



**Universidad de San Andrés**

**Escuela de Negocios**

**Maestría en Administración de Negocios**

***DiCTS***

***Digital Clinical Trials***

**Autor | Jimena Tejada Mordini**

**DNI 27.012.388**

**Mentor | Pedro Frías**

**Buenos Aires | mayo 2023**



Universidad de  
**SanAndrés**

**Universidad de San Andrés**

Escuela de Negocios

MAESTRIA EN ADMINISTRACIÓN DE NEGOCIOS

**DiCTS**



**Digital Clinical Trials**

**Autor** | Jimena Tejada Mordini

DNI 27.012.388

**Mentor** | Pedro Frías

**Buenos Aires** | mayo 2023

# Índice

1	Resumen Ejecutivo .....	1
2	Agradecimientos .....	2
3	Introducción y antecedentes.....	3
4	Marcos conceptuales y herramientas de management utilizadas .....	7
4.1	La industria y el mercado .....	7
4.2	La propuesta de valor.....	8
4.3	Plan de Marketing .....	8
4.4	Plan Financiero .....	8
5	Presentación y evaluación de la Oportunidad de Negocio .....	9
5.1	Necesidad/Desafío .....	12
5.2	Idea de negocio .....	14
5.3	Oportunidad de negocio .....	15
5.3.1	La situación en la región y en Argentina .....	16
5.3.2	Escenario regulatorio .....	17
5.4	Cálculo de rentabilidad .....	21
5.4.1	Fuentes de Ingresos .....	21
5.4.2	Fuentes de Egresos.....	21
5.4.3	Fit con el emprendedor.....	21
5.5	Innovación del producto .....	22
6	Competencia: Análisis de la industria .....	24
6.1	La industria.....	24
6.2	Análisis PESTLE .....	25
6.2.1	Entorno político.....	25
6.2.2	Entorno económico .....	26
6.2.3	Entorno Social .....	27
6.2.4	Aspectos Tecnológicos .....	28
6.2.5	Aspectos Ambientales .....	28
6.2.6	Aspectos Legales .....	29
6.3	Las 5 Fuerzas de Porter .....	29
6.3.1	El poder de negociación de los clientes .....	29
6.3.2	El poder de negociación de los proveedores .....	30
6.3.3	La amenaza de los nuevos competidores .....	30
6.3.4	La amenaza de los productos sustitutos .....	31
6.3.5	La rivalidad entre los competidores ya existentes .....	31
6.4	Análisis FODA .....	32

6.5	Tamaño de mercado potencial .....	33
7	La propuesta de valor .....	35
7.1	Mapa de empatía .....	35
7.2	Value Proposition Canvas.....	36
8	Modelo de Negocio .....	37
8.1	Business Model Canvas .....	38
8.1.1	Segmento de Clientes.....	38
8.1.2	Propuesta de valor .....	39
8.1.3	Canales .....	39
8.1.4	Relacionamiento con el cliente .....	39
8.1.5	Fuentes de ingresos.....	40
8.1.6	Actividades clave .....	40
8.1.7	Recursos clave .....	40
8.1.8	Socios clave .....	40
8.1.9	Estructura de costos .....	41
9	Market Fit.....	42
9.1	Validación de la propuesta de valor.....	42
9.2	Conclusiones de las entrevistas.....	43
10	Go to market plan .....	45
10.1	Plan de Marketing .....	45
10.1.1	Product .....	45
10.1.2	Precio.....	49
10.1.3	Plaza .....	51
10.1.4	Promoción .....	52
11	Equipo emprendedor .....	56
11	Requerimientos de inversión y resultados económicos-financieros esperados.....	58
11.1	Contexto macroeconómico .....	58
11.1.1	Actividad económica .....	58
11.1.2	Inflación.....	58
11.1.3	Desocupación .....	59
11.1.4	Tipo de cambio .....	61
11.1.5	Impacto de la macroeconomía en nuestro Proyecto.....	62
12	Modelo de generación de beneficios.....	66
12.1	Plan Financiero .....	66
12.1.1	Ingresos .....	66
12.1.2	Estructura de Costos .....	68

13	Requerimientos de Inversión y Financiamiento.....	71
14	Plan Operativo.....	76
14.1	Plan de implementación .....	76
14.1.1	Año 0   2024.....	76
14.1.2	Año 1   2025.....	78
14.1.3	Año 2   2026.....	78
14.1.4	Año 3   2027.....	79
14.1.5	Año 4   2028.....	79
14.1.6	Año 5   2029.....	79
14.1.7	Año 6 y 7   2030 y 2031 .....	80
14.1.8	Año 8 en adelante   2032+.....	80
14.2	Localización de la empresa.....	80
15	Condiciones para la viabilidad del negocio .....	81
15.1	Principales riesgos y estrategias de cobertura asociadas .....	81
15.2	Eventual estrategia de “exit” .....	86
16	Aspectos legales y regulatorios.....	87
16.1	Constitución legal.....	87
17	Conclusiones.....	89
18	Anexos.....	90
18.1	Anexo 1: Esquema simplificado del proceso de desarrollo de un fármaco y el tiempo que implica cada una de las etapas aproximadamente.....	90
18.2	Anexo 2: Diferentes actividades llevadas adelante por las CROs en su rol de puente entre la farma y el ecosistema de investigación clínica .....	91
18.3	Anexo 3: Aceleración de los modelos descentralizados catalizado por la pandemia de Covid-19 .....	92
18.4	Anexo 4: Insights encuesta realizada a líderes locales de compañías farmacéuticas	93
18.5	Anexo 5: Insights entrevistas virtuales.....	94
18.6	Anexo 6: Provincias con centros de investigación registrados .....	95
18.7	Anexo 7: Camino del paciente en un estudio clínico tradicional .....	96
18.8	Anexo 8: Incremento de los ensayos clínicos a lo largo del tiempo. ....	98
18.9	Anexo 9: Días promedio de aprobación regulatoria de ensayos clínicos por región..	99
18.10	Anexo 10: Infografía CAOIC sobre la industria de estudios clínicos en Argentina	100
18.11	Anexo 11: 5 Fuerzas de Porter .....	101
18.12	Anexo 12: Mapa de Empatía: Compañías Farmacéuticas .....	102
18.13	Anexo 13: Value Proposition Canvas.....	103
18.14	Anexo 14: Ejemplo de presupuesto de una CRO .....	104
18.15	Anexo 15: Descripción de roles y responsabilidades .....	105

18.16	Anexo 16: Implementación estrategia combinada para la plataforma tecnológica	106
18.17	Anexo 17: Detalle de los servicios que proveerá DiCTS .....	107
18.18	Anexo 18: Valuación por Múltiplos de EBITDA para CROs .....	108
18.19	Anexo 19: Secuencia de incorporación de personal calificado para las posiciones claves	109
19	Bibliografía .....	110



Universidad de  
**San Andrés**

# 1 Resumen Ejecutivo

Reflexionando sobre el modelo tradicional de Investigación Clínica, centrado en el sitio de investigación y en el investigador, y en conocimiento de las tendencias a nivel global de descentralización de los ensayos clínicos priorizando la experiencia de los pacientes que participan en ellos, es que surge este proyecto: hacer realidad en Argentina un modelo de investigación clínica centrado en paciente.

El mercado de la investigación clínica en Argentina ha mostrado un crecimiento ininterrumpido en los últimos 5 años, gracias a la inversión sostenida de la industria farmacéutica (USD 200 millones anuales aproximadamente).

La propuesta de negocio que se desarrolla a continuación es una empresa que presta servicios a las compañías farmacéuticas, gestionando todos los aspectos relacionados con los proyectos de investigación que llevan adelante en el país. Se pretende captar una cuota de mercado del 20% a través de un servicio personalizado y descentralizado que tendrá los siguientes beneficios para las compañías farmacéuticas:

- Aceleración de la ejecución de sus ensayos clínicos al mejorar la velocidad de reclutamiento de pacientes y mejorar los índices de retención de estos dentro del estudio clínico
- Llegada más temprana de estos productos al mercado, con el consiguiente adelantamiento de las ventas

La evaluación financiera del proyecto se efectuó a través del método APV con un Valor Actual Neto (VAN) de USD 16 millones, considerando una inversión inicial de USD 1,6 millones (distribuida en 3 años) y repago de la inversión en el Año 3.

Además, se realizó la valuación por múltiplo de EBITDA, debido a que, en la práctica, la mayoría de los inversores usa este método simplificado de valoración. En el Año 5 (Escenario Base) y considerando un EBITDAx5, la empresa valdrá USD 65 millones.

## 2 Agradecimientos

Llegar a esta instancia del MBA para mí es un sueño hecho realidad. Por supuesto que iniciar este tipo de aventuras cuando uno es un adulto, con una familia y un trabajo full time requiere de sacrificar tiempos personales y familiares y el soporte de una red de contención extendida por todos los ámbitos de nuestra vida diaria.

Mi agradecimiento en primer lugar es para los Juanes de mi vida, sin su apoyo y su ánimo, no me hubiera ni siquiera animado a emprender este camino del MBA.

A mi compañero de desarrollo del plan de negocio, Esteban Rivero, en quien encontré no sólo un gran profesional sino también un amigo.

A nuestro mentor Pedro Frías, que creyó en nuestra capacidad mucho más que lo que creíamos nosotros mismos, y nos acompañó durante todo este proceso de construir nuestra tesis.

Al glorioso Grupo 4: Gabriel Sinópoli, Bruno Antonello, María Deruvo, Daniela González y Esteban Rivero. ¡Que buen equipo armamos!

También agradecer a mis jefes, Juan Pablo Solé y Michelle Trespach: gracias por el apoyo incondicional, por liberarme tiempo para cursar y trabajar en esta tesis, por apoyar mi desarrollo y acompañarme hasta acá.

Y finalmente a mis amigas, que de una manera u otra me han ayudado y me han dado ánimos en estos últimos 2 años: Cuqui, Sil, Vero, Lau, Vicky, Juli, Marie, Eva, Ceci, Marian, Lucre. ¡Gracias!

### 3 Introducción y antecedentes

Los estudios clínicos son una valiosa herramienta para los profesionales de la salud y han permitido, durante décadas, generar la evidencia necesaria sobre eficacia y seguridad de los nuevos tratamientos.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) los define como “cualquier estudio de investigación que asigna prospectivamente participantes humanos o grupos de humanos a una o más intervenciones relacionadas con la salud para evaluar los efectos sobre los resultados sanitarios”<sup>1</sup>.

Los estudios clínicos se pueden clasificar de diferentes maneras. A los fines de esta tesis, priorizamos los siguientes conceptos:

- a) Según lo que se esté intentando averiguar:
  - a. Intervencionales: Diseñados para entender los efectos de nuevas drogas o dispositivos médicos
  - b. No Intervencionales: Son estudios observacionales diseñados para conocer más sobre enfermedades o conocer el desempeño de un medicamento en la vida real.
  
- b) Momento de la intervención en el proceso de investigación:
  - a. *Fase I*: Involucra un número pequeño de sujetos sanos. Investiga la vía de administración, dosis del medicamento, y seguridad (efectos adversos en el organismo).
  - b. *Fase II*: Involucra un número más grande de pacientes, ya con la enfermedad a la que el medicamento está dirigido. Se evalúa eficacia y seguridad.
  - c. *Fase III*: Se denominan estudios confirmatorios, ya que evalúan la eficacia y seguridad del medicamento (o combinación de medicamentos) en población enferma. El número de pacientes involucrados es mayor, una muestra estadísticamente

---

<sup>1</sup> <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/clinical-trials>

representativa, que permite mostrar resultados extrapolables a todos los pacientes que tienen la enfermedad.

- d. *Fase IV*: Se realizan una vez que el medicamento está comercializado, son observacionales y tienen como objetivo registrar el desempeño del medicamento en la vida real.

El planeamiento y ejecución de un estudio clínico tiene diferentes momentos. Aquí debemos considerar<sup>2</sup>:

- Diseño del estudio: Se desarrolla el protocolo de investigación que determina número de pacientes, criterios de inclusión y exclusión de los mismos, duración del estudio, objetivos a evaluar, etc.
- Sometimiento y Aprobación: El protocolo de investigación debe ser sometido a la autoridad regulatoria correspondiente (en nuestro país es ANMAT) para su aprobación. Una vez aprobado, debe ser sometido a los Comité de Ética de las Instituciones (hospitales, clínicas, centros de investigación) participantes del ensayo clínico, para su aprobación.
- Fase de Reclutamiento: El médico investigador que participa del estudio selecciona los pacientes que cumplen los criterios establecidos en el protocolo y los incluye en el ensayo clínico. La duración de este período está preestablecida en el diseño del estudio clínico y mientras más rápido se incorporen los pacientes, más rápido se generan los datos de eficacia y seguridad del medicamento necesarios para demostrar que le medicamento es efectivo.
- Fase de realización del estudio: Los pacientes incluidos en el ensayo clínico deben **trasladarse y concurrir** al centro de investigación para recibir el medicamento, realizar pruebas de laboratorio y/o diagnóstico por imágenes, controles clínicos, etc. Dependiendo del medicamento investigado y el diseño del ensayo clínico, los pacientes pueden tener que concurrir al centro todas las semanas, todos los meses, cada 3 meses,

---

<sup>2</sup>Los estudios clínicos deben ser conducidos en conformidad con los principios éticos originados en la declaración de Helsinki, consistentes con las Guías de Buena Práctica Clínica y los requerimientos regulatorios correspondientes (<https://ichgcp.net/2-the-principles-of-ich-gcp-2>)

etc. Incluso en algunos momentos pueden tener que ir todos los días al centro a realizarse evaluaciones.

- Análisis de resultados y publicación de los datos: Una vez finalizado el estudio clínico, los datos deben ser analizados y posteriormente los resultados deben hacerse públicos (publicación en revistas científicas, presentaciones en congresos, etc.), independientemente si los resultados obtenidos son positivos o negativos<sup>3</sup>.

Sólo los fármacos que superan los requisitos necesarios en cada fase del desarrollo pueden llegar a ser comercializados previa aprobación por la autoridad regulatoria<sup>4</sup>.

Globalmente, el proceso de desarrollo de un fármaco puede durar más de 10 años y costar aproximadamente USD 2.8 billones<sup>5</sup>. **Anexo 1**

Los estudios clínicos pueden ser financiados por diferentes entidades u organismos:

- Compañías Farmacéuticas
- Agencias Gubernamentales como el Instituto Nacional del Cáncer, CONICET
- Instituciones sanitarias (Centros académicos, hospitales, etc.)
- Asociaciones de Pacientes

Las compañías farmacéuticas, como desarrolladoras de nuevos medicamentos, son las principales generadoras de ensayos clínicos. Las vamos a llamar “Patrocinadores o Sponsors”. Generalmente contratan empresas que actúan como puente entre los diferentes actores involucrados en el ensayo clínico: Contract Research Organization (CRO) por su nombre y siglas en inglés<sup>6</sup>. Estas

---

<sup>3</sup> Las compañías farmacéuticas que adhieren a los más altos estándares forman parte de IFPMA y han acordado publicar los resultados de sus investigaciones de manera transparente ([https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/03/June2010\\_Joint\\_Position\\_CT\\_Data\\_Publication-scientific\\_literature.pdf](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/03/June2010_Joint_Position_CT_Data_Publication-scientific_literature.pdf))

<sup>4</sup> En Argentina, para que ANMAT apruebe la comercialización de un medicamento en el país, éste tiene que haber sido aprobado previamente por una autoridad regulatoria de referencia (por ej.: FDA, EMA)

<sup>5</sup> Este número refleja los costos del fármaco que llega a ser comercializado e incluye el costo de aquellos que no demuestran ser eficaces y, por lo tanto, no llegan a los pacientes (Simoens S and Huys I (2021) R&D Costs of New Medicines: A Landscape Analysis. Front. Med. 8:760762. doi: 10.3389/fmed.2021.760762)

<sup>6</sup> Las llamaremos a lo largo de esta tesis CROs. No traducimos este término porque así se conocen en la industria.

empresas prestan sus servicios para la gestión del ensayo clínico en sus diferentes aspectos. **Anexo 2**

**Tradicionalmente**, los estudios clínicos se llevan adelante “**en persona**”: voluntarios dispuestos a participar tienen que trasladarse al *sitio de investigación*, cualquiera fuera su localización, para realizar todas las intervenciones correspondientes al ensayo clínico del que están participando: firma del Consentimiento Informado (CI), administración del tratamiento (Investigational Medicinal Product -IMP- por su nombre en inglés), exámenes complementarios, controles clínicos, etc.

Reflexionando sobre este modelo tradicional, centrado en el sitio de investigación y en conocimiento de las tendencias a nivel global, es que surge este proyecto: hacer realidad en Argentina un modelo de investigación clínica centrado en paciente. **Anexo 3**



## 4 Marcos conceptuales y herramientas de management utilizadas

El presente plan de negocios busca evaluar la viabilidad de un proyecto de negocios en el contexto actual de la Argentina, la región y el mundo. Con ese fin y en línea con la tendencia global que busca desarrollar soluciones que aceleren la fase clínica del desarrollo de los fármacos y que mejoren la experiencia de los pacientes y profesionales de la salud involucrados en los ensayos clínicos, es que se evaluó el nivel de conocimiento sobre “Estudios clínicos descentralizados” con líderes locales de compañías farmacéuticas multinacionales referentes en el mercado a través de una breve encuesta. **Anexo 4**

Una vez validado el concepto y el interés de las compañías farmacéuticas en este tipo de solución, se realizaron entrevistas virtuales, más profundas, con líderes locales y regionales de las siguientes compañías: Roche, Janssen, Novartis, GlaxoSmithKline, Merck y Pfizer. Los insights obtenidos a través de estas entrevistas fueron claves para el desarrollo de la solución. **Anexo 5**

### 4.1 La industria y el mercado

Para analizar este punto utilizamos los siguientes marcos conceptuales:

Las 5 fuerzas de Porter: Este modelo permite analizar el nivel de atractividad de la industria teniendo en cuenta 5 aspectos: Competidores actuales, Competidores potenciales, Proveedores, Clientes y Sustitutos, y en función de este análisis, definir la estrategia competitiva.<sup>7</sup>

---

<sup>7</sup> Porter, M. E. (2008). The five competitive forces that shape strategy. Harvard Business Review

Análisis PESTEL: Se utilizó este marco conceptual para analizar el contexto general más allá de la industria, haciendo foco en los diferentes componentes del contexto: Político, Económico, Social, Tecnológico, Ecológico y Legal.<sup>8</sup>

## 4.2 La propuesta de valor

Business Model CANVAS<sup>9</sup>: A través de este modelo se analiza la creación, entrega y captación de valor de la propuesta de negocios, considerando 9 elementos clave: Segmentos, Propuesta, Canales, Relaciones, Recursos Clave, Actividades Clave, Asociaciones Clave, Costos e Ingresos.

## 4.3 Plan de Marketing

Marketing Mix (Culliton, 1948) “Las 4 P”<sup>10</sup>: Este modelo por su simplicidad permite identificar los elementos básicos del posicionamiento de un producto o servicio a través de la consideración de los componentes de sus 4 elementos: Producto, Precio, Plaza y Promoción.

## 4.4 Plan Financiero

Método de valuación de flujos descontados **Adjusted Present Value (APV)**<sup>11</sup>: Se definió este método para calcular el valor presente de los flujos futuros de la inversión a realizar, para comparar dichos flujos con la inversión requerida y determinar si la propuesta crea valor económico o no.

Además, se realizó el ejercicio de valuación a través de **múltiplo de EBITDA**, que es un método simplificado de valuación muy utilizado entre los compradores de empresas e inversores, con el objetivo de reflejar el valor futuro del proyecto y atraer capital para poder llevarlo adelante.

---

<sup>8</sup> Aguilar Francis J. 1967. Scanning the Business Environment. New York: Macmillan.

<sup>9</sup> Osterwalder, Alexander, Yves Pigneur and Christopher L. Tucci. “Clarifying Business Models: Origins, Present, and Future of the Concept.” Commun. Assoc. Inf. Syst. 16 (2005): 1.

<sup>10</sup> Culliton James W. 1948. The Management of Marketing Costs. Boston: Division of Research Graduate School of Business Administration Harvard Univ.

<sup>11</sup> Luehrman, Timothy A. "Using APV: A Better Tool for Valuing Operations." Harvard Business Review 75, no. 3 (1997): 145. Gale Academic OneFile (accessed June 12, 2023).

## 5 Presentación y evaluación de la Oportunidad de Negocio

Los ensayos clínicos tradicionalmente han girado en torno a los sitios de investigación<sup>12</sup>. Antes de desarrollar la idea de negocio, es importante explicar cómo funciona un estudio clínico tradicional:

Primero, la compañía farmacéutica o sponsor elige al país como participante de sus estudios clínicos. Para que esto suceda, los países “compiten” entre sí a través de un proceso llamado “country feasibility”, durante el cual se evalúan diferentes aspectos que son importantes para poder llevar adelante el estudio clínico:

- El potencial de reclutamiento de pacientes que tiene el país (considerando la incidencia y prevalencia<sup>13</sup> de la enfermedad en dicho país)
- Tiempos del proceso de aprobación regulatorio (ANMAT) y Comités de Ética
- Capacidades de los centros, personal calificado y disponibilidad de recursos
- Ventajas e incentivos regulatorios<sup>14</sup>
- Costos generales del proyecto (más caro en países desarrollados)
- Complejidad del proceso de importación del IMP y conectividad dentro del país

Otra evaluación que la afiliada local del patrocinador lleva adelante, es un proceso llamado “site feasibility”, a través del cual analizan los potenciales centros de investigación a incluir en el ensayo. Los principales puntos para evaluar son:

---

<sup>12</sup> Los sitios de investigación en nuestro país se encuentran dentro de hospitales o clínicas privadas, donde el médico investigador tiene su práctica clínica o en un consultorio fuera de estas instituciones donde el médico investigador deriva pacientes para incluirlos en protocolos de investigación

<sup>13</sup> Incidencia: Casos nuevos de una enfermedad en una población en un tiempo determinado. Prevalencia: Número total de casos existentes de una enfermedad en una población y tiempo determinado

<sup>14</sup> En algunos países para la aprobación regulatoria de un fármaco, es requisito que los médicos locales hayan tenido experiencia con el mismo o que el país haya participado de los ensayos clínicos del medicamento.

- Aspectos clínicos: Referido a la experiencia del investigador en términos de práctica clínica habitual (p. ej. tipo de fármacos a los que tiene acceso, experiencia en el manejo de ciertas terapias, población a incluir en el ensayo clínico vs población de pacientes tratada o atendida por el posible investigador, familiaridad con el uso de herramientas y tecnología incluidas en el estudio clínico, etc.)
- Datos demográficos del sitio: para evaluar el tipo de práctica clínica (hospitalaria, ambulatoria, cobertura de salud pública o privada, etc.), la experiencia previa en ensayos clínicos y disponibilidad de personal calificado. Esto ayuda a evaluar la "competencia" del investigador/centro para llevar a cabo el ensayo clínico.
- Reclutamiento de pacientes y retención: Es el criterio más importante a la hora de elegir centros. Se debe especificar el potencial de reclutamiento mensual y a lo largo de todo el estudio clínico. Otra información importante es entender si los centros también llevan adelante estudios de los competidores (podrían competir por la misma población de pacientes) y la experiencia previa en estudios similares.
- Aspectos éticos: Importante en la puesta en marcha y planificación. Incluye los requisitos del comité de ética y el proceso de evaluación y aprobación del protocolo por parte del comité de la institución.
- Infraestructura del centro: Relacionados con la capacidad de almacenamiento de muestras biológicas (por ej.: freezer -70°C), computadoras y conectividad a internet, heladeras para medicación que necesite refrigeración, generadores de electricidad, etc.

En nuestro país contamos con Centros de Investigación con personal altamente calificado. La mayoría de los sitios se localizan<sup>15</sup> en Buenos Aires, Córdoba y Santa Fe con 50, 8 y 7 centros registrados respectivamente. **Anexo 6**

Una vez que el sponsor elige a Argentina como país participante de su estudio clínico, el protocolo de investigación debe ser sometido a ANMAT para su

---

<sup>15</sup> <https://www.registroensayosclnicos.org/centros>. Hay que considerar que los centros de investigación se concentran en las grandes ciudades generalmente.

aprobación y los centros seleccionados para participar en el ensayo clínico deben someter el protocolo a los Comité de Ética correspondientes.

Ya que comienza el estudio clínico, inicia la fase de **reclutamiento** durante la cual el Investigador Principal (IP) debe incorporar los pacientes que comprometió al patrocinador durante la factibilidad. y de esta manera comienza el camino del paciente dentro de un estudio clínico tradicional. Como se puede observar en el **Anexo 7**, la mayor carga del ensayo clínico recae sobre el paciente y está relacionada con las diferentes “visitas” que debe realizar al centro para cumplir con los requerimientos del ensayo clínico:

- Visitas de Screening
- Visita de Inicio
- Múltiples visitas de seguimiento
- Última visita del protocolo
- Visitas de seguimiento post-trial

La **retención** de este paciente en el ensayo clínico es clave para cumplir con los tiempos esperados de duración de la investigación. El número de visitas que el paciente debe cumplir representan, dependiendo el tipo de medicamento a administrar y patología de base, la mayor carga para éste y un factor crucial para la permanencia dentro del ensayo clínico.<sup>16</sup>

Si un paciente decide abandonar el estudio clínico, deberá ser reemplazado por otro paciente. Esto tiene un impacto negativo ya que este nuevo paciente debe comenzar todo el proceso desde cero, demorando la finalización del estudio y, por ende, retrasando la disponibilidad de los datos de efectividad del medicamento. El impacto de esta demora significa que la compañía farmacéutica tarda más en registrar ese producto para su comercialización y, por lo tanto, retrasa ventas.

---

<sup>16</sup> <https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2022/11/09/clinical-trial-participants-travel-67-miles-to-study-sites-on-average-analysis-finds>

En términos generales, cada estudio clínico predetermina la duración de la fase de reclutamiento. Dependiendo la patología, puede extenderse por meses o años.

Como se mencionó en la introducción, la compañía farmacéutica subcontrata CROs para que lleven adelante el ensayo clínico. La CRO se encarga entre otras cosas de:

- Diseño del ensayo clínico: muchas veces la CRO trabaja en conjunto con el sponsor en el diseño del protocolo
- Puesta en marcha del ensayo clínico: contacto con los centros, negociación de honorarios y contratos con los investigadores, preparación de la documentación para la autoridad regulatoria y comités de ética, entrenamiento sobre el protocolo a investigadores y su staff.
- Supervisión de la ejecución del estudio clínico: Comprende fundamentalmente las tareas de Monitoreo, que consiste en el control del cumplimiento con el protocolo y con los procedimientos establecidos para el desarrollo del estudio. También brindan servicios de farmacovigilancia que incluyen la detección y manejo de los Eventos Adversos (EAs) que pueden ocurrir con la administración del medicamento que se está investigando. La CRO es la encargada de asegurar que el reclutamiento de pacientes se lleve adelante dentro de los tiempos establecidos en el protocolo y de implementar estrategias de aceleración de reclutamiento.
- Aseguramiento de la calidad de los datos: gestión de la información y carga de datos, generación de informes y el control y almacenamiento de la documentación.

La elección de la CRO es clave, ya que gran parte del éxito de un ensayo clínico depende de su gestión.

