



Universidad de
San Andrés

Universidad de San Andrés

Escuela de Negocios

MAESTRIA EN ADMINISTRACIÓN DE NEGOCIOS

Digital Clinical Trials (DiCTS)

Autor: Esteban Rivero

DNI 95.697.918

Mentor: Pedro Frías

Buenos Aires, Junio 2023

Resumen Ejecutivo

Los estudios clínicos son estudios intervencionales diseñados para entender los efectos de nuevas drogas, dispositivos médicos o estudios observacionales diseñados para entender más sobre los pacientes que viven con una condición de salud particular o para observar el desempeño de una droga en la vida real.

Actualmente estos estudios clínicos se han realizado con voluntarios dispuestos a participar teniendo que viajar al centro de investigación en su ciudad de origen o en el otro extremo del país. El modelo actual es lento, caro, poco eficiente, crean barreras de tiempo y financieras limitando así la participación de pacientes que viven en áreas alejadas de los centros o tienen dificultades para transportarse.

DiCTS viene a proponer el estudio clínico descentralizado, que podemos definir como aquel estudio centrado alrededor de las necesidades del paciente, usando una combinación de elementos físicos y virtuales para llevar adelante los procedimientos requeridos por el estudio clínico y así cualquier paciente sin importar su ubicación en la Argentina puede participar del mismo.

Esta descentralización genera ventajas no sólo para el paciente, sino también para los investigadores y los sponsors ya que es más conveniente para los pacientes debido a que la mayor parte de las actividades del estudio clínico se realizan en su domicilio por lo que no necesitan trasladarse a los centros. Actualmente en el país no existe una organización que realice este tipo de estudios descentralizados.

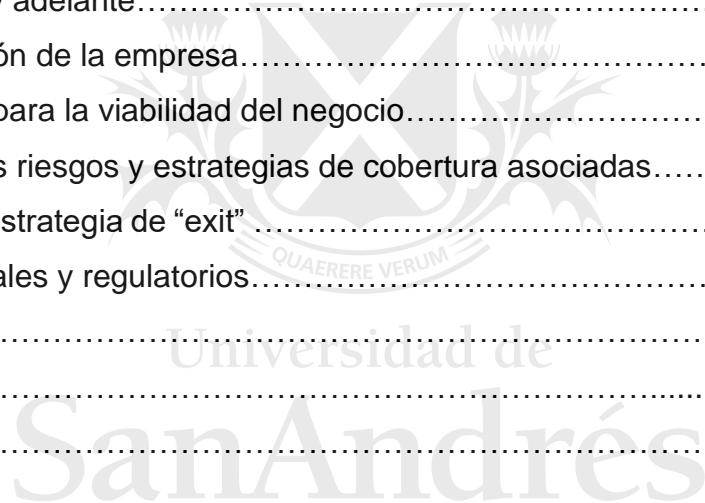
El equipo emprendedor estará formado por 4 profesionales en distintos rubros con amplia experiencia en sus respectivos roles: Jimena Tejada CEO (Chief Executive Officer), Esteban Rivero COO (Chief Operations Officer), Juan Jure CMO (Chief Medical Officer) y Maria Deruvo CTO (Chief Tech Officer). La inversión inicial sería de USD 1.200.000 para poder cubrir los gastos de los dos primeros años.

Índice de contenidos

Resumen Ejecutivo.....	1
Índice de contenidos.....	2
Agradecimientos.....	5
Introducción y antecedentes.....	6
Marcos conceptuales y herramientas de management utilizadas.....	10
La industria y el mercado.....	10
La propuesta de valor.....	10
Plan de Marketing.....	11
Plan Financiero.....	11
Presentación de la necesidad y la idea.....	12
Evaluación de la Oportunidad de Negocio.....	13
La situación en la región y en Argentina.....	15
Escenario regulatorio	16
Cálculo de rentabilidad.....	18
<i>Fuentes de Ingresos</i>	18
<i>Fuentes de Egresos</i>	18
<i>Fit con el emprendedor</i>	19
Innovación del Producto.....	19
Competencias: Análisis de la industria.....	21
La industria.....	21
Análisis PESTEL.....	22
<i>Factores Políticos</i>	22
<i>Factores Económicos</i>	22
<i>Factores Sociales</i>	23
<i>Factores Tecnológicos</i>	23
<i>Factores Ambientales</i>	23
<i>Factores Legales</i>	23
Las 5 fuerzas de Porter.....	24
<i>Rivalidad entre competidores existentes</i>	24
<i>Amenaza de nuevos competidores</i>	24

<i>Amenaza de productos o servicios sustitutos</i>	24
<i>Poder de negociación de los clientes</i>	25
<i>Poder de negociación de los proveedores</i>	25
Análisis FODA.....	25
<i>Fortalezas</i>	25
<i>Oportunidades</i>	26
<i>Debilidades</i>	26
<i>Amenazas</i>	27
Tamaño de mercado potencial.....	27
La propuesta de valor.....	29
Mapa de empatía.....	29
Value Proposition Canvas.....	30
Customer Profile.....	31
Value Map.....	31
Modelo de Negocio.....	32
Business Model Canvas.....	33
Segmento de clientes.....	34
Propuesta de valor.....	34
Canales.....	35
Relacionamiento con el cliente.....	35
Fuentes de ingresos.....	37
Actividades claves.....	37
Recursos claves.....	39
Socios claves.....	40
Estructura de costos.....	41
Market Fit.....	43
Validación de la propuesta de valor.....	43
Conclusiones de las entrevistas.....	44
Go to market plan.....	46
Producto.....	46
Precio.....	47
Plaza.....	47
Promoción.....	48

Equipo emprendedor.....	49
Requerimientos de inversión y resultados económicos – financieros esperados.....	51
Modelo de generación de Beneficios.....	55
Ingresos.....	55
Estructura de costos.....	56
Requerimientos de inversión y financiamiento.....	59
Plan operativo.....	62
Plan de implementación.....	62
Año 0.....	62
Año 1.....	63
Año 2.....	64
Año 3 y adelante.....	64
Localización de la empresa.....	64
Condiciones para la viabilidad del negocio.....	66
Principales riesgos y estrategias de cobertura asociadas.....	66
Eventual estrategia de “exit”.....	67
Aspectos legales y regulatorios.....	69
Conclusiones.....	71
Anexos.....	72
Bibliografía.....	77



Agradecimientos

Quisiera expresar mis más sinceros agradecimientos a toda mi familia y colegas que me han brindado su apoyo y contribuido en la finalización de este MBA. Sus palabras de aliento, orientación y colaboración han sido fundamentales para llegar a este punto. En particular, me gustaría reconocer a:

A mis padres, quienes siempre han estado a mi lado, brindándome su amor incondicional, apoyo emocional y alentándome en cada paso que he dado en mi formación académica. Su constante apoyo ha sido una fuente de motivación y fortaleza para mí.

A mi pareja, Martín, por su paciencia, comprensión y aliento constante durante toda esta travesía. Su apoyo incondicional y su confianza en mis capacidades han sido un impulso invaluable para superar los desafíos que se presentaron en el camino.

A mi compañera de tesis, Jimena Tejada, por su dedicación, colaboración y compromiso durante todo el proceso. Me llevo una buena amistad de esta carrera.

A mi tutor, Pedro Frías, por su guía experta, valiosos conocimientos y compromiso en el desarrollo de esta tesis. Su orientación y consejos han sido de gran importancia para el éxito de este trabajo.

Al grupo 4 del MBA, quienes me han acompañado durante todo el programa, compartiendo experiencias, conocimientos y perspectivas enriquecedoras. Nuestra interacción y colaboración han sido de gran valor para mi crecimiento personal y profesional.

Al director de planta de Clorox, Gustavo Magnani, por siempre brindarme una mano mientras trabajo con él, por apostar al estudio y crecimiento de las personas sin esperar algo a cambio.

Introducción y antecedentes

Cuando pensamos en estudios clínicos, tradicionalmente los categorizamos de la siguiente manera:

- Basados en lo que los investigadores están tratando de averiguar: estudios intervencionales diseñados para entender los efectos de nuevas drogas o dispositivos médicos o estudios observacionales diseñados para entender más sobre pacientes viviendo con una condición de salud particular o para observar el desempeño de una droga en la vida real (estudios post-aprobación).
- Los estudios también se pueden categorizar por Fases, dependiendo en qué momento se encuentra la intervención en el proceso de investigación. Por ejemplo, los estudios Fase 1 representan el primer escalón de investigación en humanos, mientras que los estudios Fase 4 se realizan después que el tratamiento ha sido aprobado.

Tradicionalmente, estos estudios clínicos se han conducido con pacientes voluntarios dispuestos a participar teniendo que viajar al centro de investigación, fuera cualquiera su localización, en su ciudad de origen o en el otro extremo del país.

Este modelo tradicional de conducir estudios clínicos que viene llevándose adelante desde hace décadas, tiene varias limitaciones:

- 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).¹

Si pensamos este modelo desde la perspectiva del paciente, la participación en un estudio clínico puede significar inconvenientes debido a la frecuencia de las visitas, viajes al centro de investigación, permanencia prolongada en los centros, interrupción en sus rutinas y actividades, y finalmente exclusión geográfica ya que el estudio que podría beneficiarlo podría estar disponible, pero en una ciudad alejada de su domicilio.

Desde la perspectiva del sponsor (compañía farmacéutica, Biotech, etc), el reclutamiento de los pacientes y su retención, críticos para el éxito del estudio clínico, son objetivos difíciles de alcanzar. Estos desafíos, asociados al cumplimiento del protocolo (“protocol compliance”), influyen directamente en los costos globales del estudio clínico, sus resultados y timeline.

Esta manera tradicional de llevar adelante estudios clínicos resulta en una carga excesiva para los pacientes, generando la deserción de los pacientes de los estudios, sobre todo en aquellos que son prolongados y requieren visitas a los centros muy frecuentes (pudiendo alcanzar hasta el 60% de deserción en este tipo de estudios).¹

Las Organizaciones de Investigación por Contrato o CROs por sus siglas en inglés (Contract Research Organization) son las empresas que ofrece sus servicios de gestión de estudios clínicos a la industria farmacéutica, biotecnológica y fabricantes de dispositivos médicos principalmente.²

La gestión de un estudio clínico es más complicada de lo que parece, ya que intervienen muchos actores (fabricantes, promotores, comités éticos, Autoridades competentes, Centros, Fundaciones, Investigadores, departamentos legales, pacientes, entre otros). Además, hay que trabajar bajo

¹ <https://multiplesclerosisnewstoday.com/traditional-vs-remote-vs-hybrid-clinical-trials-what-you-need-to-know/?cn-reloaded=1>

² [https://www.unir.net/salud/revista/cro-medicina-que-es/#:~:text=Una%20Contract%20Research%20Organization%20\(CRO,desarrollo%20de%20un%20ensayo%20cl%C3%ADnico.](https://www.unir.net/salud/revista/cro-medicina-que-es/#:~:text=Una%20Contract%20Research%20Organization%20(CRO,desarrollo%20de%20un%20ensayo%20cl%C3%ADnico.)

las normas que aseguren la calidad del estudio. El poder contar con una CRO como un socio en el que confiar la gestión del estudio es fundamental.

Tradicionalmente las CROs se han encargado de la puesta en marcha y monitorización de ensayos clínicos, pero cada vez son más las empresas que ofrecen todos los servicios asociados a la realización de un estudio clínico, se consideran “full service CROs”. Los servicios que puede ofrecer una CRO se pueden dividir según la fase en la que nos encontremos en el estudio, en la puesta en marcha se incluye el desarrollo y revisión de protocolos para aplicable, la adaptación de la documentación necesaria a la legislación, la obtención de las aprobaciones necesarias por parte de los comités éticos de investigación clínica y de las autoridades reguladoras, el diseño y la preparación de los cuadernos de recogida de datos, la determinación de la muestra, la selección de los mejores investigadores y centros de investigación y la negociación final de los contratos.

Una vez que se cuenta con la aprobación y comienza el ensayo, la CRO ofrecerá sus servicios para la monitorización, que consiste en el control del cumplimiento con el protocolo y con los procedimientos establecidos para el desarrollo del estudio. Así mismo, los servicios de farmacovigilancia incluyen la detección y actuación en caso de la aparición de algún evento adverso. Los últimos pasos para asegurar el éxito de cualquier estudio clínico son la gestión de los datos, la generación de informes y el control y almacén de la documentación.

Existen diferentes criterios para clasificar las CROs, si tenemos en cuenta el nivel de especialización de la empresa, podemos encontrar empresas especializadas en un tipo de estudio (ensayos clínicos, investigaciones con productos sanitarios o estudios observacionales) y también CROs especializadas en un área terapéutica, como pueda ser la oncología o la oftalmología.³

Teniendo en cuenta el área geográfica en la que se mueven, podemos clasificar a las CROs como locales o globales. Las globales suelen ser grandes empresas que cuentan con sedes por todo el mundo, su cobertura es mayor, pero suelen

³ <https://www.clinicaltrialsarena.com/comment/home-based-clinical-studies-a-paradigm-shift-6094192-2/>

ser menos flexibles que las locales, cuyo conocimiento de las peculiaridades del país es mayor, pero su cobertura suele no ser tan amplia.⁴

DiCTS, será la empresa de soporte a las CROs en Argentina para la digitalización de los estudios clínicos, se presentará como una solución innovadora y disruptiva en el ámbito de la investigación médica. Su enfoque híbrido busca eliminar las dificultades y molestias que enfrentan los pacientes durante el proceso de estudio clínico, al brindarles alternativas que combinan la comodidad y conveniencia de la tecnología con la rigurosidad científica de los ensayos clínicos.

Al ofrecer apoyo a las CROs, DiCTS se posicionará como un facilitador clave en la transición hacia la digitalización de los estudios clínicos. Su enfoque se centrará en optimizar y agilizar los procedimientos, reduciendo la carga burocrática y simplificando los trámites requeridos para los pacientes. Esto se logrará mediante el aprovechamiento de herramientas tecnológicas avanzadas, que permiten recolectar datos de manera remota, realizar seguimientos virtuales y garantizar la integridad y confidencialidad de la información.

