

Universidad Torcuato Di Tella

Escuela de Negocios UTDT

MBA

Título de Tesis: Balanced Scorecard  
para Empresas de Investigación  
Clínica por Contrato.

Autor: Fernando Ariel Dejtiar

Tutor: Hugo López

Junio 2012 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

### Agradecimientos:

Agradezco principalmente a mi familia y amigos por el apoyo brindado durante la carrera de grado, de posgrado y durante el desarrollo de la tesis.

Muy especialmente dedico la tesis a mi esposa por su compañerismo, amor y comprensión para poder cuidar con tanto esmero y dedicación, durante tantas tardes y fines de semanas en la que estuve ausente a los dos más importantes proyectos de inversión de mi vida, mis dos amados hijos.

A mis padres por todo el inmenso esfuerzo realizado durante tantos años para que pueda terminar mi carrera, por su sabiduría para enseñarme a seleccionar los caminos correctos a seguir y por el amor incondicional demostrado durante toda la vida.

A mi hermano por cuidar de su hermano menor y enseñarme a caminar en la vida.

A mi suegro, a mis cuñados, concuñada, cuñada y sobrinos por todo el cariño brindado.

Agradezco a mi tutor Hugo López quien me ha guiado inteligentemente, con paciencia y dedicación para poder finalizar la tesis del MBA.

Y finalmente a todos los profesores, compañeros y directores de la Universidad Di Tella por su excelente trato, cordialidad y alto grado académico brindado, lo cual me ha permitido adquirir experiencias y conocimientos invaluable que continúan siendo para mí la fuente para progresar en el ámbito profesional y personal.

## Prefacio:

Luego de la crisis financiera Internacional de 2008 las compañías Farmacéuticas y Biotecnológicas han disminuido su nivel de inversión en Investigación y Desarrollo de medicamentos y nuevas terapias, para focalizarse en áreas de comercialización y mejora de la eficiencia, impactando negativamente en los márgenes de ganancias de las empresas de Investigación por Contrato o *Contract Research Organizations* “CRO”, las cuales brindan principalmente servicios de tercerización de Ensayos Clínicos en el campo de la Investigación.

En este contexto, las CRO se enfrentan a nuevos desafíos que engloban a todas las áreas y unidades de negocio de sus organizaciones, siendo necesaria la implementación de Sistemas de Control de Gestión, de fácil aplicación para monitorear el éxito de los objetivos estratégicos adaptados al nuevo escenario económico, que a su vez permitan entender la interrelación de cada objetivo en el impacto de los distintos sectores de la organización

Se propone en este trabajo diseñar una herramienta de Control de Gestión práctica, sencilla y eficaz como es el *Balanced Scorecard* (BSC) para compañías de Investigación por Contrato, que permita medir mediante indicadores el impacto de cada iniciativa estratégica en pos de direccionar los esfuerzos de la organización en el sentido acordado por el mapa estratégico propuesto.

Índice	Página
1. Introducción.....	4
2. Generalidades de la Industria de Ensayos Clínicos.....	5
2.1. ¿Qué son los ensayos clínicos? .....	5
2.2. Tendencias Actuales.....	8
3. Generalidades del Mercado de CRO .....	10
3.1. Situación actual del mercado de CRO.....	10
3.2. Segmentación del Mercado de CRO.....	17
3.2.1. Segmentación por Fases de Investigación.....	17
3.2.2. Segmentación por distribución geográfica.....	18
3.2.3. Participación del Mercado por Compañía.....	19
3.3. Análisis FODA de CRO.....	20
4. Sistemas de Control de Gestión.....	21
4.1. Importancia de contar con SCG.....	21
4.2. Generalidades sobre Tableros de Control, BSC y mapa estratégico.....	23
5. Sistemas de Control de Gestión utilizados por las CRO.....	27
6. Diseño del mapa estratégico y el BSC de CRO.....	30
6.1. Mapa Estratégico.....	31
6.2. Objetivos, Indicadores y Planes.....	34
6.2.1. Perspectiva Financiera.....	34
6.2.2. Perspectiva del Cliente.....	35
6.2.3. Perspectiva de Procesos.....	36
6.2.4. Perspectiva de Crecimiento y Aprendizaje.....	40
7. Conclusiones.....	42

## 1. Introducción.

La crisis económica en los países centrales y el vencimiento de patentes de las compañías Farmacéuticas están impactando negativamente en los márgenes de ganancias de las empresas del sector de Ensayos Clínicos.

Las políticas estratégicas de las compañías Farmacéuticas y Biotecnológicas están cambiando rápidamente, focalizándose fuertemente en políticas de reducción de costos y mejora de eficiencia.

En los últimos 2 años se han batido récords en fusiones y adquisiciones de empresas del sector Farmacéutico y Biotecnológico en respuesta a la necesidad de reducción de costos de estructura.

Los cambios exigen que las CRO (Empresas de Investigación por Contrato) deban adaptarse rápidamente mediante el desarrollo de nuevas tecnologías y procesos que reduzcan los tiempos de realización de proyectos de Investigación Clínica.

Actualmente, no se conoce en las Empresas de Investigación por Contrato la utilización de una herramienta integral de gestión e implementación de la estrategia de una compañía, como es el BSC, en la cual se integran e interrelacionan planes de acción con los objetivos estratégicos, definiendo a la estrategia como un conjunto de hipótesis (planes y objetivos) basadas en una relación causa-efecto entre ellas.

Las herramientas ampliamente utilizadas son únicamente los Tableros de Control Operativo o Financiero aunque las mismas no son suficientes para lograr cumplir con los objetivos planteados por la estrategia.

Como **objetivo principal** de este trabajo se propone evaluar los sistemas de control de gestión actualmente utilizados por empresas de investigación clínica por contrato y establecer si estos indicadores son suficientes para el planteo de políticas estratégicas. Siendo los **objetivos específicos** de la investigación desarrollar un Balance Scorecard (BSC) que permita incorporar nuevos indicadores para el diseño de estas políticas.

La **hipótesis de trabajo** será considerar al contexto actual de exigencia en cuanto a la reducción de costos como cambio de paradigma en la manera necesaria de llevar a cabo el control de gestión de las Empresas de

Investigación por Contrato, considerando como válido la premisa que sugiere que la mejor manera de superar la crisis es conocer rápidamente los resultados de implementación de políticas nuevas, determinar los indicadores adecuados de medición y relacionar las políticas de manera eficaz con los objetivos necesarios para cumplir las estrategias que mejoren la eficiencia, mantengan la calidad y reduzca sus costos.

Mediante la utilización de una metodología exploratoria de bibliografías relacionadas, publicaciones científicas, artículos académicos y la metodología descriptiva de la información obtenida, la investigación se propone sentar las bases que faciliten el diseño del Mapa Estratégico y BSC utilizable por las empresas de Investigación por Contrato.

Se analizará los indicadores, políticas, objetivos y estrategias actuales utilizados por una compañía de estudio.

Se analizará y planteará los indicadores, políticas y estrategia que se correlacione con el contexto actual del mercado de CRO.

En una primera parte, el trabajo se focalizará en la descripción de las generalidades de la Industria de Ensayos Clínicos y las Generalidades del Mercado de las CRO, mediante el uso de metodología exploratoria sobre la bibliografía relacionada, artículos académicos y publicaciones científicas.

En una segunda parte, se desarrollará la descripción e importancia de contar con los Sistemas de Control Gestión y BSC.

Finalmente, en una tercera y última parte, se diseñará el Mapa Estratégico que integre los objetivos propuestos y BSC donde se establecerán los indicadores adecuados para monitorear el progreso de los planes estratégicos planteados para las perspectivas de aprendizaje y crecimiento, de los procesos internos, de los clientes y financiera

## **2. Generalidades de la Industria de Ensayos Clínicos.**

### **2.1. ¿Qué son los ensayos clínicos?**

A continuación, se describe el significado de los Ensayos Clínicos, su interés desde el punto de vista de la salud, clasificación y generalidades de su desarrollo.

## TESIS – Fernando Ariel Dejtiar

---

Se denominan Ensayos Clínicos a las pruebas realizadas sobre seres humanos para determinar la seguridad y eficacia de los nuevos medicamentos o productos biotecnológicos para tratamientos de diversas afecciones médicas. Los Ensayos Clínicos son posteriores a los ensayos Pre Clínicos, que se realizan sobre animales con el objetivo de determinar la toxicidad y carcinogénesis del medicamento.

Los Ensayos Clínicos se dividen en 4 fases: Fase I, Fase II, Fase III y Fase IV dependiendo del tamaño del grupo en estudio y si son realizadas sobre personas sanas o enfermas. Todos los ensayos clínicos son estrictamente monitoreados y regulados por los organismos sanitarios nacionales e internacionales. Más adelante se explicará en detalle cada Fase.

Los sponsors o patrocinadores de los Ensayos Clínicos son en su mayoría Laboratorios Farmacéuticos y Biotecnológicos, los cuales intentan desarrollar nuevos tratamientos para enfermedades sin tratamiento activo o eficaz.

Incorporar una droga o dispositivo médico nuevo al mercado puede llevar, en promedio, 15 años y el costo puede ascender hasta mil millones de dólares. La investigación y el desarrollo de productos contemplan la realización de los ensayos clínicos en los cuales se involucran no solamente a recursos humanos del patrocinador, sino también recursos del área regulatoria, médicos, investigadores académicos y pacientes.

A lo largo del desarrollo de los Ensayos Clínicos, los gerentes de proyectos de investigación clínica deben mantener el flujo de la información entre investigadores y patrocinadores, como así también entre todos los organismos regulatorios. Los expertos en farmacoeconomía analizan el mercado en el cual el producto se va a introducir y los especialistas en evaluación preclínica, diseño e implementación de ensayos clínicos y áreas de producción de productos para la salud juegan también roles significativos para llevar con éxito la incorporación de un nuevo medicamento o producto para la salud.