## 5.1 Necesidad/Desafío

La innovación en las ciencias de la salud ha dado lugar a cambios espectaculares en nuestra capacidad de tratar enfermedades y mejorar la calidad de vida de las personas. Esta innovación ha sido posible en gran medida,

gracias a la inversión en investigación y desarrollo (I+D) realizada por las compañías farmacéuticas.

Se estima que para que un nuevo compuesto llegue al mercado, se invierten cerca de 2 billones de dólares<sup>17</sup> y 14 años aproximadamente. Gran parte de ese dinero y más de la mitad del tiempo de desarrollo se lo llevan los estudios clínicos (Fase I, II y III).

Algunas de las características de los estudios clínicos tradicionales:

- Son lentos, más caros y poco eficientes
- Crean barreras de tiempo y financieras para la participación de los pacientes
- Limitan la participación de pacientes que viven en áreas alejadas de los centros o tienen dificultades para transportarse
- Los tiempos de enrolamiento y finalización del estudio se extienden más de lo deseado
- Contribuyen a la falta de diversidad entre los participantes de los estudios clínicos (edad, género, raza, etnia).

La mejora del proceso de desarrollo de nuevos medicamentos, especialmente mediante la realización de ensayos clínicos más eficientes y rápidos, es una necesidad insatisfecha de las compañías farmacéuticas hoy. Estas ineficiencias en el proceso tienen un impacto directo en la performance del ensayo clínico y una traducción financiera negativa para las compañías farmacéuticas:

- 80% de los estudios clínicos sufren retrasos debido a problemas de **reclutamiento**
- 85% de los estudios clínicos fallan en la **retención** de los pacientes

---

<sup>17</sup> Dependiendo las fuentes (fuentes públicas o datos confidenciales anonimizados de las compañías), se consideran valores entre 1.6 y 2.8 billones de dólares como aquellos de referencia para estimar el costo de desarrollo de un fármaco. Esto incluye el costo de las drogas que no completan su desarrollo clínico debido a su falta de eficacia.

Wouters OJ, McKee M, Luyten J. Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018. *JAMA*. 2020;323(9):844–853. doi:10.1001/jama.2020.1166  
DiMasi JA, Hansen RW, Grabowski HG. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *J Health Econ*. 2003;22(2):151-185. doi:[10.1016/S0167-6296\(02\)00126-1](https://doi.org/10.1016/S0167-6296(02)00126-1)

- Estas demoras no sólo tienen un impacto en los costos del ensayo clínico, sino que también pueden ocasionar pérdidas que van de USD 600.000 a 8Mill por día en ventas (debido a la demora de la llegada del medicamento al mercado)<sup>18</sup>

## 5.2 Idea de negocio

**DiCTS**, como CRO de ensayos clínicos descentralizados, surge a partir de la oportunidad que representa Argentina como hub de investigación en la región, la necesidad de las compañías farmacéuticas de mejorar los índices de reclutamiento y retención de pacientes en sus ensayos clínicos para acelerar la llegada de sus medicamentos al mercado y el impacto que significó la pandemia de Covid-19 en la adopción de herramientas digitales por parte de los equipos de salud y los pacientes.

La prueba del concepto de estudios clínicos descentralizados fue puesta a prueba durante los años que duró la pandemia y permitió la continuidad de muchos ensayos clínicos pese a las restricciones impuestas por el coronavirus.

En la postpandemia y en los países desarrollados, el ecosistema de los ensayos clínicos está evolucionando rápidamente. Hoy, las CRO tradicionales se fusionan y recombinan para ofrecer productos nuevos y mejor integrados (por ej.: adquisición de PPD por Thermo Fisher o PRA por ICON)<sup>19</sup>. Muchos proveedores (CRO tradicionales y nuevos jugadores) comenzaron a añadir nuevas capacidades con el objetivo de ofrecer soluciones descentralizadas en los principales mercados: Estados Unidos y Europa. Latinoamérica en general y Argentina en particular representan un mercado no priorizado por estas compañías y, por lo tanto, una oportunidad para establecer DiCTS como jugador clave.

---

<sup>18</sup> <http://www.pharmafile.com/news/511225/clinical-trials-and-their-patients-rising-costs-and-how-stem-loss>

<sup>19</sup> CROs tradicionales de gran tamaño y reconocidas en el ecosistema de investigación clínica

### 5.3 Oportunidad de negocio

El aumento de personas afectadas por enfermedades crónicas ha incrementado la demanda de tratamientos médicos más eficaces. Las compañías farmacéuticas enfrentan hoy un escenario más que complejo: desarrollar un pipeline rico y diversificado para mantenerse competitivas a largo plazo en un contexto de expiración de patentes de sus blockbusters<sup>20</sup> (y en consecuencia aparición de copias más baratas). Esta carrera por mantener un portafolio diversificado de productos se refleja en el incremento de ensayos clínicos registrados en [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)<sup>21</sup> en los últimos años. **Anexo 8**

De acuerdo con una encuesta de mercado reciente<sup>22</sup> se espera que la demanda global de CROs alcance los 65.5 billones de dólares para el año 2028. Esto significa que la industria de CROs crecerá a una *tasa de crecimiento anual compuesta* (CAGR)<sup>23</sup> de alrededor del 6,4% durante el período 2022-2028.

El tamaño del mercado mundial de Ensayos Clínicos Descentralizados (ECD) alcanzará los 16 billones de dólares en 2027, frente a los 6 billones de dólares que representaba en 2020, con una CAGR del 14,8% durante el período 2021-2027<sup>24</sup>.

La pandemia de COVID-19 ejerció una enorme presión en la ejecución de aquellos estudios clínicos que ya se estaban ejecutando debido a que el sistema no estaba preparado para responder en el contexto de cuarentenas estrictas. La probabilidad de pandemias futuras existe, por lo que las compañías farmacéuticas necesitan anticiparse y adaptar el diseño y ejecución de sus ensayos clínicos para no repetir la experiencia del año 2020 (estudios

---

<sup>20</sup> Droga blockbuster: aquella que genera ventas iguales o superiores al billón de dólares

<https://www.investopedia.com/terms/b/blockbuster-drug.asp>

<sup>21</sup> Página web del gobierno de Estados Unidos donde las compañías farmacéuticas registran sus ensayos clínicos.

<sup>22</sup> <https://www.fnfresearch.com/contract-research-organization-cro-market> (revisado en junio 2022)

<sup>23</sup> CAGR es la tasa de rentabilidad que sería necesaria para que una inversión crezca desde su saldo inicial hasta su saldo final, suponiendo que los beneficios se reinvirtieran al final de cada periodo de la vida de la inversión.

<sup>24</sup> Mercado de estudios clínicos descentralizados: <https://www.globenewswire.com/en/news-release/2022/04/29/2432218/0/en/Decentralized-Clinical-Trials-DCTs-Market-2022-2028-Share-Trend-Industry-News-Demand-Business-Growth-Top-Key-Players-Update-Business-Statistics-and-Research-Methodology.html>

suspendidos, reclutamiento demorado, alto porcentaje de pacientes abandonando los estudios clínicos, etc.)

La guerra de Rusia contra Ucrania tuvo repercusiones inmediatas y a largo plazo en los ensayos clínicos que corrían esos países y también a escala mundial. Las compañías farmacéuticas tomaron la decisión de no iniciar nuevos estudios clínicos en Rusia y detener el reclutamiento en los estudios clínicos que ya estaban en marcha en el país. Como resultado de esta decisión, se espera que en los próximos tres años la actividad de los ensayos clínicos en este país experimente una reducción de casi el 90% con respecto a los niveles anteriores a la guerra, lo que se traducirá en una pérdida de más de 1.200 millones de dólares de valor económico anual, la pérdida de casi 8.000 puestos de trabajo de calidad creados por la industria de los ensayos clínicos y la pérdida de acceso a terapias experimentales innovadoras para más de 30.000 pacientes al año.

Algo similar ocurre en Ucrania, donde las compañías farmacéuticas han tomado la decisión de no continuar realizando investigación clínica en el país, no como una sanción como es la situación en Rusia, sino por cuestiones de seguridad y el alto riesgo de no poder asegurar la continuidad de los ensayos clínicos.

Las compañías farmacéuticas y la industria de ensayos clínicos deben reemplazar fuera de Rusia y Ucrania casi el 3,5% de los centros mundiales de investigación y casi el 5% de los pacientes de los estudios clínicos mundiales. Esta situación representa una gran oportunidad para nuestra región en general y para Argentina en particular.

### *5.3.1 La situación en la región y en Argentina:*

Las mayores tasas de crecimiento de ensayos clínicos se dan en los países en vías de desarrollo. En los últimos años América latina se ha tornado atractiva para las compañías farmacéuticas por varias razones:

- Número de habitantes en la región (+ 600 millones)
- Grandes ciudades con servicios de salud avanzados
- Servicios de salud de menor costo

- La disponibilidad de pacientes “naive” de tratamiento<sup>25</sup> que aseguran buenas tasas de reclutamiento,
- la necesidad de incrementar la diversidad en las poblaciones de pacientes de los estudios clínicos
- Equipos médicos de alto nivel y calidad

### 5.3.2 Escenario regulatorio:

En el año 2017, la ANMAT realizó una modificación clave en su regulación<sup>26</sup> disminuyendo de 160 días a 70 días el tiempo de evaluación y aprobación de protocolos y ensayos clínicos, con la expectativa de incrementar la llegada de investigación clínica al país. Este cambio fue clave, ya que, en los dos años posteriores a la implementación de esta nueva disposición, ingresaron para evaluación en la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM)<sup>27</sup> 327 protocolos, de los cuales 269 fueron aprobados, con un tiempo promedio de evaluación de 58 días<sup>28</sup> haciendo de nuestro país una plaza competitiva vs otros países más desarrollados. **Anexo 9**

En agosto de 2021, el Ministerio de Desarrollo Productivo, a través del Consejo para el Cambio Estructural, elaboró el informe “*Ensayos clínicos: oportunidades para generar inversiones en investigación y desarrollo, promover el ingreso de divisas y disponer de tratamientos innovadores*”<sup>29</sup> que menciona los siguientes puntos:

- En Argentina se lleva adelante el 1% de los estudios clínicos a nivel global (Estados Unidos casi el 40%)

<sup>25</sup> Referido a pacientes que no han recibido tratamiento farmacológico por su patología, siendo la causa en este caso, las dificultades de acceso a tratamientos innovadores de alto costo en muchos países de nuestra región y en diferentes sectores socioeconómicos en nuestro país, por falta de cobertura de salud o la no inclusión de nuevos tratamientos en los formularios de los diferentes pagadores (Público, Privado, Seguridad Social).

<sup>26</sup> <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/163150/20170504>

<sup>27</sup> La DERM es un área del INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) dependiente del ANMAT

<sup>28</sup> Papayannis, C., Traversi, L., Simula, S., Murias, M.A., González, M.L., & Pallavicini, V. Escenario actual de la investigación clínica farmacológica en ANMAT. [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat\\_escenario\\_de\\_la\\_investigacion\\_clinica\\_-\\_cristina\\_papayannis.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_escenario_de_la_investigacion_clinica_-_cristina_papayannis.pdf)

<sup>29</sup> Goldstein, E., Monzón, J., & Barcos, N. (2021). Ensayos Clínicos. [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2021/03/dt\\_12\\_-\\_ensayos\\_clinicos.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2021/03/dt_12_-_ensayos_clinicos.pdf)

- En nuestro país, el coeficiente de ensayos clínicos por millón de habitantes es de 3 (vs 15 en Australia)
- La industria de ensayos clínicos en el país impulsa inversiones por 200 millones de dólares anuales y emplea 5.000 trabajadores altamente calificados, de los cuales el 67% son mujeres
- Casi la mitad de los ensayos clínicos aprobados entre 2017 y 2019 se concentraron en oncología, enfermedades del sistema respiratorio, enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas.
- La distribución regional de la inversión del sector se ejecutó principalmente en la región pampeana (Buenos Aires, Córdoba, Santa Fe, Entre Ríos, La Pampa y CABA). Esta región recibió el 83,6% y fue seguida por el NOA, Cuyo, el NEA y la Patagonia (7,4 %, 6,1%, 1,9% y 1%, respectivamente).

El informe además describe desafíos y oportunidades de esta industria en el país y sugiere acciones para incrementar los estudios clínicos en Argentina, destacando las siguientes ventajas:

- Los ensayos clínicos implican una fuente de ingresos de divisas para el país
- Efecto positivo relacionado con el fortalecimiento de la infraestructura de los centros de salud donde se realizan los estudios clínicos, que incluyen desde la incorporación de equipamiento médico y computadoras hasta la puesta a punto de sistemas de gestión de datos (financiado por las compañías farmacéuticas)
- El sector de ensayos clínicos emplea personal altamente calificado, por lo cual puede consolidarse como un núcleo de creación de empleo determinante para el mercado de trabajo en Argentina.
- Posibilidad de disponer de tratamientos innovadores para pacientes que puedan necesitarlos, contribuyendo a mejorar la calidad de vida de la sociedad.

Este contexto descrito más arriba muestra la oportunidad que los estudios clínicos representan para el país en diferentes aspectos (económico, laboral,

del sistema de salud, de infraestructura) y generan un entorno propicio para avanzar con el proyecto.

Aún en el macroentorno argentino (haremos un análisis en profundidad más adelante), no se prevé una disminución de la inversión en investigación clínica de las compañías farmacéuticas en el país, sino que la tendencia de los últimos años se mantenga (crecimiento de aproximadamente un 130% en los últimos 5 años)<sup>30</sup>.

Esto se debe principalmente a:

- Investigadores y centros de investigación altamente capacitados
- Disponibilidad de pacientes pasibles de ser incluidos en estudios clínicos
- Incentivos regulatorios de aprobación equiparables a los de países del primer mundo
- Mercado relevante en la región para las compañías farmacéuticas, ocupando el tercer puesto después de Brasil y México<sup>31</sup>
- La investigación clínica como fuente de ingresos de divisas, generadora de empleo formal de alta calidad

De este modo, DiCTS puede aprovechar este contexto local favorable para capitalizar el modelo descentralizado, ofreciendo a nuestros potenciales clientes:

- Un equipo emprendedor altamente calificado, que conoce desde adentro el funcionamiento y expectativas de las compañías farmacéuticas y las CROs
- Soluciones de vanguardia que alivian la carga de pacientes y centros integrando el monitoreo remoto, modelos de ensayos clínicos híbridos o virtuales, el consentimiento informado electrónico y enfermería a domicilio

---

<sup>30</sup> Infobae. (2023, April 6). Argentina se posiciona como líder en investigación clínica y duplica la cantidad de expertos en 5 años. <https://www.infobae.com/salud/ciencia/2023/04/06/argentina-se-posiciona-como-lider-en-investigacion-clinica-y-duplica-la-cantidad-de-expertos-en-5-anos/>

<sup>31</sup> Ventas anuales de las compañías farmacéuticas: Brasil USD 22.811 mill., México USD 8.506 mill., Argentina USD 6.028 mill. Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA). (2022). La industria farmacéutica argentina 2022. <https://cilfa.org.ar/wp1/wp-content/uploads/2022/07/CILFA-La-industria-farmaceutica-argentina-2022.pdf>

- Capacidad de seleccionar el enfoque adecuado para cada ensayo clínico en particular, teniendo en cuenta que una solución descentralizada no tiene por qué ser todo o nada, ya que el sponsor podrá decidir qué hace sentido para el paciente, los centros de investigación y el estudio clínico en su conjunto.
- Un ecosistema de herramientas tecnológicas propio, que brinda flexibilidad para adaptar nuestra propuesta a la necesidad de cada cliente y ensayo clínico, sin intermediarios
- Gestión de los canales de comunicación entre el centro, la enfermera a domicilio, el paciente y otros proveedores/tecnologías integrados
- Monitoreo a distancia de centros tradicionales y virtuales

Proponer ensayos clínicos descentralizados puede inicialmente parecer que su implementación representa mayores costos que el modelo tradicional, pero análisis e investigaciones recientes<sup>32</sup> han mostrado que, si bien pueden significar una inversión inicial para el desarrollo/puesta a punto de la tecnología, esto no tiene un impacto en el costo total del estudio ya que los tiempos de duración del ensayo clínico<sup>33</sup> (por ejemplo, los ensayos clínicos fase 2 descentralizados se completan entre uno y tres meses antes que los ensayos tradicionales).

Los ensayos clínicos descentralizados podrían generar beneficios económicos entre cinco y catorce veces superiores en los ensayos clínicos fase II y fase III. Cuando se desglosan estas cifras, se puede objetivar que una inversión de 2 millones de dólares en un modelo descentralizado para ensayos de fase II puede generar un rendimiento de aproximadamente 10 millones de dólares. Del

---

<sup>32</sup> Licholai, G. (2022, November 15). Compelling economics of decentralized trials. Forbes. <https://www.forbes.com/sites/greglicholai/2022/11/15/compelling-economics-of-decentralized-trials/?sh=2073a06f2944>

<sup>33</sup> Fierce Biotech. (2022, November 15). Decentralized studies offer financial benefits, says new study. <https://www.fiercebiotech.com/cro/decentralized-studies-offer-financial-benefits-says-new-study>

mismo modo, una inversión de 3 millones de dólares en ensayos de fase III puede retornar aproximadamente 39 millones de dólares.<sup>34</sup>

## 5.4 Cálculo de rentabilidad

### 5.4.1 Fuentes de Ingresos

Son los honorarios pagados por las compañías farmacéuticas al tercerizar la gestión de sus ensayos clínicos, de manera completa o parcial, en nuestra empresa.

### 5.4.2 Fuentes de Egresos

Salarios empleados

Desarrollo de ecosistema de herramientas digitales

Compra de herramientas necesarias para llevar adelante las tareas relacionadas con nuestra función: computadoras, tabletas, teléfonos celulares

Actividades de Marketing

Servicios a domicilio del paciente

Asesoramiento legal

### 5.4.3 Fit con el emprendedor

El equipo fundador de DiCTS comienza con 4 integrantes principales:

- un médico oncólogo y analista de sistemas, con más de 5 años de experiencia en diferentes roles en CROs tradicionales y ciencia de datos (Juan Jure)
- un ingeniero químico, con experiencia en liderazgo de equipos y operaciones logísticas en empresas de primer nivel (Esteban Rivero)
- una ingeniera en sistemas, con más de 10 años de experiencia en el desarrollo de plataformas tecnológicas

---

<sup>34</sup> DiMasi JA, Smith Z, Oakley-Girvan I, Mackinnon A, Costello M, Tenaerts P, Getz KA. Assessing the Financial Value of Decentralized Clinical Trials. *Ther Innov Regul Sci.* 2023 Mar;57(2):209-219. doi: 10.1007/s43441-022-00454-5. Epub 2022 Sep 14. PMID: 36104654; PMCID: PMC9473466.

- una médica oncóloga con experiencia como investigadora clínica y más de 10 años ocupando diferentes roles de liderazgo, locales y regionales, en compañías farmacéuticas multinacionales (Jimena Tejada)

## 5.5 Innovación del producto

**DiCTS** será una CRO de estudios clínicos descentralizados: llevará el ensayo clínico al domicilio del paciente (a diferencia de las CROs tradicionales que centralizan todos los aspectos del estudio clínico en el centro de investigación). Ofrecerá un servicio innovador porque combinará lo mejor de los estudios clínicos tradicionales con un ecosistema de herramientas digitales que facilitará la descentralización del ensayo clínico, ofreciendo:

- al sponsor del ensayo clínico: un servicio flexible que se adaptará a sus necesidades de generación de evidencia
- al paciente: una solución que le permitirá participar de cualquier ensayo clínico sin moverse de su domicilio

logrando un impacto directo en la performance del estudio de investigación:

- Se incrementará la velocidad de Reclutamiento (al derribar barreras geográficas permitiendo la inclusión de pacientes que viven alejados de los centros de investigación tradicionales)
- Mejorarán los índices de retención de pacientes dentro del ensayo clínico (el estudio va al domicilio del paciente y se elimina la necesidad de los múltiples viajes del paciente al centro de investigación)
- Se potenciará la diversidad de los datos (permitiendo la participación de pacientes de cualquier lugar geográfico del país)

De esta manera, se producirá la aceleración de la fase clínica del desarrollo de un medicamento con su consiguiente llegada temprana al mercado y, por ende, traducción en aceleración de las ventas para las compañías farmacéuticas.

Si bien el Argentina cuenta con la presencia de CROs tradicionales, estas no han implementado el modelo descentralizado en el país más allá de las acciones tomadas durante la pandemia de COVID-19. Esto se debe a que

Argentina no es un mercado prioritario en el modelo de negocio de estas compañías, el staff local se concentra en equipo de campo y personal de oficina con tareas administrativas relacionadas con las gestiones regulatorias, de importación de medicamentos y contractuales con los investigadores prioritariamente. Su prioridad para evolucionar el modelo de estudios clínicos está centrada en Estados Unidos y Europa, su fuente de ingresos más grande.

Esta situación nos da una ventaja temporal que debemos aprovechar, asociado a la atractividad de la región para llevar adelante investigación clínica, la situación generada por la guerra de Rusia a Ucrania y la visibilidad que tiene el gobierno del valor que agregan al país las actividades de I+D.



Universidad de  
**San Andrés**

## 6 Competencia: Análisis de la industria

### 6.1 La industria

El mercado mundial de ensayos clínicos es muy competitivo. Las compañías farmacéuticas, biotecnológicas y de dispositivos médicos, compiten por llevar al mercado productos eficaces con el objetivo de que se conviertan en el estándar de tratamiento y así incrementar su cuota de mercado y sus ventas. Esto les permite generar el “cash-flow” necesario para poder seguir invirtiendo en más investigación que desarrolle la próxima generación de estándares de tratamiento. El incremento en la inversión de I+D está llevando a estas compañías a optar cada vez más por servicios tercerizados de gestión de ensayos clínicos (CROs), que les ayuden a reducir costos fijos y les provean los recursos necesarios para llevar adelante el desarrollo de un nuevo producto. Las grandes compañías farmacéuticas están adoptando un modelo más “lean” que requiere cada vez más de servicios de terceros que signifiquen mantener o mejorar la rentabilidad, ajustar los tiempos requeridos para el desarrollo de nuevas drogas y generar ahorros.

En este contexto, las CRO han cobrado una gran significancia y se han convertido en socios estratégicos de las compañías farmacéuticas.

Argentina no es la excepción, y es así como en el país existen no sólo compañías farmacéuticas multinacionales sino también CROs multinacionales encargadas de la ejecución de los estudios clínicos en el país. Varias de ellas están nucleadas en la Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica (CAOIC). **Anexo 10**

En la figura 1 se describen otros actores clave de esta industria en nuestro país.



Figura 1: Actores clave de la industria de ensayos clínicos en Argentina (EC: Ensayos clínicos)<sup>35</sup>

## 6.2 Análisis PESTLE

El análisis PESTEL es una herramienta de análisis de la industria que permite evaluar el impacto que los factores políticos, económicos, sociales, tecnológicos, ambientales y legales tienen en una empresa o industria.

### 6.2.1 Entorno político

El contexto político en Argentina se ha caracterizado en las últimas décadas por ser incierto e inestable. 2023 no es la excepción. El Gobierno está llegando al final de su mandato con gobernabilidad limitada y poca credibilidad. El contexto inflacionario, las permanentes renegociaciones de la deuda con el FMI y la falta de rumbo económico han minado la imagen del Presidente, que llega al final de su gobierno sin poder de decisión. No prevemos que esta situación tenga un impacto negativo en el desarrollo del proyecto, considerando que las actividades de I+D han venido recibiendo apoyo gubernamental en los últimos años, independientemente del color político del gobierno de turno. Aún el gobierno actual, que tiene una política de priorización de la industria nacional, ha reconocido el valor que “el aporte que realiza la industria farmacéutica de

<sup>35</sup> Extraído de Goldstein, E.; Monzón, J.; y Barcos, N. Ensayos clínicos: oportunidades para generar inversiones en investigación y desarrollo, promover el ingreso de divisas y disponer de tratamientos innovadores. Documentos de Trabajo del CCE N° 12, agosto de 2021, Consejo para el Cambio Estructural - Ministerio de Desarrollo Productivo de la Nación.

innovación es contundente y su crecimiento ha sido sostenido durante los últimos cinco años” (sic).<sup>36</sup>

### 6.2.2 Entorno económico

La economía argentina enfrenta un año de perspectivas poco alentadoras:

- Pérdida de reservas del Banco Central, que el Gobierno trata de contener restringiendo las importaciones
- Aceleración de la inflación
- Impacto de la sequía en la cosecha y, por consiguiente, una caída de las exportaciones agrícolas (y consecuente disminución del ingreso de divisas)

Esta combinación de factores, en un contexto globalizado caracterizado por un aumento en las tasas de interés mundiales, caída de la demanda global de las principales exportaciones de la región debido a políticas monetarias globales contractivas, déficit energético consecuencia de la invasión Rusia a Ucrania (que afecta el crecimiento de los países desarrollados), incertidumbre relacionada con la expansión de China y precio mundial de materias primas en baja, supone un contexto negativo para la ya negativa perspectiva de crecimiento del país.

A esto debemos sumarle nuestros compromisos con el FMI. El Gobierno cumplió las metas del año 2022 acordadas con el organismo gracias a medidas como el cobro adelantado de impuestos y retenciones a la soja, reducción de subsidios y congelamiento de los empleos estatales. Los tipos de cambio diferenciales para el complejo sojero permitieron además alcanzar la meta de reservas. Para este año 2023, es muy difícil pensar que las metas acordadas con el Fondo puedan alcanzarse (principalmente la de reservas y déficit) considerando que es un año electoral en el que seguramente predomine un aumento del gasto y una menor recaudación por disminución de actividad económica (impacto de la sequía).

---

<sup>36</sup> El Economista. (2023). La inversión en investigación clínica en Argentina creció un 130% desde 2017: en el último año superó los 41000. <https://eleconomista.com.ar/tech/la-inversion-investigacion-clinica-argentina-crecio-130-2017-ultimo-ano-supero-41000-millones-n61189>

En este contexto económico desafiante, la industria farmacéutica fortalece su rol estratégico debido a:

- Industria generadora de empleo formal y de calidad, empleado directamente 43.000 personas e indirectamente 120.000 personas
- Aporta a la producción nacional a través de 354 laboratorios y 229 plantas industriales (de las cuales 181 son nacionales y 48 extranjeras)
- El sector farmacéutico aportó \$127.000 millones al Fisco en 2021, en concepto de diferentes impuestos
- Los ensayos clínicos son una fuente de ingresos de divisas al país en un contexto de escasez de moneda extranjera

Estos aspectos denotan el impacto positivo de la industria farmacéutica y la investigación clínica en la economía del país, por lo que estimamos un mayor apoyo gubernamental para la actividad.

Este contexto económico no es propicio para financiar el proyecto a través de deuda. Será necesario priorizar otras fuentes de financiamiento, principalmente inversores ángeles.

### 6.2.3 *Entorno Social*

La cultura y los comportamientos de los consumidores en Argentina han evolucionado en los últimos años, con un mayor interés en la salud y el bienestar. La disponibilidad y el acceso a la atención médica han mejorado en algunas áreas del país, pero la desigualdad en el acceso a la atención médica de calidad se profundizará debido a la situación económica, el incremento del empleo informal con pérdida de coberturas de salud de los pacientes e incremento de la población que se atiende en el sistema público de salud.