La propuesta de valor de DiCTS radica en su capacidad para mejorar la experiencia de los pacientes, aumentar la eficiencia de los estudios clínicos y reducir los costos asociados. Al proporcionar un entorno híbrido, donde los participantes pueden acceder a la atención médica desde la comodidad de su hogar o en centros especializados, se eliminan barreras geográficas y se amplía el acceso a una mayor diversidad de participantes.

DiCTS se presentará como una respuesta a la creciente demanda de soluciones tecnológicas en el campo de la investigación clínica. Su enfoque estratégico se basará en la colaboración con las CROs existentes, estableciendo alianzas estratégicas y aprovechando la experiencia y conocimientos de profesionales de renombre en la industria. De esta manera, DiCTS se posicionará como un socio confiable y competente en la transformación digital de los estudios clínicos.

⁴ <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/no-place-like-home-stepping-up-the-decentralization-of-clinical-trials>

Marcos conceptuales y herramientas de management utilizadas

El propósito de este plan de negocios es evaluar la factibilidad de un proyecto comercializable en Argentina. Con el objetivo de seguir la tendencia global de acelerar la fase clínica del desarrollo de medicamentos y mejorar la experiencia de los pacientes y profesionales de la salud en los ensayos clínicos, se llevó a cabo una serie de entrevistas para evaluar el conocimiento local sobre "Estudios clínicos descentralizados" en destacadas CROs presentes en el mercado argentino.

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.⁵

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.⁶

La propuesta de valor

Business Model CANVAS⁷: A través de este modelo se analiza la creación, entrega y captación de valor de la propuesta de negocios, considerando 9

⁵ Porter, M. E. (2008). The five competitive forces that shape strategy. Harvard Business Review

⁶ Aguilar Francis J. 1967. Scanning the Business Environment. New York: Macmillan.

⁷ 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.

elementos clave: Segmentos, Propuesta, Canales, Relaciones, Recursos Clave, Actividades Clave, Asociaciones Clave, Costos e Ingresos.

Plan de Marketing

Marketing Mix (Culliton, 1948) “Las 4 P”⁸: 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.

Plan Financiero

Método de valuación de flujos descontados **Adjusted Present Value (APV)**⁹: 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.

⁸ Culliton James W. 1948. The Management of Marketing Costs. Boston: Division of Research Graduate School of Business Administration Harvard Univ.

⁹ 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).

Presentación de la necesidad y la idea

En Argentina, actualmente no existen Organizaciones de Investigación por Contrato (CROs) que realicen estudios clínicos descentralizados. La mayoría de las CROs se enfocan en llevar a cabo estudios clínicos tradicionales. Sin embargo, algunas de ellas han comenzado a implementar este enfoque descentralizado en países desarrollados.

En la medicina, es fundamental centrarse en actividades que mejoren la participación de los pacientes en los estudios clínicos, reduciendo la carga que estos enfrentan. En los últimos años, se ha producido un cambio significativo en el enfoque de los estudios clínicos, llevándolos directamente al hogar del paciente, lo cual representa una interrupción en comparación con las prácticas tradicionales de investigación clínica. Aunque la adopción de este nuevo modelo no ha sido ampliamente aceptada, la pandemia de COVID-19 ha convertido esta metodología en una necesidad.

El momento actual es propicio para impulsar la adopción de los estudios clínicos virtuales y descentralizados. DiCTS, tiene como objetivo proporcionar a las CROs una solución flexible y adaptable a las necesidades de cada paciente y diseño de estudio clínico. Nuestros principales objetivos son los siguientes:

1. Realizar actividades que tradicionalmente se llevan a cabo en el sitio de investigación, como la administración de medicamentos, análisis de laboratorio y visitas de seguimiento, de forma remota en el hogar del paciente o mediante un enfoque híbrido que combine visitas tanto en el hogar como en el centro de investigación.
2. En algunos casos, enviar el medicamento del estudio directamente al domicilio del paciente o hacer que una enfermera lo lleve.
3. Permitir que la enfermera realice la administración de medicamentos en el domicilio del paciente, además de registrar información demográfica, signos vitales, extracciones de laboratorio, etc.

4. Proporcionar servicios de transporte para que el paciente pueda visitar el centro médico más cercano a su localidad.

De esta manera, el modelo de estudio clínico virtual puede superar desafíos significativos que enfrentan los desarrolladores de nuevos medicamentos en la actualidad:

1. Mejorar el reclutamiento y retención de pacientes en los estudios al reducir la carga relacionada con el tiempo de viaje y las visitas a los centros de investigación.
2. Superar las barreras geográficas para encontrar a los pacientes adecuados.
3. Ofrecer un modelo híbrido (presencial + virtual) flexible e integrado que se ajuste al nivel de comodidad con este nuevo enfoque por parte de los pacientes, investigadores y patrocinadores.
4. Superar las restricciones impuestas por el COVID-19 u otras situaciones similares, garantizando la continuidad de los estudios clínicos.

DiCTS tiene como visión principal impulsar la implementación de estudios clínicos descentralizados en Argentina. Nuestro propósito es brindar un valioso respaldo a las CROs, permitiéndoles atraer a un mayor número de clientes y obtener resultados más rápidos y eficientes en sus investigaciones médicas. Nos planteamos la ambiciosa meta de convertirnos en el principal socio estratégico de las CROs a nivel nacional y posteriormente expandir esta propuesta innovadora a lo largo de toda América Latina. De esta manera, buscamos que los estudios clínicos se adapten de manera efectiva a las necesidades cambiantes de la sociedad, brindando soluciones de investigación ágiles y de alta calidad.

Evaluación de la Oportunidad de Negocio

Existe una gran oportunidad de negocio para las CROs que se especialicen en estudios oncológicos en Argentina. La investigación en el campo de la oncología es de suma importancia debido a la creciente incidencia de enfermedades

relacionadas con el cáncer y a la necesidad de encontrar tratamientos efectivos.¹⁰

Argentina cuenta con una destacada comunidad científica y médica, así como con instituciones de renombre dedicadas a la investigación oncológica. Sin embargo, la realización de estudios clínicos en este campo puede presentar desafíos logísticos y regulatorios¹¹. Es aquí donde las CROs pueden desempeñar un papel fundamental al ofrecer su experiencia y servicios especializados.

Algunos factores clave que hacen de Argentina un mercado atractivo para las CROs de estudios oncológicos son:

- Población y prevalencia de cáncer: Argentina tiene una población considerable y una alta incidencia de casos de cáncer¹². Esto proporciona un amplio grupo de pacientes potenciales para los ensayos clínicos y una base de datos valiosa para la investigación.
- Investigación médica y científica: Argentina cuenta con centros de investigación oncológica de reconocimiento internacional y médicos altamente capacitados en el tratamiento del cáncer¹³. Esto crea un entorno propicio para llevar a cabo estudios clínicos de alta calidad.
- Infraestructura de salud: El país cuenta con una infraestructura de salud bien desarrollada, que incluye centros médicos de vanguardia y hospitales especializados en el tratamiento del cáncer¹⁴. Esto facilita la realización de estudios clínicos y brinda un entorno propicio para la colaboración entre investigadores y CROs.
- Entorno regulatorio favorable: Argentina cuenta con regulaciones claras y establecidas para la realización de estudios clínicos. Las autoridades

¹⁰ <https://www.cancer.gov/espanol/investigacion/areas>

¹¹ <https://www.infobae.com/salud/2018/02/04/como-es-el-mapa-de-investigacion-del-cancer-en-argentina/>

¹² <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2022-11/BOLETIN-Mortalidad-2020-Cancer.pdf>

¹³ <https://www.registroensayosclinicos.org/centros>

¹⁴ <https://www.argentina.gob.ar/salud/instituto-nacional-del-cancer/institucional/rita/centros>

regulatorias locales, como la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), tienen procedimientos bien definidos para la aprobación y supervisión de ensayos clínicos.¹⁵

- Acceso a tratamientos innovadores: Participar en ensayos clínicos ofrece a los pacientes acceso temprano a tratamientos innovadores y prometedores que aún no están disponibles comercialmente. Esto brinda beneficios tanto para los pacientes como para las CROs al acelerar el desarrollo de terapias oncológicas.

La situación en la región y en Argentina

Los países en vías de desarrollo están experimentando un notable crecimiento en la realización de ensayos clínicos. En los últimos años, América Latina se ha convertido en un destino atractivo para las compañías farmacéuticas por diversas razones:

1. Tamaño de la población: La región cuenta con una población considerable, superando los 600 millones de habitantes¹⁶. Esta cifra representa un mercado potencialmente amplio para la realización de ensayos clínicos y la evaluación de nuevos tratamientos.
2. Infraestructura de servicios de salud: Las grandes ciudades de América Latina cuentan con servicios de salud avanzados, incluyendo hospitales y centros médicos equipados con tecnología de vanguardia. Esto facilita la realización de estudios clínicos y la atención médica necesaria para los participantes.
3. Costos más bajos de servicios de salud: En comparación con otras regiones del mundo, los servicios de salud en América Latina suelen ser más accesibles económicamente. Esto atrae a las compañías

¹⁵ <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/163150/20170504>

¹⁶ <https://es.statista.com/estadisticas/1067800/poblacion-total-de-america-latina-y-el-caribe-por-subregion/#:~:text=En%202021%2C%20la%20poblaci%C3%B3n%20total,aproximadamente%20640%20millones%20de%20habitantes.>

farmacéuticas que buscan reducir los costos asociados con los ensayos clínicos, como la atención médica y el reclutamiento de pacientes.

4. Diversidad en las poblaciones de pacientes: La inclusión de una amplia diversidad de pacientes en los ensayos clínicos es crucial para garantizar la efectividad y seguridad de los tratamientos en diferentes grupos poblacionales. América Latina ofrece una rica diversidad étnica y genética, lo que contribuye a una representación más amplia en los estudios clínicos.
5. Calidad y experiencia de los equipos médicos: La región cuenta con equipos médicos altamente capacitados y experimentados en la realización de ensayos clínicos. Estos profesionales garantizan la calidad y confiabilidad de los datos recopilados durante los estudios.

Escenario regulatorio

En 2017, la ANMAT introdujo una modificación significativa en su regulación, reduciendo el tiempo de evaluación y aprobación de protocolos y ensayos clínicos de 160 días a 70 días¹⁷. Esta medida tenía como objetivo aumentar la cantidad de investigación clínica en el país. En los dos años siguientes a la implementación de esta nueva disposición, se presentaron 327 protocolos para evaluación en la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM), de los cuales 269 fueron aprobados en un promedio de 58 días de evaluación¹⁸. Esto posicionó a Argentina como un competidor sólido en comparación con otros países más desarrollados.

En agosto de 2021, el Ministerio de Desarrollo Productivo, a través del Consejo para el Cambio Estructural, publicó un informe titulado "Ensayos clínicos: oportunidades para generar inversiones en investigación y desarrollo, promover

¹⁷ <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/163150/20170504>

¹⁸ https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_escenario_de_la_investigacion_clinica_-_cristina_papayannis.pdf

el ingreso de divisas y disponer de tratamientos innovadores"¹⁹. El informe destacó los siguientes puntos:

Argentina realiza solo el 1% de los estudios clínicos a nivel global, mientras que Estados Unidos representa casi el 40%.

El coeficiente de ensayos clínicos por millón de habitantes en Argentina es de 3, en comparación con 15 en Australia.

La industria de ensayos clínicos en Argentina impulsa inversiones de aproximadamente 200 millones de dólares anuales y emplea a 5.000 trabajadores altamente calificados, con un 67% de ellos siendo mujeres.

Casi la mitad de los ensayos clínicos aprobados entre 2017 y 2019 se centraron en oncología, enfermedades respiratorias, y enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas.

La inversión en la industria de ensayos clínicos se concentra principalmente en la región pampeana, seguida por las regiones del NOA, Cuyo, NEA y Patagonia.

El informe también describe los desafíos y oportunidades de esta industria en Argentina, y sugiere acciones para aumentar la cantidad de estudios clínicos en el país. Entre las ventajas mencionadas se encuentran:

1. Los ensayos clínicos generan divisas para el país.
2. El fortalecimiento de la infraestructura de los centros de salud donde se realizan los estudios clínicos, gracias a la inversión en equipamiento médico y sistemas de gestión de datos por parte de las compañías farmacéuticas.
3. El sector de ensayos clínicos emplea personal altamente calificado, lo que contribuye a la creación de empleo de calidad en Argentina.
4. Los estudios clínicos ofrecen la posibilidad de acceder a tratamientos innovadores para los pacientes, mejorando la calidad de vida de la sociedad.

¹⁹ https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2021/03/dt_12_-_ensayos_clinicos.pdf

A pesar del panorama general en Argentina, se prevé que la inversión en investigación clínica por parte de las compañías farmacéuticas se mantenga estable o incluso aumente en los próximos años. Esto se debe a la presencia de investigadores y centros de investigación altamente capacitados, la disponibilidad de pacientes para participar en estudios clínicos, los incentivos regulatorios comparables a los de países desarrollados, el tamaño relevante del mercado en la región y el potencial para generar ingresos y empleo²⁰.

Cálculo de rentabilidad

Fuentes de Ingresos

Los honorarios son los pagos que las CROs realizan a nuestra empresa por consultoría y servicios personalizados, suscripción por el uso de la plataforma digital y por encargarnos de la gestión de sus ensayos clínicos descentralizados.

Fuentes de Egresos

- Salarios empleados.
- Desarrollo, mantenimiento y actualización 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.
- Asistencia legal.

²⁰ <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/>

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 (María Deruvo).
- 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).

Innovación del Producto

DiCTS trae una solución profunda y transformadora. Nos enfocamos en la implementación de un enfoque de estudios clínicos descentralizados, lo cual representa un cambio significativo en la forma en que tradicionalmente se han llevado a cabo estos estudios.

Nuestra innovación radica en utilizar la tecnología y la digitalización para superar estas limitaciones y hacer que los estudios clínicos sean más accesibles, eficientes y cómodos tanto para los pacientes como para las CROs y los investigadores.

Al adoptar un enfoque descentralizado, permitimos que los pacientes participen en los estudios clínicos desde sus propios hogares o comunidades locales, eliminando la necesidad de desplazamientos innecesarios. Esto se logra mediante el uso de dispositivos móviles, aplicaciones y plataformas en línea que facilitan la comunicación, el seguimiento y la recopilación de datos médicos de forma remota.