Este proceso extenso, costoso y complejo se divide en varias etapas. La primera etapa es llamada investigación preclínica, cuya duración se extiende por un periodo de uno a tres años, determina la dosis tóxica de la droga mediante ensayos en animales. Una vez garantizada la seguridad del producto, comienza la etapa de ensayos clínicos en seres humanos, en donde

## TESIS – Fernando Ariel Dejtiar

---

intervienen las CRO brindando los servicios de tercerización de Monitoreo Clínico, Gerenciamiento Regulatorio, Farmacovigilancia y servicios de Laboratorio, entre otros, siendo partícipes importantes de los aspectos del desarrollo de nuevos medicamentos de la Industria Farmacéutica y Biotecnológica.

**Durante la Fase I** de ensayos en seres humanos, el medicamento se testea sobre 20 a 80 individuos sanos. Estas pruebas determinan la seguridad básica del medicamento y la información farmacológica. La Fase I se extiende por un periodo promedio de seis meses a un año.

**La Fase II** implica realizar pruebas sobre 100 a 200 pacientes que sufren una enfermedad o condición para la cual se hizo el medicamento y se extiende por un periodo de uno a dos años.

**La Fase III** se divide en dos segmentos: los ensayos de **Fase IIIa**, en la cual se testea el medicamento en más de 400 pacientes con el objetivo de verificar la eficacia y seguridad a gran escala. Generalmente, esta etapa se extiende por un periodo superior a tres años, focalizándose en paralelo sobre los aspectos regulatorios. Asimismo, la investigación en esta fase se desarrolla en una gran variedad de centros de investigación alrededor del mundo.

Una vez finalizada la **Fase IIIa**, el patrocinador del medicamento presenta toda la información preclínica, farmacológica, de eficacia y seguridad a los organismos regulatorios. También se incluye la información sobre la composición del medicamento, los planes de producción, embalaje y etiquetado. La revisión regulatoria resultante puede llegar a extenderse por un periodo máximo de 30 meses o incluso por un periodo mayor dependiendo de las exigencias de cada país y del tipo de medicamento en investigación.

Luego, se desarrollan los ensayos de **Fase IIIb**, que implica gran cantidad de pacientes, se enfoca en temas de eficiencia económica, costo-beneficio y eficacia en comparación con los medicamentos aprobados para la misma clase terapéutica o que se utilizan para tratar la misma enfermedad.

## TESIS – Fernando Ariel Dejtiar

Una vez que el producto recibe la aprobación regulatoria, comienza la **Fase IV**, en la cual se controla la seguridad y eficacia de su utilización en una población mayor más allá de la aplicación original del medicamento. En esta fase, se testean diferentes dosificaciones y formulaciones, como por ejemplo la liberación sostenida de una cápsula, una suspensión para niños o se confirman beneficios extra clínicos con relación al costo-beneficio para la población a través de una reducción en el costo de tratamiento o por ejercer menores efectos adversos que los medicamentos utilizados para tratar la misma afección.

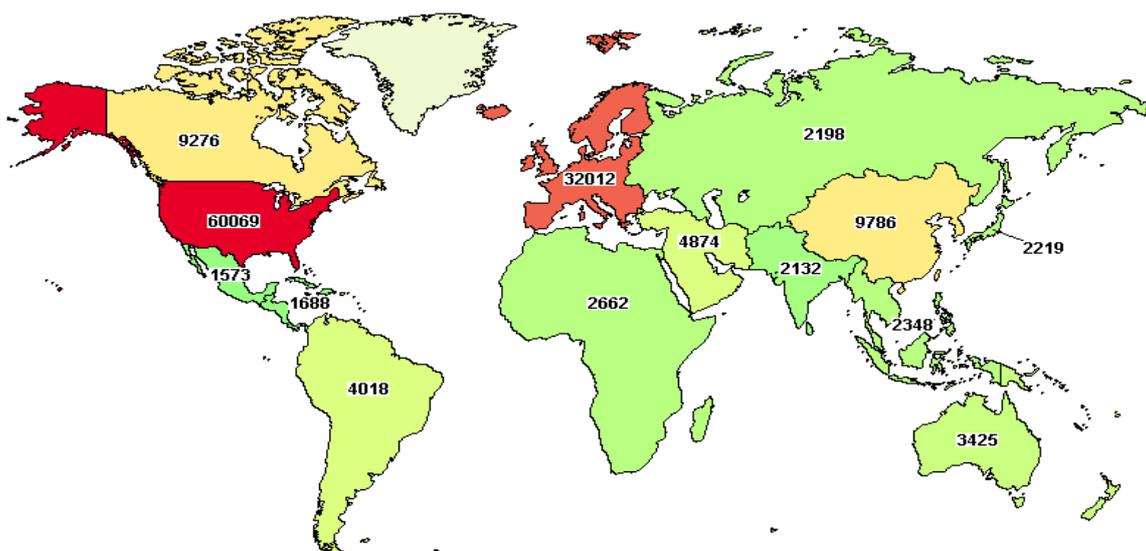
### 2.2. Tendencias Actuales.

Según el Servicio de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional Norteamericano de Salud, en marzo del 2012 se desarrollaron en el mundo aproximadamente 122.353 estudios clínicos, de los cuales un 75,3 % se llevaron a cabo en los países desarrollados: 60.069 en EE.UU. y 32.012 en la Unión Europea.

En la figura 1, se describe la distribución de los ensayos clínicos en el mundo.

Figura 1.

#### Mapa de distribución de Ensayos Clínicos en el Mundo



Colors indicate number of studies with locations in that region

Least  Most

Labels give exact study count

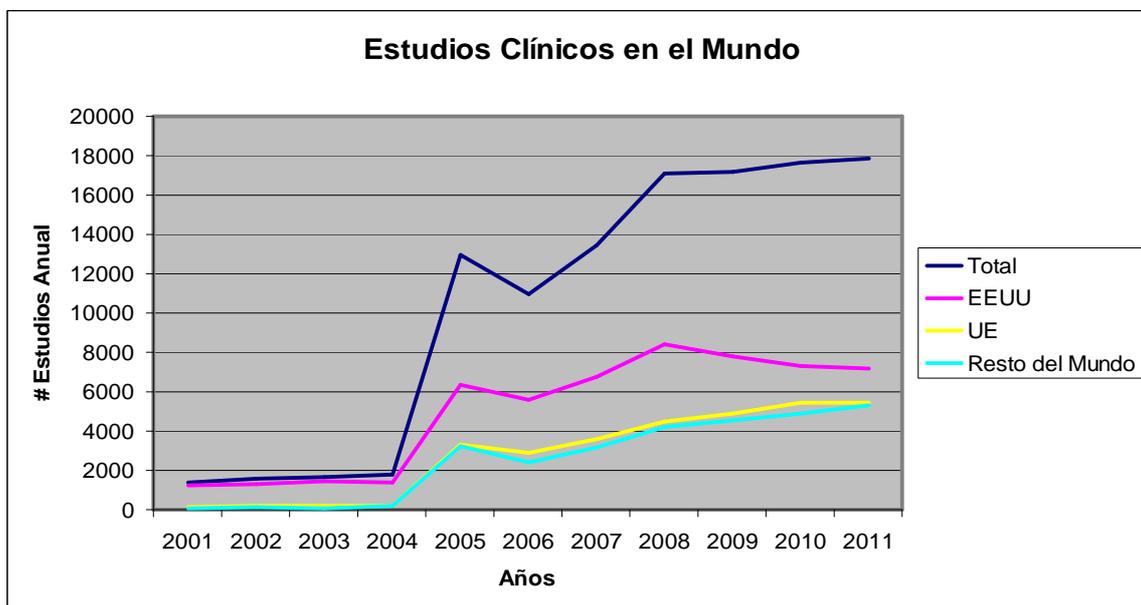
Fuente: ClinicalTrials.gov, servicio del Instituto de Salud de Estados Unidos.

Fecha: Febrero 2012.

Tal como se muestra en la figura 2, la cantidad de ensayos clínicos presentados anualmente desde el año 2001 hasta el año 2011 inclusive, se ha incrementado en todas las regiones año a año. Sin embargo, a partir del año 2008 y luego de la crisis mundial, se observa un decrecimiento en la cantidad de Ensayos Clínicos presentados en los Estados Unidos en contraposición a un incremento en el resto del mundo, lo cual es coincidente con la búsqueda de reducción de costos por parte de las compañías Farmacéuticas y Biotecnológicas para desarrollar Ensayos Clínicos mediante el incremento de la tasa de realización ensayos clínicos en países periféricos.

En la Figura 2, se describen las curvas de cantidad de Estudios Clínicos de cada país y región durante el periodo 2001 al 2011, de acuerdo con lo publicado en la página Web del Instituto Nacional Norteamericano de la Salud, [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

**Figura 2.** Tabla de Distribución de Ensayos Clínicos en el Mundo.



Fuente: ClinicalTrials.gov, servicio del Instituto de Salud de los Estados Unidos.

Fecha: Febrero 2012.

### 3. Generalidades del Mercado de CRO.

#### 3.1. Situación actual del mercado de CRO.

A continuación, se describen las generalidades sobre el mercado de investigación por contrato, a fin de presentar el panorama actual, sus desafíos y oportunidades. Dicha información intenta facilitar el planteo de Objetivos Estratégicos para el desarrollo de un BSC adecuado a Empresas de Investigación por Contrato adaptado a las necesidades de sus clientes.

Según la Asociación de Empresas de Investigación por Contrato “ACRO, por sus siglas en inglés”, que representa a la mayoría de las empresas globales líderes en el mercado de Investigación Clínica, las ventas de la industria de las CRO se estimaban en un total de US\$20 mil millones en el año 2010, representando aproximadamente un tercio del total del gasto en investigación y desarrollo realizado por las Compañías Farmacéuticas y Biotecnológicas durante ese mismo periodo.

Las empresas de Investigación por Contrato emplean aproximadamente 66.000 personas en todo el mundo, de los cuales un 43% se focaliza en los Estados Unidos, un 36% en Europa y un 21% en Asia, Latinoamérica, África y Australia. De esas 66.000 personas, aproximadamente unas 3200 son profesionales de la salud, médicos, farmacéuticos o afines.

