

Antonio Berlanga, CEO de Sermes CRO

Nuestra forma de trabajo nos diferencia de un simple partner

Sermes CRO se creó hace 20 años pensando en un modelo de compañía diversificado. El objetivo inicial fue un desarrollo paulatino de cada unidad, priorizando la alta calidad y profesionalidad de los equipos. Hoy, la firma presume de una altísima especialización, que hace que cada una de las unidades pueda dar un servicio completo e independiente o bien coordinarse con el resto de unidades cuando los proyectos lo requieren.



Más allá de los servicios tradicionales de una CRO, ¿qué valores añadidos aporta Sermes?

Al tiempo que desarrollábamos la CRO, también creamos nuevas unidades de negocio siguiendo el modelo de éxito utilizado desde el principio. Actualmente disponemos de cuatro unidades en la compañía, gestionadas todas ellas por equipos de profesionales especializados: Outsourcing en investigación clínica, Análisis Big Data, Desarrollo de *softwares* informáticos e Inteligencia Artificial, Marketing y HealthScience.

Seguimos desarrollando y ampliando servicios que ofrecerlos de forma independiente o combinados, con la intención de proporcionar soluciones reales de manera autónoma, gestionadas a través de personal propio de la compañía.

En un momento de auge investigador en nuestro país y de recuperación económica, ¿qué rol juegan las Compañías de Investigación por Contrato que tan vitales fueron en los años de crisis?

El rol de las CROs va en función de las propias compañías. En nuestro caso, hemos conseguido reforzar la relación con nuestros clientes a través de una alta capacidad para adaptarnos a los cambios. Hemos invertido muchos recursos para poder llegar a ser una empresa flexible, que se anticipa a los cambios del entorno.

Nuestra forma de trabajo y procedimientos internos nos hacen diferentes a un simple *partner*, ya que el objetivo es el de crear una relación de alta confianza, de trabajo en equipo y duradera en el tiempo. Esto sólo podemos conseguirlo a través de la integración y adaptación total a cada cliente y cada proyecto.

¿Tienden los laboratorios a recuperar investigación interna? O, al contrario, ¿buscan el *expertise* externo para proyectos o fases concretas?

Los laboratorios tienen equipos multidisciplinares con grandes profesionales, que actualmente desarrollan la investigación de sus productos. Por supuesto, cuentan dentro de cada proyecto con el apoyo en todos los aspectos donde les sean necesarias las CROs.

No todas las Compañías de Investigación por Contrato son iguales y, por lo tanto, no todas tienen la capacidad de dar un servicio integral propio en todas las áreas. Es por esto que, en Sermes CRO, nuestra prioridad ha sido la de generar equipos que puedan dar un servicio realmente útil a los diferentes tipos de clientes, que en su mayoría son laboratorios. No es un proceso fácil, ya que cada organización tiene estructuras diferentes y PNTs y SOPs distintas en sus proyectos.

Nuestro valor diferencial radica en la búsqueda de la diversificación y de la flexibilidad, además de la proactividad a la hora de desarrollar nuevos servicios propios y útiles.

¿Qué rol está jugando la digitalización en los servicios que ofrece Sermes? ¿Y el big data?

Hemos creído firmemente en la digitalización de la compañía como algo esencial. Llevamos muchos años implementando nuevas tecnologías para digitalizar cada uno de nuestros servicios. Es un proceso muy complejo, ya que debemos adecuar todos los servicios y, además, crear he-

herramientas muy flexibles que puedan adaptarse a cambios y a clientes para poder ser utilizadas en el largo plazo.

Hemos creado un departamento de desarrollo informático precisamente para poder generar y modificar *in home* todas las herramientas customizadas, tanto a nivel de servicios como de clientes, pero además nuestro objetivo ha sido el de actualizar y adaptar nuestros *softwares* a los cambios del entorno y a la generación de nuevos servicios y procesos.

Respecto al big data, después de varios años de desarrollo, hemos creado una unidad específica dentro de Sermes, con profesionales especializados en análisis y en big data en salud. Esta área es una de las de mayor crecimiento, ya que genera un apoyo indiscutible a la investigación. Hemos desarrollado ya análisis, tanto dentro de una investigación clínica como en las fases previas o posteriores. Tenemos la capacidad de optimizar los resultados del estudio, mediante la creación de algoritmos que nos ayudan a automatizar nuestros resultados o a incluirlos dentro de diferentes *devices*.

Además, hemos creado una área de inteligencia artificial. Recientemente, hemos firmado un acuerdo en exclusiva a nivel mundial para una aplicación que es de gran utilidad dentro del sector de la salud, a través de la cual podemos acceder de forma directa a la opinión de diferentes grupos de interés a nivel local o internacional y buscar el nexo de acuerdo común entre ellos en cuestión de minutos.

¿A qué tipo de empresas e instituciones ofrecen sus servicios? ¿Qué peso tienen las compañías farmacéuticas?

Tenemos la gran suerte de trabajar prácticamente con todas las tipologías de clientes, desde la industria farmacéutica a grupos de investigación independientes, hospitales, universidades, asociaciones de pacientes, fundaciones y empresas privadas multinacionales de diferentes sectores, entre otras. Por supuesto, la industria farmacéutica supone un gran peso dentro de la compañía, sobre todo porque de ella depende el mayor volumen de investigaciones clínicas. Pero para Sermes CRO, cualquier cliente, grande o pequeño, es importante; todos hacen investigación clínica y sus proyectos son esenciales para el avance de la ciencia y la calidad de vida.