Además, nuestra empresa se encarga de coordinar y gestionar todos los aspectos logísticos y operativos de los estudios clínicos descentralizados. Esto

incluye la contratación de servicios médicos a domicilio, como visitas de enfermería y recolección de muestras, para garantizar que los pacientes reciban el apoyo necesario en su entorno familiar. También nos ocupamos de la logística de envío de medicamentos y materiales necesarios para el estudio, así como del monitoreo remoto de los pacientes para evaluar su progreso y cumplimiento.

Esta innovación tiene varios beneficios significativos. En primer lugar, permite una mayor inclusión de pacientes, especialmente aquellos que viven en áreas remotas o tienen dificultades para desplazarse. Esto amplía la muestra de participantes y mejora la representatividad de los estudios clínicos. Además, al reducir la necesidad de viajar, se minimizan los costos asociados para los pacientes y se reduce la carga emocional y física que implica participar en un estudio clínico.

Desde la perspectiva de las CROs y los investigadores, la digitalización de los estudios clínicos descentralizados agiliza los procesos, reduce los tiempos y costos asociados, y facilita la recopilación y análisis de datos en tiempo real. Esto mejora la eficiencia de las investigaciones y permite una toma de decisiones más rápida y fundamentada.

En conclusión, DiCTS estará a la vanguardia de la innovación al ofrecer soluciones para digitalizar y descentralizar los estudios clínicos en Argentina. Al aprovechar la tecnología, facilitaremos la participación de pacientes, optimizaremos los recursos, agilizaremos los procesos y mejoraremos la experiencia tanto para los pacientes como para las CROs y los investigadores. Estaremos comprometidos en impulsar avances significativos en la investigación médica y contribuir al desarrollo de tratamientos y terapias más eficaces para mejorar la salud y el bienestar de las personas.

Competencias: Análisis de la industria

La industria

La industria de las CROs en Argentina ha experimentado un crecimiento significativo en los últimos años y se ha convertido en un actor clave en el campo de los estudios clínicos²¹.

En Argentina, la industria de las CROs ha ganado relevancia debido a varios factores. En primer lugar, el país cuenta con una sólida infraestructura médica y científica, que incluye hospitales y centros de investigación de renombre. Esto ha creado un entorno propicio para llevar a cabo estudios clínicos de alta calidad y atraer inversiones internacionales en investigación y desarrollo.

Además, Argentina ofrece una base de pacientes diversa y numerosa, lo que permite una amplia representatividad en los ensayos clínicos. Esta diversidad poblacional es especialmente valiosa en el desarrollo de medicamentos y terapias que deben adaptarse a diferentes perfiles genéticos y étnicos.

Otro aspecto importante es la experiencia y el talento disponible en la industria de las CROs en Argentina. El país cuenta con profesionales altamente capacitados en áreas como investigación clínica, regulaciones sanitarias y gestión de ensayos clínicos. Esto garantiza la calidad y la eficiencia en la ejecución de los estudios.

Además, el costo competitivo de los servicios ofrecidos por las CROs en Argentina ha generado interés por parte de empresas internacionales que buscan reducir sus costos de investigación y desarrollo sin comprometer la calidad.

Sin embargo, también existen desafíos en la industria de las CROs en Argentina. Uno de ellos es la competencia global en el mercado de servicios de

²¹ <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/>

investigación clínica. Para mantener su posición competitiva, las CROs argentinas deben estar actualizadas en términos de tecnología, capacitación y cumplimiento de normativas internacionales.

Otro desafío es la necesidad de fortalecer la colaboración entre las CROs, los centros de investigación, las instituciones académicas y el gobierno. Una mayor cooperación puede fomentar la investigación y el desarrollo de nuevos tratamientos, así como mejorar la regulación y el monitoreo de los ensayos clínicos.

Análisis PESTEL

Factores Políticos

- Políticas y regulaciones gubernamentales: Las políticas y regulaciones relacionadas con la investigación clínica y la digitalización de los estudios clínicos pueden influir en las oportunidades y restricciones para la empresa.

Factores Económicos

- Estabilidad económica: La situación económica del país puede influir en la inversión y el gasto en investigación clínica. Un entorno económico estable y próspero puede favorecer la adopción de soluciones digitales en la industria de las CROs.
- Acceso a financiamiento: La disponibilidad de financiamiento para las CROs y sus clientes puede determinar la demanda de servicios de digitalización de estudios clínicos.

Factores Sociales

- Aceptación de la digitalización: La aceptación de la digitalización de los estudios clínicos por parte de los investigadores clínicos, los pacientes y otros actores relevantes es crucial.

Factores Tecnológicos

- Avances tecnológicos: El desarrollo y la disponibilidad de tecnologías digitales, como plataformas de telemedicina, monitoreo remoto, consentimiento informado electrónico y sistemas de gestión de datos, son fundamentales para la digitalización de los estudios clínicos.

Factores Ambientales

- Consideraciones éticas y de privacidad: La digitalización de los estudios clínicos plantea desafíos éticos y de privacidad relacionados con la recopilación, el almacenamiento y el uso de datos personales y médicos. Es importante cumplir con las regulaciones de privacidad y seguridad de datos para garantizar la confidencialidad y protección de la información del paciente.

Factores Legales

- Cumplimiento normativo: Evaluar y cumplir con las leyes y regulaciones aplicables a la investigación clínica y la digitalización de estudios clínicos es esencial. Esto incluye el cumplimiento de las regulaciones de protección de datos, consentimiento informado, buenas prácticas clínicas y otras normativas relacionadas.

Ver anexo N°1 para ver una imagen ilustrativa.

Las 5 fuerzas de Porter

Rivalidad entre competidores existentes

En este sector, la rivalidad entre competidores existentes puede ser moderada a alta. Los principales rivales pueden ser las compañías tecnológicas (por ejemplo Globant²² y Accenture²³), si observan que hay un blue ocean en la digitalización de estudios clínicos, con su experiencia pueden crear alianzas con las CROs y presentarles una herramienta digital que brinde los mismos servicios que DiCTS a un menor costo por el mercado que ocupan. Otros rivales pueden ser las mismas CROs establecidas que ofrecen servicios tradicionales y podrían estar considerando invertir internamente en la digitalización de los estudios clínicos. La competencia se centrará en la capacidad de la empresa para ofrecer soluciones digitales innovadoras, calidad de servicio, experiencia en investigación clínica y precios competitivos.

Amenaza de nuevos competidores

La amenaza de nuevos competidores en este mercado puede ser moderada. Si bien la entrada de nuevos competidores es posible, establecerse en la industria de las CROs y construir la experiencia necesaria en investigación clínica y tecnología digital puede requerir una inversión significativa y conocimientos especializados.

Amenaza de productos o servicios sustitutos

La amenaza de productos o servicios sustitutos en este sector puede ser baja. La digitalización de los estudios clínicos es una tendencia creciente y es poco probable que los métodos tradicionales de investigación clínica sean

²² <https://stayrelevant.globant.com/en/technology/healthcare-life-sciences/reinventing-clinical-trials/>

²³ <https://www.accenture.com/us-en/blogs/life-sciences/is-trust-the-key-success-factor-for-decentralized-clinical-trials>

reemplazados por completo. Sin embargo, la empresa debe estar atenta a las innovaciones tecnológicas y los avances que podrían ofrecer alternativas viables en el futuro.

Poder de negociación de los clientes

El poder de negociación de los clientes, en este caso las CROs, puede ser moderado a alto. Las CROs son los clientes principales de la empresa y buscarán obtener soluciones digitales de calidad a precios competitivos. Si hay varias empresas que ofrecen servicios similares, las CROs pueden tener una mayor capacidad de negociación. No obstante, si la empresa tiene una propuesta de valor única y tecnología especializada, puede fortalecer su posición de negociación.

Poder de negociación de los proveedores

El poder de negociación de los proveedores, como proveedores de tecnología y otros recursos necesarios para la digitalización de estudios clínicos, puede ser moderado. La empresa dependerá de socios tecnológicos y otros proveedores para adquirir las herramientas y recursos necesarios. Si hay una cantidad limitada de proveedores especializados en tecnología digital para estudios clínicos, su poder de negociación puede ser mayor.

Ver anexo N°2 para ver una imagen ilustrativa.

Análisis FODA

Fortalezas

- Experiencia y conocimiento en la industria de investigación clínica.
- Capacidad para ofrecer soluciones tecnológicas innovadoras y personalizadas.

- Equipo altamente calificado y especializado en el campo de la investigación clínica y la tecnología.
- El equipo emprendedor tiene conexiones con CROs y otras partes interesadas en la industria por su trayectoria.
- Comprensión profunda del entorno regulatorio y normativo de Argentina en relación con los ensayos clínicos.

Oportunidades

- Crecimiento constante de la industria de investigación clínica en Argentina.
- Aumento de la demanda de servicios de digitalización de estudios clínicos por parte de las CROs.
- Escasez de proveedores especializados en servicios de digitalización en el mercado.
- Apoyo gubernamental y reconocimiento del valor de la investigación clínica en Argentina.
- Posibilidad de expandirse a otros mercados internacionales con la experiencia adquirida.

Debilidades

- Posible falta de reconocimiento y presencia establecida en el mercado.
- Recursos financieros limitados para invertir en tecnología y expansión.
- Dependencia de la colaboración y asociación con CROs para acceder a los estudios clínicos.
- Competencia de otras empresas de soporte que ofrecen servicios similares.

Amenazas

- Competencia creciente en el mercado de servicios de soporte a las CROs.
- Cambios en las regulaciones y políticas gubernamentales que podrían afectar la realización de ensayos clínicos.
- Posibles obstáculos para la adopción de la digitalización en la industria de investigación clínica.
- Inestabilidad económica y fluctuaciones monetarias en Argentina que podrían impactar la inversión en ensayos clínicos.

Ver anexo N°3 para ver una imagen ilustrativa.

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 N° 1: Distribución Global de ensayos clínicos por continentes (año 2020)²⁴.

²⁴ 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.

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 país²⁵.

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

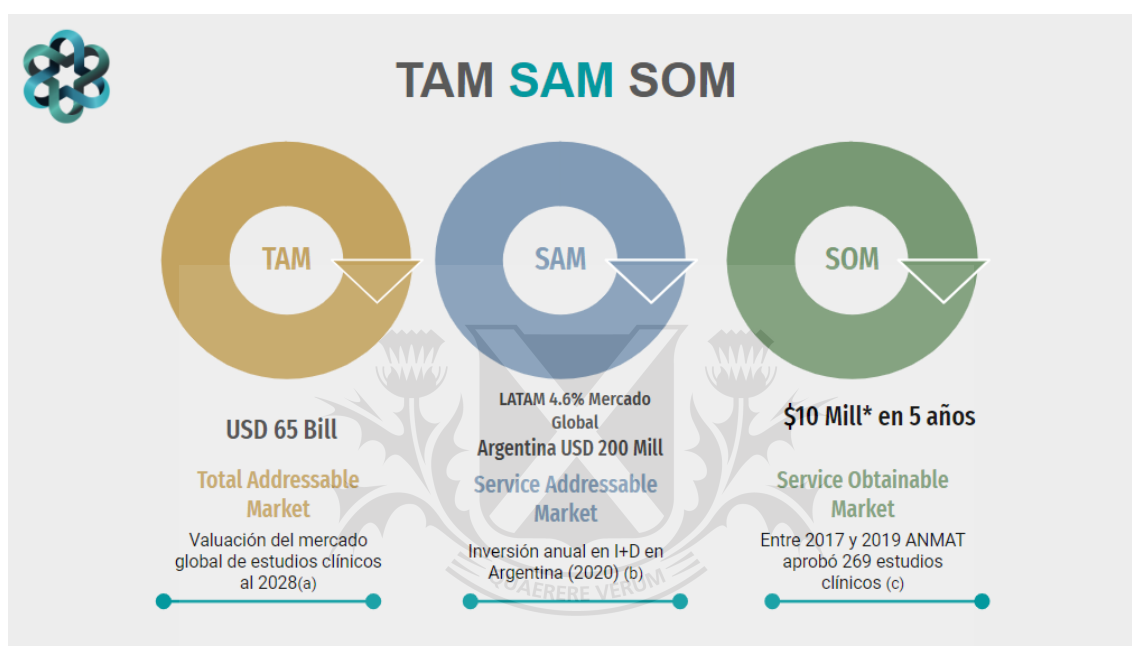


Figura N° 2: TAM SAM SOM (autoría propia)²⁶.

Como podemos ver esquemáticamente en la Figura 2:

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

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

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

²⁵ 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

²⁶ <https://www.fnfresearch.com/contract-research-organization-cro-market>.

La propuesta de valor

Mapa de empatía

Un mapa de empatía o Empathy Map es, como bien indica su nombre, un tipo de mapa o guía que sirve a las empresas para definir las características de sus clientes²⁷. En este caso, se creó un mapa de empatía para DiCTS, la información valiosa empleada para nutrir la herramienta proviene de la experiencia en el mercado de dos de los socios fundadores, así como de los datos obtenidos durante las entrevistas realizadas a líderes de importantes CROs.

¿Qué piensa y siente?

- Las CROs necesitan adaptarse a las nuevas tecnologías para mantenerse competitivas en el mercado.
- Preocupación por los desafíos y riesgos que implica la digitalización de los estudios clínicos.

¿Qué oye?

- Las CROs escuchan las demandas de sus clientes para mejorar la eficiencia y reducir los costos en los ensayos clínicos.
- Los clientes expresan la necesidad de incorporar soluciones digitales en sus procesos de investigación clínica.

¿Qué ve?

- Un mercado creciente de tecnologías digitales aplicadas a la investigación clínica.

²⁷ <https://www.iebschool.com/blog/que-es-mapa-empatia-agile-scrum/>

- Las CROs observan los beneficios de la digitalización, como la agilización de los procesos y la mejora en la recolección y análisis de datos.

¿Qué dice y hace?

- Destaca los beneficios de su plataforma digital en términos de eficiencia, calidad de datos y reducción de costos.
- Trabaja en estrecha colaboración con las CROs para entender sus necesidades y ofrecer soluciones personalizadas.
- Ofrece capacitación y soporte técnico para asegurar una transición exitosa hacia la digitalización de los estudios clínicos.

