

00661



Universidad Nacional Autónoma de México

Programa de Posgrado en Ciencias de la
Administración

Examen General de Conocimientos

Trabajo escrito

**El insourcing y outsourcing para el reclutamiento de
pacientes en la ejecución de estudios de investigación
clínica como parte de la estrategia de negocios**

Que para obtener el grado de:

Maestro en Administración en Organizaciones

Presenta: Gisela Cañas Villanueva

Tutor: Dr. Raúl Mejía Estañol

México, D.F.

2005

m339944



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DEDICATORIA

A mi madre querida:

Por todo tu apoyo incondicional y comprensión en toda mi formación profesional, gracias por ser mi fortaleza, mi guía y la persona que más he admirado en toda mi vida. Porque soy quien soy gracias a ti y estoy muy orgullosa de eso. Te amo mamá.

A mi abuelita y hermanos:

Porque representan una parte muy importante de mi vida y siempre me han demostrado su cariño y apoyo. Muchas gracias abuelita Caty, Daniel y Xavier.

A Javier:

Gracias por todo el amor que siempre me has demostrado, Dios te puso en mi camino y ahora compartimos la dicha de estar juntos día con día en nuestras vidas y felices con la nueva oportunidad que se nos presenta con nuestro bebé. Comparto este logro contigo, porque tu apoyo ha sido incondicional, sincero y lleno de mucho cariño. Te amo.

A los que ya no están presentes:

Bisabuelita Guadalupe, tío César y mi angelito, siempre los llevaré en mi corazón y sé que desde el cielo estarán orgullosos de mi.

A Dios:

Por permitirme la vida para poder realizar este logro profesional tan importante para mi. Te pido sabiduría y fortaleza para poder seguir mi camino orgullosamente y poder actuar conforme a mis principios y valores.

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.
NOMBRE: Cañas Villanueva Gisela
FECHA: 14/07/15
FIRMA: (Firma)
30



ÍNDICE

	PÁG.
Introducción	1
1. Investigación Clínica en América Latina	7
1.1. Panorama del reclutamiento de pacientes en México	10
2. Instituto Mexicano de Investigación Clínica (IMIC)	12
2.1. Misión	12
2.2. Objetivo	12
2.3. Administración	12
2.4. Regulaciones para la investigación clínica	18
2.5. Protocolos de investigación	23
2.6. Áreas terapéuticas	25
2.7. Patrocinadores	26
2.8. Objetivos terapéuticos, geográficos y motivación del paciente	27
2.9. Variables a considerar para el reclutamiento de pacientes	28
2.10. Proceso de selección de pacientes	32
2.11. Informe general de IMIC	35
3. Investigación de mercado realizada para el reclutamiento de pacientes	39
3.1. Proceso	39
3.2. Definición del problema e investigación de objetivos	40
3.3. Desarrollo del plan de investigación	41
3.3.1. Recolección de la información	41



	PÁG.
3.4. Análisis de la información	45
3.5. Presentación de los resultados de la encuesta	55
4. Propuesta de reclutamiento	63
4.1. Insourcing y outsourcing	64
4.2. Outsourcing	64
4.3. Mezcla de comunicación	68
4.4. Mensaje	72
4.5. Regulaciones para la publicación de anuncios en cualquier medio	76
4.6. Métodos de reclutamiento	76
4.7. Departamento de telemarketing (call center)	92
5. Resultados de los protocolos de investigación en IMIC	96
5.1. Estudio de Obesidad	96
5.2. Estudio de Depresión Mayor	100
5.3. Participación y organización de evento masivo de Diabetes	103
6. Retención y valor del paciente en IMIC	106
6.1. Retención y satisfacción del paciente en IMIC	107
6.2. El valor del paciente	107
6.3. Factores críticos para el éxito	108
6.4. El papel de la comunicación con el paciente	108
6.5. Retención del paciente	108
6.6. La información que quiere saber el paciente	109
6.7. Invertir en la satisfacción de los pacientes	109



	PÁG.
Conclusiones Finales	112
Anexo #1 Recolección de la información	115
Anexo #2 Cuestionario #1	133
Anexo #3 Cuestionario #2	135
Anexo #4 Índice de estaciones de radio en el D.F.	137
Bibliografía	143



INTRODUCCIÓN

La investigación clínica forma parte de un proceso fundamental para el desarrollo y consolidación de la ciencia y la tecnología. La investigación clínica es parte de un procedimiento complejo que demuestra la efectividad y seguridad de nuevos medicamentos en la Industria Farmacéutica. Estos medicamentos son previamente probados en animales y eventualmente se le dan a los humanos una vez que han demostrado ser seguros. Grupos de investigación y pacientes alrededor del mundo han participado en el desarrollo de la mayoría de los medicamentos que ahora conocemos, consumimos y que están a la venta en el mercado.

Los estudios son conducidos para determinar la efectividad del medicamento de acuerdo a su dosis y especificación. Por cada nuevo estudio de desarrollo de un medicamento hay cuatro fases donde los sujetos voluntarios pueden participar antes de que el medicamento sea aprobado por la Secretaría de Salud para ser usado por el público en general. Una vez que se ha comprobado que el medicamento es seguro y efectivo, se autorizará por la Secretaría de Salud para el consumo público.

Los estudios clínicos se dividen en cuatro fases con subdivisiones de la fase II y fase III en A y B, designando a su vez estudios de fase temprana y tardía. Cada fase envuelve una población de sujetos progresivamente más amplia.

Los estudios de fase I son principalmente los que se refieren a la seguridad del medicamento. Usualmente, estos estudios son hechos en una cantidad pequeña de pacientes que son voluntarios jóvenes y saludables (de 24 a 100) y a quienes se les compensa por su participación. La compensación suele ser económica y varía dependiendo el patrocinador. Esa información solo la manejan ellos y es confidencial, generalmente los estudios de fase I se realizan en Estados Unidos y Europa, en México solamente se realizan estudios de fase II y III, con pacientes que ya tienen alguna enfermedad específica.

En los estudios de fase II, es usualmente la primera vez que un medicamento es usado en una población para la cual el medicamento es dirigido. La población entera de pacientes que participan en la fase II es generalmente menor a 1,000 pacientes. Los estudios de fase II son primordialmente enfocados en la seguridad, y la eficacia es un punto secundario.

En los estudios de fase II, el "estándar de oro" de los estudios clínicos comienza a aparecer. Esto es el estudio de placebo controlado – doble ciego. Doble ciego significa que ni el paciente ni el investigador, conocen si el paciente está recibiendo medicamento activo. Los estudios de placebo controlado son más aceptables por la FDA (Food and Drug Administration) para prueba de efectividad y seguridad del medicamento, pero los placebo controlado nunca serían esperados cuando hubiera un serio potencial de efectos de detrimento para el paciente.

Cuando se utiliza el placebo, el investigador siempre da acceso a un código de randomización¹ que, en caso de emergencia, podría ser roto para determinar si el paciente estaba con medicamento activo. Este código está en sobres sellados o en la forma de un sistema telefónico activado de voz que responde a los códigos correctos. Es muy importante que los investigadores no rompan dichos códigos a menos que sea absolutamente necesario.

¹ En la randomización, los participantes del estudio son usualmente asignados a los grupos de tal manera que cada participante tiene una oportunidad igual de ser asignado a cada tratamiento (o grupo de control). Debido a que la randomización asegura que ningún criterio específico será usado para asignar cualquier paciente a un grupo en particular, todos los grupos serán igualmente comparados.



Los estudios de fase III, envuelven varios cientos y hasta miles de pacientes, y usualmente tienen varios estudios separados de fase III corriendo concomitantemente. Cada estudio de fase III, puede envolver de 30 a 100 centros en los Estados Unidos. Frecuentemente, algunos de estos estudios pueden ser llevados a cabo en otros países del mundo si los pacientes están más disponibles en alguna región diferente del mundo, o si los estudios pre-clínicos en el proceso de aprobación toman lugar donde la compañía intenta comercializar el medicamento.

Para las compañías farmacéuticas, el problema más complicado para completar estudios de fase III, es enrolar el suficiente número de pacientes. Los patrocinadores regularmente identifican un pobre enrolamiento de pacientes que como consecuencia de estudios de fase III muy retrasados o que inclusive fracasan, por eso mismo tratan de abrirse a nuevos mercados para poder facilitar dicho reclutamiento.

Ahora bien, un tercio de los sitios elegidos para el reclutamiento no alcanzan sus metas de enrolamiento de pacientes, por lo que existe una alta necesidad de sitios productivos para poder sobre enrolar pacientes. Este es un gran beneficio financiero para IMIC, ya que puede contar con doblar o inclusive triplicar su enrolamiento en la inmensa mayoría de estudios. Además, estos pacientes adicionales prueban ser los más lucrativos porque el sistema ya está establecido: el staff toma menos tiempo por paciente porque ya saben lo que están haciendo, existen mínimos costos regulatorios adicionales e IMIC no tiene problema en poder adquirir un estudio clínico adicional.

Una vez que se ha aprobado la fase III, entonces viene la fase IV. Estos estudios construyen la brecha entre la investigación y el marketing del medicamento. Hoy en día, son más comúnmente requeridos por la FDA porque está claro que se toman mayor número de dosis para entender todo el potencial de los efectos secundarios de un medicamento.

La mayoría de los estudios realizados en IMIC son fase II y III, cuando los medicamentos todavía tienen que ser monitoreados constantemente, junto con sus resultados, efectos y adversidades.

EL CICLO DE DESARROLLO CLÍNICO²

FASE	# PACIENTES Y TIPO	DURACIÓN TÍPICA	PORCENTAJE DE MEDICAMENTOS EXITOSAMENTE COMPLETADOS
I	20-100 pacientes normales, saludables	Hasta un año	70%
II	Hasta varios cientos de pacientes	1-2 años	50%
III	Varios cientos hasta varios miles de pacientes	2-4 años	80%

Los órganos participantes en el proceso de investigación clínica son los siguientes:

- **GOBIERNO**

² FDA Consumer report, 2002



- **FDA** (Food & Drug Administration)
- **SSA** (Secretaria de Salud)
- **CDC** (Centers for Disease Control and Prevention)
- **NIH** (National Institutes of Health)

- **ORGANIZACIONES Y SOCIEDADES**
 - **OMS** (World Health Organization)
 - **ICH** (International Conference on Harmonization)
 - **AMA** (American Medical Association)
 - **DIA** (Drug Information Association)
 - **Center Watch**
 - **RIS** (Research Investigator's Source)

Ahora bien, México ofrece una amplia población de pacientes en la mayoría de las áreas terapéuticas. El enrolamiento de los sujetos en los estudios de investigación ha excedido las expectativas de reclutamiento de los estudios conducidos en México.

La mayoría de los investigadores conducen estudios clínicos con Instituciones Académicas patrocinadas por el gobierno con una gran cantidad de pacientes cautivos. Se ha creado exitosamente un sinergismo entre dichos centros e IMIC, llevando la investigación clínica a una nueva dimensión de calidad y profesionalismo en México.

Tomando en cuenta lo anterior, es muy reconfortante poder compartir esta experiencia profesional que tuve en IMIC como "Directora de Mercadotecnia", cuando ingresé por primera vez, también iniciaba la empresa, es decir, crecimos juntos y me llenó de muchas satisfacciones porque era algo nuevo para mí, ya que a diferencia de mis anteriores experiencias tendría que usar diferentes estrategias de mercadotecnia para poder reclutar a los pacientes que necesitaba para los diferentes estudios, sin embargo, fue también un reto muy difícil el lograrlo, debido a que esto es relativamente "nuevo" en México y no estaba vendiendo ningún producto tangible sino ofreciendo un servicio, además tenía que lograr primero un posicionamiento en la mente del paciente de que no eran conejillos de indias y de que su salud no corría ningún riesgo. Todo este procedimiento es muy importante de mencionar, ya que se reflejará en los resultados finales y permitirá visualizar diferentes alternativas que nos guiarán al objetivo final.

A lo largo de este trabajo explicaré la forma en que el Departamento de Reclutamiento de Pacientes de IMIC se logra consolidar de una manera rápida y efectiva, logrando un enrolamiento de pacientes exitoso en la mayoría de los estudios clínicos, además de los estudios de mercado, segmentación y estudios de medios realizados para poder hacer un reclutamiento más asertivo de acuerdo al perfil del paciente, así como sentar las bases para las estrategias futuras que permitirán seguir reclutando efectivamente.

El objetivo de este trabajo es también, dar conocer un panorama general de la investigación clínica, la importancia que tiene el reclutamiento de pacientes en la misma, la aplicación de las diferentes estrategias utilizadas para poder reclutar a los pacientes, así como la aplicación de las mismas con los resultados obtenidos en el enrolamiento de pacientes con sus ventajas y

desventajas, igualmente la forma en que se logra el posicionamiento en la mente de los pacientes de un centro de investigación de alta calidad en beneficio de su salud.



Considero que esta exposición podrá beneficiar a todos aquellos involucrados en el ámbito médico, directa o indirectamente con la investigación clínica, así como a los mercadólogos cuya función sea el reclutar pacientes; y por supuesto al público en general para poder conocer más sobre este tema. La investigación clínica en México a nivel privado es relativamente “nueva” y con grandes retos a cumplir en todos los aspectos, calidad en la conducción de estudios clínicos, nuevas oportunidades de tratamiento a los pacientes, seguridad sin riesgo alguno para su salud, consideraciones éticas y por supuesto, excelentes estrategias de reclutamiento que permitan obtener resultados en los tiempos estipulados por los patrocinadores.

La experiencia adquirida a nivel posgrado es realmente gratificante, el poder compartir todo el procedimiento es muy importante, ya que es necesario llevar paso a paso a los lectores en este tipo de estudios, en donde interactúan mucho factores que permitirán el éxito de nuestros objetivos. El poder analizar las diferentes estrategias utilizadas para el posicionamiento de mente en los pacientes del Instituto, y el reclutamiento de pacientes, es el objetivo fundamental del trabajo, siguiendo los pasos que se llevaron a cabo para llegar hasta donde se encuentra hoy posicionado, como el único Instituto de Investigación Clínica privado en el país.

En la actualidad, IMIC es el único Instituto de investigación clínica privado en la ciudad de México, ya que la mayoría de los estudios se realizan en hospitales y clínicas mediante convenios con los patrocinadores farmacéuticos.

De igual manera, existen muchas personas de bajo nivel socio-económico que no pueden pagar un tratamiento particular y que mediante la investigación clínica se pueden ver beneficiados para poder obtener un servicio de la más alta calidad, ya que se resaltan aspectos éticos, humanos y de responsabilidad profesional.

El aspecto del reclutamiento de pacientes en la conducción de estudios de investigación clínica en México es difícil de estudiar en una cátedra y en la vida práctica este trabajo puede servir para que las empresas dedicadas a este tipo de estudios tengan una guía que les permita tener éxito en su enrolamiento de pacientes.

En el capítulo 1, se habla de los mercados que existen aún sin explotar en toda Latinoamérica y que se han ido explotando poco a poco a través del tiempo por la industria farmacéutica en beneficio de ambos. Igualmente se menciona cómo está actualmente el panorama del reclutamiento de pacientes en México.

En el capítulo 2, se habla específicamente del Instituto Mexicano de Investigación Clínica, su fundación, objetivo y forma de trabajo en las diferentes áreas que participan para la conducción de los estudios de investigación clínica.

En el capítulo 3, se destaca la investigación de mercados, su proceso, algunos datos importantes, las fuentes de información, el enfoque hacia el paciente, las etapas individuales que vive el mismo, los factores que influyen en su comportamiento, así como los criterios que se utilizan para la segmentación del mercado en IMIC.

En el capítulo 4, se habla sobre la propuesta de reclutamiento, las tácticas y estrategias de medios a utilizar, el insourcing y el outsourcing, la publicidad, los programas interactivos, la publicidad interactiva y las estrategias colaterales.



En el capítulo 5, se presentan los resultados de las estrategias de reclutamiento aplicadas para 2 ejemplos de protocolos de investigación en IMIC.

Finalmente, el sexto capítulo nos habla sobre la retención y satisfacción de los pacientes, así como la motivación y la comunicación que deben existir entre IMIC y los pacientes para que éstos regresen gustosamente a participar en estudios futuros.

En las conclusiones finales, se muestran los resultados del trabajo, el impacto que tiene en la sociedad el servicio que se brinda, la importancia del reclutamiento de pacientes en estudios de investigación clínica y la aportación y beneficio a la humanidad con la satisfacción de los resultados obtenidos.



CAPÍTULO 1

A large, faint watermark of the Mexican coat of arms is centered in the background. It features an eagle perched on a cactus, holding a snake in its talons. The coat of arms is surrounded by a decorative border and a banner at the top with the text "ESTADOS UNIDOS MEXICANOS".

INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN AMÉRICA LATINA



1. INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN AMÉRICA LATINA³





Para las grandes industrias farmacéuticas, América Latina se ha convertido en un mercado potencial para el reclutamiento de pacientes, ya que cuenta con la Región de América Latina y el Caribe, que podemos dividir en 4 sub-regiones:

- Sudamérica y México (11 países),
- Centro América (7 países),
- Caribe Latino (4 países) y
- Caribe No Latino (24 países y protectorados).

Los centros de reclutamiento específicos para la investigación clínica en otros países de América Latina, son diferentes y no siempre se ubican en el mismo lugar, los patrocinadores farmacéuticos pueden escoger diferentes hospitales o clínicas para la conducción de sus estudios dependiendo sus necesidades.

Ahora bien, es importante conocer un de manera general la situación actual en América Latina, una de los factores principales es la pobreza, que no tiene explicaciones fáciles. No obedece a una escasez de recurso naturales o grandes guerras como en África. La región tiene inmensas reservas de materias primas estratégicas, energía barata, excelentes potenciales para la producción agropecuaria, etc. Los factores naturales están a favor. El deterioro social está ligado a múltiples factores, pero uno de los más influyentes según indican numerosas investigaciones recientes es el aumento de las polarizaciones sociales que ha llevado a que hoy América Latina sea considerada el Continente más desigual de todo el planeta. Tiene elevadas desigualdades en la distribución de los ingresos, en el acceso a la tierra y otros bienes de capital, en la posibilidad de obtener créditos y en el campo educativo.

La acentuación de las polarizaciones sociales han tenido como una de sus consecuencias, la caída de las clases medias. Así en Argentina por ejemplo, según los cálculos de López (2001), 7 millones de personas (el 20% de la población) dejaron de ser clase media en la década de 1990-2000, pasando a ser pobres. La convivencia de privaciones agudas por la pobreza, y amplias brechas sociales crea un clima social de alta conflictividad potencial. Una de ellas es la sensación de amplios sectores de que han pasado a ser excluidos de la sociedad y que por consiguiente, no pueden acceder a una mejor vida y mucho menos a una adecuada atención médica. Por tal motivo, la investigación clínica es una herramienta que ayuda a desarrollar nuevos medicamentos que pueden ser accesibles a todo tipo de segmento de población y que permiten beneficiar la salud de todos los pacientes.

A través de los años, América Latina ha emergido como un mercado muy atractivo para la conducción de estudios de investigación clínica. A pesar de que en el pasado, su geografía no hubiera sido la primera elección para aquellos que dirigen estudios de investigación globales, hoy en día, la región está bien situada para satisfacer las crecientes demandas del desarrollo de nuevos medicamentos. El ambiente regulatorio y de calidad ha estado mejorando cada vez más y ha cumplido con los estándares internacionales. Un ejemplo es el uso incrementado de Comités Éticos independientes o externos. El resultado es que el volumen de estudios clínicos conducidos en Latinoamérica ha estado creciendo rápidamente desde el año 2000. Otra razón por el crecimiento e interés en este mercado es la atractiva población de pacientes existente y una relativa facilidad, rapidez y un costo más bajo de reclutamiento en relación con los Estados Unidos y Europa.



"El crecimiento anual de la tarifa inflación-ajustada para costos clínicos capitalizados fue de 11.8%, cinco veces más grande que la tarifa para investigación pre-clínica. Los datos globales confirman la importancia de crear y desarrollar sitios de alto nivel dedicados a la Investigación Clínica Farmacológica, compromiso que se ha adquirido en nuestro país por diversas Instituciones Médicas y Privadas".⁴

La población total de América Latina es más de 550 millones de personas, y los pacientes prospecto están concentrados la mayor parte de ellos en las grandes ciudades, alrededor de hospitales de alguna especialidad. Esto permite tener una rapidez y economiza los esfuerzos de reclutamiento. Además, hay generalmente menos protocolos de investigación compitiendo por la misma indicación o medicamento que en la mayoría de las otras partes del mundo.

Los pacientes son generalmente vírgenes a los tratamientos ofrecidos y fuertemente motivados para participar debido a la fuerte condición económica en que se encuentran. El participar en estudios de investigación clínica les permite tener la oportunidad de acceder a algo mejor, a un cuidado de la salud más eficiente y a recibir medicamentos sin costo alguno por sus tratamientos durante el tiempo que dure el estudio e inclusive en algunas ocasiones por más tiempo.

El lapso de vida esperado de los residentes de América Latina compite con los Estados Unidos, (70 años)⁵ y están similarmente propensos a enfermedades crónicas relacionadas con la edad. Adicionalmente, el clima y el ambiente son ideales para estudios de investigación clínica de temporada como neumonía, alergias y otras áreas terapéuticas relacionadas.

La conducción de estudios de investigación clínica en América Latina puede ser también una buena manera de señalar una variedad de necesidades demográficas, incluyendo el requerimiento de representación minoritaria, como los hispanos, que rige la FDA (Food and Drug Administration, La Administración de Medicamentos y Alimentos).

Por consiguiente cuando se trata de asuntos referentes al reclutamiento de pacientes – especialmente en grandes cantidades y con un periodo de tiempo muy limitado – los patrocinadores farmacéuticos se aseguran hoy en día, de incluir a América Latina en la lista ya que esto puede ayudar a mitigar algunos de los retos a los que se pueden enfrentar.

Es por eso, que se deben evaluar las oportunidades y desafíos que impone el desarrollo clínico de drogas, poniendo especial énfasis en las barreras técnicas y políticas existentes en América Latina. La falta de reglamentaciones de Las Buenas Prácticas Clínicas, procesos, procedimientos y temas relacionados, entre los distintos países y aún entre los entes encargados de regular estos temas en el interior mismo de algunos países, dificulta el progreso de la regionalización, constituyéndose en un escollo para el desarrollo de la investigación clínica.

⁴ CIF-BIOTEC "Le Courier" del CIF BIOTEC. Centro de Investigación Farmacológica y Biotecnológica. Año 2. Número 02. Marzo-Abril 2002

⁵ Buenas Prácticas Clínicas en Latinoamérica. Proyectos para una Harmonización Regional: Un desafío para el siglo Veintiuno. Autores: Nanci Bérnago, RPh; Vivian de Trespacios, PharmD; María L. Márquez. MD; Silvia Pérez. MD, Sylvia Samaniego. MS. MBA; Eric Vander Elst. MD. 2003



Se ha sugerido como solución extender la implementación de los estándares de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Harmonización (International Conference of Harmonization), cuya función se explica más adelante en el capítulo dos; poniendo especial énfasis en la cooperación técnica entre la Industria Farmacéutica, las Instituciones Académicas y las Autoridades Sanitarias, para que exista en Latinoamérica, Investigación Clínica de la más alta calidad y exista un reclutamiento efectivo de pacientes.

1.1. Panorama del reclutamiento de pacientes en México

A pesar de que la industria farmacéutica ha volcado su atención hacia el mercado de América Latina, el panorama de reclutamiento de pacientes se torna a la vez un tanto complicado.

Si consideramos que México ocupa la décima primera posición entre los países más poblados del mundo y considerando que en el 2003 se agregó poco más de un millón de habitantes a la población del país, es difícil encontrar la forma de reclutar a los pacientes potenciales que puedan participar en estudios de investigación clínica en nuestro país, es por eso que se debe aprovechar la facilidad de una población tan amplia y tan diversa a la que se le pueda brindar este servicio de investigación clínica.

Como consecuencia del considerable descenso de la fecundidad y del alargamiento de la supervivencia, entre otras profundas transformaciones en el perfil demográfico de México, nuestro país a enero de 2004 cuenta con 104.8 millones de habitantes.⁶

Esto representa poco más de un millón de personas con respecto a las que vivían un año antes y más de dos veces de las que vivían hace 30 años. México seguirá ocupando, de acuerdo al número de habitantes, el onceavo lugar en el mundo y el segundo en Latinoamérica, de acuerdo con estimaciones del Consejo Nacional de Población (CONAPO).

Ahora bien, con tanta densidad de población es necesario contar con suficientes recursos médicos que puedan satisfacer las necesidades de salud de toda la población, además de que la gran mayoría de personas no cuenta con los recursos económicos suficientes para poder pagar una consulta privada y mucho menos abastecerse de los medicamentos necesarios para aliviar o controlar su padecimiento, por lo que la investigación clínica es una herramienta de apoyo para los que necesiten y opten por nuevas alternativas para el beneficio de su salud.

México, está colocado como el primer país en América Latina en cuanto a gasto de medicamentos, con \$5,661 millones de dólares por año. "Entre los principales productos adquiridos en farmacias se incluyen la línea cardiovascular del sistema nervioso central, gastroenterología, vías respiratorias, diabetes y antibióticos".⁷ De ahí que la investigación clínica pueda contribuir a la búsqueda de medicamentos seguros y eficaces.

En el siguiente capítulo se explicará todo lo referente al Instituto Mexicano de Investigación Clínica desde su fundación, objetivos y forma de trabajo en la conducción de estudios clínicos, abarcando cada una de las áreas fundamentales.

⁶ La situación demográfica de México. Consejo Nacional de Población. Secretaría de Gobernación Año 2000

⁷ IMS Health. Drug Monitoring Services.



CAPÍTULO 2

A large, faded watermark of the Mexican coat of arms is centered on the page. It features an eagle perched on a cactus, holding a snake in its talons. The emblem is surrounded by a decorative border and a banner at the top with the text "ESTADOS UNIDOS MEXICANOS".

**INSTITUTO MEXICANO
DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
(IMIC)**



2. INSTITUTO MEXICANO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (IMIC)

El proyecto original de IMIC, pensado como un centro de investigación clínica para pacientes externos, creció rápidamente en un diseño institucional que incluye no sólo el centro de investigación para pacientes externos, sino una corporación completa que diseña, organiza, y conduce investigación clínica multi-céntrica en los Institutos Nacionales de Salud y las más grandes y mejores clínicas y hospitales públicos y privados.

2.1. Misión

IMIC está comprometido con la investigación clínica que cuenta con los estándares más altos de calidad, en estricta observancia con los lineamientos y regulaciones de las Buenas Prácticas Clínicas.

2.2. Objetivo

Con el objetivo de poder proporcionar a la población mexicana un servicio de salud accesible y seguro y al mismo tiempo conducir investigación clínica de alta calidad en México, con un reclutamiento de pacientes efectivo, se creó el Instituto Mexicano de Investigación Clínica, S.A. de C.V., (IMIC), que abrió sus puertas en la Ciudad de México, el 1º. De Marzo de 2000 en la Calle de Durango #216, en la Col. Roma, en México, D.F. Es un Instituto 100% mexicano.

IMIC es un centro médico donde la investigación clínica es desarrollada por un grupo de investigadores médicos profesionales para el desarrollo de nuevos medicamentos en diferentes enfermedades o áreas terapéuticas. El hecho de que hay una gran población base en México y América Latina ayudó a consolidar la formación del Instituto, además de que las enfermedades que afectan en América del Norte y Europa no son por las mismas razones que en América Latina.

2.3. Administración

IMIC consta de investigadores y coordinadores bilingües experimentados de tiempo completo. Todos ellos son entrenados en los centros de investigación. Dicho entrenamiento incluye una revisión comprensiva de Las Buenas Prácticas Clínicas (Good Clinical Practices GCP's), y aspectos regulatorios entre otros temas.

Entre staff médico (investigadores y sub-investigadores, así como coordinadores) y staff administrativo (Dirección de Finanzas y de Reclutamiento) IMIC cuenta con 150 empleados internos y externos, ya que muchos se encuentran en hospitales realizando protocolos de investigación.

Médicos expertos y ejecutivos profesionales que han tenido la oportunidad de manejar actividades múltiples en la industria médica en México y Estados Unidos, integran el Comité Directivo de IMIC. Su objetivo es desarrollar una entidad de investigación clínica única con los mejores estándares de la industria nacionales e internacionales, brindando un servicio que beneficie a las personas que necesiten una atención médica especializada, cálida, humana y de la más alta calidad.



En IMIC se encuentra todo el equipo médico existente físicamente, las instalaciones del Instituto, la información que se brindará a los pacientes, el staff médico que cuenta con una preparación de la más alta calidad y por supuesto todas las demás áreas que conforman el Instituto como se muestra en el organigrama.

Cada área cumple con una función específica, y es necesario que exista un adecuado análisis, planeación, implementación y control en cada una de las Direcciones para que el proceso de comunicación sea exitoso.

A continuación, la **figura 1** muestra el organigrama de IMIC.⁸

FIGURA 1

ORGANIGRAMA DEL INSTITUTO MEXICANO DE INVESTIGACION CLINICA



2.3.1. Dirección General

La función de la Dirección General en IMIC es la que coordina e interactúa con todas las demás áreas para llevar un seguimiento adecuado de los protocolos de investigación en todos los aspectos que los conforman, así como organiza periódicas juntas de seguimiento con las otras direcciones para tocar puntos importantes que se quieran solucionar en equipo.

2.3.2. Dirección de Finanzas

Esta área es sin duda una de las más importantes para IMIC, ya que cumple una doble función, primero, es en esta área es donde se analizan cuidadosamente los presupuestos que implican los protocolos de investigación, así como la viabilidad de poder llevar a cabo el estudio en IMIC, ya que dentro del presupuesto se deben abarcar aspectos muy importantes como el reclutamiento de pacientes, el pago a los investigadores, el equipo médico a utilizar, etc. Segundo, dentro de la Dirección de Finanzas, se manejan los Recursos Humanos, IMIC no tiene un departamento específico para esa área, Finanzas se encarga de todo lo relacionado con el pago de nómina, las prestaciones, los cursos y demás aspectos relacionados con el personal, su capacitación y su motivación.

⁸ www.imicresearch.com



2.3.2.1. Capacitación y motivación del personal de IMIC

La educación y capacitación, han sido aspectos muy importantes tomados en consideración por IMIC con excelentes resultados, comprendiendo programas educativos locales e internacionales con Universidades de reconocido prestigio. Todos los empleados participan en los programas educativos internos y externos que se desarrollan. Todo el staff médico y administrativo es constantemente capacitado en todas las áreas concernientes a la investigación clínica, los últimos avances a nivel mundial y son enviados a constantes conferencias internacionales para estar siempre actualizados con la mejor información, y de esta manera poder brindar un servicio mejor cada día.

"Un personal bien motivado creará un ambiente de equipo efectivo. La mayoría de los buenos negocios se encargan de que la gerencia de equipo conduzca a un incremento de esfuerzo y productividad".⁹ Se les da a los miembros del personal de IMIC una razón para estar involucrados, tanto emocional como económicamente, en el éxito del Instituto y entonces se verá caminar ese kilómetro extra que se necesita para conducir estudios de alta calidad.

A continuación se mencionan las técnicas que emplea IMIC que son básicamente formas de "pago psicológico" y que con frecuencia los empleados las consideran tan importantes como las recompensas en dinero. "Los empleados desean ser valorados como seres humanos e individuos, no solo como trabajadores".¹⁰ Entre más se incluya a los empleados en los procesos que hacen funcionar a IMIC, más dedicados estarán a ayudar a mejorar el funcionamiento del mismo.

2.3.2.2. Realizar revisiones de desempeño justas

A los empleados les gusta saber cómo se desempeñan y cómo pueden mejorar su trabajo. Un personal motivado desea retroalimentación en su progreso y aún en su falta de progreso. Eso se debe a que la incertidumbre mata la motivación aún más que la crítica negativa. La mejor forma de brindar esta importante retroalimentación es con periódicas revisiones de desempeño. IMIC programa con sus empleados una junta cada dos meses en donde se hace una revisión constructiva del desempeño de su labor.

2.3.2.3. Apoyar la educación continua

La motivación al personal con frecuencia requiere brindarles ayuda y entrenamiento adicionales. Igual que los investigadores requieren de una continua educación médica, los miembros del personal de IMIC también necesitan continuas experiencias motivacionales. Es una buena inversión apoyar a los empleados a participar en diferentes cursos continuos de capacitación y apoyar financieramente sus esfuerzos. IMIC paga las cuotas cuando los empleados acuden a seminarios o toman clases y les paga su sueldo si tienen que faltar al trabajo para asistir a ellos.

La continua educación médica también se apoya creando en IMIC una biblioteca de cintas, videos y libros. Hay una enorme selección de libros y cintas disponibles para diferentes habilidades, tales como escuchar, reducción del estrés, administración del tiempo, técnicas para hablar por teléfono, codificación y mejoras en la práctica médica de la investigación clínica. Los

⁹ Elizabeth Kearney, *People Power: Reading People for Results* (Provo, Utah: Sterling Press, 1990), 163

¹⁰ Abraham Maslow, *Motivation and Personality*, 2nd edition (Nueva York: Harper and Row) 1970



empleados pueden leer o escuchar ese material y después ofrecerse a comentar una cinta o un capítulo de un libro durante las reuniones de personal.

2.3.2.4. Promover una actitud mental positiva

Como dijera una vez Henry David Thoreau, "Nada más grande se ha conseguido jamás sin entusiasmo". Esto también es verdad en la práctica de la investigación clínica. Cuando se tienen una actitud mental positiva, motiva a los empleados a seguir con el ejemplo. Una actitud mental positiva puede promoverse rodeando a los empleados con frases motivadoras como; "No es aptitud, sino actitud, lo que determina su altitud".

2.3.2.5. Reconocer los logros

Nada es más motivador para un empleado que IMIC reconozca sus logros y esfuerzos. Cuando una persona reconoce su mejoría en el desempeño de su trabajo se le dice directamente. Estará satisfaciendo la necesidad de autoestima del empleado. Eso aumenta la confianza en sí mismo del empleado y también lo ayuda a llenar su necesidad de autoestima respecto a sus compañeros de trabajo.

2.3.3. Dirección de Reclutamiento

Esta área es realmente la médula espinal de IMIC, es aquí donde se lleva a cabo el reclutamiento de pacientes mediante estrategias que van enfocadas específicamente a las necesidades de cada protocolo de investigación y de los criterios de inclusión y exclusión que piden los patrocinadores farmacéuticos. Se hace todo un análisis minucioso del tiempo límite de reclutamiento y perfil del paciente, así como de los medios adecuados que nos permitirán un reclutamiento exitoso.

Este departamento es también encargado de posicionar en la mente de los pacientes meta una imagen de confianza y alta calidad mediante la atención recibida durante todo el procedimiento de reclutamiento hasta que finalmente ingresan al estudio, es decir, un posicionamiento de mente de que no son "conejillos de indias como tales" sino más bien voluntarios que buscan una alternativa nueva, innovadora y segura para curar o controlar algún padecimiento en específico.

La dirección de reclutamiento, está encargada también del departamento de telemarketing, que se mencionará más a detalle en los métodos de reclutamiento, ya que éste es el primer contacto de los pacientes con IMIC, por lo que el personal de dicho call center, debe estar preparado y entrenado para dar una breve explicación de lo que hace IMIC, así como poder aclarar dudas que puedan tener los posibles candidatos, y por supuesto tomar los datos necesarios para poder hacer una cita.

La recepción médica, que también está a cargo del departamento de reclutamiento, es donde el paciente es recibido por primera vez en IMIC, muy confortable y ambientalizada de tal forma que el paciente se sienta seguro, confiado y tranquilo de que el procedimiento que seguirá es seguro y con la mejor atención que pueda recibir.



2.3.4. Dirección de Investigación

La Dirección de Investigación es aquella que se encarga de dirigir en un 100% el protocolo de estudio en compañía de los sub-investigadores y los coordinadores de estudio.

Una vez que los pacientes han sido enrolados en el estudio, los investigadores proceden a llevar un monitoreo constante del protocolo de investigación con cada uno de los pacientes que ya forman parte del mismo, se encargan también de ver la evolución del paciente y posibles complicaciones que pudieran surgir durante el estudio.

Los coordinadores de estudio apoyan incondicionalmente a los investigadores, cada protocolo de investigación cuenta con un investigador principal, un sub-investigador y uno o dos coordinadores de estudio dependiendo la cantidad de pacientes, todos ellos interactúan para poder dar resultados contundentes a los patrocinadores y cumplir con lo prometido desde un principio.

2.3.5. Dirección de Aseguramiento de Calidad

IMIC aplica todos los principios de calidad a través del Departamento de Aseguramiento de la Calidad, el cual ha desarrollado controles que monitorean la efectividad de los sistemas y procesos, y verifica la conformidad con el protocolo de estudio y los requerimientos regulatorios.

Este departamento además, revisa periódicamente, medidas, identifica desviaciones e implementa acciones correctivas para la continua mejora de la ejecución del estudio.

Los estudios clínicos pueden ser conducidos completamente en las instalaciones del Instituto Mexicano de Investigación Clínica, o en ambientes hospitalarios de acuerdo a los protocolos de estudio, por el equipo de estudio que consiste de un investigador principal, un sub-investigador y coordinadores de estudio.

Todos los miembros de IMIC son entrenados de tiempo completo bajo los procedimientos y políticas de IMIC, los lineamientos de la Buenas Prácticas Clínicas (GCP), la Conferencia Internacional de Harmonización (ICH) y las regulaciones Mexicanas de la Food and Drug Administration (FDA).

Todos los procedimientos del estudio son sujetos a controles de calidad, estableciendo operaciones uniformes con los más altos estándares.

- Principios éticos
- Respeto por las personas (autonomía)
- No maledicencia (no dañar)
- Beneficencia (hacer el bien)
- Validez científica ¿es la investigación científicamente legítima y válida?



2.3.5.1. OIC (Organización de investigación por contrato) ¹¹ CRO (Contract research organization)

Dentro de los sistemas de calidad, existen monitoreos constantes que son realizados por una OIC. Una OIC quiere decir la entidad que se asume a sí misma como un contratista independiente con el patrocinador, y que tiene una o más obligaciones del patrocinador, por ejemplo, diseño del protocolo, selección o monitoreo de las investigaciones, evaluación de los

reportes y preparación de los materiales que serán sometidos a la FDA (Food and Drug Administration) Estas OIC forman parte también del outsourcing de IMIC.

- Las OIC se contratan con patrocinadores y son explícitamente reguladas.
- Las OIC son legalmente responsables por las obligaciones que asumen.

Estas organizaciones ofrecen un servicio completo a la investigación clínica, brindan expertos consejos médicos y técnicos por escrito, tienen una trayectoria comprobada de eficiencia y experiencia, brindan soluciones y alternativas ya sea para conducir las partes o el proyecto total para el desarrollo del estudio.

2.3.5.2. OMS (Organización de manejo de sitio) SMO (Site management organization)

Una OMS es una entidad que se asume como un contratista independiente con el investigador clínico, y que tiene una o más de las obligaciones regulatorias de un investigador clínico, por ejemplo preparación y mantenimiento de las historias clínicas, asegurar la conformidad con la revisión del Comité de Bioética y los requerimientos de los consentimientos informados, etc. Las OMS, son también parte del outsourcing del IMIC.

- Las OMS se contratan con los investigadores clínicos y no son explícitamente reguladas.
- Las OMS no son legalmente responsables por las obligaciones que asumen.

