

LAS UNIVERSIDADES EN LA INVESTIGACIÓN CONTRATADA CON EMPRESAS FARMACÉUTICAS

Antonio Monge V.

Universidad de Navarra, 31080 Pamplona, E-mail: cifa@unav.es

La empresa farmacéutica precisa de la investigación científica para sus fines industriales. El futuro de una compañía está íntimamente relacionado con este esfuerzo.

En los últimos años la investigación y desarrollo de medicamentos se está realizando atendiendo a aproximaciones nuevas, en el fondo y en la forma, que se puede concretar en muchos aspectos. Una de éstas que no había sido considerada con anterioridad y que tiene un gran futuro, es la investigación contratada con centros externos, nacionales o internacionales y muy especialmente con universidades.

Fuera queda la imagen de empresa farmacéutica que desarrolla toda su actividad intramuros, como sucedía en un pasado no muy lejano. Todo se rodeaba de secreto que en ocasiones no se correspondía con la realidad de la actividad que se estaba realizando.

La facilidad con que en la actualidad se puede manejar información de interés por amplios colectivos, la necesidad de aplicar tecnologías costosas para determinaciones puntuales, y sobre todo la identificación de objetivos cada vez más específicos, está obligando a la empresa farmacéutica a considerar la contratación en centros externos de una parte de la investigación, reservándose para sí el desarrollo.

La contratación exterior tradicional solía implicar la consideración de alguna propiedad, realización de análisis, preparación de algunos productos,... En la actualidad, se están considerando también los acuerdos que contemplan grandes etapas del desarrollo de un producto, de forma que se pueda lograr la implicación de equipos y la dedicación amplia de esfuerzos.

Se trata de plantear objetivos que permitan a la empresa descargar en el trabajo del centro contratado, etapas importantes del desarrollo de un fármaco. Por ejemplo, preparación de productos y evaluación biológica preliminar; profundización biológica y farmacocinética, toxicologías completas, ...

Esta modalidad de contratación permite a las empresas el no alterar sus sistemas propios de trabajo, permitiendo de otra parte desarrollar los proyectos con un gasto controlado. Solamente pasan a actuación interna los resultados positivos.

La nueva situación precisa del conocimiento de las reglas de juego, que no se pueden establecer simplemente con la idea de adquisición de bienes y servicios, al estar por medio una actividad investigadora, con las implicaciones que tal cosa supone respecto a la incertidumbre de los resultados. Circunstancia ésta que hace necesario por parte de empresa farmacéutica y de la universidad, de una clara definición de metodologías de trabajo propios.

Fundamentación de la investigación contratada en centros externos

La investigación contratada tiene como elemento base el *proyecto*, que es la expresión escrita de una idea que puede partir del promotor o del centro. La redacción de este documento es básico para poder realizar un buen trabajo.

El proyecto debe establecer con claridad la *acción* que se va a realizar con definición de hitos temporales.

En el tipo de proyectos que se está comentando, tiene gran importancia el *equipo de trabajo*, que se adecuará a cada proyecto.

Fases de la investigación contratada en centros externos

Deben considerarse tres fases: la *planificación*, la *aceptación* y la *realización del proyecto*. Son cuestiones evidentes, pero no siempre se cuidan adecuadamente si no se tienen presentes.

La planificación del proyecto incluye un *plan de actuación*, que frecuentemente está bien definido por lo que se refiere a los *objetivos*, un nuevo inhibidor de la recaptación de la serotonina por ejemplo, pero que, en ocasiones, estos se confunden con las *metas*, un antidepresivo, en el ejemplo anterior.

En ocasiones esta circunstancia no queda adecuadamente concretada en el proyecto. Y no es la misma cosa. Se puede tener un magnífico inhibidor de la recaptación de serotonina, tóxico, que no es susceptible de ser utilizado como antidepresivo. Se puede estar investigando el efecto antidepresivo de un extracto vegetal, con independencia del mecanismo por el que ejerce esta actividad, etc.