Esfuerzos

- La empresa invierte en investigación y desarrollo de tecnologías innovadoras para mejorar la digitalización de los estudios clínicos.

Resultados

- La empresa logra reducir los tiempos y costos de los ensayos clínicos, mejorar la calidad de los datos y satisfacer las necesidades de las CROs y sus pacientes.

Ver anexo N°4 para ver una imagen ilustrativa.

Value Proposition Canvas

El Value Proposition Canvas es un método desarrollado por Alexander Osterwalder cuyo propósito es definir la proposición de valor de nuestro negocio²⁸. El método arroja lo siguiente:

²⁸ <https://founderz.com/blog/value-proposition-canvas-que-es/>

Customer Profile

- **Customer Jobs:** Ayudar a las CROs a digitalizar los estudios clínicos, optimizando procesos y mejorando la eficiencia.
- **Pains:** Costos elevados, retrasos en los ensayos clínicos, dificultades para acceder y analizar datos, falta de conocimiento tecnológico.
- **Gains:** Tiempo reducido para obtener resultados, retención más rápida de pacientes, resultados confiables, disminución de los costos en ensayos clínicos.

Value Map

- **Products & Services:** Plataforma digital para la gestión y digitalización de los estudios clínicos, integración de tecnologías innovadoras (monitoreo remoto, consentimiento informado electrónico, enfermería a domicilio), capacitación y soporte técnico.
- **Pain Relievers:** Reducción de costos y tiempos en los ensayos clínicos, mejora en la calidad de los datos, acceso y análisis eficiente de la información, apoyo en la transición hacia la digitalización.
- **Gain Creators:** Mayor eficiencia en los procesos, mayor precisión en los resultados, capacidad de ofrecer estudios clínicos descentralizados, satisfacción del cliente y sus clientes finales.

Ver anexo N°5 para ver una imagen ilustrativa.

Modelo de Negocio

DCTS será una empresa dedicada a brindar asistencia a las CROs en la ejecución de estudios clínicos descentralizados. Ofrecerá a las empresas farmacéuticas una amplia gama de soluciones flexibles respaldadas por un conjunto de herramientas digitales. Estas soluciones permiten adaptar los ensayos clínicos en un espectro que abarca desde un enfoque totalmente descentralizado hasta un modelo híbrido.

Pondremos el foco en llevar adelante actividades centradas en el paciente para mejorar la participación en estudios clínicos reduciendo la carga para ellos ya que es la piedra fundamental de la investigación clínica de excelencia. El momento para catalizar la adopción de estudios clínicos virtuales y descentralizados es ahora. Tendremos como objetivo proveer a las CROs una solución que sea flexible y adaptable a las necesidades de cada paciente y diseño de estudio clínico.

De esta manera, el modelo de estudio clínico virtual puede resolver desafíos significativos que enfrentan todos aquellos que desarrollan nuevas drogas en la actualidad:

- Mejorar el reclutamiento de pacientes y su retención en los estudios al reducir la carga relacionada con el tiempo de viaje y las visitas a los centros.
- Encontrar los pacientes adecuados al remover las barreras geográficas que impiden reclutar pacientes.
- Ofrecer un modelo híbrido (sitio + virtual) flexible e integrado en su totalidad con los niveles de comodidad con este nuevo approach que sientan los pacientes, investigadores y sponsors.
- Superar las restricciones que puedan surgir por el COVID-19 o futuras situaciones, asegurando la continuidad de los estudios clínicos.

Business Model Canvas

El Business Model Canvas o Modelo Canvas es un modelo muy visual con el que podremos ordenar nuestras ideas a la hora de definir cuál será nuestro modelo de negocio. Desarrollado por Alexander Osterwalder, se trata de un modelo ideal para determinar y crear modelos innovadores con el objetivo de generar valor para los clientes, definiendo y creando modelos de negocio innovadores a través de cuatro grandes áreas (los clientes, la oferta, la infraestructura y la viabilidad económica) que se desarrollan en nueve divisiones, apartados o casillas²⁹. para una empresa que brinda soporte a las CROs para digitalizar los estudios clínicos en Argentina se puede organizar de la siguiente manera:








<p>Socios clave </p> <p>Asociaciones con compañías farmacéuticas para proyectos conjuntos.</p> <p>Relaciones con proveedores de tecnología y servicios complementarios.</p> <p>Instituciones académicas, centros de investigación, organismos regulatorios, entre otros.</p>	<p>Actividades clave </p> <p>Desarrollo y mejora continua de la plataforma digital.</p> <p>Capacitación y soporte técnico a los clientes.</p> <p>Investigación de mercado y seguimiento de tendencias en estudios clínicos.</p> <p>Gestión de proyectos (I +D)</p>	<p>Propuestas de valor </p> <p>Digitalización de estudios clínicos.</p> <p>Soluciones flexibles y adaptativas.</p> <p>Contaremos con un equipo altamente capacitado.</p> <p>Mayor eficiencia y reducción de costos.</p> <p>Resultados más rápidos y confiables.</p> <p>Soporte legal, técnico y capacitación.</p>	<p>Relaciones con los clientes </p> <p>Asesoramiento y soporte técnico personalizado.</p> <p>Mantenimiento de relaciones a largo plazo.</p> <p>Retroalimentación y mejora continua basada en las necesidades del cliente.</p>	<p>Segmentos de clientes </p> <p>CROs multinacionales y locales.</p>
<p>Estructura de costos </p> <p>Desarrollo y mantenimiento de la plataforma digital.</p> <p>Costos de personal y capacitación.</p> <p>Gastos de marketing y promoción.</p> <p>Costos operativos y administrativos.</p>	<p>Líneas de ingresos </p> <p>Tarifas de suscripción por el uso de la plataforma digital.</p> <p>Tarifas de consultoría y servicios personalizados.</p> <p>Servicio de descentralización de estudios clínicos.</p>			

Figura N° 3: Business Model Canvas

²⁹ <https://www.iebschool.cm/blog/que-es-el-modelo-canvas-y-como-aplicarlo-a-tu-negocio-agile-scrum/>

Segmento de clientes

- CROs multinacionales: Grandes compañías de investigación clínica que operan a nivel internacional y buscan socios estratégicos para mejorar la eficiencia y la calidad de sus servicios en Argentina.
- CROs locales: Empresas de investigación clínica con sede en Argentina que necesitan apoyo adicional para ofrecer servicios más avanzados y tecnológicos a sus clientes.

Propuesta de valor

Nuestra propuesta de valor incluye:

1. Digitalización de estudios clínicos, ofrecer servicios especializados y de alta calidad en áreas específicas de apoyo a la investigación clínica, como la gestión de datos, el reclutamiento de pacientes, el monitoreo remoto, entre otros.
2. Proporcionar herramientas y plataformas tecnológicas innovadoras que permitan la digitalización y optimización de los procesos de los estudios clínicos, mejorando la eficiencia y la calidad de los datos recopilados.
3. Adaptarse a las necesidades y requisitos particulares de cada CRO, ofreciendo soluciones personalizadas y ajustadas a sus objetivos y recursos disponibles.
4. Establecer una relación de colaboración estrecha con las CROs, brindando un apoyo integral en todas las etapas de los estudios clínicos, desde la planificación y el diseño, hasta la ejecución y el análisis de los resultados.
5. Garantizar el cumplimiento de todas las regulaciones y normativas aplicables en el ámbito de la investigación clínica, asegurando la integridad y la validez de los datos generados.

Canales

Los canales pueden utilizar estrategias de marketing digital para promocionar los servicios y soluciones de la empresa a través de medios como el sitio web de la empresa, blogs, contenido educativo, publicidad en línea, redes sociales y correo electrónico. También vamos a participar en eventos, conferencias y ferias de la industria de la investigación clínica para establecer contactos con las CROs, presentar los servicios ofrecidos y generar oportunidades de negocio.

Vamos a establecer alianzas con otras empresas y proveedores en el campo de la investigación clínica, laboratorios clínicos, proveedores de tecnología médica, para colaborar en la prestación de servicios integrales y ampliar la base de clientes. Además, vamos a fomentar la satisfacción de los clientes actuales para obtener referencias y recomendaciones positivas, ya que las CROs tienden a confiar en las opiniones y experiencias de otras empresas del sector.

Implementaremos estrategias de relaciones públicas para generar visibilidad y credibilidad en el mercado, mediante la difusión de comunicados de prensa, participación en entrevistas y publicaciones en medios de comunicación especializados.

Participaremos en grupos de networking y asociaciones profesionales relacionadas con la investigación clínica para establecer contactos con líderes de la industria, compartir conocimientos y promover los servicios de la empresa.

Estableceremos un equipo de ventas y atención al cliente dedicado a contactar directamente con las CROs, ofreciendo presentaciones, demostraciones y reuniones personalizadas para discutir las necesidades específicas de cada cliente y cómo la empresa puede brindarles soporte.

Relacionamiento con el cliente

Seremos una empresa de servicios, es por esto que tendremos las siguientes estrategias de relacionamiento con nuestros clientes:

- Establecer relaciones cercanas y de confianza con los clientes, lo cual implica un contacto directo y frecuente a través de reuniones, llamadas telefónicas y correos electrónicos. Esto permite comprender mejor las necesidades de las CROs y brindar un soporte personalizado.
- Proporcionar un servicio de atención al cliente eficiente y oportuno, respondiendo rápidamente a las consultas, preguntas y preocupaciones de las CROs. Esto ayuda a fortalecer la relación y mantener una comunicación fluida.
- Ofrecer asesoramiento y consultoría especializada en temas relacionados con la digitalización de los estudios clínicos. Esto implica brindar orientación y compartir conocimientos técnicos para ayudar a las CROs a tomar decisiones informadas y optimizar sus procesos.
- Proporcionar soporte técnico y capacitación en el uso de las herramientas digitales y plataformas utilizadas para la digitalización de los estudios clínicos. Esto garantiza que las CROs puedan aprovechar al máximo las soluciones ofrecidas y resolver cualquier problema técnico que pueda surgir.
- Fomentar la colaboración y la cooperación en proyectos específicos con las CROs, trabajando en estrecha colaboración para alcanzar los objetivos comunes. Esto puede incluir la participación en reuniones de planificación, la coordinación de actividades y la retroalimentación constante.
- Mantener a las CROs informadas sobre las últimas novedades, actualizaciones y mejoras en los servicios y soluciones ofrecidas. Esto se puede lograr a través de boletines informativos, seminarios web, eventos exclusivos o cualquier otro medio de comunicación relevante.
- Buscar establecer relaciones a largo plazo con las CROs, centrándose en la satisfacción del cliente y el éxito mutuo. Esto implica estar presente en todas las etapas de los proyectos, adaptarse a las necesidades cambiantes de las CROs y brindar un soporte continuo a lo largo del tiempo.

Fuentes de ingresos

La fuente de ingresos vendrá dada por:

- Honorarios por Consultoría y Servicios personalizados.
- Suscripción por el uso de la plataforma digital.
- Servicio de descentralización de estudios clínicos.

Actividades claves

La actividad principal será dar soporte a las CROs en la digitalización de estudios clínicos, esto requerirá:

1. Desarrollo y adaptación de soluciones tecnológicas: Estas empresas deben diseñar, desarrollar y adaptar herramientas digitales y plataformas tecnológicas que permitan la digitalización de los estudios clínicos. Esto implica el trabajo en el desarrollo de software, la integración de sistemas y la personalización de las soluciones según las necesidades específicas de las CROs y los ensayos clínicos.
2. Consultoría y asesoramiento especializado: Brindar servicios de consultoría y asesoramiento a las CROs en la implementación y optimización de la digitalización de los estudios clínicos. Esto incluye la identificación de las mejores prácticas, el diseño de estrategias de implementación, la capacitación del personal y el seguimiento de la adopción de las soluciones digitales.
3. Gestión de proyectos: Coordinar y gestionar proyectos de digitalización de estudios clínicos, asegurando que se cumplan los plazos, se alcancen los objetivos y se mantenga la calidad de los servicios brindados.
4. Soporte técnico y asistencia: Brindar soporte técnico y asistencia continua a las CROs en el uso de las herramientas digitales y tecnológicas implementadas. Esto incluye la resolución de problemas, la atención de consultas, la actualización de software y la realización de

mejoras y actualizaciones según las necesidades y los requerimientos de las CROs.

5. Validación y aseguramiento de la calidad: Realizar actividades de validación y aseguramiento de la calidad para garantizar que las soluciones digitales y los procesos implementados cumplan con los estándares y regulaciones requeridos en los estudios clínicos. Esto incluye la realización de pruebas, la verificación de la integridad y la seguridad de los datos, y el cumplimiento de las normativas aplicables.
6. Investigación y desarrollo: Realizar investigaciones y desarrollar nuevas soluciones y tecnologías que permitan mejorar la digitalización de los estudios clínicos. Esto implica estar al tanto de las últimas tendencias y avances en el campo de la investigación clínica digital, así como la identificación de oportunidades de mejora y la generación de conocimiento científico.
7. Capacitación y formación: Brindar capacitación y formación a las CROs y su personal en el uso de las herramientas digitales y tecnológicas, así como en las mejores prácticas y procesos relacionados con la digitalización de los estudios clínicos. Esto incluye la elaboración de materiales de capacitación, la realización de sesiones de entrenamiento y la facilitación del aprendizaje continuo.
8. Servicios de descentralización: Una vez que las CROs asignen los pacientes y su ubicación correspondiente, DiCTS se encargará de gestionar integralmente la realización de los estudios clínicos desde la comodidad del hogar del paciente. Esto se logrará a través de contratos abiertos establecidos con diversos centros médicos ubicados en distintas provincias de Argentina. Estos centros médicos serán responsables de llevar a cabo una variedad de servicios médicos, que incluyen visitas médicas, administración de medicamentos, diagnósticos, análisis de laboratorio y envío de resultados. Además, se encargarán de monitorear la evolución de los pacientes y proporcionar informes detallados a los investigadores de las CROs, el Clinical Trial Assistant será el encargado de liderar y gestionar todo el proceso de

descentralización de los estudios clínicos, asegurando una coordinación efectiva y brindando un apoyo integral tanto a los pacientes como a las CROs y los centros médicos involucrados. Su papel será fundamental para el éxito de la implementación de esta innovadora forma de realizar estudios clínicos en Argentina.