Tanto las OIC como las OMS son contratistas, las principales diferencias son con quién se contratan, los servicios para las que son contratadas y su responsabilidad legal.

Sin este tipo de organismos, la investigación clínica no podría ser conducida con los estándares de calidad más altos y cumpliendo con las regulaciones necesarias para un exitoso resultado.

La investigación clínica debe ser utilizada en beneficio de la humanidad y bajo una estricta vigilancia por parte de las instancias pertinentes para que nunca afecte la vida y la salud de los pacientes que son lo más importante en este tipo de estudios, sino todo lo contrario, lo beneficie para poder controlar o curar algún padecimiento.

¹¹ Resumen de: www.fda.gov. Why a SMO is not a CRO or is it? Stan W. Woolen Associate Director for Bioresearch Monitoring Office for Good Clinical Practice Office of the Commissioner FDA Oct 2001



2.4. Regulaciones para la investigación clínica

2.4.1. Comité de Bioética The Institution Review Board (IRB)

IMIC tiene además su propio agente regulatorio (Comité de Bioética) (Internal Review Board IRB) así como relaciones establecidas con la Secretaría de Salud. Todos estos factores son fundamentales para realizar estudios en América Latina.

De conformidad con lo establecido en los Artículos 89 a 93 de la Ley General de Salud, corresponde a la Secretaría de Salud y a los Gobiernos de las Entidades Federativas en sus respectivos ámbitos de competencia, promover actividades tendentes a la formación, capacitación y actualización de los recursos humanos, otorgando facilidades para la enseñanza y capacitación en servicio, en los establecimientos de Salud.

El Plan Nacional de Desarrollo 1995-2000 establece que elevar el potencial productivo de la fuerza laboral y propiciar su desarrollo, constituye un objetivo para alcanzar el crecimiento sostenido de la productividad; con ese fin resulta estratégico impulsar las oportunidades de formación técnica y capacitación de los trabajadores de la salud.

El Programa de Reforma del Sector Salud 1995-2000 prevé que para la consecución de los objetivos en esta materia, es necesario que toda acción encaminada a brindar a la población una mejor atención, debe ir acompañada de la preparación y capacitación permanente del personal que ejerce los servicios de salud. La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones encaminadas al conocimiento del proceso biológico y psicológico de los seres humanos, a la identificación de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica clínica y la estructura social en la que se desenvuelven y coexisten la población, las unidades que otorgan los servicios de salud y los prestadores de estos servicios.

Con la investigación se tiene la oportunidad de estudiar no sólo problemas de tipo general existentes en alguno de los ámbitos de la atención médica, sino que al establecer los mecanismos específicos de investigación operativa, se busca mejorar los servicios que se impacten en la propia unidad de atención hospitalaria.

Es por tal motivo, que en cada uno de los ámbitos de responsabilidad y desempeño, la Secretaría de Salud favorece a través de su estructura física y humana la investigación en salud en sus cuatro importantes componentes que son: Básica, clínica, epidemiológica y de servicios de salud; aportando con cada una de ellas la oportunidad de estudiar el comportamiento de los factores que inciden en la presentación de problemas y daños a la salud, para lograr la instrumentación de acciones de prevención, control y mejoría de los servicios que se imparten, tomando en cuenta como parte sustantiva a la población beneficiaria y demandante de la atención médica y aplicando siempre los principios éticos y de respeto en cada actividad.

2.4.2. Definición del Comité

El Comité de Ética e Investigación es el responsable de analizar y evaluar la aplicación de los programas de docencia médica y paramédica, diseñados para la formación de personal y para superar o corregir deficiencias detectadas en la operación, por otros Comités. Supervisa y valida protocolos de investigación. En materia de ética es el responsable de vigilar el cumplimiento de los principios deontológico y bioético-médicos y de solicitar al responsable del



área de enseñanza se elaboren los programas de capacitación continua para el personal que participa en la atención de los pacientes.

IMIC es apoyado y respaldado por el primer Comité de Bioética independiente en México, el cual está compuesto por renombrados miembros mexicanos de la comunidad mexicana médica y no médica. Dicho Comité conduce la revisión y aprobación de acuerdo a sus políticas, procedimientos, protocolo de estudio, regulaciones mexicanas y los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas (GCP Good Clinical Practices) y la Conferencia Internacional de Harmonización (ICH International Conference of Harmonization).

El Comité de Bioética juega un papel central en el proceso de aprobación del medicamento. Dicho comité está generalmente creado y utilizado en hospitales o instituciones académicas. En los últimos 10 años sin embargo, Comités de Bioética independientes han estado tomando lugar con mucha fuerza.

La composición de dichos comités es determinada por las regulaciones federales y debe incluir una representación minoritaria, representación científica, representación moral y al menos un individuo que no esté asociado con la Institución que está patrocinando el comité. Debe haber al menos cinco miembros, y los miembros pueden ser y la mayoría son, compensados por revisar los protocolos y participar en el comité. Es trabajo del comité, revisar las ramificaciones morales y científicas de un protocolo de estudio dado. La primera preocupación del comité es por la seguridad y bienestar de los sujetos que entren al estudio.

El comité tomará una buena cantidad de tiempo en revisar que el protocolo asegure que los sujetos no serán puestos en un peligro innecesario o expuestos a un riesgo similar. El comité igualmente hará un juicio de si vale la pena realizar el protocolo. La mayoría del tiempo, el comité estará revisando el consentimiento informado. Esta es la forma designada por el investigador (frecuentemente con ayuda del patrocinador) que informa al paciente los procedimientos y peligros a los cuales se expone al participar en el estudio.

El comité debe estar periódicamente informado en el progreso del estudio. Además, cualquier cambio o enmienda al protocolo debe ser aprobado por dicho comité antes de ser puesto en operación. El comité debe notificar inmediatamente cualquier evento adverso serio que ocurra ya sea en el sitio o en cualquier otro sitio en donde se conduzca el estudio.

2.4.3. Objetivo

Elevar la calidad de la atención médica, a través de vigilar el cumplimiento y aplicación de los programas de docencia, capacitación continua e investigación operativa.

Promover que en los servicios de atención médica que se otorguen a los pacientes, con la complejidad que en la época resulta del creciente conocimiento científico, el avance tecnológico, los cambios socio-económicos y legales que sobre ella inciden, y que el personal de salud mantenga presentes los principios deontológico y bioéticos.

Contribuir a que el personal médico tome conciencia de que su responsabilidad científica y la eficiencia para atender a los enfermos, radica en la buena relación médico-paciente.



2.4.4. Organización

La capacitación, investigación y enseñanza deben existir en todas las unidades hospitalarias, independientemente del tamaño y complejidad de la unidad.

El Comité es un órgano que apoya a la Jefatura de Enseñanza para planear programas específicos y organizar acciones de aprendizaje dirigidas tanto a profesionales en formación, como a la base trabajadora con educación continua.

La enseñanza médica hospitalaria estará a cargo del Jefe de Hospitalización y Enseñanza e Investigación o del Jefe de Departamento de Educación Médica que será el encargado de organizar que se imparta la docencia al personal becario.

El Comité brinda asesoría para el desarrollo de proyectos de investigación biomédica, epidemiológica, de servicios de salud, así como evalúa y valida los protocolos de investigación y cursos formativos que se realizan en el Centro de Salud en donde se realizará el estudio.

El Comité cuida que el mismo diseño del protocolo presentado para su consideración y en el desarrollo del mismo, cuando involucre a seres humanos, esté claramente formulados los principios de ética; tomando en cuenta los siguientes aspectos:

En cada proyecto de investigación biomédica que involucre a seres humanos se deben establecer los posibles riesgos predecibles a corto, mediano y largo plazo, así como los posibles beneficios para el sujeto de la investigación.

En cualquier investigación aplicada a seres humanos, cada sujeto participante debe ser informado acerca de los propósitos, métodos, beneficios anticipados y peligros potenciales del estudio y las molestias que le puede ocasionar. El sujeto tendrá la libertad de abstenerse de participar o dar su autorización, mediante la firma de un documento de **Consentimiento Informado**, en el que se detallan los aspectos antes señalados.

El protocolo de investigación deberá contener siempre un estipulado de las condiciones éticas involucradas, que fueron consideradas analizadas y aprobadas por el Comité.

El médico podrá combinar la investigación médica con la atención profesional con el propósito de adquirir nuevos conocimientos médicos para la práctica clínica, sólo en la medida en que la investigación médica se justifique por su potencial valor diagnóstico o terapéutico para la práctica médica.

2.4.5. Operación

El Comité sesionará una vez al mes, considerando tiempos para cada uno de sus componentes: la educación continua, la docencia, la validación de protocolos y el análisis de los problemas éticos derivados de la atención médica.

Deberán registrarse en un Acta los compromisos tomados por el Comité y dar seguimiento a cada uno de ellos hasta su solución.

El Jefe de Enseñanza en su calidad de Secretario, presentará ante el Comité las propuestas de capacitación, educación continua e investigación que se vayan a realizar en el Hospital o



Instituto, para obtener mediante el consenso, la autorización y presupuesto. Como investigaciones se aceptarán las biomédicas, las operativas de servicios de salud, las epidemiológicas, las de trabajo social, etc.

Los estudios de investigación se deben efectuar con base en los principios científicos y éticos, de acuerdo con lo que señala al respecto la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de investigación.

Los problemas deontológicos y éticos en que incurra el personal, detectados en el proceso de la atención por los otros Comités, serán abordados para su análisis y recomendaciones por este Comité.

2.4.6. Códigos de ética en la investigación en humanos¹²

Ahora bien, además del IRB, existen otras regulaciones que deben ser tomadas en cuenta para la conducción de estudios de investigación clínica en México, o cualquier otra parte del mundo.



El actual desarrollo científico en las áreas de la biomedicina y genética nos plantea la necesidad de una profunda reflexión sobre los beneficios y riesgos de la aplicación de los nuevos conocimientos en seres humanos. Reflexión y debate que necesariamente se habrán de dar con la aportación de las disciplinas científicas y filosóficas involucradas en el tema.

La aplicación mundial de las nuevas técnicas, fármacos, procedimientos, terapias y prótesis, entre otras, requerirá en algún momento de su validación, prueba o experimentación en seres humanos, por lo que hay que recordar los principales Códigos de Ética a los cuales todo investigador debe suscribirse.

2.4.6.1. Código de Nuremberg

En 1947 se llevó a cabo el llamado "Juicio de Nuremberg", donde se juzgó y sentenció a los nazis por los crímenes de guerra cometidos durante el mandato de Adolfo Hitler. En este proceso se revelaron los terribles "ensayos científicos" que un grupo de médicos había practicado entre los prisioneros de los campos de concentración alemanes de Dachau, Auschwitz, Buchenwald y Sachsenhausen.

Muchos de los sobrevivientes de estos brutales experimentos narraron durante el juicio los detalles de su participación en investigaciones a cargo de doctores como Horst Schumann, Karl

¹² Resumen de: Investigación y Desarrollo. Códigos de Ética en la Investigación en Humanos. Periodismo de Ciencia y Tecnología Noviembre 2002.



Clauberg y Joseph Menguele, y tres eran los temas abordados en la medicina del tercer Reich: reacciones del cuerpo en situaciones límite, control de la reproducción y genética.

No en todas las investigaciones era muy claro el interés científico ni la contribución al bienestar humano; lo que sí pareció estar presente es el elemento crueldad, porque se realizaban procedimientos que atentaban contra la integridad física y mental de los sujetos participantes. Ejemplo de ello son las pruebas de cambio de coloración de ojo, congelación, resistencia a la altitud y los métodos de esterilización masiva ideados por el doctor Horst Schumann y los líderes nazis.

Schumann escogía hombres y mujeres entre 16 y 25 años, a los que se les aplicaban Rayos-X sobre las gónadas (glándulas genitales que elaboran las células reproductoras) durante cinco u ocho minutos; después, estas eran extirpadas con procedimientos quirúrgicos sumamente dolorosos, peligrosos y hasta crueles, para ser llevados al laboratorio.

Muy pocos sobrevivieron a esta experiencia. Irónicamente, los médicos nazis nunca fueron juzgados en Nuremberg ni en ningún otro lugar. El más famoso de ellos, el llamado *Ángel de la Muerte*, Joseph Menguele, escapó de Alemania y murió en 1979 en Brasil, bajo el nombre de Wolfgang Gerhard.

Durante el juicio se promulgó el documento conocido como Código de Nuremberg, en el cual se definieron los lineamientos que una investigación experimental en humanos debe seguir: la participación voluntaria de los sujetos, resultados benéficos para la humanidad, experimentación previa en animales, evitar a toda costa el daño físico y mental de la persona que se presta al estudio, que el riesgo no sea mayor al problema, y el derecho del voluntario a abandonar el experimento en el momento que así lo desee.

2.4.6.2. Declaraciones de Helsinki

Antes, durante y después de estos hechos surgieron regulaciones en cuanto a la venta y uso de medicamentos. En Estados Unidos, por ejemplo, el error en la formulación de un jarabe infantil fue el detonante para que la Administración de Alimentos y Medicamentos de (FDA, por sus siglas en inglés) estableciera un sistema de registro de drogas para autorizar su venta. Más tarde, el gobierno japonés lanzó sus propias regulaciones y, en los años 50's y 60's, muchos países europeos comenzaron a legislar sobre la venta de fármacos.

En 1964 la Asociación Médica Mundial se reunió en Helsinki, donde surgió la Declaración del mismo nombre, que junto con el Código de Nuremberg constituyen el documento regulatorio en materia de experimentación.

Mientras todo esto ocurría en el mundo, en 1932 en un pequeño poblado estadounidense de Alabama, 400 afro-americanos eran reclutados para un estudio de sífilis bajo la promesa de recibir tratamiento gratuito y algunos bonos monetarios. Como el objetivo era estudiar la historia natural de la enfermedad, no se les suministró ningún tipo de medicamento ni remedio conocido contra la sífilis, sino un placebo. Este estudio, que se conoce como el caso Tuskegee, se llevó a cabo durante casi cuatro décadas por el Servicio Público de Salud; las condiciones en las que se realizó fueron divulgadas en 1972 por Jean Heller, una enfermera participante. Un hecho vergonzoso es que de este estudio se publicaron diversos artículos en revistas médicas sin que nadie cuestionara los procedimientos y técnicas utilizadas.



A los pacientes nunca se les explicó en qué consistía su colaboración; es decir, no hubo un consentimiento voluntario; en cambio, se les prometió consulta médica gratuita, viáticos, comida caliente los días de visita y la garantía de un seguro de gastos en caso de muerte (50 dólares). Los doctores tampoco pudieron mostrar el protocolo en que basaban sus investigaciones y como resultado de éstas, 100 hombres murieron de sífilis y otros fueron víctimas de lesiones irreversibles, aun cuando ya se conocía la cura (la penicilina a partir de 1946). Veintisiete años después, los sobrevivientes fueron indemnizados con 37 mil 500 dólares y las familias de los que fallecieron con 15 mil.

A raíz de este y otros acontecimientos, la Organización Médica Mundial (AMM) elaboró una segunda Declaración de Helsinki, que considera la creación de Comités de Ética para salvaguardar los intereses del paciente con conocimiento de causa, diferenciación entre Investigación Básica y Clínica, así como la obligación de seguir los lineamientos éticos. Cabe mencionar que la AMM se reúne periódicamente para actualizar la Declaración.

2.4.6.3. Conferencia Internacional de Harmonización

Debido a que muchos países ya contaban con regulaciones éticas y requerimientos técnicos para la investigación farmacológica en humanos, en la década de los 80's, Europa convocó a Estados Unidos y Japón para estandarizar sus regulaciones, a fin de que las investigaciones realizadas en estas regiones contaran con un estándar de calidad aceptado por los países; así nace la Conferencia Internacional de Harmonización (ICH, por sus siglas en inglés). Con esto se permitió efectuar estudios clínicos en el mundo, certificando la calidad y autenticidad de los datos y la entrada al mercado de los nuevos medicamentos, sin necesidad de volverlos a probar en pacientes.

Finalmente, el Código de Nuremberg, la declaración de Helsinki y los lineamientos de ICH constituyen la llamada "Buena Práctica Clínica" (*Good Clinical Practice*), un "estándar de ética internacional y de calidad científica para el diseño, conducción, registro y reporte de investigaciones que envuelvan la participación de seres humanos. El cumplimiento con este estándar asegura que los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes en las investigaciones sean protegidos..." (*ICH Guideline for Good Clinical Practice. As published in the Federal Register May 9, 1997*).

Obviamente, nadie desea el estancamiento de las ciencias médicas y farmacológicas, mucho menos aquellos pacientes que están en espera de una cura. Si en algún momento es necesaria e inevitable la participación de humanos en la Investigación Clínica, la ética profesional y científica debe ser el hilo conductor en su manejo. Sin embargo, lo más importante es la voluntad consciente e informada de un individuo (respetando sus derechos humanos) al participar o retirarse de un ensayo clínico cuando así lo desee.

2.5. Protocolos de investigación

Una vez que la compañía farmacéutica ha hecho la elección del sitio, IMIC tiene que firmar un **ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD**, antes de que le sea dada la oportunidad de revisar el protocolo de estudio. La industria farmacéutica es muy seria acerca de este aspecto de investigación. Las compañías están frecuentemente compitiendo unas con otras en el mercado con productos similares diseñados para competir con aquellos que ya son populares en el mercado. En este ambiente, el espionaje industrial es una realidad, por lo que la importancia de firmar dicho acuerdo de confidencialidad es sumamente prioritario. Los formatos de protocolo se



mantienen de manera confidencial exclusivamente entre la Dirección de Investigación de IMIC y el patrocinador.

Una vez firmado dicho acuerdo, la compañía manda a IMIC el protocolo de estudio vía correo expreso. Este documento detalla, paso a paso lo que el investigador tendrá que hacer, especifica los criterios de inclusión y exclusión, provee información acerca del medicamento y menciona la cantidad de pacientes a reclutar. Se debe de revisar el protocolo cuidadosamente, IMIC debe decidir si toma el estudio o no, y si es un estudio aceptable con relación al cuidado del paciente. Revisar el protocolo cuidadosamente es un primer paso esencial para llegar a una negociación de presupuesto aceptable.

Acompañando al protocolo, vendrá un manual del medicamento, dicho manual detalla toda la información conocida acumulada en los estudios en animales y humanos a al fecha. IMIC hace una evaluación exhaustiva del documento antes de tomar cualquier decisión.

Al ser confidenciales los protocolos de investigación, al momento de ejemplificar los resultados obtenidos en 2 de los varios estudios realizados en IMIC, solo se mencionará el padecimiento de manera general, así como el procedimiento llevado a cabo para el reclutamiento y los resultados.

2.5.1. Criterios de inclusión y exclusión

Dentro de los protocolos de investigación existe una característica que debe ser cumplida por los pacientes para poder participar en dichos estudios, son los criterios de inclusión y exclusión, que permitirán evaluar la viabilidad real de los pacientes de poder participar o no en los protocolos.

La mayoría de los criterios de inclusión y exclusión tienen varios factores a considerar por el protocolo de investigación que son:

2.5.1.1. Edad

La edad generalmente va de los 18 años hasta los 75 años como máximo para poder participar en un protocolo de investigación, como cada estudio es diferente, habrá algunos que requieran de alguna edad en particular, o algún rango muy estrecho, por ejemplo, algunos estudios de diabetes requieren adultos con rangos específicos de 40 a 70 años, algunos otros jóvenes de 18 a 25 años, etc., todo esto dependerá de las necesidades del protocolo de investigación.

2.5.1.2. Sexo

En la mayoría de los protocolos de investigación se piden mujeres y hombres por igual, pero hay algunos estudios donde se requerirán específicamente hombres como por ejemplo en los estudios de próstata o enfermedades propias del hombre, igualmente estudios donde solo las mujeres podrán participar como en estudios de menopausia, estudios de mama, etc., sin embargo en la mayoría ambos tienen igual oportunidad de participar mientras cubran el perfil solicitado.

2.5.1.3. Exámenes generales

Existen otros criterios que no pueden ser definidos específicamente debido a que las variaciones son muchas y no de manera general, como por ejemplo, algunos solicitan química



sanguínea, otros biometrías, otros glucosa, etc., los resultados de cierta característica en específico deben caer en los rangos solicitados, ni más ni menos, ya que es primordial cumplir al 100% dichos requisitos para no caer en violaciones al protocolo que pueden repercutir después en el estudio.

2.5.1.4. Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión determinarán si el paciente participa o no definitivamente en el estudio, un paciente puede cumplir con todos los criterios de inclusión, sin embargo, con uno solo que cumpla de los criterios de exclusión queda fuera.

Dichos criterios de inclusión en su mayoría son: pacientes que no beban, no fumen, no estén embarazadas, no utilizan drogas o algún otro medicamento que pueda tener alguna alteración con el nuevo que van a recibir.

2.6. Áreas terapéuticas

Ahora bien, IMIC se ha especializado en diferentes áreas terapéuticas en las que ha realizado estudios de investigación clínica y que afectan a la población de manera muy representativa. Las áreas terapéuticas en las cuales hemos encontrado existe un mayor número de incidencia en la población mexicana son:

- Cardiología / Enfermedades Vasculares
- Dental / Cirugía Maxilofacial
- Dermatología
- Endocrinología incluyendo Diabetes y Obesidad
- Gastroenterología incluyendo enfermedad del Hígado
- Hematología
- Inmunología
- Enfermedades Infecciosas
- Músculo-esqueléticas
- Nefrología / Urología
- Neurología/ Sistema Nervioso Central
- Obstetricia / Ginecología
- Oncología
- Oftalmología
- Otolaringología
- Pediatría / Neonatología
- Farmacología / Toxicología
- Psiquiatría / Ansiedad y Depresión
- Pulmonar / Enfermedades Respiratorias
- Reumatología
- Trauma
- Salud de la Mujer

Desafortunadamente, existe en nuestro país falta de información adecuada a los pacientes que llegue a todos los niveles y que les permita entender que la investigación clínica es una herramienta que deben explotar al máximo, ya que les trae muchos beneficios para su salud y no tienen que hacer ningún tipo de gasto para recibir los tratamientos más avanzados, actuales



y de tecnología de punta que existen en el mercado tanto a nivel médico como administrativo en todo el mundo.

La investigación clínica en la práctica y a través de sus diferentes áreas terapéuticas en las que puede participar, permite a la larga obtener resultados favorables que en un futuro toda la población utilizará, ya que hasta el mejoral que tomamos, debió haber pasado por un proceso de investigación clínica igual, solamente que al desconocer el proceso uno tiende a no darle la importancia que en realidad tiene toda esta etapa de investigación antes de que los medicamentos sean lanzados a la venta al mercado para la población general.

2.7. Patrocinadores

IMIC Corporativo, S.A. de C.V., al ser una Sociedad Anónima de Capital Variable, es como cualquier otra empresa de estas características, sin embargo, el papel que juegan los patrocinadores farmacéuticos es muy importante.

Las compañías farmacéuticas o patrocinadores son las que proveen el medicamento en sí y tienen la habilidad de estructurar y dirigir el proceso desde el periodo de su descubrimiento hasta el mercadeo del medicamento.

Existen varias personas con las que IMIC interactúa con la compañía patrocinadora, se debe estar preparado para conocer y enfrentar sus necesidades. Una de las personas más importantes con la que se tendrá relación es el asociado de investigación clínica (CRA Clinical Research Associate), también conocido como el investigador de campo o el asociado clínico regional (RCA Regional Clinical Associate). Esta es la persona que visita IMIC periódicamente para recolectar información y monitorear los estudios para que exista siempre una exactitud y una veracidad en la conducción de los mismos. En general, es el contacto con la compañía y la relación que se forme entre IMIC y el patrocinador será muy importante a futuro.

El CRA puede promover frecuentemente al sitio como un participante en estudios futuros, puede ser la mejor avenida para cruzar grupos terapéuticos dentro de una compañía dada. Dependiendo de la estructural, el CRA puede monitorear todas las áreas terapéuticas o solamente alguna en específico.

Los patrocinadores farmacéuticos son quienes deciden o no realizar sus estudios de investigación clínica con IMIC o llevárselos a otro lado, una de las grandes ventajas que tiene el Instituto, es precisamente que al ser el primer Instituto de Investigación Clínica a nivel privado de este tipo, ofrece a los patrocinadores un gran interés por realizar los estudios en nuestro país debido a la inmensa cantidad de pacientes potenciales existentes.

IMIC, orgullosamente ha tenido la oportunidad de trabajar para las firmas farmacéuticas más importantes a nivel mundial, como son:

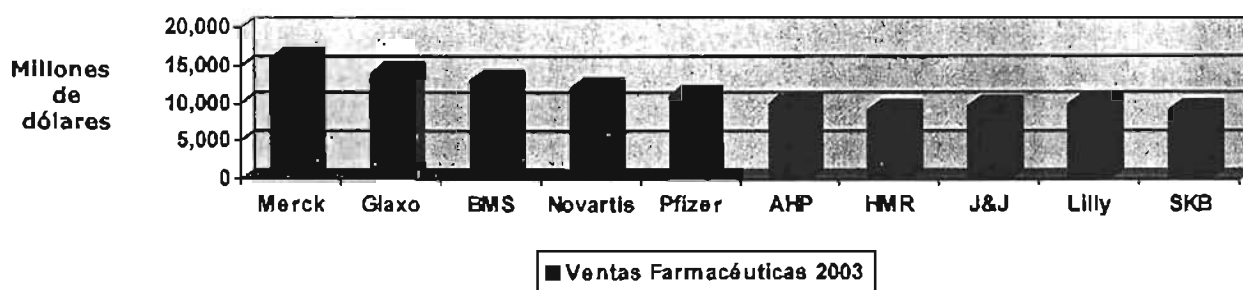
- ❖ Merck
- ❖ Glaxo Wellcome
- ❖ Bristol-Myers Squibb
- ❖ Novartis
- ❖ Pfizer
- ❖ American Home Products
- ❖ Hoechst Marion Roussel



- ❖ Johnson & Johnson
- ❖ Eli Lilly
- ❖ SmithKline Beecham

A continuación, se presenta una gráfica donde se visualizan las compañías farmacéuticas más importantes a nivel mundial, así como las ventas farmacéuticas realizadas en el 2003 en millones de dólares, dichas compañías no escatiman en recursos económicos al tratarse de nuevos medicamentos y curas para diferentes áreas terapéuticas, por eso las inversiones son grandes y constantes.¹³

LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS MÁS GRANDES



2.8. Objetivos Terapéuticos, geográficos y motivación del paciente

Mientras la cuestión del reclutamiento de pacientes continúe retando muchos estudios de investigación clínica, indicar las soluciones y alternativas puede ser de mucha ayuda en la evaluación y ejecución de una estrategia de solución. Por ejemplo, a pesar de las estrategias utilizadas, el reclutamiento de pacientes en la investigación clínica debe procurar vincular tres pre-requisitos fundamentales que a continuación se mencionan:

2.8.1. Objetivo Terapéutico

Es importante que la estrategia que se vaya a elegir para el reclutamiento de pacientes, provea una meta enfocada en las condiciones terapéuticas de los pacientes por lo que se refiere a los requerimientos del estudio clínico. Las posibles estrategias a utilizar se verán más adelante cuando se hable de los métodos de reclutamiento. El objetivo terapéutico sin lugar a dudas va desde probar la eficacia del medicamento mediante un monitoreo constantes, hasta las dosis correctas y los posibles efectos secundarios que serán controlados por los coordinadores de estudio en caso de existir.

2.8.2. Objetivo Geográfico

La estrategia de reclutamiento que sea elegida debe de proveer una meta enfocada en la ubicación geográfica de los pacientes independientemente de la zona en donde se realizará el estudio, esto va a depender del protocolo de investigación, es decir, el área terapéutica a trabajar y el perfil del paciente que debe incluir los criterios de inclusión y exclusión.

¹³ Dorland Biomedical Database, industry sources, and Center Watch, 2003



El objetivo geográfico se verá realizado mediante el estudio de investigación de mercado que se realizó para poder segmentar nuestra población, así como las diferentes zonas en las que podemos encontrar mayor potencial de pacientes, las estrategias a elegir se verán más adelante en los métodos de reclutamiento.

2.8.3. Motivación del paciente

Debe contemplarse también en la estrategia elegida, un enfoque que permita no exista una predisposición por parte del paciente para participar en el estudio, ya que no será fácil que comprenda de primera instancia los beneficios que le ofrece un estudio de investigación clínica. Lo más importante es que los pacientes queden convencidos de que efectivamente recibirán un beneficio mediante una conducción clínica de la más alta calidad y sin riesgo alguno para su salud. La motivación del paciente es parte fundamental para una retención futura y una satisfacción total como se verá más a detalle en capítulos posteriores.

Una vez que dichos pre-requisitos (objetivo terapéutico, objetivo geográfico y motivación del paciente) son cumplidos, el volumen potencial de pacientes y los límites de tiempo deben de ser entonces considerados, sin embargo estando aptos para generar solo tres pacientes altamente motivados no sirve en un escenario que requiere cientos o miles de pacientes para un solo estudio clínico. Tampoco, el vincular estos pre-requisitos de reclutamiento en un marco de tiempo de dieciocho meses es muy útil. Como se ha hecho de manera general, la primera y siguiente generación de acercamientos para el reclutamiento de pacientes pueden ser categorizados como sigue:

- Conducidos por el investigador, quien es finalmente la persona que conducirá el estudio y sabe cuántos pacientes necesita exactamente y en qué período de tiempo.
- Conducidos por el Internet, cuando los pacientes tienen acceso a computadoras, en el caso de IMIC, la mayoría de ellos no cuenta, sin embargo existen algunos estudios para jóvenes en los que se llegó a aplicar esta herramienta.
- Conducidos por medios, dependiendo las necesidades de los protocolos de investigación, se elige el medio más óptimo para llevar a cabo el reclutamiento de una manera exitosa. Dichos medios se verán más adelante en los métodos de reclutamiento.
- Conducidos por una base de datos, que en este caso de IMIC es mediante el área de telemarketing (call center) y un programa de software llamado "Study Manager" que también se explicará más adelante, en los métodos de reclutamiento.

Ahora bien, mientras que cada acercamiento puede contribuir al éxito del enrolamiento de pacientes en el estudio, ninguno de estos acercamientos de reclutamiento debe ser considerado como una sola fuente para encontrar pacientes calificados que puedan participar.

2.9. Variables a considerar para el reclutamiento de pacientes

Ahora bien, existen variables que pueden indicar las fortalezas y debilidades inherentes de cada táctica de reclutamiento a elegir dentro de un contexto de mercado meta. A continuación se mencionan:

2.9.1. Volumen de Pacientes

Se refiere al número de posibles pacientes a reclutar con la estrategia a utilizar, todo esto depende del número de pacientes que nos pida el patrocinador farmacéutico y a cuántos



necesitamos ver para poder llegar a la meta. Las metas van de acuerdo a los protocolos de investigación y a las necesidades de los patrocinadores. El paso final en el proceso del presupuesto del estudio, es estimar cuántos pacientes podemos esperar enrolar, sin embargo esto puede ser un poco engañoso. Dado que los patrocinadores farmacéuticos le dan mucha importancia al reclutamiento de pacientes, muchos sitios son tentados a exagerar sus capacidades durante el proceso de selección.

Cuando un patrocinador farmacéutico decide entregar a IMIC un protocolo de investigación es porque el Instituto, está seguro de poder cumplir con la cuota de pacientes, ser excesivamente optimistas en un principio puede ser contraproducente después, debido a que a la larga, lo que se evalúa del sitio (IMIC) y como mejor se le juzga es si en verdad lograron enrolar el número de pacientes que prometieron en un principio.

“Un sitio que se compromete a enrolar 10 pacientes, y enrola diez será visto como aquel que exitosamente alcanza su estimado; un sitio que se compromete a enrolar 30 y enrola 15, será visto como aquel que se queda corto y no cumple con lo estimado. Esto quiere decir que el sitio tiene que caminar una delgada línea entre estimar el número de pacientes que pueda mantener la atención y el interés por parte de los patrocinadores farmacéuticos y lo que el sitio realmente puede producir o enrolar”¹⁴

El volumen de pacientes dependerá de las necesidades de los patrocinadores farmacéuticos, de la fase de investigación clínica en la que se probará el medicamento y de la viabilidad de reclutar dicha cantidad de pacientes, así como del tiempo de reclutamiento con que se cuente.

2.9.2. Presupuesto para el reclutamiento

Mucho del aumento en el costo total es atribuido a la complejidad en el reclutamiento. “La dificultad en el reclutamiento de pacientes para estudios clínicos, con mayor diversidad epidemiológica y étnica, se ha agregado perceptiblemente a los costos clínicos”.¹⁵

Aquí debemos tomar en cuenta con cuánto dinero contamos para poder realizar la estrategia ideal dependiendo el estudio, en la mayoría de los casos los patrocinadores farmacéuticos dentro de su presupuesto, asignan una parte considerable para el reclutamiento de pacientes, ya que depende mucho de la estrategia el éxito que se tenga en el enrolamiento. En algunas ocasiones se paga en conjunto todo el estudio y el Instituto que realizará los estudios clínicos tendrá que asignar la cantidad correspondiente. Cabe mencionar que el costo debe tener indicadores que consideren precio y riesgo.

IMIC ofrece a los patrocinadores farmacéuticos, la misma calidad de investigación clínica que podrían esperar en Estados Unidos o Europa, con la ventaja de que se cuenta en México con una población más amplia de pacientes que pueden cubrir perfiles en diferentes áreas terapéuticas.

La Dirección General, en conjunto con las demás direcciones, presentan a los patrocinadores farmacéuticos un panorama detallado mediante una presentación en la sala de juntas que incluye todos los pasos que sigue IMIC para el proceso de investigación clínica, presupuesto, tiempo límite de reclutamiento, investigadores, monitoreo, sistemas de calidad, etc., para convencer realmente a los patrocinadores de que pueden confiar en la responsabilidad y el prestigio que cuentan al dar sus protocolos de investigación a IMIC.

¹⁴ Dr. David Ginsberg. The investigator's guide to clinical research. How to conduct successful clinical trials. 2000.

¹⁵ Joseph DIMAXI PhD, Director de Análisis Económico del Centro Tufts.



2.9.3. Objetivo Meta

En este punto se debe considerar el aspecto geográfico y las áreas terapéuticas, un conocimiento amplio de ambos es indispensable para poder llevar a cabo una estrategia que nos permita enfocarnos exactamente al tipo de pacientes que necesitamos y el volumen.

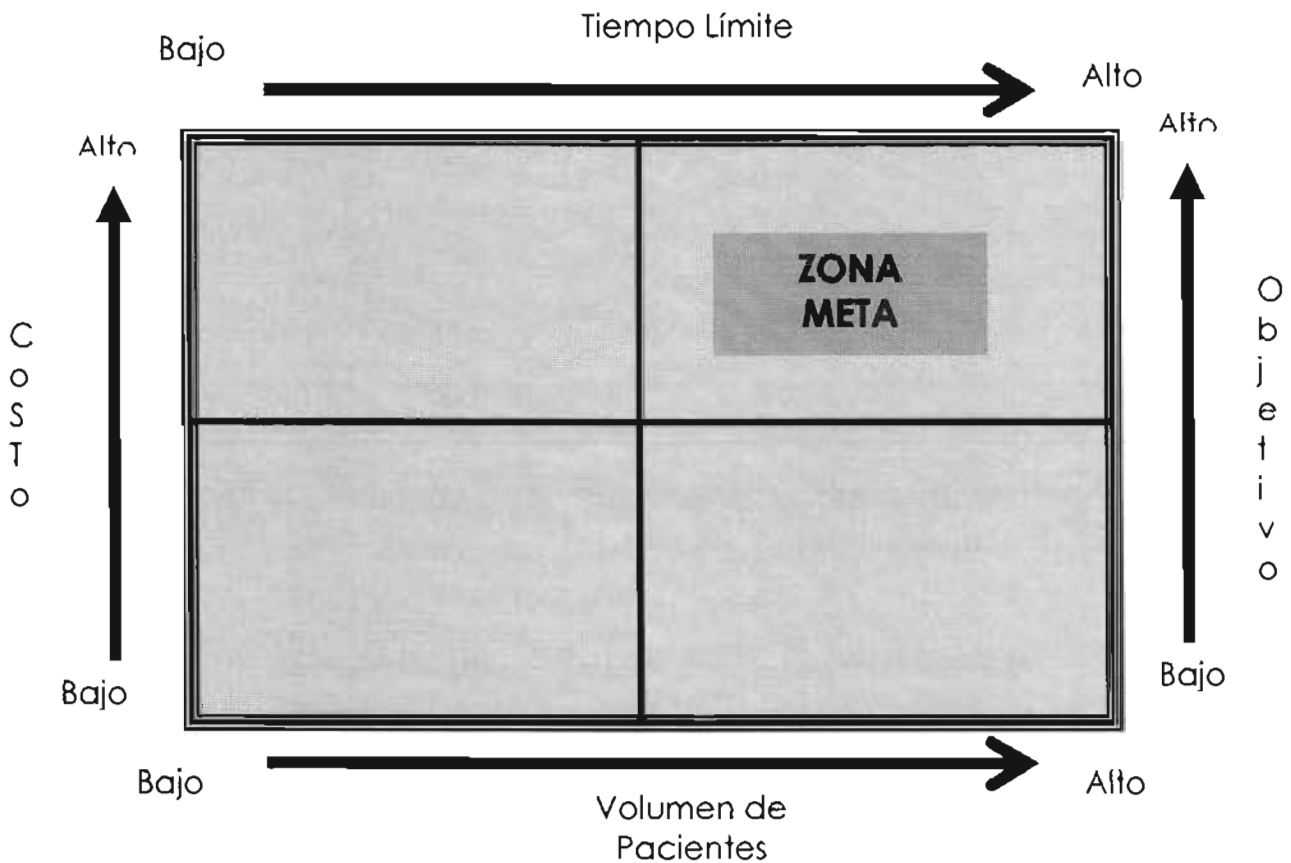
Por ejemplo pueden existir protocolos de investigación cuyo perfil de pacientes se cumpla específicamente en alguna área en particular del Distrito Federal, alguna delegación en particular, esta información la obtendremos después de realizar la investigación de nuestras fuentes primarias y secundarias para obtener información estadística valiosa que nos permitirá enfocarnos a la población de pacientes que nos interesa.

2.9.4. Tiempo Límite (Dead Line)

Aquí es donde se ve reflejada la velocidad de la implementación y ejecución de la táctica o estrategia que haya sido escogida por el reclutador. El tiempo límite depende del patrocinador farmacéutico y del protocolo de investigación, es importante mencionar que al haber ya adquirido el compromiso de realizar la investigación clínica, IMIC está comprometido a cumplir con el enrolamiento de pacientes solicitado por el patrocinador y en los límites de tiempo que ha solicitado, por lo que los métodos de reclutamiento establecidos para el protocolo de investigación deben ser efectivos, variados y rápidos en general.



FIGURA 2. ÍNDICE TÁCTICO PARA EL RECLUTAMIENTO DE PACIENTES ¹⁶



Utilizando los atributos clave de las alternativas para el reclutamiento de pacientes que son el tiempo límite, objetivo, volumen de pacientes y costo; señalados en la figura 1, nos ayudará a encontrar las soluciones más apropiadas para los retos que implican ciertos protocolos específicos. Trabajando bien el reclutamiento de pacientes para enmarcar las estrategias apropiadas contra estos factores e índices exitosos, los resultados tendrán una mayor probabilidad de aterrizar en el cuadrante más favorable.