De acuerdo con los análisis realizados por el *Tufts Center for the Study of Drug Development* (organismo independiente, académico y sin fines de lucro perteneciente a la Universidad Tufts, ubicada en Boston, Estado de Massachusetts), los ensayos clínicos llevados a cabo por las CRO son realizados en promedio con un 30 % de mayor rapidez en comparación con aquellos que se realizan *in-house* o dentro de la propia estructura de Compañías Farmacéuticas y Biotecnológicas, lo cual redundaría en un ahorro del tiempo total necesario para incorporar al mercado Farmacéutico un nuevo medicamento. En ese momento, las compañías Farmacéuticas y Biotecnológicas comienzan a comercializar su producto. Considerando un

## TESIS – Fernando Ariel Dejtiar

---

ahorro aproximado de cuatro a cinco meses en el tiempo total utilizado para investigar y llevar una nueva droga al mercado, representando un recupero potencial por ventas de las Empresas Farmacéuticas y Biotecnológicas entre US\$120 a US\$150 millones.

A partir de la información detallada en la página de la ACRO, [www.acrohealth.org](http://www.acrohealth.org), durante 2008 se ha distribuido porcentualmente la Investigación Clínica en las siguientes patologías:

- El 18% de las áreas más comunes de investigación clínica incluye cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de mamas, cáncer de pulmón, cáncer de próstata y leucemia.
- El 15 % abarca estudios clínicos sobre desórdenes del sistema nervioso central (SNC) como el Alzheimer, esclerosis múltiple, epilepsia y esquizofrenia.
- El 20% corresponde a enfermedades cardiovasculares e enfermedades infecciosas y los desórdenes metabólicos representaron un 7%.
- El 40% restante se distribuye en el resto de las patologías como enfermedades respiratorias, osteoporosis, artrosis, entre otras.

De acuerdo con el informe de Datamonitor (grupo independiente que ofrece servicios de análisis de Mercado y brinda información específica de negocios para asesorar a los clientes durante la toma de decisiones operativas y estratégicas de sus compañías), publicado en marzo de 2010 con relación a la Industria Global de Ciencias de la Salud, se describe lo siguiente:

De acuerdo como se observa en la Tabla 1 y Figura 3, el mercado de las CRO generó un total de ventas de US\$18,1 mil millones a fines del año 2009, representando una tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) de 10,5% para el período 2005-2009.

Se prevé una desaceleración del desempeño del mercado de CRO, con una CAGR de 9,8% para el período 2009-2014, lo que llevaría al mercado a un valor de US\$28,9 mil millones para fines de 2014.

## TESIS – Fernando Ariel Dejtjar

Tabla 1. El valor del mercado de las CRO US\$ mil millones, 2005–09

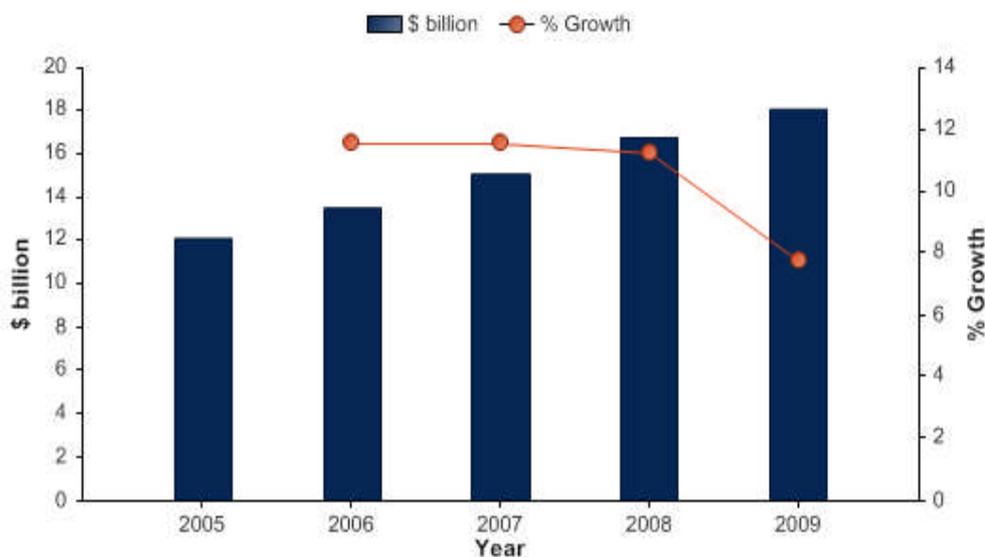
Año	US\$ mil millones	€ mil millones	% Crecimiento
2005	12.1	8.7	
2006	13.5	9.7	11.6%
2007	15.1	10.9	11.6%
2008	16.8	12.1	11.2%
2009	18.1	13.0	7.8%
CAGR: 2005–09 10.5%			

Fuente: Datamonitor

Fecha: Marzo 2010

Figura 3.

El valor del mercado de las CRO: US\$ mil millones, 2005–09



Fuente: Datamonitor

Fecha: Marzo 2010

De acuerdo con los datos extraídos del informe de Business Insight (compañía especializada en el análisis de los cambios de escenario en el mercado de ciencias de la salud y sus implicancias en la estrategia a raíz de esos cambios), publicado en junio de 2009, sobre las Top 10 CRO, su posicionamiento, performance y análisis FODA, se informa lo siguiente:

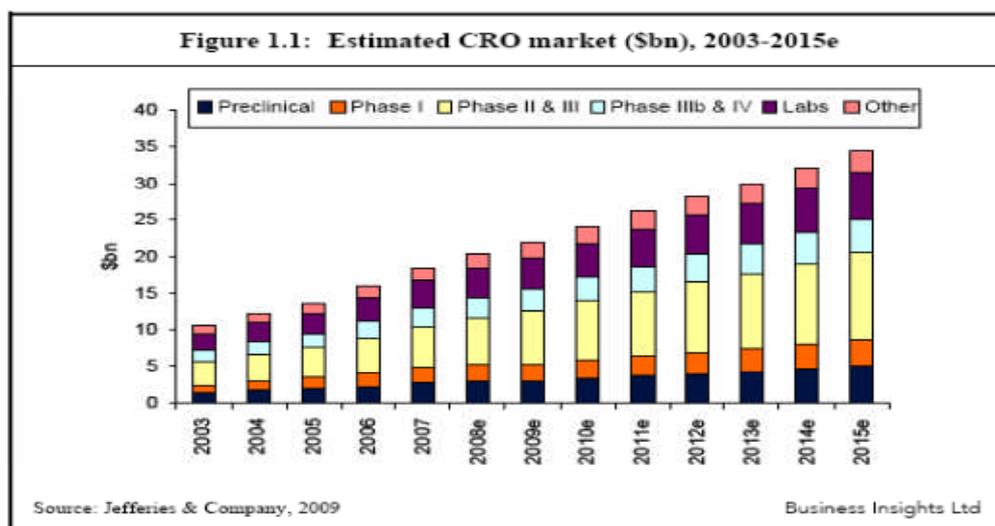
Debido a la expansión del negocio de las CRO en sus operaciones globales se estima que para 2015 las CRO más importantes realizarán más del 50% de los ensayos clínicos en mercados emergentes, en los cuales el costo para llevar a cabo una investigación clínica es menor y la población de pacientes para ser reclutados en los ensayos clínicos es mayor.

En 2008 la Industria Farmacéutica y Biotecnológica de los EE.UU. fijó un nuevo récord para el gasto en investigación farmacéutica con una inversión de US\$50,3 mil millones. El gasto global en investigación y desarrollo se estimó en US\$123 mil millones en 2008.

Según lo indicado en la Figura 4, las CRO captan el 20% del presupuesto de asignado a Investigación y Desarrollo de las compañías Farmacéuticas y Biotecnológicas, una proporción que se estima se incrementará en los próximos años como consecuencia del aumento de la tercerización de actividades relacionadas con la Investigación Clínica, en respuesta a la necesidad de reducción de costos de estructura de las compañías Farmacéuticas y Biotecnológicas, estimando llegar a los US\$35,0 mil millones en ventas de Servicios de Tercerización de las CRO para el 2015.

**Figura 4.**

El valor del mercado de las CRO: US\$ mil millones, 2003–15



Fuente: Business Insights Ltd

Fecha: Junio 2009

## TESIS – Fernando Ariel Dejtjar

---

Debido a la especialización de los servicios de ensayos clínicos requeridos, los clientes tienden a celebrar contratos que contemplan toda la duración del proyecto de investigación con las CRO, lo cual les brinda mayor seguridad en cuanto a sus capacidades, experiencia, flexibilidad y calidad, como consecuencia de los elevados costos por reemplazo de proveedor (*switching costs*). Esto puede ocasionar el cambio de proveedor a mitad de camino, lo cual podría extender la duración del ensayo clínico y en consecuencia incrementar el costo total de la inversión en el desarrollo de un nuevo medicamento.

Los contratos son habitualmente establecidos por proyecto de investigación y se basan en la estimación de un presupuesto de costo fijo. Como resultado, la CRO absorbe todo el costo extra incurrido durante el contrato si el presupuesto no había sido correctamente estimado, lo cual beneficiaría al cliente. Sin embargo, las ganancias de las CRO se verían incrementadas dependiendo en gran medida de la pericia técnica para llevar a cabo el proyecto sin dificultades y ajustándose al presupuesto establecido para cada proyecto.

La naturaleza compleja del mercado de las CRO la convierte en un mercado de inversión de alto riesgo dada la alta duración, el costo elevado y debido a las exigencias regulatorias estrictas para llevar adelante estudios clínicos en los EE.UU., Europa y en la mayoría de los países. En consecuencia, se considera al mercado de CRO con barrera de entrada alta a nuevos competidores.