9. Relación con Investigadores Se estima contar con un Clinical Trial Liason para cada grupo de 3 a 4 estudios clínicos de CROs: La comunicación directa y efectiva con los investigadores de las CROs desempeña un papel fundamental en el éxito de los estudios clínicos. Para facilitar esta interacción, DiCTS contará con un profesional designado como Clinical Trial Liason (Enlace de Ensayos Clínicos), cuya función principal será actuar como nexo entre nuestra empresa y los investigadores de las CROs, de esta manera los pacientes tendrán una mejor experiencia durante su estudio clínico.

Recursos claves

Para poder garantizar el éxito del servicio de esta empresa, tenemos como recursos claves:

1. Recursos humanos especializados: Contar con un equipo de profesionales altamente capacitados en diferentes áreas, como desarrollo de software, consultoría, gestión de proyectos, validación y aseguramiento de la calidad, estudios clínicos, entre otros. Estos expertos son fundamentales para brindar el conocimiento y la experiencia necesarios para implementar y mantener soluciones digitales eficientes.
2. Tecnología y herramientas digitales: Disponer de tecnología de vanguardia y herramientas digitales específicas para la digitalización de los estudios clínicos. Esto incluye sistemas de gestión de datos, plataformas de comunicación y colaboración, software de análisis y reporte, entre otros recursos tecnológicos necesarios para optimizar los procesos y mejorar la eficiencia en los ensayos clínicos.

3. Datos y bases de conocimiento: Contar con una base de datos actualizada y fiable, que incluya información relevante sobre los estudios clínicos, regulaciones, estándares de la industria y mejores prácticas. Además, disponer de un repositorio de conocimiento interno acumulado a partir de experiencias pasadas en la digitalización de estudios clínicos, que permita brindar soluciones eficientes y personalizadas a las CROs.
4. Infraestructura física y tecnológica: Disponer de instalaciones físicas adecuadas, como oficinas y centros de datos, que cumplan con los estándares de seguridad y calidad requeridos para el desarrollo de los servicios. Asimismo, contar con una infraestructura tecnológica sólida, incluyendo servidores, redes y sistemas de seguridad, que garantice la disponibilidad y protección de la información y los datos sensibles de los estudios clínicos.

Socios claves

Los socios clave para el éxito de la empresa serán:

- Compañías farmacéuticas y biotecnológicas: Establecer relaciones cercanas con las compañías farmacéuticas y biotecnológicas que llevan a cabo ensayos clínicos. Estas organizaciones son los patrocinadores y financiadores de los estudios clínicos y buscan soluciones de digitalización que mejoren la eficiencia y los resultados de sus ensayos.
- Proveedores de tecnología y software: Establecer alianzas estratégicas con proveedores de tecnología y software especializados en el campo de la investigación clínica y la digitalización de estudios. Estos socios clave proporcionan las herramientas y plataformas necesarias para implementar soluciones digitales efectivas.
- Instituciones académicas y centros de investigación: Colaborar con instituciones académicas y centros de investigación reconocidos, que puedan aportar conocimientos y experiencia en la realización de estudios clínicos. Estas asociaciones pueden fortalecer la credibilidad y

la reputación de la empresa, así como proporcionar acceso a recursos adicionales y expertos en el campo de la investigación clínica.

- Organismos regulatorios y autoridades sanitarias: Establecer relaciones sólidas con los organismos regulatorios y autoridades sanitarias relevantes en el país donde opera la empresa. Estos socios clave pueden proporcionar orientación y apoyo en cuanto a los requisitos reglamentarios y las mejores prácticas en la digitalización de los estudios clínicos.
- Asociaciones y organizaciones de la industria: Participar activamente en asociaciones y organizaciones relacionadas con la investigación clínica y la digitalización de estudios. Estas redes profesionales y colaborativas permiten compartir conocimientos, establecer contactos y estar al tanto de las últimas tendencias y avances en el campo.

Estructura de costos

Una particularidad de este sector es que la mayoría de los gastos están denominados en moneda extranjera, principalmente en dólares, vienen dados por:

- Costos de personal: Los gastos asociados a la contratación de profesionales especializados en investigación clínica, tecnología de la información, desarrollo de software, marketing, ventas y otras áreas relevantes. Esto incluye salarios, beneficios, capacitación y desarrollo del personal.
- Tecnología y software: Los costos relacionados con la adquisición y licencias de software, herramientas de digitalización, infraestructura tecnológica, servidores, equipos y otros dispositivos necesarios para el funcionamiento de la plataforma de soporte a las CROs.
- Desarrollo y mantenimiento de la plataforma: Los costos asociados al desarrollo, personalización, implementación y mantenimiento continuo de la plataforma tecnológica utilizada para la digitalización de estudios

clínicos. Esto incluye actividades de programación, diseño de interfaces, pruebas y actualizaciones.

- Marketing y promoción: Los gastos relacionados con actividades de marketing y promoción para dar a conocer los servicios de soporte a las CROs. Esto puede incluir estrategias de marketing digital, participación en conferencias y eventos de la industria, publicidad en línea, desarrollo de materiales promocionales, entre otros.
- Infraestructura y logística: Los costos asociados con la infraestructura física de la empresa, como oficinas, equipos de oficina, suministros, servicios de comunicación, alquileres, servicios públicos, seguros y logística operativa.
- Costos regulatorios y legales: Los gastos relacionados con el cumplimiento de las regulaciones y requisitos legales en la industria de investigación clínica. Esto puede incluir el asesoramiento legal, la obtención de licencias, el cumplimiento de normativas de protección de datos y ética en la investigación.
- Asociaciones y membresías: Los costos asociados a la membresía en asociaciones y organizaciones de la industria, participación en eventos y conferencias, cuotas de membresía y otros gastos relacionados con la colaboración y el networking en la industria de investigación clínica.
- Gastos generales y administrativos: Los costos operativos generales de la empresa, como servicios contables y financieros, servicios de consultoría, gastos de viaje y entretenimiento, seguros generales y otros gastos administrativos.

Market Fit

Validación de la propuesta de valor

Para validar la propuesta de valor, se llevó a cabo una segunda ronda de entrevistas con líderes de Asuntos Médicos y Operaciones Clínicas de reconocidas CROs como: SYNEOS HEALTH, IQVIA, ICON, LABCORP y PPD

La propuesta recibió una respuesta positiva y se percibió como una solución efectiva para abordar los riesgos de demoras en la ejecución de los ensayos clínicos, como la lentitud en el reclutamiento de pacientes o las bajas durante el estudio.

Los principales insights obtenidos son los siguientes:

- Las CROs tienen experiencia en la implementación de estudios descentralizados en Estados Unidos y Europa, pero aún no han llevado a cabo este enfoque en Argentina.
- Aunque les gustaría implementar planes de descentralización en Argentina, no creen que esto ocurra en el corto plazo debido a la falta de recursos humanos y financieros necesarios. La descentralización no es el objetivo principal de estas empresas.
- Existe insatisfacción con la cantidad de investigadores disponibles en la actualidad, ya que los investigadores suelen trabajar con varias CROs y llevan a cabo múltiples estudios clínicos. Esto genera competencia por los pacientes y dificulta el reclutamiento.
- Las CROs están interesadas en una empresa que brinde soluciones logísticas y tecnológicas completas para la incorporación de pacientes de diversas áreas en Argentina. Necesitan un equipo especializado en estudios clínicos, una plataforma segura y amigable para pacientes e investigadores, garantía de seguridad de datos y capacidad para trabajar sin conexión a internet en caso de interrupciones de señal.

- Esperan que los modelos de precios no afecten la relación entre las CROs y las compañías farmacéuticas.
- Requieren que una empresa de servicios tecnológicos brinde soporte las 24 horas del día para pacientes y personal médico o de investigación.
- Si bien los estudios clínicos descentralizados son el futuro, implican costos adicionales debido a la implementación de plataformas tecnológicas y operativas.
- La inclusión de provincias que tradicionalmente han estado excluidas ayudaría a reducir la dependencia de un grupo reducido que actualmente monopoliza la investigación clínica en Argentina.
- En relación a la administración de medicamentos en el domicilio, no se considera un problema en el caso de medicamentos de administración oral, pero existen riesgos asociados a medicamentos endovenosos y eventos adversos graves, lo que requeriría el soporte de una Unidad de Terapia Intensiva Móvil (UTIM) o la administración en un hospital cercano.
- En términos de precio del servicio, se aceptaría si se garantiza un impacto positivo en el desempeño del estudio. Sin embargo, existe cierta incertidumbre sobre si una empresa recién creada y sin experiencia sería considerada una opción inicialmente.
- Es fundamental asegurar la calidad en las pruebas de imagen y laboratorio. En ciudades pequeñas, puede haber equipos obsoletos y falta de controles de calidad.
- Existe un mercado potencial en el resto de América Latina, ya que ninguna de las compañías entrevistadas había recibido propuestas que incluyeran servicios descentralizados en Argentina o en la región. Las estructuras regionales suelen contar con mayores presupuestos para actividades de generación de evidencia.

Conclusiones de las entrevistas

Las CROs podrían valorar positivamente que DiCTS aborde una necesidad creciente en la industria de los estudios clínicos, que es la descentralización de

los mismos. Esto podría reflejar una comprensión de las demandas actuales y futuras del mercado, además las CROs podrían apreciar el enfoque de DiCTS en mejorar el reclutamiento de pacientes y su retención, así como la capacidad de encontrar pacientes adecuados eliminando las barreras geográficas. Esto podría verse como una oportunidad para acelerar los procesos de los estudios clínicos y mejorar la eficiencia en general.

Valoran la oferta de un modelo híbrido que combine los aspectos presenciales y virtuales en los estudios clínicos. Esto podría ser considerado como una ventaja para adaptarse a diferentes necesidades y preferencias de los pacientes, investigadores y patrocinadores. Un ejemplo es la pandemia de COVID-19 u otros eventos imprevistos, las CROs podrían ver esto como una garantía de continuidad en la ejecución de los estudios clínicos.



Universidad de
San Andrés

Go to market plan

El plan de Marketing se elaboro usando la herramienta de Marketing Mix (modelo de las 4P).³⁰

1. Producto

- Desarrollar una solución integral de digitalización de estudios clínicos, incluyendo herramientas tecnológicas, plataformas de gestión de datos y servicios de consultoría.
- Adaptar el producto a las necesidades específicas de las CROs, ofreciendo opciones flexibles que se ajusten a sus requerimientos y áreas terapéuticas.
- Destacar los beneficios clave, como una mayor eficiencia en la recolección y análisis de datos, reducción de costos y mejora en la calidad de los estudios clínicos.
- Contratar y capacitar a un equipo de profesionales especializados en investigación clínica y tecnología, que puedan brindar un soporte experto a las CROs.
- Fomentar una cultura centrada en el cliente, donde el personal esté comprometido en comprender y satisfacer las necesidades de las CROs de manera eficiente y efectiva. Establecer un proceso fluido y eficiente de implementación de la digitalización de estudios clínicos, minimizando los tiempos de inactividad y asegurando una transición sin problemas para las CROs.

³⁰ <https://bloo.media/blog/4-p-marketing/#:~:text=Las%204P%20en%20marketing,del%20marketing%20de%20manera%20integral>

- Proporcionar un soporte continuo durante todo el proceso, incluyendo capacitación, asistencia técnica y resolución de problemas.

2. Precio

- Determinar un modelo de precios competitivo y atractivo para las CROs, considerando factores como el tamaño del estudio, la duración y la complejidad.
- Ofrecer opciones de precios flexibles, como tarifas por proyecto o paquetes de servicios, para adaptarse a las necesidades y presupuestos de las CROs.
- Considerar la posibilidad de ofrecer descuentos o incentivos especiales para atraer a nuevos clientes y fomentar la fidelidad.

3. Plaza

- Establecer alianzas estratégicas con las CROs existentes en Argentina para llegar a su base de clientes y aprovechar su red de contactos.
- Participar en eventos y conferencias de la industria para generar visibilidad y establecer relaciones con profesionales de la investigación clínica.
- Utilizar canales de distribución digitales, como un sitio web informativo y presencia en redes sociales, para llegar a un público más amplio de CROs y profesionales de la salud.
- Demostrar la eficacia y confiabilidad de la solución mediante estudios de casos exitosos, testimonios de clientes satisfechos y certificaciones relevantes.

- Crear materiales de marketing de alta calidad, como folletos y presentaciones, que transmitan profesionalismo y confianza en los servicios de la empresa.

4. Promoción

- Crear una estrategia de contenido relevante y de calidad para educar a las CROs sobre los beneficios de la digitalización de los estudios clínicos. Esto puede incluir blogs, whitepapers, estudios de casos y testimonios de clientes.
- Implementar campañas de marketing digital, como publicidad en línea y correo electrónico, dirigidas específicamente a las CROs en Argentina.
- Participar en ferias y eventos especializados en investigación clínica para exhibir los servicios de la empresa y establecer contactos directos con los interesados.



Universidad de
San Andrés

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 em Oncología Clínica. MBA 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

Requerimientos de inversión y resultados económicos – financieros esperados

El contexto macroeconómico actual de Argentina presenta una serie de indicadores y variables que son relevantes para evaluar la viabilidad de invertir en una empresa que brinda soporte a las CROs en la digitalización de estudios clínicos. A continuación, se detallan algunos aspectos.

Los datos de la economía mundial nos indican que el crecimiento en los años 2023 (2,9%) y 2024 (3,2%) serán inferiores al año 2022 (3,4%), y se ubicarían por debajo del crecimiento promedio entre los años 2000/2019 (3,8%). Esto nos muestra que la economía post pandemia cambio estructuralmente al mundo, y que la invasión de Rusia a Ucrania está llevando mucha más incertidumbre a la economía con más inflación y deuda³¹.

La actividad económica en Argentina ha sido volátil en los últimos años, con períodos de crecimiento seguidos de contracciones significativas³². Es fundamental evaluar el Producto Interno Bruto (PIB), que es la medida más amplia de la actividad económica de un país, para comprender la salud general de la economía.

