

Especialista en Monitorización de Ensayos Clínicos

PROFESIÓN

La industria farmacéutica de base innovadora con actividad en España genera un mercado laboral en crecimiento que prevé superar los 40.000 empleos en 2017, según datos de Farmaindustria la patronal del sector.

Pasados los años de crisis, y del bloqueo presupuestario que impuso el gobierno para contener gastos en el Sistema Nacional de Salud, el sector ha comenzado a mostrar claros signos de recuperación. En 2016 las compañías de tecnología sanitaria mejoraron visiblemente sus resultados empresariales y de empleo, y un año después el mercado hospitalario y farmacéutico sigue creciendo de forma simultánea.

Un rasgo positivo del empleo que se está generando en este ámbito es su estabilidad. A diferencia de lo que ocurre en el conjunto del mercado laboral español, que registra una tasa de temporalidad del 26%, la inmensa mayoría de los trabajadores del sector farmacéutico innovador (el 93%) tiene un contrato indefinido.

Esta recuperación del empleo se está dejando sentir no solo en las posiciones comerciales sino también en el área de producción. La industria vuelve a apostar por tratamientos más innovadores, con especial atención a los tratamientos on-

cológicos, la inmunoterapia, las terapias con biomarcadores y la prevención de enfermedades infecciosas, lo que está provocando una alta demanda de profesionales de investigación clínica y, en concreto, de Monitores de Ensayos Clínicos (CRA).

¿ Qué hace un especialista en Monitorización de Ensayos clínicos ?

Los Especialistas en Monitorización de Ensayos Clínicos, también denominados CRA (Clinical Research Assistance), son los encargados de organizar y realizar las pruebas necesarias para comprobar la eficacia y la seguridad de nuevos medicamentos. Estas pruebas son imprescindibles para que los productos sean autorizados por las agencias de medicamentos de los distintos países, y para que puedan ser comercializados por la industria farmacéutica con las garantías que la legislación exige.

Los monitores de ensayos clínicos se encargan de coordinar y supervisar todos los elementos que forman parte de este proceso: el equipo humano necesario, los centros donde van a llevarse a cabo las pruebas, la documentación a presentar, el protocolo que deben seguir los ensayos que hay que realizar, la calidad de los datos obtenidos... También se aseguran de proteger los derechos y la seguridad de los pacientes que participan en los ensayos.

Suelen trabajar en departamentos de investigación de la industria farmacéutica o en Contract Research Organizations (CROs), fundaciones biomédicas, grupos de investigación y en unidades de investigación clínica en hospitales.

Salidas profesionales

- Clinical Research Associate (CRA)
- Study Coordinator (SC)
- Lead CRA. Clinical Trials Project Manager
- Clinical Trial Assistant (CTA)
- Técnico de Farmacoeconomía
- Técnico de Farmacovigilancia
- Medical Scientific Liaison (MSL)
- Medical Advisor. Medical Writer
- Técnico de Calidad de ensayos clínicos

Sueldos

La media salarial para los profesionales que empiezan como monitores de ensayos clínicos es de 24.000 euros brutos al año si trabajan para una pyme y de unos 28.000 euros si son contratados por una multinacional.

A mayor experiencia mayor demanda y sueldo. El salario que se percibe con más de seis años de experiencia puede subir hasta los 40.000 euros al año, en el caso de trabajar para una pyme, y hasta 45.000 euros si trabajan para una multinacional.

LA FORMACIÓN

El trabajo de este profesional se centra en registrar todos los datos que pueden ser relevantes para localizar posibles efectos secundarios, y ayudar a calcular qué dosis se utilizará en la siguiente etapa de pruebas. Por ello, las empresas suelen solicitar para este perfil titulados en Ciencias de la Salud: Biología, Farmacia, Química, Bioquímica, Enfermería, Medicina y, en ocasiones, también Técnicos de Laboratorio. Todos con formación en este ámbito.

Hasta hace poco no había formación específica en esta especialidad, ahora se puede cursar a través de diversos programas máster en monitorización de ensayos clínicos, donde se suelen mostrar las habilidades y conocimientos necesarios para dirigir un ensayo clínico, además de la legislación que deben aplicar.

En cuanto a las habilidades personales, entre las que más se valoran para este perfil se encuentran: un interés especial por el ámbito científico, ser una persona organizada y metódica, con capacidad analítica e interés por los temas de probabilidad y estadística, dotes de liderazgo para dirigir equipos y resistencia al fracaso (probar un fármaco puede llevar muchos años).



Ronald Maguiña
**Senior Clinical
Research Associate (CRA)**

“En España se realizan casi el 33% de los ensayos clínicos que se hacen en Europa y hay una gran demanda de personas en este trabajo de campo”

BIOGRAFÍA

Ronald Maguiña estudió Biología en la Universidad de Navarra. Su interés por los ensayos clínicos comenzó mientras cursaba el Máster en Investigación, Desarrollo e Innovación de Medicamentos (MIDI) de esa universidad. Descubrió la importancia que tienen la investigación y los ensayos para poder poner al alcance de pacientes nuevas terapias de forma segura.

Dice que su titulación como biólogo le ayudó a tener esa visión global necesaria en el mundo de la investigación clínica, pero que su formación de postgrado le aportó los conocimientos y la experiencia necesaria para convertirse en un profesional.

