

Entrevista

Ana Braslavsky*



Investigación clínica con apoyo económico parcial por parte de un patrocinante externo (ej: ONGs, organismos sin fines de lucro, instituciones académicas)

*MD, Médica (UBA), Especialista en pediatría (IUHIBA), MSc(c) UHIBA). Becaria de perfeccionamiento del Área de Investigación en Medicina Interna, Servicio de Clínica Médica. Monitora Ética de Ensayos Clínicos del Comité de Ética en Protocolos de Investigación. Becaria del Área de Investigación No Patrocinada, Secretaría de Investigación. Hospital Italiano de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.

MFGR: Hoy tenemos el privilegio de conversar con ella, cuyas contribuciones como fellow (becaria) de 2do año en investigación clínica, permitirán enriquecer nuestro entendimiento. En esta entrevista, nos acompaña para compartir sus reflexiones, los desafíos y las lecciones aprendidas a lo largo de su experiencia laboral reciente, y relacionada a la construcción de un protocolo de Investigación Clínica con apoyo económico PARCIAL por parte de un Patrocinante Externo.

Ante todo, repasemos que existen diferentes tipos de proyectos investigación, pudiendo clasificarse no sólo por el diseño (definición clásica de experimentales -con intervención- u observacionales -sin intervención-), sino también de acuerdo al origen de la iniciativa (¿de quién o de dónde surgió la idea?), y/o por la proveniencia de los fondos de financiación.

Probablemente, los dos escenarios más conocidos sean:

- iniciativa por parte de investigador/a (sin apoyo económico alguno), es decir aquella solventada por persona individual y/o equipo y/o institución (hospital/universidad), y realizada con fines académicos (ej. tesis de maestría); o
- estudio patrocinado por la industria farmacéutica o biomédica.

Sin embargo, existe una “categoría intermedia”, algo inusual y menos frecuente (debido a la poca oferta en el contexto económico actual, y por la difícil competitividad de ese proceso, donde es muy habitual el rechazo, una y otra vez).

Se trata de aquel proyecto con “modelo híbrido” de financiación, es decir motorizado por un/a investigador/a por interés académico, pero que consigue apoyo económico externo parcial (a través de beca, subsidio, grant); o cuyo monto de subvención financiera

indudablemente no alcanza para cubrir el 100% de los gastos del proyecto.

¿Serías tan amable de contarnos cuáles fueron tus primeros pasos de este último caso?

AB: Por supuesto, ¡encantada!. Como becaria me invitaron a participar activamente en una cohorte prospectiva multicéntrica, cuyo centro coordinador era un Patrocinador Externo (centro académico ubicado en Provincia de Buenos Aires), y que necesitaba de la participación de 3 hospitales públicos y privados ubicados en el Área Metropolitana de Buenos Aires.

Nuestra institución (Hospital Italiano de Buenos Aires) fue uno de los centros invitados a formar parte. Mi participación formó parte de mi tarea laboral como investigadora del Área de Investigación en Medicina Interna, donde prestamos asesorías metodológicas y damos soporte a investigadoras/es del Servicio que requieren ayuda, en cualquier etapa del proyecto.

El primer paso fue entender el plan de trabajo, para lo que nos compartieron un "Protocolo Madre" que requirió ser leído críticamente para evaluar la viabilidad, asegurando que el proyecto sea adecuado para institución, equipo de trabajo, y recursos.

Los factores más importantes a considerar fueron:

- **Objetivos:** ¿están alineados con las áreas de interés o prioritarias de nuestra institución/departamento/servicio/sección, y con las fortalezas de nuestro equipo?
- **Alcance:** ¿tenemos las capacidades para contribuir de manera efectiva? (en

términos de tiempo, recursos y logística ... chequear que verdaderamente los resultados esperados sean alcanzables y realistas).

- **Recursos disponibles.** Cualquier proyecto multicéntrico implica una enorme carga laboral, por lo que es esencial contar con un equipo comprometido y capacitado. ¿Tenemos suficiente personal con la capacitación adecuada? ¿Contamos con la infraestructura necesaria para llevar a cabo la investigación (ej: laboratorios, equipos especializados)?