Estos proyectos, ¿se llevan mayoritariamente a cabo en casa del cliente o en las instalaciones propias de Sermes?

Depende de las necesidades y del tipo de servicio. A través de nuestro departamento de *outsourcing* podemos gestionar la contratación de especialistas que cubran la necesidad de un cliente en un momento concreto o a lo largo de varios años. Hemos desarrollado la capacidad de generar servicios a nivel de tareas y, por ello, podemos cubrir una tarea concreta de forma temporal desde nuestras oficinas o desde las oficinas de nuestros clientes.

A nivel internacional, Sermes se integra en PSN Research. ¿Qué supone ello en cuanto a funcionamiento y a productos?

Creamos PSN Research con el objetivo de internacionalizar nuestros servicios locales, con filiales que cubren Estados Unidos y toda Europa y con procedimientos de trabajo similares para todas ellas. Todo ello con el objetivo estratégico de potenciar el conocimiento y *expertise* local e internacional. A nivel de funcionamiento, podríamos decir que es similar al de una CRO local, pero hicimos mucho énfasis en la creación de canales muy fuertes de comunicación y de coordinación entre nuestros equipos. Cada filial cuenta con unidades plenamente dedicadas a la actividad internacional.

Uno de los aspectos en los que Sermes se ha especializado es la asesoría con respecto a las cuestiones reguladoras. ¿Tienen la sensación de



que los ensayos clínicos se han simplificado en cuanto a tramitación?

Efectivamente, este es uno de nuestros puntos más fuertes, ya que iniciamos Sermes CRO con la creación de un departamento de puesta en marcha. A priori parece que la digitalización simplifica los procesos, pero lo que conseguimos fundamentalmente es agilizarlos. La regulación en investigación clínica es compleja y ello nos obliga a actualizar constantemente nuestros conocimientos. Además, no existe una armonización de los procesos a nivel nacional, de las comunidades autónomas y de los centros, hecho que dificulta la puesta en marcha de una investigación.

Con el propósito de ayudar a crear esta armonización, desde Sermes CRO colaboramos en va-

realidad palpable. Para nosotros, lo más importante es que exista una armonización en cuanto a procesos que nos permita poner en marcha cualquier estudio con los mismos requerimientos en todos los centros y comunidades autónomas.

En muchas ocasiones, estas diferencias obligan a tomar decisiones difíciles, que pueden incluso conducir a la no realización de una investigación en un centro o comunidad concreta por el retraso o diferencias en los requerimientos. Desde Sermes CRO, creemos en una investigación segura y global, por lo que todos los centros deberían seguir la misma regulación y exigir los mismos requerimientos independientemente de su localización geográfica.

¿Y en materia de apoyo a la investigación?

Es cierto que contamos con ayudas y becas que pueden solicitarse para llevar a cabo una investigación clínica, pero siempre menos de las que nos gustaría. Creemos que deberían estudiarse diferentes vías de colaboración o caminos de financiación, con el objetivo de impulsar aún más la investigación clínica en nuestro país.

Somos un país fuerte en investigación clínica de calidad, con grandes profesionales que muchas veces se ven obligados a irse fuera para realizar su investigación. Esto significa, a medio-largo plazo, una pérdida de capital importante y sobre todo una pérdida de conocimiento.

Nosotros creamos la Fundación Sermes con el propósito de poner nuestro granito de arena apoyando y ayudando a la investigación clínica, aportando recursos tanto a nivel de financiación y servicios propios de la compañía como para la generación de eventos, cursos y colaboración con universidades y centros de enseñanza. Siempre con la intención de potenciar la calidad de nuestros profesionales e investigaciones clínicas que, por diferentes razones, no han conseguido los recursos necesarios suficientes.

¿Cómo cree que será el futuro a medio plazo de las CROs?

Creemos que pasará por las nuevas tecnologías, sin lugar a dudas. Este es el momento de la digitalización de procesos y de generar nuevos servicios para reforzar cada vez más la relación con los clientes y *partners*. También supone un gran esfuerzo, sobre todo para las empresas pequeñas y medianas, ya que implica una inversión económica fuerte y la capacidad de adaptarse a clientes muy grandes, con muchos recursos y procesos internos complejos ■

Hemos logrado reforzar la relación con nuestros clientes a través de una alta capacidad para adaptarnos a los cambios

rios de los grupos de trabajo a nivel europeo (EMA) y local (AEMPS). Participamos directamente en la creación de nuevas directrices y herramientas, con la intención de cambiar el paradigma, armonizar y generar una puesta en marcha digital.

Actualmente somos *tester* oficial de la nueva plataforma de Ensayos clínicos de la EMA (UAT) y de la plataforma española de Investigación clínica con producto sanitario. Además, colaboramos con el CAT (Comité de Terapias Avanzadas de la EMA), aportando nuestro conocimiento en terapias avanzadas (ATMPs) y apoyando el desarrollo de nuevas guías específicas para la investigación clínica dentro de esta área.

¿Qué le pedirían a las administraciones en este sentido?

Abordar la falta de armonización en los requerimientos regulatorios a todos los niveles. La intención y la tendencia van poco a poco por este camino y, como ejemplo, tenemos la creación del contrato único; pero actualmente, no es una