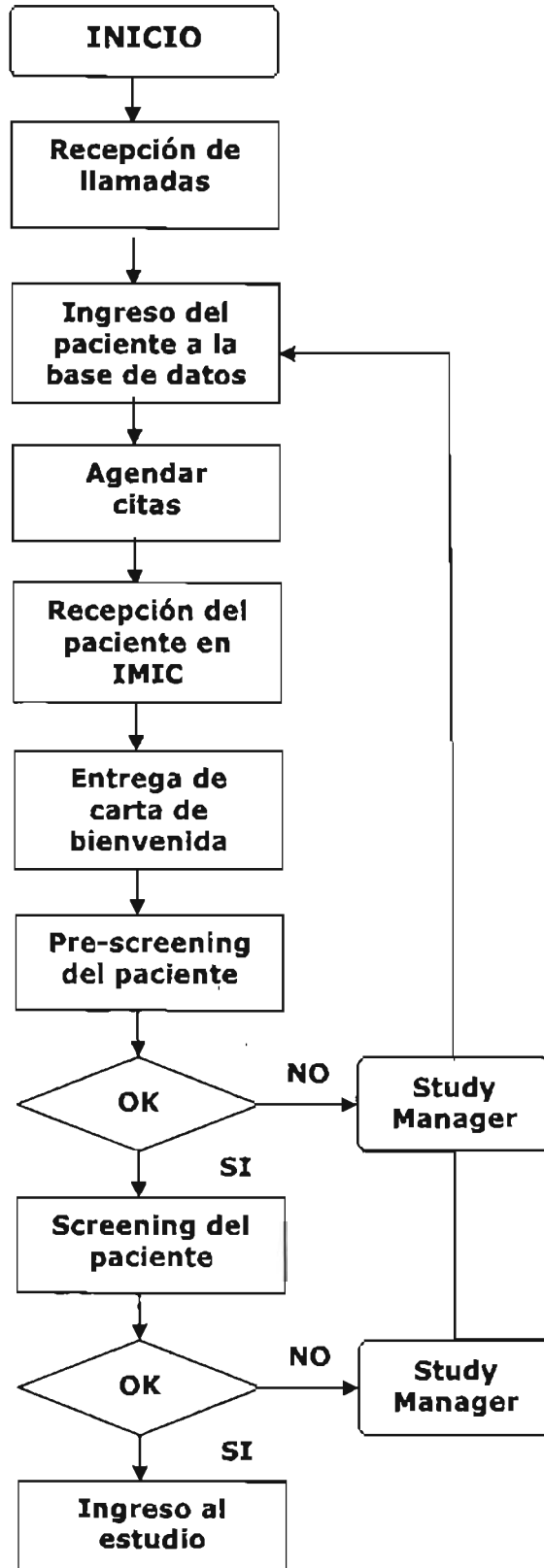
Es decir, como se muestra en la **figura 2**, el objetivo de reclutamiento es alto, o sea que se necesita reclutar un volumen grande de pacientes, se tiene un costo alto para implementar las estrategias que se pueden utilizar para tal efecto y el tiempo límite es alto también, es decir se puede hablar de más de 4 meses para el reclutamiento por ejemplo, y podemos marcar en qué cuadrante colocamos a nuestra zona meta, es decir la ubicación en donde se encontrarán los pacientes potenciales para el reclutamiento. Cada protocolo de investigación es diferente, por lo que el Índice táctico nos permitirá colocar nuestra zona meta en el cuadrante que mejor se adapte nuestras necesidades y entonces sí poder actuar con certeza.

¹⁶ Patient Recruitment Landscape. PPD E-NEWS. Scott Ballenger, Vice President. Acurian, Inc.



2.10. Proceso de selección de pacientes

FIGURA 3. PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL RECLUTAMIENTO DE PACIENTES





El proceso general para el reclutamiento de pacientes que se muestra en la **figura 3**, nos permite visualizar de manera detallada, los pasos que seguirán tanto los pacientes como los investigadores de estudio y coordinadores; para conseguir un reclutamiento exitoso, no es solamente que los pacientes cumplan con los requisitos solicitados en el anuncio del medio que se utilice, sino también, cumplir con otros factores de tipo sanguíneo por ejemplo, que pide el patrocinador y que no pueden saberse desde la primera cita, por lo que se tienen que recurrir a mayor número de sesiones médicas para que los pacientes puedan ser sometidos a los estudios necesarios para valorar su ingreso al estudio.

A continuación se describen los pasos del diagrama de flujo antes mencionada, explicando cada paso:

2.10.1. Recepción de llamadas

Comienza con la recepción de llamadas por parte del departamento de telemarketing. Dichas llamadas son hechas por los pacientes después de la estrategia de reclutamiento establecida por la Dirección de Reclutamiento para lograr el enrolamiento exitoso del protocolo de investigación. El personal da las gracias por la llamada, una breves descripción de la función de IMIC y los beneficios del estudio, posteriormente pregunta si tienen alguna duda al respecto y posteriormente viene el ingreso de la información del paciente.

2.10.2. Ingreso de paciente a la base de datos "Study Manager"

Ingreso de los datos del paciente en la base de datos del "Study Manager". Este sofisticado sistema permite mantener los datos de todos los pacientes que forman parte de la base de datos de IMIC por nombre, edad, sexo, fecha de llamada, fecha de nacimiento, padecimiento, si están bajo algún medicamento y de manera general ver si efectivamente el paciente cumple con los criterios de inclusión y exclusión que pide el estudio y que previamente se plasmaron en el mensaje como se verá más adelante en formato de mensaje.

2.10.3. Agendar citas

Asignación de las citas a los pacientes con fecha y hora. En este paso se les asigna a los pacientes en qué fecha y horario asistirán a IMIC para su primer evaluación médica, aquí se les hace su historia clínica y algunas pruebas de química sanguínea para determinar algunos valores médicos que pedirán los patrocinadores farmacéuticos. En este paso es muy importante que el departamento de telemarketing pida a los pacientes que deben acudir 10 minutos antes a su cita y en ayuno mínimo de 8 horas, ya que se requerirá de estudios sanguíneos.

2.10.4. Recepción del paciente en IMIC

La recepción cordial del paciente al Instituto o centro a realizar el estudio de Investigación Clínica. Como la primera impresión es lo que cuenta, IMIC tiene muy presente que mientras más cómodo y seguro se sienta el paciente durante su estancia en el sitio, más confianza se podrá inspirar en el paciente para el procedimiento que le espera, además se cuenta con una cómoda sala de espera, t.v. con cable, servicio de café, té, jugos, galleta y pequeños refrigerios que se ofrece a los pacientes una vez que han salido de su estudio, ya que se les cita en ayunas a su primer cita para los análisis de sangre.



2.10.5. Entrega de carta de bienvenida

Se realiza la entrega de carta de bienvenida al paciente explicando quiénes somos y qué beneficios obtendrá al participar en el estudio. Es importante que el paciente se sienta bien atendido y que en verdad vea que IMIC se preocupa por su bienestar, por lo que además de la carta de bienvenida, la atención a los pacientes debe ser excelente.

2.10.6. Pre-screening del paciente

El Pre-screening del paciente, consiste en el primer diagnóstico que el coordinador médico dará, llenando una serie de datos que formarán parte de su historia clínica. Todos los pacientes que son agendados para cita pasaran por este paso del pre-screening, ya que de primera instancia cumplieron con los requisitos solicitados en el anuncio, sin embargo, existen otros criterios médicos que deberán cumplir con respecto a sangre, azúcar, etc., que tomarán más tiempo y decidirán si continúan o no en el proceso.

2.10.7. Aceptación del pre-screening

Si el paciente cumplió bien el pre-screening, entonces pasa al siguiente paso que es el Screening, y si no se deberá mantener en la base de datos para futuros estudios, agradeciéndole su participación y alentándolo a no desanimarse ya que habrá más oportunidades en un futuro.

Los requisitos que deben cumplir los candidatos potenciales para poder participar en un estudio de investigación clínica serán primeramente los que se pide en el anuncio utilizado para dicho reclutamiento, y posteriormente los resultados de laboratorio dependiendo los criterios de inclusión y exclusión del estudio. Es muy importante que los pacientes cumplan dichos requisitos si no, NO podrán participar en el estudio.

2.10.8. Screening del paciente

El screening del paciente se refiere a la consulta siguiente después del pre-screening, es decir se deberán hacer otra serie de estudios para verificar finalmente que el paciente realmente puede participar en el estudio de investigación clínica y que no hay ningún problema de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión. Es mucho el desgaste que se lleva a cabo en este procedimiento, ya que en este paso es donde más dificultad se tiene para enrolar a los pacientes ya que muy pocos pasan al screening. La cantidad de pacientes que tienen que ver los coordinadores de estudio es mucha comparada con el resultado final de enrolamiento, sin embargo, es necesario para poder tener pacientes que realmente cubran el perfil solicitado.

2.10.9. Aceptación del screening del paciente

Si no existe ningún contratiempo y el paciente pasa exitosamente el screening, entonces ya es un paciente que se enrola en el estudio, y si no; entonces se deberá mantener en la base de datos del "Study Manager" para futuros estudios, es muy importante saber manejar cuidadosamente este tipo de pacientes que no ingresen a los estudios ya que se sentirán rechazados, por lo que un buen apoyo psicológico en el Instituto es también recomendable para que no se sientan desanimados y comprendan que es parte de un proceso que tienen que cumplir.



Un paciente ya enrolado es aquel que puede empezar el tratamiento médico sin ningún problema y con un monitoreo constante por parte del investigador principal y de los coordinadores de estudio, es aquí donde ya se le asigna al paciente el medicamento o "el placebo" como se explicó en la introducción y posteriormente se sigue con monitoreos continuos, visitas frecuentes y llamadas telefónicas de seguimiento.

2.10.10. Ingreso del paciente al estudio

El ingreso del paciente en el estudio es muy reconfortante tanto para el paciente como para el Instituto, ya que fue un proceso largo y minucioso que se tuvo que cumplir, ahora el paciente gozará de todos los beneficios que le brinda el tratamiento, así como su monitoreo constante, medicamento y un coordinador de estudio que siempre estará pendiente de él en cuando concluya el tratamiento completo.

2.11. Informe general de IMIC

A continuación, se muestra un informe, de los hechos más relevantes del Instituto Mexicano de Investigación Clínica.¹⁷

¹⁷ www.imicresearch.com



Concepción Original:	Mayo de 1999
Fecha de Incorporación:	Octubre de 1999
Estructura Legal:	Corporación Mexicana
Permisos Regulatorios:	Enero de 2000
Identificación de Sitio:	Noviembre de 1999
Renovación de Sitio:	Dic. 1999 – Marzo 2000 y Junio 2003 – Agosto 2003
Estándares de Operación:	Enero 2000 – Marzo 2000
Base de Datos Computarizada:	Mayo 2000 / Febrero 2004
Inicio de Operación:	Abril, 2000
Primer Estudio Iniciado:	Mayo, 2000
Estudios Completados:	32 (Junio 2004)
Directores de Proyecto:	5
Coordinadores de Estudio:	15
Estudios en Desarrollo:	38
Total de Estudios a la Fecha:	65 (aproximadamente 1/3 en estudios multi-sitio)
Estudios en negociación:	22
Patrocinadores a la fecha:	30 (Industria Farmacéutica y CRO's)
Auditorias:	11
Auditorias de la FDA:	1
Investigadores en base de datos:	72 (aproximadamente, 35 activos)
Base de datos de pacientes:	10,000 (a la fecha)
Afiliaciones con Hospitales:	5
Afiliaciones con Universidades:	3
Publicaciones	3
Eventos Académicos:	3 Internacionalmente (Sept., 2003)
	-2do. Congreso Latinoamericano de Investigación Clínica
	-Instituto Nacional de Cancerología México / Instituto Nacional de Cancerología, / Canadá
	-1er. Congreso Latinoamericano de Investigación Clínica



Una vez definida la función de IMIC y su forma de trabajo, en el siguiente capítulo se explicará la investigación de mercado que se realizó para contestar los objetivos planteados por IMIC referente a los servicios médicos y otras variables que permitirán obtener un perfil de pacientes que servirán para los diferentes protocolos de investigación y su reclutamiento.



CAPÍTULO 3





3. INVESTIGACIÓN DE MERCADO REALIZADA PARA EL RECLUTAMIENTO DE PACIENTES

Con motivo de poder tener un reclutamiento de pacientes efectivo, rápido y exitoso, es necesario realizar una investigación de mercado, es decir un estudio formal de problemas y oportunidades específicas. Se puede requerir también alguna encuesta o también se puede investigar la efectividad de la publicidad y promoción que estemos utilizando para medir la efectividad de nuestro reclutamiento.

Nuestra investigación de mercado va a consistir en un diseño sistemático, recolección de datos, análisis y reporte de información y encuentros relevantes en una situación de mercadotecnia específica que requiera el Instituto que realizará la investigación clínica, en este caso IMIC.

3.1. Proceso

Una empresa puede obtener una investigación de mercado de diversas maneras. La mayoría de las empresas grandes tienen su propio departamento de investigación de mercado, en donde el director normalmente reporta los resultados a la presidencia.

En este caso IMIC, al ser el primer Instituto de Investigación Clínica a nivel privado en el país tuvo que tomar herramientas alternas que dieran el apoyo requerido para una investigación exitosa y muy completa. Es decir, se ocupó outsourcing.

Entre otros aspectos lo que se buscaba con esta investigación de mercado era primeramente la reacción de la población ante la posibilidad de poder tener acceso a mejores tratamientos de salud de la más alta calidad y sin costo alguno, además de eso, cómo se iba a lograr el posicionamiento en la mente del paciente de que no serían utilizados como "conejos de indias" ya que esto era prácticamente nuevo en México, es decir, se tenían que estar buscando constantemente nuevas formas de servir a las necesidades de los pacientes potenciales a participar en los estudios de investigación clínica y por consiguiente lograr la satisfacción de los pacientes mediante un servicio médico completo.

Además, se tenía que hacer una segmentación de población muy definida y en varios aspectos como lo son: geográficos, de edad, sexo, etc., lo cual se menciona más adelante; de esta manera se tendría un panorama más amplio de hacia donde dirigir nuestros esfuerzos y estrategias de reclutamiento para lograr la efectividad del mismo.

Una investigación de mercado efectiva, envuelve los cinco pasos que se muestran a continuación en la **figura 4**; y los cuales se tomaron en cuenta para realizarla en IMIC: ¹⁸

¹⁸ MARKETING MANAGEMENT. Analysis, Planning, Implementation, and Control. Phillip Kotler, Ninth edition. P. 116



FIGURA 4. PROCESO DE INVESTIGACIÓN DE MERCADO



3.2. Definición del problema e investigación de objetivos

En este caso, el departamento de reclutamiento de pacientes en IMIC tuvo que definir el problema cuidadosamente y determinar los objetivos a investigar ya que como dice un viejo refrán "Un problema bien definido tiene la mitad resuelta".

Para definir el problema se tuvieron que tomar en cuenta varios aspectos que se tienen que considerar en el reclutamiento de pacientes y que afectarían directamente en los resultados.



3.2.1. Definición del problema

¿Qué estrategia de reclutamiento y posicionamiento se deben implementar para tener un enrolamiento efectivo de pacientes que a su vez logre ocupar una posición competitiva distinta y significativa en la mente de los pacientes meta mediante una imagen de IMIC que refleje y de a conocer el servicio de investigación clínica de la más alta calidad con la máxima satisfacción del paciente?

Posteriormente, se llegó a los siguientes objetivos específicos de investigación:

1. ¿Cuáles son las razones por las cuales, los pacientes buscarían un servicio médico alternativo?
2. ¿Sabe el paciente lo que es la investigación clínica?
3. ¿Qué tipo de pacientes accedería a participar en estudios de investigación clínica?
4. ¿Con qué recursos económicos cuentan los pacientes para sus servicios médicos?
5. ¿En cuánto tiempo se lograría posicionar la imagen del Instituto en la mente del paciente?
6. ¿Qué espera el paciente al unirse a un estudio de investigación clínica?
7. ¿Está satisfecho el paciente con su servicio médico actual?
8. ¿Estaría dispuesto a cambiar a otra alternativa diferente, y de la más alta calidad?

3.3. Desarrollar el plan de investigación

El segundo paso para la investigación de mercado es el desarrollo del plan más eficiente para unir la información necesaria en beneficio del Instituto.

3.3.1. Recolección de la información

En el plan de investigación se reunió tanto información primaria como secundaria. La información secundaria son los datos que se recolectaron para otro propósito y que ya existen en algún lado. La información primaria es la que se recolecta para un propósito o proyecto de investigación específico como es nuestro caso.

3.3.1.1. Fuentes primarias

3.3.1.2. Registros internos

Informes de investigaciones anteriores, en este punto se pudieron consultar publicaciones de investigaciones anteriores, hechas por algunas firmas farmacéuticas importantes y el procedimiento general que llevaron a cabo para realizar su estudio.

3.3.1.3. Oficinas y publicaciones de gobierno

Aquí se pudieron aprovechar todas las publicaciones de gobierno referente al ramo médico y a la investigación clínica, como son la Ley General de Salud, así como publicaciones de gobierno referentes a los avances en cuanto a la medicina, salud e investigación clínica en nuestro país.



3.3.1.4. Acervo documental

Libros, revistas, folletos, catálogos, periódicos, etc. Libros de consulta sobre investigación clínica, reclutamiento de pacientes, mercadotecnia, investigación de mercado y revistas de outsourcing, médicas y artículos médicos de interés en la investigación clínica para poder complementar mejor el trabajo de IMIC.

3.3.1.5. Base de datos

Se cuenta con los resultados de las bases de datos que tiene el INEGI y los censos de población realizados para poder hacer el análisis geográfico y segmentar a la población de acuerdo al perfil requerido. Toda esa información se encuentra disponible en el **Anexo 1**.

3.3.1.6. Internet, Archivos, Sitios Web y foros de consulta

Sin lugar a duda en internet se pudieron consultar muchas páginas que ayudan a complementar la información referente a la investigación clínica, así como sitios web de los laboratorios farmacéuticos y algunos foros de consulta específicamente relacionados a la investigación clínica. En la bibliografía del trabajo se muestran todos los sitios web consultados para la elaboración de este trabajo.

3.3.1.7. Fuentes secundarias

3.3.1.8. ¿De quién obtener la información?

La investigación se obtendrá de los pacientes a quienes se les realiza la encuesta elaborada especialmente para cumplir con los objetivos de la investigación de mercado.

3.3.1.9. ¿Dónde?

"In situ" en el mercado, en el lugar de los hechos y en dónde nos conviene realizar la encuesta y encontrar el perfil de paciente que necesitamos de acuerdo a las necesidades de los protocolos de investigación.

3.3.2. Enfoque de investigación

La información primaria fue recolectada mediante una encuesta.

3.3.2.1. Investigación mediante una encuesta

Aunque la observación y los grupos de enfoque nos dan una idea mejor en una investigación exploratoria, la encuesta nos ayudará para una investigación descriptiva. Esta encuesta nos servirá para aprender acerca del conocimiento de la gente, sus creencias, preferencia, satisfacción, etc.; y al mismo tiempo poder medir estas magnitudes en la población general. En IMIC se realizaron cuestionarios que permitieron visualizar resultados que ayudarían a tener un mejor reclutamiento de pacientes y a entender la posición de los pacientes hacia la investigación clínica.



3.3.3. Instrumentos de investigación ¹⁹

3.3.1. La encuesta

La encuesta o cuestionarios consisten en una serie de preguntas presentadas a los respondientes para sus respuestas. Debido a su flexibilidad, el cuestionario es por mucho el instrumento utilizado más común para recolectar información primaria. Los cuestionarios deben ser cuidadosamente desarrollados, probados y depurados antes de ser administrados en gran escala. Se pueden usualmente descubrir varios errores en un cuestionario preparado casualmente.

Al preparar un cuestionario, se deben escoger cuidadosamente las preguntas, su forma, su redacción y la secuencia. Un error común es incluir preguntas que no pueden, no deberían y no necesitan ser contestadas y omitir las preguntas que deben en verdad ser contestadas. Las preguntas que son poco interesantes deberán ser eliminadas porque pueden agotar la paciencia de los respondientes.

Además, la forma de la pregunta a contestar puede influenciar la respuesta, es por eso que se debe distinguir entre preguntas abiertas y cerradas. Las preguntas cerradas pre-especifican todas las posibles respuestas, y los respondientes escogen una opción entre ellas. Las preguntas abiertas permiten a los respondientes contestar en sus propias palabras, mientras que las preguntas cerradas dan respuestas que son más fáciles de interpretar y tabular. Las preguntas abiertas generalmente revelan más porque no obligan a contestar a los respondientes, son usadas especialmente en la etapa exploratoria de la investigación, donde se está buscando la percepción de cómo piensa la gente en vez de medir cuánta gente piensa de cierta manera.

Finalmente, el diseño del cuestionario debe ejercer cuidado en la redacción y secuencia de las preguntas. El cuestionario debe usar redacción, simple, directa e imparcial y debe de ser probado con una muestra de población antes de ser usado. La pregunta inicial debe llamar la atención lo suficiente como para que la gente siga contestando el resto del cuestionario.

Los cuestionarios que fueron elaborados para este estudio de investigación de mercados se muestran en los **Anexos #2 y #3**.

3.3.4. Plan de muestreo

Después de haber decidido el enfoque de investigación y el instrumento a utilizar, se debe diseñar un plan de muestreo que consta de:

3.3.4.1. Unidad de muestreo. ¿Quién será encuestado?

Se tomó una muestra de juicio, también llamada "no aleatoria" o "no probabilística" por conveniencia en puntos de afluencia, en dicha muestra, cada elemento de la población no tiene probabilidad conocida de ser escogido.²⁰

¹⁹ Resumen de: MARKETING MANAGEMENT. Analysis, Planning, Implementation, and Control. Philip Kotler. Ninth edition. P 120

²⁰ Investigación de mercados. Administración y métodos. Walter B. Wentz. Trillas 2000



Como en algunos usos de muestras de juicio es innecesario que la muestra sea verdaderamente representativa; de aquí partimos que la aleatoriedad no sea importantes y entonces bastará una muestra de juicio.

En IMIC simplemente se seleccionaron sujetos a voluntad, confiando en su propio criterio acerca de quién deberá ser incluido. Para efecto de la investigación realizada en IMIC, la muestra de juicio resultó útil durante la fase exploratoria del estudio, cuando el departamento de reclutamiento busca ideas, intenta descubrir problemas y simplemente somete a una prueba previa la claridad de los cuestionarios que se utilizaron.

En este punto no se trata de obtener respuestas completas o datos que puedan ser presentados en una forma estadística precisa y generalizados a la población de mercado. De este modo, no tiene importancia un alto grado de representatividad.

"Ocasionalmente, es posible escoger, utilizando solo el juicio, una muestra que sea verdaderamente representativa de la población de mercado".²¹

De acuerdo a la recolección de la información obtenida y mostrada en el Anexo 1, referente a la segmentación geográfica del Distrito Federal y los datos estadísticos obtenidos del INEGI, en cuanto a sexo, edad y distribución de la población, IMIC decidió escoger para su encuesta a dos de las delegaciones más pobladas del D.F., que son la delegación Cuauhtémoc (14% de la población total de las 16 delegaciones) y la delegación Iztapalapa (14.80% de la población total), y aunque las características económicas y demográficas son diferentes, en Iztapalapa se encuentra concentrada una gran población de escasos recursos económicos, mientras que Cuauhtémoc está más céntrica a IMIC, y como uno de los puntos a tratar en la encuesta es precisamente la cercanía de IMIC a su hogar y la otra lo que estarían dispuestos a pagar, se escogieron esas dos.

Ahora bien dentro de esas delegaciones en Iztapalapa se escogieron las 3 de las colonias de menos recursos económicos: Los Reyes la Paz, Sta. María la Rivera y Cárcel de Mujeres. En Cuauhtémoc se escogieron 2 por cercanía a IMIC: La Roma y La Tabacalera.

3.3.4.2. Tamaño de la muestra. ¿Cuántas personas deben ser encuestadas?

Para efectos del tamaño de la muestra, IMIC encuestó a 500 personas, 250 hombres y 250 mujeres, mayores de edad. Muestras grandes dan resultados más confiables que muestras pequeñas. Sin embargo, no es necesario hacer un muestreo a la población meta completa o inclusive una porción sustancial para alcanzar resultados confiables. La mitad de la encuesta se hará en Iztapalapa y la otra mitad en Cuauhtémoc.

3.3.5. Métodos de contacto

Una vez que la muestra ha sido determinada, se decidió cómo debe ser contactado el sujeto. La encuesta fue elegida por IMIC, se escogieron puntos de afluencia dentro de las colonias seleccionadas en dichas delegaciones y se interceptaba a las respondientes para obtener las respuestas.

3.3.5.1. Entrevista personal

²¹ Walter B. Wentz. Investigación de mercados. Administración y métodos. Editorial Trillas. 1981 p. 142



Es la más versátil de los tres métodos. El entrevistador puede hacer más preguntas y además anotar observaciones adicionales acerca del respondiente, tales como su vestido y lenguaje corporal. La entrevista personal es el método más caro de todos y requiere de más planeación y supervisión administrativa que los otros dos métodos. También está sujeta a la predisposición o distorsión por parte del entrevistador.

En IMIC, la entrevista personal se llevó a cabo en puntos de afluencia donde la gente era interceptada y se le preguntaba si podía dedicarnos unos minutos para contestar un sencillo cuestionario acerca de su opinión de los servicios médicos en general.

Las entrevistas interceptadas, envuelven parar gente en el centro comercial o una esquina muy transitada y requerir la entrevista, para efectos de IMIC, las entrevistas se dieron lugar en 3 centros comerciales importantes de ambas delegaciones tanto Iztapalapa como Cuauhtémoc, así como en las afueras de los Hospitales Generales de zona del IMSS e ISSSTE más importantes de dichas delegaciones. Las entrevistas tienen la desventaja de ser muestras no probabilísticas y las entrevistas no deben requerir de mucho tiempo del entrevistado, sin embargo, para el Instituto era suficiente con los resultados obtenidos.²²

3.4. Análisis de la información

Para dicho análisis, IMIC debe conocer y dar seguimiento a los datos con respecto al mercado en general, que le permitirán tener una mejor conducción en los protocolos de investigación así como en el reclutamiento de pacientes. En la **figura 5**, se muestran los diferentes aspectos que se toman en cuenta en IMIC para poder tener un conocimiento del mercado real.

Esta información no solo sirvió para la investigación realizada en un principio con las dos delegaciones señaladas, sino que a futuro servirá también para dirigir nuestros esfuerzos de reclutamiento hacia otro segmento de mercado, otra delegación, otra área terapéutica y otro perfil de paciente en general.

El perfil del paciente en IMIC, radica en las características que cumpla en un protocolo de investigación en específico, es decir, su edad, su sexo, su peso, su padecimiento, etc., una vez que se le tiene identificado se localiza e identifica en dónde se pueden encontrar pacientes con dichas características, y la información estadística previa con que se cuenta juega un papel muy importante, ya que ahí nos puede servir para saber en qué área geográfica se encuentran pacientes de cierta edad y con ciertos padecimientos en específico, ahí es cuando comienza nuestra segmentación zona por zona en cada delegación.

Las costumbres y cultura general también son muy importantes ya que la sociedad mexicana tiene un arraigo cultural importante y por consiguiente, se debe saber aprovechar eso para poder explotar al máximo nuestros recursos a la hora de buscar pacientes. También las costumbres son algo muy difícil de cambiar y el hecho de que de repente se les presente a los pacientes a IMIC y todo lo que esto conlleva, va a ser difícil de aceptar en un principio porque todo cambio implica un miedo o un riesgo y es ahí donde se debe trabajar para superar ese miedo en los pacientes y sustituirlo por confianza y seguridad.

²² MARKETING MANAGEMENT: Analysis, Planning, Implementation, and Control Philip Kotler Ninth edition. P. 123



La distancia de los centros salud no siempre es un factor importante para la gente, aunque en la encuesta aplicada también fue un factor a considerar, muchas personas viajan distancias considerables con tal de obtener un servicio médico y que no tengan que pagar mucho.

La distribución geográfica es cambiante y se debe tener ese tipo de información siempre actualizada para ver hacia dónde va creciendo la población mexicana y de qué edades se pueden encontrar en dicha distribución geográfica.

Los conceptos en salud y comodidad en los pacientes siempre han sido un factor muy importante, sin embargo, desafortunadamente en México, la calidad en los servicios médicos deja mucho que decir, sobre todo a nivel público. IMIC es un Instituto privado que de igual forma atiende a quien lo necesite siempre y cuando cumplan con los criterios de inclusión que se piden, por lo que es indispensable que los pacientes se sientan seguros y cómodos en el lugar donde se les atienda.

Las tendencias demográficas muestran que las modificaciones en la distribución geográfica y la composición por edad de la población en la zona metropolitana de la Ciudad de México en los próximos años, ocasionarán un aumento significativo en la demanda de empleo, educación, salud y servicios urbanos.

El envejecimiento gradual de la población se acompañará de cambios en el perfil epidemiológico, caracterizado por un predominio de enfermedades crónicas y degenerativas y accidentes. La transformación de las demandas de salud no sólo implica el aumento en los recursos - 2 mil nuevos consultorios, 4 mil médicos y casi 9 mil enfermeras y personal paramédico adicionales en la ZMCM (zona metropolitana de la ciudad de México) de 1995 a 2010 - ²³, sino también el aumento de especialistas para enfrentar una mayor incidencia de padecimientos propios de los adultos y de las personas de la tercera edad.

Por todo lo anterior IMIC, está a la expectativa y contribuyendo a un cambio que favorecerá a toda la población general y que se tiene que visualizar a futuro para poder seguir trabajando exitosamente la investigación clínica.

²³ CONAPO, escenarios demográficos y urbanos de la Zona Metropolitana de la Ciudad de México 1990- 2010 México 1997



FIGURA 5. EL MERCADO



Para poder desarrollar el plan de investigación, fue necesario hacer hincapié de manera general en los aspectos que con anterioridad se habían tomado en cuenta, para cuando inició el proyecto de la formación del Instituto, tales como: los servicios médicos que se ofrecían, la competencia, mercados y ventas; el entorno y las consideraciones y obligaciones.

Sin embargo, para poder tener un enrolamiento de pacientes efectivo en IMiC, fue necesario dirigir la investigación de mercado también hacia el área de Publicidad, no solamente conocer aspectos en cuanto a los servicios médicos sino publicitarios como se muestra en cuestionario 2 del anexo #3:



1. Motivación y preferencias de servicios médicos
2. Contenido e impacto del material publicitario
3. Medios publicitarios
4. Efectividad de los anuncios
5. Rating
6. Penetración
7. Fuerza persuasiva del anuncio

Todos estos aspectos fueron muy importantes al momento de determinar la estrategia de reclutamiento a utilizar para los diferentes protocolos de investigación como se verá en los métodos de reclutamiento, es indispensable saber exactamente lo que la población necesita y a lo que responde con mayor rapidez y mejor entendimiento, ya que hasta el lenguaje se tiene que adaptar a la población que irán nuestras tácticas para poder tener éxito como se verá más adelante en este trabajo.

3.4.1. Enfoque hacia el paciente

El paciente en este caso específico es el motivo y destino del quehacer del Instituto de investigación clínica y de todas aquellos que quieran hacer estudios de investigación y reclutar pacientes. El éxito de la organización depende de mantener al paciente satisfecho.

Por tal motivo se debe mantener un enfoque adecuado a los pacientes en el que se incluirán los siguientes aspectos que ya se conocen y dominan:

3.4.1.1. Necesidades o deseos de nuestros pacientes o mercado potencial

Los pacientes siempre tendrán necesidades y deseos que quieren satisfacer y cumplir al máximo, esto lo logrará IMIC mediante una atención de la más alta calidad en el servicio que ofrece de investigación clínica.

3.4.1.2. ¿Quién es el paciente, dónde lo encontramos y cómo es?

El paciente es cualquier persona con algún padecimiento específico que necesite apoyo para controlar o curar su padecimiento, se encuentra en cualquier punto de la Ciudad de México que es nuestro deber encontrar dependiendo el perfil de paciente que se necesite.

3.4.1.3. ¿Cuáles son sus necesidades y deseos reales o psicológicos?

Los pacientes tienen necesidad de encontrar una solución para el padecimiento que enfrentan, en algunos casos puede ser algo muy sencillo, pero en otras ocasiones algo muy complicado y que tomará mucho tiempo para curar o controlar, sus deseos reales y psicológicos se transmiten desde su primera consulta con el investigador del estudio y el coordinador, el paciente quiere ser bien atendido, que se le demuestre que en verdad hay un interés particular y personal en su persona, no solo en el tratamiento a utilizar, todo esto se logra con mucha comunicación con los pacientes y apoyos de prácticas psicológicas que organiza IMIC en las diferentes áreas terapéuticas para que los pacientes encuentren respuesta a todas las dudas que tengan.



3.4.1.4. ¿Qué lo motiva?

Al paciente lo motivan varios aspectos: su mejoría durante el tratamiento con el nuevo medicamento, su monitoreo constante, la comunicación del doctor para con él, no solo en IMIC, sino con llamadas telefónicas a su casa periódicamente, los resultados posteriores a su tratamiento que va manifestando, el trato cordial, amable y profesional del personal tanto médico como administrativo al llegar al Instituto, las compensaciones que en algunas ocasiones se les ofrece por su tiempo y transporte y por supuesto el darse cuenta de que lo más importante para IMIC es su seguridad y su voto de confianza para con nosotros.

Una vez que hemos encontrado las respuestas a los puntos anteriores, entonces podremos actuar estratégicamente bien para tener pacientes completamente satisfechos que:

- Aceptarán y asimilarán gustosos participar en los estudios de investigación clínica.
- Entenderán lo que implica participar en estudios de investigación clínica y cómo pueden resultar beneficiados.
- Serán leales al Instituto y a sus beneficios.
- Aceptarán y adquirirán con mayor finalidad los nuevos protocolos de investigación con que cuenta el Instituto, siempre y cuando pueda cumplir con los criterios de inclusión que se pidan.
- Prestarán menos atención a la publicidad y ofertas de la competencia referente a otros estudios de investigación.
- Cooperarán con el Instituto haciendo sugerencias sobre mejoras a los servicios.
- Proveerán con mayor facilidad información.
- Recomendarán ampliamente a otros a participar en estudios de esta índole.

3.4.2. Etapas individuales en el proceso de participación en estudios de investigación clínica de los pacientes

Para IMIC, es importante entender el proceso de participación que tienen los pacientes en los diferentes estudios de investigación en los que participa, y con base a la experiencia obtenida IMIC diseñó el siguiente esquema que se muestra en la **figura 6**, en donde se mencionan las etapas individuales por las que pasa un paciente antes de decidirse llamar al IMIC.

En la etapa 1, primeramente, el paciente tiene la conciencia de la necesidad o deseo de obtener un servicio médico, sabe en dónde probablemente y cuánto le costará, lo que no sabe es que con IMIC tiene una alternativa diferente de curar o controlar su padecimiento.

En la etapa 2, sabe de la existencia del satisfactor, es decir, está consciente de que en varios lugares podrá recibir dicha ayuda pero no sabe las ventajas que recibirá en IMIC a diferencia de los otros lugares.

En la etapa 3, cuando IMIC entra en juego, ya que es la información sobre otras opciones médica, en la campaña de reclutamiento lanzada comienza el trabajo real del Instituto con el mensaje publicado como se verá más adelante en el formato y diseño del mensaje.

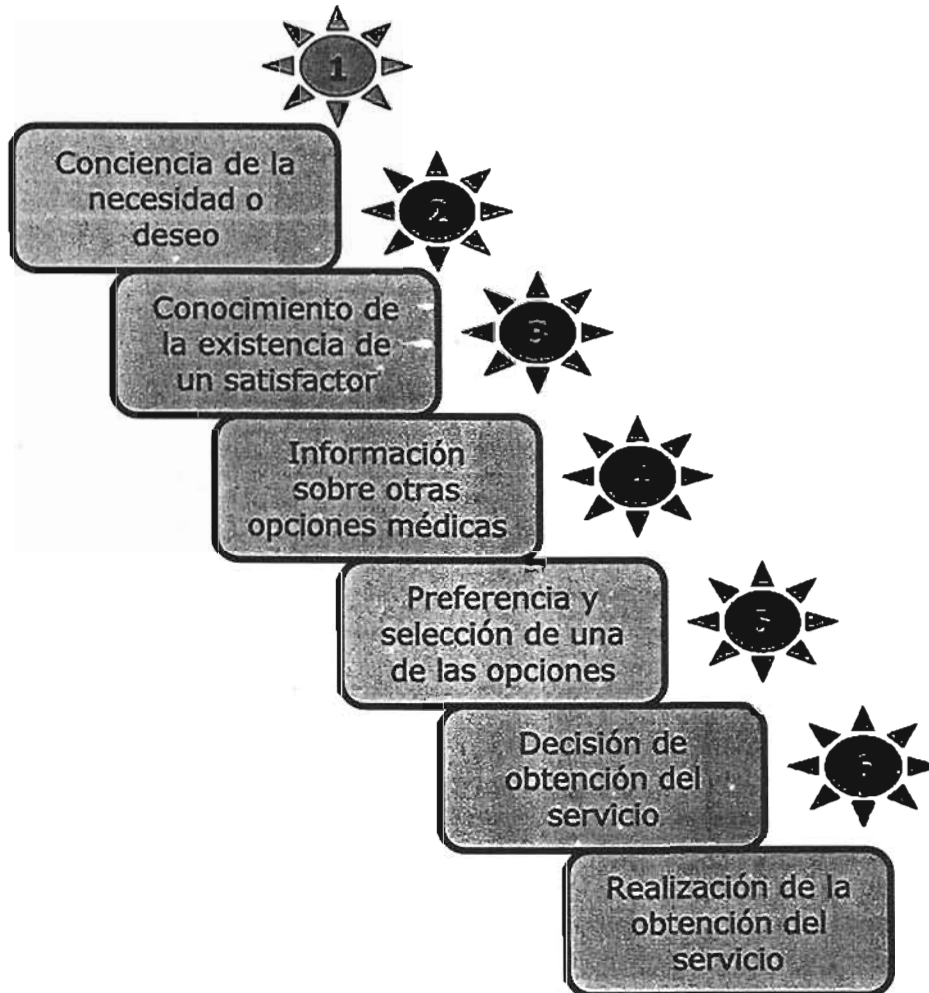
En la etapa 4, el paciente siente una preferencia y toma la selección de alguna de las opciones que ya tiene, y la nueva que se le presentan con IMIC.



En la etapa 5, el paciente toma la decisión de la obtención del servicio con IMIC y decide optar por esa nueva alternativa de servicio que se le ofrece y probar.

En la última etapa que es la número 6, efectúa la realización de la obtención del servicio, realizando la llamada telefónica a IMIC y posteriormente presentándose a su cita para su evaluación médica.

FIGURA 6. EVOLUCIÓN DEL PROCESO DE PARTICIPACIÓN DEL PACIENTE





3.4.3. FACTORES QUE INFLUYEN EN EL COMPORTAMIENTO DEL MERCADO (PACIENTES) ²⁴

Esta **figura 7**, que propone Philip Jones para el mercado, fue adaptada por IMIC de acuerdo a las necesidades del mismo, el concepto es el mismo, sin embargo la aplicación es para el mercado de pacientes potenciales y la investigación clínica.