Para lograr los fines propuestos en el proyecto, es necesario poner en funcionamiento unos *recursos* adecuados. Es este otro punto de controversia en el que en ocasiones se firman compromisos en los que no están ajustados unos con otros, de manera que el final el proyecto tiene muchas probabilidades de no poder cumplirse.

Es frecuente considerar a costo cero los recursos oficiales, de forma que el proyecto además de incoherente puede ser ilegal. El sueldo del investigador, el costo de la energía, ... cuando están aplicados a un proyecto industrial deben aplicarse al promotor y no al resto de los ciudadanos.

También suele ser motivo de controversia los asuntos relativos a la *evaluación*, no solamente en el resultado final, sino también durante la propia marcha del proyecto. Razón por lo que pese a que no suele plantearse, es muy deseable considerar la *auditoría externa* como otro de los aspectos a tener en cuenta en la redacción de un proyecto.

La *aceptación del proyecto* es otra cuestión que debe ser adecuadamente considerada. Se trata de unir de intereses para un asunto importante, tanto desde el punto de vista económico, como desde la investigación, ya que un buen proyecto suele suponer una ocasión de trabajo en una idea de interés para un investigador. El encargo externo de un proyecto importante es también una decisión meditada y de trascendencia en la empresa.

Es un momento de confluencia de intereses. Si el resultado final es bueno, todos han ganado, pero esto sólo es posible con una perfecta identificación desde el principio

entre el promotor e investigadores. No son tan lejanas las épocas en que los unos veían a las empresas como simples suministradores de fondos, en tanto que los otros veían en los centros una inversión de prestigio y de justificación ante terceros. Los tiempos de hoy son otros.

La aceptación de proyecto debe tener en consideración posibles incidencias que se van a producir durante el compromiso del trabajo.

La primera consecuencia que se debe tener en cuenta es la **duración del proyecto**. En este tipo de relaciones los plazos cortos no son recomendables por varias razones. No se puede pedir a un grupo investigador el abordaje de un trabajo sino se tiene un horizonte de tiempo razonable. Podría ser de otra forma, pero la realidad que manifiesta la experiencia es así. La cuestión es otra, cuando se trata de la simple aplicación de una técnica que se tiene en marcha. Por otra parte, la puesta a punto del proyecto, la interacción de los grupos, el replanteamiento del problema en razón de los resultados parciales, ... aconsejan un horizonte largo en el tiempo.

Inmediatamente se debe señalar que compromisos excesivamente largos tampoco son buenos, salvo que queden supeditados a resultados.

Es necesario insistir ahora en que el tipo de proyectos que se están proponiendo deben contemplar la *evaluación en el estado de la ciencia*, o lo que es igual, considerar que hipótesis razonables de partida puede llegar un momento en que se demuestren insatisfactorias por nuevos hallazgos de otros o propios.

No se puede pedir de un promotor un compromiso a largo si no se tiene a la vez presente y reflejada en el proyecto esta circunstancia.

Una última cuestión, que puede ser de interés reflejar en este apartado, se relaciona con la investigación *versus* burocracia.

En la redacción de los acuerdos intervienen otras personas distintas de los investigadores y son piezas imprescindibles. Tal es el caso de los consejos de administración de las empresas o de los gerentes de las universidades. Ignorar aspectos burocráticos de los acuerdos puede ser muy lesivo para el buen fin del proyecto.

La realización del proyecto en el centro contratado

Se están comentando acuerdos en proyectos importantes. Es en estos casos cuando es necesario considerar una serie de circunstancias que deben ser resueltas ordenadamente.

La primera cuestión a definir con claridad es la *delimitación de responsabilidades*. Es absolutamente necesario que cada participante sepa cual es el compromiso que adquiere. Esta cuestión no es siempre fácil de resolver en el contexto de la ciencia, y obliga a establecer con claridad las líneas de comunicación internas, dentro del grupo y con el promotor.

Consecuencia de lo anterior es definir un *responsable del proyecto*. Esta cuestión no es algo menor, supone reconocer y aceptar un líder. Lo que no siempre es fácil en la investigación científica, en donde entran en juego cuestiones como curriculum, publicaciones, ... Situaciones en las que no siempre es fácil definir la importancia real

de las actividades que se realizan. Puede afirmarse que sin el reconocimiento de un líder del proyecto, las posibilidades de fracaso pueden ser muy importantes.