Además del PIB, es importante considerar otros indicadores relacionados con la actividad económica. La inversión, por ejemplo, es un indicador clave que muestra la cantidad de capital que se destina a proyectos de expansión, adquisición de activos y desarrollo empresarial en general. Un aumento en la inversión puede indicar confianza en la economía y generar oportunidades para empresas que brindan servicios de soporte a las CROs.

³¹ <https://mx.investing.com>

³² <https://www.argentina.gob.ar/economia/igualdadygenero/los-cuidados-un-sector-economico-estrategico/aporte-al-pib>

El consumo también es un factor relevante. El análisis de las tendencias de consumo permite evaluar la demanda de servicios relacionados con la digitalización de estudios clínicos. Si los consumidores tienen un poder adquisitivo estable y están dispuestos a invertir en servicios de salud, la demanda de estudios clínicos y, por ende, la necesidad de soporte de las CROs puede ser más sólida.

Además, el análisis de las exportaciones puede proporcionar información valiosa sobre la capacidad competitiva de la economía argentina. Si el país es capaz de generar ingresos a través de exportaciones sólidas en la industria farmacéutica y de investigación clínica, esto puede ser un indicio de un entorno propicio para la inversión en servicios de soporte a las CROs.

La tasa de variación anual del IPC en Argentina en mayo de 2023 ha sido del 114,3%, 5,5 puntos superior a la del mes anterior. La variación mensual del IPC (Índice de Precios al Consumo) ha sido del 7,8%, de forma que la inflación acumulada en 2023 es del 42,2%.³³

La inflación ha sido uno de los principales desafíos económicos en Argentina en los últimos años³⁴. La variación de los precios de bienes y servicios puede tener un impacto significativo en la economía en general, así como en los costos operativos de las empresas y en el poder adquisitivo de los consumidores.

El Índice de Precios al Consumidor (IPC) es una medida utilizada para medir la inflación y refleja los cambios en el nivel general de precios de una canasta de bienes y servicios representativa del consumo de los hogares. Es importante analizar la variación del IPC para comprender el impacto de la inflación en los costos operativos de una empresa que brinda soporte a las CROs.

La inflación puede afectar los costos de producción y operativos de la empresa, incluyendo el costo de adquisición de tecnología y herramientas digitales, los gastos de personal, los servicios logísticos, entre otros. Un entorno de alta

³³ <https://datosmacro.expansion.com/ipc-paises/argentina#:~:text=La%20tasa%20de%20variacion%20anual,es%20del%2042%2C%25>.

³⁴ <https://www.pagina12.com.ar/510936-los-desafios-economicos-que-vienen>

inflación puede llevar a un aumento significativo en los costos, lo que afecta la rentabilidad y la viabilidad económica del negocio.

Además, la inflación también puede tener un impacto en el poder adquisitivo de los potenciales clientes. Si los precios de bienes y servicios aumentan constantemente, los consumidores pueden experimentar una disminución en su capacidad para invertir en servicios de soporte a las CROs. Esto puede afectar la demanda y la viabilidad comercial de la empresa.

Es importante monitorear de cerca la variación de la inflación y considerar estrategias de mitigación de riesgos, como ajustar los precios de manera acorde, buscar eficiencias operativas y gestionar adecuadamente los costos. Además, es fundamental evaluar cómo la empresa puede adaptarse a un entorno inflacionario y buscar oportunidades para agregar valor y diferenciarse en el mercado, incluso en condiciones económicas desafiantes.

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)³⁵.

La tasa de desempleo es un indicador clave para evaluar el mercado laboral y su impacto en la demanda de servicios. Un alto nivel de desempleo puede afectar negativamente la capacidad de las CROs para financiar estudios clínicos y, por ende, influir en la demanda de servicios de la empresa.

La volatilidad del tipo de cambio es otro aspecto a considerar, especialmente si se planea importar tecnología o equipos para la digitalización de los estudios clínicos. Es importante seguir de cerca la cotización del tipo de cambio oficial y evaluar su impacto en los costos de adquisición de tecnología y en la competitividad de la empresa.

Las políticas gubernamentales pueden tener un impacto significativo en la inversión y en el entorno empresarial. Es importante evaluar la estabilidad

³⁵ Índice de precios al consumidor (IPC) Índices de precios Vol. 7, n° 8 Informes técnicos / Vol. 7, n° 45 Febrero de 2023. INDEC.

política y económica del país, así como las medidas y regulaciones específicas relacionadas con la investigación clínica y la digitalización de estudios.

Argentina cuenta con un marco regulatorio y un entorno propicio para la investigación clínica. Es importante analizar las políticas y programas de apoyo gubernamental a la investigación, así como la disponibilidad de financiamiento y recursos para proyectos de digitalización.



Universidad de
San Andrés

Modelo de generación de Beneficios

A continuación, se describen los resultados previstos para los próximos cinco años, considerando los análisis previos y asumiendo el inicio de operaciones en el presente año. Las proyecciones se han realizado en miles de USD.

Ingresos

Como se comentó anteriormente los ingresos vendrán dados por:

- Suscripciones por el uso de la plataforma digital.
- Consultorías y servicios personalizados.
- Servicio de descentralización de estudios clínicos.

El precio que se estimó para cada uno de estos servicios es el siguiente:

Servicio	Precio/año
Consultoría y Servicios personalizados	24,0
Suscripción por el uso de la plataforma digital	99,0
Servicio de descentralización de estudios clínicos	330,0

Tabla N° 1. Precio de servicios brindados en miles de USD.

Se proyectan ingresos desde al año 0 de consultoría y servicios personalizados ya que en este año tendremos el personal capacitado para la descentralización mas no la plataforma digital para poder centralizar el servicio. También se proyecta la cantidad de servicios que vamos a prestar por año y por tipo.

Servicio	Cantidad de servicios por año							
	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7
Consultoría y Servicios personalizados	5	6	8	10	12	14	16	18
Suscripción por el uso de la plataforma digital		5	7	8	9	10	12	15
Servicio de descentralización de estudios clínicos			7	10	19	24	30	35
Total Proyectos	5	11	22	28	40	48	58	68
Crecimiento		120%	100%	27%	43%	20%	21%	17%

Tabla N° 2. Cantidad de servicios brindados en los primeros 8 años.

Es muy lógico que debemos tener una buena campaña de marketing para poder tener el crecimiento mínimo esperado, si bien va disminuyendo al pasar los años los ingresos van aumentando como se muestra a continuación.

Servicio	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7
Consultoría y Servicios personalizados	120,0	144,0	192,0	240,0	288,0	336,0	384,0	432,0
Suscripción por el uso de la plataforma digital		495,0	693,0	792,0	891,0	990,0	1.188,0	1.485,0
Servicio de descentralización de estudios clínicos			2.310,0	3.300,0	6.270,0	7.920,0	9.900,0	11.550,0
Total Ingresos anuales	120,0	639,0	3.195,0	4.332,0	7.449,0	9.246,0	11.472,0	13.467,0
Crecimiento		433%	400%	36%	72%	24%	24%	17%

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

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

Estructura de costos

El componente principal de los costos de DiCTS radica en el personal capacitado, ya que nuestro servicio dependerá de su experiencia y conocimientos. Es fundamental ofrecer salarios competitivos en el mercado para atraer a profesionales clave. Por lo tanto, hemos establecido salarios adecuados y competitivos para cada rol, junto con una carga de trabajo equilibrada para nuestros colaboradores, lo que constituye una propuesta atractiva para atraer a talentos destacados. Durante el primer año, los proyectos serán gestionados por los socios fundadores. A partir del segundo año, contaremos con un Clinical Trial Assistant dedicado a cada grupo de estudios clínicos (uno cada 3 o 4 estudios clínicos), podremos brindar un mayor nivel de atención y soporte personalizado

a nuestros clientes. Estos profesionales se encargarán de gestionar la comunicación, coordinar las actividades y asegurar la calidad en cada etapa del proceso. También contaremos con un Clinical Trial Liason que brindara un apoyo integral tanto a los pacientes como a las CROs y los centros médicos involucrados también se estima contar con uno cada 3 o 4 estudios clínicos.

En cuanto al ecosistema de herramientas tecnológicas, se contemplan los costos relacionados con el desarrollo inicial de la plataforma digital, así como los costos de mantenimiento y actualización del sistema a partir del primer año.

En lo que respecta al marketing, se incluyen los gastos asociados a las actividades de promoción para dar a conocer nuestros servicios. Esto abarca estrategias de marketing digital, participación en conferencias y eventos de la industria, publicidad en línea, desarrollo de materiales promocionales, entre otros.

La asistencia legal implica los gastos relacionados con la contratación de servicios legales para la constitución e inscripción de la sociedad, la redacción de acuerdos entre socios, así como el acceso a asesoramiento legal continuo y acompañamiento en cuestiones legales.

En cuanto a los gastos administrativos, se consideran los servicios necesarios para brindar comodidad a nuestro personal, recibir a nuestros clientes y llevar a cabo reuniones y conferencias, entre otros. Esto incluye el alquiler de oficina y los gastos de mantenimiento. Asimismo, se contempla el "Pack Home Office" para los empleados que trabajan parte de su tiempo desde casa, que incluye escritorio, monitor, impresora y silla ergonómica, siguiendo una práctica común en la industria. Además, se asigna un monto para cubrir diversos gastos administrativos, como el acceso a internet en la oficina y en los domicilios de los empleados, líneas telefónicas y otros gastos menores que puedan surgir y no hayan sido considerados en detalle.

Por último, un aspecto de gran importancia es el establecimiento de contratos abiertos con centros médicos ubicados en diversas provincias. Estos contratos nos permitirán brindar asistencia médica a los pacientes desde la comodidad de sus hogares. En términos financieros, DiCTS cobrará a las CROs un monto por cada paciente asistido, y a su vez, realizará pagos a los centros médicos

correspondientes por la atención brindada a cada paciente. Para las CROs, este costo será un monto fijo, mientras que para DiCTS, será un costo variable que dependerá de la cantidad de pacientes atendidos por cada centro médico.

Durante las negociaciones con los centros médicos, acordaremos un costo global para llevar a cabo todo el estudio clínico. Además, estableceremos un monto adicional para cubrir posibles imprevistos o contingencias que puedan surgir durante el transcurso del estudio clínico. Es importante destacar que DiCTS asumirá la responsabilidad de cubrir estos costos adicionales, ya que no es posible prever si se presentarán eventos inesperados relacionados con la salud de los pacientes durante el desarrollo del estudio clínico.

Esta estructura de costos nos permitirá tener una mayor flexibilidad y adaptabilidad en la prestación de servicios, garantizando la atención adecuada a los pacientes y brindando tranquilidad tanto a las CROs como a los centros médicos. Estamos comprometidos en mantener una relación justa y equitativa con nuestros socios y proveedores, asegurando una gestión financiera sólida y transparente en todas nuestras operaciones.



Universidad de
San Andrés

Requerimientos de inversión y financiamiento

A continuación, se presenta el estado de resultados para los primeros 8 años en miles de USD.

Servicio	Cantidad de servicios por año							
	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7
Consultoría y Servicios personalizados	5	6	8	10	12	14	16	18
Suscripción por el uso de la plataforma digital		5	7	8	9	10	12	15
Servicio de descentralización de estudios clínicos			7	10	19	24	30	35
Total Proyectos	5	11	22	28	40	48	58	68
Total Ingresos anuales	120,0	639,0	3.195,0	4.332,0	7.449,0	9.246,0	11.472,0	13.467,0
Costos Operativos								
Salarios	270,0	981,5	1.557,4	2.228,2	3.277,3	4.436,9	5.120,7	5.943,6
Mantenimiento Plataforma Propia				30,0	35,0	50,0	50,0	50,0
Plataforma de terceros	35,0	60,0	40,0	10,0	-	-	-	-
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%)	-4,2	-22,4	-111,8	-151,6	-260,7	-323,6	-401,5	-471,3
Total Egresos	425,7	1.141,2	1.850,9	2.408,0	3.428,8	4.625,8	5.264,5	6.032,4
EBITDA	-305,7	-502,2	1.344,1	1.924,0	4.020,2	4.620,2	6.207,5	7.434,6
-Depreciaciones Bienes de Uso		-1,6	-4,8	-14,7	-26,2	-35,5	-42,9	-48,3
EBIT	-305,7	-503,8	1.339,4	1.909,3	3.994,0	4.584,8	6.164,7	7.386,4
- Impuesto a las Ganancias (35%)				-668,3	-1.397,9	-1.604,7	-2.157,6	-2.585,2
RESULTADO NETO	-305,7	-503,8	1.339,4	1.241,0	2.596,1	2.980,1	4.007,0	4.801,2
+ 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					
Flujo de Fondos Libre	-505,7	-694,2	1.184,9	1.293,1	2.679,6	3.061,9	4.086,9	4.884,4

Tabla N°4. Proyección Estado de Resultados y Flujo de Fondos Libres.

Valores expresados en miles de USD.

Se puede observar que, durante los primeros dos años, los flujos de fondos de la empresa son negativos, lo que implica que se requerirá financiamiento en ese periodo. Sin embargo, a partir del año 2, se proyecta que la empresa genere suficientes ingresos para cubrir sus costos y no necesitará financiamiento adicional.

En el cálculo del Valor Actual del Negocio (VAN) utilizando el método Adjusted Present Value (APV), se consideraron ciertos parámetros específicos. Se asumió que el negocio operará exclusivamente en Argentina, y se estableció el año 8 como el primer año de la perpetuidad para los flujos de fondos.

En cuanto a la tasa de descuento utilizada para el cálculo, se tomaron en cuenta los siguientes parámetros:

- Se consideró un rendimiento de los Bonos del Tesoro de Estados Unidos a 10 años del 3,38%.
- Se aplicó una Prima de Riesgo de Mercado (PRM) de 6 puntos, tomando el valor más alto para sensibilizar el cálculo.
- Se utilizó una Beta des-apalancada de 1,2 y una Prima de Riesgo País (PRP) de 14 puntos.

Con estos parámetros, se determinó que la tasa de descuento (Ku) sería del 25%.

Estos parámetros son fundamentales para calcular el VAN y evaluar la viabilidad financiera del proyecto a largo plazo.