El comportamiento de los pacientes para determinar si participan o no en un estudio de investigación clínica, depende de varios factores, entre los que encontramos: Los factores culturales que influyen directamente de acuerdo a la cultura, subcultura y educación de los pacientes, la mayoría de los que acuden al Instituto (90%) cuentan con un nivel de educación bajo y es desconocen lo relacionado con la investigación clínica y las implicaciones que ésta conlleva al participar en un estudio de este tipo, sin embargo aún la gente preparada y culta o con un nivel educativo mayor también lo desconoce.

Los factores económicos, orillan muchas veces a la gente a optar por alternativas que no mermen tanto su situación económica, ya que la mayoría de las familias que atiende IMIC tienen un salario mínimo y apenas pueden satisfacer sus necesidades básicas de techo y alimento, por lo que IMIC es una alternativa que consideran con mayor seriedad debido a que el costo del tratamiento es completamente gratuito ya que son patrocinados por la industria farmacéutica.

Los factores psicológicos se deben manejar cuidadosamente para dar una motivación adecuada al paciente, una percepción real de la investigación clínica y su participación en el estudio, aprendizaje mediante su experiencia y que todo esto se pueda reflejar en una actitud positiva por parte del paciente hacia IMIC y su equipo de trabajo.

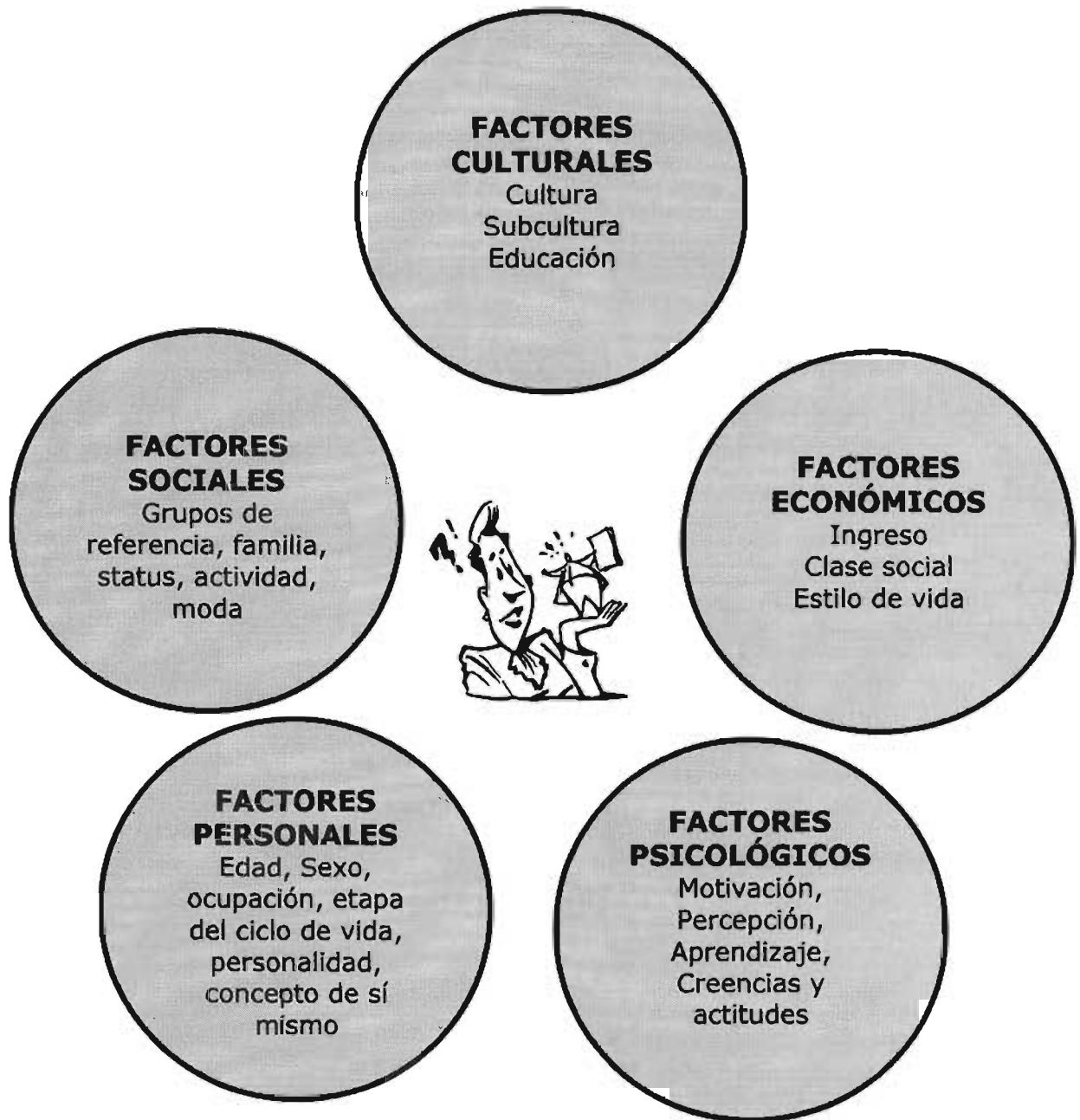
Los factores personales también influyen en los pacientes, la juventud generalmente es más factible de aceptar participar sin tanto cuestionamiento con la gente adulta o mayor, quienes generan más preguntas en las primeras visitas al IMIC, además depende también su ocupación, personalidad y percepción de ellos mismos.

Los factores sociales son los que pueden apoyar o denigrar el trabajo de IMIC, mediante la referencia de pacientes previos que ya han tenido oportunidad de participar en algún estudio y puedan compartir su experiencia con los demás pacientes, la influencia de la familia dependiendo si está seguro o no de la participación del paciente en el estudio, el status y por supuesto si es algo que se está expandiendo de boca en boca del IMIC qué mejor referencia que esa.

²⁴ Resumen de: How Advertising Works. The role of research John Philip Jones. Sage Publications. 1998



FIGURA 7. FACTORES QUE INFLUYEN EN EL COMPORTAMIENTO DEL MERCADO (PACIENTES)



3.4.4. Criterios para la segmentación del mercado en IMIC



Los mercados consisten de consumidores de servicios o de productos y éstos a su vez difieren de muchas maneras. Los mercados pueden ser segmentados en diversas formas. Existen niveles de segmentación, modelos de segmentación y procedimientos para segmentación de un mercado, así como bases para segmentar mercados de consumo de servicios y requerimientos para una segmentación efectiva. Existen diferentes tipos de criterios para la segmentación que nos servirán para obtener la información de acuerdo al perfil específico que necesitamos para los protocolos de investigación clínica.

3.4.4.1. Segmentación geográfica

Esta segmentación se llevará a cabo en las delegaciones políticas del Distrito Federal, como se mencionó anteriormente específicamente Cuauhtémoc e Iztapalapa, sin embargo habrá estudios que necesiten ser direccionados a otras áreas geográficas en diferentes delegaciones. La investigación clínica en México se está dando principalmente en la Ciudad de México a nivel privado y público, y en algunos estados importantes de la República como Jalisco y Nuevo León a nivel hospitalario.

3.4.4.2. Segmentación psicográfica

Esta segmentación es dirigida en IMIC a una clase social media baja y baja, ya que son las que cuentan con menos recursos económicos para poder asistir a una consulta médica, el estilo de vida de los pacientes de IMIC no es sofisticado sino más bien sencillo, y tratando de aprovechar al máximo sus salarios. La mayoría tiene una personalidad humilde, sencilla pero muy firme en cuanto a la toma de decisiones concerniente a su salud.

3.4.4.3. Segmentación demográfica.

Todos aquellos pacientes mayores de edad y máximo hasta los 75 años que son los requisitos de la mayoría de los protocolos de investigación, hombres y mujeres sin importar ocupación, educación, religión, raza o nacionalidad.

3.4.4.4. Segmentación económica

Los pacientes de IMIC tienen un ingreso no mayor al salario mínimo en la mayoría de los casos, son de clase media baja y baja

3.4.4.5. Segmentación conductual

El mercado de IMIC tiene la necesidad de un servicio médico con beneficios para su salud, al mismo tiempo desarrolla una lealtad a IMIC si está satisfecho con los resultados de su estudio, existe una disposición por parte del paciente a participar activamente y de manera positiva en las indicaciones que el estudio requiera y mantiene una actitud participativa y hacia el futuro.



A continuación, en la **figura 8** se mencionan los pasos en la Segmentación, Mercado Meta y Posicionamiento del mercado.²⁵

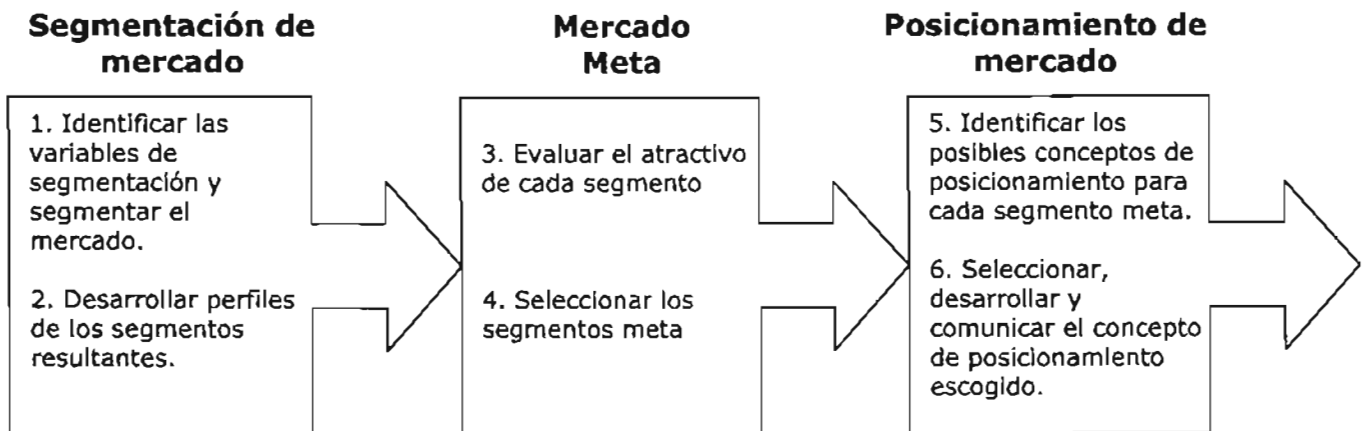
En IMIC, la segmentación de mercado sirvió para identificar las variables que servirían como marco general en los estudios de investigación y poder segmentar el mercado de manera adecuada. De igual manera los demás perfiles de segmento resultantes se pueden conservar en la información estadística de la base de datos de IMIC para poder hacer uso de ésta en un futuro.

Es importante también conocer el mercado meta, ya que cada estudio será diferente, direccionaremos los esfuerzos a diferentes estrategias de reclutamiento, sin embargo, el seleccionar los segmentos meta específicos nos ayudará a tener una mejor respuesta.

El posicionamiento de mercado para IMIC es con base al objetivo de la investigación: el crear una imagen de un Instituto de Investigación Clínica de alta calidad en México, en donde se busca apoyar con un tratamiento médico a aquellos pacientes que necesiten cura o control en algún padecimiento específico, mediante un conjunto de beneficios que darán a los pacientes confianza, seguridad y actitud participativa en los estudios.

Una vez que se seleccionó lo que se desea desarrollar y comunicar el concepto de posicionamiento escogido, entonces se empieza a trabajar sobre dicho concepto en los mensajes que se estarán publicando en los diferentes métodos de reclutamiento que se verán más adelante.

FIGURA 8. PASOS EN LA SEGMENTACIÓN DE MERCADO



²⁵ MARKETING MANAGEMENT. Analysis, Planning, Implementation, and Control, Philip Kotler, Ninth edition, P. 249



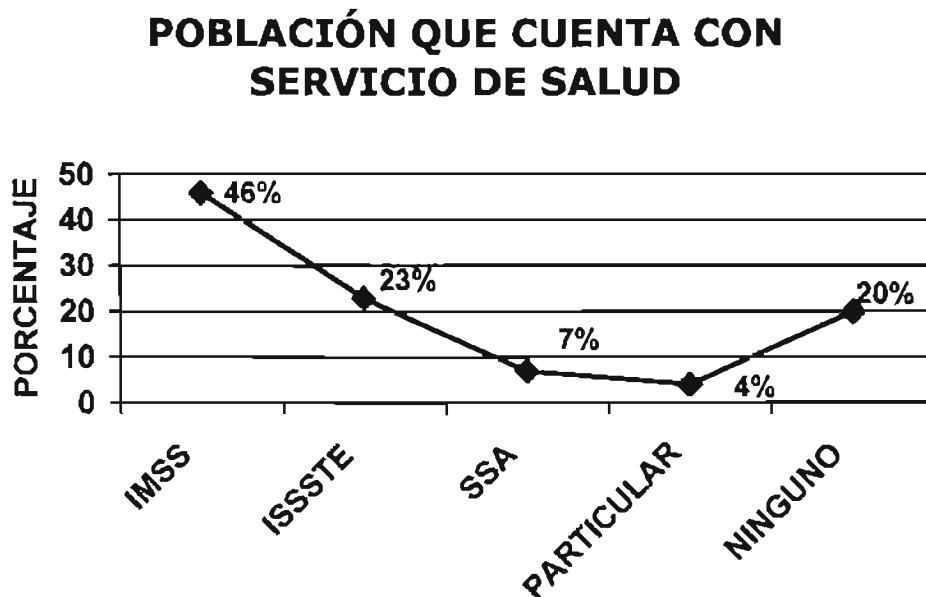
3.5. Presentación de los resultados de la encuesta

En este último paso de la investigación de mercado, se presentan los resultados principales que son a su vez pertinentes para enfrentar las mayores decisiones en cuanto al reclutamiento de pacientes a la dirección.

Los principales resultados de la encuesta para el caso del reclutamiento de pacientes del Instituto Mexicano de Investigación Clínica fueron lo siguientes:

1. El 80% de la población encuestada de las mujeres son amas de casa y no trabajan, el 8% se dedican a trabajar en fábricas como obreras o empleadas con salario mínimo y solamente el 2% son profesionistas. Mientras que en el caso de los hombres el 60% trabaja por su cuenta como comerciante o taxista, el 46% son empleados con salario mínimo, solo un 4% son profesionistas.
2. El 70% del total de la muestra opinó que no son suficientes los servicios médicos existentes en el país, por consiguiente existe un segmento insatisfecho de población que requiere mayor atención y servicios médicos de alta calidad.
3. La mayor parte de la población cuenta con servicio médico por parte de sus trabajos o porque han sido afiliados por familiares que cuentan con el servicio, siendo el IMSS el que refleja un mayor porcentaje en la población, sin embargo, existe un segmento que no tiene acceso a ningún tipo de atención médica y que no cuenta con los recursos suficientes para poder pagar un médico privado, es ahí donde también se tiene que atacar para poder captar a esa población que requiere de servicio médico. **Ver Gráfica 1.**

GRÁFICA 1

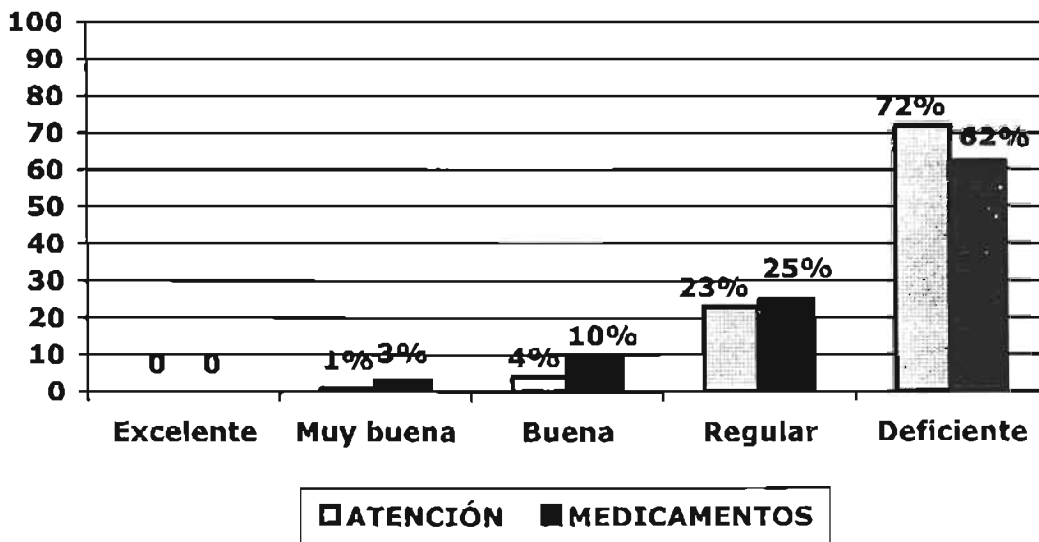




- Se ocupan los servicios médicos esporádicamente, la gente no suele ir a detecciones tempranas o a pruebas que se deben hacer regularmente para checar su estado de salud. Aquí es otro punto donde podemos entrar, ya que el Instituto de Investigación Clínica también ofrece chequeos y detecciones tempranas para diferentes protocolos de investigación sin costo alguno y que los pacientes pueden aprovechar independientemente de que cumplan o no con los criterios de inclusión que pide el patrocinador.
- Tanto la atención brindada por la Institución Médica como la existencia de medicamentos es considerada deficiente, por lo que es muy importante hacer hincapié en estos dos aspectos en el Instituto de Investigación Clínica para que se puedan mejorar y superar las expectativas de los pacientes. **Ver Gráfica 2.**

GRÁFICA 2

EVALUACIÓN DE ATENCIÓN Y EXISTENCIA DE MEDICAMENTOS EN LAS INSTITUCIONES MÉDICAS

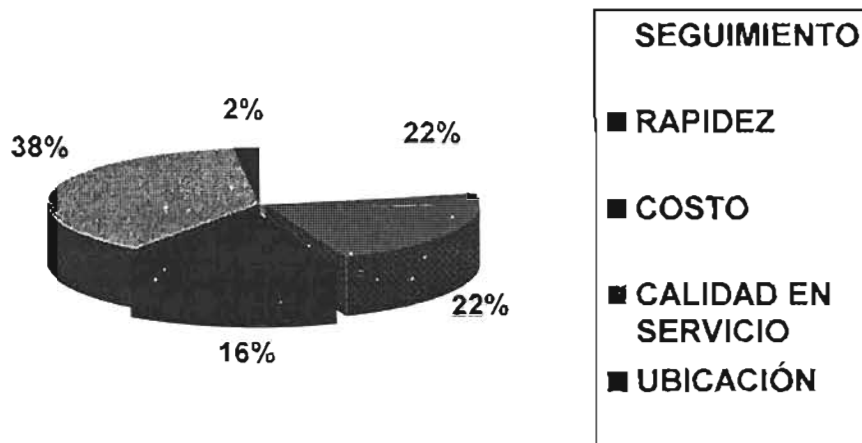




6. Para los pacientes, lo más importante es la Calidad en el servicio, posteriormente la rapidez y el seguimiento son lo que sigue en importancia, después consideran que el costo también juega un papel importante, ya que como la mayoría son clase media baja y baja no tiene suficiente dinero para poder solventar los gastos médicos que se presenten. Finalmente la ubicación es la menos importante, ya que mientras cuenten con un servicio de alta calidad están dispuestos a sacrificar un poco la distancia con tal de salir beneficiados en su salud. *Ver Gráfica 3.*

GRÁFICA 3

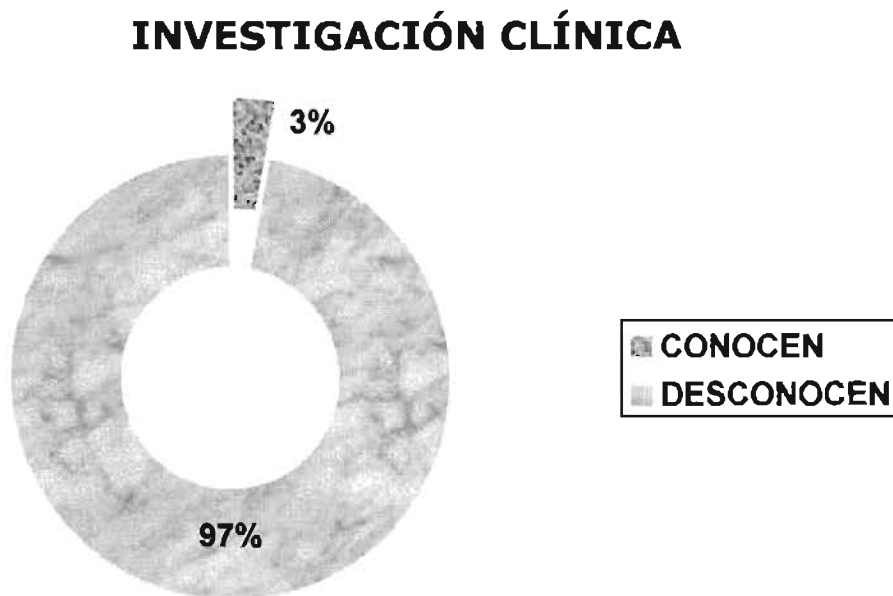
IMPORTANCIA DE FACTORES EN LAS INSTITUCIONES MÉDICAS





7. Más del 90% de la muestra encuestada desconoce lo que es la Investigación Clínica y el resto que “la conoce” no está completamente familiarizada con este tema. Aquí es muy importante lograr un posicionamiento en la mente de los pacientes del Instituto de Investigación Clínica, ¿cuál es su función?, Sus beneficios, sus riesgos y sobre todo la forma en que el paciente se beneficia al 100% al participar en estudios de Investigación Clínica. **Ver gráfica 4**

GRÁFICA 4

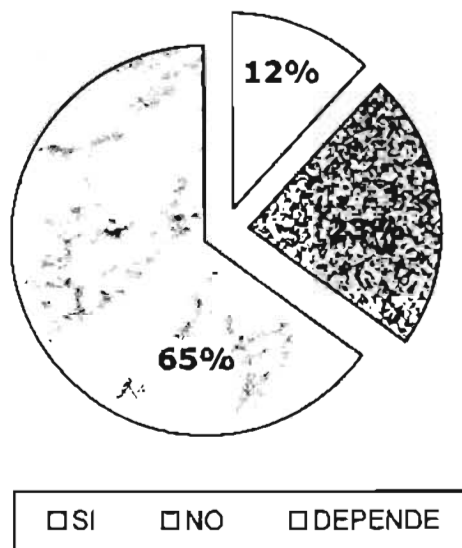




8. Una muy pequeña parte de la población (23%) estaría dispuesta a participar en estudios de investigación clínica, otro 12% no lo haría, por miedo a lo desconocido y porque no saben los beneficios reales que conllevan este tipo de estudios y finalmente un 65% contestó que depende, he aquí nuestra labor para informar correctamente a la población sobre la investigación clínica, dentro de un marco ético y profesional que permita crear una mente de Institución privada única, excelente y con todos los requerimientos necesarios para la conducción de protocolos de investigación en beneficio de la salud de los pacientes. **Ver gráfica 5.**

GRÁFICA 5

DISPONIBILIDAD PARA PARTICIPAR EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

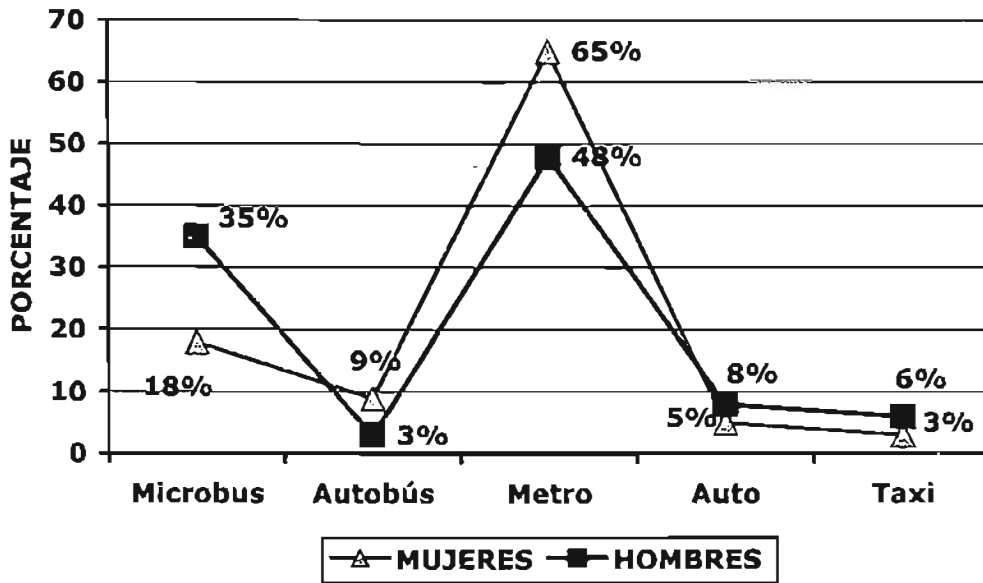




9. La mayoría de la población encuestada, utiliza el metro como su medio de transporte diario, seguro y más rápido. Esto nos sirve para posteriormente dirigir nuestros esfuerzos de reclutamiento hacia este medio de transporte que nos permitirá captar una mayor población de pacientes, aunque claro, para cada protocolo de investigación las estrategias de reclutamiento variarán, ya que los criterios de inclusión y exclusión serán diferentes en todos los estudios, pero nos sirve de parámetro para poder iniciar. **Ver gráfica 6.**

GRÁFICA 6

TRANSPORTE UTILIZADO

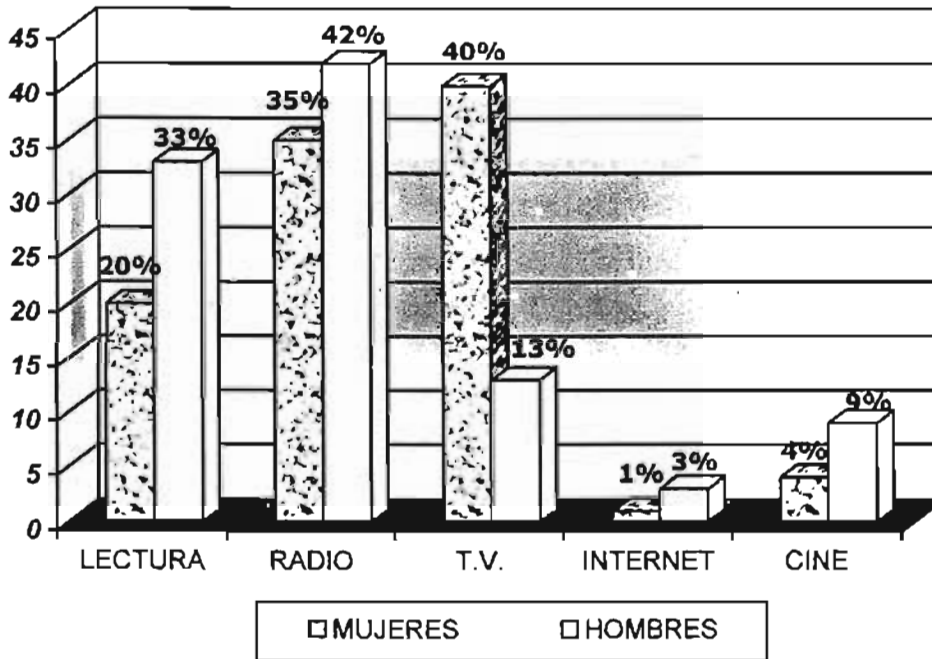




10. El radio, la televisión y las revistas y periódicos son de los favoritos para realizar en el tiempo libre de los encuestados, igualmente se tendrá que sub-segmentar el tipo de estación radiofónica, de programa televisivo y de lectura dependiendo el perfil solicitado en el reclutamiento de pacientes. *Ver gráfica 7.*

GRÁFICA 7

ACTIVIDADES DE TIEMPO LIBRE POR SEXO





CAPÍTULO 4

A large, faint watermark of the seal of the National Autonomous University of Mexico (UNAM) is centered in the background. The seal features a central shield with a figure, surrounded by a banner at the top that reads "UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO".

PROPUESTA DE RECLUTAMIENTO Y SU DIFUSIÓN



4. PROPUESTA DE RECLUTAMIENTO

El reclutamiento de pacientes, es la clave fundamental en la conducción de estudios de investigación clínica, un reclutamiento exitoso, abrirá las puertas con los patrocinadores farmacéuticos para nuevos estudios en IMIC, que permitirán ayudar a más pacientes en diferentes áreas terapéuticas y por su puesto beneficiarán también al Instituto incrementando su prestigio no solo a nivel nacional, sino internacional.

La propuesta de reclutamiento que se explica en este capítulo, es lo que IMIC implementó para poder hacer un reclutamiento de pacientes versátil, rápido y efectivo. Es decir, son las herramientas externas (outsourcing) que se utilizaron para poder direccionar las estrategias de reclutamiento hacia donde mejor respuesta hubiera dependiendo el protocolo de investigación.

La propuesta consta desde el establecimiento de una mezcla de comunicación adecuada, el uso de plataformas comunes de comunicación que incluirán diversas alternativas a utilizar para la promoción de IMIC y el reclutamiento, el formato del mensaje en sí, cómo debe realizarse y bajo qué conceptos, y finalmente las alternativas de los diferentes métodos de reclutamiento que se utilizan hoy en día en IMIC y que permiten un reclutamiento de pacientes aceptable, que cumple con las expectativas de los patrocinadores farmacéuticos.

Dentro de la propuesta se explicará cada uno de los elementos y la forma en que IMIC los aplica para poder reclutar a los pacientes. El insourcing y el outsourcing son dos herramientas fundamentales en la propuesta de reclutamiento, ya que IMIC hace uso de ambas en diferente forma, pero logrando una sinergia que permite un trabajo en equipo tanto interno como externo que estable una conducción de estudio con estándares de alta calidad y un reclutamiento de pacientes efectivo.

Una vez que se ha analizado cuidadosamente la información presentada en el capítulo anterior de nuestra investigación de mercado, es muy importante formular las estrategias de reclutamiento que serán la base para los diferentes protocolos de Investigación Clínica a realizar en el Instituto.

Cabe mencionar que para cada estudio se requerirá un perfil de paciente diferente de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión que manejen los patrocinadores farmacéuticos por lo que con base a los datos y estadísticas generales, posteriormente se tendrán que realizar investigaciones segmentadas para cada protocolo requerido.

Dentro del Instituto Mexicano de Investigación Clínica, como se comentó en el objetivo de nuestra investigación de mercado era primeramente darnos a conocer mediante una fuerte campaña publicitaria en la que la población tuviera conocimiento de lo que es la investigación clínica y todos los beneficios que ésta conlleva para su salud, por lo que fue necesario direccionar nuestras estrategias hacia diversos medios que estudiaremos a lo largo de este capítulo.

El reclutamiento de pacientes ha sido durante mucho tiempo un cuello de botella en el desarrollo de ensayos clínicos. La identificación de población adecuada que se presta a ceder sus datos para un estudio ha dado motivo a un estancamiento de numerosas iniciativas que no conseguían el número suficiente de pacientes adecuados.



El reclutamiento de pacientes en IMIC está conformado por un área de servicio de contacto (telemarketing) que rastrea todas las llamadas y hacen un pre-screening (pre-selección de pacientes potenciales) y posteriormente un screening (selección correcta de pacientes) a los posibles candidatos, asimismo alimenta continuamente la información en la base de datos de los pacientes y apoya el reclutamiento para futuros estudios. Además está encargado de desarrollar publicidad, estrategias de seguimiento y materiales.

Para poder realizar un reclutamiento exitoso, es necesario tener la visión de un correcto proceso de comunicación, ya que en primer lugar ofreceremos un servicio de alta calidad y no venderemos un producto, por lo que será aún más difícil lograr la captación y atención de los pacientes.

4.1. Insourcing y outsourcing

Como cualquier otra empresa, se necesitan recursos para poder llevar a cabo los procedimientos necesarios para conducir investigación clínica de alta calidad.

Tenemos dos tipos de recursos, el insourcing y el outsourcing. El Insourcing son todos aquellos elementos con que ya cuenta la empresa y que nos permitirán comenzar a trabajar inmediatamente, dichos elementos deben ser explotados adecuadamente para que duren mucho tiempo con un mantenimiento adecuado.

En IMIC, el insourcing son todos aquellos recursos internos que permitirán la conducción de estudios de investigación clínica de alta calidad y con los requisitos básicos para poder realizarlos, tanto las instalaciones físicas, recepción médica, consultorios, laboratorio, equipo médico, staff médico y administrativo forman parte del insourcing que utiliza IMIC para brindar el servicio médico deseado e ideal a los pacientes, por lo que también se le debe dar el cuidado adecuado para que dure por mucho tiempo, así como al personal que trabaja la capacitación y motivación continúa para que desempeñen un trabajo excelente y siempre en beneficio del paciente, pensando en su seguridad.

Ahora bien, no solo el insourcing permite la conducción de estudios de investigación clínica y el reclutamiento de pacientes, para esto, existen también herramientas externas que IMIC utiliza para poder llevar a cabo un procedimiento completo y un trabajo en equipo para poder cumplir las metas establecidas.

El outsourcing como se verá a lo largo de este capítulo permite tener apoyo externo que permitirá tener un reclutamiento más efectivo.

4.2. Outsourcing ²⁶

Por su parte, el outsourcing, es la adquisición de elementos de fuentes externas que nos permitirán reclutar pacientes con mayor facilidad.

El outsourcing es una gran manera para muchas industrias farmacéuticas de obtener el número de participantes que necesitan en los protocolos de investigación en un tiempo más corto. Se

²⁶ Resumen de: Insourcing y Outsourcing © Revista Management Today Fecha de publicación: Enero 2002



debe tener una mayor preocupación en acelerar los procesos clínicos que en cortar el presupuesto.

El outsourcing o la subcontratación de otros servicios como se le suele llamar a esta herramienta, se lleva a cabo desde hace varios años, pero recientemente el tema se ha dado a conocer en el mercado debido a que en nuestro país se está implantando en el mundo de los negocios. Esta modalidad se ha hecho cada vez más atractiva para los empresarios debido a que éstos se enfrentaban a un esquema laboral que mermaba las utilidades de sus empresas, y también dicho término se utiliza para describir un fenómeno que se está extendiendo a toda la industria. Posiblemente es parte de un movimiento más amplio de la sociedad para la conformación de un mundo más productivo y menos derrochador, planteándole a la gerencia delicados retos de relaciones humanas, ya que puede afectar a cualquier empleado y a cualquier gerente que no está dentro de las llamadas "ventajas competitivas".

Además, el outsourcing nos permite analizar diferentes alternativas y seleccionar la que más nos convenga e ir probando diferentes estrategias de reclutamiento para ir analizando y utilizando las que más beneficios nos den, algunas serán a corto y otras a largo plazo.

El outsourcing es una práctica que se lleva a cabo desde hace muchos años, pero muy poco se ha hablado de ésta. Recientemente el tema se ha dado a conocer en el mercado, debido a que en nuestro país se ha implantado en el mundo de los negocios. Esta modalidad se ha hecho cada vez más atractiva para los empresarios debido a que éstos se enfrentaban a un esquema laboral que mermaba las utilidades de sus empresas. En el caso de IMIC, se utiliza específicamente para las áreas donde puede verse beneficiado el Instituto y no cuenta con un área más específica que se dedique a esa actividad.

4.2.1. Historia

Cuando se fundó IMIC, y se tuvieron los primeros estudios de investigación clínica, el presupuesto con que contaba el Instituto para poder realizar el reclutamiento de pacientes no era muy grande, independientemente de lo que los patrocinadores farmacéuticos aportaban, se necesitaba material de apoyo y publicidad que permitiera dar a conocer los servicios que brinda IMIC a la población en general.

El outsourcing es una práctica que data desde el inicio de la Era Moderna. Este concepto no es nuevo en Latinoamérica, ya que muchas compañías competitivas lo realizan como una estrategia de negocios. Delegar responsabilidades y compromisos que no son inherentes a la esencia del negocio ha sido una constante en las organizaciones. Al comienzo de la era post-industrial se inicia la competencia en los mercados globales, y es entonces cuando las empresas deciden que otros asuman responsabilidades, porque no parecía suficiente su capacidad de servicios para acompañar las estrategias de crecimiento.

Hoy en día se habla de volver al inicio y retomar estos conceptos bajo el nombre de Reingeniería de Procesos. La realidad es que siempre se ha hecho outsourcing, pero con una concepción probablemente equivocada. Hay que tratar de sacar el mejor provecho posible a un programa de esta índole y darle valor agregado para obtener una solución efectiva a los procesos empresariales.

A pesar de no ser una práctica común entre las empresas latinoamericanas, en países como México, cuando se registró la crisis económica de 1995 constituyó la plataforma de lanzamiento para que este tipo de servicios externos se llevara a cabo, dado que para muchas compañías el



reducir costos e incrementar la productividad se convirtió en la diferencia entre el éxito y el fracaso.

De hecho, varias empresas que brindaban este servicio lograron la eficiencia sin tener que pasar por algunas etapas, ya que la crisis ayudó en este sentido, pues no había otra forma de adaptarse a lo que el mercado y los clientes necesitaban. En el ramo de la investigación clínica ha resultado ser muy provechoso, debido a que la columna vertebral de IMIC es el reclutamiento de pacientes y para esto no se debe, ni puede escatimar en recursos para obtener y respetar la meta establecida.

4.2.2. El concepto

La palabra Outsourcing, hace referencia a la fuente externa de suministro de servicios; es decir, la subcontratación de operaciones de una compañía a contratistas externos.

Con frecuencia se recurre al Outsourcing como mecanismo para reducir costos, lo cual en algunos casos alcanza hasta un 40%. Dicha subcontratación ofrece servicios modernos y especializados, sin que la empresa tenga que descapitalizarse por invertir en infraestructura.

Más allá de parecer un gasto adicional, la subcontratación representa la oportunidad de dejar en manos de compañías expertas la administración y el manejo eficiente y efectivo de los procesos que no están ligados directamente con la naturaleza del negocio y que, por el contrario, permite reducir costos y reorientar los recursos internos e influir de manera significativa en su nivel de competitividad.

En definitiva, no es un contrato a corto plazo; no se limita a una asesoría puntual en un área de especialidad determinada; tampoco consiste en la contratación de personal experto por un breve lapso para mejorar puntos específicos del servicio. Este servicio es una relación de largo plazo y va más allá del apoyo puntual. En la medida que el volumen de transacciones de una empresa aumenta, aparece la oportunidad de procesarlas afuera para hacer más flexible la operación y es allí donde se empieza a dar el verdadero outsourcing.

El outsourcing podría definirse como un servicio exterior a la compañía y que actúa como una extensión de los negocios de la misma, pero que es responsable de su propia administración. También se podría definir como la acción de recurrir a una agencia exterior para operar una función que anteriormente se realizaba dentro de una compañía. En este caso, la mayoría del reclutamiento de pacientes se hará con outsourcing, ya que emplearemos diferentes medios externos al Instituto que nos permitirán tener un reclutamiento efectivo.

4.2.3. El proceso y sus beneficios ²⁷

El outsourcing debe verse como un proceso que va a hacer más competitivo a IMIC, aunque realmente no se tiene competencia a nivel privado porque es el único Instituto que se dedica a realizar estudios de este tipo en México.

Las organizaciones han sido beneficiarias de un gran proteccionismo, lo cual llevó a que se asumieran procesos que no cumplieran con el propósito de la empresa. Esta idiosincrasia se

²⁷ Resumen de. BRIAN ROTHERY. IAM ROBERTSON. "Outsourcing": La Subcontratación. Editorial Limusa. S.A. México. 1997.



refleja en su actitud frente a la tendencia de globalización de los negocios y mercados, cuando observamos que basan sus decisiones de Outsourcing exclusivamente en la influencia que tiene en el costo para la empresa.