La percepción pública de la industria de la investigación clínica ha mejorado en los últimos años, con un impacto muy positivo debido al COVID-19 y el desarrollo de las vacunas que fueron clave para controlar la pandemia. Éste último punto es clave para la industria de la investigación clínica, ya que hace unos años el conocimiento y la comprensión de la población general sobre los estudios clínicos era bajo y había una percepción de se utilizaba a los pacientes como “conejiillos de indias”. Si bien esta percepción no ha sido completamente

erradicada de la sociedad, hoy hay una mirada más positiva de la investigación y más pacientes dispuestos a participar de ensayos clínicos, lo cual es muy importante para el éxito de DiCTS.

#### *6.2.4 Aspectos Tecnológicos*

El nivel de tecnología disponible en Argentina ha mejorado en los últimos años, particularmente en el sector privado, con la implementación de sistemas de registro electrónico de datos y el uso de tecnología médica avanzada. Hoy, varias instituciones de Argentina no tienen nada que envidiarles a centros de primer nivel internacional. Hay de todas maneras una brecha muy grande entre estos centros privados y la salud en el ámbito público y en zonas geográficas alejadas de las grandes ciudades.

Estos avances tecnológicos disponibles, tienen un impacto positivo en la implementación de DiCTS. La disponibilidad de internet de calidad, tecnología 5G llegando a zonas remotas, permite vislumbrar la posibilidad de incorporar pacientes en zonas alejadas de los centros de investigación.

Un lado no tan positivo de la evolución tecnológica, podría ser la limitada adopción de herramientas complejas por pacientes adultos mayores o pacientes que no se llevan bien con la tecnología. Creemos que esto puede significar un obstáculo a la hora de implementar nuestra solución y que requerirá un plan de mitigación (ej: educación y soporte continuo para este tipo de pacientes).

#### *6.2.5 Aspectos Ambientales*

Cada día más, la sociedad argentina se preocupa por el impacto que causamos en la naturaleza y en el medio ambiente. La pandemia de Covid-19 sensibilizó aún más a la sociedad debido a la relación que hay entre disminución del cuidado del medioambiente e incremento de los problemas de salud de la sociedad. Hay un reconocimiento de que el mayor bienestar humano sólo se puede alcanzar con un planeta sano y hay una mirada crítica hacia las empresas y su compromiso con la sustentabilidad.

Esto no representaría un obstáculo para el proyecto, pero si nos invita a considerar la implementación de soluciones que atiendan esta priorización del

medioambiente para ser percibidos como una empresa sustentable y en armonía con el medio ambiente.

#### *6.2.6 Aspectos Legales*

Un aspecto que podría ser desafiante es que ANMAT considere los ECDs como situaciones especiales y determine requerimientos extras para este tipo de proyectos. A su vez, los Comité de Ética institucionales podrían poner objeciones inicialmente argumentando que la integridad de los pacientes puede sufrir algún riesgo, al ser atendidos en el domicilio y no en el centro de investigación.

Estos riesgos requerirán un trabajo cercano y anticipado de educación, tanto con la autoridad regulatoria como con los comité institucionales, para evitar trabas a la hora de implementar DiCTS.

### **6.3 Las 5 Fuerzas de Porter**

Las Cinco Fuerzas de Porter son un marco utilizado para analizar la distribución de poder dentro de una industria y su impacto en la rentabilidad global de ésta. En este modelo se analizan 5 fuerzas que impulsan la competencia y amenazarían la capacidad de la empresa para obtener beneficios. **Anexo 11**

Este modelo creado por Michael Porter (Harvard Business School)<sup>37</sup> en los años 70, es útil para evaluar cómo interactúan las distintas partes de una industria y cómo los cambios dentro de ésta pueden afectar a la empresa.

Las cinco dimensiones del modelo, aplicadas a nuestro proyecto nos dicen lo siguiente:

#### *6.3.1 El poder de negociación de los clientes*

Los clientes potenciales de DiCTS son compañías farmacéuticas (principalmente multinacionales, pero también nacionales) con presencia en país. Si bien estas empresas disponen de información sobre el funcionamiento del sector y los precios del mercado, su necesidad de tercerizar los servicios de investigación

---

<sup>37</sup> Porter, M. E. (2008). The five competitive forces that shape strategy. Harvard Business Review

clínica va en aumento. Una vez contratada una CRO para un estudio específico es casi imposible cambiarla en el medio de un ensayo clínico ya que esto tendría un impacto negativo en los tiempos de ejecución de este. El nivel de satisfacción de las compañías farmacéuticas con las CROs tradicionales en la actualidad es bajo, por lo que alternativas más eficientes y que ofrezcan una mejor experiencia, no sólo para la farma sino también para los pacientes, podrían reemplazar los servicios que contratan hoy a CROs tradicionales.

### *6.3.2 El poder de negociación de los proveedores:*

El principal proveedor es el médico investigador. En la actualidad, hay un grupo reducido de investigadores en cada especialidad, por ejemplo, en Oncología, están concentrados principalmente en Bs. As., Córdoba, Rosario y La Rioja, y son altamente demandados por las CROs, por lo que su poder de negociación es alto. Esto es un gran punto de dolor de las compañías farmacéuticas, ya que necesitan diversificar su pool de investigadores. Estos investigadores, si ven amenazado su nivel de honorarios, podría negarse a participar en ensayos coordinados por nuestra empresa. Una estrategia para mitigar este riesgo es mantener el mismo nivel de honorario que una CRO tradicional les paga hasta desarrollar un pool más amplio y diversificado de investigadores en diferentes zonas del país.

### *6.3.3 La amenaza de los nuevos competidores:*

En países desarrollados hay un creciente surgimiento de pequeñas CROs, muchas con modelos descentralizados pero que su alcance geográfico está limitado (sólo en estados Unidos o en países de Europa) y no tienen las capacidades hoy para llegar a Latinoamérica. En la región, predominan las grandes CROs tradicionales y algunas CROs pequeñas locales que operan con un modelo tradicional. Si bien las farmas tienen contratos con estas CROs, esto se debe a la falta de opciones más eficientes y con oferta diversificada de investigadores. La mayor amenaza que prevemos es que una CRO tradicional decidiera priorizar el negocio de los ensayos clínicos descentralizados en Argentina. Hoy, eso parece poco probable dada la priorización de mercados más grandes.

La amenaza de entrada de nuevos jugadores es moderada. El riesgo mayor está dado por las CROs ya establecidas, que podrían decidir desarrollar el modelo descentralizado en el país. Un disruptor en el mercado de la salud hoy es Globant a través de su unidad de negocios “Globant Healthcare & Life Science”, quienes están incursionando en descubrimiento de fármacos, ensayos clínicos, estrategia de salida al mercado y salud basada en valor.

#### *6.3.4 La amenaza de los productos sustitutos:*

Una amenaza potencial sería que las compañías farmacéuticas opten por utilizar recursos propios para llevar adelante sus estudios clínicos sin subcontratar CROs. Esta alternativa podría ser viable para las grandes empresas, que tienen los recursos requeridos para montar la estructura necesaria para llevar adelante ensayos clínicos. Consideramos que esta opción tiene muy baja probabilidad de ocurrencia debido a lo mencionado previamente, que estas compañías están adoptando un modelo más “lean” y que, además, les quitaría el foco de su principal actividad: comercializar medicamentos.

Debido a las condiciones económicas y la inestabilidad política en el país, las compañías farmacéuticas podrían considerar no traer más ensayos clínicos a la Argentina y priorizar otros países de la región como un sustituto viable. Pensamos que, si bien esto es una posibilidad, la performance que viene demostrando nuestro país en términos de ejecución asociado al alto nivel científico de los investigadores, incentivos regulatorios y disponibilidad de pacientes naive de tratamiento, siguen haciendo de Argentina, un hub atractivo para llevar adelante ensayos clínicos.

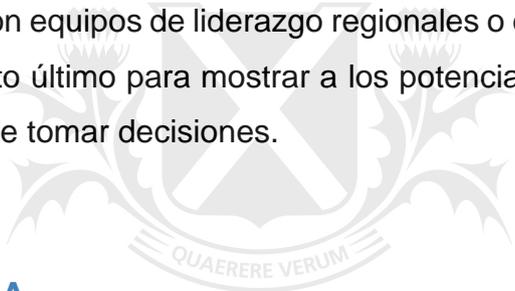
Inteligencia artificial (IA) y el machine learning (ML) se están utilizando cada vez más para construir modelos predictivos de eficacia de los medicamentos y su potencial efecto en los pacientes. Esto podría reducir la necesidad de algunos tipos de ensayos clínicos y podrían suponer una amenaza en el futuro a medida que esta tecnología vaya evolucionando.

#### *6.3.5 La rivalidad entre los competidores ya existentes:*

El principal competidor para nuestra propuesta son los estudios clínicos tradicionales. Muchos de nuestros potenciales clientes podrían preferirlos debido

a la familiaridad que tienen con el modelo tradicional y la menor necesidad de infraestructura tecnológica. Sin embargo, la ineficacia de los ensayos clínicos tradicionales podría inclinar con el tiempo la preferencia hacia un modelo descentralizado. Un riesgo sería que estas CRO tradicionales aprovechen su experiencia, músculo financiero y tecnología para ofrecer servicios similares a nuestra propuesta. Nuestra investigación hasta ahora no ha revelado intenciones de estas empresas de emprender proyectos descentralizados en el país, ya que su prioridad estratégica se centra en Europa y Estados Unidos.

Una fortaleza, pero a su vez debilidad de estas CROs tradicionales presentes en el país, es su gran tamaño e infraestructura. Esto les permite mostrar capacidad de ejecución y recursos necesarios para ejecutar ensayos clínicos, pero a su vez les quita agilidad a la hora de tomar decisiones, ya que se necesita validar muchas cuestiones con equipos de liderazgo regionales o en casa matriz. DiCTS puede aprovechar esto último para mostrar a los potenciales clientes agilidad y flexibilidad a la hora de tomar decisiones.



## 6.4 Análisis FODA

<p><b>Fortalezas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Conocimiento del mercado, tecnológico y del modelo descentralizado</li> <li>Conexiones dentro de la industria</li> <li>Propuesta de valor novedosa en el país</li> <li>Capacidad de llegar a pacientes en áreas remotas o desatendidas</li> </ul>	<p><b>Debilidades</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>DiCTS es un jugador nuevo y no conocido</li> <li>Los Fundadores no cuentan con todo el capital para poner en marcha el proyecto</li> <li>Se necesita una elevada inversión inicial para el desarrollo de la tecnología</li> <li>Gestión operativa compleja y con alto riesgo de ineficiencias</li> <li>Dependencia de servicios de terceros (ej enfermería a domicilio) y cualquier problema en su rendimiento podría afectar la calidad de la operación y reputación de DiCTS.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Posibilidad de posicionarnos como pioneros en el mercado argentino aprovechando la creciente tendencia de descentralización de los ensayos clínicos a nivel mundial</li> <li>Posibilidad de expandir el negocio a Latinoamérica</li> <li>Posibilidad de colaborar con socios locales e internacionales para construir credibilidad en nuestra propuesta</li> </ul> <p><b>Oportunidades</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Experiencia y conocimientos limitados de ensayos clínicos descentralizados en el país</li> <li>Incertidumbres regulatorias y dificultades potenciales en el proceso de aprobación de ensayos clínicos descentralizados.</li> <li>Acceso limitado a tecnología e internet en algunas regiones del país</li> <li>Riesgo de seguridad de los datos en nuestra plataforma propia</li> <li>Inestabilidad económica en Argentina</li> <li>CROs tradicionales y nuevos competidores incursionando en el ámbito descentralizado</li> <li>Ciberseguridad</li> </ul> <p><b>Amenazas</b></p>

## 6.5 Tamaño de mercado potencial

La demanda global de CROs alcanzará para el año 2028 los USD 65.5 billones **(TAM)**.

Latinoamérica representa aproximadamente el 4,6% de la inversión global de las compañías farmacéuticas en estudios clínicos, con una gran oportunidad de crecimiento.



Figura 2: Distribución Global de ensayos clínicos por continentes (año 2020)<sup>38</sup>.

En Argentina, el rubro de ensayos clínicos impulsa inversiones por más de USD 200 millones anuales **(SAM)**, y representó y representó poco más del 40% del total de la inversión privada en I+D en el país<sup>39</sup>.

<sup>38</sup> Extraído de Centro de Estudios para la Producción. Ministerio de Desarrollo Productivo. (2021). Ensayos clínicos: oportunidades para generar inversiones en investigación y desarrollo, promover el ingreso de divisas y disponer de tratamientos innovadores. Goldstein, E., Monzón, J., & Barcos, N.

<sup>39</sup> Ministerio de Desarrollo Productivo. (2021). Ensayos clínicos: Oportunidades para generar inversiones en investigación y desarrollo, promover el ingreso de divisas y disponer de tratamientos innovadores. Argentina.gob.ar.

[https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2021/05/informe\\_investigacion\\_clinica\\_en\\_argentina\\_2021.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2021/05/informe_investigacion_clinica_en_argentina_2021.pdf)

El objetivo de DiCTS es captar un 10% del total de la inversión en I+D realizada en Argentina por las compañías farmacéuticas (Año 5), lo que se traduce USD 20 millones (**SOM**).

Como podemos ver esquemáticamente en la Figura 3:

**TAM:** Valuación del mercado global de estudios clínicos proyectada al año 2028

**SAM:** Inversión anual en I+D en Argentina (año 2020)

**SOM:** 10% del total de la inversión anual en I+D en Argentina (Año 5)

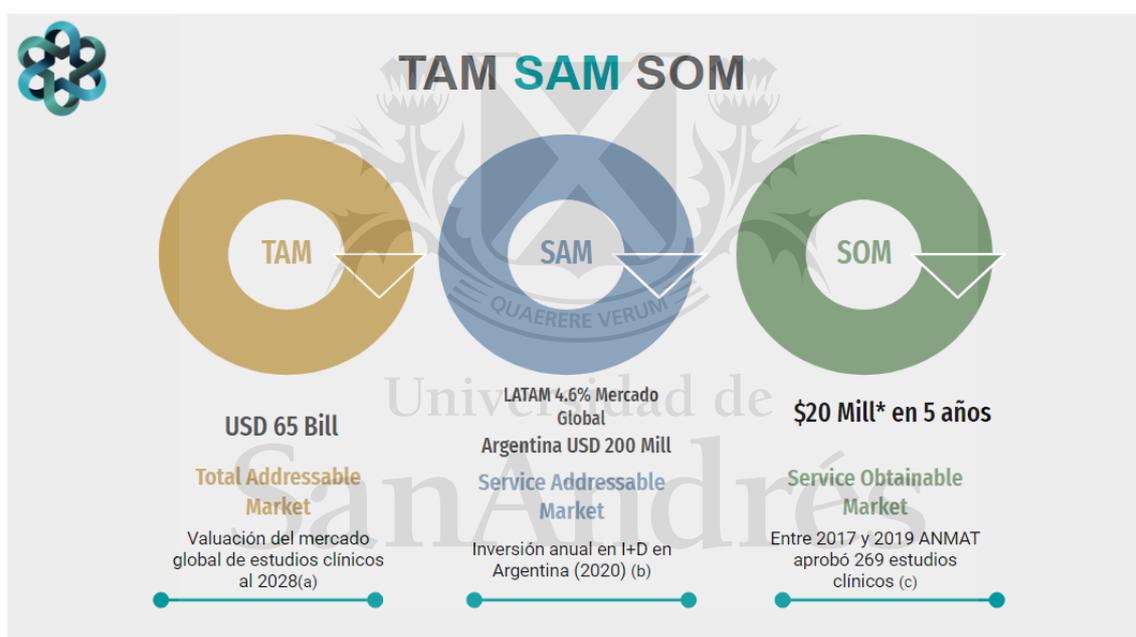


Figura 3: TAM SAM SOM (creación propia)

(a) Contract Research Organization (CRO) Market by Type and by Therapeutic Area: Global Industry Perspective, Comprehensive Analysis, and Forecast, 2021 - 2028. FNF Research. <https://www.fnfresearch.com/contract-research-organization-cro-market> (junio 2022)

(b) Goldstein E, Monzón J y Barcos N, Ensayos clínicos: oportunidades para generar inversiones en investigación y desarrollo, promover el ingreso de divisas y disponer de tratamientos innovadores. Centro de estudios para la producción. Ministerio de Desarrollo Productivo

(c) Papayannis, C., Traversi, L., Simula, S., Murias, M. A., González, M. L., & Pallavicini, V. Escenario Actual de la Investigación Clínica Farmacológica en ANMAT. Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM), Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), ANMAT.

## 7 La propuesta de valor

### 7.1 Mapa de empatía

Con el objetivo de comprender mejor al cliente, se construyó un mapa de empatía. Los insights utilizados para alimentar la herramienta surgen del conocimiento del mercado de dos de los socios fundadores y de la información recolectada durante las entrevistas con líderes de Asuntos Médicos y Operaciones Clínicas de reconocidas compañías farmacéuticas multinacionales.

#### **Anexo 12**

El nivel de satisfacción con respecto al servicio que prestan las CRO tradicionales es bastante bajo. Las compañías farmacéuticas consideran que los honorarios son excesivos con respecto a la calidad del servicio que reciben y la personalización de la atención. La gestión que realizan las CROs de la selección de los centros es deficiente, favoreciendo siempre a los mismos investigadores, ya sea porque tienen experiencia trabajando con ellos o porque no requieren de esfuerzo de capacitación y puesta a punto de los centros para las necesidades específicas que podrían tener los ensayos clínicos. Esto hace que varias farmas “compitan” por el mismo investigador, y, por lo tanto, eleva los costos al tener que incrementar los honorarios de los investigadores para poder “ganar” el centro.

Además, las compañías farmacéuticas necesitan eficientizar la ejecución de sus ensayos clínicos, ya que el impacto negativo de la demora de los mismo nos es sólo a nivel de los costos del estudio sino también en términos de ventas<sup>40</sup>.

Tanto el reclutamiento como la retención de los pacientes en los estudios clínicos podría mejorar si las CROs, socios estratégicos de las farmacéuticas, pusieran a los investigadores y a los pacientes en el centro y mejoraran su experiencia en cada uno de los aspectos relacionados con la participación de un estudio clínico.

---

<sup>40</sup> Pharmafile. Clinical trials and their patients: The rising costs and how to stem the loss. <https://www.pharmafile.com/news/511225/clinical-trials-and-their-patients-rising-costs-and-how-stem-loss>

## 7.2 Value Proposition Canvas

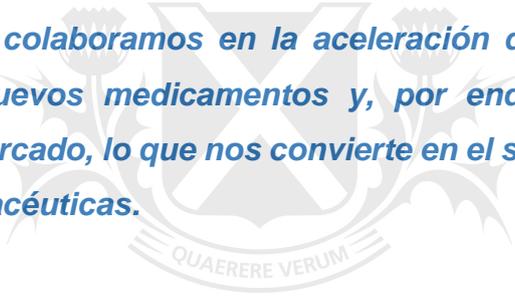
El “Value Proposition Canvas” (**Anexo 13**) fue desarrollado por Alexander Osterwalder e Yves Pigneur para complementar el “Business Model Canvas”.

Este ejercicio fue clave para desarrollar la propuesta de valor del proyecto:

*DiCTS es una CRO diferente, que entrega soluciones a lo largo del camino del paciente durante el ensayo clínico, mejorando su experiencia con un impacto directo en la performance del estudio:*

- *Incrementando la velocidad de reclutamiento*
- *Mejorando los índices de retención*
- *Potenciando la diversidad de los datos al ampliar el pool potencial de pacientes*

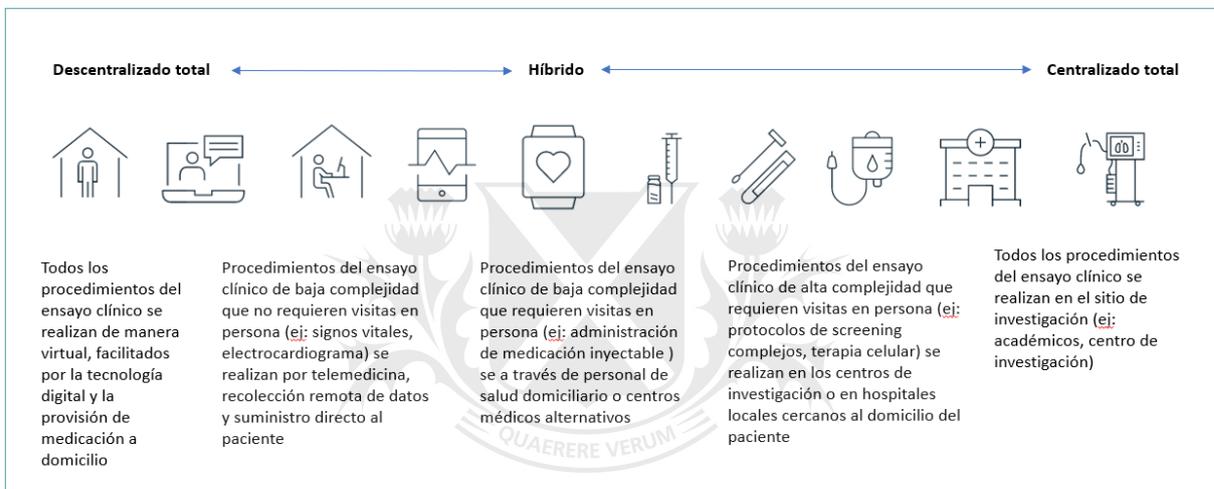
*De esta manera colaboramos en la aceleración de la fase clínica de desarrollo de nuevos medicamentos y, por ende, la llegada de la innovación al mercado, lo que nos convierte en el socio preferido de las compañías farmacéuticas.*



Universidad de  
**San Andrés**

## 8 Modelo de Negocio

DiCTS será una empresa prestadora de servicios de investigación clínica descentralizados. Ofrecerá a sus clientes (compañías farmacéuticas) un abanico de opciones flexibles, apoyadas en un ecosistema de herramientas digitales, que permitirá adaptar los ensayos clínicos en un rango de “full descentralizado” a “modelo híbrido”.



Esquema 1: Representación de los niveles de descentralización posibles en ensayos clínicos.<sup>41</sup>

Se asegurará la mejor experiencia del paciente gracias a un “Patient Concierge” y asistencia a domicilio.

Se ampliará el pool de investigadores gracias a que podremos llegar a regiones del país a las que las CROs tradicionales hoy no llegan. El costo del servicio será “en paridad” al que ofrecen hoy las CROs tradicionales, asegurando un servicio personalizado, ágil y alineado con las necesidades de nuestros clientes. **Anexo**

14

<sup>41</sup> Traducido y adaptado de McKinsey & Company. No place like home: Stepping up the decentralization of clinical trials. Retrieved from <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/no-place-like-home-stepping-up-the-decentralization-of-clinical-trials>

## 8.1 Business Model Canvas<sup>42</sup>

Utilizamos el modelo creado por Osterwalder y Pigneur: el Business Model Canvas, para describir las bases sobre las cuales la empresa crea, proporciona y capta valor.

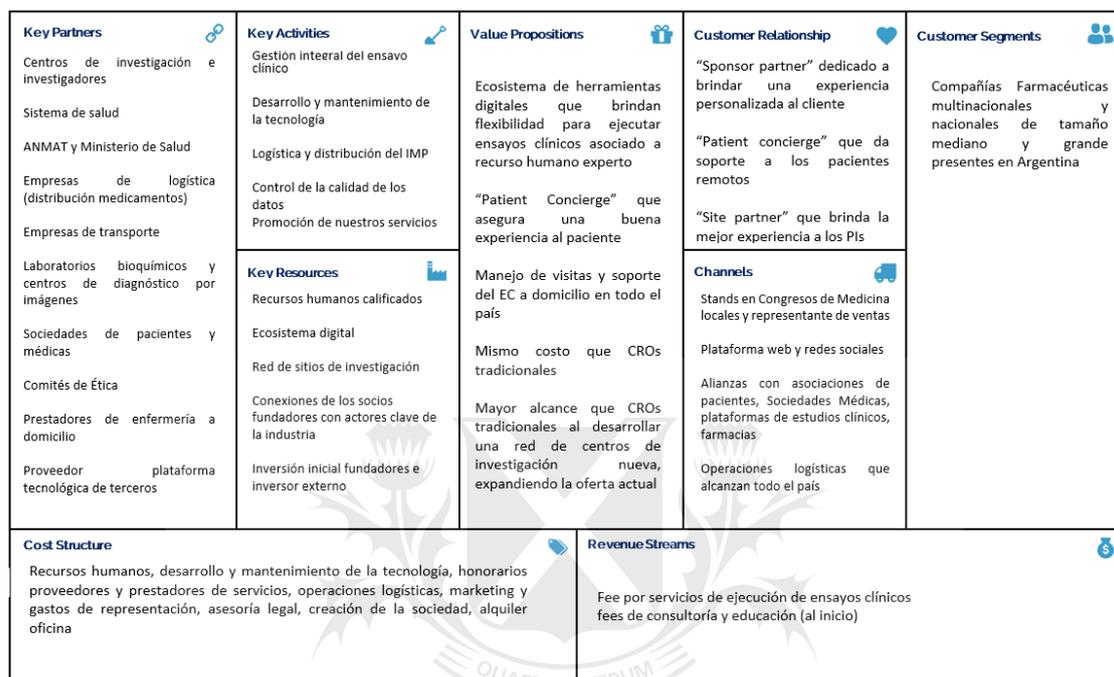


Figura 3: Business Model Canvas

### 8.1.1 Segmento de Clientes:

Los clientes serán compañías farmacéuticas principalmente multinacionales ya que éstas tienen presupuestos más grandes que provienen de sus casas matrices en el extranjero.

Las compañías nacionales no tienen tanta trayectoria realizando ensayos clínicos, pero realizan frecuentemente estudios observacionales Fase IV post-comercialización para registrar el perfil de seguridad de sus productos en la vida real. Esto representa una oportunidad de negocio para DiCTS.

<sup>42</sup> Osterwalder, A., Pigneur, Y. (2012). Generación de modelos de negocio: Un manual para visionarios, revolucionarios y retadores (6th ed.). Deusto.

### *8.1.2 Propuesta de valor*

La propuesta de valor incluye un ecosistema de herramientas digitales flexible y adaptable a las necesidades del sponsor que se combina con la atención personalizada tanto a los pacientes como al patrocinador, atendiendo las necesidades de los investigadores habituales e incorporando al circuito nuevos investigadores no explotados por las CROs tradicionales, que darán acceso a un pool de pacientes más grande y diverso, permitiendo acelerar el reclutamiento.

Se crearán redes de atención domiciliaria para los pacientes que tendrán un impacto directo en la experiencia dentro del estudio clínico e influirán positivamente en la permanencia dentro del mismo.

Los clientes recibirán un mejor servicio y no les costará más que lo que les cuesta hoy una CRO tradicional.

### *8.1.3 Canales*

Los canales de comunicación incluirán una página web, de fácil navegación, que será la carta de presentación de DiCTS.

También participaremos de congresos médicos nacionales con un stand en el mismo espacio donde están las exhibiciones de las compañías farmacéuticas. De esta manera ganaremos visibilidad y podremos generar interés en nuestra propuesta.