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	-505,7	-694,2	1.184,9	1.293,1	2.679,6	3.061,9	4.086,9	4.884,4	4.884,4	4.884,4
Valor Residual										19.537,6
FFL + Valor Residual	-505,7	-694,2	1.184,9	1.293,1	2.679,6	3.061,9	4.086,9	4.884,4	4.884,4	24.422,1
Factor de Dcto	0,80	0,64	0,51	0,41	0,33	0,26	0,21	0,17	0,13	
VP FFL	-404,6	-444,3	606,7	529,6	878,1	802,7	857,1	819,5	3.277,9	
Inversión Inicial	505.700,0	694.235,0								
Tasa de Descuento	25%									
Inversión inicial	1.199,9									
VAN con Perpetuidad	5.722,7									
TIR	63%									

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

Finalmente, la valuación del proyecto tiene un valor actual neto (VAN) de USD 5.722.700. De esta manera podemos ver que genera valor económico. La tasa interna de retorno (TIR) es de 63%.

La inversión requerida para llevar adelante el proyecto necesaria para cubrir los Años 0 y 1 es de USD 1.200.000. Del monto inicial los 4 fundadores aportaran el

50% y el resto sera buscando inversores externos a cambio de un 25% del equity.

El 75% del equity restante se divide de la siguiente manera:

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



Universidad de
San Andrés

Plan operativo

Plan de implementación

Año 0

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 CROs. 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.

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.

Año 1

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 trabajara junto con el COO.

Se incorporará un Clinical Trial Liason y un Clinical Trial Assistanty para arrancar las primeras tareas de soporte a clientes, además se incorporará un gerente de Marketing para darle una aceleración a la estrategia de promoción.

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

De esta manera, en este año se proyecta generar 4 contratos para consultoría y servicios personalizados.

Año 2

Sucedan las primeras contrataciones de personal calificado para llevar adelante los servicios de descentralización. 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.

Año 3 en adelante

En este año se espera que aumente la cantidad de servicio, es por esto que a medida que vayamos teniendo contratos vamos contratando mas Clinical Trial Liason y Clinical Trial Assistanty, tomando en cuenta que deben dar soporte en pareja a cada 3 o 4 contratos aproximadamente dependiendo de la complejidad.

Se aplicara la misma estrategia a lo largo del los años que la empresa vaya creciendo.

Localización de la empresa

La empresa operará desde Buenos Aires, otras opciones son Córdoba y Rosario, que son importantes centros empresariales y cuentan con una amplia oferta de profesionales y servicios. Los aspectos considerados para elegir la ubicación fueron:

1. Proximidad a las CROs: Es conveniente que la empresa se encuentre en una ubicación cercana a las CROs con las que colabora, lo que facilitará la comunicación y el intercambio de información.
2. Acceso a profesionales especializados: Es recomendable ubicar la empresa en una zona donde haya disponibilidad de profesionales capacitados en el campo de la investigación clínica y la tecnología de la

información, ya que estos perfiles son fundamentales para brindar el soporte requerido.

3. Infraestructura tecnológica: Es esencial contar con una buena infraestructura tecnológica, incluyendo acceso a internet de alta velocidad y servicios de telecomunicaciones confiables. Por lo tanto, es recomendable elegir una ubicación que cuente con estas características.
4. Centro de negocios: Optar por una ubicación que sea reconocida como un centro de negocios puede ofrecer ventajas en términos de networking, acceso a recursos y visibilidad en el mercado.



Universidad de
San Andrés

Condiciones para la viabilidad del negocio

Principales riesgos y estrategias de cobertura asociadas

Como se comentó anteriormente la empresa por estar en Argentina estará expuesta a muchos riesgos, por ejemplo:

- Está expuesta al riesgo cambiario debido a la volatilidad del tipo de cambio. Una apreciación repentina de la moneda local puede afectar los ingresos generados en dólares y aumentar los costos en moneda local. Para cubrir este riesgo, la empresa puede considerar estrategias como la diversificación de mercados y clientes, la utilización de instrumentos financieros derivados para cubrir las posiciones en moneda extranjera y el establecimiento de contratos de cobertura.
- El entorno regulatorio en Argentina puede ser complejo y sujeto a cambios. La empresa debe estar al tanto de las regulaciones relacionadas con la investigación clínica y la tecnología de la información, así como de posibles cambios en las políticas gubernamentales. Para mitigar este riesgo, es esencial mantenerse actualizado con los cambios regulatorios, establecer relaciones sólidas con las autoridades relevantes y contar con asesoramiento legal especializado.
- La digitalización de los estudios clínicos implica el manejo de datos sensibles de los pacientes y la necesidad de cumplir con altos estándares de seguridad de la información. La empresa debe implementar medidas sólidas de seguridad cibernética, como encriptación de datos, protección contra malware y acceso restringido a la información confidencial. También es importante tener en cuenta las regulaciones de protección de datos vigentes y cumplir con ellas para evitar sanciones legales.
- El sector de las CROs y la digitalización de estudios clínicos puede ser altamente competitivo. La empresa debe estar preparada para enfrentar

la competencia y diferenciarse ofreciendo servicios de calidad, innovación tecnológica y un enfoque centrado en el cliente. Es importante realizar un análisis exhaustivo de mercado, identificar las fortalezas y debilidades de la empresa y desarrollar una estrategia de posicionamiento sólida.

Eventual estrategia de “exit”

Una estrategia de exit podría ser la venta de la empresa a un inversionista estratégico o a otra empresa del mismo sector. Esta estrategia busca obtener un retorno financiero para los inversores y permite a la empresa beneficiarse de las sinergias y recursos adicionales que pueden proporcionar un comprador estratégico.

Algunos posibles escenarios de exit podrían incluir:

1. Adquisición por parte de una CRO internacional: Una CRO (Organización de Investigación por Contrato) con presencia internacional podría estar interesada en adquirir una empresa que brinda soporte para digitalizar los estudios clínicos en Argentina. Esta adquisición le permitiría a la CRO expandir sus servicios y alcance geográfico en el mercado argentino, así como aprovechar el conocimiento y la experiencia de la empresa objetivo en la digitalización de estudios clínicos.
2. Alianza estratégica con una empresa del sector salud: La empresa podría establecer una alianza estratégica con otra empresa del sector salud que tenga sinergias y complementariedades con sus servicios. Esta alianza podría permitir el acceso a nuevos mercados, clientes y recursos, así como el intercambio de conocimientos y tecnologías.
3. Salida a través de un IPO (Oferta Pública Inicial): Si la empresa ha alcanzado un nivel de madurez y crecimiento significativo, podría considerar la posibilidad de realizar una oferta pública inicial en el mercado de valores. Esto implicaría convertirse en una empresa

cotizada y permitiría a los inversores obtener liquidez al vender sus acciones en el mercado secundario.



Universidad de
San Andrés

Aspectos legales y regulatorios

Para constituir legalmente DCTS, es necesario seguir ciertos pasos y cumplir con los requisitos legales establecidos. A continuación, se presenta una descripción general del proceso de constitución legal:

1. Elección del tipo de entidad legal: en nuestro caso será una Sociedad Anónima (SA)³⁶ debido a que Permite la transferencia de acciones de manera simple y el ingreso de inversionistas.
2. Reserva del nombre: Es necesario reservar el nombre de la empresa en el Registro Público de Comercio. Se recomienda verificar la disponibilidad del nombre antes de hacer la reserva para evitar conflictos con otras empresas.
3. Redacción de los documentos legales: Se deben redactar los documentos legales necesarios para la constitución de la empresa, como el Estatuto Social o Contrato Social. Estos documentos establecen la estructura, el propósito y las reglas de funcionamiento de la empresa, así como la distribución de acciones o cuotas entre los socios.
4. Firma y certificación de los documentos: Los documentos legales deben ser firmados por los socios fundadores y certificados ante un escribano público. El escribano será responsable de verificar la autenticidad de las firmas y garantizar la legalidad del proceso.
5. Inscripción en el Registro Público de Comercio: Una vez firmados y certificados los documentos, se debe proceder a la inscripción de la empresa en el Registro Público de Comercio correspondiente a la jurisdicción donde se establecerá la empresa. Esto implica presentar los documentos legales y completar los formularios requeridos por la autoridad competente.

³⁶ <https://www.estudiomanissero.com.ar/index.php/home/noticias/35-sa-o-srl-que-conviene>

6. Obtención de CUIT y CUIL: La empresa deberá obtener el CUIT (Clave Única de Identificación Tributaria) y el CUIL (Clave Única de Identificación Laboral) para cumplir con las obligaciones fiscales y laborales.
7. Cumplimiento de obligaciones legales: Una vez constituida legalmente, la empresa deberá cumplir con diversas obligaciones legales, como la presentación de declaraciones juradas y el pago de impuestos y tasas correspondientes, así como el cumplimiento de normativas laborales y de seguridad³⁷.



³⁷ <https://www.argentina.gob.ar/servicio/constituir-una-sociedad-por-acciones>

Conclusiones

La digitalización de los estudios clínicos tiene un impacto significativo en la eficiencia, precisión y velocidad de los procesos. Esta tecnología permite una recopilación y gestión de datos más efectiva, así como un seguimiento más riguroso de los pacientes, lo que beneficia tanto a las CROs como a los investigadores y pacientes involucrados.

Existe una clara oportunidad de mercado en Argentina para empresas que brindan soporte en la digitalización de los estudios clínicos. El crecimiento de la industria de las CROs en el país, combinado con la demanda de soluciones tecnológicas innovadoras, crea un entorno propicio para el desarrollo y éxito de este tipo de empresas.

A pesar de las oportunidades, existen desafíos y riesgos asociados a la operación de una empresa en este campo. Algunos de estos desafíos incluyen la competencia en el mercado, la necesidad de contar con personal altamente capacitado, la gestión eficiente de recursos financieros y la adaptación a los cambios regulatorios en el ámbito de la investigación clínica.

Para alcanzar el éxito en este sector, es crucial el enfoque en la calidad y seguridad de los datos, la inversión en investigación y desarrollo de nuevas tecnologías, y la construcción de una reputación sólida en el mercado.

La digitalización de los estudios clínicos no solo beneficia a las empresas y los investigadores, sino también a la comunidad científica en general y a la sociedad en su conjunto. La implementación de tecnologías digitales en la investigación clínica permite una generación más rápida de conocimientos, avances científicos y el desarrollo de terapias más efectivas, lo que finalmente contribuye a mejorar la salud y el bienestar de las personas.

Desde una perspectiva económica y financiera, es crucial considerar la inversión inicial de USD 1.200.000, aunque se trata de una suma considerable, el Valor Actual Neto (VAN) resultante es atractivo.

Anexos

Anexo N°1. Análisis PESTEL

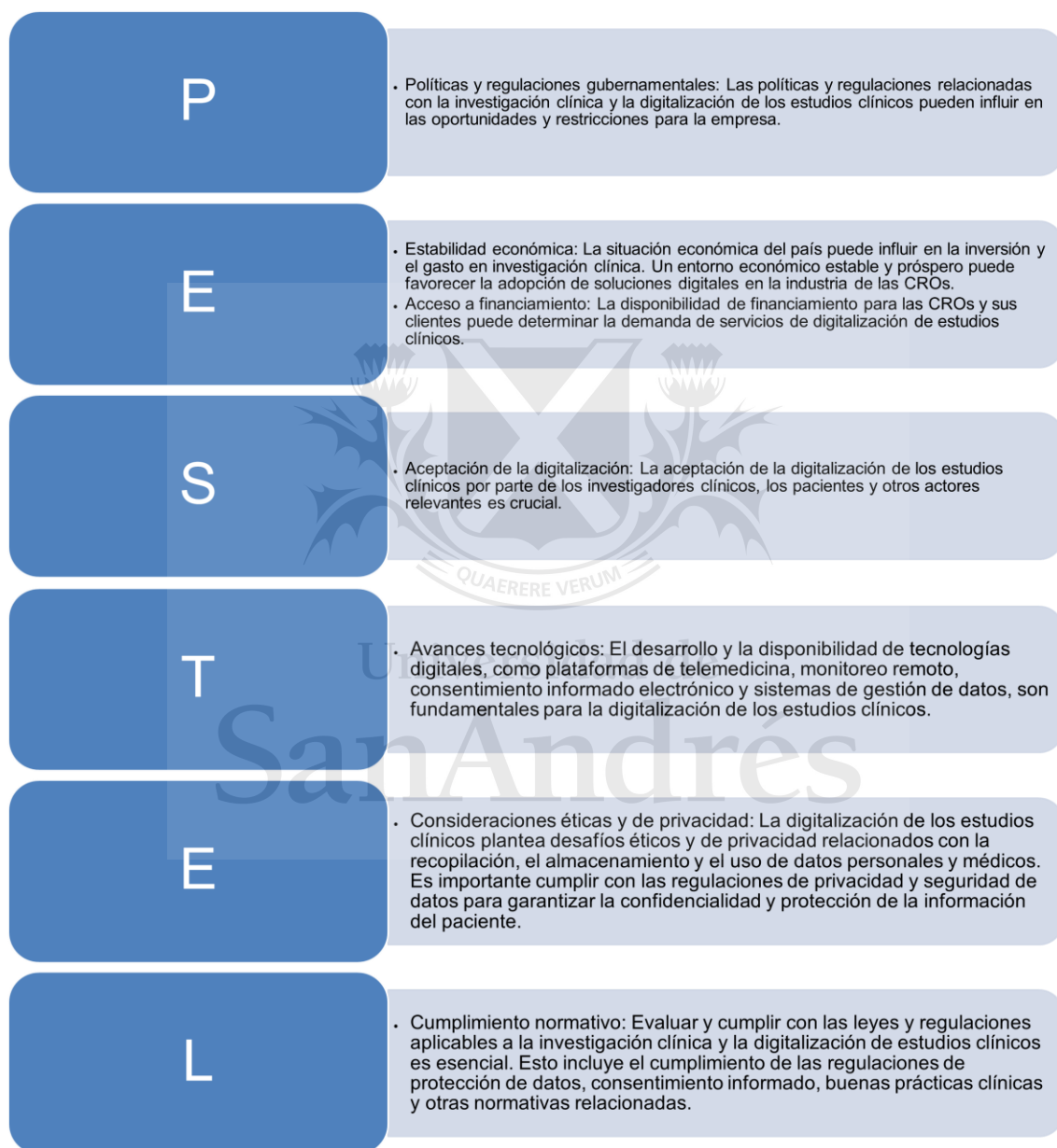


Figura N° 5: Análisis PESTEL.