Las operaciones se encuentran sujetas a un gran número de requisitos regulatorios. El estándar de la industria es alto y es regulado por las buenas prácticas clínicas (“GCP”, por sus siglas en inglés), buenas prácticas de laboratorio (“GLP”, por sus siglas en inglés) y buenas prácticas de manufactura (“GMP”, por sus siglas en inglés), las cuales fueron originalmente impuestas por la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica de los EE.UU. (FDA) y adoptadas por los Ministerios de Salud y Organismos Regulatorios de todo el mundo. Asimismo, las autoridades regulatorias exigen el cumplimiento de los procedimientos estandarizados escritos, SOP, durante

la realización del estudio, como así también el cumplimiento de normativas que rigen el registro, reporte y archivo de los resultados.

Entre otros aspectos, las autoridades regulatorias requieren que la información y los resultados obtenidos de los estudios de investigación cumplan con las regulaciones específicas que regulan la selección de investigadores calificados, mantener registros/reportes de investigadores y verificar la rendición de medicamentos y dispositivos médicos.

Todas estas exigencias obligan a las compañías a destinar suficientes recursos para cumplir con esos requisitos de aseguramiento de la calidad, lo cual aumenta los gastos y reduce los márgenes de ganancias.

Los grandes actores del mercado de las CRO generalmente tienen un amplio rango de clientes, lo cual debilita el poder de negociación de precios de los clientes. Sin embargo, existen excepciones de clientes con alto poder de negociación, como agencias o empresas con alta capacidad financiera patrocinadas por el gobierno, que son capaces de realizar proyectos de investigación que involucran un alto volumen de pacientes.

Entre algunos factores críticos de éxito de la CRO que podemos mencionar se encuentran el acceso a grandes poblaciones de voluntarios humanos, rapidez de selección y en la obtención de aprobación regulatoria de los organismos sanitarios. Otros factores importantes implican la posibilidad de contar con empleados calificados y con experiencia a la hora de llevar a cabo con éxito el desarrollo de un proceso de investigación clínica.

Los costos fijos de las empresas de Investigación por Contrato son altos dado que se requiere contar con una fuerza laboral profesional y altamente capacitada.

El mercado de las CRO se ve directamente afectado por los cambios dentro del sector de salud, el cual está atravesando un periodo de restricción de crecimiento dado en gran medida debido a la crisis internacional que ha llevado a muchos países a realizar reformas en su legislación para controlar el

aumento de precios de medicamentos y reducir el gasto público en el área de la salud.

Estas reformas podrían limitar la ganancia de las empresas farmacéuticas, lo cual impactaría negativamente en el volumen de proyectos de investigación para desarrollar.

Las CRO actúan como empresas integradoras de servicios de Desarrollo e Investigación Clínica para compañías Farmacéuticas y Biotecnológicas, brindando servicios relacionados con ensayos clínicos como también con la etapa de comercialización de medicamentos nuevos, convirtiéndose en este último tiempo en socios estratégicos de las compañías farmacéuticas y brindan como resultado el incremento de la competitividad en el mercado global.

En un esfuerzo por incrementar las ventas, las compañías están comenzando a utilizar cada vez más los mercados emergentes en la región del Asia-Pacífico y Latinoamérica con el objetivo de posicionarse en esas regiones aprovechando la ventaja de contar con regulaciones menos exigentes para realizar proyectos de investigación, lo cual repercute en la reducción del tiempo total necesario para finalizar el ensayo clínico y, en consecuencia, en el costo total del proyecto.

En paralelo, considerar al mercado de las CRO en un etapa embrionaria en países emergentes ha permitido que evolucione rápidamente su crecimiento, creando oportunidades únicas para empresas en *start-up* que desean posicionarse en regiones en desarrollo, con menor grado de competitividad y barreras bajas de entrada.

En general, no existe un sustituto real del servicio en términos de la naturaleza de la investigación; por ejemplo, Biológica vs. Química, por lo cual la amenaza de sustitutos en este mercado sigue siendo muy débil o nula.

La innovación es un factor muy importante y las CRO necesitan responder con sensibilidad y rapidez a las nuevas oportunidades de negocios a medida que se presentan. Este mercado cambia rápidamente como consecuencia de

descubrimientos tecnológicos y científicos y el actor del mercado debe realizar inversiones significativas para seguirle el ritmo a la competencia. Dichas inversiones y la presencia de costos fijos elevados incrementan la competencia en el mercado y reducen los márgenes de ganancia, por lo cual muchas compañías líderes han tomado a la diversificación como opción de crecimiento. Entre los nuevos campos de diversificación podemos mencionar la identificación de identidad humana (pruebas forenses y de paternidad), bioseguridad (productos contra amenazas de terrorismo biológico y peligros biológicos naturales), tests de seguridad en alimentos y el medio ambiente, entre otros.

Por todo lo expuesto anteriormente, la rivalidad competitiva en el mercado de las CRO se considera moderada.

### 3.2. Segmentación del Mercado de CRO

#### 3.2.1. Segmentación por Fases de Investigación.

Tal como se observa en la Tabla 2 y Figura 5, el área Clínica (Fase I-IV) es el segmento más amplio del mercado de las CRO, representativa del 45,8% del valor total del mercado.

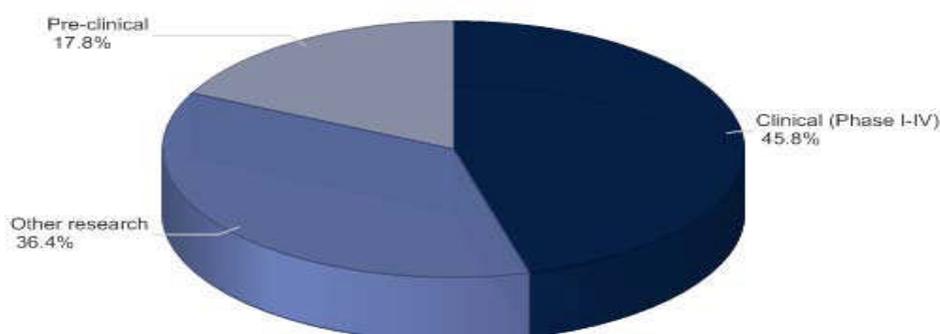
**Tabla 2. Segmentación por fases del mercado de las CRO: % de cuota, por valor, 2009**

<b>Categoría</b>	<b>% de cuota</b>
Clínica (Fase I-IV)	45,8%
Otra investigación	36,4%
Pre-clínica	17,8%
<b>Total</b>	<b>100%</b>

Fuente: Datamonitor

Fecha: Junio 2009

Figura 5. Segmentación por fases del mercado de las CRO: % de cuota, por valor, 2009



Fuente: Datamonitor

Fecha: Junio 2009

### 3.2.2. Segmentación por distribución geográfica.

De acuerdo a lo descrito en la Tabla 3 y Figura 6, por distribución geográfica, EE.UU. posee el 59,4% del valor del mercado global de CRO y Europa representa el 27,6%.

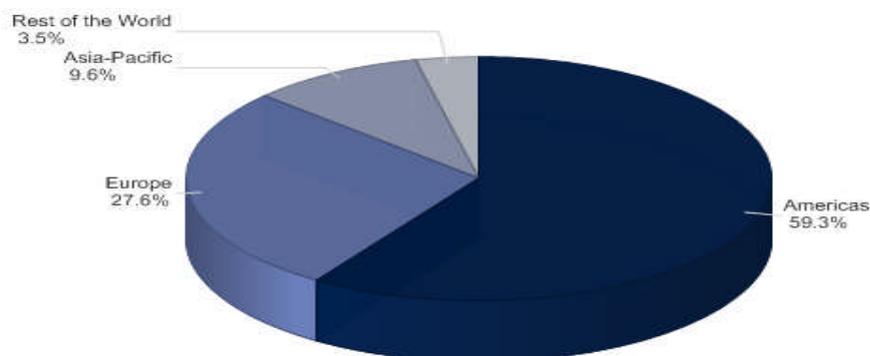
Tabla 3. Segmentación por distribución geográfica del mercado de las CRO: % de cuota, por valor, 2009.

Categoría	% Mercado
EEUU	59,4%
Europa	27,6%
Asia-Pacífico	9,6%
Resto del Mundo	3,5%
<b>Total</b>	<b>100%</b>

Fuente: Datamonitor

Fecha: Junio 2009

## TESIS – Fernando Ariel Dejtiar

**Figura 6. Segmentación por distribución geográfica del mercado de las CRO: % de cuota, por valor, 2009**

Fuente: Datamonitor

Fecha: Junio 2009

**3.2.3. Participación del Mercado por Compañía.**

Tal como se observa en la Tabla 4 y Figura 7, Quintiles Transnational Corporation es el líder con un 16% de participación sobre el valor total del mercado de CRO, le siguen Covance con un 10,8% y PPD Inc. y Charles River Laboratories International Inc. con el 7,8% y 6,6% respectivamente.

Este mercado es altamente fragmentado y la cantidad de CRO en todo el mundo alcanzó las más de 1100 compañías, a pesar de la consolidación continua.

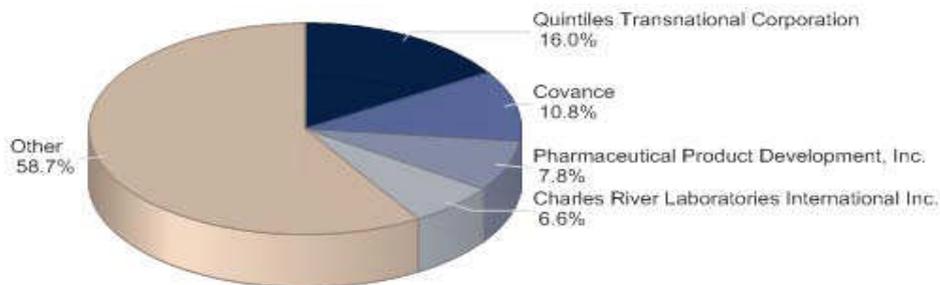
**Tabla 4. Segmentación por Participación del mercado de las CRO: % de cuota, por valor, 2009**

Compañía	% Mercado
Quintiles Transnational Corporation	16,0%
Covance	10,8%
Pharmaceutical Product Development, Inc.	7,8%
Charles River Laboratories International Inc.	6,6%
Otros	58,6%
<b>Total</b>	<b>100%</b>

Fuente: Datamonitor

Fecha: Junio 2009

Figura 7. Segmentación por Participación del mercado de las CRO: % de cuota, por valor, 2009



Fuente: Datamonitor

Fecha: Junio 2009

### 3.3. Análisis FODA de CRO

A continuación, se describe a manera de ejemplo un análisis FODA de empresas de Investigación por Contrato basado en la información expuesta en la investigación.