Se realizarán acuerdos con asociaciones de pacientes y sociedades médicas, y construiremos con ellos alianzas que permitirán acelerar la adopción de nuestros servicios.

Contaremos con un “Clinical Trial Liason”, que actuará como un representante de ventas experto y será el encargado de “vender” nuestros servicios a las compañías farmacéuticas. De todas maneras, al principio de la relación con los clientes, seremos los 2 socios fundadores con experiencia en el rubro, los encargados de generar relaciones y participar de reuniones con las compañías farmacéuticas.

### *8.1.4 Relacionamiento con el cliente*

Al ser una empresa de servicios, la experiencia no sólo de los clientes sino también de los investigadores y por, sobre todo, la de los pacientes es clave. Contaremos con roles especializados en relacionarse con farmas, pacientes e investigadores de tal manera que ese sea nuestro diferencial y la razón por la que los clientes elijan nuestros servicios:

- Patient Concierge
- Clinical Trial Liason
- Project Managers asignados a cada proyecto que tendrán un contacto directo y personalizado con los centros de investigación

- Clinical Trial Leader: responsable de asegurar el correcto funcionamiento de todos los aspectos relacionados con la ejecución del ensayo clínico, siendo el nexo entre la compañía farmacéutica y los investigadores

#### *8.1.5 Fuentes de ingresos*

Provenirá de las compañías farmacéuticas y del honorario que paguen por los servicios que prestados.

#### *8.1.6 Actividades clave*

La actividad principal será la gestión integral del ensayo clínico. Esto requerirá:

- Desarrollo y gestión de la plataforma tecnológica
- Relacionamiento con clientes (compañías farmacéuticas) y socios estratégicos (investigadores, pacientes, sociedades médicas, etc)
- Desarrollo de un pool de investigadores novedoso, no explotado por las CRO tradicionales
- Seguimiento cercano de los servicios tercerizados para evitar fricciones y garantizar la ejecución de sus funciones sin contratiempos
- Acompañamiento del paciente para asegurar su ingreso y permanencia en el estudio clínico, y correcta utilización de las herramientas tecnológicas

#### *8.1.7 Recursos clave*

Será necesaria una inversión inicial para poner en marcha el proyecto. Estimamos requerir una inversión que permita cubrir los 3 primeros años de funcionamiento del proyecto (USD 1.558 millones).

Esta inversión inicial será cubierta de la siguiente manera:

- Socios fundadores: 45%
- Inversor externo: 55%

La distribución de la inversión será de tal manera que el primer año la mayor parte será aportada por los socios fundadores, el segundo año el inversor externo y el tercer año ambos en partes iguales.

Esta inversión inicial permitirá comenzar las actividades, contratar una plataforma tecnológica de terceros y comenzar a desarrollar la propia, contratar los primeros empleados y cubrir el salario de los socios fundadores con el objetivo de poder dejar sus trabajos actuales y dedicarse 100% a DiCTS.

#### *8.1.8 Socios clave*

Los socios que debemos atender con nuestros mayores esfuerzos son los investigadores. No sólo los habituales sino también aquellos que serán desarrollados para ampliar y renovar el pool de investigadores. De ellos depende

la rápida incorporación de pacientes en los ensayos clínicos. Debemos ser capaces de crear alianzas a largo plazo con ellos.

La estrategia non-market que implementemos con la autoridad regulatoria (ANMAT) es clave para lograr las aprobaciones de los estudios clínicos lo más rápido posible, con el Ministerio de Salud y Desarrollo para trabajar políticas que propicien la llegada de estudios clínicos al país como una fuente de inversión y generadora de empleo calificado.

Asociaciones de pacientes pueden convertirse en fuente no sólo de sujetos para incluir en ensayos clínicos, sino también como fuente de información para el mapeo e identificación de nuevos investigadores.

#### *8.1.9 Estructura de costos*

Una característica de esta industria es que la mayoría de los costos están dolarizados.

El costo más grande que tendremos serán los salarios de los empleados. Si bien inicialmente el requerimiento de empleados será mínimo, a medida que comencemos a incorporar proyectos, y fieles al compromiso de brindar un servicio personalizado y la mejor experiencia, se incrementará el número de empleados. Para poder atraer y retener el mejor talento, los salarios ofrecidos deberán ser competitivos con aquellos que las grandes CROs pagan a sus empleados.

Los servicios en el domicilio de los pacientes serán variables y facturados a las compañías farmacéuticas dentro del paquete de servicios que contraten. Esto contribuirá a mantener la paridad de precio con las CRO tradicionales, ya que actualmente éstas incluyen en sus presupuestos los costos asociados al transporte de los pacientes hacia los centros.

Parte de la inversión inicial se utilizará para la asesoría legal necesaria para creación de la sociedad.

Un gasto clave tendrá que ver con los relacionados a actividades de marketing y representación necesarias para: desarrollo y mantenimiento de la página web de la empresa, presencia en congresos, estrategia de redes sociales, relacionamiento con farmas para transformarlas en nuestros clientes, etc.

## 9 Market Fit

### 9.1 Validación de la propuesta de valor

Para validar la propuesta de valor, fue necesaria la realización de una segunda ronda de entrevistas con líderes de Medical Affairs y Operaciones Clínicas de compañías farmacéuticas multinacionales:



La propuesta resonó positivamente y se percibió como una solución efectiva para mitigar el riesgo de demora en la ejecución de los ensayos clínicos debido a lentitud en el reclutamiento o bajas de los pacientes ya incluidos.

Los insights obtenidos más relevantes son:

- Independientemente del área terapéutica, hay una necesidad evidente de ampliar el pool de investigadores. Extender el alcance a otras provincias tradicionalmente excluidas disminuiría la dependencia y le quitaría poder de negociación al grupo reducido que hoy monopoliza la investigación clínica en Argentina
- Preocupación por el tiempo de start-up del ensayo clínico si se requiere el desarrollo del soporte al paciente desde cero.
- Un punto de dolor significativo de las compañías farmacéuticas es la calidad de atención que reciben de parte de las CROs tradicionales. Usualmente la propuesta de atención personalizada no se cumple, hay alta rotación de personal y muchos empleados junior que no conocen el mundo de la investigación clínica. La contratación de personal

- experimentado es clave, pero en este punto considerar que hay construir propuestas competitivas para atraer el mejor talento del mercado
- Sobre la administración del IMP a domicilio: para aquellos ensayos en los que la medicación se administra vía oral, no ven problema alguno. Hay un riesgo con los medicamentos endovenosos (EV) y con potenciales eventos adversos serios (SAEs por sus siglas en inglés). Estos casos requerirían soporte de una Unidad de Terapia Intensiva Móvil (UTIM) o eventualmente la administración en un hospital de cercanía
  - Conectividad en áreas remotas: recomendación de evaluar soluciones para asegurar acceso a internet u opción de registro off-line de los datos de los pacientes
  - En términos de precio del servicio: si se asegura un impacto positivo en la performance del estudio, honorarios similares a los que se pagan a CROs tradicionales sería aceptable. Genera dudas si una empresa recién formada y “sin experiencia” podría ser considerada una opción inicialmente
  - Pruebas de imagen y laboratorio: asegurar calidad. En ciudades pequeñas podrían utilizarse equipamiento viejo y sin controles de calidad
  - Hay un mercado potencial en el resto de Latinoamérica; ninguna de las compañías entrevistadas ha recibido antes alguna propuesta que incluya servicios descentralizados ni en el país ni en la región. Las estructuras regionales suelen tener mayor presupuesto para actividades de generación de evidencia

## 9.2 Conclusiones de las entrevistas

La propuesta de DiCTS tuvo repercusión positiva entre los entrevistados.

La estrategia de precio es clave: debe ser competitiva y atractiva para los patrocinadores y asegurar que aquellos que contraten DiCTS tengan una primera experiencia superadora versus lo ya conocido.

Pensar la estrategia logística y operativa para lograr un equilibrio entre un mínimo set-up que permita iniciar estudios sin demoras es clave, pero que a su

vez no signifique un costo fijo alto que pueda atentar contra la supervivencia inicial del proyecto.

Incorporar talentos con experiencia va a requerir inversión. Brindar atención personalizada que diferencie DiCTS de los competidores va a ser clave.



Universidad de  
**San Andrés**

## 10 Go to market plan

### 10.1 Plan de Marketing

Para desarrollar el plan de marketing, se utilizó el marco teórico del Marketing Mix, también conocido como modelo de las 4 P, desarrollado por Jerome McCarthy en la década del 60.

#### 10.1.1 *Producto:*

DiCTS es una empresa que presta servicios de investigación clínica ofreciendo a los clientes una propuesta “flexible” que resuelve sus necesidades a la hora de llevar adelante ensayos clínicos en el país.

Para cada estudio clínico, el cliente recibirá la combinación de

- un equipo experto en investigación clínica
- +
- un ecosistema de herramientas tecnológicas de avanzada que permitirá al cliente elegir el nivel de “descentralización” del ensayo clínico

#### Equipo experto

El staff estará conformado por perfiles expertos en la ejecución de ensayos clínicos a través de los siguientes roles (el nombre de las posiciones se considera en inglés, dado que es como se utilizan más frecuentemente en el ámbito de investigación):

- Clinical Trial Lead (CTL)
- Project Manager (PM)
- Medical Monitor (MM)
- Clinical Research Associate (CRA)
- Clinical Trial Assistant (CTA)

En el **Anexo 15** se describe brevemente cada rol.

El staff será contratado gradualmente a medida que se vayan incorporando proyectos. Contaremos con un rol clave para potenciar el crecimiento: Clinical Trial Liason (CT Liason), que funcionará como un representante de ventas experto en las necesidades requeridas para los diferentes ensayos clínicos.

### Ecosistema de herramientas tecnológicas

Las solución tecnológica es un componente clave de la propuesta de valor y fundamental para el aspecto descentralizado del proyecto.

En este sentido, el objetivo es disponer de una plataforma tecnológica propia que nucleee todas las funcionalidades necesarias para llevar el ensayo clínico al domicilio del paciente:

- Plataforma de Telemedicina + aplicación para el paciente que permita enviar recordatorios y gestionar su participación en el estudio clínico
- Monitoreo remoto
- Sistema de gestión de datos: eCRF<sup>43</sup>
- ePRO, eConsent<sup>44</sup>

Se estimó que el desarrollo del ecosistema tecnológico y su puesta a punto para comenzar a funcionar puede llevar entre 18 y 24 meses. Esto impactaría en el tiempo de lanzamiento de DiCTS y podría poner en peligro la competitividad del proyecto ya que otra empresa podría instalarse en el mercado en ese tiempo. Para mitigar el riesgo que implicaría esta demora, se evaluó la posibilidad de contratar un servicio de terceros ya desarrollado y con capacidad de empezar a funcionar inmediatamente.

En este sentido, se analizan a continuación los pros y contras de las opciones descritas en el párrafo anterior: *Plataforma propia vs contratación de un servicio de terceros*:

- Costos: Desarrollar una solución tecnológica propia requiere una importante inversión inicial para el desarrollo y puesta a punto del sistema. Esto además podría requerir un tiempo prolongado, que impactaría negativamente en la

---

<sup>43</sup> eCRF: electronic Case Report Form, donde se registra toda la información del estudio clínico

<sup>44</sup> ePRO: electronic Patient Reported Outcomes, eConsent: consentimiento informado electrónico

generación inmediata de beneficios. Los servicios de terceros pueden ofrecer opciones ya funcionando, lo que permitiría acelerar la salida de DiCTS al mercado, así como la generación de beneficios, sobre todo en las primeras fases del negocio. De todas maneras, en el caso de la plataforma propia, si bien el desembolso inicial es alto, una vez que se encuentre operativa supondrá un costo mensual de mantenimiento muy bajo. Si optamos depender de una plataforma externa, a medida que el tamaño de nuestro negocio crezca, también lo hará el fee pretendido por el vendedor y corremos el riesgo de quedar rehenes de un servicio que eventualmente podría no resolver nuestras necesidades (con el riesgo que significaría hacer un cambio de proveedor cuando el volumen de proyectos sea alto)

- Tiempo de comercialización: Desarrollar una tecnología propia podría llevar mucho tiempo, y, por lo tanto, demorar el lanzamiento de los servicios descentralizados de DiCTS. El uso de servicios de terceros existentes podría adelantar la salida al mercado.

- Personalización: Desarrollar un ecosistema tecnológico propio permitiría una mayor personalización del servicio para las compañías farmacéuticas. Contratando servicios de terceros perderíamos flexibilidad para adaptar la propuesta tecnológica a las necesidades de los clientes y la calidad del servicio prestado quedaría en manos de un tercero, con limitado poder de decisión e influencia de nuestra parte.

- Mantenimiento y asistencia: Desarrollar la tecnología propia de DiCTS requerirá de personal propio para mantenimiento y asistencia continuos. En las primeras etapas del proyecto esto podría generar un requerimiento de inversión adicional. Un servicio tercerizado ya funcionando incluiría el mantenimiento y la asistencia como parte de su oferta, por lo que ese aspecto quedaría cubierto dentro de la contratación general.

Como resultado de este análisis, entendemos que salir rápido al mercado es una prioridad. Esto nos permitirá aprovechar la ventaja competitiva de ser la primera CRO descentralizada de Argentina.

Optar por un servicio de terceros o desarrollar una plataforma propia tiene sus pros y contras, pero en términos del plan operativo, la estrategia será:

**Comenzar a operar con un servicio de terceros:** de esta manera podemos salir rápido al mercado, empezar a generar los primeros clientes y capitalizamos aprendizajes de las necesidades de los clientes y funcionalidades requeridas para ir **desarrollando en paralelo el ecosistema tecnológico propio**, el cual una vez funcionando:

- tendrá un costo mínimo de mantenimiento
- nos permitirá ser flexibles a la hora de adaptar nuestra oferta de servicios a los requerimientos del cliente
- tendremos control sobre el servicio prestado
- no corremos riesgos de interrupciones del servicio ni nos exponemos a quedar rehenes de un servicio eventualmente sub-óptimo

En el **Anexo 16** se describe año a año la implementación de esta estrategia combinada, de tal manera que a partir de finales del segundo año, los proyectos nuevos ya se monten en la plataforma propia y el número de proyectos a transferir desde la plataforma de terceros será pequeño, disminuyendo el riesgo de generar malas experiencias para el cliente.

En cuanto a las características de la plataforma propia, se considera las siguientes funcionalidades:

- Escalabilidad: La plataforma debe ser capaz de manejar cantidades variables de datos y usuarios a medida que la empresa crece y gestiona más ensayos clínicos. Esto incluye la capacidad de almacenar y procesar grandes conjuntos de datos y permitir múltiples usuarios simultáneos.
- Personalización y flexibilidad: La plataforma de gestión de datos debe ser adaptable a necesidades específicas de los clientes, permitiendo la personalización en términos de entrada de datos, salida y presentación de informes. La plataforma también debe ser lo suficientemente flexible como para integrarse con otros sistemas, como historias clínicas electrónicas (EMR), plataforma de telemedicina y dispositivos de monitoreo remoto.

- Experiencia del usuario: La plataforma debe ser fácil de usar tanto para usuarios técnicos como no técnicos, incluidos investigadores, coordinadores de ensayos clínicos, estadísticos, etc. Se deben asegurar interfaces intuitivas y visualizaciones claras.

- Análisis de datos y elaboración de informes: La plataforma debe proporcionar herramientas de análisis de datos para poder generar reportes a partir de la información recopilada.

Es importante destacar que tanto la plataforma de terceros como la solución tecnológica propia, debe contar con soporte al cliente y mantenimiento continuo para garantizar un funcionamiento sin problemas y eventualmente, la resolución de cualquier problema técnico.

En el **Anexo 17** se muestran en detalle los servicios integrales que ofrecerá DiCTS.



#### 10.1.2 Precio

La estrategia de precio se apoya en 3 pilares:

- Flexible: se adapta a las circunstancias particulares de cada uno de los clientes
- Competitivo: Se establecen en “en paridad” con los de las CROs tradicionales considerando servicios equivalentes
- Basado en valor: se introducirán variables que serán diferenciales al compartir en muchos casos el riesgo de un proyecto

Apoyados por estos 3 pilares, se desarrollan 4 modelos posibles de precio con el objetivo de ofrecer flexibilidad a los clientes y poder adaptar la propuesta de servicios a sus necesidades:

a. Modelo de precio fijo

En este tipo de propuesta se establecen

- Tarifas fijas para servicios específicos o paquetes de servicios combinados
- Esta tarifa fija se calculará en función de la complejidad del ensayo clínico
- Los clientes tendrán transparencia y previsibilidad en sus costos

b. Modelo de precio atado a resultados

- Honorarios atados a la consecución de hitos o resultados predeterminados (por ej.: objetivos de reclutamiento de pacientes o realización del ensayo clínico en un tiempo determinado)
- Este modelo del tipo “riesgo compartido” permitiría mitigar riesgos para los clientes compartiendo la responsabilidad de los resultados del ensayo. El objetivo de este modelo es lograr credibilidad y posicionar DiCTS como “la CRO preferida” para la realización de estudios clínicos de las grandes compañías farmacéuticas.

c. Modelo de suscripción

A través de este modelo, el valor total del servicio se dividirá en cuotas mensuales o anuales. Así, por ejemplo, un cliente que sólo requiera el acceso al ecosistema de herramienta digitales, soporte logístico o expertise técnica, pagará una suscripción mensual y recibirá apoyo continuo y acceso a recursos tales como:

- Software de gestión de datos
- Herramientas de reclutamiento de pacientes
- Plataformas de análisis de datos y elaboración de informes

Los clientes podrán aumentar o reducir el uso de los servicios según sus necesidades

Se utilizará este modelo para fomentar las relaciones a largo plazo con clientes que inicialmente no se animen a un modelo descentralizado total y de esta manera, generar buenas experiencias con la marca y promover la fidelización de los clientes.

d. Modelos de precios híbridos

Se ofrecerá la opción de combinar las diferentes modalidades de precio.

De esta manera, el precio y la modalidad de pago dependerá de los servicios y adicionales que los clientes contraten, en paridad con los precios de las CROs tradicionales, pero con una propuesta de valor más beneficiosa.

*10.1.3 Plaza*

Los canales a través de los cuales DiCTS entrará en contacto con los clientes son fundamentales para dar a conocer la empresa, generar interés por el modelo descentralizado y lograr la incorporación de proyectos.

Se considerará:

- El conocimiento de la industria y en la red de contactos ya construida por 2 de los socios fundadores.
- Modelo de colaboración con investigadores y centros de investigación no sólo en las principales ciudades del país, sino también en aquellas plazas que hoy no son explotadas por las CROs tradicionales
- Desarrollo de acuerdos estratégicos con la Cámara que nuclea compañías farmacéuticas (multinacionales CAEME, nacionales CILFA) y el Ministerio de Ciencia y Tecnología (MinCyT)

#### 10.1.4 Promoción

La estrategia de promoción a implementar es fundamental para el éxito del proyecto. Al ser una CRO nueva en el mercado, serán clave los primeros contactos para dar a conocer la propuesta en el ecosistema de investigación clínica:

- compañías farmacéuticas multinacionales y nacionales
- Investigadores y centros de investigación
- Líderes de opinión<sup>45</sup>
- Sociedades médicas y de pacientes<sup>46</sup>

El objetivo principal es posicionar DiCTS como la “CRO experta” en estudios clínicos descentralizados en el país, generar confianza en los potenciales clientes y como consecuencia de lo anterior, impulsar la contratación para llevar adelante ensayos clínicos.

Dentro de la estrategia de Promoción se incluyen:

##### a) Online Marketing

###### *Página web*

Sitio web en español e inglés, optimizado para motores de búsqueda, donde se presenta la propuesta de valor, menú de servicios disponibles y ventajas de los ensayos clínicos descentralizados. Incluirá información de los fundadores, haciendo foco en la experiencia de cada uno. A medida que se generen casos de éxitos, serán incluidos en la página y además contará con una sección donde se listarán los clientes que trabajan ya con DiCTS.

Se incluirá un formulario de contacto para captar consultas y generar clientes potenciales.

###### *Redes Sociales*

Se utilizarán redes sociales de acuerdo con el público target y objetivo de comunicación:

---

<sup>45</sup> En la jerga farmacéutica se conocen como KOLs: Key Opinion Leaders, y son los referentes de una patología específica, reconocidos por sus pares y con poder de influencia en la práctica clínica

<sup>46</sup> También llamadas “Patient Advocacy Groups” (PAGs)

#### LinkedIn:

DiCTS tendrá un perfil de LinkedIn profesional, con una breve descripción de la empresa, palabras clave relacionadas con ensayos clínicos descentralizados y el enlace a la página web.

Se compartirá contenido, noticias del ecosistema de la investigación clínica, actualizaciones relevantes, anuncios de eventos propios y participación en eventos de terceros. Utilizaremos este perfil para: interactuar con potenciales clientes a través de mensajes directos y comentarios y participar activamente de debates relevantes para la industria con el objetivo de construir marca y posicionar la empresa como experta en ensayos clínicos descentralizados, interactuar con profesionales de la industria, organizaciones y personas influyentes en el ecosistema de investigación clínica en Argentina. Se compartirán también las oportunidades laborales para unirse al equipo de DiCTS.

Frecuencia de posteo: 2 por semana

#### Twitter:

Perfil de Twitter que incluya en la biografía palabras clave relacionadas con ensayos clínicos descentralizados y un enlace a la página web.

Se compartirá contenido relacionado a las tendencias y mejores prácticas en el ecosistema de investigación clínica, noticias y anuncios de la empresa, “re-tweets” de contenido posteo por líderes de opinión y personas influyentes e se incorporará contenido multimedia relevante para hacer los posteos más atractivos (imágenes, videos, infografías, etc.).

Frecuencia de posteo: 2 por semana

#### E-mail marketing:

Se construirá una base de contactos que incluya:

- Investigadores y sus equipos
- Staff Operaciones Clínicas compañías farmacéuticas
- Integrantes Sociedades Médicas
- Integrantes Asociaciones de Pacientes

La adquisición de estos contactos se realizará a través de interacciones directas (reuniones 1:1, interacciones durante conferencias), formulario de contacto de la página web, stand en congresos, etc.

Se segmentarán las comunicaciones según los intereses del destinatario para poder proveer contenido personalizado a través de un newsletter con novedades de la industria, tendencias, percepción de los pacientes sobre estudios clínicos descentralizados, principales desafíos del ecosistema de ensayos clínicos y cómo las soluciones descentralizadas pueden abordarlos, etc.

Frecuencia: 2 e-mails por mes

b) Relaciones públicas y networking:

Un pilar de la estrategia de promoción está relacionado con el conocimiento de la industria de 2 de los fundadores. Durante el año 0, la promoción estará enfocada principalmente en el contacto directo de la CEO y el Chief Medical Officer (CMO) con los Directores Médicos, Líderes de Operaciones Clínicas y Real World Evidence (RWE)<sup>47</sup> de las principales compañías farmacéuticas multinacionales y nacionales con presencia en Argentina. A partir del año 1, se suma un representante de ventas en la posición de Clinical Trial Liason.

Además, en el año 0 es fundamental que la empresa tenga la mayor visibilidad posible. Para esto se invertirá en:

Comunicado de prensa:

Que comunique la llegada al mercado de DiCTS y la importancia de incrementar la investigación clínica en Argentina, destacando el impacto positivo de esta actividad para los pacientes y el sistema de salud. La distribución de este comunicado alcanzará a los principales actores del ecosistema como Cámaras Farmacéuticas, Asociaciones Médicas,

---

<sup>47</sup> RWE: Evidencia clínica sobre el uso y los posibles beneficios o riesgos de un producto médico derivadas del análisis de datos de la vida real.

compañías farmacéuticas, grupos colaborativos, agrupaciones de pacientes, etc.

Conferencias y eventos propios:

**Asistencia a eventos:** Conferencias y seminarios locales

**Patrocinio** y participación en eventos relevantes de la industria para aumentar la exposición de la marca, principalmente en congresos nacionales de las diferentes especialidades, donde se contratarán espacios tipo “stands” para promocionar los servicios de DiCTS y donde se realizarán simposios de nuevas tendencias en investigación clínica. En la actualidad, las CROs no están presentes en estos espacios

Frecuencia: 2 por año

**Eventos de networking:** Para conectar con profesionales de la industria y mostrar la experiencia de la start-up. Funcionarán como “workshops” donde se discutirán temas claves de la realidad de la investigación clínica en Argentina, tendencias, oportunidades y desafíos. Finalizarán con una cena o cocktail de networking. Invitados: staff estudios clínicos, área médica y de acceso de compañías farmacéuticas, reguladores (ANMAT), investigadores, etc.

Frecuencia: 1 evento por cuatrimestre. 25 invitados por evento

Se evaluará el impacto de cada una de las acciones mediante el trackeo de leads<sup>48</sup> y las oportunidades de negocio originadas a partir de cada tipo de iniciativa de promoción.

---

<sup>48</sup> La palabra “lead” en inglés significa “una pieza de información” y se refiere a un “dato” o contacto que podría transformarse en un cliente activo. Es un cliente potencial.

## **11 Equipo emprendedor**

El equipo emprendedor es uno de los activos más importantes del proyecto. Conformamos un equipo diverso, cada uno aportando experiencias diferentes que se sinergizan y nos preparan para ser exitosos en la implementación del DiCTS.

### **Jimena Tejada (Chief Executive Officer - CEO):**

Médica especialista en Oncología Clínica. MBA candidate Universidad de San Andrés. Experiencia en la práctica clínica, como investigadora de ensayos clínicos patrocinados por la industria farmacéutica y en los últimos 9 años ha desempeñado diferentes roles de liderazgo en diferentes compañías farmacéuticas. Actualmente Directora de Oncología para Latinoamérica en Janssen Pharmaceuticals.

### **Juan Jure (Chief Medical Officer – CMO)**

Médico especialista en Oncología Clínica. Analista de Sistemas y especialista en Ciencia de Datos. Experiencia en la práctica clínica y desde hace más de 5 años ha ocupado diferentes roles en CROs tradicionales. Actualmente Medical Director para las Américas en Fortrea (CRO tradicional)

### **Esteban Rivero (Chief Operations Officer – COO)**

Ingeniero Químico. MBA candidate Universidad de San Andrés. Experiencia liderando procesos productivos en industrias de consumo masivo con un enfoque en los procesos para lograr resultados. Actualmente Supervisor de Fulfillment en Mercado Libre.

**María Deruvo (Chief Technology Officer – CTO)**

Ingeniera en Sistemas Informáticos. MBA candidate Universidad de San Andrés. Experiencia liderando procesos tecnológicos en diferentes roles y para diversas regiones y países. Actualmente desarrolla procedimientos tecnológicos para mejorar productos y servicios que se enfocan en clientes externos como Global IT Partner en Cargill.



Universidad de  
**San Andrés**

# 11 Requerimientos de inversión y resultados económicos-financieros esperados

## 11.1 Contexto macroeconómico

### 11.1.1 Actividad económica

Si bien en 2022 hubo crecimiento de la actividad económica (5,2% aproximadamente), la perspectiva para 2023 es pesimista debido principalmente al impacto de la sequía histórica que viene atravesando el campo, los desequilibrios macroeconómicos con endurecimiento de las restricciones a las importaciones (afectando la producción industrial) y la alta inflación con su impacto en el salario real y consumo privado perjudicando aún más la actividad y provocando una caída del PIB del 2,5% en 2023.