4.2.4. Selección de los proveedores

Una vez que se ha seguido una metodología para *otsource* y se ha puesto atención tanto a los peligros latentes como a las cuestiones legales, puede procederse a la elección de los que serán proveedores para IMIC.

En IMIC, la mayoría de los proveedores de servicio de outsourcing son los hospitales, clínicas, médicos y por supuesto diferentes medios que se utilizarán para la promoción del Instituto y el reclutamiento de pacientes.

4.2.5. Implementar el outsourcing

La metodología del outsourcing es esencialmente la incorporación de una buena práctica en la toma de decisiones gerenciales. La decisión para subcontratar necesita estar sujeta a un proceso administrativo apropiado y no tomarse simplemente, como es caso de muchas decisiones más, sobre bases financieras o técnicas. La metodología incluye los pasos sencillos de evaluación, planeación y ejecución de un conjunto de decisiones. IMIC, tuvo que seguir los pasos anteriores para tomar la decisión de utilizar el *otsourcing* ya que representa una ventaja competitiva.

Se deberá ver esta metodología como un conjunto de herramientas, la cual debe ser personalizada para satisfacer las necesidades del proyecto de outsourcing que se está considerando. Este es un paso vital y generalmente da como resultado un plan general más adecuado, con un esfuerzo más dirigido por parte del equipo del proyecto de IMIC.

4.2.6. Outsourcing con alta tecnología

Las alianzas entre compañías líderes en *software*, *hardware* y conocimientos específicos han dado origen a prestadores de servicios integrados que incluyen las mejores prácticas de una especialidad con las plataformas tecnológicas más robustas y con esquemas de financiamiento muy atractivos para la inversión en equipo computarizado. Tal es el caso de los paquetes de cómputo que ofrecen en este caso a la investigación clínica outsourcing de procesos de Reclutamiento de Pacientes en una base de datos en un programa llamado Study Manager que más adelante se explicará. Todo esto se realiza, a través de diferentes soluciones que van desde la consultoría de implantación del sistema, su aplicación correcta y el desarrollo de la plataforma adecuada, dejándola lista para que la empresa cliente o el proveedor de outsourcing la opere y administre, hasta la implantación de un sistema integral, así como apoyo y asesoría en su operación y administración.

Los tiempos han cambiado; el outsourcing es hoy por hoy sinónimo de productividad, adaptabilidad, flexibilidad, modernidad y competitividad, entre otros conceptos vitales en la empresa moderna y eficiente que requiere estar a la vanguardia de las empresas de su ramo, a nivel mundial.



4.2.7. Algunas ventajas del servicio de Outsourcing:

- La rápida respuesta a las necesidades de IMIC.
- El manejo de un eficiente nivel de control de calidad del proceso y del trabajo.
- Facilidad y rapidez de respuesta a situaciones especiales, ya que generalmente la empresa proveedora asigna una persona para que apoye en todo lo necesario a IMIC.
- IMIC no incurre en gastos de personal, ni dedica tiempo a administrar sueldos, prestaciones y beneficios; tampoco debe asumir las obligaciones legales y fiscales.

4.3. Mezcla de comunicación

Para que tengamos un outsourcing efectivo, se necesitan entender los elementos fundamentales que subrayan una comunicación efectiva, así como tener en mente que la cuestión no es comunicar, sino qué decir, a quién y qué tan seguido. La mezcla de comunicación mercadológica que ocuparemos en IMIC, consta de cinco principales modos de comunicación a utilizar.

- La publicidad: Consiste en cualquier forma pagada de presentación no personal y promoción de ideas y servicios proporcionadas por el patrocinador identificado (en este caso la Industria Farmacéutica e IMIC)
- Promoción: Una variedad de incentivos a corto plazo para alentar la participación de la gente en los estudios de investigación clínica
- Relaciones Públicas: Una variedad de programas diseñados para promover y/o proteger la imagen del Instituto y por consiguiente, los servicios que ofrece.
- Venta personal: Interacción cara a cara con uno o más pacientes prospectos con el propósito de realizar presentaciones, contestar preguntas y obtener mayor número de pacientes en los reclutamientos.
- Mercadotecnia directa: El uso de varias herramientas como el correo, teléfono, mail, etc., para comunicar directamente las propuestas.

Existen numerosas plataformas de comunicación que nos servirán como base para realizar un reclutamiento de pacientes efectivo (**Ver Figura 9**). Gracias a los avances tecnológicos, la gente se puede comunicar a través de los medios tradicionales (periódico, radio, teléfono, televisión), así como otro tipo de medios como (computadoras, fax, celulares y beepers). Hay que aprovechar las ventajas que nos da el que se reduzcan los costos en la comunicación, y que las nuevas tecnologías nos permitan explotar al máximo los medios que nos brinda. Como observó Mc Luhan "El medio es el mensaje"; esto quiere decir que el medio afectará el contenido del mensaje, por lo que se debe ser muy cuidadoso en la elección de ambos. La comunicación del Instituto va más allá de plataformas específicas, ya que aspectos como el servicio, el costo, la presentación, la atención del personal de recepción y médico, la forma de vestir, el lugar y la papelería por mencionar algunos, todos comunican algo a los pacientes. Toda la mezcla de comunicación debe ser orquestada para entregar y establecer el posicionamiento estratégico que intenta el Instituto.



FIGURA 9. PLATAFORMAS COMUNES DE COMUNICACIÓN ²⁸

PUBLICIDAD	PROMOCIÓN	RELACIONES PÚBLICAS	VENTA PERSONAL	MARKETING DIRECTO
Anuncios impresos	Concursos, juegos y loterías	Discursos	Presentación de servicio	Catálogo
Anuncios por radio	Premios y regalos	Seminarios	Programas de incentivos	Correo
Folletos	Ferias	Publicaciones	Muestras	Telemarketing
Posters	Demostraciones	Revistas	Shows	E-mail
Espectaculares	Cupones	Eventos	Ferias	T.V.
Videos	Exhibiciones	Relaciones comunitarias		

Ahora bien, se deben tomar decisiones con respecto a la publicidad:

4.3.1. Fijación de objetivos en IMIC

4.3.1.1. El objetivo de la comunicación en IMIC es dar a conocer a la población en general, la función que realiza el Instituto con los estudios de investigación clínica, las ventajas que brinda en cuanto a atención médica, servicio, monitoreo y todo esto mediante un equipo altamente calificado y profesional con todas las regulaciones nacionales e internacionales para poder conducir estudios clínicos.

4.3.2. Decisiones sobre el presupuesto publicitario en IMIC

- 4.3.2.1. Presupuesto en función a la capacidad financiera del Instituto
- 4.3.2.2. Presupuesto con base a los patrocinadores
- 4.3.2.3. Presupuesto con base en objetivos y tareas
- 4.3.2.4. Presupuesto por paridad competitiva

4.3.3. Decisiones sobre el mensaje en IMIC

- 4.3.3.1. Determinación del contenido del mensaje, que dependerá directamente del protocolo de investigación, los mensajes los laboran en conjunto la dirección de investigación y la dirección de reclutamiento.
- 4.3.3.2. Generación del mensaje. Aquí se generan varias propuestas de mensajes que pueden ser opciones para promocionarse a la población, se van puliendo hasta que finalmente queda uno.
- 4.3.3.3. Evaluación y selección del mensaje. Los mensajes generados, se evalúan y al final se selecciona el que sea más entendible, directo y potencialmente penetrable en la población.

²⁸ MARKETING MANAGEMENT. Análisis, Planning, Implementation and Control Philip Kotler Ninth edition. P. 605



4.3.3.4. Formulación del mensaje total

- 4.3.3.5. Aprobación por el Comité de Bioética, todos los anuncios que se vayan a publicar en cualquier medio a elegir por IMIC, deberán contar con la aprobación del Comité de Bioética quien aprobó en primera instancia el protocolo de investigación, de igual manera el patrocinador del estudio, debe dar su aprobación o bien, algunas recomendaciones, sin ambas firmas no se puede proceder a la publicación del anuncio.

4.3.4. Decisiones sobre los medios de comunicación en IMIC

- 4.3.4.1. Selección, contratación y periodicidad de los medios en función de su alcance, frecuencia, penetración y costo. Es muy importante evaluar cada medio y ver cuál es el indicado para lanzar nuestra estrategia de reclutamiento.

4.3.5. Evaluación de la campaña

- 4.3.5.1. Resultados en función a los objetivos y estándares, los resultados finales se evalúan mediante el resultado final del reclutamiento de pacientes y gracias al "Study manager" que es un paquete especializado para investigación clínica que permite mantener registro de todas las llamadas recibidas, citas, etc., que mostrará los resultados reales del reclutamiento. Es decir, se podrá observar si realmente se cumplió el objetivo del enrolamiento bajo los estándares establecidos por los patrocinadores.
- 4.3.5.2. Impacto en comunicación-persuasión. Es importante también ver el impacto en comunicación y persuasión causado en los pacientes, es decir si el anuncio realmente cumplió con el objetivo establecido e hizo que los pacientes tomaran la decisión por ellos mismos.
- 4.3.5.3. Impacto en el reclutamiento de pacientes. Lo que más le interesa a IMIC en este punto es que el impacto real causado en el reclutamiento sea favorable en los límites de tiempo establecidos y con los resultados prometidos.

Es muy importante tomar en cuenta algunos factores que permitirán un éxito publicitario tanto en el posicionamiento de IMIC con los pacientes como el reclutamiento en sí. En la **figura 10**, se representan los factores que IMIC toma en cuenta para poder tener un mejor conocimiento del mercado y direccionar sus estrategias adecuadamente para tener resultados favorables.

A través de la experiencia de estos 4 años, IMIC ha logrado conformar los factores que le han permitido a la fecha tener éxito publicitario en sus estudios de investigación clínica, las estrategias utilizadas de manera general para las grandes industrias dedicadas exclusivamente a la venta de productos no pueden ser las mismas que se aplican a la investigación clínica, ésta requiere un procedimiento más minucioso y constante, por lo que los que se muestran en la figura 9 son el resultado de varios años de trabajo y análisis de campañas e información.

IMIC, cumple una doble función, vender sus servicios de investigación clínica a las industrias farmacéuticas y por otro lado, ofrecer dichos protocolos de investigación a la población mexicana que lo necesite, mediante una estrategia de convencimiento que demuestre ser efectiva, segura y confiable para los pacientes.



FIGURA 10. FACTORES DEL ÉXITO PUBLICITARIO EN IMIC





4.4. Mensaje

4.4.1. Diseño del mensaje en IMIC

Una vez definida la respuesta de la audiencia deseada, se tiene que desarrollar un mensaje efectivo. Idealmente, el mensaje debe ganar *atención*, mantener el *interés*, alcanzar *deseo* y suscitar *acción* (Modelo AIDA) Ver la primer columna de la **figura 11**. En la práctica pocos mensajes llevan a la persona desde la conciencia o conocimiento hasta la aceptación del servicio, pero la estructura del AIDA, sugiere las cualidades deseables de cualquier comunicación.

FIGURA 11. MODELOS DE RESPUESTA JERÁRQUICOS ²⁹

ETAPAS	AIDA	EFFECTOS DE JERARQUÍA	INNOVACIÓN-ADOPCIÓN	COMUNICACIÓN
COGNITIVA	ATENCIÓN ↓	CONCIENCIA ↓ CONOCIMIENTO	CONCIENCIA ↓	EXPOSICIÓN ↓ RECEPCIÓN ↓ RESPUESTA COGNITIVA
APECTIVA	INTERÉS ↓ DESEO	GUSTO ↓ PREFERENCIA ↓ CONVICCIÓN	INTERÉS ↓ EVALUACIÓN	ACTITUD ↓ INTENCIÓN
COMPORTAMIENTO	ACCIÓN	↓ ACEPTACIÓN DEL SERVICIO	PRUEBA ↓ ADOPCIÓN	↓ COMPORTAMIENTO

Formular el mensaje requiere de resolver cuatro problemas:

- 4.4.1.1. ¿Qué decir? (contenido del mensaje) El contenido del mensaje en los anuncios de IMIC es muy importante, pero a la vez breve y conciso, no se puede tener un anuncio como si se estuviera vendiendo cualquier producto, sino debe ser discreto y directo.

²⁹ MARKETING MANAGEMENT. Analysis, Planning, Implementation, and Control. Philip Kotler, Ninth edition, P. 611



-
- 4.4.1.2. ¿Cómo decirlo lógicamente? (Estructura del mensaje) Debe ser fácil de entender a la población y las preguntas deben estar bien estructuradas y sencillas.
- 4.4.1.3. ¿Cómo decirlo simbólicamente? (Formato del mensaje) El formato del mensaje seguirá un solo formato en general, es decir, para la mayoría de los estudios se seguirá una base y solo se modificarán datos específicos referentes al estudio.
- 4.4.1.4. ¿A quién decirlo? (Fuente del mensaje) El mensaje será dirigido a la población general o específica que se haya determinado en el área de reclutamiento de pacientes.

Se tiene que pensar muy bien lo que se quiere decir a nuestra población potencial de pacientes para obtener la respuesta deseada. Al determinar el mejor contenido de mensaje, se busca que exista un "appeal" tema interesante (en este caso se ocupará la información de las diferentes áreas terapéuticas con que se cuente en los protocolos de investigación), además de una idea y un posicionamiento único. Con esto se puede formular algún tipo de beneficio, motivación, identificación, o razón de interés.

Existen tres tipos de "appeal" o de llamar la atención de nuestro mercado meta:

1. **Racional:** Que atrae el propio interés de la gente. Muestra que el servicio en verdad brinda los beneficios que se indican.
2. **Emocional:** Atenta a provocar emociones positivas o negativas que motivarán la aceptación del servicio ofrecido (en este caso la participación en los estudios de investigación clínica).
3. **Moral:** Dirigido a la gente en el sentido de lo que está bien y lo que es correcto. Se usa también para exhortar a la gente en causas sociales como las que se realizan en este caso al ayudar a gente que no tiene recursos económicos suficientes para poder pagar un tratamiento de los que se ofrecen en el Instituto o en cualquier otra Institución médica privada.

Tomemos un ejemplo de anuncio en IMIC para analizar cada uno de los siguientes puntos que se muestran. En la **figura 12** se muestra un anuncio publicado en IMIC para un estudio de extracción de la muela del juicio.



FIGURA 12. ANUNCIO PUBLICADO POR IMIC PARA UN ESTUDIO DE UN MEDICAMENTO PARA EXTRACCIÓN DE LA MUELA DEL JUICIO SIN DOLOR.

¿SUFRE USTED DOLOR INTENSO POR LA MUELA DEL JUICIO?

¿Tiene usted entre 18 y 45 años de edad?

¿Tiene miedo al dolor de la extracción de su muela del juicio?

¿LE GUSTARÍA QUE SE LA EXTRAJERAN SIN DOLOR CON ALGO NUEVO, DIFERENTE Y MUY EFECTIVO?

¡¡¡NOSOTROS TENEMOS LA SOLUCIÓN!!!

SIN COSTO ALGUNO PARA USTED

Y NINGÚN RIESGO PARA SU SALUD!!

Comuníquese a los teléfonos.....

¡¡PORQUE SU SALUD ES PRIMERO!!

Ahora bien, el mensaje al ser el elemento central de nuestro anuncio debe cumplir con los siguientes aspectos que analizaremos con el anuncio anterior:

4.4.2. Objetivos.

El objetivo de IMIC, es dar a conocer una solución diferente y sin dolor para que a los pacientes se les pueda extraer la muela del juicio de una manera sencilla e indolora.

4.4.3. Mensaje.

El mensaje es directo y muy sencillo de entender. ¿Sufre usted dolor intenso por la muela del juicio? Nosotros le ayudamos a solucionarlo, es el mensaje que IMIC quiere transmitir a la población que lo lea.



4.4.4. Formato.

Se debe desarrollar un formato fuerte para el mensaje. En un anuncio impreso, se tiene que decidir sobre el encabezado, papel, ilustración y color. Si el mensaje es en radio por ejemplo, se deben seleccionar cuidadosamente las palabras, cualidades de voz (velocidad del discurso, ritmo, articulación y tono), también las vocalizaciones (pausas, suspiros y bostezos). En este caso, el anuncio es sencillo en color gris y con un aspecto serio y profesional, no se deben usar colores ni logos, probablemente imágenes en algunas ocasiones pero no en la mayoría.

4.4.5. Perfil de audiencia.

Aquí el perfil de audiencia es personas con dolor de muela del juicio intenso y que estén en el rango de edad de 18 a 45 años que es lo que establece el patrocinador, sin embargo la publicación del anuncio se hará de manera general a la población, debido a que los criterios de inclusión son más factibles en este estudio.

4.4.6. Medios de comunicación.

Se seleccionaron de acuerdo al anuncio y se eligieron realizar posters para las universidades, clínicas odontológicas, hospitales y publicaciones en periódico, así como también el radio. Para algún tipo de estudio, los mensajes que son dados por fuentes populares o atractivas al público, alcanzan mayor atención y convocatoria. Es necesario saber a quién dirigiremos nuestro mensaje y quién sería la persona más apropiada que pudiera tener mayor credibilidad, confianza y seguridad en la gente, para que a su vez tomen la decisión de participar en algún protocolo de investigación específico.

4.4.7. Enfocado a satisfacer necesidades y deseos.

Aquí el anuncio se enfoca a satisfacer la necesidad de extraer la muela del juicio de la población y el deseo de que se realice sin dolor alguno, lo cual en la generalidad de ese tipo de trabajos odontológicos es imposible.

4.4.8. Su contenido es de interés para la audiencia.

El contenido tiene un interés desde el momento en que se le pregunta si sufre de dolor intenso por la muela del juicio, es a su vez convincente en el aspecto de que se ofrece algo nuevo y sin dolor, además es motivante en el aspecto de que es sin costo alguno y no sufrirá ningún dolor.

4.4.9. Está disponible para toda la población. (Aunque nos direccionemos a un segmento específico)

El anuncio está dirigido a la población general aunque solo acudan los que cumplan el rango de edad y el dolor intenso de la muela del juicio, sin embargo, el dirigirse a la población general aumenta las expectativas de IMIC en el reclutamiento de pacientes.



4.4.10. Resalta las bondades observables del servicio.

Dichas bondades se resaltan al momento de preguntar si le gustaría probar algo nuevo, diferente y sin dolor que les permita tener una extracción de la muela del juicio exitosa e indolora, además de que es sin costo alguno para los pacientes.

4.5. Regulaciones para la publicación de anuncios en cualquier medio

Cualquiera que sea el medio elegido para publicar el anuncio, es imprescindible contar con las aprobaciones del Comité de Bioética y del patrocinador farmacéutico que realizará el estudio en IMIC, sin embargo, también la Secretaría de Salud, establece regulaciones para la publicación de este tipo de anuncios, entre las que se encuentran:³⁰

4.5.1. Anuncios, breves, discretos y directos.

4.5.2. Colores serios como los grises, negros o alguna combinación de ambos.

4.5.3. No pueden llevar logos ni de IMIC, ni del patrocinador farmacéutico.

4.5.4. No debe engañarse al paciente con información errónea o algo que no se cumpla.

4.5.5. Podrán llevar imágenes o fotos siempre y cuando sean discretas.

Durante el tiempo que IMIC ha realizado publicaciones a lo largo de estos 4 años de trabajo, nunca se ha tenido que enfrentar a alguna represalia o sanción por parte de la Secretaría de Salud por incumplimiento de alguno de los aspectos anteriores, ya que mientras se cumplan los requisitos no es necesario tener una aprobación por escrito o sellada por parte de dicha Secretaría, solamente basta con las aprobaciones del Comité de Bioética y el patrocinador del estudio.

4.6. Métodos de reclutamiento

Después de haber escogido cuidadosamente el mensaje, la siguiente tarea es escoger el medio para llevarlo a cabo. Los pasos aquí son decidir el alcance deseado, frecuencia e impacto; se debe escoger entre los principales tipos de medios, seleccionar medios específicos, el tiempo del medio, así como la ubicación geográfica del mismo. La selección de los medios envuelve encontrar los medios que tengan mayor costo efectivo para brindar el mayor número de exposiciones a nuestra audiencia meta.

A continuación se presentan los diferentes métodos de reclutamiento propuestos para el reclutamiento de pacientes en IMIC, cabe mencionar que cada protocolo de investigación requiere de un método diferente debido a sus criterios de inclusión y exclusión y a quienes va dirigido el estudio, por lo que un método puede funcionar para uno pero no para otros y así sucesivamente, sin embargo todo esto es la base para que se tenga un reclutamiento de pacientes efectivo y exitoso. Contar con diferentes opciones y adaptarlas a nuestras necesidades nos amplía nuestras posibilidades de éxito y de cumplir con los objetivos propuestos tanto por el Instituto de Investigación Clínica como por los patrocinadores farmacéuticos.

³⁰ Ley General de Salud

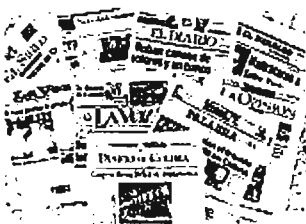


4.6.1. Métodos de reclutamiento tradicional

4.6.1.1. Publicidad en periódicos

Una herramienta de outsourcing sin duda son los periódicos, que tienen varias ventajas que nos permiten captar mayor volumen de pacientes, tienen flexibilidad, buena cobertura de mercado, amplia aceptación y alta credibilidad. Para efectos de reclutamiento se cuenta con las siguientes alternativas.

En IMIC, los periódicos han sido un factor fundamental para el reclutamiento de pacientes, aunque cada periódico se dirige a un segmento de población específico, la gran variedad de éstos permiten tener una flexibilidad y alternancia a la hora de las publicaciones. Sin lugar a duda los que mejor respuesta han tenido para IMIC han sido los periódicos que van dirigidos a una población de recursos media baja y baja, como lo son: El M, el cual es distribuido gratuitamente en todas las estaciones del metro en las mañanas y que abarcan una gran cantidad de población debido a la afluencia de población que utiliza este medio de transporte, La Prensa también ha tenido muy buena respuesta por parte de la población, Metro, que se distribuye con los voceadores y no tiene un costo de venta alto; y también los deportivos han hecho un buen papel como lo son el Esto y el Ovaciones.



Algunas otras opciones que también se han requerido en IMIC para los estudios de investigación son: El Reforma, Crónica, el Universal, la Jornada, Excelsior, el Diario de México, el Sol de México.

La relación de outsourcing con los periódicos se ha fortalecido de tal manera, que con los proveedores de este servicio que más se trabaja, ya se tienen convenios por números de publicaciones, cantidad de anuncios por mes y hasta cuentan con los formatos generales para que en los anuncios de diferentes estudios solo se cambie información específica.

Aunque la desventaja del uso de los periódicos es que son de corta vida, calidad de reproducción pobre y su audiencia pasa rápidamente de una a otra a IMIC le ha dado muy buenos resultados y es un método de reclutamiento indispensable.

4.6.1.2. Revistas

Las revistas tienen la ventaja de tener una selectividad demográfica y geográfica muy alta, cuentan con credibilidad y prestigio; alta calidad de reproducción, larga vida y lectores que pasan de uno a otro. La desventaja es que pasa mucho tiempo antes de publicar el anuncio, alguna circulación se desperdicia, no hay garantía de posición.



Para IMIC, en un principio no fue fácil aceptar esta herramienta de outsourcing, por el costo que éstas implican y los perfiles de lectores que tienen, sin embargo, una ventaja que ha tenido IMIC con los servicios de outsourcing que ha solicitado, es que la mayoría de los servicios contratados, tienen consideraciones especiales debido a la labor de apoyo que se hace con los pacientes, es decir, que los tratamientos son sin costo alguno para ellos, y aunque a IMIC finalmente le pagan los patrocinadores farmacéuticos para llevar a cabo los estudios, la labor final se hace con los pacientes, por lo que los proveedores de servicios consideran precios especiales porque no se está vendiendo un producto tangible sino un servicio en beneficio de su salud.

Es reconfortante ver como algunas de las publicaciones de los anuncios que se han hecho en IMIC han sido en revistas que podría pensar uno no toda la gente puede tener acceso a éstas, sin embargo su rotación es mayor a la de los periódicos y su tiempo de vida también.

IMIC ha trabajado con revistas como: Eres, para estudios específicos de jóvenes como anticonceptivos, depresión, etc., el teleguía tiene una circulación muy grande y abarca un segmento muy grande de población además de que en su mayoría son amas de casa que también pasan de mano en mano en la familia o amigos, otra opción es cocina fácil, debido a que muchas amas de casa les gusta cocinar y es un buen medio para acercarse a ellas, las revistas de manualidades como pincel con tela, cerámica, foami y fieltro son igualmente útiles para el segmento femenino. La revista casa y hogar y tiempo libre han sido también utilizadas por IMIC.

Cabe mencionar que se utilizan en una proporción menos comparadas con el periódico, sin embargo han resultado ser también efectivas.

4.6.2. Ferias de salud

Sin duda alguna los convenios de outsourcing hechos con las delegaciones del Distrito Federal, han permitido a IMIC contar con esta herramienta externa de reclutamiento que facilita la captación de pacientes.

Las ferias de Salud son organizadas por cada delegación una vez al mes, se tienen convenios con las delegaciones más concurridas o las que veamos de acuerdo a nuestra información



estadística anterior que cumplen con el perfil de paciente que necesitamos y entonces nos avocamos a ellas.

El objetivo de IMIC a largo plazo es lograr convenio con las 16 delegaciones, a la fecha se cuenta con convenios con: Iztapalapa, Cuauhtémoc, Alvaro Obregón, Gustavo A. Madero, Benito Juárez, Venustiano Carranza y Miguel Hidalgo.

Generalmente se va el reclutador de los pacientes, acompañado de algún coordinador de estudio para que se le pueda brindar información médica a la gente; y se ubican en un Stand del Instituto hecho especialmente para este tipo de eventos.

Esta estrategia es muy útil, porque podemos captar pacientes para las diferentes áreas terapéuticas y así poderlos ingresar en la base de datos que se detallará más adelante.



**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**



Para las ferias de salud, IMIC creó para tal efecto un Stand que se instala de manera sencilla en las ferias en cualquier ubicación que se asigne al Instituto y que permite captar la atención de los pacientes, en la mayoría de las ferias se realizan detecciones gratuitas de la glucosa para ver cómo están los pacientes y si son propensos a tener Diabetes si no es que ya la tienen.

A su vez se les brinda material publicitario de IMIC en donde se les explica qué es la investigación clínica, cómo son los protocolos de investigación y se les invita a una cita en caso de estar interesados en algún padecimiento para ellos o algún familiar.

4.6.3. Programas alternos de reclutamiento

4.6.3.1. Convenios

La parte más importante del outsourcing en IMIC, se encuentra en los convenios que se tienen. Se manejan convenios con diferentes Instituciones y Universidades que permiten acceder a sus bases de datos y poder clasificar a los pacientes de acuerdo al perfil necesitado y el tipo de protocolo de investigación. En la mayoría de este tipo de convenios ambas partes tienen que salir beneficiadas, por lo que las aportaciones a dichas Instituciones o Universidades pueden ser de carácter económico o bien con la aportación de equipo médico faltante, también se puedan dar cursos de capacitación a empleados referentes a alguna área terapéutica en especial.

Se desarrollan programas en conjunto con las Instituciones y Universidades para que pueda haber una retroalimentación para ambas partes en beneficio de la población, además se actualiza constantemente al staff médico que labora en el Instituto con los cursos más actuales en diferentes áreas terapéuticas.

En los convenios, puede existir el caso de que el estudio de investigación mismo se realice en las facilidades de la Institución o Universidad que esté apoyando con el protocolo en ese momento, esto puede deberse a diversos factores que pueden influir para que convenga más conducir el estudio fuera del Instituto de Investigación Clínica, tales factores pueden ser: costo, ubicación, equipo médico, personal de apoyo extra, etc.



La calidad de la realización del estudio es exactamente la misma aunque físicamente no se ubique en la matriz, sin embargo el paciente debe sentir exactamente la misma atención, considerando que algunas Instituciones médicas públicas no cuentan con una imagen positiva ante la población, se debe trabajar en equipo para obtener los mejores resultados.

4.6.3.2. Convenios con Instituciones Públicas, en cuanto a acceso a sus bases de datos de pacientes para los diferente estudios, además de apoyo con investigadores de estudio y coordinadores en caso de ser cualquiera de estas instituciones de salud una opción alterna para llevar a cabo el estudio.

- ❖ IMSS
- ❖ ISSSTE
- ❖ SSA

4.6.3.3. Convenios con Instituciones Privadas, de igual manera se tiene acceso a sus bases de datos y se intercambia información de pacientes de acuerdo a las necesidades de IMIC y de dichas instituciones privadas, de hecho con el Sanatorio Durango se tiene un convenio de que ahí se atienden los pacientes de urgencia en caso de presentarse algún evento adverso durante el estudio. Queda a solo unas cuantas de IMIC.

- ❖ Sanatorio Durango
- ❖ Hospital ABC
- ❖ Instituto de Perinatología
- ❖ Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER)
- ❖ Instituto Nacional de Oncología
- ❖ Hospital Infantil "Federico Gómez"

4.6.3.4. Alianzas Estratégicas. Con estos centros en los Estados Unidos, IMIC se mantiene constantemente actualizado, ya que los fundadores y directores de IMIC han tenido la oportunidad de trabajar en dichos centros en el área de investigación clínica, y también han tomado muchos cursos que comparten aquí en México después de su experiencia adquirida en Estados Unidos.

- ❖ Centro Médico Cedars-Sinai en Los Angeles, California.
- ❖ Centro para el Estudio de la Salud Latina en la Universidad de California Los Ángeles (UCLA)

4.6.3.5. Convenios con Universidades. Dichos convenios con estas Universidades son en cuanto a la capacitación constante del staff médico y administrativo, se les manda a cursos impartidos en estas Universidades y éstas a su vez mandan estudiantes que están realizando su servicio médico (practicantes) en las diferentes áreas médicas que tiene IMIC, como médicos, Q.F.B., Q.B.P., laboratoristas, etc., que tienen la oportunidad de trabajar por un tiempo en IMIC y ver la forma de trabajo del Instituto, posteriormente si están interesados IMIC evalúa la opción de poder reclutarlos dentro de su equipo de trabajo.

- ❖ UNAM
- ❖ IPN
- ❖ Anáhuac



4.6.3.6. **Convenios con Asociaciones Médicas Especializadas.** Igualmente las Asociaciones juegan un papel importante ya que hay la referencia de pacientes y el compartir sus bases de datos es una herramienta fundamental en el reclutamiento de pacientes, sobre todo en estudios de Diabetes y Cáncer.

- ❖ Asociación Mexicana de Diabetes
- ❖ Sociedad Mexicana de Radiología e Imagen, A.C.
- ❖ Asociación Mexicana contra el Cáncer

4.6.3.7. **Convenios con Grupos de Apoyo.** Con estos grupos que también apoyan al reclutamiento, se tiene acceso a sus bases de datos e IMIC proporciona a los grupos pláticas de apoyo de profesionales en las diversas áreas, además de estudios sanguíneos en algunos casos. Se les apoya con entrenamiento y capacitación a su personal y con algún equipo específico que necesiten en algún momento determinado.

- ❖ Grupo Alcohólicos Anónimos
- ❖ Grupo Neuróticos Anónimos
- ❖ Oceánica
- ❖ Club de los Optimistas

4.6.4. Eventos patrocinados o simposiums

Los eventos patrocinados o simposiums, suelen ser muy comunes cuando el patrocinador está muy interesado en reclutar cierto perfil de paciente y los criterios de inclusión y exclusión son muy difíciles de alcanzar, por lo que no escatiman en gastos para realizar eventos masivos para captar un número de personas muy grande que pueda participar en el protocolo de investigación. Dichos eventos pueden ser patrocinados por:

- Laboratorios Farmacéuticos
- Delegaciones
- Asociaciones

4.6.5. Correo directo

En IMIC, se utiliza el correo directo con los pacientes que ya se tienen en la base de datos, para dar seguimiento al status que tenga y actualizarlo mediante cartas de avisos de nuevos estudios. Nuevas noticias en la investigación clínica, eventos que esté organizando IMIC y en los que se les invita a participar. Esta labor la realiza el departamento de Telemarketing, cuya función se explicará más adelante.

4.6.6. Publicidad "outdoor"

Este tipo de publicidad al aire libre nos permite tener flexibilidad, alta exposición, bajo costo y baja competencia, pero la desventaja es que no podemos seleccionar la audiencia y existen limitaciones creativas.



La publicidad "outdoor" o al aire libre, nos permite captar un número de pacientes muy grande, se utiliza generalmente el stand mencionado anteriormente, y un lugar para poder tomar los datos de los pacientes que posiblemente puedan participar en los estudios.

Generalmente se va a lugares de mucha afluencia de personas con este tipo de publicidad, como lo son:

4.6.6.1. Mercados Populares Grandes

4.6.6.2. Tianguis sobre ruedas

4.6.6.3. Centros comerciales

4.6.6.4. Delegaciones

4.6.6.5. Hospitales y Clínicas

4.6.7. Radio

Al hablar de un outsourcing en IMIC, se tiene que mencionar el radio, que es un excelente medio que nos permite atraer la atención de grandes masas, además podemos seleccionar nuestra audiencia tanto geográfica como demográficamente, el costo es relativamente bajo si lo comparamos con los resultados que obtendremos.

Para cada protocolo de investigación, es muy importante y necesario realizar un estudio del perfil de cada estación radiofónica disponible y conocer datos como:

- ✓ ¿Cuál es el perfil de persona que escucha esa estación? (Edad, sexo, ocupación)
- ✓ ¿Cuál es el rating de la estación?
- ✓ ¿En qué horarios tiene mejor rating?
- ✓ ¿Cuál es su competencia?

Afortunadamente, las estaciones de radio ya tienen el perfil de audiencia a quien se dirigen, por lo que IMIC aprovecha éstos perfiles para direccionar sus estrategias de reclutamiento hacia alguno en específico.

Inclusive existen muchas estaciones que cuentan dentro de su programación con secciones específicas de Salud que nos permiten tener pequeños segmentos referentes a los nuevos protocolos de investigación que se están realizando en ese momento o a futuro.

IMIC tuvo oportunidad de participar en el programa radiofónico de Janet Arceo, "todo para la mujer" en donde se promocionó la actividad que realiza el Instituto y los servicios que brinda, Janet Arceo entrevistó directamente al director de reclutamiento y al director de investigación, en esa ocasión al mismo tiempo se estaba promocionando un estudio de diabetes y la respuesta fue realmente favorable. La entrevista duró aproximadamente 15 minutos y se respondieron preguntas en vivo por parte de la audiencia en cuanto a la seguridad de participar en este tipo de estudios, el costo, la ubicación, los teléfonos, otros estudios que estuvieran activos, etc.



Las estaciones que han tenido mejor respuesta para IMIC han sido: El Fonógrafo, sobre todo para estudios de Diabetes en personas mayores, la Ke Buena, la Sabrosita, los programas de la mujer como Janet Arceo y Maxine Woodside, así como programas que incluyen secciones médicos como en radio fórmula.

En el **Anexo 4**, se enlistan las estaciones de radio en el D.F. que se ocuparán dependiendo los diferentes estudios.

Los inconvenientes que presentan las estaciones de radio son que exclusivamente se tiene una presentación por audio, tiene una atención más baja que la televisión, no tiene estructuras de índices estandarizados y la exposición del mensaje es muy breve y fugaz, por lo que en el radio especialmente, el mensaje debe ser muy bien redactado para captar la atención inmediata de nuestra audiencia, además de tomar en cuenta todos los aspectos que se explicaron con anterioridad referentes al mensaje, tales como su redacción, forma, estilo, etc.

Para IMIC, ha sido muy grato participar con spots de anuncios de diferentes estudios durante la programación matutina o vespertina de alguna estación y programa en especial que se seleccione, sin embargo, siempre da mejores resultados la participación activa y hablada tipo entrevista con algún comunicólogo que cause impacto y credibilidad en la audiencia.

4.6.8. Televisión

La televisión sin duda, es un medio de los más efectivos como outsourcing, pero también más caros, la hora aire resulta muy cara y dependiendo del presupuesto a utilizar se deberá considerar cuidadosamente la conveniencia de usar este medio.

La televisión combina vista, sonido y movimiento, hace un llamado a los sentidos, tiene mayor atención y mucho más alcance. Sin embargo, puede existir un desorden o confusión por parte de la audiencia, además de que ésta no es completamente selectiva.

Al elegir este tipo de medio se puede hacer de dos aspectos:

1. Utilizar el mensaje en un comercial
2. Utilizar el mensaje dentro de un programa

Generalmente es muy común hacerlo en un mensaje comercial, pero debido al giro de nuestro Instituto, es más conveniente ingresar nuestro anuncio de invitación a participar en estudios de investigación clínica mediante un programa serio, reconocido y que pueda transmitir confianza a la audiencia por su corte.

Existen programas que contienen una sección de salud en un día específico y que nos permitiría tener una mayor adhesión del mensaje, también hay algunos noticieros que hacen hincapié cuando se trata de cuestiones de Salud.

La ventaja que se tiene con este tipo de estudios, es que primeramente no tienen costo alguno para los pacientes, por consiguiente no se deben preocupar por pagar una cantidad excesiva de dinero por que se les realiza un estudio de investigación clínica de la más alta calidad y muy completo; y en segundo lugar por la gran cantidad de áreas terapéuticas que se abarcan y que pueden beneficiar a la comunidad con los diferentes tratamientos ofrecidos.



Aunque aquí los costos son muy elevados, como se trata de ofrecer un servicio y no de vender un producto, en algunas ocasiones se pueden tener consideraciones muy importantes en cuanto al costo del anuncio, es ideal alcanzar un precio representativo ya que es para un servicio a la comunidad.

Los programas con corte de servicio a la comunidad son mucho más útiles y los resultados se verán reflejados en los resultados de reclutamiento. IMIC ha tenido la oportunidad de tener apariciones con entrevistas breves o con anuncios en:

- ↪ A quien corresponda
- ↪ Guía de padres
- ↪ Programas de revista como Hoy, Cada mañana, con sello de mujer, etc.

4.6.9. Reclutamiento interactivo

4.6.9.1. E-mail, (correo electrónico)

Este tipo de medio aunque es muy bueno a los oídos, desafortunadamente el tipo de población a la que nos dirigimos no cuenta con él. La mayoría no tiene computadora y por consiguiente tampoco internet.

Sin embargo, existen estudios para personas más jóvenes que pueden participar también en los protocolos de investigación y que generalmente en la escuela o en un café Internet pueden checar sus e-mail que previamente ya se capturaron en la base de datos y que han sido proporcionados por ellos mismos o por las Instituciones y Universidades con las que se tiene convenios.

IMIC se ha limitado a utilizar esta herramienta para estudios que van más enfocados a la juventud, aunque la captación es muy limitada todavía.

4.6.9.2. Banner en internet

Estos banners igualmente aplican para la población más joven, se insertan en las páginas más visitadas e invitan a la participación de los estudios dando una breve explicación de lo que se trata, presentando un anuncio y por supuesto relacionando la página visitada con la página web del Instituto de Investigación Clínica para que puedan acceder a una información más amplia y contestar todas sus dudas al respecto.

Las páginas más comunes en las que IMIC ha implementado algunos Banners son: Yahoo, terra, T1MSN, hotmail, google, prodigy, aol y es más.