#### Fortalezas:

- Cobertura geográfica
- Grandes pools de investigadores y pacientes.
- Amplia cobertura de servicio
- Tecnológicamente avanzado
- Con experiencia en la mayor parte de las áreas terapéuticas

#### Debilidades:

- Costos indirectos elevados
- Burocracia
- Alta rotación de empleados
- Procedimientos estandarizados (baja flexibilidad)
- Temas de implementación/cobertura global de sistemas de captura electrónica de datos

### Oportunidades:

- Ahorro de costo mediante mayor expansión en mercados emergentes
- Socios/alianzas estratégicas con compañías farmacéuticas
- Integración vertical: adquisición de laboratorios centrales / sitios de fabricación de medicamentos.
- Expandir servicios mediante la adquisición de proveedores clave.
- Mayor eficiencia mediante implementación exitosa de EDC.

### Amenazas:

- Aumento de esfuerzo de contención de costos por parte de los clientes
- Aumento de competencia, incluidos los proveedores clave
- Competencia con otros proveedores de software y captura electrónica de datos
- Fusión y adquisición en la industria farmacéutica reduce el gasto en tercerización de servicios en CRO.

## **4. Sistemas de Control de Gestión.**

### **4.1. Importancia de contar con SCG.**

Existen varias definiciones sobre los Sistemas de Control de Gestión “SCG”. Robert Simons considera a los SCG como la información y procesos que utiliza la gerencia para mantener o alterar los patrones de comportamiento de las organizaciones. Mientras que para Robert Anthony los SCG son las herramientas que utiliza la gerencia para implementar la estrategia en las organizaciones.

Podríamos, en definitiva, considerar a los SCG como el mecanismo utilizado por las organizaciones para ayudar en la toma de decisiones gerenciales mediante la utilización de la información.

Según Simons, los SCG deben permitir balancear la tensión organizacional generada por los conflictos de intereses en la organización.

Los tipos de balances que deben mantenerse son los siguientes:

- aquellos entre los objetivos estratégicos de crecimiento, de control y de rentabilidad.
- entre la búsqueda de resultados a corto plazo y los objetivos a largo plazo para generar las capacidades y oportunidades de crecimiento.
- los balances de las expectativas de performance de las diferentes partes interesadas (Accionistas, Gerentes, Empleados, Clientes, Proveedores, Bancos, Gobierno, Opinión Pública, entre otros).
- ROM (Return of Management) adecuado: cantidad de energía organizacional productiva liberada con relación al tiempo y atención gerencial invertida.
- la influencia sobre el comportamiento de la gente y sus objetivos en equilibrio con los de la empresa.

En definitiva, los SCG surgen como respuesta a la necesidad de controlar y son de vital importancia en organizaciones complejas donde la delegación de responsabilidades es una herramienta ampliamente utilizada. En consecuencia, se requiere la implementación de herramientas de control claras para organizar a todos los sectores en el cumplimiento de objetivos y evaluar el resultado.

El control se debe aplicar a todos los niveles de la organización: en lo operativo, en lo directivo y en lo estratégico.

Según Robert Anthony, los elementos que forman parte del SCG son los siguientes:

- planeamiento estratégico.
- asignación de recursos.
- presupuestos.
- designación de centros de responsabilidad y costos.
- fijación de precios de transferencia.
- medición de performance.
- evaluación, premios y recompensas.

La alta dirección define las metas en base a la visión y misión de la organización y casi nunca se modifican, mientras que la estrategia implica planes a través de los cuales se piensan alcanzar las metas de la organización. Los SCG son las herramientas utilizadas por los gerentes para implementar la estrategia y controlar las actividades.

#### **4.2. Generalidades sobre Tableros de Control, BSC y mapa estratégico.**

Según H. James Harrington, la medición es el primer paso para el control y la mejora y si algo no se puede medir no se lo puede entender. Por lo tanto, si no se lo entiende, no se lo puede controlar y, finalmente, si no se puede controlar, no se puede mejorar. En definitiva, todo lo que no se mide no se puede controlar y, en consecuencia, no se puede mejorar.

Esta es la razón por la cual es importante contar con una herramienta de control de gestión, como un Tablero de Control para las Organizaciones.

Herbert A. Simon incorpora el concepto de capacidad de atención sobre la información como un recurso escaso, considerando a la atención como el principal cuello de botella en las organizaciones, el cual se estrecha aun más cuanto más arriba nos posicionemos en la estructura organizacional.

El Tablero de Control es el conjunto de elementos indicadores, seleccionados y organizados cuyo seguimiento y evaluación periódica permiten contar con un mayor conocimiento de la situación de la Organización, Unidad Estratégica de Negocio o Área dentro de la organización.

Como condición necesaria, pero no suficiente para utilizar un Tablero de Control, se requerirá la implementación del software adecuado, más conocido como ERP (Enterprise Resource Planning) que provee acceso a los indicadores relevantes o KPI (Key Performance Indicators) desde distintas perspectivas.

El objetivo primordial para la incorporación de esta herramienta debe focalizarse en la necesidad de mejorar en la gestión y a partir de esta convicción diseñar los tableros y aplicaciones informáticas requeridas.

Las características del Tablero de Control son las siguientes:

- información relevante, organizada y estructurada.
- ayuda a uniformar lenguaje.
- incluye información interna y externa.
- permite control por excepción: semáforos y “*drill down*”.

Existen diferentes tipos de tableros de control de gestión según la perspectiva.

- Tablero de Control Operativo: posibilita realizar el seguimiento diario del estado de situación de un sector o proceso de la organización permitiendo tomar a tiempo todas las medidas correctivas necesarias para solucionar los inconvenientes detectados. En general, es de aplicación a nivel funcional y provee información detallada y concreta para controlar procesos operativos clave.
- Tablero de Control Directivo: permite monitorear periódicamente los resultados de la compañía o unidad de negocio de una organización o departamentos involucrados. El foco del Tablero de Control Directivo se realiza sobre los resultados de la empresa en el corto plazo.
- Tablero de Control Estratégico: incluye información interna y externa necesaria para monitorear la implementación del plan estratégico y de la empresa. Permite comunicar y controlar la implementación de la estrategia. El foco se realiza en el largo plazo.

Para el diseño de tablero de control se debe tener en cuenta la amplitud o profundidad de la información que se va a utilizar, las áreas clave o factores críticos de éxito, los procesos, las unidades estratégicas de negocio y áreas funcionales en la que se aplicará el control. Finalmente, la medición y evaluación se realiza sobre resultados estratégicos, KPI (Indicadores clave de desempeño), información interna, externa o benchmarking gerencial, operativo e integral.

## TESIS – Fernando Ariel Dejtiar

---

Los indicadores utilizados para el control pueden ser los siguientes:

- económicos-financieros: ventas, costos, gastos, margen bruto/neto, beneficio (EBIDTA y ganancia neta), ratios operativos (rotación de stock, ciclos, etc.), ROI (retorno de la inversión) y EVA (valor económico agregado).
- económicos no monetarios: unidades vendidas, participación de mercado, crecimiento anual de volumen, N.º de nuevos clientes, fidelidad de clientes, plazo de entrega, devoluciones o rechazos, productividad, mermas, defectuosos, capacidad utilizada, ausentismo; rotación del personal, horas de capacitación, nuevos productos y servicios, grado de implementación de tecnología.
- de valores absolutos: cantidades totales vendidas, producidas, etc.
- de valores relativos: cantidades vendidas sobre cantidades producidas, cantidad de horas facturadas sobre la cantidad de horas totales, etc.
- analíticos o sintéticos.
- cualitativos: satisfacción del cliente, índice de motivación de los empleados, relacionados con programas de responsabilidad social empresaria, medio ambiente e imagen de la empresa.
- cuantitativos.
- históricos: promedio anual de ventas.
- predictivos: proyección de ventas, cuota de mercado, índice de satisfacción.

El Tablero de Control por sí solo no logra los objetivos, no reemplaza el juicio de valor. Por otro lado, la acción directiva es una herramienta muy importante de gestión que se debe saber usar correctamente.

El Balanced Scorecard (BSC) o Tablero de Comando fue desarrollado por Robert Kaplan y David Norton en 1992 y se la considera una de las herramientas de management más importantes de los últimos años.

El BSC no es simplemente un tablero de control, es considerada una herramienta integral de gestión e implementación de la estrategia de una

## TESIS – Fernando Ariel Dejtiar

---

compañía, en la cual se integran e interrelacionan planes de acción con los objetivos estratégicos, definiendo a la estrategia como un conjunto de hipótesis (planes y objetivos) basadas en una relación causa-efecto entre ellas.

Está compuesta por tres partes y cuatro perspectivas:

Las partes que lo integran son las siguientes:

- el Mapa Estratégico: mapa que describe la estrategia a través de la relación causa y efecto entre los objetivos.
- el Tablero de Control: tablero que contiene los objetivos e indicadores
- los Planes: asignación de responsables e Iniciativas y proyectos dirigidos a lograr los objetivos estratégicos

Las perspectivas que la componen e integran la visión del desempeño de la compañía son las siguientes:

- perspectiva de crecimiento y aprendizaje: en el que describen los objetivos y planes basados en las necesidades de capacitación e infraestructura necesarias para cumplir con la visión de la compañía. Es la parte donde se define que necesito para poder llevar adelante los procesos y atender a mis clientes.
- perspectiva de los procesos internos: se describen los objetivos y planes basados en los procesos que se deben mejorar o implementar para satisfacer a los clientes. Es la parte donde se define el cómo deberían ser mis procesos para satisfacer a mis clientes, cómo genero mayor valor para el cliente.
- perspectiva de los clientes: en el que se describen los objetivos y planes para lograr la misión de la compañía, cómo se debe posicionar la compañía ante sus clientes. Es la parte en la cual se define a qué segmento se va a focalizar la compañía para cambiar el valor ofrecido de servicio o producto por el valor monetario.
- perspectiva financiera: en esta perspectiva se describen los planes y objetivos para lograr el éxito financiero ante los accionistas. Es la parte en la que se define el cuánto se desea generar para los accionistas de la compañía.