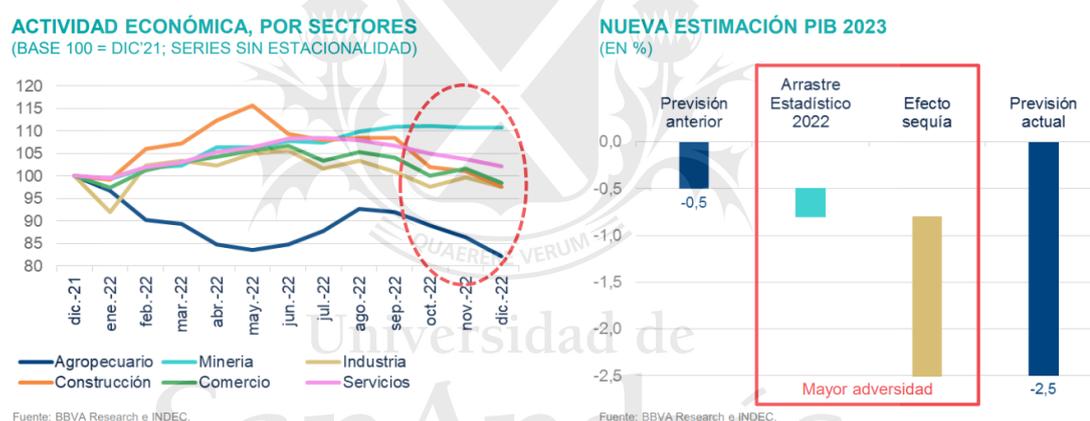


Figura 4: Actividad económica por sectores y PIB 2023<sup>49</sup>

### 11.1.2 Inflación

La inflación en nuestro país es un problema histórico, aunque en los últimos años la situación ha empeorado. La inflación del año 2022 fue del 94,8%, sufriendo una aceleración en este primer trimestre de 2023, con una variación interanual de 102,5% en febrero de 2023. Las proyecciones estiman que se mantenga cercana al 6% mensual para lo que resta del 2023 alcanzando un aumento de 105% del Índice de Precios al Consumidor (IPC) para diciembre de este año.

<sup>49</sup> Gráficos obtenidos del reporte "Situación Argentina. Marzo 2023. BBVA Research".  
<https://www.bbvarsearch.com/wp-content/uploads/2023/03/Situacion-Argentina-1T23.pdf>

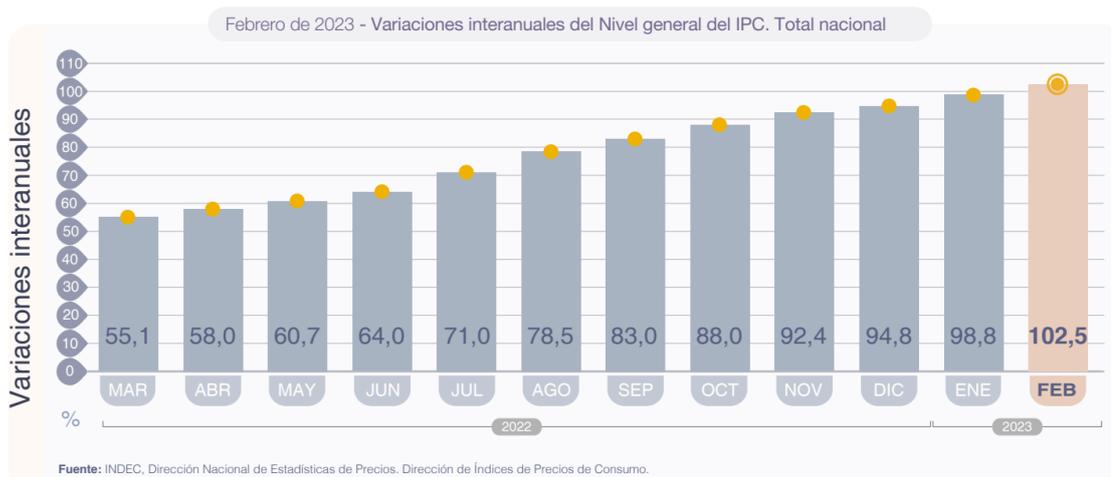
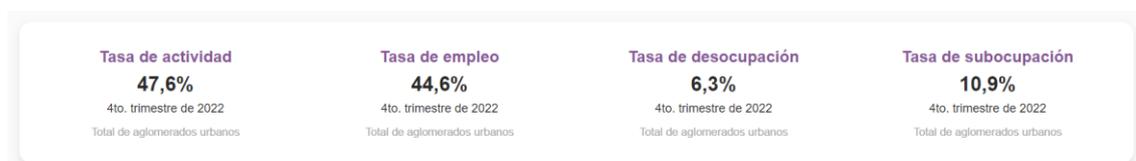


Figura 5: Inflación interanual<sup>50</sup>

El desequilibrio monetario es el principal motivo de haber alcanzado la inflación anual más alta de los últimos 30 años.

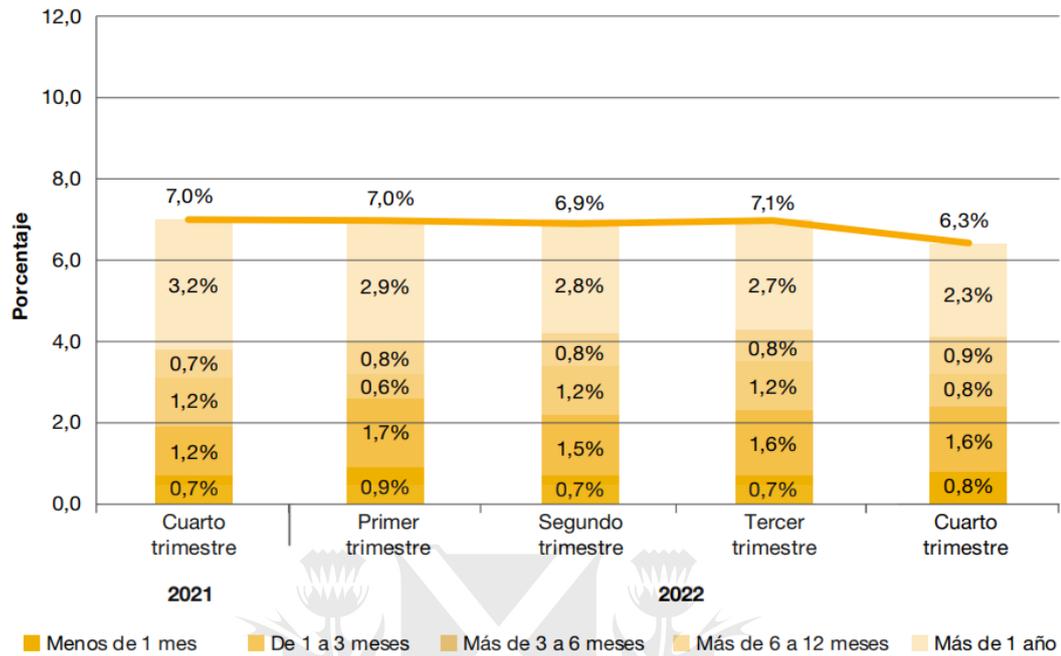
### 11.1.3 Desocupación

De acuerdo con la “Encuesta Permanente de Hogares” (EPH) publicada por el INDEC (correspondiente al cuarto trimestre del año 2022) y continuando con la tendencia de los meses anteriores, la tasa de desocupación cayó 0,7 puntos porcentuales pasando del 7% al 6,3% (72 mil personas menos buscando trabajo en los 31 principales aglomerados del país).



<sup>50</sup> Gráfico obtenido del reporte: Índice de precios al consumidor (IPC) Índices de precios Vol. 7, n° 8 Informes técnicos / Vol. 7, n° 45 Febrero de 2023. INDEC

**Composición de la tasa de desocupación según tiempo de búsqueda. Total 31 aglomerados urbanos. Cuarto trimestre 2021-cuarto trimestre 2022**



Fuente: INDEC, Encuesta Permanente de Hogares.



Figura 6: Principales variables y evolución de la tasa de desocupación en el último año (INDEC)<sup>51</sup>

<sup>51</sup> Mercado de trabajo. Tasas e indicadores socioeconómicos (EPH) Cuarto trimestre de 2022. Informe técnico Vol. 7, n°3

Si bien la tasa de desempleo registró una caída en el cuarto trimestre de 2022, el informe también muestra que una parte de esto se debe al crecimiento del trabajo informal (asalariados informales).

#### 11.1.4 Tipo de cambio

En la Argentina conviven múltiples tipos de cambio y control de las importaciones como una estrategia del gobierno para contener las reservas del BCRA y evitar una aceleración brusca de la devaluación. Con el objetivo de incentivar la liquidación de divisas en un contexto de fuertes pérdidas de reservas y compromisos con el FMI, el Ministerio de Economía viene implementando medidas que apuntan a incrementar la liquidación de divisas por parte del agro<sup>52</sup> con el objetivo de incrementar las reservas de dólares del Banco Central.

Mientras tanto, conviven en Argentina diferentes tipos de cambio:



MONEDAS	BOLSAS	COMMODITIES	CEDEARS
Dólar BNA		218,50	0,46%
Dólar Informal		392,00	0,00%
Dólar Ahorro		360,97	0,34%
Dólar Qatar		437,54	0,34%
Dólar Mep		396,60	0,00%
Dólar Mayorista		211,22	0,21%
Dólar Crypto		398,92	0%
Euro		235,32	1,16%

Figura 7: Los diferentes tipos de cambio al 05/04/2023<sup>53</sup>

<sup>52</sup> <https://www.cronista.com/economia-politica/dolar-agro-en-vivo-el-minuto-a-minuto-de-los-anuncios-de-sergio-massa-y-todas-las-medidas-para-sumar-reservas/#live-blog-item-789876>

<sup>53</sup> <https://www.ambito.com/finanzas/dolar-hoy-cuanto-cotiza-este-miercoles-5-abril-2023-n5690878>

A marzo de 2023, las previsiones macroeconómicas para lo que queda del año y para 2024 son las siguientes:

	2020	2021	2022	2023e	2024e
PIB (% a/a)	-9,9	10,4	5,2	-2,5	-2,0
Inflación (% a/a fdp)	36,1	50,9	94,8	105,0	115,0
Tipo de Cambio (vs USD fdp)	82,6	101,9	172,9	355,0	826,0
Tasa de Política Monetaria (% fdp)	37,1	36,7	78,0	85,0	78,0
Consumo Privado (% a/a)	-13,7	10,0	9,4	-3,3	-4,4
Consumo Público (% a/a)	-1,9	7,1	1,8	-2,2	-5,2
Inversión (% a/a)	-13,0	33,4	10,9	-11,7	7,6
Resultado Fiscal Primario (% PIB)	-6,4	-3,0	-2,4	-2,6	-0,9
Cuenta Corriente del Balance de Pagos (% PIB)	0,8	1,4	-0,7	-2,7	-3,2

Figura 8: Tendencias macroeconómicas BBVA Research<sup>54</sup>

### 11.1.5 Impacto de la macroeconomía en nuestro Proyecto

Si bien el contexto económico es desafiante, estamos convencidos que DiCTS es una oportunidad de negocio rentable. La inversión en investigación y desarrollo (I+D) clínica (es decir, financiada por las compañías farmacéuticas) ha tenido un crecimiento sostenido en los últimos 5 años:

	2017	2018	2019	2020	2021
Total I+D empresas	16.054	22.822	37.310	58.490	93.557
I+D clínica <sup>a</sup>	3.924	6.128	11.877	22.121	41.134

Figura 9: Evolución de la inversión en I+D (en millones de pesos corrientes)<sup>55</sup>. MINCyT

Es fuente de divisas en un contexto dónde el país las necesita, ya que más del 90% de los fondos son provistos por las casas matrices de las compañías farmacéuticas ubicadas en el extranjero:

<sup>54</sup> Extraído del reporte "Situación Argentina. Marzo 2023. BBVA Research".

<https://www.bbvarsearch.com/wp-content/uploads/2023/03/Situacion-Argentina-1T23.pdf>

<sup>55</sup>Extraído de: Gobierno de la República Argentina. (2021). Informe sobre investigación clínica en Argentina.

[https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2018/05/informe\\_sobre\\_investigacion\\_clinica\\_en\\_argentina\\_2021.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2018/05/informe_sobre_investigacion_clinica_en_argentina_2021.pdf)

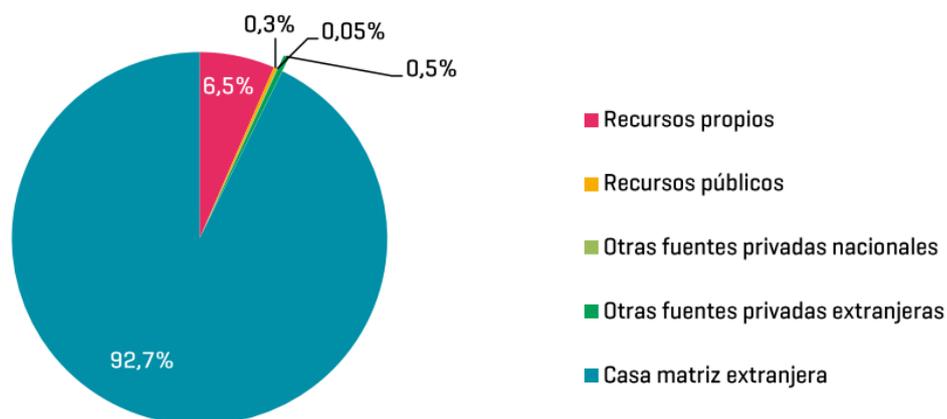


Figura 10: Fuentes de financiamiento de la I+D clínica (2021)<sup>56</sup>. MINCyT

Es además una actividad generadora de empleo para mano de obra altamente calificada, concentrando poco más del 20% de los recursos humanos (RRHH) dedicados a I+D en 2021 (vs 13% en 2017), de los cuales cerca del 70% son mujeres:

	2017	2018	2019	2020	2021
Investigación clínica	1.899	2.384	2.795	3.354	4.182
Otras actividades de I+D	12.559	14.080	15.416	16.940	15.978
<b>TOTAL I+D EN EMPRESAS</b>	<b>14.458</b>	<b>16.464</b>	<b>18.211</b>	<b>20.294</b>	<b>20.160</b>

Figura 11: Evolución de los RRHH en investigación clínica<sup>56</sup>

<sup>56</sup> Extraído de Gobierno de la República Argentina. (2021). Informe sobre investigación clínica en Argentina. [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2018/05/informe\\_sobre\\_investigacion\\_clinica\\_en\\_argentina\\_2021.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2018/05/informe_sobre_investigacion_clinica_en_argentina_2021.pdf)

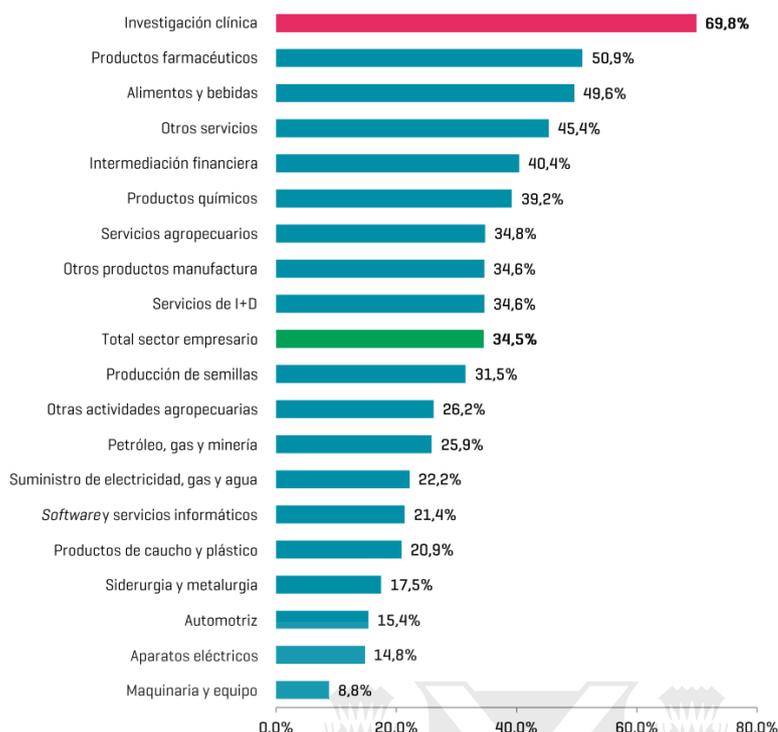


Figura 12: Participación de mujeres sobre el total de investigadores por sector. Año 2021<sup>57</sup>

Persiste hoy una mirada positiva de este gobierno sobre la investigación clínica: como fuente de ingreso de divisas al país, como generadora de empleo de calidad para mano de obra altamente calificada, por su impacto positivo en la infraestructura del sistema de salud, posibilidad de brindar a los pacientes terapias altamente innovadoras y atención médica de calidad.

Estimamos que esta es mirada positiva va a mantenerse post-elecciones. Aun así, debemos tener en cuenta el impacto del contexto macroeconómico y los siguientes riesgos y oportunidades a los que podría verse expuesto nuestro proyecto:

- La actividad económica del país puede repercutir en la disponibilidad de recursos para invertir en infraestructuras sanitaria y de investigación clínica. Las altas tasas de inflación pueden provocar un aumento de los costos de realización de ensayos clínicos, incluidos los costos de

<sup>57</sup> Extraído de Gobierno de la República Argentina. (2021). Informe sobre investigación clínica en Argentina. [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2018/05/informe\\_sobre\\_investigacion\\_clinica\\_en\\_argentina\\_2021.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2018/05/informe_sobre_investigacion_clinica_en_argentina_2021.pdf)

equipamiento y mano de obra (el Banco Mundial estima un 2023 de estanflación).

- Las fluctuaciones en el valor del peso argentino frente al dólar pueden afectar el costo de los equipos, servicios y tecnología importados. Si bien estos costos no impactan en nuestro P&L, sí podrían afectar la capacidad de importación de tecnología de las compañías farmacéuticas.<sup>58</sup>
- Gasto público en salud: El nivel de apoyo gubernamental a la atención sanitaria y la investigación clínica puede influir significativamente en el desarrollo del proyecto. En el contexto económico actual, incrementar el número de ensayos clínicos en el país brindaría a los pacientes la oportunidad de acceder a tratamientos innovadores y sería un alivio en términos de gasto en salud para el estado (tanto en cobertura del medicamento en sí como en los costos asociados al tratamiento, que son cubiertos generalmente por los sponsors)
- La investigación clínica como hemos visto es una fuente de empleo de calidad para personal calificado. El costo de contratación podría ser alto debido a la competencia por talentos existente entre las CROs. Deberá existir un mix entre la contratación de personal ya entrenado y contratación de personal con menos experiencia, pero con mucho potencial.
- El nivel inversión extranjera en el sector I+D clínica ha tenido un crecimiento sostenido los últimos 5 años. Anticipamos que la tendencia se mantenga aún en el contexto macroeconómico actual.

---

<sup>58</sup> En una conversación informal con el Managing Director de una compañía farmacéutica multinacional se recibió la confirmación de que ninguna compañía del sector ha tenido inconvenientes ni para importar tecnología ni para acceder al mercado de divisas (Abril 2023)

## 12 Modelo de generación de beneficios

### 12.1 Plan Financiero

Como se describió previamente, DiCTS es una empresa de servicios. El cliente principal serán compañías farmacéuticas multinacionales, que como vimos anteriormente, son las responsables de más del 90% de la inversión en investigación clínica en el país. También podrían ser potenciales clientes compañías farmacéuticas nacionales.

Una característica diferencial de la propuesta de valor es la flexibilidad: los servicios pueden adaptarse para crear una solución que resuelva las necesidades de la compañía farmacéutica (soluciones parciales o específicas dependiendo de los servicios que requieran los clientes y en función de los datos que se deseen recolectar).

Esta flexibilidad será una de las características que ayudará a posicionar a DiCTS como la empresa “líder del mercado de ECD”, impulsar su crecimiento y posible expansión regional futura.

El mercado de la investigación clínica es un mercado dolarizado. Particularmente si pensamos en el modelo de negocio de DiCTS:

- El 100% de los ingresos estarán dolarizados
- Prácticamente el 100% de los egresos también estarán dolarizados (la excepción son los servicios de enfermería que se tercerizarán, y su peso en el total de los egresos es poco),

por lo tanto, las proyecciones se realizan en dólares americanos y la referencia de cotización será el dólar oficial, tanto para los ingresos como para los egresos.

#### 12.1.1 Ingresos

Los ingresos se realizan a medida que se incorporan proyectos. Para la proyección de ingresos vamos a considerar 3 tipos de proyectos, cada uno con una duración predeterminada:

- Consultoría y capacitación: se ejecuta y factura en el año en curso
- Ensayo Clínico (EC) retrospectivo: 2 años de duración

- EC modelo: 3 años de duración

Para cada uno de estos servicios, se calculó el valor al que serán facturados a nuestros clientes en cada año:

<b>Escenario Base</b>			
<b>Tipo de Proyecto</b>	<b>Año 1</b>	<b>Año 2</b>	<b>Año 3</b>
Consultoría y capacitación	<b>24,0</b>		
EC retropectivo	<b>228,0</b>	<b>141,5</b>	
EC modelo	<b>984,0</b>	<b>1.023,0</b>	<b>476,0</b>

Tabla 1: Ingresos por cada tipo de servicio prestado. Valores expresados en miles de USD

Para la proyección se considera un **Escenario Base**. Se proyectan ingresos desde el año 0, en el que se ejecutarán proyectos de Consultoría y capacitación. Este tipo de proyecto ayudará a dar a conocer la marca y generarán interés por los ECD.

Se estima que el año 0 y el año 1 se realizarán proyectos de menor complejidad, y ya en el año 2 se incorporará el primer EC modelo, generadores de los mayores beneficios.

<b>Escenario Base</b>								
<b>Proyectos nuevos por año</b>								
<b>Tipo de Proyecto</b>	<b>Año 0</b>	<b>Año 1</b>	<b>Año 2</b>	<b>Año 3</b>	<b>Año 4</b>	<b>Año 5</b>	<b>Año 6</b>	<b>Año 7</b>
Consultoría y capacitación	3	4	4	3	2	1		
EC retropectivo		1	2	4	5	6	7	8
EC modelo			1	4	7	9	11	12
<b>Total Proyectos</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>11</b>	<b>14</b>	<b>16</b>	<b>18</b>	<b>20</b>

Tabla 2: Escenario Base: Número de proyectos nuevos por año.

En la siguiente tabla, se refleja la proyección de ingresos, en base a lo descrito previamente:

Escenario Base	Año 0 2024	Año 1 2025	Año 2 2026	Año 3 2027	Año 4 2028	Año 5 2029	Año 6 2030	Año 7 2031
<i>Tipo de Proyecto</i>								
Consultoría y capacitación	3	4	4	3	2	1		
EC retropectivo		1	2	4	5	6	7	8
EC Base			1	4	7	9	11	12
<b>Total Ingresos</b>	<b>72,0</b>	<b>324,0</b>	<b>1.677,5</b>	<b>6.202,0</b>	<b>13.210,0</b>	<b>20.020,5</b>	<b>25.808,0</b>	<b>30.159,5</b>

Tabla 3: Proyección de ingresos en el Escenario Base. Valores expresados en miles de dólares.

Como puede observarse, al **año 5 se alcanza el SOM** (10% del SAM)

### 12.1.2 Estructura de Costos

#### Recursos humanos

Los costos relacionados con los Recursos Humanos tienen un peso importante en los costos totales de la operación. Esto está relacionado principalmente con:

- Es mano de obra altamente calificada
- Hay una competencia por los talentos entre las CROs tradicionales
- Para poder cubrir posiciones claves en la empresa, los salarios que se ofrezcan deben ser competitivos.

Una característica diferencial de la propuesta de valor es el “expertise” del equipo. Para poder contar con este perfil de profesionales, es necesario ofrecer salarios competitivos a los que se pagan en esta industria.

Las CROs en nuestro país pagan salarios dolarizados. Hay una alta competencia para atraer talento y las personas se mueven entre CROs con frecuencia. Los motivos para estos cambios están relacionados con mejores salarios y una relación con el número de proyectos/pacientes a cargo (suele ser alto en la mayoría de las CROs).

Considerando lo anterior, se determinó un salario competitivo adecuado al rol y una relación con número de proyectos/pacientes saludable para el colaborador y que se considera una propuesta atractiva para aquellos profesionales que se quieran atraer.

Durante el año 0 y el año 1, los proyectos serán llevados adelante por los socios fundadores.

A partir del año 2, en el Escenario Base los empleados se contratarán teniendo en cuenta una relación entre el número de proyectos/pacientes y rol, alineado con las prácticas del mercado. Por ejemplo:

- Se considera 1 Clinical Trial Leader cada 100 pacientes
- Se considera 1 Medical Monitor cada 250 pacientes

#### Ecosistema de herramientas tecnológicas:

Para la proyección se considera el fee por contratación de la plataforma de terceros (Año 0 – Año 3) y el mantenimiento y actualizaciones de la plataforma propia (a partir del Año 3)

#### Marketing

En el apartado de Promoción, se describe la estrategia para dar a conocer la marca, generar leads y consecuentemente, adquirir clientes.

Proyectamos los siguientes gastos:

Online Marketing	<ul style="list-style-type: none"><li>• Página web</li><li>• Redes Sociales</li><li>• E-mail marketing</li></ul>
Relaciones Públicas y Networking	<ul style="list-style-type: none"><li>• Contacto directo con stakeholders</li><li>• Comunicado de Prensa</li><li>• Conferencias y eventos propios</li></ul>

Y lo veremos reflejado en la proyección en la línea Marketing.

#### Servicio médico y enfermería a domicilio

Este item contempla los servicios relacionados con el soporte al paciente en el domicilio. Se contratará un servicio de terceros debido a la necesidad de contar con profesionales cercanos al domicilio del paciente. Dado que los pacientes se pueden encontrar en cualquier lugar del país, esta estrategia brinda flexibilidad para pagar por el servicio sólo cuando es requerido.

### Asistencia Legal

Se incluye la contratación de asistencia legal para la constitución e inscripción de la sociedad y la redacción del acuerdo entre socios, además de acompañamiento y asesoramiento legal permanente.

### Gastos administrativos varios

Dentro de este apartado se incluye:

- Alquiler de espacio de coworking durante los 2 primeros años
- Alquiler de oficina + expensas a partir del tercer año en zona Vicente López
- “Pack Home Office” para empleados de campo, que incluye escritorio, monitor, impresora y silla ergonómica. Esta es una práctica habitual de la industria para los empleados que trabajan parte de su tiempo desde su casa.
- Un monto por gastos administrativos varios que incluye internet (oficina y domicilio empleados), líneas telefónicas y otros gastos menores que pudieran surgir y que no fueron contemplados en detalle.