Dichos banners o logos aparecen de diferentes formas, por ejemplo:



¿Ya no aguanta el dolor intenso provocado por la muela del juicio? Tenemos la solución para usted

¿Acabas de iniciar tu vida sexual y no sabes como cuidarte?

¿Tiene problemas en conciliar el sueño? Duerma como un bebé

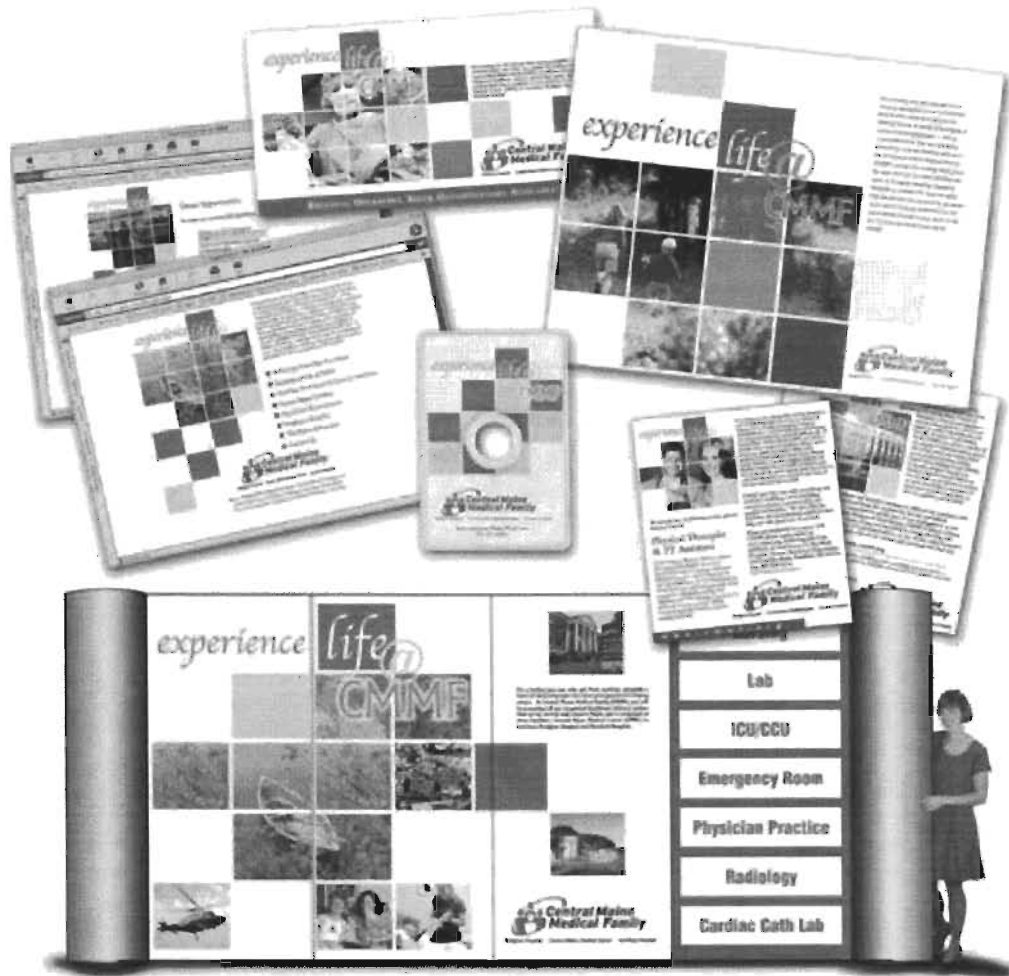
En dichas páginas aparecen los banners de distintas maneras, puede ir flasheando con diferentes mensajes cortos pero directos, la pregunta clave para que la audiencia se interese en dar clic en el icono, los beneficios que se ofrecen, etc.



4.6.10. Reclutamiento colateral

Una vez que la campaña ha sido lanzada en las calles, es imperante que se tenga material disponible cuando los candidatos vayan a las entrevistas al Instituto. A continuación se presentan un tipo de ideas con las que se puede crear y extender la efectividad de su campaña y mensaje. El reclutamiento colateral es un término que también aplica a la herramienta más exitosa en el Mercado de hoy – La Referencia -

Las estrategias de reclutamiento colateral, nos van a permitir como su nombre lo indica, tener material de apoyo extra en la estrategia original utilizada, es decir nos servirá para reforzar el proceso completo de reclutamiento.





4.6.10.1. La referencia

La referencia hoy por hoy, es uno de los métodos de reclutamiento más efectivo, si el primer paciente está completamente satisfecho, y feliz con su tratamiento, servicio y demás factores, entonces nos recomendará con más personas que no necesariamente saben de la existencia del Instituto, éstos a su vez con más y así hasta formar una cadena de referencias que nos beneficie, ya que independientemente de las demás estrategias o tácticas de reclutamiento que estemos usando, la de boca en boca siempre nos ayudará para bien o para mal, es por eso, que se hace mucho hincapié en la primer imagen que la persona se lleve del Instituto, ya que eso repercutirá en nuestras recomendaciones futuras.

De los 10,000 pacientes que se encuentran a la fecha en la base de datos de IMIC un 40% viene de la referencia que han hecho otros pacientes y el restante de la publicidad utilizada para el reclutamiento.

4.6.10.2. Incentivos / premios

Este tipo de herramientas, no se utiliza comúnmente dentro del mensaje de la publicidad a utilizar, más bien una vez que el paciente ha acudido a su cita, se ofrece generalmente un incentivo que puede ser económico, puede ir de \$70 hasta \$200 pesos dependiendo el estudio, esto, generalmente es proporcionado por el patrocinador farmacéutico, como compensación al paciente por su tiempo y transporte, es realmente muy significativo, pero considerando que la mayoría de los pacientes son de recursos económicos bajos es de gran ayuda.

Otra forma de incentivo es la organización de pláticas y conferencia para los pacientes de las diferentes áreas terapéuticas en cuanto a sus cuidados, alimentación, medicamento, monitoreo, etc.

Los premios se llegan a manejar cuando se organizan por ejemplo rifas en fechas especiales como el día de la Madre, del Padre, día de la Independencia, Navidad, Reyes, etc., se apoya a los pacientes con regalos que puedan ayudarlos en el hogar o inclusive con aparatos que les ayuden a controlar y a llevar un registro de su salud como por ejemplo los glucómetros para medir el nivel de azúcar.

También se manejan los premios cuando a la terminación del protocolo de investigación el patrocinador en algunas ocasiones llega a ofrecer medicamento a los pacientes "extra", es decir que los pacientes seguirán disfrutando de los beneficios del producto mientras éste sale al mercado, ya que hay que recordar que todos estos productos todavía no están a la venta al público.





4.6.10.3. Folletos guía



Los folletos guía nos permiten dar a conocer de una manera más amplia, los servicios que ofrece el Instituto de investigación clínica, además es una forma de educar al paciente en este tema, y darle a conocer todos los beneficios que puede obtener al participar en estos estudios. Algunas de las preguntas que se deben incluir en este tipo de folletos son:

1. ¿Qué es la investigación clínica?
2. ¿Es seguro para mi salud?
3. ¿Cómo puedo participar en estudios de investigación clínica?
4. ¿Quién es IMIC (El Instituto Mexicano de Investigación Clínica)?
5. ¿Qué puedo esperar al unirme al estudio de investigación?
6. ¿Dónde puedo obtener más información acerca de la investigación clínica?

4.6.10.4. Posters

Los posters nos permiten tener una ubicación estratégica, y hacerlos al tamaño deseado, se pueden colocar en diversos puntos dependiendo nuestro mercado meta y el perfil del paciente requerido.

En IMIC, los posters pueden ser más llamativos que los anuncios publicados en los demás medios, para casi todos los estudios se han realizado posters para el reclutamiento de pacientes.

4.6.10.5. Volantes

Los volantes son muy buenos cuando se ocupan en un volumen muy grande, es recomendable poner en el reverso del volante algo que llame la atención de la gente, de manera que no se deshagan de él tan fácilmente. Algunas recomendaciones para el reverso de los volantes pueden ser:

- Mapa de las líneas del metro
- Calendario
- Cupones de promoción



El volanteo se puede hacer también en una ubicación estratégica y de mucha afluencia de gente, como por ejemplo:

- Afuera de las estaciones del metro
- En tianguis
- En paraderos
- En mercados
- En cruceros

4.6.10.6. Espectaculares

Los espectaculares nos permiten abarcar un gran número de personas, sin embargo, no podemos seleccionar el perfil del paciente. Un espectacular abarca una zona amplia y generalmente se ponen en cruceros muy importantes o en zonas muy pobladas para que tenga mayor éxito.

Los espectaculares nos permiten captar la atención en gran manera y al mismo tiempo leer cuidadosamente el mensaje, ya que generalmente no tienen mucha información, son más de vista que de lectura.

La contratación de este tipo de anuncios es temporal, se paga una cantidad razonable y se deja el anuncio por un largo tiempo, este tipo de espectaculares conviene cuando los protocolos de investigación tienen límites de tiempo muy amplios por parte del patrocinador y nos permite tener mayor respuesta, inclusive aún en estudios de corto límite de tiempo en el reclutamiento, si se llegara a cerrar antes el estudio y todavía tenemos tiempo para dejar el espectacular, esa población de pacientes se puede aprovechar para ingresarla en la base de datos y posteriormente puedan participar en un estudio futuro.

IMIC ha contratado este tipo de espectaculares periódicamente en algunos puntos específicos de la ciudad, como lo son la delegación Iztapalapa para estudios de Diabetes, al igual que en la delegación Cuauhtémoc, el tiempo de vida generalmente es de 6 meses y después se renueva el contrato con el proveedor.

4.6.10.7. Cartas de IMIC

Las cartas son un medio muy importante en el que los pacientes se sienten realmente acogidos por el Instituto, se debe poner mucha atención en atender todas las necesidades de nuestros pacientes desde el primer momento en que ingresan al Instituto.

Tenemos diferentes tipos de cartas a utilizar:

- Cartas de primera vez, en las que los pacientes son bienvenidos al Instituto y se les hace saber que estamos a su disposición y que su seguridad es lo más importante para nosotros, así como satisfacer sus expectativas de tratamiento mediante un servicio de alta calidad. Esta carta debe ir firmada por el Director de Investigación Clínica.
- Cartas de medio estudio, que se entregan al paciente a la mitad del estudio para hacerle saber su avance y monitoreo constante, así como dejarle saber que recibimos abiertamente sus opiniones o sugerencia con respecto a la atención, al tratamiento y a su evolución.



- ❑ Cartas de terminación de estudio. Estas cartas se entregan a los pacientes, una vez completado el protocolo de investigación, se agradece al paciente su participación y se le ofrece el servicio médico para que continúe sus visitas médicas aunque su tratamiento haya concluido.

4.6.11. Paquetes de cómputo especializado "Study Manager"

Como en todas las diferentes áreas de estudio, existen también para la investigación clínica, paquetes especiales que nos permiten tener un control completo de nuestra base de datos, maximizando todos los elementos disponibles como son:

- ❖ Ingreso de pacientes a la base de datos.
- ❖ Ficha completa del paciente con datos demográficos, geográficos y médicos.
- ❖ Ingreso de diferentes protocolos de investigación al mismo tiempo.
- ❖ Características de los protocolos, tiempo de estudio, número de pacientes a reclutar, presupuesto, etc.
- ❖ Ingreso de citas (horario, fecha, cambios y comentarios).
- ❖ Ingreso de los coordinadores de estudio a los protocolos.
- ❖ Ingreso de las campañas publicitarias.
- ❖ Manejo de anuncios por protocolo de estudio.
- ❖ Muy fácil de usar para todo el staff médico y administrativo que forma parte del Instituto.
- ❖ Restricciones a la información confidencial como por ejemplo los presupuestos.
- ❖ Resultados estadísticos y porcentuales de todas las variables que se puedan ingresar en el programa, es decir en cuanto a edad, sexo, padecimiento, medicamentos, alergias, etc.

Uno de esos paquetes se llama "Study Manager" y existen diferentes versiones de acuerdo a nuestras necesidades, hay que recibir una capacitación previa antes de usarlo y entonces sí poderlo explotar al máximo. IMIC adquirió este sofisticado sistema de cómputo desde sus inicios y gracias a esto ahora cuenta con una base de datos de 10,000 pacientes perfectamente segmentados en diferentes variables, es decir se pueden sacar reportes de pacientes diabéticos de entre 40 y 60 años con hipertensión arterial y que actualmente estén tomando algún medicamento; solamente ingresando los datos necesarios a la base se obtendrá la información que se necesite.

4.6.11.1. Ventajas

- Información estadística de cualquier índole, por ejemplo ¿cuántos hombres hay en la base de datos, cuántas mujeres, de qué edades, qué afecciones médicas presentan, etc.?, lo cual nos permite hacer una selección muy orientada a los criterios de inclusión y exclusión de los estudios.
- En cuanto a la publicidad y al reclutamiento de pacientes nos permite saber qué medio está siendo el más efectivo para cada protocolo de investigación, ¿cuántos pacientes se llevan reclutados para cada estudio? ¿Cuál ha sido el costo publicitario?, etc.



4.7. Departamento de telemarketing (call center)

El departamento de telemarketing, juega un papel muy importante dentro del reclutamiento de pacientes, es la pieza clave que nos permite manejar la base de datos y explotarla al máximo en beneficio del Instituto.

La mayoría del éxito del reclutamiento depende en gran parte de la publicidad y las estrategias utilizadas, y la otra del trabajo realizado en este departamento. Las actividades que realizan consisten en:

- Recepción de llamadas de primera vez
- Informar brevemente al paciente sobre el Instituto
- Ingreso de datos de los pacientes a la base de datos del "Study Manager" (datos demográficos, geográficos y médicos)
- Ingreso de publicidad al "Study Manager", es decir ¿cómo se enteraron del estudio? ¿En dónde y cuándo?
- Realización de citas
- Cambios de citas
- Cancelaciones de citas
- Recordatorio de citas un día antes a los pacientes
- Llamadas a los pacientes que no acudieron a su cita y volverlos a citar
- Seguimiento de citas de los pacientes
- Status al día de la base datos en cuanto a datos demográficos, geográficos y citas
- Envío de cartas de primera vez
- Envío de cartas de mitad de estudio
- Envío de cartas de terminación de estudio
- Reciclaje constante de la base de datos

Es imprescindible, capacitar a las personas que forman parte de este departamento de telemarketing, ya que son ellas, las que tienen el primer contacto con el paciente, por lo que deben de llevarse una impresión muy agradable, confiable y segura para que en verdad asistan al Instituto. La formación de este equipo de trabajo generalmente no es médica, por lo que una inducción médica de los estudios de los que estarán recibiendo llamadas es indispensable para que puedan contestar mejor a las preguntas hechas por los pacientes. Deben además de contar con ciertas características propias de este tipo de departamentos que hacen que la gente tome la decisión de ir al Instituto como son: Amabilidad, carisma, conocimiento, respeto, tolerancia, prudencia, atención, confianza, seguridad, sagacidad, persuasividad, habilidad, rapidez y discreción

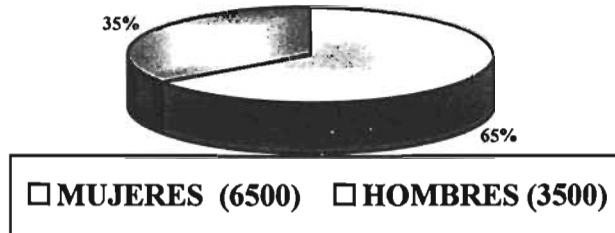
En la **gráfica 8**, está reflejado el total de pacientes que existe en la base de datos de IMIC, por género, en la **gráfica 9**, se reflejan solamente 3 ejemplos de división de la base en áreas terapéuticas, que son las que más pacientes tienen de los que se encuentran en la base de datos de IMIC.

Así como las gráficas que se muestran reflejan resultados en solo algunas variables de la base de datos de IMIC como lo son género y áreas terapéuticas, de igual forma se pueden sacar resultados de lo que se requiera y desee con el study manager.



GRÁFICA 8

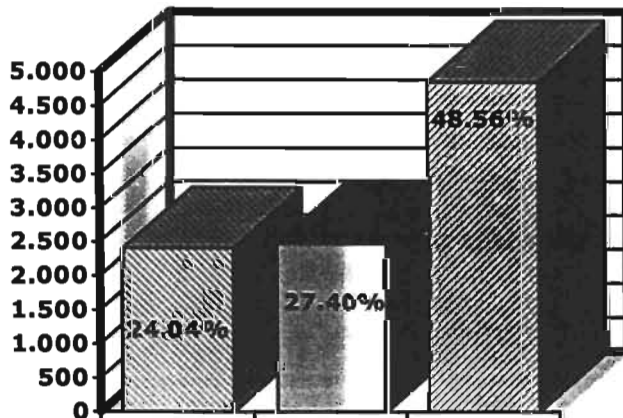
BASE DE DATOS POR GÉNERO



TOTAL PACIENTES = 10,000

GRÁFICA 9

BASE DE DATOS POR ÁREAS TERAPÉUTICAS



- Hipertensión (4,856)**
- Complicación Renal (2,740)**
- Complicación Ocular (2,404)**



Este capítulo en particular, es uno de los puntos clave en este trabajo, debido a que es el corazón del reclutamiento de pacientes en los estudios de investigación clínica, además de que es la propuesta real que existe hoy en día en IMIC (Instituto Mexicano de Investigación Clínica) que permite alternar una estrategia con otra dependiendo el protocolo de estudio y adecuarla a las necesidades del mismo.

El insourcing y el outsourcing son importantes para cualquier empresa, sin embargo, hay que saber aprovechar lo mejor de cada uno en beneficio de la misma. Gran parte del Outsourcing de IMIC es referente al reclutamiento de pacientes, es decir, la publicidad y los medios utilizados para el reclutamiento, por lo que se tiene que ser muy meticuloso en la elección para poder tener el mayor éxito posible en la estrategia aplicada.

La mezcla de comunicación nos ayuda a tener un mejor contacto con el paciente en todos los aspectos y al mismo tiempo nos permite transmitir el mensaje que queremos de manejar, clara, precisa y fácil de entender. Cada estudio tiene sus criterios de inclusión y exclusión propios, mismos que nos servirán a la hora de enviar un mensaje en cualquier tipo de medio a los pacientes.

Los métodos de reclutamiento son muy variados como se pudo observar además de útiles, es muy importante ser dinámicos en cuanto a las estrategias de reclutamiento que se utilizarán, ya que no siempre se obtendrá la respuesta deseada. El proceso de reclutamiento es un constante seguimiento que debe ser dinámico, diario y con metas y objetivos bien definidos, es por eso que toda la información estadística recabada en el capítulo 3 es de vital importancia para alcanzar nuestros objetivos.

Cada estudio, requiere de una estrategia de reclutamiento diferente, o varias, es necesario saber hacer una combinación adecuada de las mismas para poder tener una diversificación de medios y alcanzar un reclutamiento óptimo, ya que a veces los tiempos que dan los patrocinadores son muy cortos y el presupuesto también.

El apoyo que brinda el departamento de telemarketing (Call Center) es de suma importancia, ya que éste es el primer contacto del paciente con el Instituto, y es vital que estén perfectamente bien entrenados para responder de manera creíble, ética y muy informada a las posibles preguntas cuestionadas por los pacientes en cuanto al estudio y por supuesto a la investigación clínica.

Ahora bien, una vez hecha la propuesta, se deben visualizar los resultados a corto y mediano plazo y evaluar si efectivamente las estrategias y métodos de reclutamiento propuestos han sido efectivos o si se deben hacer algunas modificaciones. Sobre la marcha se pueden encontrar aspectos que no estaban contemplados en un principio y que nos pueden ayudar a mejorar nuestras tácticas en beneficio del Instituto.

A continuación, el capítulo 5 nos muestra los resultados obtenidos en el reclutamiento de pacientes en dos casos de estudio reales en IMIC.



CAPÍTULO 5





5. RESULTADOS DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN IMIC

El objetivo de este capítulo es mostrar los resultados obtenidos, ejemplificando dos estudios de investigación llevados a cabo de manera general, por motivos de confidencialidad, se incluirán de manera general la información referente a cada estudio y los resultados de reclutamiento de pacientes.

Estos son solamente dos ejemplos de los más de 30 que ha realizado IMIC a lo largo de estos años desde que se fundó. Para el área de reclutamiento es muy reconfortante compartir estos resultados, ya que son el esfuerzo de un trabajo en equipo constante, versátil y muy profesional que ha permitido que IMIC mantenga los estándares de calidad establecidos desde un principio en cada fase de investigación clínica que realiza.

Estos estudios aquí ejemplificados, fueron los dos primeros en realizarse en IMIC, se tenía una incertidumbre en un principio de los resultados que se podrían obtener, sin embargo, los patrocinadores farmacéuticos quedaron muy satisfechos y eso permitió que a futuro, IMIC fuera una de las primeras decisiones en el momento de entregar estudios de investigación clínica en México.

5.1. Estudio de Obesidad (OB)

5.1.1. Criterios de inclusión generales

- Ambos sexos
- Pesar más de 90 kgs
- Tener entre 18 y 35 años
- No tomar medicamentos
- No tomar diuréticos

5.1.2. Criterios de exclusión

- Fumar
- Beber
- Drogas
- Embarazo

5.1.3. Volumen de pacientes requeridos: 30

5.1.4. Periodo de reclutamiento: 10 SEMANAS



5.1.5. Anuncio publicado

ANUNCIO

¿PESA USTED MAS DE 90 KGS?
¿Tiene usted entre 10 y 45 años de edad?
¿ESTÁ CANSADO DE LAS DIETAS SIN
OBTENER RESULTADOS?
¿LE GUSTARÍA PROBAR ALGO NUEVO,
DIFERENTE Y MUY EFECTIVO?
¡¡¡NOSOTROS TENEMOS LA SOLUCIÓN!!!
SIN COSTO ALGUNO PARA USTED
Y NINGÚN RIESGO PARA SU SALUD!!
COMUNÍQUESE AL TEL.....
¡¡PORQUE SU SALUD ES LO PRIMERO!!



5.1.6. Estrategias de reclutamiento aplicadas

MEDIO	PUBLICACIONES	DURACIÓN	RESPUESTA
EL M	6	10 semanas	MUY ALTA
LA PRENSA	2	10 semanas	ALTA

5.1.7 Resultados

Aunque gracias a la información estadística con que previamente se cuenta y se investigó, no podemos asegurar en un 100% que un medio "x" elegido nos dará la respuesta esperada, sin embargo, si podemos acercarnos mucho a dicha respuesta.

En este caso específico del protocolo de investigación de Obesidad, fue el primer estudio que tuvimos por parte de los patrocinadores farmacéuticos, fue un reto porque teníamos que reclutar a 30 pacientes que de entrada suenan pocos, pero se tenían que cumplir criterios de inclusión sanguíneos específicos, por lo que no era nada más obtener buena respuesta, sino poder encontrar pacientes que realmente cumplieran con los criterios de inclusión.

Fue así como se sacó la publicación del anuncio en el periódico "El M", éste tiene la característica de que se distribuye gratuitamente en todas las estaciones del metro y por supuesto tiene una captación muy grande, además considerando que de acuerdo a nuestro estudio hecho en la investigación de mercado, más del 60% de la población total utiliza este medio de transporte para trasladarse a sus labores diarias.

Considerando que el tiempo de reclutamiento fue de 10 semana, es decir 2 meses y medio para ser exactos, se tuvieron que elegir estrategias alternas, por lo que se realizaron 6 publicaciones; una a la semana para "El M" los días lunes, que es cuando se tiene mejor respuesta, 2 en "La Prensa" a la semana comenzando también desde la primer semana de reclutamiento.

Al ser todo esto nuevo para el Instituto, se esperaba una respuesta aceptable, pero no tan buena, se cumplieron todas las expectativas esperadas y se superaron, con las 8 publicaciones se tuvieron más de 600 llamadas recibidas y fue un arduo proceso de pre-screening, screening e ingreso de pacientes al estudio.

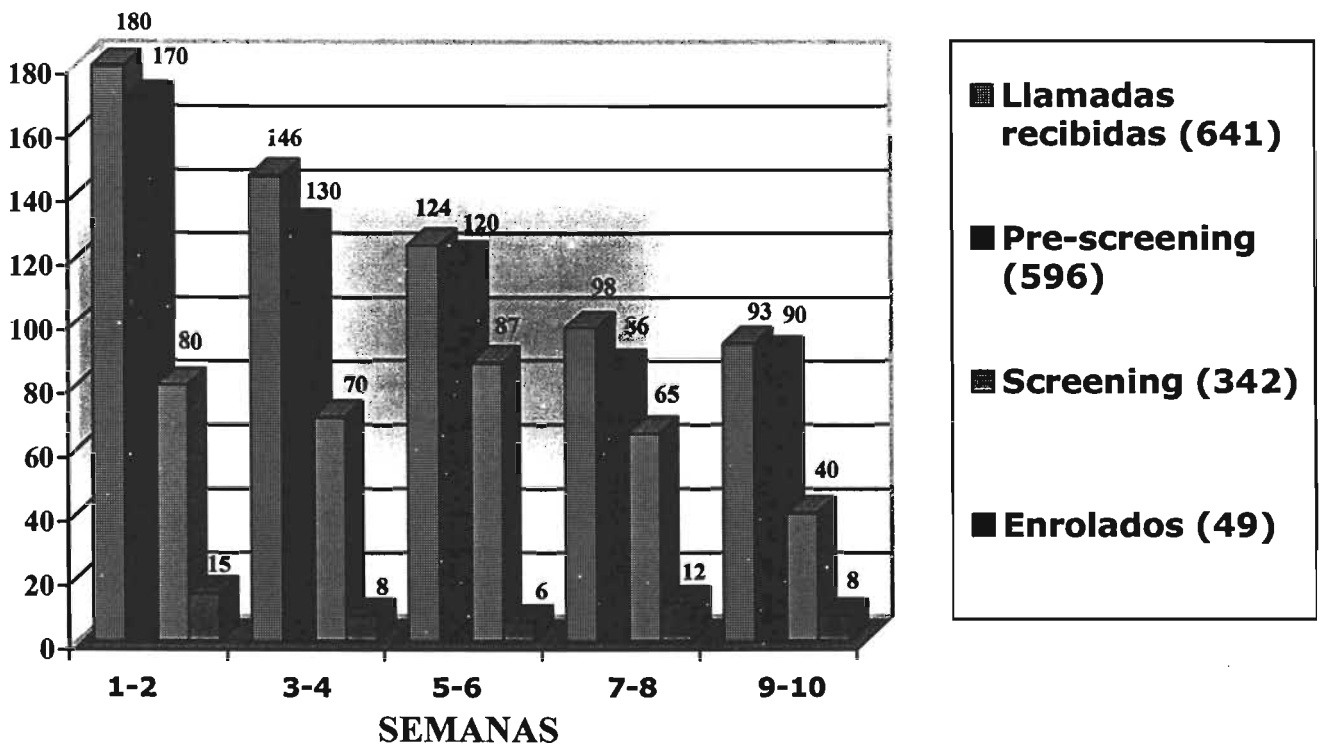
El patrocinador quedó más que satisfecho con la labor realizada y por haber superado la meta del reclutamiento dentro del tiempo establecido. A continuación se muestran los resultados obtenidos junto con los totales.

En la **gráfica 8** se ven reflejados los resultados de este estudio con todas las variables participantes.



GRÁFICA 8

**RESULTADOS DE RECLUTAMIENTO
PARA ESTUDIO DE OBESIDAD**





5.2. Estudio de depresión mayor (DE)

5.2.1. Criterios de inclusión generales

- Ambos sexos
- Tener entre 18 y 45 años
- No tomar medicamentos
- No tomar anti-depresivos

5.2.2. Criterios de exclusión

- Embarazo
- Intento de suicidio

5.2.3. Volumen de pacientes requeridos: 24

5.2.4. Periodo de reclutamiento: 4 SEMANAS

5.2.5. Anuncio publicado

ANUNCIO

**¿SE SIENTE TRISTE, DECEPCIONADO O
CANSADO?**

¿NO ESTÁ SATISFECHO CONSIGO MISMO?

¿Tiene usted entre 18 y 45 años de edad?

**¡USTED PODRÍA PADECER DE DEPRESIÓN SIN
SABERLO!**

**¿LE GUSTARÍA PROBAR ALGO NUEVO, DIFERENTE
Y MUY EFECTIVO?**

¡¡¡NOSOTROS TENEMOS LA SOLUCIÓN!!!

**SIN COSTO ALGUNO PARA USTED
Y NINGÚN RIESGO PARA SU SALUD**

COMUNÍQUESE AL TEL.....

¡¡PORQUE SU SALUD ES LO PRIMERO!!



5.2.6. Estrategias de reclutamiento aplicadas

MEDIO	PUBLICACIONES	DURACIÓN	RESPUESTA
EL M	4	4 semanas	MUY ALTA
REFERENCIA GRUPO OPTIMISTAS		4 semanas	ALTA

5.2.7. Resultados

La Depresión es algo muy común en nuestra población mexicana, debido a las constantes crisis económicas a las que se enfrenta el país día con día, hay gente que vive al día y no le alcanza para sacar adelante a su familia que en ocasiones llega a ser muy numerosa. Además existen otro tipo de factores que pueden contribuir a padecer depresión, como una separación dolorosa de pareja, infidelidades, despidos de trabajo, desempleo, etc. En muchas ocasiones todos estos factores pueden traer consecuencias fatales en el aspecto psicológico del ser humano.

Afortunadamente existen tratamientos que pueden ayudar a controlar y hasta curar completamente este tipo de padecimiento, este estudio de Depresión Mayor fue un tanto difícil en cuanto al reclutamiento de pacientes, no precisamente por la cantidad de pacientes a reclutar, sino por la dificultad de los criterios de inclusión, la mayoría de este tipo de pacientes con depresión mayor, han tenido alguna tendencia suicida, y ésta misma es el principal factor de exclusión para el estudio, ya que es otro nivel de tratamiento.

Para poder iniciar el reclutamiento, se utilizó la estrategia del periódico "El M", que indicó tener una respuesta muy buena en el estudio de Obesidad, además se trabajó con el grupo de "Únete a los Optimistas" quienes refirieron una gran cantidad de pacientes que obviamente tenían algún tipo de depresión, aquí nuevamente utilizamos el outsourcing para nuestro reclutamiento mediante el grupo de optimistas.

La respuesta fue estupenda como se mostrará a continuación, sin embargo, el screening de los pacientes fue muy difícil, porque en las pruebas y escalas aplicadas respectivamente para ver si efectivamente podían formar parte del estudio, la mayoría eran rechazados, y el cumplimiento de éstas escalas era un factor determinante para participar en el estudio.

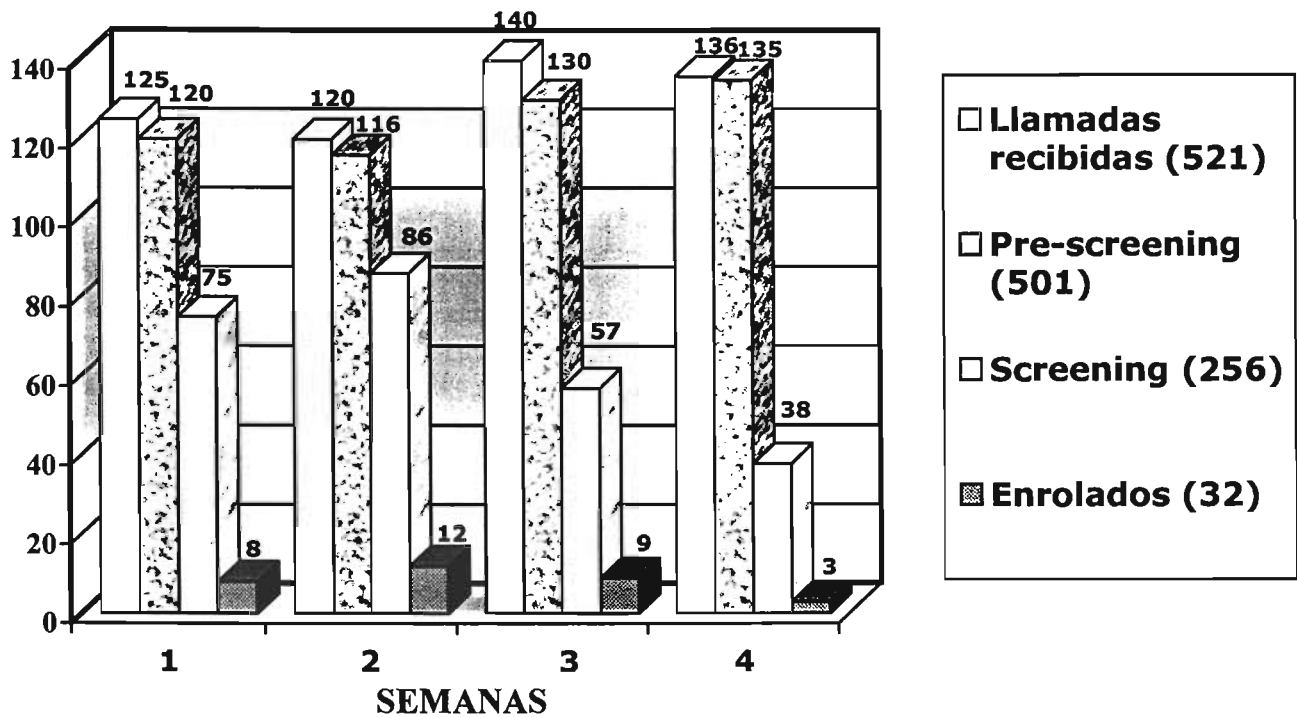
Afortunadamente se lograron enrolar los pacientes solicitados por el patrocinador y nuevamente no hubo que invertir mucho para tener éxito.

En la **gráfica 9**, se muestran los resultados obtenidos de este estudio.



GRÁFICA 9

RESULTADOS DE RECLUTAMIENTO PARA ESTUDIO DE DEPRESIÓN MAYOR





5.3. Participación y organización de evento masivo de Diabetes Mellitus

5.3.1. Objetivo.

Con motivo de reclutar la mayor cantidad de pacientes para 2 estudios de Diabetes Mellitus que se tenía con 2 patrocinadores farmacéuticos diferentes, IMIC se vio en la necesidad de organizar junto con el Centro Médico Siglo XXI y participar en un evento denominado "Jornada contra la Diabetes", dicho evento consistía de diferentes conferencias y al que asistirían miles de personas, ya que iban a realizarse conferencia sobre diferentes pláticas de interés para la Diabetes específicamente, una obra de teatro relacionada con el tema, detecciones gratuitas de glucosa y muchas promociones interesantes de diferentes compañías que también estaría presentes patrocinando el evento.

5.3.2. Difusión.

La difusión del evento correría por parte del Centro Médico a nivel masivo, ya que al ser una entidad pública, reciben todo el apoyo del gobierno para este tipo de eventos. IMIC apoyaría en la coordinación de la organización y formaría parte del Comité de organización, además, tendría un lugar especial en el evento

5.3.3. Fecha de evento

El evento se llevó a cabo el último sábado de mayo del año 2002, de 9:00 de la mañana hasta las 20:00 hrs., sin interrupción.

5.3.4. Organización

Para dicho evento, IMIC llevó el stand que tiene preparado para estos eventos y se estableció en uno de los lugares asignados por los organizadores generales, se tuvo que llevar suficiente material publicitario, folletos, volantes y posters. Se diseñaron especialmente unos calendarios que por un lado llevaban los 12 meses del 2002 y por el otro la información de IMIC y los protocolos de investigación activos en ese momento.

Un coordinador de estudio se presentó para hacer detecciones gratuitas de glucosa a los pacientes, 3 personas del departamento de telemarketing llevaban listos ya los formatos para pedir información general del paciente y agendar citas si era necesario.

Fue una labor muy ardua de coordinación y trabajo en equipo, se llevó igualmente refrigerios de jugos y galletas de soya que se les entrega a los asistentes que decidían brindar información a IMIC para poder asistir posteriormente.

5.3.5. Inversión de IMIC

La inversión que realizó IMIC para este evento fue realmente representativa, solamente se apoyó con la elaboración de posters y volantes para promocionar el evento, el IMSS es uno de las Instituciones médicas públicas con las que IMIC lleva una excelente relación, por lo que no se tuvo ningún problema en poder participar en el evento.



5.3.6. Resultados del evento para IMIC

La captación total lograda ese día por IMIC fue de 800 pacientes, de los que se obtuvo nombre, edad, teléfono y padecimiento. 500 fueron citados al Instituto a partir del lunes siguiente en adelante, y los otros 300 fueron contactados telefónicamente posteriormente para asignarles una cita a IMIC. De los 500 que fueron citados solamente hubo una ausencia de 50 pacientes que no asistieron a su consulta y que se les tuvo que contactar para asignarles una nueva. De los 300 que quedaron pendientes asistieron 270 y los otros 30 no se les localizó inmediatamente.

Fueron casi tres arduos meses de trabajo que se tuvo para poder ver a todos los pacientes que se citó a IMIC, fue tal el éxito que no fue necesario publicar anuncios durante esos 3 meses que duró el procedimiento de reclutamiento de esa estrategia de participar en el evento.

5.4. Analizando los resultados de los estudios presentados

Los resultados obtenidos después de la aplicación de la propuesta de reclutamiento fueron muy satisfactorios. Esto nos permite tener una visión más amplia de lo que será el reclutamiento de pacientes a futuro si se aplica un método de reclutamiento adecuado de acuerdo al protocolo de investigación.

En los estudios de Obesidad y Depresión se observan resultados muy favorables con tan solo una o dos estrategias de reclutamiento sin necesidad de recurrir a más, existen otros estudios como el de Diabetes Mellitus, Osteoartritis, Asma, Extracción de la muela del juicio, de anticonceptivos y demás que igualmente han tenido resultados exitosos

No todos los estudios sin embargo, son tan fáciles en el reclutamiento de pacientes, existen algunas cuyos criterios de inclusión y exclusión son tan difíciles que se tienen que utilizar varias estrategias alternas de reclutamiento para tener éxito, además de que un factor importante, es también la ventana de tiempo o el límite de reclutamiento que dan los patrocinadores para el reclutamiento, que en ocasiones es muy breve, y dado que los estudios pueden variar desde 3 meses hasta un año de estudio por ejemplo, es importante hacer una buena selección de medios.

Poco a poco se fue ganando la confianza de los pacientes, desde su primer llamada al Instituto para realizar su primer consulta, hasta su enrolamiento en el estudio en caso de haber pasado todas las pruebas necesarias para eso. La comunicación es muy importante y la atención personalizada en cada uno de los pacientes con sus coordinadores de estudio e investigadores.

La investigación clínica en México es una forma de ayudar a la población a tener un servicio médico digno y de la más alta calidad siempre en beneficio de los pacientes, en el siguiente capítulo se hablará sobre la ética en la investigación clínica y las regulaciones que deben tomarse en cuenta en la conducción y ejecución de estudios de investigación clínica.

El siguiente capítulo nos explica el impacto y la proyección de IMIC en la población, así como la forma de retener a los pacientes y hacerlos sentir satisfechos y contactos durante su participación en el estudio.



CAPÍTULO 6





6. RETENCIÓN Y VALOR DEL PACIENTE

Después de ver los resultados obtenidos, muy positivamente se puede decir que la mayoría de los estudios de investigación clínica realizados en el Instituto, han sido plenamente exitosos y los patrocinadores farmacéuticos han quedado muy satisfechos, éstos a su vez nos van a recomendar con más compañías farmacéuticas para que lleven la conducción de sus protocolos de investigación con la más alta calidad.

