ofrecer nuestro mejor servicio a nuestros clientes.

¿Qué momento atraviesa actualmente la empresa?

Tras unos años complicados tanto de cara a la economía en la comunidad europea, como a nivel interno después de emprender nuestro camino en solitario e instaurarnos como CRO local a finales del 2013, hemos logrado, tras mucho esfuerzo, ver una recompensa en el mercado donde grandes laboratorios han apostado por la calidad de nuestros servicios, de igual forma que los clientes con los que llevamos años trabajando han continuado confiando en nosotros. Esto se traduce en un buen momento de la compañía donde nuestro objetivo es crecer y posicionarnos como preferent providers tanto de la industria como de la investigación independiente.

¿En qué proyectos de futuro está implicada Alpha Bioresearch en estos momentos?

Uno de nuestros objetivos como compañía es asegurar la calidad no solo en nuestros servicios sino en todos los procesos de la propia compañía, objetivo que nos ha llevado a la implantación de un nuevo Sistema de Gestión de Calidad conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 con objeto de obtener la certificación antes que acabe el año 2017.

Por otro lado, llevar a cabo la internacionalización de la compañía es otro de los proyectos a medio plazo. Recientemente, hemos ampliado nuestra estructura con la integración de un departamento de "Regulatory Affairs" europeo, a través del cual además de ofrecer consultoría y asesoramiento regulatorio a nuestros clientes, nos permite optimizar todos los procesos regulatorios de nuestros proyectos fuera de nuestras fronteras a costes nacionales y competitivos. Este nuevo servicio junto con una estructura integrada por profesionales multilingües, favorece la gestión, desarrollo y monitorización de estos estudios internacionales desde nuestras oficinas locales españolas, como fases previas a la

implantación de oficinas fuera de nuestras fronteras.

En este sentido, recientemente Alpha Bioresearch ha sido la CRO adjudicataria de un concurso público de ámbito internacional promovido por el Centro de Investigación Biomédica en Red CIBER, y que se llevará a cabo en Alemania, Holanda, Italia, Gran Bretaña, Grecia y España.

Además también hemos cerrado otros contratos para la realización de servicios tanto a nivel local como internacional y tanto con laboratorios farmacéuticos como con investigación independiente en los que estamos deseosos de comenzar a trabajar.

Durante los años de recortes presupuestarios las CROs jugaron un papel esencial en la I+D de las compañías farmacéuticas y biotecnológicas. ¿Qué rol cree que se les reserva en el actual escenario de recuperación?

Es cierto que ante una situación de recortes presupuestarios, la CRO ha sido una solución óptima para suplir la falta de plantilla o recursos en las compañías farmacéuticas. Sin embargo, un escenario de recuperación económica no tiene por qué traducirse en una reducción de negocio para las CROs, más bien al contrario, una recuperación económica va acompañada de mayor inversión en investigación y por lo tanto mayor número de proyectos y de potenciales clientes. Los servicios especializados de investigación clínica que ofrece una CRO siempre resultan muy beneficiosos para las compañías farmacéuticas que invierten en investigación, dado que con o sin recursos propios la actividad de una CRO con dedicación exclusiva a los proyectos en desarrollo, provocan un mayor aprovechamiento de los recursos propios de la industria

farmacéutica. La oferta de servicios completos de investigación desde la CRO supone un importante ahorro en tiempo y recursos de la industria en alcanzar sus objetivos.

Por otro lado, debemos tener en cuenta que durante la época de recortes, muchas de las CROs locales nos vimos perjudicadas frente a las políticas de las grandes compañías farmacéuticas de trabajar en exclusiva con una única CRO multinacional, con acuerdos establecidos para todas las filiales, lo que les permitía ciertos descuentos y ahorros en los servicios prestados, y donde lamentablemente no había cabida para las CROs locales como Alpha Bioresearch. Sin embargo, este mismo hecho, ha permitido que mientras algunas puertas se cerraban temporalmente, otras se abrían, incorporando nuevos clientes enemigos de acuerdos únicos con CROs multinacionales.