## 5. Sistemas de Control de Gestión utilizados por las CRO.

Los sistemas de control de gestión utilizados actualmente por las CRO son los Tableros de Control, los mismos contienen indicadores financieros, económicos y operativos.

A continuación se describen en Tabla 5 y Tabla 6 los ejemplos de Tableros de Control comúnmente utilizados por las CRO.

Por razones de confidencialidad no se informan los resultados de cada indicador.

Tabla 5. Ejemplo de Tablero de Control de la Unidad de Negocios de Laboratorio utilizadas por las CRO.

Métrica para Cliente	Global Comparative	Mes y Año				Target		
		Global	Región 1	Región 2	Región 3			
<b>CLINICAL TRIALS MATERIALS</b>								
No	Total Number of Kits Built					None		
No	Total Number of Kits Received					None		
No	Percentage of Total Missed Kit Shipments					≤3%	4-5%	>5%
Yes	Percentage of Total Missed Initial Kit Shipments					≤3%	4-5%	>5%
No	Percentage of Total Missed Standard Kit Shipments					≤3%	4-5%	>5%
<b>DATA MANAGEMENT</b>								
No	DCR Error Rate (Global)					≤2%	3-5%	>5%
No	PSP/Ad Hoc TAT Adherence to 5 days (Global)					≥95%	93-94%	<93%
No	Total Number of Data Transfers					None		
Yes	On Time Data Transfer					≥97%	95-96%	<95%

**TESIS – Fernando Ariel Dejtiar**

No	On Time Data Locks						≥97 %	95-96 %	<95 %
No	Error Free Data Transfers						≥97 %	95-96 %	<95 %
<b>INVESTIGATOR SERVICES</b>									
No	Total Number of DCQs						None		
No	Percentage of accessions entering the DCQ						None		
Yes	Percentage of 1st fax alert attempts made to the site in 24 hours						Target varies by region		
Yes	Percentage of fax alerts where the first attempt was successful to the site						None		
No	Percentage of 1st phone alert attempts made to the site in 24 hours						None		
No	Percentage of phone alerts where the first attempt was successful to the site						None		
<b>LABORATORY</b>									
No	Total Number of Tests (Panels)						None		
No	Total Number of Esoteric Tests (Panels)						None		
No	Percentage of Esoteric Testing						None		
No	Total Number of Reference Lab Tests (Panels)						None		
No	Percentage of Reference Lab Testing						None		
No	Total Number of Safety Tests (Panels)						None		
Yes	Safety Testing TAT in 24 Hours (Hemoglobin, Potassium and Urinalysis)						≥95 %	90-94 %	<90 %
No	Safety Testing TAT in 48 Hours (Hemoglobin, Potassium and Urinalysis)						≥98 %	95-97 %	<95 %
Yes	Cancelled Test Rate (All cancelled tests)						≤1%	2-3%	>3%

TESIS – Fernando Ariel Dejtiar

No	Cancelled Test Rate <b>(Does not include those tests that were cancelled because no sample was received or testing was not required)</b>					≤1%	2-3%	>3%
No	Cancelled Test Rate for no sample received & testing not required					None		
No	Lab Errors					≤0.1 0%	0.1-0.5 0%	>0.5 0%
<b>QUALITY ASSURANCE</b>								
No	Total Number of Deviations					N/A		
No	Total Number of Audit Findings Opened During the Month <b>(excluding 3<sup>rd</sup> party vendors)</b>					None		
No	Total Number of Audit Findings Closed During the Month <b>(excluding 3<sup>rd</sup> party vendors)</b>					None		
No	Total Number of Audit Findings Closed Within 60 days <b>(excluding 3<sup>rd</sup> party vendors)</b>					None		
Yes	Audit Finding Closure Adherence to 60 days <b>(excluding 3<sup>rd</sup> party vendors)</b>					≥80 %	70-79 %	<70 %
No	Total Quality Issues/Complaints Opened During the Month					None		
No	Total Quality Issues/Complaints Closed During the Month					None		
No	Total Quality Issues/Complaints Closed Within 45 days					None		
No	Quality Issues/Complaints Closure Adherence to 45 days					≥80 %	70-79 %	<70 %
<b>SOP MANAGEMENT</b>								
No	eSOP Reading Compliance Rate					≥95 %	90-94 %	<90 %
<b>LEARNING CURVE TRAINING COMPLIANCE</b>								

TESIS – Fernando Ariel Dejtiar

No	Global Training Non-Compliance: X					≤5%	6-10%	>10%
No	Global Training Non-Compliance: Y					≤5%	6-10%	>10%

Tabla 6. Ejemplo de Tablero de Control Financiero utilizadas por las CRO.

UEN A - Region 1									
2012 June Outlook- Annual Recap <span style="float: right;">Rates @ 2012 Budget</span>									
Financial Levers									
(Amounts in USD Million's)	Total Year						Growth		
	2010	2011	2012 Bud	2012 MarOL	2012 JunOL	11/10	12 Bud/11	12 MarOL/11	
<b>Net New Business</b>									
Book to Bill %									
<b>Gross Revenue</b>									
<b>Net Revenue</b>									
<b>INDE</b>									
<b>Cost of Revenue</b>									
<b>Contribution</b>									
Contribution %									
Contribution % (INDE)									
<b>Overheads</b>									
Overheads %									
Overheads % (INDE)									
<b>Operating Surplus</b>									
OS %									
OS% (INDE)									
<b>Total Headcount (closing)</b>									
Total Billable									
Total Non-Billable									
% Billable									
<b>Capital Expenditures (Net)</b>									
Avg_Headcount									

6. Diseño del mapa estratégico y el BSC de CRO.

## TESIS – Fernando Ariel Dejtiar

---

La estrategia de las compañías de Investigación por contrato está basada en el crecimiento a través del aumento de ventas de servicios para proyectos de investigación clínica y, simultáneamente, en la obtención de niveles de rentabilidad por proyecto acordes a lo exigido por la organización.

Para alcanzar las metas de ventas y rentabilidad por proyecto, se establece la estrategia de las CRO sobre la base de 3 pilares principales:

- capacidad: contar con los recursos humanos y tecnológicos requeridos para la ejecución de los proyectos y la generación de propuestas.
- satisfacción del cliente: lograr alcanzar los resultados esperados por el cliente, relacionados con la calidad y los plazos de entrega de los proyectos.
- eficiencia: mantener los niveles adecuados de actividades facturables y reducir las actividades no facturables, gastos generales y costos que permitan aumentar o mantener los niveles de rentabilidad exigidos por los accionistas.

### **6.1. Mapa Estratégico.**

Generalmente, las compañías utilizan los cuadros de resultados y balances como única herramienta para medir el éxito de su estrategia aunque éstas solo miden los activos tangibles de la compañía como ser los inventarios, equipos, instalaciones y bienes inmuebles, dejando de lado los activos intangibles que también crean valor a la compañía. Dentro de los activos intangibles, se encuentra la relación comercial con los clientes, habilidades y conocimiento de los empleados, sistemas tecnológicos, cultura organizacional que estimule la innovación, mejora de procesos y resolución de problemas. Por tal motivo, es esencial contar con una herramienta que permita comunicar la estrategia y los procesos o sistemas que van a ayudar para implementar la estrategia adecuadamente.

Con el objeto de mejorar el entendimiento del impacto sobre el resultado económico – financiero de una compañía a través de cada una de las iniciativas u objetivos interrelacionados y alineados con la estrategia, se plantea