MFGR: ¡Qué interesante! Te interrumpo para retomar dos conceptos que mencionaste al pasar, que creo que valen la pena aclarar en el contexto de investigaciones en Salud.

Un "equipo comprometido" es aquel que cuenta con un grupo de personas motivadas y dedicadas, con compromiso y responsabilidad. Implica que cada miembro se involucra activamente en el trabajo, se esfuerza, y asume la responsabilidad de contribuir a su éxito (para lograr la "responsabilidad compartida").

En cambio, el "equipo capacitado" es aquel que tiene el conocimiento y las habilidades técnicas necesarias para llevar a cabo las tareas requeridas en el proyecto. La capacitación no sólo involucra formación académica (ej: credenciales necesarias para ser sub-investigador/a, como poseer el certificado de buenas prácticas clínicas. vigente¹), sino también la experiencia práctica y las habilidades interpersonales. Debería existir una disposición a colaborar y ayudarse mutuamente, a compartir conocimientos, y a comunicarse de manera efectiva. Habitualmente, se esfuerzan por cumplir con los plazos establecidos, y están dispuestos a resolver problemas.

¹ Opción gratuita en Global Health Training Centre. LINK: <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/normas-de-buena-practica-clinica-ich-e6-r2/>

Ahora sí, te dejo retomar el hilo, ¿cuál fue el segundo paso?

AB: El segundo paso estuvo relacionado a los estándares regulatorios y la normativa ética, que resultan imprescindibles para asegurar que la investigación se realice de manera rigurosa, transparente, respetuosa y responsable.

En este escenario puntual, las más importantes fueron inherentes a la ética en salud:

- Cualquier estudio que involucre a seres humanos debe ser aprobado por un comité de ética antes de su inicio. Por más que se trate de un proyecto multicéntrico, cada centro participante debe someter la evaluación del protocolo a su comité institucional correspondiente. Para eso, tuvimos que hacer adaptaciones locales y necesarias en base al "Protocolo Madre" que nos compartieron.
- Formulario de Consentimiento Informado para ser llenado, firmado y almacenado, que garantice la participación libre y voluntaria. La redacción debía ser clara, concisa y simple para que los participantes comprendan plenamente la naturaleza del estudio, los riesgos y beneficios, y su derecho a participar o retirarse en cualquier momento sin consecuencias. En este sentido, tuvimos que hacer algunas adaptaciones en base a la versión original que nos compartió el Patrocinante Externo. Por ejemplo, la incorporación de la Ley 3301/09 de CABA². También, el firmante con rol de "Investigador Principal" (IP) debía ser un profesional del hospital (y no del centro coordinador).

MFGR: Esto último que mencionas, es algo que habitualmente no enseñan, sino que más bien "se aprende haciendo". Todos/as sabemos que la función principal del IP es dirigir y coordinar los aspectos relacionados con el estudio, asegurando que se cumplan los objetivos científicos, éticos y regulatorios establecidos. Además, es quien actúa como responsable ante las instituciones, patrocinadores, comités éticos y organismos reguladores... y que puede delegar funciones, pero nunca responsabilidades.

Sin embargo, vale la pena aclarar que, para los Proyectos Multicéntricos, existe:

- Un *Líder* del proyecto a nivel global, encargado de supervisar el diseño, la implementación y el monitoreo en todos los centros participantes. También conocido como "*Coordinador*".
- Cada centro generalmente tiene su propio *Investigador Principal Local* (IPL), que es responsable de la implementación del estudio a nivel local/institucional, cuya función es supervisar el reclutamiento de participantes, la recolección de datos, el proceso de consentimientos informados (y su correcto y seguro almacenamiento), y la conformidad con las normativas éticas y locales.

Ambos, deberían ser una persona con amplia experiencia y formación en el campo/expertise, así como también contar con habilidades de liderazgo y gestión.

De nuevo, perdón por la interrupción. ¿Qué otra lección aprendida tenés para compartirnos?