Universidad de  
**San Andrés**

## 13 Requerimientos de Inversión y Financiamiento

Considerando la metodología de proyección de ingresos descrita previamente y los costos mencionados, se presentan a continuación el estado de resultados y flujo de fondos de los primeros 8 años del negocio (año 0 al año 7) para el

### Escenario Base:

Escenario Base	Año 0 2024	Año 1 2025	Año 2 2026	Año 3 2027	Año 4 2028	Año 5 2029	Año 6 2030	Año 7 2031
<b>Tipo de Proyecto</b>								
Consultoría y capacitación	3	4	4	3	2	1		
EC retroproectivo		1	2	4	5	6	7	8
EC Base			1	4	7	9	11	12
<b>Total Ingresos</b>	<b>72,0</b>	<b>324,0</b>	<b>1.677,5</b>	<b>6.202,0</b>	<b>13.210,0</b>	<b>20.020,5</b>	<b>25.808,0</b>	<b>30.159,5</b>
<b>Costos Operativos</b>								
Salarios	270,0	773,5	1.362,4	2.509,0	4.561,7	7.049,9	8.183,5	8.938,8
Mantenimiento Plataforma Propia				30,0	35,0	50,0	50,0	50,0
Plataforma de terceros	35,0	60,0	40,0	10,0	-	-	-	-
Servicio médico y enfermería domic.	-	-	10,0	50,0	120,0	200,0	250,0	270,0
Marketing	109,2	108,9	108,9	105,9	105,9	105,9	105,9	105,9
Asistencia legal	10,5	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0
Gastos administrativos varios	5,2	5,2	238,4	127,5	143,3	148,6	131,4	126,2
Ingresos Brutos (3,5%)	-2,5	-11,3	-58,7	-217,1	-462,4	-700,7	-903,3	-1.055,6
<b>Total Egresos</b>	<b>427,4</b>	<b>944,3</b>	<b>1.709,0</b>	<b>2.623,3</b>	<b>4.511,6</b>	<b>6.861,7</b>	<b>7.825,5</b>	<b>8.443,3</b>
<b>EBITDA</b>	<b>-355,4</b>	<b>-620,3</b>	<b>-31,5</b>	<b>3.578,7</b>	<b>8.698,5</b>	<b>13.158,8</b>	<b>17.982,5</b>	<b>21.716,2</b>
-Depreciaciones Bienes de Uso		-1,6	-4,8	-14,7	-26,2	-35,5	-42,9	-48,3
<b>EBIT</b>	<b>-355,4</b>	<b>-621,9</b>	<b>-36,2</b>	<b>3.564,0</b>	<b>8.672,3</b>	<b>13.123,4</b>	<b>17.939,6</b>	<b>21.667,9</b>
- Impuesto a las Ganancias (35%)				-1.247,4	-3.035,3	-4.593,2	-6.278,9	-7.583,8
<b>RESULTADO NETO</b>	<b>-355,4</b>	<b>-621,9</b>	<b>-36,2</b>	<b>2.316,6</b>	<b>5.637,0</b>	<b>8.530,2</b>	<b>11.660,8</b>	<b>14.084,1</b>
+ Depreciaciones Bienes de Uso	0,0	1,6	4,8	14,7	26,2	35,5	42,9	48,3
- Inversión Bienes de Uso		8,0	40,8	37,3	57,3	46,4	37,0	35,0
- Inversión Plataforma Tecnológica	-200,0	-200,0	-200,0					
<b>Flujo de Fondos Libre</b>	<b>-555,4</b>	<b>-812,3</b>	<b>-190,7</b>	<b>2.368,6</b>	<b>5.720,5</b>	<b>8.612,0</b>	<b>11.740,6</b>	<b>14.167,4</b>
<b>Financiación</b>								
Aporte Fundadores	400,0	200,0	100,0					
Inversionistas	155,4	612,3	90,7					

Tabla 4: Escenario base: Proyección Estado de Resultados y Flujo de Fondos Libres. Valores expresados en miles de USD.

En la proyección del Escenario Base se puede observar que desde el Año 0 al Año 2, los flujos de fondo son negativos. A partir del Año 3 se alcanzaría el punto de equilibrio y ya no se requeriría financiamiento externo.

Para calcular el Valor Actual del Negocio (VAN) con el método *Adjusted Present Value (APV)* se consideraron los siguientes parámetros:

- El negocio opera exclusivamente en Argentina

- En el Escenario Base, a partir del año 7 la incorporación de nuevos proyectos se mantiene constante
- Se considera como primer año de la perpetuidad el año 8

Para calcular la tasa de descuento se tomaron los siguientes parámetros:

- Bonos del Tesoro de EEUU a 10 años, que rinden 3,38%<sup>59</sup>
- Una Prima de Riesgo de Mercado (PRM) de 6 puntos (consenso está entre 4 y 6%, tomamos el valor más alto para sensibilizar el cálculo)
- Beta des-apalancada de 1,2<sup>60</sup>
- Prima de Riesgo País (PRP) de 14 puntos<sup>61</sup>

Así, la **tasa de descuento (Ku): 25%**.

A continuación, en la Tabla 5, se presenta el cálculo del VAN (tasa de descuento 25%).

VAN con perpetuidad Ku 25%	Año 0 2024	Año 1 2025	Año 2 2026	Año 3 2027	Año 4 2028	Año 5 2029	Año 6 2030	Año 7 2031	Año 8 2032	Año 9 2033
Flujo de Fondos Libre	-555,4	-812,3	-190,7	2.368,6	5.720,5	8.612,0	11.740,6	14.167,4	14.167,4	14.167,4
Valor Residual										56.669,6
FFL + Valor Residual	-555,4	-812,3	-190,7	2.368,6	5.720,5	8.612,0	11.740,6	14.167,4	14.167,4	70.837,0
Factor de Dcto	0,80	0,64	0,51	0,41	0,33	0,26	0,21	0,17	0,13	
VP FFL	-444,3	-519,8	-97,6	970,2	1.874,5	2.257,6	2.462,2	2.376,9	9.507,6	
Inversión Inicial	555,4	812,3	190,7							
Tasa de Descuento	25%									
Inversión inicial	1.558,3									
VAN con Perpetuidad	16.828,8									

Tabla 5: Valor Presente Neto del Negocio – Método APV. Valores en miles de USD

El negocio tiene un valor presente neto (VAN) de u\$s 16.828.800 (tasa de descuento del 25%) y una TIR del 74%

<sup>59</sup> <https://es-us.finanzas.yahoo.com/quote/%5ETNX/>, extraído el 03/05/2023

<sup>60</sup> Se utiliza el promedio de betas des-apalancadas de los sectores “Healthcare Support Services” y “Healthcare Information and Technology” de “Investments & Asset Management” de Betas by Sector, Damodaran Online: [https://pages.stern.nyu.edu/~adamodar/New\\_Home\\_Page/datacurrent.html](https://pages.stern.nyu.edu/~adamodar/New_Home_Page/datacurrent.html). Extraído el 03/05/2023.

<sup>61</sup> EMBI Argentina al 03/05/2023: 2623 (<https://www.ambito.com/contenidos/riesgo-pais.html>). Tomamos para nuestra proyección un valor de 14 puntos, considerando que ya con este valor, sensibilizamos la tasa de descuento lo suficiente como para reflejar el riesgo del país.

La **inversión** requerida para llevar adelante el proyecto es la necesaria para cubrir el Año 0, el Año 1 y el Año 2. La inversión inicial está considerada de la siguiente manera:

- Aportes de los 4 socios fundadores
- Aporte de un inversor externo

La distribución de los aportes necesarios para fondear el proyecto serían como se muestra en la siguiente tabla:

	Año 0 2024	Año 1 2025	Año 2 2026
<b>Inversión</b>	<b>555,4</b>	<b>812,3</b>	<b>190,7</b>
<b>Aporte Fundadores</b>	<b>400,0</b>	<b>200,0</b>	<b>100,0</b>
<b>Inversionistas</b>	<b>155,4</b>	<b>612,3</b>	<b>90,7</b>
<b>Inversión total requerida</b>	<b>1.558,3</b>		

Tabla 6: Requerimientos de inversión y distribución entre fundadores e inversionista. Valores en miles de USD.

El plan es cubrir los requerimientos financieros con aportes de los Fundadores y para el resto incorporar un inversionista a cambio de un 25% del equity.

Esta es una oferta más que atractiva debido a que:

- Las CROs suelen valuarse como múltiplos de EBITDA<sup>62</sup> (**Anexo 17**)
- En el Escenario Base se considera alcanzar el SOM en el año 5
- Aún valorando DiCTS al nivel más bajo (5 múltiplos de EBITDA), el rendimiento que obtendría el inversor al año 5 sería 19 veces el valor de la inversión inicial requerida para participar del proyecto.

<sup>62</sup>Las valoraciones típicas oscilan entre 5 veces EBITDAS para las CRO más pequeñas, de crecimiento más lento y más arriesgadas, y entre 8 y 14 veces EBITDA las CROs medianas  
Pivotal Financial Consulting. (2016, November 25). CRO Consolidations: ¿Does 1 + 1 = 3?  
<https://www.pivotalfinancialconsulting.com/single-post/2016/11/25/cro-consolidations-does-1-1-3>

<b>Valuación Múltiplo de EBITDA</b>	
<b>EBITDA año 5</b>	<b>13.158,8</b>
<b>EBITDA 5x</b>	<b>65.794,1</b>

Tabla 7: Valuación DICTS por múltiplos de EBITDA año 5. Valores en miles de USD

<b>Inversión inicial</b>	<b>858,3</b>
<b>Porcentaje equity</b>	<b>25%</b>
<b>EBITDA año 5 (x5)</b>	<b>65.794,1</b>
<b>Rendimiento año 5</b>	<b>19</b>

Tabla 8: Rendimiento para el inversor al año 5. Valores en miles de USD

Haciendo este mismo análisis para los socios fundadores, y considerando una distribución del 75% equity restante como sigue:

- Jimena Tejada (CEO): 20%
- Esteban Rivero (COO): 20%
- María Deruvo (CTO): 17.5%
- Juan Jure (CMO): 17,5%

El rendimiento que obtendrían los fundadores al Año 5, sería 15 y 13 veces la inversión inicial respectivamente (Escenario Base).

Es importante reflejar aquí, que si bien en el Escenario Base estimamos una tasa de descuento del 25% (PRP 14%), podemos pensar que, al considerar el negocio como una perpetuidad, la expectativa es que las condiciones económicas en el país mejoren y el riesgo país baje.

En este contexto, mucho más positivo para llevar adelante un negocio en Argentina, podríamos considerar una PRP más baja<sup>63</sup> y proyectar la valuación con una tasa de descuento del 18%:

VAN con perpetuidad Ku 18%	Año 0 2024	Año 1 2025	Año 2 2026	Año 3 2027	Año 4 2028	Año 5 2029	Año 6 2030	Año 7 2031	Año 8 2032	Año 9 2033
Flujo de Fondos Libre	-555,4	-812,3	-190,7	2.368,6	5.720,5	8.612,0	11.740,6	14.167,4	14.167,4	14.167,4
Valor Residual										78.707,8
FFL + Valor Residual	-555,4	-812,3	-190,7	2.368,6	5.720,5	8.612,0	11.740,6	14.167,4	14.167,4	92.875,2
Factor de Dcto	0,85	0,72	0,61	0,52	0,44	0,37	0,31	0,27	0,23	0,23
VP FFL	-470,7	-583,4	-116,1	1.221,7	2.500,5	3.190,2	3.685,7	3.769,1	20.939,3	
Inversión Inicial	555,4	812,3	190,7							
Tasa de Descuento	18%									
Inversión inicial	1.558,3									
VAN con Perpetuidad	32.578,0									
TIR	86%									

Tabla 9: Proyección considerando una PRP de 7 puntos y una tasa de descuento del 18%.

Como podemos observar, el **VAN con perpetuidad** (tasa de descuento del 18%) es de USD 32 millones y la TIR del 86%.

Universidad de  
**San Andrés**

<sup>63</sup> Considerando que estamos evaluando una perpetuidad, esta industria es bastante estable y hay expectativas de crecimiento sostenido, simulamos un escenario con una PRP de 7 puntos.

## 14 Plan Operativo

### 14.1 Plan de implementación

#### 14.1.1 Año 0 | 2024

Este será el año en el que se constituirá la sociedad y el acuerdo entre socios. Los 4 fundadores serán los encargados de realizar todas las tareas relacionadas con dar a conocer la empresa:

#### CEO y CMO (Jimena Tejada y Juan Jure):

Realizarán el contacto directo con los líderes de operaciones clínicas y asuntos médicos de las compañías farmacéuticas multinacionales y nacionales, con las Sociedades Médicas de Oncología y Neurología (Áreas Terapéuticas priorizadas para lanzar el proyecto). Serán los que organizarán la participación en los 2 Congresos principales de estas especialidades y los eventos propios de networking.

#### COO (Esteban Rivero):

Se encargará de mapear los servicios médicos y de enfermería disponibles en cada provincia, sitios de investigación existentes y potenciales, aspectos logísticos de la implementación de la descentralización de los ensayos clínicos. El objetivo del COO en el año 0 y año 1 será diseñar la operación logística de atención a domicilio en las diferentes provincias, generar partnerships con hospitales de cercanía, laboratorios de análisis clínicos y diagnóstico por imágenes, definir el proveedor de los servicios de enfermería a domicilio, etc.

La operación por provincia/ciudad identificará los centros de investigación ya existentes, los centros potenciales y la red de soporte necesaria para poder atender a los pacientes de manera remota, de tal manera que la operación centrada en el paciente se asemeje al siguiente esquema:

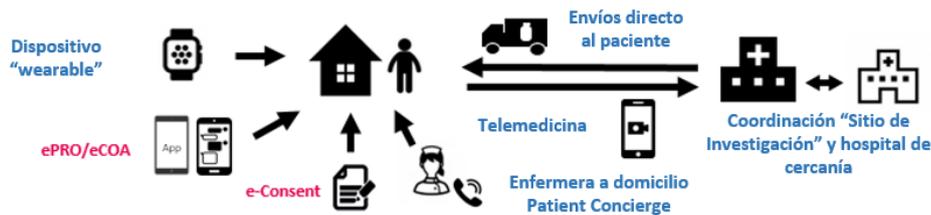


Figura 13: Representación esquemática circuito logístico-operacional en torno al paciente a implementarse en las diferentes provincias/ciudades

El plan es priorizar la contratación de proveedores con alcance nacional, por ej:

- Transportes Ambientales / Andreani para el transporte de muestras biológicas o IMP
- Swiss Medical: cuentan con servicio de enfermería a domicilio con presencia en la mayoría de las provincias del país

Y generar acuerdos con estos proveedores por paquetes de servicios por estudio clínico, ajustando la contratación a los requerimientos del ensayo clínico y representado para nosotros un costo variable. Esto no debería significar un encarecimiento en el costo de nuestros servicios para nuestros clientes, sino que implicaría el mismo costo que hoy les significa cubrir los gastos de transporte de los pacientes desde su domicilio a los centros. De haber alguna diferencia, será absorbida por DiCTS, con el objetivo de mantener la paridad entre nuestros precios y los de nuestros competidores.

CTO (María Deruvo):

Será responsable de la evaluación, selección y contratación de la plataforma tecnológica de terceros y de la contratación del equipo de desarrollo encargado de construir la plataforma propia. Realizará el seguimiento de los proveedores de estos servicios para garantizar que el sistema tecnológico esté listo en los tiempos estipulados.

Se realizará la contratación de un Director Financiero para se ocupe del manejo de las finanzas del proyecto.

Se proyecta generar 2 contratos para capacitación y consultoría en ECDs.

#### *14.1.2 Año 1 | 2025*

Este año se efectuará la contratación de los primeros empleados: Gerente de Legales (que se ocupará de la relación contractual con los clientes) y un Gerente de Logística (que se ocupará en conjunto con el COO de planear el circuito aduanero de importación de medicación, red logística de centros y transporte de pacientes, mapeo de centros de diagnóstico por imágenes y laboratorios de calidad en cada provincia, etc.).

Se incorporará un Clinical Trial Liason (representante de ventas) y un Gerente de Marketing para darle una aceleración a la estrategia de promoción.

Los fundadores seguirán ocupándose de las tareas descritas en el Año 0.

De esta manera, en este año se proyecta generar 4 contratos para capacitación y consultoría en ECDs y el primer estudio retrospectivo.

Universidad de

#### *14.1.3 Año 2 | 2026*

Sucedan las primeras contrataciones de personal calificado para llevar adelante los ECDs (**Anexo 18**). Tener en cuenta que este personal se va contratando a medida que se van incorporando proyectos nuevos.

Se alquila un espacio de oficina, ya que el equipo empieza a crecer y es necesario construir cultura, generar sentido de pertenencia y compromiso con el proyecto. Contar con un espacio donde poder encontrarnos y trabajar juntos, será un facilitador para lograr la cohesión y el sentimiento de ser un equipo con un mismo objetivo.

Este año se espera generar 4 contratos de consultoría, 2 para estudios retrospectivos y nuestro primer EC descentralizado (EC modelo de 50 pacientes)

#### 14.1.4 Año 3 | 2027

Este año es un año clave para la empresa ya que despegan los EC descentralizados. Se incorporan 4 nuevos proyectos y DiCTS comienza a ser reconocida como una CRO diferente, que brinda servicios personalizados y de calidad.

Este año también se produce un hito importante: la transición de la plataforma de terceros a la propia.

Se esperan 3 contratos de consultoría y capacitación, 4 EC retrospectivos y 4 de EC modelo.

#### 14.1.5 Año 4 | 2028

Este año se expanden los servicios a otras patologías más allá de oncología y neurología. En primera instancia serán las compañías farmacéuticas a las que ya brindamos servicios las que expandan la contratación para otras unidades de negocio<sup>64</sup> más allá de Oncología y Neurología. Será prioritario adquirir nuevos clientes a través de los eventos de networking y discusión de las últimas tendencias en generación de evidencia, donde ya se podrán presentar casos de éxito propios.

#### 14.1.6 Año 5 | 2029

En el Escenario Base, este año **se alcanza el SOM**. Se proyecta un negocio saludable. El principal driver de crecimiento ya establecido serán los proyectos descentralizados (EC modelo de 50 pacientes).

Se espera seguir construyendo la reputación de la marca en el ámbito de la investigación clínica, no sólo como el socio estratégico de las compañías farmacéuticas, sino también como marca empleadora, para atraer el mejor talento.

---

<sup>64</sup> En general, las compañías farmacéuticas desarrollan soluciones para más de un área terapéutica. Por ej.: Roche desarrolla fármacos para Oncología, Neurología, Inmunología, Oftalmología; Pfizer para Oncología, Inmunología, Vacunas, Cardiovascular, Enfermedades Raras; Novartis para Terapia Génica, Inmunología, Oncohematología y Oncología, Cardiovascular y Metabolismo; etc.

#### *14.1.7 Año 6 y 7 | 2030 y 2031*

Para la proyección del Escenario Base, estos años comienza a estabilizarse la incorporación de proyectos (proyección conservadora).

Este momento del negocio es clave para decidir la expansión a otros mercados de Latinoamérica hispano hablante (potenciales mercados: México y Colombia), ya que los resultados en Argentina permitirían financiar esta expansión. No hemos proyectado este escenario en este ejercicio.

#### *14.1.8 Año 8 en adelante | 2032+*

Para el ejercicio realizado en esta tesis y a los fines de proyectar los Flujos de Fondos, consideramos que el negocio continuará sólo en Argentina y que los Flujos de Fondos se comportarán como una perpetuidad. De esta manera, sensibilizamos el ejercicio del Escenario Base a lo máximo que podría rendir este negocio con estos parámetros.

## **14.2 Localización de la empresa**

La empresa operará desde Buenos Aires, que es donde están basados los potenciales clientes: las compañías farmacéuticas multinacionales y nacionales.

Durante los Años 0 y 1 serán los fundadores los encargados de realizar las tareas relacionadas con el funcionamiento del proyecto (además de un par de empleados que ingresarán en el Año 1), por lo que se utilizarán espacios de coworking para tener reuniones de equipo y trabajar. Se asume que inicialmente las reuniones con clientes se realizarán en sus propias oficinas o serán desayunos/almuerzos/cenas de trabajo en cafeterías o restaurantes de buena calidad.

En el Año 2 planeamos alquilar una oficina, en la zona de Vicente Lopez<sup>65</sup>.

---

<sup>65</sup> Planificamos una oficina de este estilo, con espacios de trabajo abiertos y salas de reuniones.

<https://www.zonaprop.com.ar/propiedades/vicente-lopez-oficina-en-alquiler-500-m-sup2-51115579.html>

## 15 Condiciones para la viabilidad del negocio

### 15.1 Principales riesgos y estrategias de cobertura asociadas

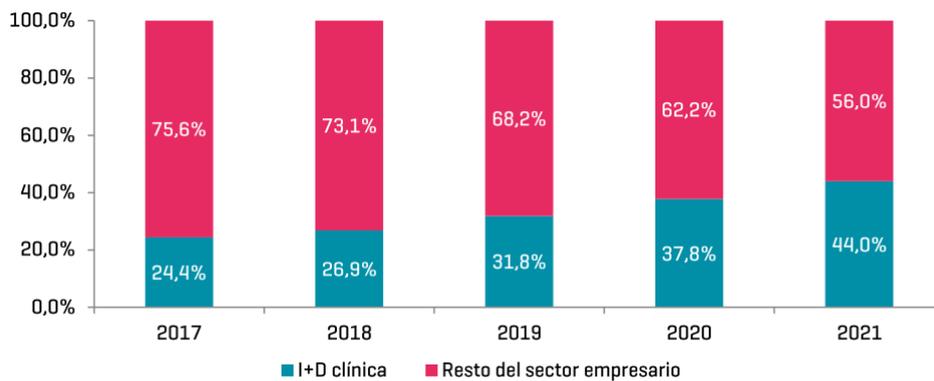
Como se describe previamente, la investigación clínica en Argentina ha venido creciendo en los últimos años. Esto se debe principalmente a:

- El mejoramiento de las condiciones regulatorias para la aprobación de protocolos de investigación (ANMAT)
- Profesionales de la salud altamente capacitados para conducir ensayos clínicos
- La realización de estudios clínicos en una institución es una fuente de ingresos para la institución misma y para los investigadores participantes, lo que hace atractiva esta actividad para las instituciones de salud
- El financiamiento de los ensayos clínicos llevados adelante por las farmacéuticas multinacionales es realizado con fondos que provienen de sus casas matrices ubicadas en el extranjero

En el Informe sobre Investigación Clínica en Argentina durante 2021<sup>66</sup> (publicado en Febrero de este año) llevado adelante por el MinCyT, se muestra la evolución de la inversión en I+D clínica y la inversión en otras actividades de I+D sobre el total de inversión en I+D del sector empresario argentino, entre los años 2017 y 2021:

---

<sup>66</sup>Ámbito financiero. (2023). La inversión en investigación clínica en Argentina superó los \$41 mil millones en 2022. <https://www.ambito.com/negocios/la-inversion-investigacion-clinica-argentina-supero-los-41-mil-millones-2022-n5691739>



Fuente: Dirección Nacional de Información Científica, Subsecretaría de Estudios y Prospectiva (MINCyT).

Figura 13: Evolución de la inversión en I+D en Argentina. Extraído del Informe sobre Investigación Clínica en Argentina durante 2021

Se puede observar que en los últimos 5 años hubo un crecimiento sostenido de la actividad, tanto en términos de inversión del sector como de su participación relativa en la inversión en I+D del sector productivo.

Según lo expresado por el actual Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Nación, Daniel Filmus, y publicado en el diario *Ámbito Financiero*<sup>67</sup>: *“Los datos demuestran que el aporte que realiza la industria farmacéutica de innovación es contundente y su crecimiento ha sido sostenido durante los últimos cinco años. En Argentina tenemos talento y capacidad de innovación. Articular el esfuerzo privado con políticas públicas resulta fundamental para seguir promoviendo la inversión y el crecimiento de un sector clave para la ciencia”*. (sic)

Se entiende que hay una decisión del estado de apoyar esta industria por lo que no prevemos que el plan de implementación de DiCTS se vea afectado por los vaivenes políticos y económicos de los próximos años.

Una fortaleza del plan está relacionada con:

- La totalidad de los ingresos están dolarizados
- La mayoría de nuestros costos están dolarizados

<sup>67</sup> Publicado el 5 de Abril de 2023. *Ámbito financiero*. La inversión en investigación clínica en Argentina superó los \$41 mil millones en 2022. <https://www.ambito.com/negocios/la-inversion-investigacion-clinica-argentina-supero-los-41-mil-millones-2022-n5691739>

- Un pequeño porcentaje de nuestros egresos (2% aproximadamente) son en pesos argentinos

Dado que la inversión en investigación clínica viene directamente de las casas matrices de las compañías farmacéuticas, ubicadas en el exterior de país, la inversión en investigación clínica estaría “protegida”, dándole solidez a nuestro plan. En este punto, no se vería afectado por los vaivenes político-económicos del país.

Importaciones: Hoy en nuestro país, las empresas están operando en una economía caracterizada por una menor disponibilidad de divisas, limitaciones a las importaciones, alta inflación y un nivel de actividad reducido en comparación con los años anteriores.

Las restricciones al pago de importaciones hicieron crecer en el último año el stock de deuda comercial de las empresas, ya sea con casas matrices u otros acreedores<sup>68</sup>. El entorno de la investigación clínica está en cierto punto protegido de estas limitaciones a través del “Programa de Apoyo al Comercio Exterior para el Sistema Científico y Tecnológico”<sup>69</sup>. Los beneficios de este programa incluyen:

- Eximición de impuestos para las importaciones destinadas a investigaciones científico-tecnológicas
- La importación de insumos para investigación científica no requerirá autorización de ANMAT (para ciertas posiciones arancelarias)

Para poder acceder a estos beneficios, la empresa/institución dedicada a investigación, debe estar inscripta en el “Registro de Organismos y Entidades Científicas y Tecnológicas”. Con el certificado de registro y los formularios de importación, se puede solicitar al banco la transferencia al exterior.

---

<sup>68</sup> Boettner, M. (22 Mayo 2023). *Reservas: por las restricciones al pago de importaciones, creció fuertemente la deuda comercial de las empresas.* Infobae. <https://www.infobae.com/economia/2023/05/22/reservas-por-las-restricciones-al-pago-de-importaciones-crecio-fuertemente-la-deuda-comercial-de-las-empresas/>

Galli, E. (9 Abril 2023). *Importaciones: un 2023 de inconsistencias macroeconómicas y necesidades políticas.* Trade News. <https://tradenews.com.ar/importaciones-un-2023-de-inconsistencias-macroeconomicas-y-necesidades-politicas/>

<sup>69</sup> <https://www.argentina.gob.ar/ciencia/sact/comercioexteriorCyT/novedades/importaci%C3%B3n-cyt-anmat>

En el contexto de investigación clínica de la industria farmacéutica, los insumos más frecuentemente importados son:

- IMP<sup>70</sup>
- Kits de laboratorio para extraer muestras que deben enviarse a laboratorios centrales fuera del país
- Tablets para cuestionarios de calidad de vida y ePROs

Se corroboró<sup>71</sup> con ejecutivos de compañías farmacéuticas como de CROs que operan en Argentina que, a pesar de la situación económica y la limitación en la disponibilidad de divisas, el sector de investigación no ha sufrido trabas y que el programa de apoyo al comercio exterior para la investigación se viene implementando sin problemas.

Dada esta situación, no consideramos que el control de las importaciones represente un riesgo para la viabilidad del proyecto.