Actualmente trabaja como Senior Clinical Research Associate en la Fundación GEICAM, grupo académico líder en investiga-

ción clínica, epidemiológica y traslacional en cáncer de mama en España. También es Director y profesor del Máster en Monitorización de Ensayos Clínicos de la Universidad Internacional de la Rioja (UNIR).

Entrevista

P. ¿Cómo explicaría en unas pocas palabras la labor que realiza como Senior Clinical Research Associate en el Grupo GEICAM de investigación en cáncer de mama?

Mi trabajo consiste en la monitorización de ensayos clínicos, en concreto en ensayos clínicos en cáncer de mama.

P. ¿Qué actividades conforman su día a día?

Mucha gente piensa que al dedicarnos a la monitorización de ensayos clínicos que buscan nuevas terapias o mejorar las ya

existentes en mi caso en cáncer de mama, nuestra labor pasa por el laboratorio. El día a día de un monitor tiene que ver más con hospitales y oficina y, entre medias, aeropuertos, estaciones de tren, etc.

Un día normal y corriente para un monitor pasa por revisar documentación específica del ensayo, historias clínicas de pacientes, informes de laboratorio, archivo del investigador, entrenar al staff del hospital participante sobre procedimientos del estudio, farmacia, entre otras cosas.

Creo que una de las labores fundamentales que tenemos es asegurar que el staff investigador del centro participante lo hace de acuerdo al protocolo del estudio y a la legislación vigente. Permitiendo asegurar en todo momento la integridad de los sujetos participantes.

P. ¿Qué parte de su trabajo le gusta más?

Si tuviera que destacar una parte del trabajo que realizo, sería la realizada en el centro hospitalario, aunque muchas veces consista en revisar datos y comprobar que todo se realiza adecuadamente. Sé que gracias a esto estoy contribuyendo a la mejora o al descubrimiento de nuevas terapias para tratar el cáncer de mama, porque sabes que tu esfuerzo y dedicación pueden contribuir a un bien mayor para los pacientes. Y creo que en GEICAM esto se siente más cercano.

P. Usted es Biólogo, pero se especializó como CRA tras estudiar un Máster ¿Por qué escogió especializarse en ensayos clínicos?

Si te digo la verdad, fue una pura casualidad. Para mi este mundo fue totalmente desconocido durante mi carrera. Pero en el Máster de I+D+i de Medicamentos tuve la oportunidad de descubrir el apasionante mundo de los ensayos clínicos, que son una herramienta crucial y necesaria para generar evidencia científica para dar respuesta a muchas preguntas. Gracias a ellos podemos poner al alcance de muchos pacientes nuevas terapias. Tanto me gustó el tema que hice mi trabajo Fin de Máster sobre él.

P. ¿Qué le ha aportado esta formación?

El Grado en Biología me brindó las competencias oportunas para realizar mi trabajo con una visión global, necesaria en el mundo de la investigación clínica. El Máster me aportó experiencia complementaria a mi carrera, aprendí a ser profesional en muchos sentidos.

La formación académica que he realizado me ha ayudado a tener valores y principios que me han servido para ser mejor profesional y, por qué no decirlo, a humanizar y entender las diversas situaciones que se te plantean en la vida y en la carrera profesional.

Realmente, el máster fue la clave definitiva para decidir dedicarme al mundo de los ensayos clínicos y para tener el puesto que ocupó en el grupo GEICAM como Senior CRA.

P. ¿Qué conocimientos cree que son imprescindibles para desempeñar bien esta actividad?

Es necesario tener una formación en ciencias de la salud, sobre todo porque el lenguaje que se utiliza en los hospitales es un lenguaje clínico. En este sentido creo que viene bien estar familiarizado con este tipo de términos.

P. En su opinión ¿Qué habilidades innatas debería tener una persona que quiera dedicarse a esta profesión?

Creo que habilidades innatas como tal, es decir que definan al CRA, no las hay. Ahora bien, sí hay una cierta predisposición que tiene que nacer de uno para poder desarrollar el trabajo adecuadamente, como ser una persona organizada, flexible, con adaptación al cambio y con mucha paciencia. Pienso que el trabajo de CRA puede ser desarrollado sin problemas por cualquier persona que tenga una formación específica en el área y cuente con cierta predisposición a desarrollar estas habilidades.

P. ¿Cuáles son los principales retos a los que deben enfrentarse los científicos en su área de trabajo?

Uno de los principales retos es asegurar que el ensayo clínico se está desarrollando adecuadamente, garantizando los estándares de calidad por parte de los centros participantes. Esta es nuestra gran lucha y uno de nuestros principales retos.

P. ¿Cómo ve el futuro de esta profesión en los próximos años?

En el mundo de la investigación clínica, y en concreto en la de los ensayos clínicos, queda mucho camino por recorrer. Tene-

mos la enorme responsabilidad de seguir trabajando día a día para conseguir una investigación de calidad que nos permita poner a disposición de los pacientes las mejores terapias de vanguardia.

P. ¿Qué consejo daría a una persona que esté pensando en formarse como Especialista en Monitorización de Ensayos Clínicos?

Lo animaría a que se forme en esta área sin dudarlo. Dedicarse al mundo de los ensayos clínicos es un trabajo muy enriquecedor, porque aportamos nuestro granito de arena al mundo de la investigación clínica. Todos sumamos en esta gran lucha para vencer las enfermedades que nos acechan.