

Entrevista a **Susana Aceituno**, Associate Director en Outcomes'10

“Nos enorgullece crear proyectos innovadores, centrados en el paciente, que **facilitan el acceso al mercado** de los medicamentos y productos sanitarios”

Outcomes'10 es una consultoría científica y estratégica especializada en investigación de resultados en salud, economía de la salud y acceso al mercado de medicamentos y productos sanitarios. Colabora con la Industria Farmacéutica, Industria de Productos Sanitarios, Sociedades Científicas y Asociaciones de Pacientes en la creación de proyectos innovadores. Entre sus múltiples servicios proporciona asesoría, diseño y desarrollo de estudios observacionales, centrados en obtener evidencia en vida real (Real World Evidence). Hoy hablamos sobre la parte de Outcomes'10 que funciona como una Contract Research Organization (CRO) centrada en estudios observacionales.

REDACCIÓN

Outcomes'10 siempre se ha caracterizado por promover y desarrollar investigación centrada en el paciente, ¿qué aporta un servicio como el de CRO a su propuesta de valor?

En nuestro DNA está la necesidad no solo de poner voz al paciente y sus necesidades no cubiertas sino de crear proyectos innovadores para facilitar el acceso a las tecnologías sanitarias disponibles y emergentes. Por tanto, actuar como CRO tanto en el diseño como en la puesta en marcha de estudios observacionales (*Real World Evidence*) en los que se evalúan resultados clínicos, económicos y sobre todo resultados reportados por el paciente, como la calidad de vida relacionada con la salud, las preferencias o la satisfacción con el tratamiento o la experiencia del paciente, está perfectamente alineado con nuestra esencia como empresa y nuestra propuesta de valor.

¿A qué retos se enfrenta una consultoría científica y estratégica como Outcomes'10 cuando asume el papel de CRO?

Los requerimientos éticos y legales son cada vez más exigen-



tes a la hora de utilizar datos de pacientes. Además, las nuevas tecnologías (inteligencia artificial, procesamiento del lenguaje natural...) ponen sobre la mesa retos en el manejo de los datos que no son fáciles de resolver. Tenemos que demostrar a nuestros clientes que hacemos un uso responsable de los datos según la legislación y en base a estándares de calidad. Por ello trabajamos bajo el paraguas de un sistema integrado de gestión de la calidad y seguridad de la información (ISO 9001, ISO 27001) que nos permiten crecer de forma organizada, eficiente, con una mejora continua de la calidad de nuestro trabajo y la protección de los datos. Nos enorgullecemos de ser una mediana empresa que puede responder a los requisitos y estándares de calidad más elevados, así como de la seguridad de la información.

¿Pero es tan importante la calidad y la seguridad de los datos en un estudio observacional? ¿No es algo reservado a la investigación clínica?

Las buenas prácticas clínicas debemos

seguirlas todos si queremos asegurar la calidad de los datos. Y en ese proceso es tan importante el diseño del protocolo de forma adecuada que responda a los objetivos planteados, como la gestión administrativa para obtener la aprobación, la monitorización de los datos, su análisis o su divulgación científica. Es por esto por lo que en Outcomes'10 un equipo específico de personas se dedica exclusivamente a estudios observacionales, incluyendo responsables de proyecto, responsables de monitorización, asistentes de proyecto, responsables de la gestión de los datos, *medical writer*... Esto nos permite mejorar constantemente nuestro servicio, asegurar la calidad de los datos y ser competentes en un mercado muy saturado.

Y hablando del equipo, ¿con qué desafíos se enfrentan actualmente las CRO en la gestión de personas?

Actualmente hay una alta demanda de profesionales con formación y experiencia en investigación, tanto puramente

clínica como de resultados en salud, y debemos ser capaces de ofrecer una carrera profesional atractiva para estos perfiles tan específicos. Además, el uso de tecnologías para generar RWD hace que también necesitemos personas con formación en TIC, que a su vez son muy demandadas en otros sectores diversos.

Por nuestra parte, apostamos por una gestión de las necesidades de las personas basadas en fomentar el bienestar, el entusiasmo, el desarrollo y la creatividad para lograr un buen ambiente de trabajo en equipo, basado en la calidad y la innovación. Siendo conscientes de que siempre existen oportunidades de mejora en nuestra gestión y que es necesario conocer las motivaciones y necesidades de nuestro equipo, seguimos trabajando día a día en mejorar nuestra organización.

Siguiendo con las personas, ¿qué competencias se requieren para trabajar en RWE?

Si me preguntaras esto mismo hace unos