Un **riesgo** que si consideramos es que el “uptake” de nuestros servicios sea más lento que lo proyectado en el Escenario Base, con una menor velocidad de incorporación de proyectos por año y en lugar de un SOM del 10% al año 5, sólo alcancemos la mitad (5%):

Escenario lento	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7
Concepto	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
Número de proyectos	1	3	4	6	7	9	11	13
Ingresos	24,0	276,0	1.401,5	3.636,5	6.465,0	9.317,5	12.170,0	15.022,5
Egresos	427,4	944,3	1.709,0	1.538,2	2.208,0	3.193,4	3.690,2	4.205,6
EBITDA	-403,4	-668,3	-307,5	2.098,3	4.257,0	6.124,1	8.479,8	10.816,9

Tabla 10: Proyección Escenario Lento, en la que alcanzamos sólo el 5% de cuota de mercado en el año 5.

Aún en el escenario de crecimiento lento, la inversión inicial durante los 3 primeros años para poner en marcha el proyecto es la misma.

<sup>70</sup> IMP: Investigational Medicine Product

<sup>71</sup> A través de llamadas telefónicas informales

Podemos ver en la siguiente figura, la comparación entre los dos escenarios:

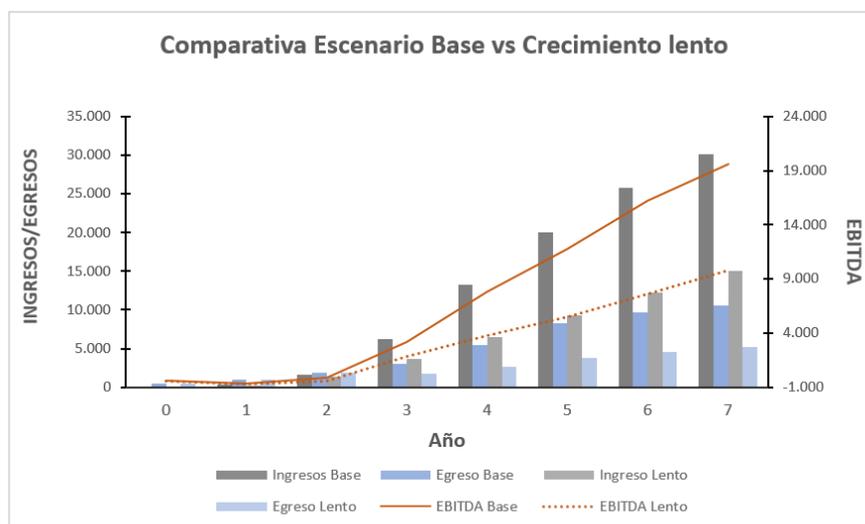


Figura 14: Comparación escenarios: Base y Lento.

En el Escenario Lento, la valuación por Múltiplo de EBITDA en el año 5 sería la que sigue (5% del SAM):

EBITDA año 5	6.124,1
EBITDA 5x	30.620,4

Tabla 11: Valuación por Múltiplo de EBITDA al año 5 en el Escenario Lento.

Aún en este escenario lento, nos parece que la propuesta puede resultar atractiva para el inversor, ya que al año 5, el rendimiento esperado sería 9 veces la inversión inicial.

<b>Inversión inicial</b>	<b>858,3</b>
<b>Porcentaje equity</b>	<b>25%</b>
<b>EBITDA año 5 (x5)</b>	<b>30.620,4</b>
<b>Rendimiento año 5</b>	<b>9</b>

Tabla 12: Rendimiento para el inversor en el Escenario Lento

## 15.2 Eventual estrategia de “exit”:

El mercado de adquisiciones de las CROs es muy dinámico y atractivo. Las CRO tradicionales siguen buscando oportunidades de expansión tanto en capacidades como en alcance geográfico (tanto las grandes CRO de servicio completo, las CROs medianas y las CRO especializadas) y de ofrecer soluciones innovadoras. La tecnología desempeña un papel cada vez más importante en los esfuerzos por eficientizar las operaciones clínicas.<sup>72</sup>

Una propuesta como DiCTS, específicamente diseñada para América Latina, puede brindarle a estas grandes CRO tradicionales la oportunidad de acelerar su crecimiento en una región que hoy presenta una oportunidad de negocio enorme.

Se considera como estrategia eventual de salida, la posible venta de DiCTS a una CRO multinacional grande, por al menos 5 veces EBITDA.

<sup>72</sup> Bourne Partners. (2022). 1H 2022 Pharma Services Sector Snapshot. <https://www.bourne-partners.com/sector-report/1h-2022-pharma-services-sector-snapshot/>

## 16 Aspectos legales y regulatorios

### 16.1 Constitución legal

Como se introdujo en el plan de implementación del Año 0, es en este momento que se procederá a la contratación de un abogado para contar con asesoramiento legal y:

- a) Redactar el acuerdo de Socios Fundadores
  - b) Constituir la sociedad
- 
- a) Acuerdo entre Socios Fundadores: el objetivo de este acuerdo, de tipo privado, es regular la relación entre los socios fundadores, registrar las decisiones relacionadas con el gobierno corporativo y transferencia de acciones, política de pago de dividendos, procesos para la resolución de conflictos, proceso de decisión para la incorporación de nuevos socios, etc.  
Se acordará con los socios fundadores incluir en este acuerdo una cláusula de bloqueo para la salida de alguno, por un tiempo determinado, con el objetivo de que todos prioricen el proyecto sin posibilidad de renunciar.  
Así mismo, se establecerán los salarios de cada uno en base a la posición que ocupen: CEO (Jimena Tejada) salario más alto. Los otros 3 socios fundadores percibirán el mismo salario.
  - b) Constitución de la Sociedad: Se considera más conveniente la creación de una Sociedad Anónima<sup>73</sup>(S.A.) debido a que:
    - Permite la transferencia de acciones de manera simple y fácil
    - Permite el ingreso de inversionistas (en caso de ser necesario) más fácilmente

---

<sup>73</sup> En cuanto a las ventajas o desventajas de una S.A vs una Sociedad de Responsabilidad Limitada (SRL).  
<https://www.estudiomanisero.com.ar/index.php/home/noticias/35-sa-o-srl-que-conviene>

- La separación entre inversionista-capitalista y la administración de la sociedad es mucho más clara y operativa
- La S.A. es administrada por un Directorio, que en primera instancia estará conformado por los 4 socios fundadores + inversor

No vislumbramos trabas regulatorias ya que DiCTS se regiría por las mismas medidas que rigen las CROs multinacionales tradicionales ya establecidas en el país.



## 17 Conclusiones

*DiCTS* es un proyecto con altas posibilidades de éxito, en una industria relevante para el país, que viene mostrando un crecimiento sostenido en los últimos 5 años y que en general, no se ve afectada por los vaivenes político-económicos.

La propuesta de *DiCTS* no sólo ofrece beneficios a sus fundadores, inversionistas y empleados, sino también a:

- Clientes, ayudándolos a acelerar la llegada de sus productos al mercado
- Investigadores y centros de investigación/instituciones de salud, ya existentes y potenciales nuevos investigadores, incrementando su actividad económica
- El país, contribuyendo a la generación de empleo genuino y de calidad, vehiculizando el ingreso de divisas, mejorando la calidad de los servicios de salud para los pacientes
- Y lo más importante, para los pacientes, permitiéndoles recibir atención y tratamientos innovadores, sobre todo a aquellos que viven en zonas remotas y que tienen dificultades para acceder a mejores oportunidades de cuidado, priorizando su bienestar y mejorando su experiencia en ensayos clínicos

Aún en el contexto desafiante de nuestro país hoy, el análisis financiero del negocio en el Escenario Base (y en el Escenario Lento), con una tasa de descuento del 25%, muestra un VAN positivo.

La valuación por múltiplo de EBITDA, aun siendo conservadora, refleja una valoración futura (Año 5) que resultará atractiva para los inversores y generará interés de invertir en el proyecto.

*DiCTS* llega al mercado en un momento clave, propicio para su crecimiento, y con una propuesta de valor diferencial que sostiene las posibilidades de crecimiento. Es una oportunidad de negocio atractiva y con potencial de expansión a otros países de la región. Hoy es el momento ideal para invertir y asegurarse un lugar en la compañía que va a revolucionar los ensayos clínicos en Argentina.

## 18 Anexos

### 18.1 Anexo 1: Esquema simplificado del proceso de desarrollo de un fármaco y el tiempo que implica cada una de las etapas aproximadamente



(\*) Revisión agencias reguladoras

Fuente: Farmaindustria. (2023). ¿Cuánto tiempo se tarda y por qué en desarrollar un medicamento? Retrieved from <https://www.farmaindustria.es/web/reportaje/cuanto-tiempo-se-tarda-y-por-que-en-desarrollar-un-medicamento/>

Universidad de  
San Andrés

## 18.2 Anexo 2: Diferentes actividades llevadas adelante por las CROs en su rol de puente entre la farma y el ecosistema de investigación clínica



Cuadro extraído de Leon Research. (2023). ¿Qué es una CRO y cómo puede ayudarte en tu estudio clínico? Retrieved from <https://leonresearch.com/es/que-es-una-cro-y-como-puede-ayudarte-en-tu-estudio-clinico/>

## 18.3 Anexo 3: Aceleración de los modelos descentralizados catalizado por la pandemia de Covid-19

McKinsey  
& Company

Pharmaceuticals & Medical Products Practice

### No place like home? Stepping up the decentralization of clinical trials

The COVID-19 pandemic has catalyzed the adoption of decentralized clinical trials while highlighting the critical benefits of virtual trials and improving the patient and physician experience.

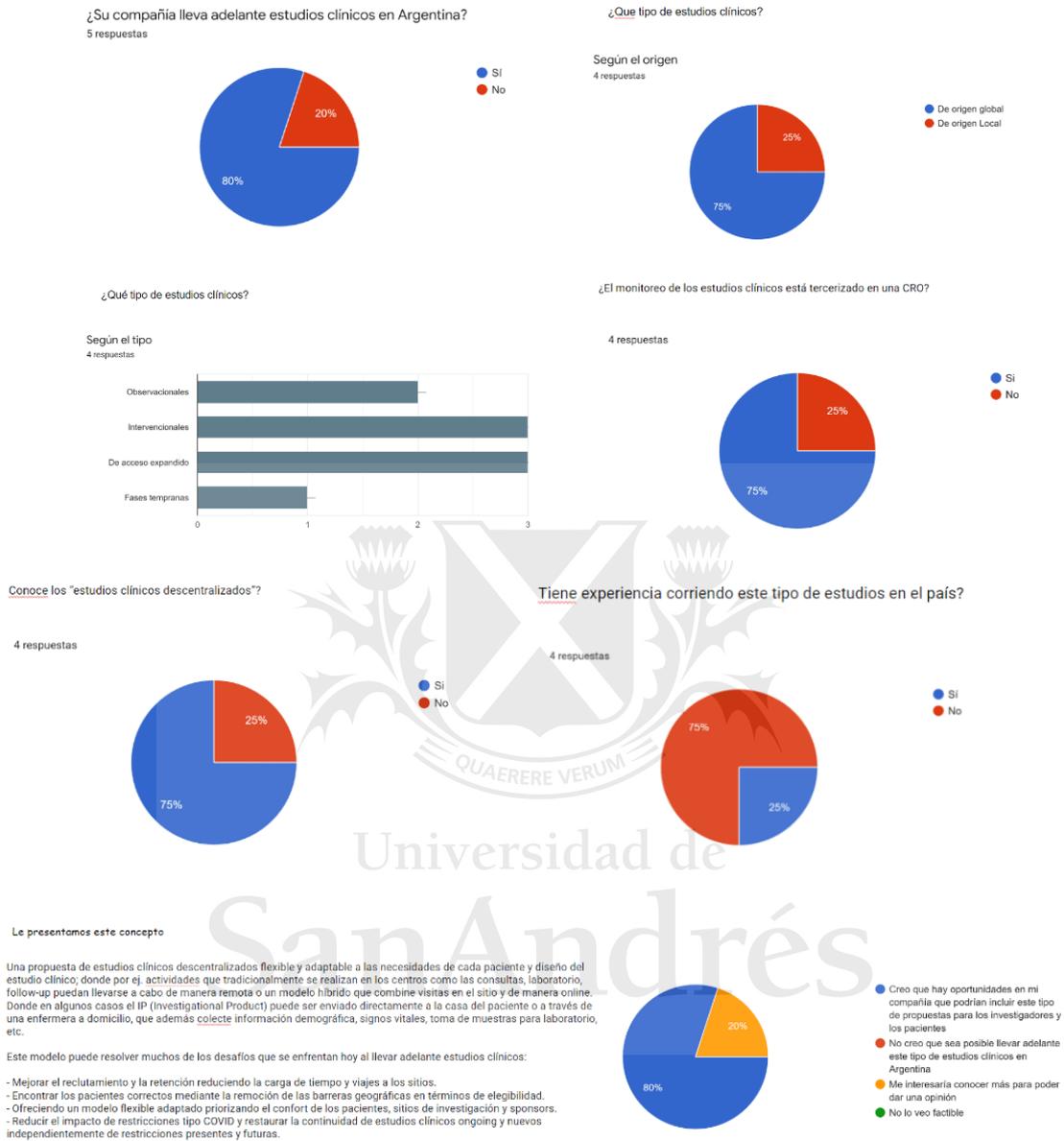
*This article is a collaborative effort by Gaurav Agrawal, Rachel Moss, Ralf Raschke, Stephan Wurzer, and John Xue, representing views from McKinsey's Pharmaceuticals & Medical Products Practice.*



June 2021

McKinsey & Company. (2023). No place like home: Stepping up the decentralization of clinical trials. Retrieved from <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/no-place-like-home-stepping-up-the-decentralization-of-clinical-trials>

## 18.4 Anexo 4: Insights encuesta realizada a líderes locales de compañías farmacéuticas



Construcción propia en base a resultados de encuestas a ejecutivos de Roche, Ferring, Novartis, GlaxoSmithKline y Bristol Meyers Squib.

## 18.5 Anexo 5: Insights entrevistas virtuales

ANMAT: Regulación podría ser un obstáculo para dispensar y aplicar el IMP a domicilio

Dudas sobre el soporte logístico necesario para brindar servicios a lo largo y ancho del país

Cobertura de internet heterogénea en el país

Percepción de que un servicio de estas características sería muy costoso

Capacidad de atraer mano de obra calificada: es escasa y hay alta competencia entre CROs

Laboratorios y estudios de imágenes fuera del centro de investigación: validar regulación y asegurar calidad

Los médicos investigadores podrían ser un obstáculo si perciben que este tipo de iniciativa puede reducir sus ingresos

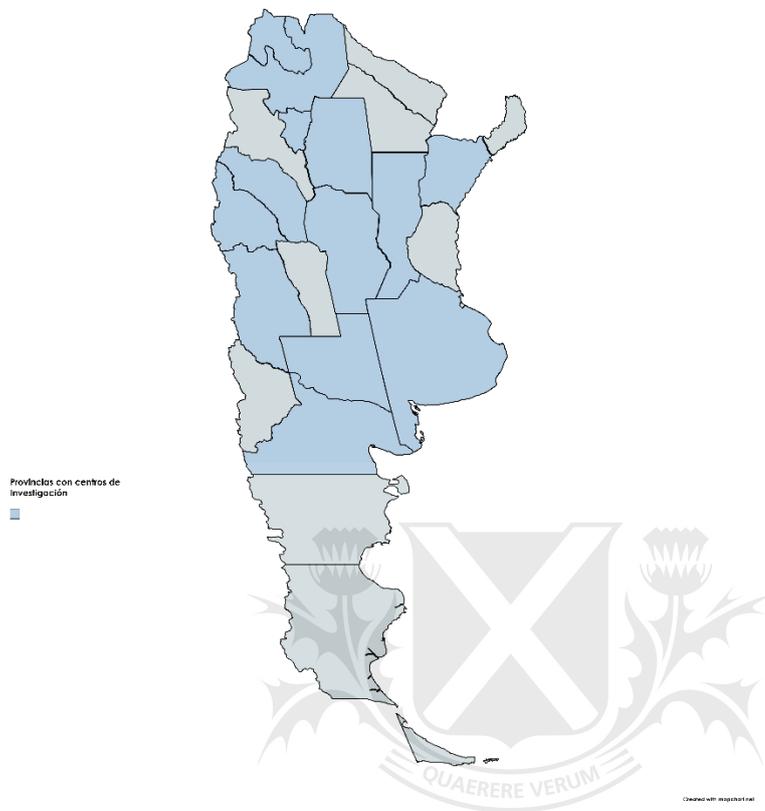
Si el costo del servicio es semejante al de CROs tradicionales pero la descentralización se ejecuta exitosamente, preferirían este tipo de servicio

Probabilidad de expandir al resto de la región: alta ya que podríamos conectar con las estructuras regionales que llevan adelante actividades de generación de evidencia y cuentan con presupuesto propio

Hay una disconformidad generalizada con la performance de las CROs disponibles hoy, ya que no brindan un servicio de alto nivel y sus honorarios son altos y poco transparentes

Insights destacados de la ronda de entrevistas virtuales con ejecutivos de las principales compañías farmacéuticas

## 18.6 Anexo 6: Provincias con centros de investigación registrados



Mapa de confección propia en base a datos extraídos de Registro de Ensayos Clínicos. (2023).  
Centros. <https://www.registroensayosclinicos.org/centros>



## 18.7 Anexo 7: Camino del paciente en un estudio clínico tradicional



4



#### ÚLTIMA VISITA DEL PROTOCOLO

Último examen físico y pruebas de laboratorio

Se discute sobre tolerancia al estudio y experiencia del paciente

Documentación de finalización de protocolo

5



#### VISITA DE SEGUIMIENTO POST-TRIAL

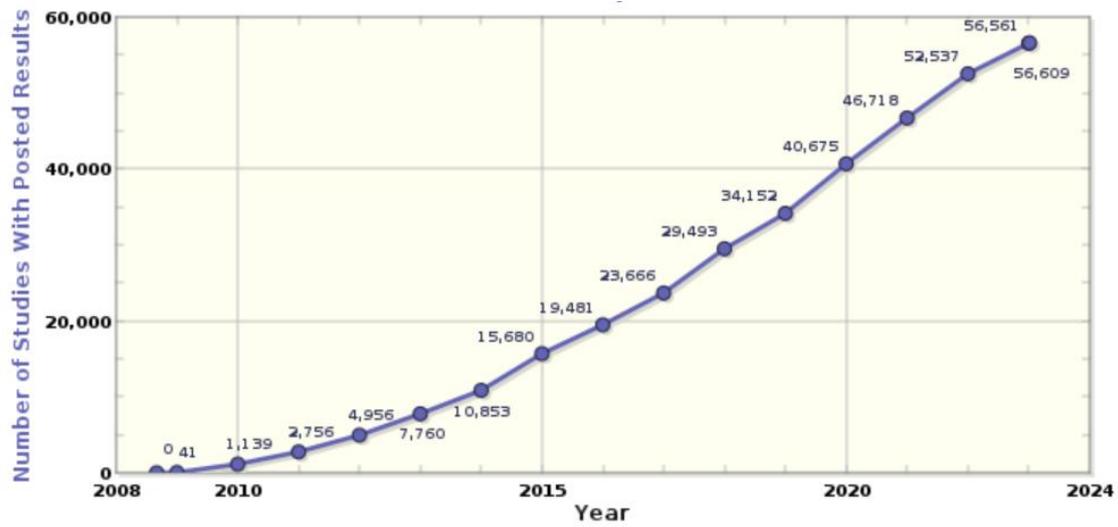
Visita de seguimiento en el centro con el IP y CE

Estas visitas pueden extenderse por meses (según lo determine el protocolo)

Los diferentes tipos de visitas durante el ensayo clínico y las diferentes actividades que se realizan en ellas. Elaboración propia.

Universidad de  
**San Andrés**

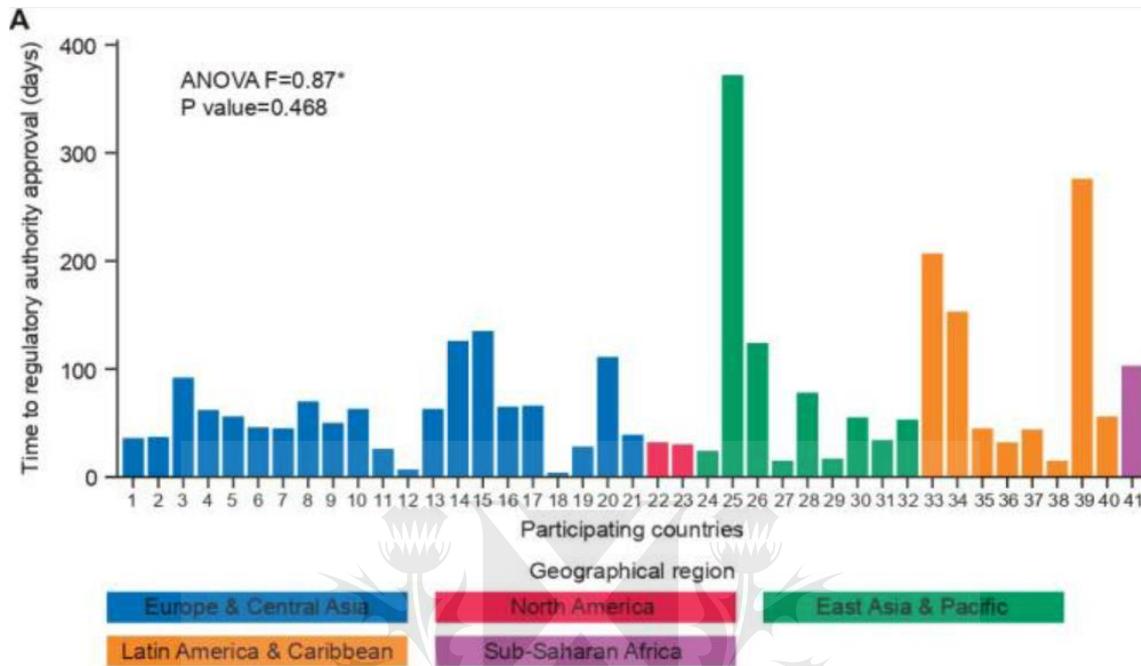
## 18.8 Anexo 8: Incremento de los ensayos clínicos a lo largo del tiempo.



Extraído de: [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (a enero 2023)



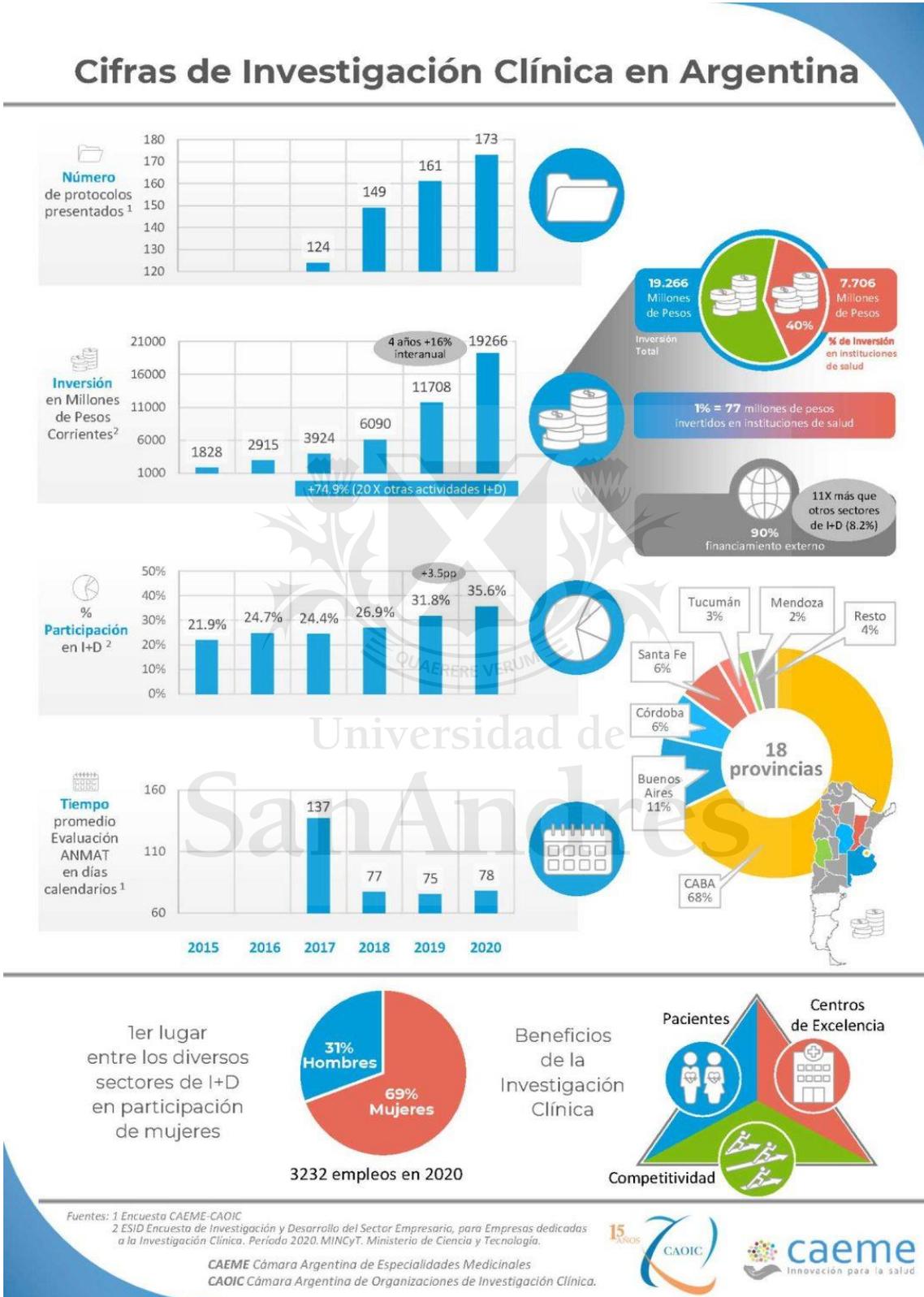
## 18.9 Anexo 9: Días promedio de aprobación regulatoria de ensayos clínicos por región



Extraído de: Franzoi, M. A., Procter, M., Twelves, C., Ponde, N., Eiger, D., Emond, O., Clark, E., Parlier, D., Guillaume, S., Reaby, L., de Azambuja, E., & Bines, J. (2022). Timelines to initiate a phase III trial across the globe: a sub-analysis of the APHINITY trial. *Ecancermedicalscience*, 16, 1379. <https://doi.org/10.3332/ecancer.2022.1379>