Anexo N°2. Las 5 fuerzas de Porter

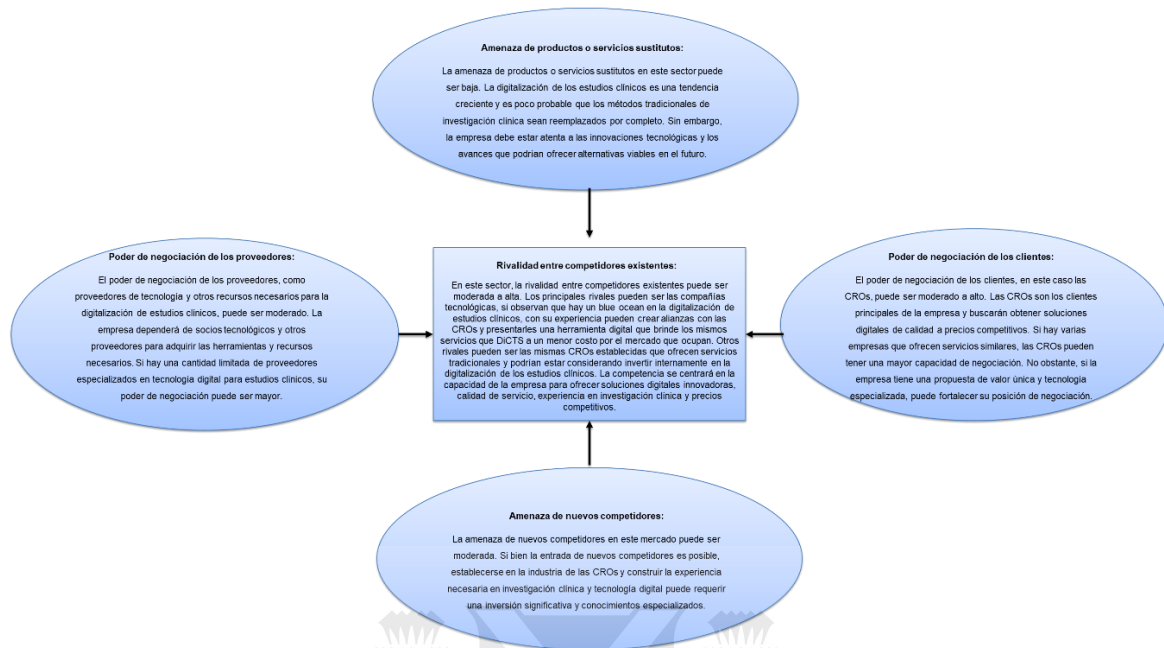


Figura N° 6: 5 fuerzas de PORTER.

Anexo N°3. Análisis FODA

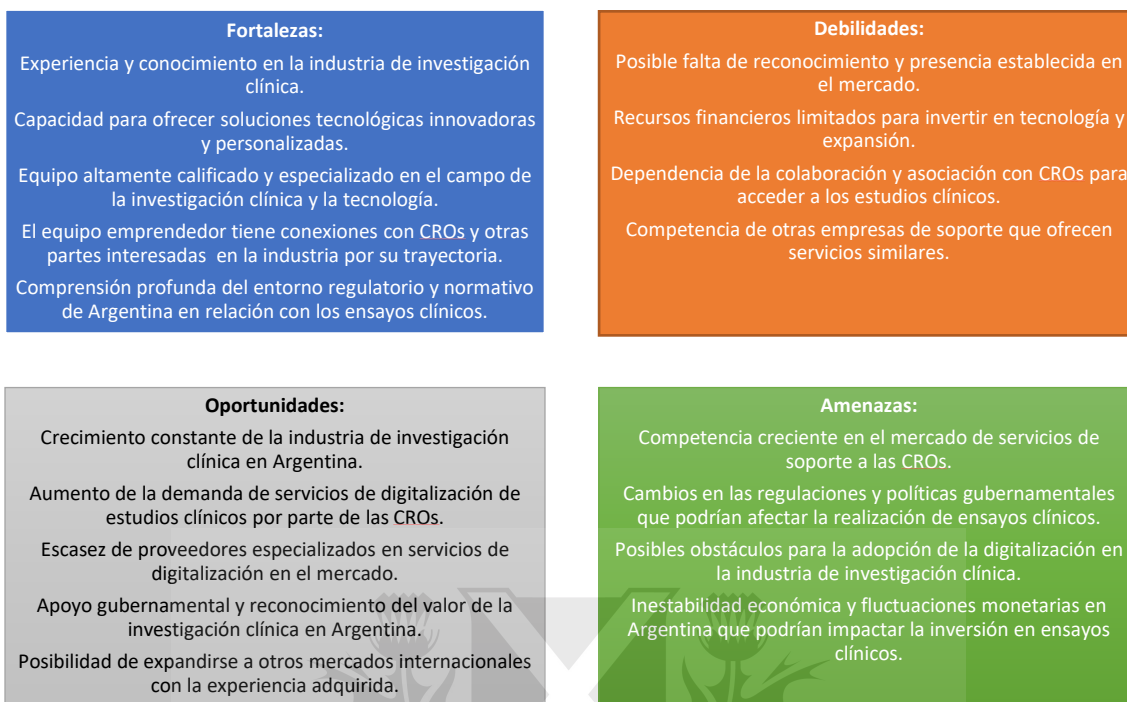


Figura N° 7: Análisis FODA.

Anexo N°4. Mapa de Empatía

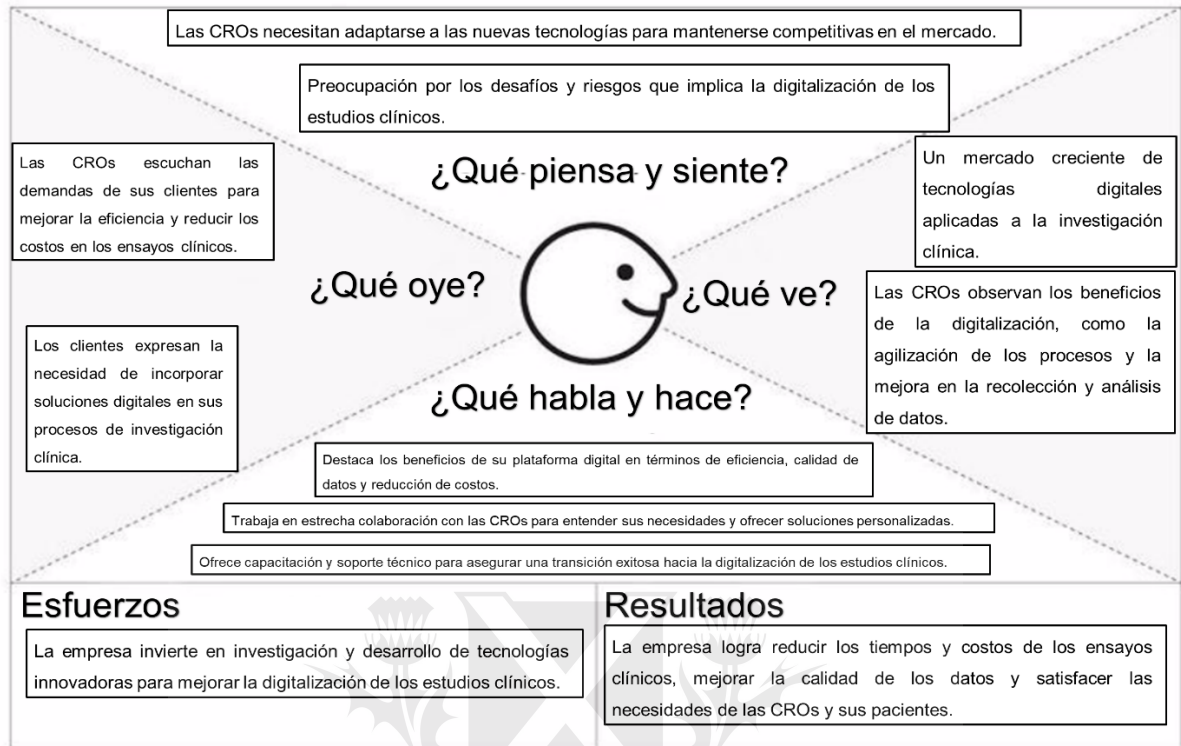


Figura N° 8: Mapa de empatía.

Anexo N°5. Value Proposition Canvas

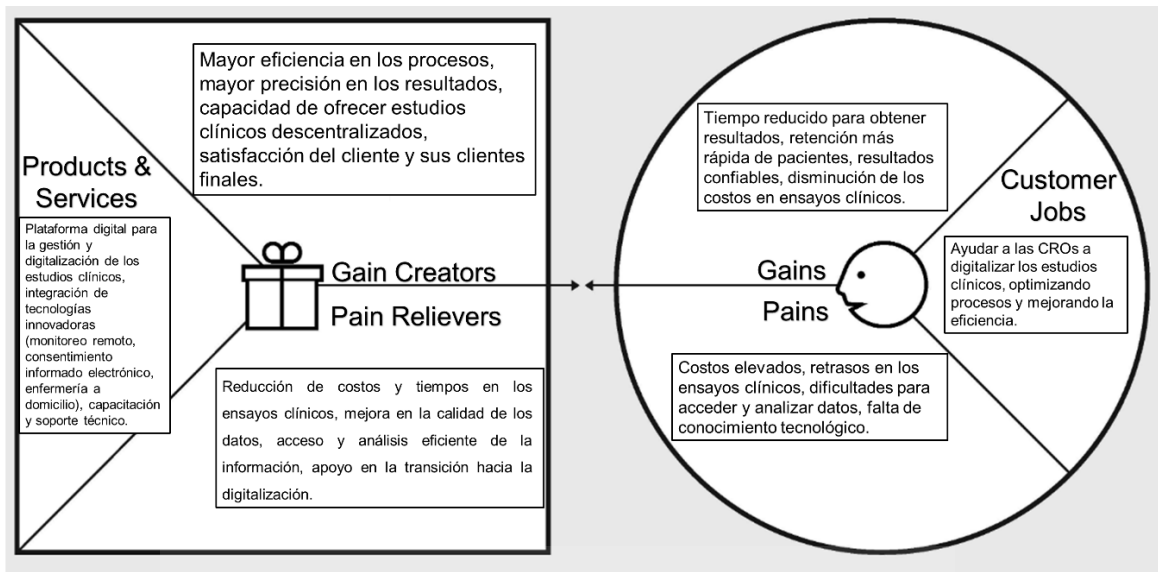


Figura N° 8: Value proposition canvas.



Bibliografía

- <https://multiplesclerosisnewstoday.com/traditional-vs-remote-vs-hybrid-clinical-trials-what-you-need-to-know/?cn-reloaded=1>
- [https://www.unir.net/salud/revista/cro-medicina-que-es/#:~:text=Una%20Contract%20Research%20Organization%20\(CRO,desarrollo%20de%20un%20ensayo%20cl%C3%ADnico.](https://www.unir.net/salud/revista/cro-medicina-que-es/#:~:text=Una%20Contract%20Research%20Organization%20(CRO,desarrollo%20de%20un%20ensayo%20cl%C3%ADnico.)
- <https://www.clinicaltrialsarena.com/comment/home-based-clinical-studies-a-paradigm-shift-6094192-2/>
- <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/no-place-like-home-stepping-up-the-decentralization-of-clinical-trials>
- Porter, M. E. (2008). The five competitive forces that shape strategy. Harvard Business Review
- Aguilar Francis J. 1967. Scanning the Business Environment. New York: Macmillan.
- 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.
- Culliton James W. 1948. The Management of Marketing Costs. Boston: Division of Research Graduate School of Business Administration Harvard Univ.
- 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).
- <https://www.cancer.gov/espanol/investigacion/areas>
- <https://www.infobae.com/salud/2018/02/04/como-es-el-mapa-de-investigacion-del-cancer-en-argentina/>

- <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2022-11/BOLETIN-Mortalidad-2020-Cancer.pdf>
- <https://www.registroensayosclinicos.org/centros>
- <https://www.argentina.gob.ar/salud/instituto-nacional-del-cancer/institucional/rita/centros>
- <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/163150/20170504>
- <https://es.statista.com/estadisticas/1067800/poblacion-total-de-america-latina-y-el-caribe-por-subregion/#:~:text=En%202021%2C%20la%20poblaci%C3%B3n%20total,aproximadamente%20640%20millones%20de%20habitantes.>
- <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/163150/20170504>
- 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/2021/03/dt_12_-_ensayos_clinicos.pdf
- <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/>
- <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/>
- 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.
- 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.fnfresearch.com/contract-research-organization-cro-market>,
- <https://www.iebschool.com/blog/que-es-mapa-empatia-agile-scrum/>
- <https://founderz.com/blog/value-proposition-canvas-que-es/>
- <https://www.iebschool.com/blog/que-es-el-modelo-canvas-y-como-aplicarlo-a-tu-negocio-agile-scrum/>
- <https://bloo.media/blog/4-p-marketing/#:~:text=Las%204%20P%20en%20marketing,del%20marketing%20de%20manera%20integral>
- <https://mx.investing.com>
- <https://www.argentina.gob.ar/economia/igualdadygenero/los-cuidados-un-sector-economico-estrategico/aporte-al-pib>
- <https://datosmacro.expansion.com/ipc-paises/argentina#:~:text=La%20tasa%20de%20variacion%20anual,es%20del%2042%2C2%25>.
- <https://www.pagina12.com.ar/510936-los-desafios-economicos-que-vienen>
- Índice de precios al consumidor (IPC) Índices de precios Vol. 7, n° 8 Informes técnicos / Vol. 7, n° 45 Febrero de 2023. INDEC.
- <https://www.estudiomanissero.com.ar/index.php/home/noticias/35-sa-o-srl-que-conviene>
- <https://www.argentina.gob.ar/servicio/constituir-una-sociedad-por-acciones>