² Ley sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud. LINK: <https://buenosaires.gob.ar/sites/default/filesmedia/document/2019/09/12/deaafb0395f23e94697ded445ce2287e3083e8.pdf>

AB: El tercer paso estuvo relacionado con la logística de recolección de datos. Se refiere al conjunto de actividades y procesos organizados y planificados para recolectar, almacenar, gestionar, y distribuir los datos de manera eficiente. Vale la pena mencionar que los datos institucionales de cada centro deben ser enviados al centro coordinador, y ese es un punto crítico a nivel local, por la confidencialidad (debe pensarse muy bien cómo, cuándo, quién, de qué manera segura y controlada).

Este punto vuelve nuevamente a la factibilidad, porque:

- hay que conocer el número de pacientes estimados necesarios a reclutar, pensar en quién, cómo, cuándo y dónde ocurrirá el reclutamiento, cuánto tiempo llevará (lo que implica tener que revisar los formularios/fichas, en cuanto a extensión, número de variables incluidas, operacionalización y definiciones, modalidad de captura - visita presencial, llamado telefónico, teleconsulta, revisión de HCE-);
- hace falta discriminar qué es práctica habitual y qué no (y por ende, se hace exclusivamente con fines de investigación), porque ni el paciente ni su cobertura de salud ni la institución deberían hacer frente a ese gasto /costo;
- entender el circuito para la toma de muestras, almacenamiento y transporte (en caso de requerir reactivos/estudios /test, por ejemplo).

MFGR. Todo esto que mencionas nos lleva directamente al habitualmente omitido u olvidado *Presupuesto*, ¿verdad? ¿Qué lecciones aprendidas nos puedes compartir con respecto a su armado?

Lo que está preestablecido y es inamovible son los términos y las condiciones de la convocatoria (ej: aporte institucional de Beca Salud Investiga del Ministerio de Nación, o el porcentaje de gastos indirectos por políticas institucionales), pero también entran en juego las preferencias del destinatario/a.

Cuando disponemos libremente, la mayoría de las veces primero reconocemos la labor de quien merece (ej: honorarios profesionales de involucrados/as en el proyecto) y cuando hay excedente, lo reinvertimos. ¿Qué quiero decir con esto? Es utilizado para financiar la asistencia a conferencias adicionales, talleres o cursos de capacitación educativa que favorezcan la educación continua. También podría ser utilizado para financiar traducción al inglés o cargo por procesamiento de artículo (APC en inglés por Article Processing Charge) para la publicación de artículos científicos en revistas que cobran a los/as autores/as. En algunos casos, los/as ganadores pueden optar por donar parte a un fondo común del equipo para invertir en entregable científico futuro (ej: congreso internacional) o investigación futura o contratación de recurso humano (ej: data entry).

La realidad es que, en un contexto socioeconómico como el nuestro actualmente, es muy difícil cubrir los gastos relacionados a un congreso o evento científico presencial. Sea nacional o internacional, hace falta tener en consideración el lucro cesante de tarea asistencial (ej: agendas de consultorio suspendidas), los viáticos o traslados (ej: pasajes), la inscripción, y luego alojamiento y comidas.

AB: Exactamente. Para empezar, la evaluación del protocolo por parte del comité tenía un arancel en este caso/ejemplo, debido a que se trataba de una iniciativa que surge por el Patrocinante, quien aporta apoyo económico parcial. Era la primera vez que pasaba por una experiencia así, y aprendí que dentro de la documentación de presentación al CEPI, se debe adjuntar el comprobante de pago emitido por la Administración Financiera. Este monto fue pagado directamente por parte del Financiador, y si bien el precio está preestablecido en dólares, se convierte a pesos en función de la cotización oficial del Banco de la Nación Argentina, a la fecha correspondiente de la emisión de la factura. Sin embargo, cabe aclarar que habría que contemplar también otros ítems, como enmienda/s o renovación anual (si aplicara/n).

Luego, también conllevó un Overhead del 10% (que cubre Costos Indirectos, aquellos que no se pueden rastrear directamente a una actividad específica del proyecto, pero que son esenciales para su funcionamiento). En el contexto de un proyecto de investigación incluyen espacio físico (ej. consultorios, oficinas), servicios (ej. luz, agua, internet), gastos administrativos, equipamiento (ej. computadoras, soporte técnico, mantenimiento).