La actuación de las CROs permiten reducir el tiempo de desarrollo de nuevos medicamentos. ¿De qué modo?

Nuestro compromiso como CRO, es la implicación total en los proyectos de nuestros clientes, proporcionándoles un apoyo estratégico desde las fases más tempranas de desarrollo hasta las fases de pos-comercialización, liberándoles así de ineficiencias en costes y tiempos, permitiéndoles por tanto centrarse en las tareas clave para el desarrollo clínico de sus productos y por tanto compartiendo los mismos objetivos. Como ya hemos comentado anteriormente el know how de las CROs y su dedicación en exclusiva a los proyectos de investigación y a los clientes, permite optimizar los tiempos.

¿El Real Decreto de Ensayos Clínicos ha tenido los efectos esperados en cuanto a sim-

plificación y aceleración de procesos?

Aunque todos sabemos que el RD es un documento vivo que debe ser actualizado constantemente, hemos visto en esta actualización una unificación de todos los procesos administrativos que antes eran una etapa importante de retrasos innecesarios en los proyectos. Por lo tanto esta unificación se ha traducido en una considerable reducción de tiempos y una mayor fluidez de obtención de las autorizaciones pertinentes lo que potencia realizar más investigación clínica ya no solo a nivel local sino también para que además nos vean como un país más atractivo para llevar a cabo proyectos internacionales. No obstante, es necesario e imprescindible analizar las políticas de las Comunidades Autónomas en España y el papel que juegan en cuanto a la firma de contratos y su funcionamiento.

Las normativas estrictas y cambiantes que afectan al sector farmacéutico y biotecnológico, ¿suponen una dificultad adicional importante a la hora de desarrollar su actividad? ¿De qué modo se adapta Alpha Bioresearch?

Alpha Bioresearch, seguramente por su pequeño-mediano tamaño y por disponer de estructura sencilla y flexible, puede adaptarse fácil y de forma rápida a los cambios normativos que afectan al sector. La formación es clave en el desarrollo de nuestras actividades y Alpha Bioresearch lo tiene siempre como un elemento prioritario para toda la compañía.

¿Qué servicios específicos se ofrecen a las startups?

Al ser compañías emergentes, Alpha Bioresearch ofrece la asesoría científica y regulatoria de todos los procesos que sus proyectos requieren. En este

sentido y en primera instancia, tras haber estudiado sus necesidades concretas, les ofrecemos las herramientas precisas para el desarrollo óptimo y el éxito de sus proyectos.

¿Qué perfiles profesionales son clave para el éxito de una compañía CRO de estas características? ¿Tienen dificultades para encontrarlos?

En una CRO de nuestro tamaño, cada uno de los perfiles cumple una función muy importante, resultando todos imprescindibles para el éxito de la compañía. Si bien destaca la figura del CRA como una de las principales, como consecuencia de su labor y trabajo de campo. La creciente demanda de CRAs en los últimos 2 años, ha provocado por un lado una alta rotación de personal en las compañías, dificultando la contratación de personal con cierto grado de experiencia. Esta fuerte demanda y competencia ha llegado incluso a poner en riesgo la calidad de estos profesionales, al ser en muchos casos asignados a tareas para las cuales no disponían todavía de esa formación y experiencia. En Alpha Bioresearch, consideramos imprescindible contar con buenos gestores de proyectos (Projects Managers) proactivos y que puedan guiar, formar y dirigir correctamente tanto el desarrollo de un determinado proyecto como al propio personal adjudicado al mismo. Además, no podemos olvidar el papel que juegan tanto los responsables de quality asegurando la calidad de nuestros servicios y procesos como el personal de RRHH, seleccionando, reclutando y guiando a los diferentes profesionales. Alpha Bioresearch, está actualmente desarrollando todos estos campos en los que resalta la aplicación de nuevas estrategias en la selección y reclutamiento de personal cualificado ◀