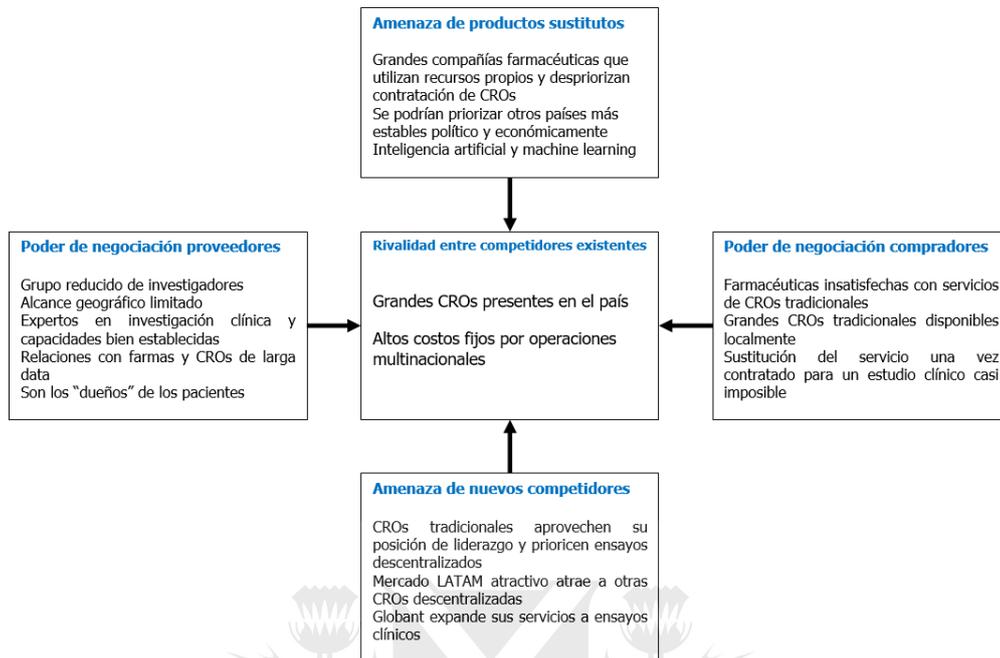
Universidad de  
San Andrés

## 18.10 Anexo 10: Infografía CAOIC sobre la industria de estudios clínicos en Argentina



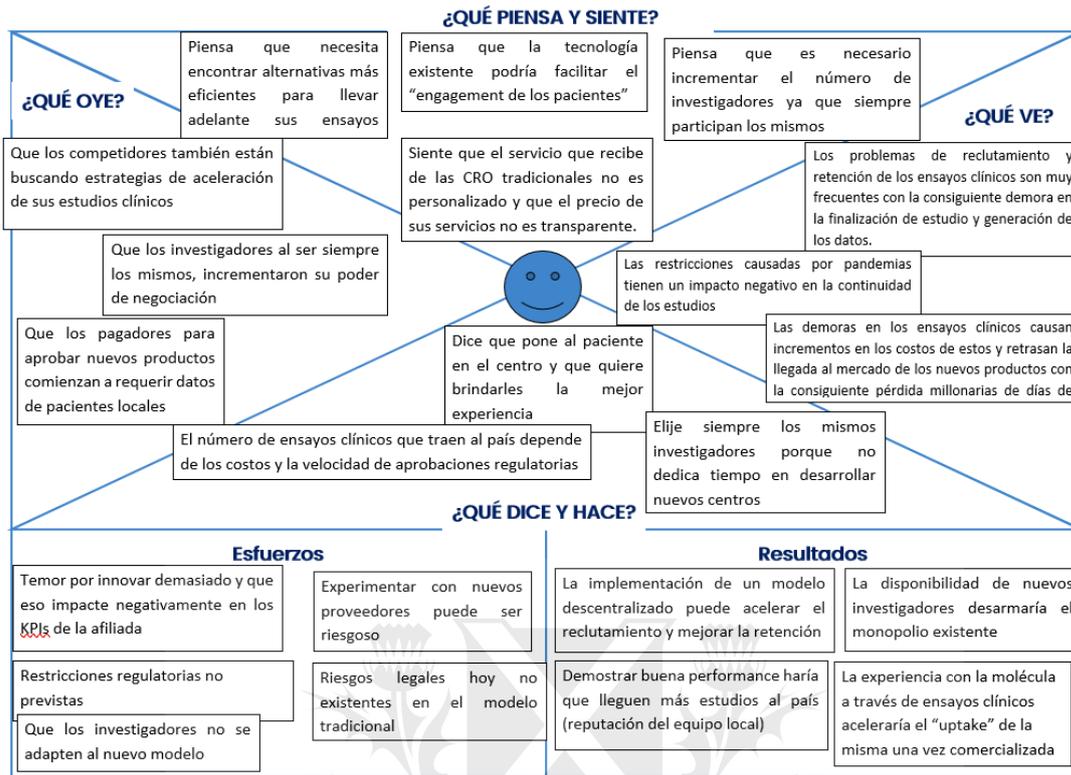
Cifras de la Investigación Clínica en Argentina. Extraído de <https://caoic.org.ar/>

## 18.11 Anexo 11: 5 Fuerzas de Porter



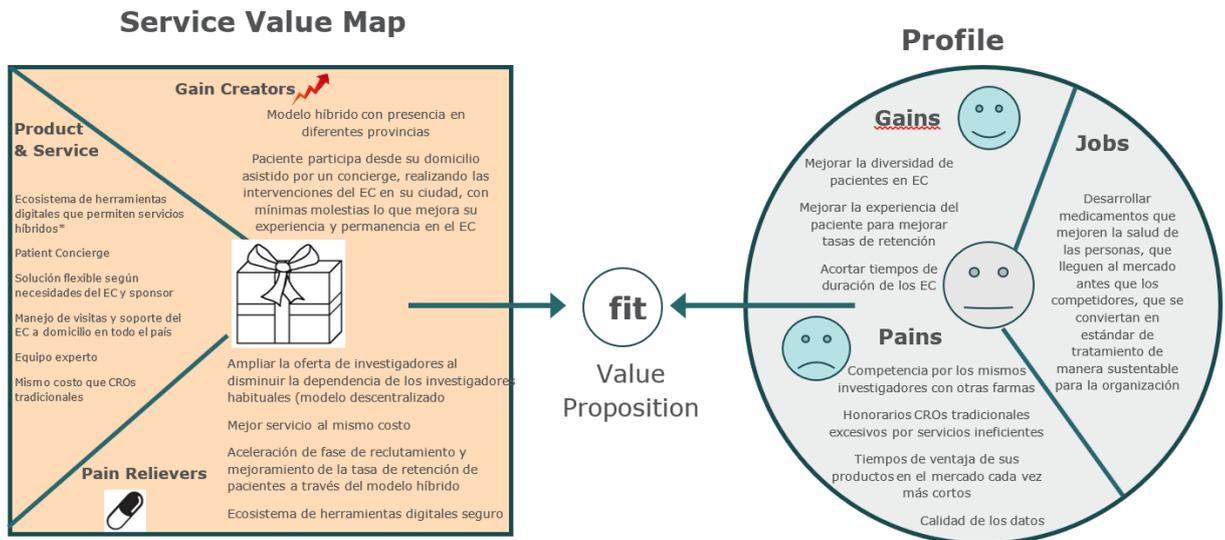
Análisis de las 5 Fuerzas de Porter aplicadas a DiCTS. Creación propia

## 18.12 Anexo 12: Mapa de Empatía: Compañías Farmacéuticas



Mapa de empatía construido en base a los insights recolectados durante las entrevistas a ejecutivos de diferentes compañías farmacéuticas

## 18.13 Anexo 13: Value Proposition Canvas



EC: Ensayo Clínico

\*: Incluye Plataforma para captura de datos en el domicilio de paciente, consentimiento informado electrónico, registro de la experiencia del paciente de manera electrónica, plataforma de telemedicina

Market fit de DiCTS, basado en la entrega de soluciones a las compañías farmacéuticas basado en su pains y gains. Elaboración propia

  
 Universidad de  
**San Andrés**

## 18.14 Anexo 14: Ejemplo de presupuesto de una CRO

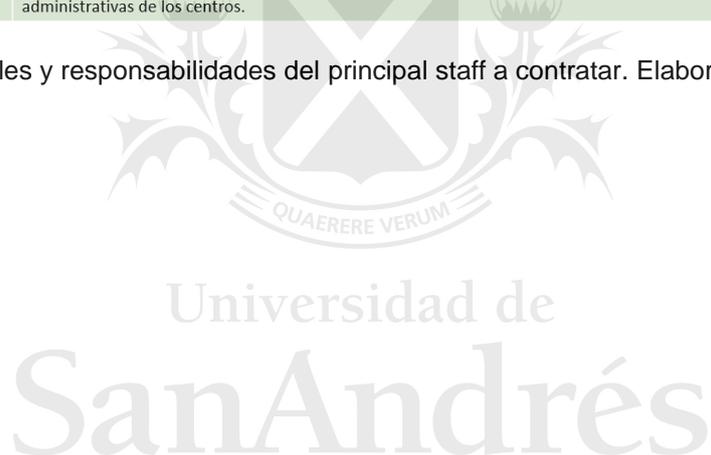
Protocol: CTMS# (nickname)											
Detailed Budget											
[This spreadsheet includes all planned costs of a protocol, share of regional/local costs, etc.]											
Assumptions:		Initial:	Relevant comments			Updates:	Main reason of update:		Updates:	Main reason of update:	
Last update date		14-jun-21				20-ago-21					
Number of subjects		48				48					
Number of sites		10				10					
Protocol design - # visits		30				30					
Data collection tool		eCRF				eCRF					
% SDV		TBC				TBC					
Budget source		Global				Global + regional					
Responsible for:	Activities / Descriptions	Currency	N	TOTAL (USD)	Currency	N	TOTAL (USD)	R\$	N	TOTAL (R\$)	
	Sample size calculation/ Statistical	0,00	1	0,00	0,00	1	0,00	R\$ -	1	R\$ -	
	Synopsis/IFED writing	0,00	1	0,00	0,00	1	0,00	R\$ -	1	R\$ -	
	Protocol writing	0,00	1	0,00	0,00	1	0,00	R\$ -	1	R\$ -	
	Amendment writing	0,00	1	0,00	0,00	1	0,00	R\$ -	1	R\$ -	
	CRF development (+ Plans)	120.000,00	1	120.000,00	120.000,00	1	120.000,00	R\$ -	1	R\$ -	
	Data management	6.000,00	54	324.000,00	6.000,00	54	324.000,00	R\$ -	1	R\$ -	
	Interim analysis	0,00	1	0,00	0,00	1	0,00	R\$ -	1	R\$ -	
	Topline results/CSR	0,00	1	0,00	0,00	1	0,00	R\$ -	1	R\$ -	
	LACOG (Operational Activities)	2.370.000,00	1	2.370.000,00	1.300.000,00	1	715.000,00	R\$ -	1	R\$ -	
	Study Responsible Physician (if external)	0,00	1	0,00	0,00	1	0,00	R\$ -	1	R\$ -	
	Vendor (Biomarkers Research - Hermes Pardini)	0,00	1	0,00	410,00	48	19.680,00	R\$ -	1	R\$ -	
	Vendor (Translational Research)	1.300,00	58	75.400,00	52.800,00	1	52.800,00	R\$ -	1	R\$ -	
	DRS/Fisher (Medication depot + management)	0,00	1	0,00	0,00	1	0,00	R\$ -	1	R\$ -	
<b>635300013</b>	<b>HCC GenRschConsult (CROs Contracted Research Org)</b>			<b>2.889.400,00</b>			<b>1231480,00</b>			<b>R\$ -</b>	
	FTE 0.2 GTU/month (including expenses)	2.716,81	40	108.672,57	2.700,00	12	32.400,00	R\$ -	1	R\$ -	
	FTE 1 TM/month (including expenses)	9.941,59	40	397.663,72	10.000,00	50	500.000,00	R\$ -	1	R\$ -	
	FTE 15 SM/month (including expenses)	9.557,52	40	382.300,80	9.500,00	44	418.000,00	R\$ -	1	R\$ -	
	FTE 1 CTA/month (including expenses)	4.601,77	40	184.070,80	4.000,00	50	200.000,00	R\$ -	1	R\$ -	
	<b>HCC/HCB/CROs (CROs FTE/Resources)</b>			<b>690.407,08</b>			<b>1150400,00</b>			<b>R\$ -</b>	
	Screening visit	1.190,25	58	68.958,40	1.190,00	58	68.540,00	R\$ -	0	R\$ -	
	Cycle 1 - Week 0	655,50	48	31.464,00	650,00	48	31.200,00	R\$ -	#(PEFI)	#(PEFI)	
	Cycle 1 - Week 1	365,25	48	18.432,00	400,00	48	19.200,00	R\$ -	#(PEFI)	#(PEFI)	
	Cycle 1 - Week 2	365,25	48	18.432,00	400,00	48	19.200,00	R\$ -	#(PEFI)	#(PEFI)	
	Cycle 2	655,55	48	31.466,40	650,00	48	31.200,00	R\$ -	#(PEFI)	#(PEFI)	
	Cycle 3	1.190,25	48	57.132,00	1.190,00	48	57.120,00	R\$ -	#(PEFI)	#(PEFI)	
	Cycle 4	667,00	48	32.016,00	670,00	48	32.160,00	R\$ -	#(PEFI)	#(PEFI)	
	Cycle 5	1.017,75	48	48.852,00	1.015,00	48	48.720,00	R\$ -	#(PEFI)	#(PEFI)	
	Cycle 6	483,00	48	23.184,00	480,00	48	23.040,00	R\$ -	#(PEFI)	#(PEFI)	

Presupuesto de una CRO a una compañía farmacéutica para llevar adelante un estudio clínico de 48 pacientes. Obtenido a través de inteligencia competitiva.

## 18.15 Anexo 15: Descripción de roles y responsabilidades

Posición	Breve descripción de Roles y Responsabilidades
<b>Clinical Trial Lead (CTL)</b>	Responsable de la planificación estratégica y la ejecución del estudio clínico según el contrato con el cliente, optimizando la velocidad y la calidad de ejecución garantizando el uso coherente de las herramientas digitales. Desarrolla los planes integrados de gestión de estudios en conjunto con el equipo asignado al proyecto. Actúa como contacto principal del proyecto con el cliente y prepara/presenta la información del proyecto de forma proactiva a todas las partes interesadas interna y externamente. Responsable de garantizar el éxito financiero del proyecto.
<b>Project Manager (PM)</b>	Coordina todas las actividades dentro del ensayo clínico, desde la selección del centro, contratación de investigadores, estrategias de contratación logística para los servicios descentralizados, monitoreo de servicios prestados por terceros (enfermería a domicilio por ej), servicios de transporte para pacientes, laboratorios, centros de diagnóstico por imágenes, etc; alineado con el presupuesto asignado.
<b>Clinical Research Associate (CRA)</b>	Responsable de revisar los procesos que el centro realiza: revisa documentos, verifica que los datos clínicos introducidos en el formulario de informe de casos (CRF) sean precisos y completos, proporciona orientación al personal del centro según sea necesario, asegura el cumplimiento de cada etapa del ensayo clínico. Apoya las estrategias de reclutamiento y retención de pacientes. Es el nexo entre el centro de investigación y el Medical Monitor para resolución de dudas médicas.
<b>Medical Monitor (MM)</b>	Referente científico para los miembros del equipo del ensayo clínico y los centros de investigación. Determina cómo evaluar los eventos de seguridad dentro de un ensayo clínico, garantizando la seguridad e integridad de los pacientes dentro del estudio clínico desde el diseño inicial del estudio hasta el cierre final. Provee asesoría sobre el diseño de los protocolos, los problemas de seguridad de los pacientes, median entre el sponsor y los centros participantes del ensayo clínico.
<b>Clinical Trial Assistant (CTA)</b>	Responsable de la preparación, manipulación, distribución y archivo todos los documentos relativos al ensayo clínico. Responsable de la preparación, manejo y distribución de los suministros para ensayos clínicos y el mantenimiento de la información de seguimiento. Actúa como contacto central del equipo clínico para las comunicaciones, la correspondencia y la documentación asociada del proyecto designado.
<b>Concierge</b>	Punto de contacto que ayuda de forma proactiva a los pacientes a navegar por la complejidad del ensayo clínico a la vez que proporciona apoyo para la comprensión sus requerimientos, la logística y la tecnología para la participación remota. Este servicio está diseñado para aumentar el compromiso y la retención de los pacientes y reducir las responsabilidades administrativas de los centros.

Descripción de roles y responsabilidades del principal staff a contratar. Elaboración propia.



## 18.16 Anexo 16: Implementación estrategia combinada para la plataforma tecnológica

### Año 0:

#### Prelanzamiento y configuración

- Evaluación de los prestadores de servicios tecnológicos disponibles (plataforma de telemedicina compatible con dispositivos de Monitoreo Remoto de Pacientes (MRP) que permita gestionar datos).
- Contratación de un equipo de desarrollo para crear la plataforma tecnológica personalizada de DiCTS. Comienza el desarrollo

### Año 1:

#### Lanzamiento y operaciones iniciales

- Puesta en marcha del proyecto utilizando el servicio de terceros elegido.
- Continúa el desarrollo de la solución personalizada. Comienzan las pruebas beta hacia finales de año.

### Año 2:

#### Transición e integración

- Continúan los servicios tercerizados.
- Se completan las pruebas beta y finaliza la fase de desarrollo de la plataforma personalizada de DiCTS.
- Comienza la integración de la solución tecnológica personalizada de DiCTS a las operaciones y no se incorporan más proyectos a la plataforma de terceros.

### Año 3:

#### Transición completa y optimización

- Transición completa a la plataforma tecnológica propia.
- Se dejan de utilizar servicios de terceros

## 18.17 Anexo 17: Detalle de los servicios que proveerá DiCTS

### **PROJECT MANAGEMENT** Working with your Team

Equipo de project managers y personal de investigación experimentado actúan como punto de contacto para diseñar la propuesta descentralizada adaptada a las necesidades de cada estudio clínico. Equipo encargado de conversar con los sponsors y construir la propuesta híbrida de nuestra CRO

### **QUALITY ASSURANCE** Our Expertise

Realizamos ensayos clínicos en cualquier lugar de Argentina en el que se encuentre el paciente y aseguramos la calidad en cada paso del estudio clínico. Contamos con un equipo encargado del diseño y contrataciones logísticas necesarias para que el paciente pueda realizar parte del estudio clínico en su domicilio/localidad.

### **DATA SECURITY** Keeping your data safe

Entendemos los desafíos de llevar adelante visitas de protocolos descentralizadas a nivel país y al mismo tiempo garantizar la seguridad de los datos. Trabajamos con expertos informáticos para garantizar el cumplimiento de las regulaciones locales e internacionales, con sistemas validados y seguros.

### **HTS SOLUTION DESIGN** Digitally Supported Remote Research Visits

Servicio de "Home Trial Support" que lleva el ensayo clínico al paciente mediante la realización de las visitas desde el domicilio del paciente con el apoyo de equipos de profesionales de la salud expertos en investigación clínica y elementos digitales. Nuestra oferta incluye nuestra plataforma tecnológica que puede instalarse en cualquier dispositivo que tenga el paciente.

### **VISIT MANAGEMENT** Bringing the Visits to the Patients

Realizamos todo, desde simples extracciones de sangre hasta la compleja administración del Investigational Medicinal Product (IMP) en la comodidad y seguridad del propio hogar del paciente.

### **LOGISTICS** Sample and IMP Transportation

Tenemos de partners empresas de logística médica especializadas y confiables.

### **PHARMACY** Working with IMP

Tenemos expertos farmacéuticos que ayudan con todos los aspectos relacionados con IMP brindando soporte para la preparación adecuada, administración y almacenamiento del IMP. Podemos ofrecer una farmacia central en varias localizaciones estratégicas para apoyar la preparación y administración del IMP por personal altamente calificado.

Universidad de  
**San Andrés**

### **Es eSource** Seamless data collection in the home

Para una recolección de datos sin problemas, nuestros profesionales de la salud pueden realizar una captura de datos de fuente directa en el hogar del paciente e incluso entrenarlos para que lo hagan ellos mismos

### **Ec eConsent** Engaging patients from the start

Involucramos a los pacientes desde el principio, el eConsent puede mejorar la comprensión y el cumplimiento del paciente; la pre-selección, el consentimiento informado completo, el re-consentimiento debido a modificaciones del protocolo o el consentimiento para procedimientos específicos, todos pueden completarse en el hogar

### **Ep ePRO/eCOA** Patient completed data

A través de este enfoque más centrado en el paciente los profesionales de atención médica de DiCTS brindan apoyo a los pacientes en el hogar para recopilar datos relacionados con outcomes (Patient Reported Outcomes Clinical Outcomes Assesments).

### **Tm Telemedicine** Extending in-home assessments

Nuestra plataforma de telemedicina permite conectar a los investigadores con los pacientes y su profesional de la salud a domicilio para ampliar el rango de intervenciones que pueden llevarse adelante en el hogar del paciente.

Servicios que DiCTS proveerá a sus clientes. Elaboración propia

## 18.18 Anexo 18: Valuación por Múltiplos de EBITDA para CROs

CDMO	CRO	Tech-Enabled Clinical Services	Distribution	Specialty Packaging
EV / EBITDA: 20.7x	EV / EBITDA: 18.2x	EV / EBITDA: 32.0x	EV / EBITDA: 10.4x	EV / EBITDA: 10.1x
EV / Revenue: 5.5x	EV / Revenue: 3.7x	EV / Revenue: 3.1x	EV / Revenue: 0.4x	EV / Revenue: 1.8x

12 | © 2022 Bourne Partners

1) As of June 30, 2022

**BOURNE PARTNERS**

Informe de valuación de CROs de acuerdo con los movimientos del mercado. Extraído de Bourne Partners. (2022). 1H 2022 Pharma Services Sector Snapshot. <https://www.bourne-partners.com/sector-report/1h-2022-pharma-services-sector-snapshot/>



Universidad de  
**San Andrés**

## 18.19 Anexo 19: Secuencia de incorporación de personal calificado para las posiciones claves

Posición	Año 0 2024	Año 1 2025	Año 2 2026	Año 3 2027	Año 4 2028	Año 5 2029	Año 6 2030	Año 7 2031
<i>Project Manager</i>			1	3	7	11	13	14
<i>Trial Lead</i>				2	6	10	12	13
<i>Medical Monitor</i>				1	2	5	6	6
<i>Clinical Research Associate</i>			1	3	7	12	14	16
<i>Concierge</i>			1	2	6	10	12	13
<i>Clinical Trial Assistant</i>			1	2	4	6	7	8
<b>Total empleados</b>			<b>4</b>	<b>13</b>	<b>32</b>	<b>54</b>	<b>64</b>	<b>70</b>

Contratación de staff calificado por año alineado con la incorporación de proyectos. Elaboración propia.



Universidad de  
**San Andrés**

## 19 Bibliografía

- Aguilar, F. J. (1967). *Scanning the Business Environment*. Macmillan.
- Porter, M. E. (2008). The five competitive forces that shape strategy. Harvard business review
- Osterwalder, A., Pigneur, Y., & Tucci, C. (2005). Clarifying Business Models: Origins, Present, and Future of the Concept
- Bianco, M. D., Manías, J. M., Forte, F. D., Haring, A., Iparraguirre, M., & Triantafilo, T. (2023, March). *Situación Argentina. Marzo 2023*. BBVA Research. <https://www.bbva.com/publicaciones/situacion-argentina-marzo-2023/>
- Goldstein, E., Monzón, J., & Barcos, N. (2021). Ensayos clínicos: oportunidades para generar inversiones en investigación y desarrollo, promover el ingreso de divisas y disponer de tratamientos innovadores. Centro de Estudios para la Producción. Ministerio de Desarrollo Productivo.
- DiMasi, J. A., Smith, Z., Oakley-Girvan, I., Mackinnon, A., Costello, M., Tenaerts, P., & Getz, K. A. (2023). Assessing the Financial Value of Decentralized Clinical Trials. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 57(2), 209–219.
- Clinical Trials Market. (n.d.). Markets and Markets. Retrieved June 18, 2023, from <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/clinical-trials-market-405.html>
- 
- Registro de Ensayos Clínicos - Centros. (n.d.) Registro de Ensayos Clínicos - Centros. Retrieved June 18, 2023, from <https://www.registroensayosclinicos.org/centros>
- 
- British Medical Journal (BMJ). (n.d.). Clinical trials. Retrieved June 18, 2023, from <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/clinical-trials>
- Clinical trial corner: The Russia-Ukraine war's impact on global industry clinical trials. (2022, September 8). CSOFT Health Sciences -. <https://lifesciences.csoftintl.com/blog/clinical-trial-corner-the-russia-ukraine-wars-impact-on-global-industry-clinical-trials/>
- DiMasi, J. A., Hansen, R. W., & Grabowski, H. G. (2003). The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, 22(2), 151–185.

- EMA. (2018, September 17). ICH E6 (R2) Good clinical practice - Scientific guideline. European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice-scientific-guideline>
- I+D en el sector empresario. (2018, May 30). Argentina.gob.ar. <https://www.argentina.gob.ar/ciencia/indicadorescti/documentos-de-trabajo/empresario>
- Jacobs, J. (2022, March 24). An overview of Latin American healthcare systems. Pacific Prime Latin America Blog. <https://www.pacificprime.lat/blog/an-overview-of-latin-american-healthcare-systems/>
- No place like home? Stepping up the decentralization of clinical trials. (2021, June 10). McKinsey & Company. <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/no-place-like-home-stepping-up-the-decentralization-of-clinical-trials>
- Rajadhyaksha, V. (2010). Conducting feasibility studies in clinical trials: an investment to ensure a good study. *Perspectives in Clinical Research*, 1(3), 106–109.
- Sean. (n.d.). The Process and Costs of Drug Development (2022). FTLOScience. Retrieved June 18, 2023, from <https://ftloscience.com/process-costs-drug-development/>
- Sullivan, T. (2010, July 23). IFPMA joint industry position on the publication of clinical trial results in scientific literature. *Policy & Medicine*. <https://www.policymed.com/2010/07/ifpma-joint-industry-position-on-the-publication-of-clinical-trial-results-in-scientific-literature.html>
- Talbot, A., Connor, S. G., Austin, K., Hannon, T., Gabbay, E., & Clay, T. D. (2022). The impact of the 2022 Ukraine/Russian conflict on cancer clinical trials. *The Journal of International Medical Research*, 50(12), 3000605221143284.
- White, L., Ortiz, Z., & Cuervo, L. G. (2011). Clinical trial regulation in Argentina: overview and analysis of regulatory framework, use of existing tools, and researchers' perspectives to identify potential .... *Revista Panamericana de Salud Publica = Pan American Journal of Public Health*. <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v30n5/v30n5a07.pdf>
- Wouters, O. J., McKee, M., & Luyten, J. (2020). Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market,

2009-2018. JAMA: The Journal of the American Medical Association, 323(9), 844–853.

- Boettner, M. (2023, May 22). Reservas: por las restricciones al pago de importaciones, creció fuertemente la deuda comercial de las empresas. infobae. <https://www.infobae.com/economia/2023/05/22/reservas-por-las-restricciones-al-pago-de-importaciones-crecio-fuertemente-la-deuda-comercial-de-las-empresas/>
- Galli, E. (2023, April 9). Importaciones: un 2023 de inconsistencias macroeconómicas y necesidades políticas. Trade News. <https://tradenews.com.ar/importaciones-un-2023-de-inconsistencias-macroeconomicas-y-necesidades-politicas/>
- La importación de insumos para investigación científica no requerirá autorización de ANMAT para ciertas posiciones arancelarias. (2021, January 19). Argentina.gob.ar. <https://www.argentina.gob.ar/ciencia/sact/comercioexteriorCyT/novedades/importaci%C3%B3n-cyt-anmat>
- Lewis, C. (2022, August 23). Bourne partners 1H 2022 Pharma Services Sector Snapshot. Bourne Partners -; Bourne Partners. <https://www.bourne-partners.com/sector-report/1h-2022-pharma-services-sector-snapshot/>

Universidad de  
San Andrés