Estas dos categorías (comité y overhead) estuvieron rápidamente visibles por normativa institucional. Aunque, los/as investigadores/as deberían pensar en otras categorías, como:

- Entrenamiento de sub-investigadores sobre logística, criterios de inclusión y fichas.
- Tiempo destinado al reclutamiento de potenciales participantes. Habitualmente, se paga por paciente incluido (y no

- por paciente potencialmente incluíble y evaluado).
- Proceso de consentimiento informado, y capacitación.
- Insumos de oficina (ej: toner, impresora, papel, folletería) o fotocopias, para disponer al menos una copia firmada y sellada por comité por cada FCI (y más cantidad, por eventuales errores de llenado).
- Tiempo destinado al armado de base de datos en RedCap.
- Tiempo destinado al proceso de supervisión de recolección de datos (control de calidad, y feedback individual a sub-investigadores).
- Tiempo destinado a la construcción de Informe de Avance (ej: semestral) y/o Informe Final (ej: anual).
- Gastos relacionados a la comunicación (ej: reuniones periódicas, congresos, publicaciones).

MFGR: ¡Qué complejidad! ¿Cuáles consideras que son los principales desafíos en el armado del presupuesto, y qué recomendación darías para enfrentarlos?

AB: Estos son algunos de los principales consejos que me ha dejado esta experiencia:

- Calcular los costos de manera precisa, especialmente en proyectos complejos o a gran escala, puede ser muy complicado. Esto incluye costos directos (materiales, salarios, equipos), y costos indirectos (overhead, costos administrativos).
- Es clave ser realista en la estimación. Para esto, se recomienda obtener presupuestos detallados y trabajar estrechamente con los departamentos relevantes (ej: investigación, farmacología, finanzas) para tener una visión clara.

- Si es posible, revisar presupuestos de proyectos similares previos, o solicitar ejemplos a colegas. Siempre que sea posible, revisar con pares, debatir y discutir, sobre todo para la estimación de tiempo-horas-persona de las actividades (que solemos subestimar).
- Los costos pueden cambiar a lo largo del tiempo debido a inflación, aumento de precios de suministros, o cambios en la legislación/normativa (ej. porcentaje de overhead). Si se tratara de un proyecto largo, esto puede generar variaciones difíciles de prever.
- Hay más dudas que certezas, es mejor... ¿en pesos o en dólares? ¿ajuste por inflación? ¿actualización sí o no? ¿con qué periodicidad?, entre otras preguntas que no disparó esta experiencia.

MFGR: Como jefa, debo admitir que hiciste un trabajo monstruoso y maravilloso. Espero que hayas aprendido mucho en el proceso. Considero importante resaltar que la gestión presupuestaria es una

habilidad que mejora con la práctica, y cada proyecto es una oportunidad para seguir aprendiendo. Todos/as los/as investigadores/as con más trayectoria miramos para atrás y evidenciamos errores. Al principio, indudablemente enfrentarás múltiples dificultades, porque la experiencia es clave. Es imprescindible que la elaboración del presupuesto sea una desafío intelectual complejo. Para enfrentarlo con éxito, debería resultar detallado, realista y flexible, escuchando a la voz de la experiencia (de mentores), y los aprendizajes de otros/as profesionales.

AB: ¡Sin duda! Me ayudaron mucho el acompañamiento, la posibilidad de solicitar ayuda a terceros (ej. al laboratorio o al área de Farmacología), y el disponer de ejemplos para superar el bloqueo de la hoja en blanco.

MFGR: ¡Muchas gracias por tu valioso tiempo, y por compartir tu aprendizaje!

Entrevistadora

María Florencia Grande Ratti

Jefa del Área de Investigación en Medicina Interna, Servicio de Clínica Médica, Hospital Italiano de Buenos Aires, Argentina. MD, Médica (IUHIBA), Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. MSc, Magister en Investigación Clínica (IUHIBA). PhD, Doctorado en Ciencias de la Salud (IUHIBA). Project Management Professional (PMI®).