Los pacientes han tenido una respuesta muy satisfactoria en cuanto al tratamiento, el monitoreo, la atención y los servicios brindados en general por el staff tanto médico como administrativo del Instituto, y aunque todavía hay que llegar más lejos, la mayoría de la población a la que se dirige este tipo de servicios y que en un principio mencionamos son de escasos recursos económicos, está completamente cubierta.

El impacto ha sido tal, que los pacientes no dan crédito a todos los beneficios obtenidos una vez que ingresan a los protocolos de investigación, ya que se les realizan estudios completos de todo tipo que sirven para determinar si son candidatos potenciales, y en caso de que no, de cualquier forma se les entregan sus resultados y se les orienta para que puedan participar en futuros estudios, y todo esto es completamente gratuito para ellos.

La referencia ha sido tan buena por parte de los pacientes que ya forman parte de algún estudio, que gran parte de nuestra base de datos es proveniente de la recomendación de algún familiar, amigo o conocido que ya vino al Instituto.

Se debe crear una conciencia en la población con respecto a los servicios de salud, que se acostumbren a realizarse chequeos de todo tipo para permanecer sanos, y en caso de que cuenten con algún tipo de padecimiento entonces podamos ayudarlos a participar en algún estudio.

En un principio fue muy difícil que la población pudiera asimilar que no son "coneillos de indias" en los que se estuviera experimentando con algún medicamento que pudiera correr un riesgo para su salud, ya que los medicamentos pasaron por varias fases de investigación clínica anteriormente y por muchos años de estudios en células humanas y animales, cuando los medicamentos llegan a los seres humanos es porque no existe riesgo alguno para su salud sino todo lo contrario, se busca un beneficio, por lo cual es muy importante que cumplan con los criterios de inclusión que piden los patrocinadores de los protocolos de investigación, para que no exista la posibilidad de algún efecto secundario que pudiera ser contraproducente para la salud del paciente, la cual es lo más importante para la investigación clínica.

La proyección a futuro se piensa en grande, abrir otros Institutos de Investigación Clínica en Guadalajara, Monterrey y demás ciudades que requieran el servicio médico, donde bajo el mismo concepto original se podrá brindar el servicio de Investigación Clínica con la más alta calidad, sin descuidar todos los factores que nos llevaron al éxito.

Desafortunadamente, existe en nuestro país falta de información adecuada a los pacientes que llegue a todos los niveles y que les permita entender que la investigación clínica es una herramienta que deben explotar al máximo, ya que les trae muchos beneficios para su salud y no tienen que hacer ningún tipo de gasto para recibir los tratamientos más avanzados, actuales y de tecnología de punta que existen en el mercado tanto a nivel médico como administrativo en todo el mundo.



La investigación clínica en la práctica y a través de sus diferentes áreas terapéuticas en las que puede participar, permite a la larga obtener resultados favorables que en un futuro toda la población utilizará, ya que hasta el mejoral que tomamos, debió haber pasado por un proceso de investigación clínica igual, solamente que al desconocer el proceso uno tiende a no darle la importancia que en realidad tiene toda esta etapa de investigación antes de que los medicamentos sean lanzados a la venta al mercado para la población general.

6.1. Retención y satisfacción de los pacientes.

El éxito del buen reclutamiento de pacientes para los estudios de investigación clínica, no solo depende de que se cumplan con las expectativas del estudio, es decir reclutar el número de pacientes solicitado por el patrocinador, sino que se logre retener a dichos pacientes para concluir el estudio. De igual manera, la retención del paciente en la base de datos para futuros estudios es muy importante, aunque no pueda participar en el que originalmente solicitó. La solución se basa en la comunicación con el paciente.

6.2. El valor del paciente ³¹

Cada paciente que ingresa a un estudio clínico es un recurso muy valuable. Se estima que cada paciente que completa un estudio clínico le cuesta a la compañía. A pesar de esto, la industria farmacéutica pierde pacientes e incurre en costos significativos en algunas ocasiones en el proceso de screening y a través del estudio, por lo que necesitan examinar más de cerca cómo podría ser optimizada la velocidad del reclutamiento de pacientes y disminuir las tasas de abandono del estudio.

Existen muchas razones por las cuales los pacientes que realmente cumplen con los criterios de inclusión y son potenciales para participar en el estudio, se pueden negar a participar o bien, pueden decidir salirse una vez enrolados:

- ❖ Percepción errónea acerca de la participación en estudios clínicos en general.
- ❖ Dudas acerca del protocolo y las implicaciones para su tratamiento.
- ❖ Complejidad percibida del protocolo.
- ❖ Poca motivación para continuar, particularmente si la dosis o el régimen es complejo, o el protocolo requiere de muchas visitas o investigaciones.
- ❖ Falta de apoyo y orientación durante los estudios, que puede llevar a violaciones del protocolo no intencionales.

Durante la fase del screening que se explicó anteriormente, es común encontrar que solamente el 50% de los pacientes o inclusive menos son realmente potenciales para el estudio y se tiene que ver a 7 u 8 pacientes para sacar uno que realmente es viable.

Después de todo este largo esfuerzo por encontrar pacientes, se realiza un esfuerzo para alentarlos a entrar al estudio y permanecer en el protocolo, sin embargo, existe un 25% de abandono de estudio por parte de los pacientes en estudios largos.

³¹ Resumen de: Clinical Trial Recruitment and Retention by Lois Hall. Pharmaceutical Times . June 2001



6.3. Factores críticos para el éxito

- 6.3.1. Reclutar pacientes potenciales rápidamente: Persuadir a la gente apropiada para presentar la fase del pre-screening y ayudar a los pacientes a través de la etapa del "consentimiento informado", para asegurarse de que entienden el compromiso que se espera por parte de ellos.
- 6.3.2. Mantener a los pacientes en el estudio mediante: Motivación, minimizando las violaciones al protocolo y asegurando conformidad (en estudios de largo término).

6.4. El papel de la comunicación con el paciente

Todos estos factores pueden ser apuntados usando una estrategia de comunicación con el paciente direccionada y cuidadosamente adaptada. No debe olvidarse que los pacientes son, consumidores y responderán a programas de comunicación de mercadotecnia apropiados. Un amplio rango de herramientas de comunicación incluyendo posters, volantes, folletos de Aseguramiento de la Calidad y guías ilustradas para poner en los escritorios pueden ser útiles tanto en el reclutamiento como durante el estudio en sí.

Es vital planear cuidadosamente un programa de comunicación con el paciente. Se puede utilizar un acercamiento de proceso cartográfico para identificar las fases clave en las cuales los pacientes requieren apoyo y qué información necesitan en cada etapa. De ahí, se diseñan materiales de comunicación dirigidos a las necesidades de los pacientes en cada etapa del estudio clínico, desde alentar a candidatos potenciales a presentar el "screening" a través de una adherencia rigurosa al protocolo a través de los meses o inclusive años.

Por ejemplo, en estudios donde existe una ventana muy corta de reclutamiento y los pacientes tienen que completar una serie de evaluaciones muy intensa en un periodo corto, posters en la sala de espera para el centro de estudio y buenas facilidades, anuncios en radio y periódico pueden acelerar la presentación del paciente al centro y subsecuentemente un reclutamiento. Una vez enrolado, los pacientes pueden ser apoyados por cualquier paquete de información que incluyan una tarjeta señalando la hora de la cita, un folleto de aseguramiento de calidad que brinde información exacta, breve y concisa acerca del protocolo y qué hacer en situaciones que puedan conducir a una violación del protocolo, así como una tarjeta de cita prioritaria para prevenir que los pacientes tengan una larga espera para ver al doctor.

6.5. Retención del paciente

- 6.5.1. Guías de escritorio para facilitar la comunicación del investigador con el paciente acerca del estudio.
- 6.5.2. Folletos de "Aseguramiento de la Calidad" para complementar las hojas de información obligatoria del paciente incluidas en el protocolo de estudio.
- 6.5.3. Simple. Una guía de hechos del estudio ¿Qué pasa si...? por ejemplo los sujetos en acción no toman su dosis correcta de medicamento, o faltan a una cita, o por accidente se toma un menor el medicamento, etc.



-
- 6.5.4. Tarjeta de bolsillo dando la información del Centro y detalles del paciente para presentación en servicios de emergencia en caso de ser necesario.
 - 6.5.5. Tarjetas diarias para visitas clínicas y follow-ups (seguimientos).
 - 6.5.6. Tarjetas de citas prioritarias (pacientes en estudios con enfermedad grave o aguda con frecuentes evaluaciones)

6.6. La información que quiere saber el paciente

Los pacientes que están considerando participar en un estudio clínico y aquellos que ya están envueltos, quieren estar completamente informados acerca del proceso en que están envueltos.

- 6.6.1. El propósito del estudio.
- 6.6.2. La naturaleza del nuevo medicamento y cualquier posible efecto secundario.
- 6.6.3. El impacto de ser randomizado a un tratamiento "estándar/placebo" y cómo esto puede afectar su enfermedad.
- 6.6.4. Cualquier posible interacción del medicamento, por ejemplo, con comida, alcohol, etc.
- 6.6.5. ¿Cuánto tiempo tomará su participación? La gente necesita sentir que serán apoyados a través del estudio. Los pacientes quieren tener una retroalimentación en los resultados. Puede parecer impráctico, pero se les puede dar un seguimiento mediante cartas posteriores a la terminación del estudio, señalando su participación y asistencia, explicándoles cómo su información será utilizada para que sientan un sentido de satisfacción de haber participado.

6.7. Invertir en la satisfacción de los pacientes

Servicio de calidad significa muchas cosas para mucha gente. Se puede interpretar en forma muy diferente y como la calidad en el cuidado médico es el corazón de esto, hay una variedad de formas aceptables para proporcionar buen servicio. IMIC ha mantenido en mente cuatro palabras fundamentales: El paciente, el compromiso, las expectativas y la continuidad.

Estos son los cuatro elementos claves de un servicio de calidad en IMIC. Son los elementos necesarios para el resultado clínico y económico que se busca. El paciente es la razón de todos los esfuerzos. Sin compromiso, no se logrará nada significativo. Se deben conocer las expectativas del paciente para satisfacerlas, manejarlas y excederlas. Y así como un diabético es dependiente de la insulina en la mayoría de los casos, el servicio requiere continuidad durante la atención diaria y el mejoramiento consistente.



En la **figura 13** que se muestra a continuación, se les llama a estas cuatro facetas del servicio de calidad el Diamante de Calidad³², porque un enfoque en la calidad es como extraer diamantes. Las gemas que se sacan son la satisfacción del paciente, la motivación del personal, el logro profesional y el éxito de IMIC.

FIGURA 13. EL DIAMANTE DE CALIDAD



Se desarrolla el Diamante Calidad en IMIC como un marco de referencia para explicar quién, cómo, dónde, cuándo, qué y por qué del servicio de calidad. El Diamante de Calidad se basa en la creencia de que la calidad debe ser inherente a todo pensamiento, actitud, acción y proceso, con las necesidades del paciente como lo más importante. La calidad no siempre es innata, seguramente requiere planeación, reflexión y esfuerzo. Para hacer de la calidad una segunda naturaleza y proporcionar servicio de calidad IMIC debe planear hacerlo.

6.7.1. El paciente

Cada paciente es único, con necesidades y expectativas específicas y personales. Cuando se empieza a formar categorías, a meter dentro de un compartimiento o un segmento a los pacientes, los estamos deshumanizando, quitando personalidad. Por lo tanto se puede empezar a ignorar las necesidades o preocupaciones individuales por la creencia equivocada de que conoce lo que todos los pacientes en ciertas condiciones o con cierta enfermedad desean o necesitan.

³² La satisfacción de su paciente reditúa Neil Baum Zinnat. 1993 p.36



“En los negocios y en los consultorios con orientación hacia el servicio, el cliente está en lo más alto del esquema de organización, igual que se ha colocado al paciente en lo más alto del Diamante de Calidad”³³. Es ahí donde el paciente, tiene su lugar en el esquema de organización de IMIC.

6.7.2. Compromiso

El compromiso se inicia con el investigador en IMIC. El compromiso significa hacer un voto emocional e intelectual para seguir un curso de acción. Compromiso significa creer que tiene profundidad y sustancia. IMIC cree en el servicio de calidad, cree que los pacientes tienen derechos que se extienden más allá de un diagnóstico y tratamiento adecuados, no puede evitar más que estar comprometido porque es la única forma de demostrar lo que cree. Si IMIC está comprometido con sus pacientes y con la calidad en la consulta y servicio, aceptará la mejoría en calidad como comportamiento y actitud necesarios y constantes en IMIC y transmitirá esa actitud al resto del personal.

6.7.3. Expectativas

En IMIC, un conocimiento adecuado de las expectativas del paciente, el tiempo y los esfuerzos del médico investigador y su personal se invierten en hacer las cosas persistentemente y verificar a su vez las cosas que salieron mal. Esto, es más productivo y satisfactorio para todos.

6.7.4. Continuidad

La continuidad es lo que cierra todo. Es el método para asegurar que la atención para el servicio de calidad en IMIC sea continua y consistente, que mejore siempre y no cese jamás. La continuidad hace de la calidad un atributo integrante de toda actividad. Se convierte en un hábito. Y los hábitos, son difíciles de romper.

La continuidad significa entender que lo que hace IMIC hoy puede o no ser apropiado o efectivo mañana. Las cosas cambian. La gente cambia. Los planes de salud cambian. La continuidad requiere la medición continua: hacer preguntas, buscar respuestas, poner al día creencias y cambiar comportamientos. Significa hacer cada cosa pequeña un poco mejor cada día y procurar mejorar tanto las cosas pequeñas como las grandes. Significa convertir el status quo en una mala palabra y valorar los errores si provienen de implantar nuevas ideas. También significa corregir cuando los errores ocurren y buscar formas de evitarlos en el futuro.

³³ La satisfacción de su paciente reditúa. Neil Baum. Zinnat. 1993. p.36



CONCLUSIONES FINALES

Después de haber realizado el presente trabajo y con base al objetivo principal de este proyecto, podemos concluir lo siguiente:

- La investigación clínica es un procedimiento necesario para la introducción de nuevos fármacos al mercado y ha sido siempre un asunto costoso y de gran riesgo, sin embargo, el reto más grande que ha enfrentado el desarrollo de la medicina en la investigación clínica es contener los costos de investigación y desarrollo mediante un reclutamiento de pacientes efectivo y en tiempos establecidos que puedan ser respetados, además de no poner en riesgo alguno la salud de los pacientes que siempre será muy importante.
- Mediante la conducción y ejecución de estudios de investigación clínica de la más alta calidad, los pacientes quedan realmente satisfechos con los resultados, no solo los que tuvieron la oportunidad de participar en el estudio, sino los que no han sido enrolados todavía, pero ya tuvieron la oportunidad de participar todo el procedimiento necesario para poder ingresar a un estudio de este tipo, aunque por causas a los criterios de inclusión y exclusión no hayan podido hacerlo, sin embargo, quedan en la base datos registrados para estudios futuros.
- El concepto de "conejiillos de indias" en los pacientes, pudo ser eliminado de su mente, sustituyéndolo por una imagen de confiabilidad, seguridad y atención personalizada, posicionando la imagen de IMIC, como el primer centro a nivel nacional en ser privado y estar respaldado por todos los reglamentos nacionales e internacionales que se requieren, además de trabajar con las firmas farmacéuticas más importantes a nivel mundial.
- Los métodos de reclutamiento aplicados fueron realmente efectivos, se tiene que estudiar cuidadosamente cuál estrategia de reclutamiento se realizará para cada protocolo de investigación, y hay que siempre tomar en cuenta los estudios de mercado previos realizados, en donde se obtuvo información valiosa referente al mercado en general, de ahí se puede segmentar un sector específico que necesitamos de acuerdo a las características del estudio, y de esta forma aprovechar los datos demográficos, sociales y geográficos que se tengan.
- El reclutamiento siempre será difícil en todos los estudios en el sentido del enrolamiento de los pacientes al ingresar al estudio, se podrán obtener muchos candidatos con el método de reclutamiento a utilizar, sin embargo, no todos podrán participar, lo que nos mantendrá en trabajo constante con los screenings para obtener los candidatos óptimos y potenciales, es por eso que, mientras más pacientes se tengan mayores serán las probabilidades de enrolar pacientes, ya que en la mayoría de los protocolos de investigación, los números son de 10 pacientes en pre-screening, solo 1 ó 2 pasan a screening, por lo que los esfuerzos de reclutamiento deben ser muy efectivos y constantes.
- El insourcing y el outsourcing juegan un papel muy importante dentro del proceso de reclutamiento, se debe aprender a usar las fortalezas internas y tomar lo mejor de las externas para que exista una sinergia que permita un trabajo exitoso, efectivo y en beneficio del Instituto.



A la fecha, el Instituto Mexicano de Investigación Clínica, sigue laborando con el esquema de la propuesta de reclutamiento hecha en el capítulo 4, se sigue teniendo contacto con los investigadores de estudio y se les apoya en diferentes campañas para nuevos protocolos de investigación.

El poder tener un outsourcing eficiente para el logro de los objetivos del Instituto es muy gratificante al final en los resultados, no todas las cosas se pueden realizar internamente, se necesita de apoyo externo que nos facilite el trabajo y nos apoye en el alcance de nuestra meta.

Desde el año 2000, fecha de creación de IMIC, a la fecha se han realizado más de 60 estudios y actualmente hay más de 30 en desarrollo, todo esto se logra gracias a la sinergia exitosa del insourcing y del outsourcing, además del trabajo de equipo de todas las áreas inter actuanes del Instituto.

Con varios reconocimientos por parte de los patrocinadores farmacéuticos por su buen desempeño y a punto de obtener una certificación de calidad, la investigación clínica en IMIC es hoy en día una realidad en nuestro país que se debe de desarrollar cada día más con excelentes condiciones para brindar este servicio a quienes más lo necesitan y con el respaldo de todo un equipo profesional médico y administrativo que sepa conducir estudios de investigación clínica en las diferentes áreas terapéuticas.

Gracias al buen desempeño realizado como Directora de Mercadotecnia en el Instituto, la relación continúa de manera profesional y personal con el equipo de trabajo, asesoro sus campañas e interactúo con nuevas ideas para el reclutamiento de pacientes.

Es muy reconfortante, el haber podido formar parte de ese gran equipo de trabajo en beneficio de nuestra población mexicana carente de recursos suficientes para poder acceder a tratamientos médicos de la más alta calidad, con tecnología de punta y constantemente monitoreados por profesionales.

Con base a los objetivos planteados al principio de este trabajo, fue un reto muy difícil pero alentador al mismo tiempo porque se logró crear una imagen de un Instituto privado de investigación clínica de alta calidad en la mente de los pacientes, además de que también se logró el otro objetivo que fue el lograr un reclutamiento eficiente, en los límites de tiempo establecidos por los patrocinadores con enrolamiento efectivo en los estudios.

El aprendizaje obtenido de poder trabajar en un Instituto de este tipo y con la experiencia adquirida a nivel posgrado, espero transmitir a quienes tengan relación con este tipo de tema y a quienes estén interesados en aprender, un trabajo que refleje el procedimiento minucioso de un esfuerzo en equipo donde interactúan varias áreas tanto médicas como administrativas, que juntas conforman un Instituto de Investigación Clínica orgullosamente mexicano que pueda servir como guía a los futuros Centros de Investigación o a quienes recluten pacientes a nivel Hospitalario, para poder aplicar y tomar nueva formas de enrolamiento de pacientes en los protocolos de Investigación, así como estrategias de mercadotecnia para lograr el posicionamiento deseado en la mente de los pacientes.



Espero que este trabajo sirva a quienes tengan relación con la investigación clínica y que participen directamente en el área de mercadotecnia o de reclutamiento de pacientes, para que lo aquí expuesto, ayude a mejorar su desempeño y calidad en todas las actividades que realicen, siguiendo el marco ético y las regulaciones que se exigen, así como los procedimientos adecuados para una conducción y ejecución de una investigación clínica vanguardista, exitosa y de la más alta calidad a nivel mundial.

Muchas gracias por la oportunidad de compartir este trabajo con todos ustedes, es un orgullo pertenecer a la Universidad Nacional Autónoma de México.

Por mi raza hablará el espíritu.

Gisela Cañas Villanueva



ANEXO #1

RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN³⁴

La fase de la recolección de la información de la investigación de mercado es generalmente la más cara y la más propensa al error. En el caso de los cuestionarios, aparecen cuatro problemas. Algunos respondientes no se encontrarán en casa y deben ser contactados nuevamente o reemplazados. Otros se negarán a cooperar, otros darán respuestas deshonestas o distorsionadas y finalmente, algunos entrevistadores serán deshonestos o estarán predisuestos.

Sin embargo, los métodos de recolección de datos son rápidamente mejorados gracias a las computadoras modernas y telecomunicaciones. Las entrevistas se pueden hacer desde una ubicación centralizada. Los entrevistadores previamente capacitados se sientan y marcan números al azar. Cuando se contesta el teléfono, el entrevistador hace una serie de preguntas, leyéndolas en un monitor y escribiendo las respuestas en la computadora. Este procedimiento elimina el editar y codificar, reduce el número de errores, ahorra tiempo y produce todas las estadísticas requeridas.

También se pueden establecer terminales interactivas en Clínicas, Hospitales, centros comerciales y demás lugares útiles, las personas que estén dispuestas a ser entrevistadas, se sientan en una terminal, leen las preguntas del monitor y escriben las respuestas. La mayoría de la gente disfruta de esta entrevista “tipo robot”.

Para poder recolectar los resultados de la entrevista se ocuparon algunos métodos estadísticos que nos ayudaron a evaluar los resultados obtenidos y poder interpretarlos adecuadamente en beneficio del Instituto y del reclutamiento de pacientes.

Es importante conocer el crecimiento de nuestra población, composición, estructura, distribución y demás aspectos importantes que nos servirán para tener una idea clara de hacia donde dirigir nuestros esfuerzos. Se ocupan diversas estadísticas proporcionadas por el INEGI y el Gobierno del Distrito Federal que nos permitieron conocer datos estadísticos importantes referentes a la población, su geografía, demografía, situación socio-económica, de salud y otros factores importantes que nos servirán para segmentar a nuestra población para los diferentes estudios de Investigación Clínica que vayamos a realizar, ya que todos cuentan con criterios de inclusión y exclusión diferentes, y con esta información podremos primeramente elegir nuestro mercado meta, por género, edad, padecimiento, etc., para que nuestro reclutamiento sea exitoso, rápido y efectivo.

De igual manera la encuesta refleja las preferencias y opiniones de nuestros pacientes acerca de las Instituciones Médicas para poder partir de un punto real, es importante conocer los sentimientos de nuestra población hacia factores que están directamente relacionados con nuestro trabajo de investigación y que por ende debemos mejorar con los resultados obtenidos.

³⁴ Resumen de: Gobierno del Distrito Federal. Programas de población de. Distrito Federal: 2001-2006



Crecimiento social de la población

Históricamente el D.F. respecto a las demás entidades federativas se ha caracterizado por concentrar un mayor porcentaje de población no nativa y ser un lugar de atracción de la población que buscaba empleo. En 1980, el 28.7% de la población residente en la capital era originaria de otro estado de la República, porcentaje que disminuyó a 24.2% en 1990 y en el 2000 prevalece la tendencia a la baja con 21.2%. Los estados que más han expulsado población hacia el D.F. en los últimos veinte años fueron México y Puebla, siguiendo en importancia Oaxaca, Veracruz, Michoacán e Hidalgo. De manera conjunta, para el 2000, los 6 estados proporcionaron el 65.3% de la población total no nacida en el D.F. La disminución de la población no nativa del D.F. con respecto al total, de 2'533,256 habitantes que en 1980 no eran oriundos de esta entidad, la cifra decreció a 1'827,644 para el 2000 y muestra un cambio en la historia migratoria de la capital, caracterizándola por transitar de una entidad de atracción de emigrantes a una expulsora de población.

La migración al D.F. tuvo su punto máximo en 1970 cuando el flujo migratorio alcanzó el 38.2% del total de los movimientos interestatales del país. A partir de entonces su peso relativo ha ido decreciendo. Este aspecto se reafirma con los datos del Censo de 1990, de las 3'477,237 personas que entre 1985 y 1990 cambiaron de lugar de residencia en todo el país, el 29.8% correspondía al D.F., ubicándose como la entidad que experimentó una mayor emigración. Sin embargo, la emigración desde la capital, en el periodo de 1995-2000, decrece relativamente su peso con respecto al total, de 3'584,957 habitantes que cambiaron de residencia en el país, el 21.8% eran de esta ciudad, los valores anteriores muestran que la población continúa saliendo, pero en menor volumen.

Estructura de la población

a. Composición por sexo

La composición por sexo es casi similar entre hombres y mujeres, hecho demográfico que contrasta con la situación socioeconómica de la mujer, quien a pesar de tener los mismos derechos constitucionales con respecto al hombre, aún se enfrenta a una serie de obstáculos que limitan su plena integración a la vida económica, política, social y cultural.

En el D.F., del total de habitantes registrados en el Censo General de Población y Vivienda 2000, el 47.8% correspondía a la población masculina y el 52.2% a la femenina. El índice de masculinidad se define como la relación de hombres y mujeres en una población dada y se expresa como el número de hombres por cada 100 mujeres. Para el 2000 en la entidad existían 91 hombres por cada 100 mujeres. En las delegaciones la menor proporción la tiene Benito Juárez y la mayor Milpa Alta con 80 y 98 hombres por cada 100 mujeres, respectivamente.

b. Estructura de edades

La importancia de conocer la estructura por edades de una población radica en su utilidad para la planeación de políticas de desarrollo. En nuestro país, la evolución de la estructura por edades representa un desafío, en especial para el mercado de trabajo y la seguridad social, dado que el aumento de la población en edad de laborar implicará un aumento en la demanda de empleos. Por su parte, la población anciana (65 años y más), la cual también ha crecido en el país, obliga necesariamente a emprender acciones para ampliar la cobertura relacionada con la seguridad social de la vejez, tanto en el aspecto institucional como familiar, comunitario y por servicio con atención médica de alta calidad.



Aunque México es todavía un país joven, tiende a reducirse la proporción de la población menor de 15 años, por lo cual en el país se inicia un proceso de envejecimiento. Para el 2000, el D.F. es la entidad con el menor porcentaje de población en el grupo de edad de 0 a 14 años (26.1%), le siguen en importancia Nuevo León con el 29.7%, Baja California con el 30.4% y Colima con el 30.9%. Todas estas entidades se encontraban por abajo del nivel nacional que es del 33.4%.

De acuerdo a la tendencia histórica del D.F. en su estructura por edad, en el 2000 la población capitalina la podemos considerar como población madura, debido a que el 66.6% de su población tiene entre 15 y 64 años, mientras el 26.1% es menor de 15 años. Para 1980 los menores de 15 años representaban el 37.0% del total de la población de la entidad; y veinte años después su porcentaje como grupo disminuyó casi 11 puntos porcentuales.

El análisis por sexo, para el 2000 el 13.2% del total de la población son hombres menores de 15 años y el 12.9% son mujeres de la misma edad. Por otro lado, el grupo de 15 a 64 años, que en 1980 representaba el 59.0%, para el 2000 aumentó en 7.6 puntos porcentuales, el porcentaje de las mujeres en este grupo es mayor al de los hombres, el 31.4% de su población son hombres y el 35.2% son mujeres; por su parte, el grupo de 65 años y más su participación es del 5.8%, de los cuales el 2.3% son hombres y el 3.5% son mujeres. Lo anterior ha incidido para que la edad mediana de los habitantes del D.F. se haya incrementado entre 1980 y el 2000, ya que mientras en 1980 era de 18 años, para el 2000 se incrementa a 27; es decir, en la actualidad en promedio el 50% de la población tiene más de veintisiete años.

Analizando los diversos grupos de edad en las delegaciones del D.F., vemos que su presencia es diferencial. En el 2000, en varias delegaciones periféricas (Milpa Alta, Tláhuac, Cuajimalpa de Morelos, Iztapalapa, y Xochimilco) se observa una mayor presencia del grupo de edad más joven, específicamente la comprendida entre los 0 a 14 años. Por su parte, la presencia de este grupo de edad es menos relevante en el mismo periodo en tres de las cuatro delegaciones céntricas (Benito Juárez, Miguel Hidalgo y Cuauhtémoc). Este aspecto está en estrecha relación con la edad mediana, debido a que las delegaciones con una mayor proporción de población joven, son precisamente las mismas con la edad mediana menor, la cual oscila entre 23 y 25 años. Así mismo, las demarcaciones con una población más envejecida presentan una edad mediana mayor, 33 años para Benito Juárez, 30 para Miguel Hidalgo, y 29 para Cuauhtémoc. La diferencia entre la más baja y la más alta es de nueve años mayor, lo cual hace una diferencia cuando se traduce en necesidades de servicios y otros aspectos socioeconómicos.

Por lo que respecta al grupo de 15 a 64 años, la participación de este rango se incrementó en cada una de las delegaciones entre 1980 y el 2000, aunque en menor medida en las delegaciones céntricas. Es importante señalar que se está hablando de un incremento en el grupo de habitantes en donde se incluye la mayoría de la población económicamente activa, esto implica una mayor demanda de empleo, vivienda y servicios. En este sentido, se deben reforzar y orientar acciones de planeación para mejorar y ampliar la estructura económica y social de esta ciudad, así como incidir en una mayor capacitación dirigida a este grupo de edad.

Las delegaciones céntricas (Benito Juárez, Cuauhtémoc, Miguel Hidalgo y Venustiano Carranza), se caracterizan por concentrar los porcentajes más altos de población envejecida de 65 años y más. Entre 1980 y el 2000, este grupo incrementó su participación en la zona. Lo anterior permite identificar a la ciudad central como la principal receptora de políticas de desarrollo social dirigidas a la población adulta.



Si comparamos en el 2000, la delegación con una mayor proporción de su población envejecida (65 años y más) respecto a aquella cuya proporción es menor, el resultado es Benito Juárez y Tláhuac: por cada habitante que residía en Tláhuac, cuya edad era mayor de 65 años, en Benito Juárez residían 4.

Lo anterior indica diferencias importantes en la estructura por edad de las delegaciones céntricas y periféricas; sin embargo, parece ser que algunas demarcaciones periféricas experimenten un cambio en su estructura de edad y contengan a futuro un perfil similar al mostrado por las delegaciones más envejecidas (céntricas), por lo tanto el D.F., acentuará el envejecimiento de su población.

El cambio observado en la composición por edad de población permite al gobierno consolidar avances en la política social, por ejemplo, en educación y salud; pero también significa nuevos retos en materia de creación de empleos y de atención a la población adulta mayor, la cual se está atendiendo mediante un programa de apoyo a la salud y alimentación.

3. Distribución y densidad de la población

a. Distribución delegacional

En 1950, las delegaciones céntricas (Benito Juárez, Cuauhtémoc, Miguel Hidalgo y Venustiano Carranza), individualmente concentraban el mayor número de habitantes, destacando Cuauhtémoc, con el 34.5% de la población total de la capital.

De manera conjunta, las cuatro delegaciones llegaron a concentrar el 73.3% de la población total de la ciudad, lo cual significó que 7 de cada 10 habitantes de la entidad residían en alguna de esas jurisdicciones. En este año, las delegaciones periféricas de Azcapotzalco, Gustavo A. Madero y Álvaro Obregón conjuntamente reunían un 15.9% de la población total. En estas delegaciones vivían únicamente 2 de cada 10 habitantes del D.F. Lo anterior muestra una preeminencia de las delegaciones céntricas con respecto a las periféricas.

A partir de 1960 la zona central de la ciudad ha venido experimentando pérdida de importancia en población, al comparar la participación de la población de la zona central, con la población total del D.F., se observa que se reduce de 58.1% en 1960 a menos del 20% en el 2000, con el consecuente despoblamiento y cambio del uso de suelo en esta zona.

En 1970 se mantiene el cambio importante en la redistribución de la población, las delegaciones céntricas siguen disminuyendo su importancia como principales concentradoras de población. En este año, en el núcleo central se asienta sólo el 42.2% de la población total de la entidad, lo cual representa un decremento del 31.1 % con respecto a 1950; incluso, de las cuatro delegaciones de la zona céntrica, dos de ellas experimentan tasas negativas de crecimiento: Cuauhtémoc y Miguel Hidalgo.

En contraste, las delegaciones periféricas van adquiriendo mayor importancia como concentradoras de población; a las que en 1950 concentraban más población: Azcapotzalco, Gustavo A. Madero y Álvaro Obregón, en 1970 se unen a esta dinámica demográfica dos más; Iztacalco e Iztapalapa, esta última se destacó en los años siguientes por concentrar la mayor población en la ciudad. Efectivamente, en 1990 en dicha delegación vivía el 18.1% de los 8'235,744 habitantes de la entidad, es decir, cerca de 2 de cada 10 capitalinos vivían en esta jurisdicción. Paralelamente al carácter concentrador de Iztapalapa, se observa un evidente



proceso de consolidación de la expulsión de población en las delegaciones céntricas, hecho que, como hemos mencionado, desde 20 años atrás se empezaba a experimentar.

Para 1990, tan sólo un poco más de 2 de cada 10 habitantes de la entidad vivían en alguna de las delegaciones centrales, cifra que en comparación a las 7 de cada 10 personas para 1950, es un cambio significativo.

Un elemento que caracteriza el comportamiento de la distribución entre 1980-1995, se presenta en las delegaciones periféricas de Azcapotzalco, Gustavo A. Madero e Iztacalco, en las cuales se inicia el despoblamiento, es decir, a partir de este período entran a la dinámica de pérdida de población, al igual que las delegaciones céntricas. Por otro lado, también se observa un incremento demográfico en otras delegaciones periféricas, caracterizado por comprender los mayores niveles de ocupación dedicada a actividades agrícolas, tales como: Cuajimalpa de Morelos, Milpa Alta, Tláhuac, Tlalpan y Xochimilco, cuyas tasas de crecimiento fueron las más elevadas con respecto al resto de las delegaciones, en este período

La consolidación de la redistribución geográfica poblacional en el D.F., es resultado, entre otros aspectos, de la saturación de las áreas físicas, los cambios en el uso del suelo en las delegaciones céntricas, así como de la incorporación de nuevas tierras (de las delegaciones periféricas) al proceso de urbanización.

b. Densidad

La densidad de población (habitante por kilómetro cuadrado) de las diferentes delegaciones del D.F. expresa los niveles de complejidad y de heterogeneidad intraurbana, generados por el proceso de desarrollo urbano. De acuerdo a los censos la densidad del D.F. ha cambiado de 2,035 en 1950 a 5,891 hab/Km² en 1980, año en que registro su máximo valor. En 1990 se registró un valor de 5,494 hab/Km². El D.F. es la entidad federativa con la densidad más alta a nivel nacional. En los 1,499 Km² de su superficie, en el 2000, residían 8'605,239 habitantes. Esto significa que en promedio se asientan 5,737 hab/Km² en esta entidad.

Cuando se analiza la densidad por delegación, existen jurisdicciones en donde esta cifra es casi 2 veces mayor a la del promedio del D.F., tal es el caso de Iztacalco, en donde en un Km², residen 17,884 habitantes; le siguen en orden de importancia las delegaciones Cuauhtémoc e Iztapalapa, con 16,133 y 15,693 hab./Km² respectivamente.

La historia de la densidad en el D.F., señala a Cuauhtémoc como la principal concentradora de habitantes por kilómetro cuadrado. En 1960, en esta delegación se reunían 33,517 hab./Km², representando la densidad más alta en esta entidad, lugar que ocupó hasta 1980 cuando se registró 25,468 hab/Km². En el 2000 disminuyó a 16,133.

Por otro lado, Milpa Alta, Tlalpan y Cuajimalpa de Morelos concentran menos población por Km², con 336, 1,871 y 2,130, respectivamente para el año 2000. La comparación de las densidades entre las delegaciones centrales y las periféricas, nos proporciona la evidencia que el crecimiento periférico ha sido de manera extensiva.

Al agregar los datos de crecimiento poblacional y los de densidad, se observó que las delegaciones centrales que registraban un menor ritmo de crecimiento demográfico, eran aquellas con una elevada densidad de habitantes por kilómetro cuadrado y, por el contrario, las



de baja densidad poblacional, eran las periféricas, que presentaban un mayor crecimiento en su población.

Población y salud

La salud y la educación son derechos fundamentales del ser humano que determinan el bienestar de la población. La búsqueda de la eficiencia en las políticas de salud es una de las tareas más importantes que un país puede proponerse, ya que ésta es uno de los principales elementos para el desarrollo humano y, por lo tanto, una condición indispensable para lograr los objetivos de equidad social.

a. Esperanza de vida al nacimiento

Uno de los logros sociales más importantes del México contemporáneo es el descenso notable de la mortalidad. La vida media de la población se ha incrementado en más del doble, al aumentar de 36.2 años en 1930 a 75.3 años en el año 2000, en el caso de los hombres en 1930 vivían en promedio, 35.5 años y las mujeres 37.0. En la actualidad, se estima que los hombres viven en promedio 73.1 años y las mujeres 77.6 años. En el caso del D.F. en ambos sexos se incrementó de 43.9 en 1940 a 77.2 en el 2000, con incrementos similares tanto en hombres (de 41.1 a 75.2 años) como en mujeres (de 46.7 a 79.4), encontrándose la entidad en mejores condiciones con respecto a nivel nacional.

La disminución del riesgo de fallecer en la infancia ha contribuido de manera significativa a propiciar estos cambios. De hecho las mayores ganancias en la esperanza de vida se han concentrado entre los menores de un año de edad. En el 2000 en el D.F., casi 20 de cada mil recién nacidos fallecía antes de su primer aniversario, lo que representa una reducción del 18 por ciento con relación a la tasa registrada en 1990 que era de 24.2 defunciones por mil nacidos vivos.

b. Principales causas de muerte en la población

La población de México, experimenta con intensidad el proceso de transición epidemiológica, caracterizada por el cambio en el perfil de enfermedades. Por un lado, los padecimientos infectocontagiosos tienden a disminuir su peso relativo en la mortalidad y, por otro los crónico-degenerativos aumentan de manera paulatina y sostenida. Esta circunstancia da a la población mexicana un perfil de salud que se transforma rápidamente y aunado a la transición demográfica que vive el país, impone nuevos retos al actual modelo de atención a la salud.

En 1999, las cinco causas de muerte más frecuentes en la población del D.F. fueron: enfermedades del corazón, con una tasa de 100.3 defunciones por cada cien mil habitantes; Diabetes Mellitus (72.0); tumores malignos (71.1); enfermedades cerebrovasculares (32.4) y enfermedades del hígado (31.7). En el caso de la población masculina, las cinco principales causas están representadas por las enfermedades del corazón, con 96.2 defunciones por cada cien mil personas; Diabetes Mellitus (68.0); tumores malignos (64.4); enfermedades del hígado (47.6) y accidentes (36.5). Para las mujeres son: enfermedades del corazón (104.0); tumores malignos (77.4); Diabetes Mellitus (75.7); enfermedades cerebrovasculares (35.9) e influenza y neumonía (16.9).



c. Cáncer cérvico-uterino y de mama

Desde la década de los setenta, el cáncer se encuentra entre las diez principales causas de muerte en México y actualmente es la segunda después de las enfermedades del corazón.

El cáncer cérvico-uterino y de mama son dos de las principales causas de mortalidad en la mujer. En el D.F., la mortalidad por cáncer cérvico-uterino presentó en 1997, una tasa de 15.1 defunciones por cada cien mil mujeres de 25 años y más, lo que lo ubicó en el segundo nivel más bajo de mortalidad por este cáncer en el país.