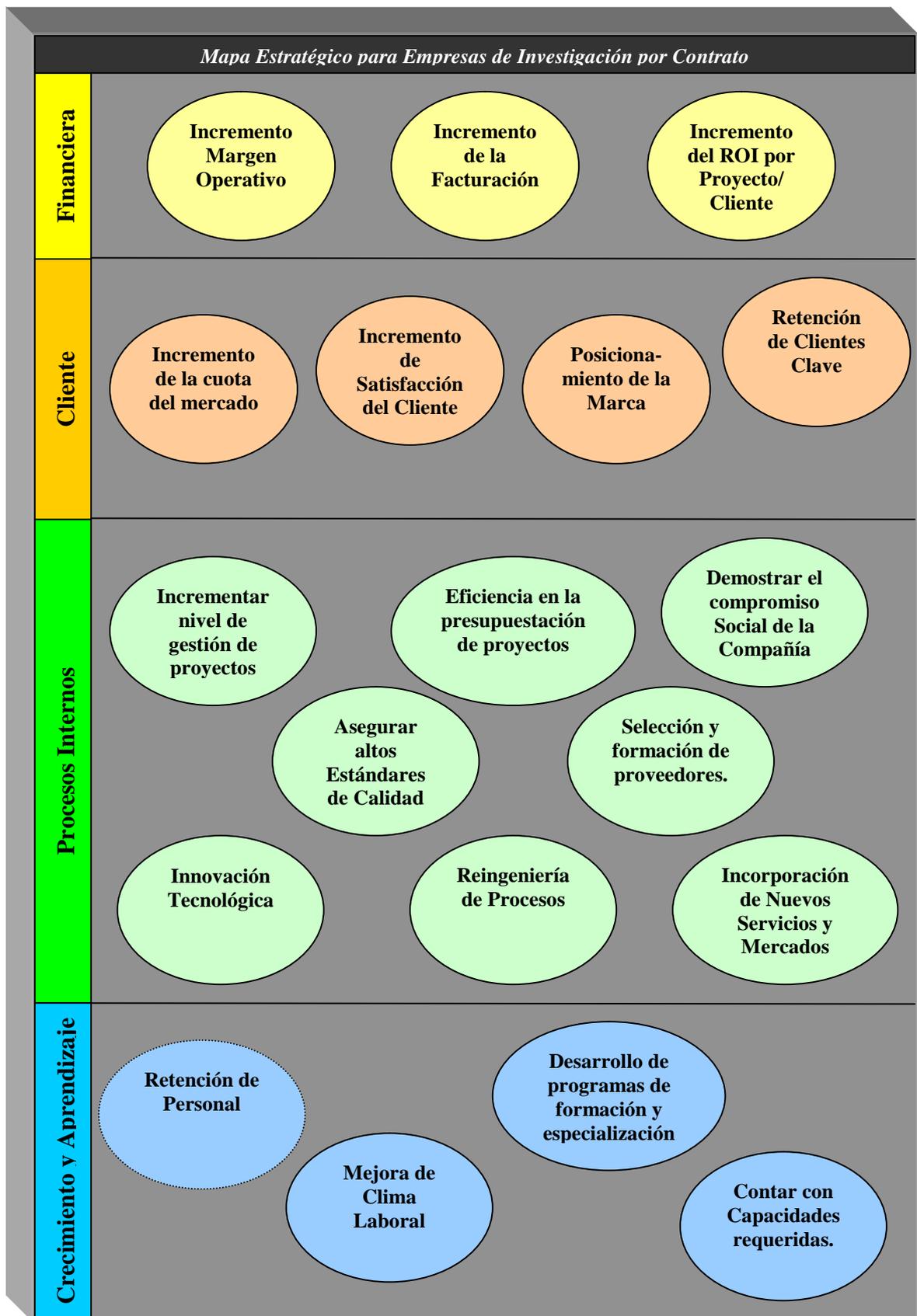
**TESIS – Fernando Ariel Dejtiar**

---

un mapa estratégico en el cual se distribuyen los objetivos estratégicos en 4 perspectivas, de acuerdo con el modelo de Balanced Scorecard desarrollado por Robert Kaplan y David Norton: Perspectiva Financiera, Perspectiva del Cliente, Perspectiva de Procesos Internos, Perspectiva de Crecimiento y Aprendizaje.

A continuación, se describe en Figura 8 el esquema con los objetivos propuestos y las relaciones de causa-efecto entre las distintas perspectivas.

**Figura 8. Mapa Estratégico para Empresas de Investigación por Contrato.**



## 6.2. Objetivos, Indicadores y Planes.

Para llevar a cabo la estrategia, se han identificado uno o más objetivos operacionales por cada objetivo estratégico y, consecuentemente, por cada objetivo operacional se han establecido indicadores de gestión y planes de acción.

A continuación, para cada una de las perspectivas se detalla lo siguiente:

### 6.2.1. Perspectiva Financiera.

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Indicador	Meta	Frec.	Plan
<b>Incremento de Margen Operativo</b>	Mantener estructura de actividades no facturables adecuada	No Facturables / Facturables	(25%) 35%	Mensual	Asignar responsabilidad a los Líderes de las Unidades. Generar reportes por Unidades. Diseñar un presupuesto de actividades facturables y no facturables en base a las previsiones de carga de Laboral.
	Mantener estructura de gastos generales adecuada	Gastos Generales / Facturables	(25%) 30%	Mensual	Asignar responsabilidad a los Líderes de las Unidades. Generar reportes por Unidades. Diseñar un presupuesto involucrando costos esperados según niveles de actividad.
	Lograr la Rentabilidad presupuestada	Rentabilidad Neta	(50%) 12%	Anual	Generar conciencia de costos en toda la organización. Capacitación a los Gerentes de Proyectos de cada unidad.
<b>Incremento de la Facturación</b>	Generar los niveles de venta presupuestados	Ingreso real / Ingreso esperado	(50%) 100%	Anual	Involucrar al Equipo de Desarrollo de Negocios y Gerentes de Proyectos en este objetivo.

## TESIS – Fernando Ariel Dejtiar

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Indicador	Meta	Frec.	Plan
	Lograr los niveles de sales backlog presupuestados	Backlog real / Backlog esperado	(50%) 100%	Anual	Involucrar al Equipo de Desarrollo de Negocios y Gerentes de Proyecto en este objetivo.
Incremento del ROI por proyecto / cliente	Lograr la rentabilidad esperada en los proyectos	Rentabilidad Neta por proyecto	(75%) 100%	Por proyecto por mes	Desplegar el objetivo para cada unidad. Comprometer todas las áreas.
	Llegar los niveles de realización presupuestado	Horas Hombre trabajadas en el proyecto/ Horas Hombre presupuestadas	(25%) 100%	Por proyecto por mes	Asegurar por parte de la Unidad de Gerenciamiento de Proyectos eficiencia en horas hombre para cada proyecto. Se debe revisar también impacto de carga laboral en áreas no facturables.

## 6.2.2. Perspectiva del Cliente.

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Indicador	Meta	Frec.	Plan
Incremento de la cuota del mercado	Mejorar la participación en el mercado de Investigación por Contrato	Ingreso por venta logrado / Volumen de negocio en el mercado de Investigación por Contrato	(70%) 35%	Semestral	Equipo de Desarrollo de Negocios en conjunto con Gerentes de Proyectos deben lograr la participación en el mercado objetivo.
	Obtener nuevos clientes	Volumen de ventas nuevos clientes / Volumen de venta totales	(30%) 30%	Semestral	Equipo de Desarrollo de Negocios y Equipo de presupuestos debe realizar presentaciones y presupuestar proyectos con precios muy competitivos para ganar primer proyecto de cliente nuevo.

## TESIS – Fernando Ariel Dejtiar

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Indicador	Meta	Frec.	Plan
Incremento de la satisfacción del cliente	Obtener alto valor de satisfacción del cliente	Encuesta de satisfacción (Índice de Satisfacción)	(100%) 90%	Por proyecto	Calidad debe asegurar el cumplimiento de los requisitos contractuales mediante auditorías de calidad internas y revisar el resultado de las encuestas de satisfacción.
Posicionamiento de la marca	Realizar actividades de promoción en ferias y exposiciones de países Emergentes y Centrales donde localizar al target requerido	Participación en Ferias / Ferias planificadas	(60%) 100%	Semestral	Coordinar actividad entre Gerencias Generales de cada Unidad y Desarrollo de Negocios. Lograr congruencia entre el segmento de mercado buscado y los lugares clave para hacer gestiones de Marketing.
	Posicionar la marca en el mercado laboral para captar a los mejores profesionales	Participación en ferias de empleos / Ferias planificadas	(40%) 100%	Semestral	Coordinar actividad por Recursos Humanos
Retención de Clientes Clave	Realizar acuerdos estratégicos con clientes	Cantidad de contratos de largo plazo/cantidad de contratos totales	(100%) 80%	Semestral	Formar equipos multidisciplinarios exclusivamente adaptados a las necesidades de los clientes clave, presentar propuestas de diferenciación por continuidad y volumen.

## 6.2.3. Perspectiva de Procesos.

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Indicador	Meta	Frec.	Plan
Incrementar nivel de gestión en los proyectos	Administrar los costos de manera que no superen lo estipulado en el presupuesto	Costo real / Presupuesto	(25%) 100%	Mensual	Gerencias y Departamento Finanzas debe desplegar el objetivo para cada unidad. Otorgar premios. Lograr compromiso.

## TESIS – Fernando Ariel Dejtiar

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Indicador	Meta	Frec.	Plan
	Alcanzar los niveles esperados de productividad	Horas Hombre Utilizadas / Horas Hombre facturadas	(25%) 100%	Mensual	Desplegar el objetivo para cada unidad. Otorgar premios. Lograr compromiso.
	Lograr los niveles de facturación esperados	Facturación Real / Facturación esperada	(20%) 100%	Mensual	Gerentes de proyectos y Departamento de Finanzas deben asegurar la emisión de Facturas y cobranza de las mismas. Otorgar premios. Lograr compromiso.
	Cumplimiento de plazos de entrega de proyectos	Plazos de entrega reales/ Plazos de entrega proyectado	(30%) 100%	Mensual	Desplegar el objetivo para cada unidad. Otorgar premios. Lograr compromiso.
<b>Asegurar altos estándares de calidad</b>	Lograr la calidad esperada por los clientes	Cantidad de Desvíos de calidad, No conformidades y reclamos.	(25%) 0%	Mensual	Llevar a cabo revisiones de efectividad de los Planes de Acción Correctivos y Preventivos por Gerentes de Proyectos, Aseguramiento de la Calidad y Gerencia General.
	Lograr la calidad esperada en la gestión de compras de materiales	OC rechazadas / OC recibidas correctas	(25%) 0%	Mensual	Retroalimentar a los proveedores en base a los rechazos.
	Lograr la calidad esperada en área de producción y logística	Errores de entrega de suministros clínicos (Kits, CRF, Medicación, etc.) / Entregas correctas totales	(25%) 0%	Mensual	Desplegar el objetivo para cada unidad de producción. Otorgar premios. Lograr compromiso.
	Mantener niveles altos de Seguridad, Higiene y Medioambiente	Índices EHS	(25%) 100%	Mensual	Desplegar el objetivo para cada unidad de producción. Otorgar premios. Lograr compromiso.