Como ocurre con la mayoría de los tumores malignos, éste se incrementa con la edad. En el D.F., las tasas de mortalidad por cáncer cérvico-uterino para todos los grupos de edad, en el periodo 1995-1997, son menores que las observadas a nivel nacional, destacando que a partir de los 50 años de edad, se registraron tasas hasta 33% menores que las del país en su conjunto.

Para 1999, se registraron 365 muertes en la entidad por cáncer cérvico-uterino, con una tasa de 8.1 defunciones por cada cien mil habitantes. La tasa de mortalidad por cáncer mamario mostró una tendencia creciente entre 1990 y 1997. En este último año, la tasa de mortalidad fue de 23.2 defunciones por cien mil mujeres de 25 años y más, o sea, un nivel de 56.8% mayor que el promedio nacional ubicándola como la entidad con la más alta mortalidad por este cáncer. Al igual que el mamario, el cáncer cérvico-uterino aumenta la probabilidad de muerte con la edad. Al comparar las tasas de mortalidad, observamos que el de mama es superior al cérvico-uterino en el D.F.; por ejemplo, en el grupo de edad 35-39 años, la tasa de muerte por cáncer cérvico-uterino es de 6.8% por cada cien mil mujeres y en este mismo grupo de edad la tasa de mortalidad por cáncer de mama es de 10.1, conforme avanza la edad la diferencia es cada vez mayor. Situación que no se sucede en el nivel nacional.

En 1999, en el D.F., se registraron 533 defunciones por cáncer de mama, representando el 2.4% del total de muertes femeninas y la tasa de mortalidad ascendió a 11.8 decesos por cada cien mil habitantes.

d. Mortalidad materna

Entre las mujeres en edad reproductiva, los riesgos asociados con el embarazo, parto o puerperio son una causa importante de muerte. Las cuatro principales causas de mortalidad materna en México, en orden de importancia son: la toxemia del embarazo, las hemorragias del embarazo y del parto, las complicaciones del puerperio, y el aborto.

En el caso del D.F. para 1999, la toxemia del embarazo fue la principal causa de muerte materna con 57 defunciones, representando una tasa de 3.2 decesos por cada 10,000 nacidos vivos; las hemorragias del embarazo, parto y posparto fueron la segunda causa en importancia con 15 muertes; la tercera causa corresponde al aborto con 4 defunciones y la cuarta causa más importante fue las complicaciones del puerperio con 3 decesos.

Al interior del D.F. en 1999, las delegaciones que presentaban una mayor prevalencia de muertes maternas en orden de importancia fueron: Coyoacán con una tasa de 12.0 defunciones por cada diez mil nacidos vivos registrados, Magdalena Contreras con 9.8, Gustavo A Madero 8.7, Milpa Alta 8.6 y Cuajimalpa de Morelos con 8.2 defunciones por cada diez mil nacidos vivos registrados



e. Aborto

El aborto representa un problema social y de salud pública por las serias implicaciones que tiene para la salud materna. Se calcula que en 1995 ocurrieron alrededor de 110 mil abortos inducidos en el país y cerca de 102 mil en 1997.

En el D.F., los datos de la encuesta sociodemográfica, indican que el aborto no se ha reducido en los últimos años. En 1992, el porcentaje de mujeres alguna vez embarazadas que declaró haber experimentado un aborto fue de 19.0%, proporción que ascendió a 19.6% en 1997. (Conapo, 2000)

f. Planificación familiar

El incremento en el uso de métodos anticonceptivos ha sido uno de los factores principales del descenso de la fecundidad en México. Existe una estrecha relación entre los niveles de fecundidad y la proporción de mujeres unidas de 15 a 49 años que utilizan métodos de planificación familiar.

En las dos últimas décadas la práctica de la planificación familiar se ha extendido de manera notable, de tal manera que entre 1976 y 1997 el porcentaje de mujeres casadas o unidas en edad fértil que utilizaba un método de planificación familiar en el país se elevó de 30.2 a 68.5% y se estima que en el 2000 alcanzó la cifra de 70.8%.

En la ciudad de México, el porcentaje de mujeres unidas en edad fértil que hacía uso de algún método de planificación familiar fue de 75.9% en 1992, esta cifra ascendió a 78.1 en 1997 y se estima que en la actualidad sea de 78.8%, lo que la ubica en la segunda entidad con mayor porcentaje de uso de métodos anticonceptivos de la República, después de Sinaloa.

Los métodos utilizados por las mujeres mexicanas para regular su fecundidad ha cambiado radicalmente en los últimos veinticinco años. Al inicio de los programas oficiales de planificación familiar el 35.9% de las mujeres en edad fértil usuarias de métodos anticonceptivos utilizaba la pastilla, los 23.3 métodos naturales y el 18.7 el dispositivo intrauterino (DIU).

Con el paso del tiempo, ha ido cambiando en favor de los métodos de mayor continuidad: la operación femenina y el dispositivo intrauterino. La pastilla continuó reduciendo su participación, sólo una de cada diez usuarias recurrió a este método.

En el caso del D.F., los métodos más utilizados para regular su fecundidad en 1997 fueron: La Oclusión Tubaria Bilateral (OTB) con el 43.8%; una de cada cuatro utilizaba el DIU, lo cual representó que fuera el segundo método más utilizado, seguido por las pastillas con el 8.3%.

Entre 1992 y 1997, el uso de pastillas tuvo una disminución de 3.2 puntos porcentuales, en tanto que el condón y la OTB incrementaron su participación.

g. Enfermedades de transmisión sexual y VIH/SIDA

Las enfermedades de transmisión sexual (ETS) constituyen un problema endémico en nuestro país que requiere atención prioritaria debido a una multiplicidad de factores. Su incidencia se da principalmente entre la población económicamente activa, con mayor frecuencia entre los 15 y 49 años, y ocasionan secuelas graves en materia de salud reproductiva y materno infantil.



Las ETS representan en el país una de las diez primeras causas de morbilidad. Los índices de incidencia de las principales ETS presentaron incrementos importantes entre 1990 y 1998, este es el caso de la candidiasis y la tricomoniasis urogenitales, cuya incidencia en 1998 ascendió a 238.6 y 142.1 casos por 100 mil habitantes, respectivamente, la sífilis y la gonorrea han descendido, a diferencia de las llamadas de nueva generación (como el VIH/SIDA, el herpes genital, el virus del papiloma, entre otras) que tienden a aumentar.

Las ETS de la nueva generación son susceptibles de ser tratadas adecuadamente pero no son curables; de ahí la necesidad de reorientar los programas de ETS hacia la prevención y la importancia de evitar las prácticas sexuales riesgosas.

En el Distrito Federal las principales ETS que se registraron con mayor incidencia entre 1990 y 1998 fueron la Candidiasis y Tricomoniasis, las cuales en el último año presentaron tasas de incidencia de 118.8 por 100,000 habitantes para la primera y 68.1 para la segunda, ubicando al Distrito Federal en la entidad con el nivel más bajo de incidencia en la candidiasis urogenital, en tanto que la tasa reportada para la tricomoniasis urogenital lo ubicó en el tercer nivel más bajo de incidencia de todas las entidades del país.

Al igual que lo observado en todo el país, la incidencia de las ETS clásicas en el D.F. es descendente; sin embargo, cabe mencionar un repunte importante de la gonorrea a partir de 1995. Así, mientras que entre 1990 y 1994, la tasa de incidencia de la gonorrea pasó de 8.5 a 0.8 casos por 100 mil habitantes, en 1998 se registró una tasa de 6.8 casos por 100 mil.

El SIDA se ha convertido en un problema social y de salud pública en México, dado el acelerado incremento del número de personas que han adquirido esta enfermedad y los elevados costos inherentes a su tratamiento. En 1997, el SIDA se ubicó en la decimoquinta causa de muerte en el país, la tercera entre hombres de 25 a 34 años y la sexta entre las mujeres del mismo grupo de edad.

Tan sólo en el D.F. se concentra alrededor del 40 por ciento de los casos notificados en el país. Hasta 1998 se habían registrado 10,616 casos en la entidad, con lo que la incidencia acumulada del SIDA pasó de 25.3 casos por 100 mil habitantes en 1990 a 121.6 en 1998.

"En 1999, en el D.F. el SIDA se encontraba entre las primeras trece causas de muerte con 684 defunciones, representando una tasa de 7.9 muertes por cada 100,000 habitantes. Al revisar este comportamiento al interior de la entidad podemos decir que en la mayoría de las demarcaciones esta causa de muerte se encuentra entre las primeras quince causas de muerte, destacando Cuauhtémoc que se encuentra entre las primeras ocho principales causas de muerte y representando la tasa de muerte más alta por esta causa que fue de 22.9." ³⁵

PRONÓSTICO

1. Proyecciones de población

a. Crecimiento de la población

³⁵ Gobierno del Distrito Federal. SIGECO Sistema de Información Geoeconómica



De acuerdo a las proyecciones de población elaboradas por el GDF para la revisión del Programa General de Desarrollo Urbano, que toman en cuenta el contorno regional y el proceso de formación de la megalópolis en el centro del país, las tendencias demográficas permiten

prever que la población del D.F. aumentará de 8.6 millones de habitantes en el 2000 a 8.7 en el año 2006, 8.8 millones en el 2010 y 9.0 en el 2020. El incremento de 399 mil 483 habitantes en esta entidad significarán un aumento de sólo el 4.6% al cabo de los veinte años.

El aumento de la población no será constante a lo largo del periodo considerado; se prevé que el incremento anual de sus habitantes será de 21.4 mil personas durante los próximos seis años, 21.0 mil en los siguientes cuatro años y 18.7 mil durante la segunda década. Paralelamente, la tasa de crecimiento demográfico pasará de 0.3% en el periodo 2000-2003 a 0.2 entre el 2010-2020

Al interior del D.F., la tendencia muestra que continuará el despoblamiento en las delegaciones centrales y cuatro del primer contorno: Azcapotzalco, Coyoacán, Gustavo A. Madero e Iztacalco, a una tasa menor. Las del segundo y tercer contorno tendrán un incremento en su tasa de crecimiento promedio anual a lo largo de veinte años al pasar de 1.7 a 1.2 y 3.8 a 2.1 respectivamente, lo que representa mayor absorción de población en dichas demarcaciones.

Respecto a la distribución de la población, el escenario tendencial prevé una pérdida del peso relativo en la ciudad central y las delegaciones del primer contorno, a diferencia el segundo y tercer contorno incrementarán su peso con relación al total.

La modificación de la distribución de población dentro del D.F., que muestran las anteriores tendencias, dependerá del éxito o fracaso de las políticas de redensificación, retención de población y de desarrollo económico y social que ejecute el GDF en el corto, mediano y largo plazo.

Retos a la Política de Población

La ciudad de México es el núcleo económico, político, social y cultural más importante del país, en el cual se concentra cerca de la cuarta parte de la producción nacional y una gran infraestructura urbana, sus habitantes poseen el nivel promedio de escolaridad más elevado del país y una variada gama de habitantes, destrezas y capacidades. Además es sede de una alta proporción de las instituciones de educación superior y de investigación del país, y en ella se cuenta con la mejor y más importante red de comunicaciones.

De este modo, el principal reto en materia de desarrollo continúa siendo aprovechar las ventajas que la ciudad ofrece, para dar respuesta a los problemas que se han venido acumulando por décadas y construir la ciudad que los capitalinos y su gobierno desean, la ciudad de la esperanza, cuyo perfil es el de un territorio seguro, productivo, de igualdad social y democrático, que recupere la sustentabilidad urbana perdida, alcance el progreso económico y social con justicia, que permita abatir la desigualdad y eleve la calidad de vida de todos sus habitantes.

En este sentido, en la actualidad el reto de la política de población, no es frenar su crecimiento, sino lograr la incorporación de los fenómenos demográficos en los programas de desarrollo económico, social, cultural, político y medioambiental, que pretendan solucionar los problemas más graves de la ciudad: la pobreza, deterioro ecológico, vivienda, especialización económica y expansión física de la ciudad.



En este marco y dadas las apremiantes necesidades que todavía existen para un segmento de la población, resulta indispensable que la política poblacional se incorpore a los programas de desarrollo económico y social, a fin de que sus resultados sean coherentes con las demás políticas sectoriales.

Por otra parte, para incidir en las tendencias demográficas, se requiere una estrecha coordinación y colaboración entre el GDF y el resto de los Estados y Municipios que forman parte de la megalópolis de la Región Centro del País, para que con estricto respeto a la soberanía y autonomía estatal y municipal, se logren los propósitos de elevar el bienestar de la población de la Zona Metropolitana del Valle de México. Ello será posible a través de los mecanismos ya existentes y por medio del Consejo Metropolitana de Población que será necesario crear con la participación de los tres órdenes de gobierno pertenecientes al Valle de México. En la siguiente gráfica, se verán reflejados los datos demográficos de la población en México.³⁶

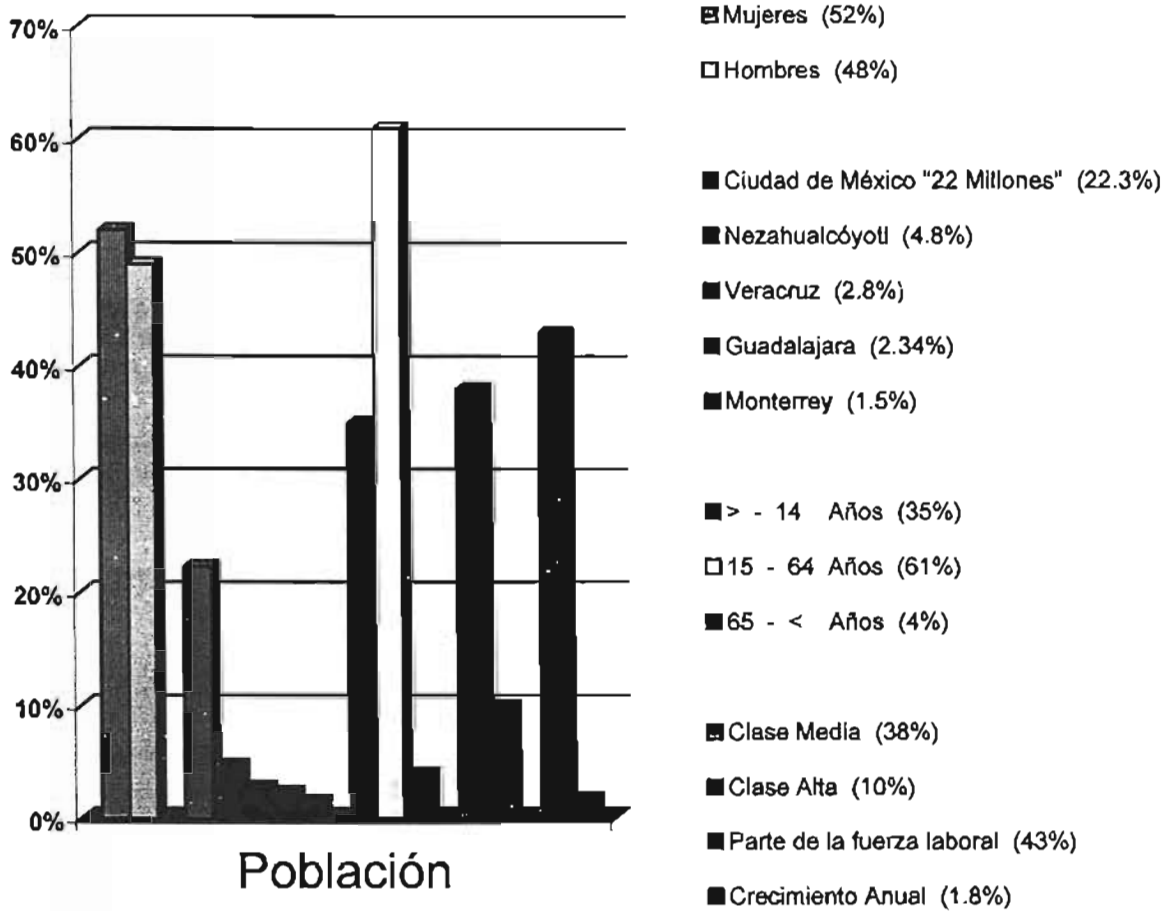
*GDF: Dirección de Política Poblacional
Consejo de Población del Distrito Federal
México • La Ciudad de la Esperanza*

³⁶ Gobierno del Distrito Federal CIEG. Centro de Investigación y Estudios de Género



DEMOGRÁFICOS ³⁷

Población de México

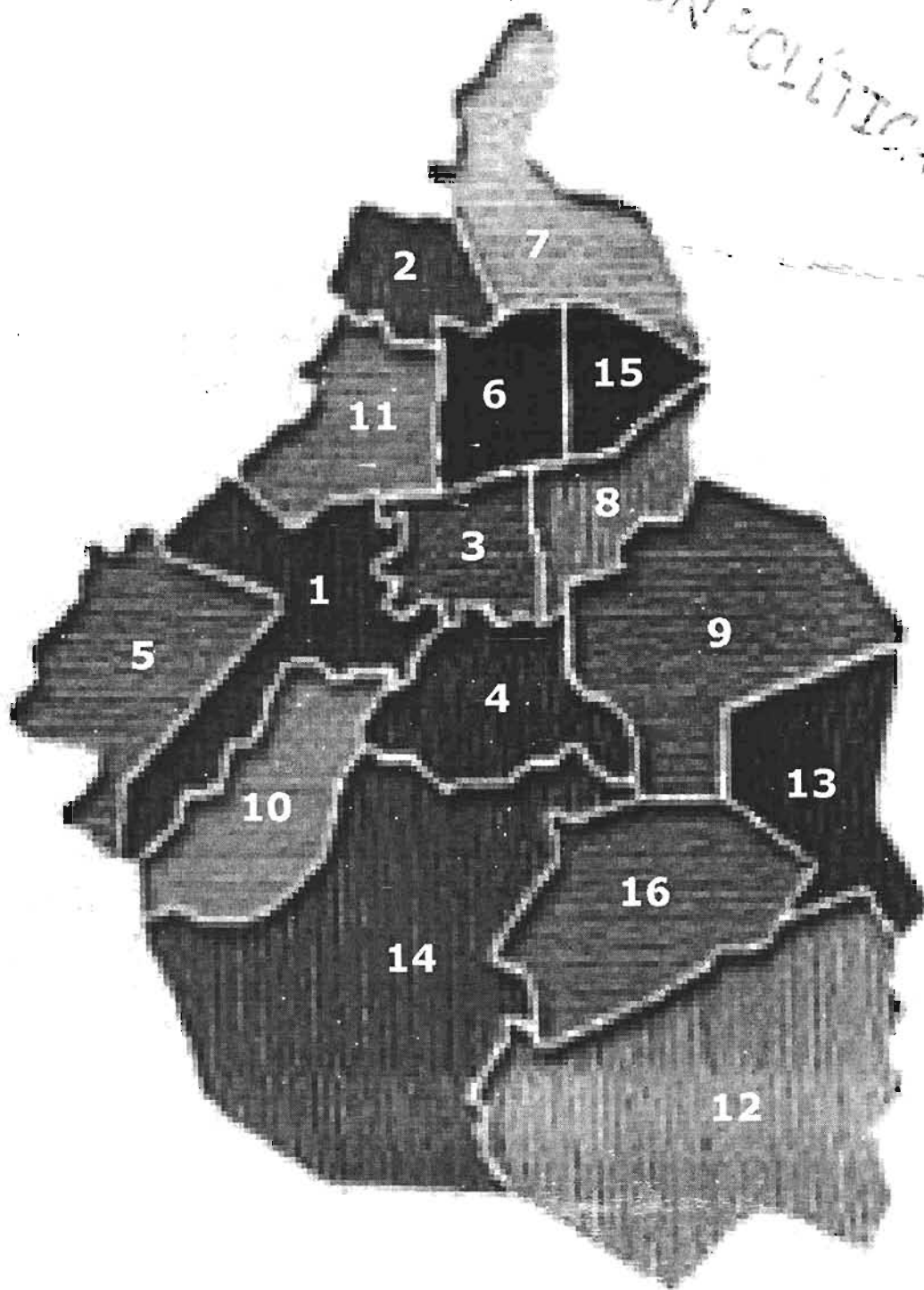


³⁷ INEGI Censo General de Población y Vivienda 2000



















Aspectos —————
— GEOGRÁFICOS

DIVISIÓN POLÍTICA DEL D.F.





















- | | |
|---|--|
| <p>1  Álvaro Obregón</p> | <p>9  Iztapalapa</p> |
| <p>2  Azcapotzalco</p> | <p>10  La Magdalena</p> |
| <p>3  Benito Juárez</p> | <p>11  Miguel Hidalgo</p> |
| <p>4  Coyoacán</p> | <p>12  Milpa Alta</p> |
| <p>5  Cuajimalpa de Morelos</p> | <p>13  Tiáhuac</p> |
| <p>6  Cuauhtémoc</p> | <p>14  Tlalpan</p> |
| <p>7  Gustavo A. Madero</p> | <p>15  Venustiano Carranza</p> |
| <p>8  Iztacalco</p> | <p>16  Xochimilco</p> |

El Distrito Federal se encuentra localizado en el Valle de México. En el Distrito Federal no hay municipios, pero sí 16 delegaciones políticas y 480 localidades.³⁸

³⁸ Fuentes: CEDEMUN, 2000. INEGI, *Síntesis de Información Estadística 1 y 2*, 2000.



PORCENTAJE DE POBLACIÓN POR DELEGACION³⁹

	6.98%		<u>14.80%</u>
	5.54%		1.92%
	8.43%		6.02%
	8.67%		0.30%
	0.36%		1.32%
	<u>14%</u>		3.25%
	12.53%		8.43%
	4.69%		2.77%

³⁹ Fuente: INEGI. Anuario Estadístico del Distrito Federal, 2002



POBLACIÓN TOTAL POR SEXO SEGÚN DELEGACIÓN

Delegación	1995		2000	
	hombres	mujeres	hombres	mujeres
Azcapotzalco	228,420	246,268	218,769	236,362
Coyoacán	302,047	338,019	308,752	344,737
Cuajimalpa	58,333	61,336	66,258	70,615
G.A. Madero	612,459	655,609	608,453	648,460
Iztacalco	215,749	232,573	201,270	217,712
Iztapalapa	730,466	760,033	832,343	864,266
Magdalena Contreras	93,603	101,438	101,991	109,907
Milpa Alta	31,710	31,944	40,435	40,667
Álvaro Obregón	307,118	335,635	324,362	352,568
Tláhuac	102,060	104,640	125,763	130,128
Tlalpan	234,335	250,531	267,428	285,088
Xochimilco	133,679	137,472	163,572	168,742
Benito Juárez	179,713	228,098	164,374	205,582
Cuauhtémoc	277,812	318,148	254,172	286,210
Miguel Hidalgo	184,949	221,919	166,337	198,061
Venustiano Carranza	247,458	272,170	231,623	254,000
Distrito Federal	3,939,911	4,295,833	4,075,902	4,413,105
Total ambos sexos	8,235,744		8,489,007	

Fuente: INEGI. XI Censo General de Población y Vivienda, 1960, 1970, 1980 y 1990. INEGI. Censo de Población y Vivienda 2000



PROYECCIONES DE POBLACIÓN MEDIA, SEGÚN SEXO

Y GRANDES GRUPOS DE EDAD, 1990-2010, EN EL D.F.

Año	Total	Hombres	Mujeres	0	1 - 5	6 - 11	12 - 14	15 - 64	65 o más
1996	8,499,917	4,080,003	4,419,914	169,600	841,190	931,209	506,633	5,585,490	465,795
1997	8,519,305	4,086,422	4,432,883	163,165	826,238	919,681	504,856	5,625,993	479,372
1998	8,537,780	4,093,776	4,444,004	158,985	806,565	914,997	498,893	5,664,761	493,579
1999	8,554,942	4,101,223	4,453,719	154,823	786,468	914,332	489,259	5,701,638	508,422
2000	8,570,491	4,107,954	4,462,537	150,581	765,423	917,015	476,907	5,736,682	523,883
2001	8,584,479	4,113,926	4,470,553	146,700	743,613	917,931	466,927	5,769,538	539,770
2002	8,596,983	4,119,158	4,477,825	143,409	724,089	909,726	463,333	5,800,295	556,131
2003	8,608,187	4,123,830	4,484,357	140,160	707,117	892,832	465,405	5,829,602	573,071
2004	8,618,309	4,128,000	4,490,309	137,373	689,584	873,371	469,792	5,857,524	590,665
2005	8,627,644	4,131,798	4,495,846	135,043	671,633	854,316	473,379	5,884,347	608,926
2006	8,636,428	4,135,311	4,501,117	133,733	656,339	833,429	472,516	5,913,327	627,084
2007	8,644,876	4,138,648	4,506,228	132,820	645,071	810,618	466,842	5,944,290	645,235
2008	8,653,141	4,141,892	4,511,249	131,272	635,453	790,817	457,464	5,973,967	664,168
2009	8,661,456	4,145,151	4,516,305	129,901	626,731	773,464	444,993	6,002,361	684,006
2010	8,670,029	4,148,518	4,521,511	128,797	618,956	755,261	432,710	6,029,474	704,831

Fuente: CONAPO. Situación Demográfica del Distrito Federal, 2000



POBLACIÓN TOTAL POR GRUPOS DE EDAD

Grupos de Edad	1990		1995		2000	
	Absoluta	%	Absoluta	%	Absoluta	%
0 - 4	1,054,123	15.3	833,591	10.1	780,705	9.2
5 - 9	961,232	14.0	837,642	10.2	785,466	9.3
10 - 14	835,289	12.2	837,766	10.2	781,808	9.2
15 - 19	780,424	11.4	976,029	11.9	848,416	10.0
20 - 24	688,295	10.0	898,114	10.9	964,075	11.4
25 - 29	526,980	7.7	778,695	9.5	826,960	9.7
30 - 34	404,036	5.9	659,098	8.0	725,263	8.5
35 - 39	373,206	5.4	544,706	6.6	643,428	7.6
40 - 44	295,640	4.3	417,720	5.1	499,935	5.9
45 - 49	255,218	3.7	338,444	4.1	402,093	4.7
50 - 54	177,583	2.6	274,523	3.3	325,253	3.8
55 - 59	158,411	2.3	223,519	2.7	235,829	2.8
60 - 64	125,664	1.8	192,053	2.3	212,782	2.5
65 - 69	101,254	1.5	145,729	1.8	158,713	1.9
70 - 74	61,449	.9	95,658	1.2	119,920	1.4
75 - 79	33,881	.5	70,158	.9	71,291	0.8
80 - 84	21,478	.3	44,999	.6	46,687	0.6
85 y más	20,002	.3	38,386	.5	41,733	0.5
No especificado		.0	28,914	.4	18,650	0.2
Total	6,874,165	100.0	8,235,744	100.0	8,489,007	100.0

Fuente: INEGI. XI Censo General de Población y Vivienda, 1970 y 1990. INEGI. Censo de Población y Vivienda, 2000.



ANEXO #2

CUESTIONARIO #1

1. SEXO M___ F___

2. EDAD _____

1. Ocupación _____

2. ¿Considera usted suficiente el Servicio Médico que existe en el país?

SI NO

3. ¿Cuenta usted con algún tipo de Servicio Médico?

SI NO

4. Si no es así ¿por qué?

5. Si es afirmativo ¿cuál?

- a. IMSS
- b. ISSSTE
- c. Centro de Salud
- d. Particular

6. ¿Qué tan seguido ocupa su Servicio Médico?

- a. Frecuentemente
- b. Esporádicamente
- c. Nunca

7. ¿Cómo evaluaría la atención que le brinda su Institución Médica?

Excelente___ Muy buena___ Buena___ Regular___ Deficiente___

8. ¿Cómo evaluaría la preparación del personal de su Institución Médica?

Excelente___ Muy buena___ Buena___ Regular___ Deficiente___

9. ¿Cuál es el tiempo de espera para recibir servicio médico en su clínica?

0-15 min ___ 16-30 min___ 31-45 min___ 45-60 min ___ +1 hr ___

10. ¿Qué costo tiene la consulta que se le proporciona en su Institución Médica?

Bajo (0-\$100) ___ Medio(\$101-\$200) ___ Alto(+ \$200) ___

11. ¿Cómo evalúa la existencia de los medicamentos en su Clínica de Salud?

Excelente___ Muy buena___ Buena___ Regular___ Deficiente___



12. ¿Qué tan importante es la ubicación de su Servicio de Salud?

Extremadamente importante __ Muy importante__ Algo importante__

No tan importante__ Para nada importante__

13. Califique del 1 al 5 la importancia que tienen para usted los siguientes puntos:

__ Seguimiento__ Rapidez __ Ubicación__ Calidad en servicio__ Costo

14. ¿Sabe usted que es la Investigación Clínica?

Si ____ No____

15. ¿Estaría usted dispuesto a participar en un estudio de Investigación Clínica, siempre y cuando se le explicara en qué consiste el procedimiento y cuáles son los beneficios que traería para su Salud?

Si____ No____ Depende____

16. ¿Qué es lo que usted espera o le gustaría que tuviera de diferente o extra, comparado con los servicios de salud existentes actualmente, de un Instituto Privado de Investigación Clínica que pueda ofrecerle un servicio médico de alta calidad y sin ningún riesgo para su salud?



ANEXO #3

CUESTIONARIO #2

1. SEXO M____ F____

2. EDAD _____

3. Ocupación _____

2. ¿Qué tipo de transporte utiliza para trasladarse?

- a. Microbús
- b. Autobús
- c. Metro
- d. Auto
- e. Taxi
- f. Otro

3. ¿Qué lugares suele frecuentar para comer?

- a. La calle
- b. Restaurantes
- c. En Casa

4. ¿Qué lugares le gusta visitar para su diversión?

- a. El cine
- b. El teatro
- c. El parque
- d. Centros Comerciales

5. ¿Qué actividades realiza en su tiempo libre?

6. ¿Qué tipo de lectura suele tener?

- a. Periódicos
- b. Revistas
- c. Comics
- d. Libros
- e. Novelas

7. ¿Cuál es el periódico que más lee?

8. ¿Escucha usted el radio?

Si _____ No _____

9. ¿Cuál es su estación favorita?



10. ¿En qué horario es cuando la escucha?

Mañana 7-12 _____

Tarde 12-7 _____

Noche 7-12 _____

11. ¿Conoce usted el Internet?

Si _____ No _____

12. ¿Qué tan frecuente navega por el Internet?

- a. Frecuentemente
- b. Esporádicamente
- c. Nunca

13. ¿Cuáles son sus páginas favoritas para navegar?

- a. Deportes
- b. Entretenimiento
- c. Espectáculos
- d. Noticias
- e. Otro _____

14. ¿Cuenta usted con correo electrónico?

Si _____ No _____

15. ¿De qué página?

- a. Terra
- b. Yahoo
- c. Hotmail
- d. Prodigy
- e. T1MSN
- f. Aol
- g. Otro _____



Anexo #4

ÍNDICE DE ESTACIONES EN EL D.F. ORDENADAS POR BANDA Y FRECUENCIA ⁴⁰

<u>FRECUENCIA</u>	<u>LOGO</u>	<u>ESTACIÓN</u>	<u>GRUPO</u>
560 AM XEOC		Radio Chapultepec	Radio chapultepec
590 AM XEPH		Tuya 590	NRM
620 AM XENK		Radio 6.20	RASA
660 AM XEDTL		La candela	IMER
690 AM XEN		La 69	ORC
710 AM XEMP		Radio 710	IMER
730 AM XEX		Estadio W	Televisa Radio
760 AM XEABC		ABC Radio	México radio
790 AM XERC		Formato 21	ORC
830 AM XEITE		Radio capital	Imagen Telecomunicaciones

⁴⁰ <http://www.eltierraqueo.com/indicerradioemisoras.htm>



860 AM XEUN*		Radio UNAM	UNAM
900 AM XEW		W Radio	Televisa Radio
940 AM XEQ	bésame	Bésame 940	Televisa Radio
970 AM XERFR		Radio Fórmula + 103.3 FM	ORF
1000 AM XEOY		Radio Mil	NRM
1030 AM XEQR		Radio Centro	ORC
1060 AM XEEP*		Radio Educación	Radio Educación
1110AMXERED		Radio Red	ORC
1150 AMXECMQ		El Fonógrafo	ORC
1180 AM XEFR		Radio felicidad	Grupo Acir
1220 AM XEB		La B grande de Mexico	IMER
1260 AM XEL		La 1260 AM	Grupo Acir













1290 AM XEDA		Radio Trece	Radio S.A.
1320 AM XEJP		Radio Bienestar /Monitor	
1350 AM XEQK		La radio de los ciudadanos	IMER
1380 AM XECO		Romántica	Radorama
1410 AM XEBS		Sinfonola	NRM
1440 AM XEEST		La reina del hogar	Grupo Siete
1470 AM XEAI		Metropoli Radio Fórmula	ORF
1500 AM XEDF		Cadena Radio Uno	ORF
1530 AM XEUR		La positiva	
1560 AMXEFAJ		Monitor	
1590 AM XEVOZ		Bonita	Grupo Acir



4810 XERTA-OC		Radio trascontinental	
88.1 FM XHRED		Red FM	ORC
88.9 FM XHM		89.9 Noticias	GRUPO ACIR
89.7 FM XEOYE		Oye 89.7 FM	NRM
90.5 FM XEDA		Imagen	Imagen telecomunicaciones
90.9 FM XHUIA		Ibero 90.9	Radio Ibero
91.3 FM XHFAJ		Alfa radio	ORC
92.1 FM XHFO		Universal	ORC
92.9 FM XEQ		La Ke buena	Televisa Radio
93.7 FM XEJP		Estéreo Joya	ORC
94.5FM XHIMER		Opus 94	IMER



95.3 FM XHSH		La nueva amor	Grupo Acir
95.7 FM		Radio IPN	Radio IPN
96.1 FM XEUN*		Radio UNAM	Radio UNAM
96.9 FM XEW		WFM	Televisa Radio
97.7 FM XERC		Estereo 97.7	ORC
98.5 FM XHDL		Reporte 98.5	Imagen Telecomunicaciones
99.3 FM XHPOP		Digital 99	Grupo ACIR
100 FM XHMM		Estereo cien	NRM
100.9 FM XHSON		Sabrosita	NRM
101.7 FM XEX		VOX	Televisa Radio
102.5 FM XHMVS		Monitor MVS	MVSRadio



103.3 FM XERFR		<i>Radio Fórmula + 970 AM</i>	ORF
104.1 FM XEDF		<i>Radio Uno FM</i>	ORF
104.9 FM XHEXA		Exa FM	MVSRadio
105.7 FM XHOF*		Orbita 105.7	IMER
106.5 FM XHDFM		Mix FM	Grupo ACIR
107.3 FM XEQR		La Z	ORC
107.9 FM XHIMR		Horizonte 107.0	IMER



BIBLIOGRAFÍA

LIBROS

- Brian Broithery, Iam Robertson. Outsourcing: La Subcontratación. Editorial Limusa, S.A., México, 1997.
- CONAPO. La situación demográfica de México. 1998.
- Diana Anderson. A guide to patient recruitment and retention.
- Dr. David Ginsberg. The investigator's guide to clinical research. How to conduct successful trials. Second edition. 1999.
- John Philip Jones. How advertising works. The role of research. Sage publications. 1998.
- Ley General de Salud.
- Nanci Bérnago, RPh; Vivian de Trespalacios, PharmD; María L. Márquez, MD; Silvia Pérez, MD; Sylvia Samaniego, MS, MBA; Eric Vander Elst. MD. Buenas Prácticas Clínicas en Latinoamérica; Proyectos para una Harmonización Regional; Un desafío para el Siglo XXI.
- Neil Baum. La satisfacción de su paciente reeditúa. Tomo I. Zinnat 2000.
- Neil Baum. La mercadotecnia en su práctica médica. Ética, efectiva y económica. Tomos I, II y III. Aspen Publishers. 1992.
- Philip Kotler, Marketing Management. Analysis, Planning, Implementation, and Control. Ninth edition.
- Scott Ballenger, Vice President, Acurian, Inc. Patient Recruitment Landscape. PPD E-NEWS.
- Stan Rapp, Thomas L. Collins. El Nuevo Maximarketing. Mc Graw Hill. 1996.
- Walter B. Wentz. Investigación de mercados. Administración y métodos. Trillas. 1981.

REVISTAS

- CIF-BIOTEC "Le Courrier " del CIF BIOTEC. Centro de Investigación Farmacológica y Biotecnológica. Año 2, Número 02. Marzo-Abril 2002.
- Information Journal, Vol 35, Número 1, año 2001.
- Investigación y Desarrollo. Códigos de Ética en la Investigación en Humanos. Periodismo de Ciencia y Tecnología. Noviembre 2002.
- Management Today. Insourcing y Outsourcing. Enero 2002.



INTERNET

- CEDEMUN, 2000 INEGI. Síntesis de Información Estadística I y II, 2000.
- CONAPO. Situación Demográfica del Distrito Federal, 2000.
- Gobierno del Distrito Federal. CIEG. Centro de Investigación y Estudios de Género.
- Gobierno del Distrito Federal. Dirección de Política Poblacional. Consejo de Población del Distrito Federal.
- Gobierno del Distrito Federal. Programas de población del Distrito Federal 2001-2006.
- Gobierno del Distrito Federal. SIGECO Sistema de Información Geoeconómica.
- IMS Health. Drug Monitoring Services.
- INEGI. Anuario Estadístico del Distrito Federal, 2002.
- INEGI. Censo de Población y Vivienda, 2000.
- INEGI. XI Censo de Población y Vivienda 1970 y 1990.
- www.centerwatch.com
- www.dia.com
- www.elterraqueo.com/indiceradioemisoras.html
- www.fda.gov. Why a SMO is not a CRO, or is it? Stan W. Woollen Associate Director for Bioresearch Monitoring. Office for Good Clinical Practice, Office of the Commissioner. FDA. Oct. 2001
- www.ich.com
- www.imicresearch.com
- www.oms.com
- www.ris.com



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MEXICO

Programa de Posgrado en Ciencias de la
Administración

Oficio: PPCA/GA/2004

Asunto: Envío oficio de nombramiento de jurado de Maestría.

Coordinación

Ing. Leopoldo Silva Gutiérrez
Director General de Administración Escolar
de esta Universidad
Presente.

At'n.: Biol. Francisco Javier Incera Ugalde
Jefe de la Unidad de Administración del Posgrado

Me permito hacer de su conocimiento, que la alumna **Gisela Cañas Villanueva**, presentará Examen General de Conocimientos dentro del Plan de Maestría en Administración (Organizaciones), toda vez que ha concluido el Plan de Estudios respectivo, por lo que el Subcomité Académico de las Maestrías, tuvo a bien designar el siguiente jurado:

Dra. María Cristina Alba Aldave	Presidente
Dr. Raúl Mejía Estañol	Vocal
Dr. José Ramón Torres Solís	Vocal
M.A. José Luis Robles Ramírez	Vocal
M.A. Rafael Rodríguez Castelán	Secretario
M.E.D.E. Tomas Rosales Mendieta	Suplente
Dr. Jorge Luis Graciano Vera Martínez	Suplente

Por su atención le doy las gracias y aprovecho la oportunidad para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
"Por mi raza hablará el espíritu"
Ciudad. Universitaria D.F., 15 de noviembre de 2004.
El Coordinador del Programa.

Dr. Ricardo Alfredo Varela Juárez