## TESIS – Fernando Ariel Dejtiar

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Indicador	Meta	Frec.	Plan
<b>Demostrar el compromiso social de la compañía</b>	Realizar las actividades de RSE según lo planificado	Actividades realizadas / Actividades planificadas	(100%) 100%	Semestral	Relevar necesidad de comunidades cercanas a las obras, implementar según acciones según plan.
<b>Selección y Formación de proveedores</b>	Contar con proveedores del más alto grado de calidad.	Calificación y Auditoria de Proveedores.	(100%) 90% de proveedores calidad Oro, 9% calidad plata y 1% calidad bronce	Semestral	Desarrollar plan de mejora para proveedores con potencial. Hacer seguimiento del cumplimiento de planes de mejora.
<b>Reingeniería de procesos</b>	Reducir tiempos de ejecución de actividades manteniendo o reduciendo la cantidad de recursos utilizados.	Cantidad de propuestas de mejora	(100%) > 1 x área.	Trimestral	Fomentar la generación de propuestas para rever los procedimientos estándares establecidos, plantear alternativas e implementar cambios. Competencia por unidad.
<b>Innovación tecnológica</b>	Incrementar velocidad y capacidad en la captura de datos y entrega de reportes a clientes.	Tiempo total de entrega de reportes por proyecto.	(100%) 20% menor.	Anual	Analizar capacidades tecnológicas actuales en centros de investigación, proveedores y facilidades propias. Implementar tecnología para captura electrónica de datos, ampliar cobertura de red e integrar resultados mediante reportes de acceso Web.

## TESIS – Fernando Ariel Dejtiar

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Indicador	Meta	Frec.	Plan
<b>Incorporación de Nuevos Servicios y Nuevos Mercados</b>	Realizar integración vertical y horizontal de productos y servicios.	Cantidad de servicios nuevos ofrecidos.	(50%) 10% mayor.	Semestral por unidad de negocio.	Analizar capacidades actuales, servicios estratégicos clave, demanda de clientes y establecer planes de adquisición o Joint venture de compañías seleccionadas.
	Creer en mercados emergentes como Latino América, África, Asia y Europa del Este.	Cantidad de proyectos nuevos en países emergentes	(50%) 30% mayor.	Anual	Brindar flexibilidad para la toma de decisiones locales, establecer presupuestos adicionales en inversión en infraestructura y recursos. Alinear mediante planes de recompensas adecuados.
<b>Eficiencia en la presupuestación de proyectos</b>	Contar con los recursos requeridos para la generación de propuestas	Recursos disponibles / Recursos requeridos	(10%) 100%	Por propuesta de proyecto	Planificar necesidad de recursos y contemplarlo en el plan de reclutamiento.
	Cumplir con los plazos para la entrega de propuestas	Cantidad de días utilizados / Días otorgados por el cliente	(20%) 100%	Por propuesta de proyecto	Asignar un Controller para propuestas, velando por el cumplimiento de presupuesto con el responsable de cada área involucrada
	Generar propuestas rentables	Presupuesto no contemplado en la oferta / Presupuesto total real utilizado del proyecto	(30%) 0%	Por propuesta de proyecto	Asignar objetivo al equipo de propuestas y también al equipo de gerenciamiento de proyecto y responsabilizarlos por el presupuesto.

## TESIS – Fernando Ariel Dejtiar

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Indicador	Meta	Frec.	Plan
	Aumentar la proporción de presupuestos ganadas	Presupuestos ganadas / Presupuestos totales solicitados por el cliente	(30%) 35%	Mensual	Generar revisiones técnicas y económicas por Gerencia General de cada Unidad en propuestas importantes. Equipo de Desarrollo de Negocios debe indagar con el cliente sobre la propuesta de valor de la competencia.

## 6.2.4. Perspectiva de Crecimiento y Aprendizaje.

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Indicador	Meta	Frec.	Plan
Incremento de Retención del empleado.	Retener al personal de Alto Potencial y Alto Desempeño	Índice de rotación personal de Alto de Potencial y Alto Desempeño	(50%) 2%	Mensual	Actuar de manera proactiva: el responsable de cada unidad debe relevar estado y motivaciones del personal.
	Asegurar que los recursos son competentes para las actividades asignadas	Evaluación de desempeño	(50%) 80%	Semestral	Conocer las capacidades requeridas vs. las habilidades de la gente. Fomentar actividades de desarrollo. Responsabilizar a Líderes de Unidad.
Desarrollo de programas de formación y especialización	Cumplir con el plan de capacitación	Habilidades adquiridas / Habilidades requeridas para la posición	(35%) 85%	Mensual	Responsabilizar a Líderes de Unidad. Incluirlo en la evaluación de desempeño.
	Desarrollar las capacidades organizacionales asegurando la permanencia del conocimiento específico independiente de la gente	Evaluación del personal	(30%) 10% mayor	Semestral	Intercambio de información. Capacitaciones inter e intra departamentales Responsabilizar a Líderes de Unidad. Incluirlo en la evaluación de desempeño.
	Asegurar que las capacitaciones cumplieron con las expectativas	Encuesta de evaluación de cursos	(35%) 85%	Mensual	Tomar acciones según resultados de encuestas.

## TESIS – Fernando Ariel Dejtiar

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Indicador	Meta	Frec.	Plan
<b>Mejora de clima Laboral</b>	Contar con supervisores con un liderazgo positivo.	Encuesta de clima	(20%) 85%	Semestral	Desarrollar e implementar un programa de formación de Líderes colaborativos, democráticos y desarrolladores.
	Desarrollar canales de comunicación adecuados	Encuesta de clima	(20%) 85%	Semestral	Asegurar una comunicación doble vía en la organización.
	Promover la innovación para mejorar eficiencia y calidad	Cantidad de Participantes en Proyectos Innovadores.	(20%) > 50%	Semestral	Fomentar la generación de propuestas. Premios a la innovación.
	Asegurar un adecuado esquema de compensaciones y beneficios	Benchmarking / Encuesta de clima	(20%) 100 %	Semestral	Participar en encuestas salariales relacionadas con el mercado.
	Aumentar el compromiso del personal	Encuesta de Índice de Compromiso	(20%) 85%	Semestral	Dar feedback a los Líderes y diseñar en conjunto un plan de acción en base a los resultados de la encuesta.
<b>Contar con las capacidades requeridas</b>	Asegurar una adecuada gestión de reclutamiento y selección.	Ingresos reales / Ingresos planificados	(30%) 100%	Mensual	Relevar el mercado y generar matriz de potenciales candidatos.
	Asegurar una adecuada asignación de recursos	% posiciones clave con personal de Alto Potencial y Alta Performance	(25%) 80%	Trimestral	Generar plan de desarrollo del personal de Alto Potencial y Alta Performance.
	Contar con la estructura edilicia adecuada	Puestos disponibles / Puestos requeridos	(25%) 110%	Mensual	Mantener pulmón de espacio físico.
	Contar con una estructura tecnológica adecuada	Cumplimiento de planes de actualización tecnológica	(20%) 100%	Trimestral	Según Plan de Actualización Tecnológica.

## 7. Conclusiones.

Cumplida la fase de exploración e investigación bibliográfica en publicaciones científicas, artículos académicos e informes comerciales con relación a la situación del mercado actual de Investigación Clínica y aplicación de los Sistemas de Control de Gestión o BSC en las organizaciones y empresas de servicios como es el caso de las Empresas de Investigación por Contrato, se procedió a describir las definiciones, generalidades y conceptos necesarios para desarrollar la propuesta de objetivos y mapa estratégico integrados en el Balanced Scorecard para interpretar las necesidades del mercado de las CRO y contemplar la estrategia adecuada para llevar a cabo con éxito su implementación.

El trabajo establece la necesidad de replantear la dirección estratégica de las compañías de investigación por contrato, las cuales deben alinear rápidamente sus recursos con la innovación, la eficiencia y la calidad de servicio para poder enfrentar el cambio de paradigma del mercado actual, el cual se focaliza en la reducción precios para hacer frente a la caída de la demanda de servicios en investigación y desarrollo de medicamentos, convirtiéndose en un mercado consolidado.

Por último, se propusieron el Mapa Estratégico y Balanced Scorecard para ser utilizados por las Empresas de Investigación por Contrato.

En conclusión, será clave dejar de utilizar políticas y acciones que son obsoletas con relación al nuevo escenario político y económico, implementando políticas de retención del personal capacitado, ejerciendo políticas de reclutamiento de recursos clave, manteniendo la claridad en los objetivos y alineando a los recursos con la estrategia global.

A su vez será fundamental tanto la implementación de tecnologías para evitar sobrecargar a la fuerza laboral aumentando la eficiencia de los recursos disponibles como también establecer el cálculo de rentabilidad de cada proyecto de investigación presupuestado de de manera efectiva, sistemática y clara, implementando herramientas de costeo ABC en lugar de costeo Tradicional para facilitar la toma de decisiones apropiada, que en definitiva

permitan plantear políticas o estrategias de precio diferenciales para incrementar la cuota de mercado.

Finalmente, el éxito de toda estrategia radica en el compromiso de todos los involucrados para implementar la herramienta de control de gestión práctica y sencilla como es el BSC, manteniendo el control del progreso y éxito de las acciones e iniciativas alineadas con la estrategia planteada.

El mismo razonamiento y modelo planteado podría aplicarse a industrias de servicios con similares factores críticos de éxito que se encuentren atravesando similares características en el mercado objetivo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. ClinicalTrials.gov, servicio del Instituto de Salud de Estados Unidos (Febrero 2012).
2. Business Insight Clinical Trial Market (Junio 2009).
3. Global - Life Sciences Tools & Services Reference code: 0199-2356  
Publication Date: (March 2010) – Datamonitor.
4. The CRO Market Outlook – Business Insight (Agosto 2009).
5. Preparing for the last war – Jim Miller – (October 2011) Pharmaceutical Technology Europe.
6. CRO Outlook for 2012 – Outsourcing Review – (January 2012)  
Pharmaceutical Technology Europe.
7. Meet the CRO/CMO Market - Drug Discovery & Development (2011).
8. Strategies for Preferred Provider Partnerships - Patricia Van Arnum –  
Partnerships - Pharmaceutical Technology (2012).
9. Troublesome Signs for Bio/Pharmaceutical R&D - Jim Miller -  
Outsourcing Outlook - Pharmaceutical Technology (2011).
10. Cuadro de Mando Integral – Robert S. Kaplan y David P. Norton –  
Ediciones Gestión (2000).
11. Bibliografía de referencia sobre BSC.
12. Material de clase de Materia: Control Global - MBA Di Tella - Profesor  
Néstor Paradiso (2010).