Pero la consideración del responsable del proyecto es solamente una parte de la cuestión. Es necesario definir lo que se espera de él. Se da por sobreentendido una competencia científica, que no tiene por que suponer que sea también el que más sepa de todas y cada una de las piezas que componen el proyecto, pero si debe tener en la cabeza toda la estrategia del trabajo. Normalmente el líder es también el responsable de la idea. Pero hay algunos aspectos que no se consideran habitualmente en el trabajo ordinario del líder. A algunos de estos nos referiremos.

Tal es el caso de la definición de la línea de trabajo y de su *protección de improvisaciones*. Esta es una cuestión muy importante en los proyectos. Lo normal es que al programa se incorporen investigadores de valía que tienen sus propias ideas, que tienen actualizada la bibliografía y que saben relacionar las cosas. La posibilidad de incluir aproximaciones o profundizaciones no programadas es una cuestión, muy importante. La consecuencia puede ser, por ejemplo, introducirse en terrenos no patentables o emplear el tiempo en acciones sin interés para el promotor.

Una segunda cuestión se establece en la *utilización de los recursos*. Las necesidades de medios para la investigación científica es imlemente ilimitada. Y es que siempre se hace necesario la incorporación de un nuevo investigador, mejorar el instrumental, ... Es consecuencia inmediata de la actividad del director, la asignación y priorización cuando sea necesario de los medios disponibles. En algunos casos, esta priorización de recursos, puede suponer en realidad la búsqueda de nuevos fondos para la realización del proyecto, consecuencia de algún imprevisto inicial.

Otra misión del director del proyecto es *estar alerta ante cualquier tipo de problemas*, no solamente nos estamos refiriendo a los aspectos científicos que se puedan plantear en el transcurso de la experimentación. También se deben considerar otras cuestiones que puedan afectar el proyecto. Tal es el caso de la fusión de una compañía farmacéutica con otra, en donde la compañía resultante puede no estar interesada de la misma manera que la promotora en la investigación que se propone.

La realización de un proyecto multidisciplinar implica la coordinación de grupos y con frecuencia al líder le corresponde también la *actuación en situaciones de conflicto*. Tal es el caso, por ejemplo, de la coordinación de químicos de síntesis con farmacólogos que evalúan actividades biológica. En esta situación, un grupo puede no sentir claramente la dificultad del trabajo del otro.

Es por esta razón que el líder del proyecto debe tener muy claramente establecidas las líneas de *comunicación*. En principio y aunque hay muchas otras posibilidades, se proponen dos actuaciones típicas. La de *estratos* y la de *sectores de círculo*.

La organización de estratos supone que cada parte realiza su tarea, sin que el segundo sepa nada del trabajo del primero. Simplemente recibe unos resultados o un producto, con el que trabaja. Es el caso de un laboratorio de síntesis que remite productos a biología y este último remite sus resultados a etapas superiores de refinamiento o toxicología, por ejemplo. Esta situación, fue muy frecuente en tiempos pretéritos. Se llegaba, incluso, a separar grupos de síntesis, de forma que cada uno de ellos se encargaba de resolver un problema sin saber nada de la actividad del otro.

En la actualidad se está demostrando más productiva y motivadora la de organización por sectores, de forma que todos son responsables del proyecto, cada uno con la actividad que corresponda. En este modelo se hace participar desde el principio a todos los componentes, conociendo todo el mundo la situación real del proyecto en cada momento. De esta forma, resulta más fácil comprender los problemas, e identificarse con los resultados.

Este último sistema permite la fácil comunicación entre los miembros del equipo y además ayuda a motivar a los componentes.

Cualquier proyecto es consecuencia de las personas que lo afrontan, el *investigador es el centro del proyecto*. No son palabras simplemente aquello de que un buen proyecto se envuelve en Investigadores de excelencia que reconocen un objetivo y están dispuestos a trabajar en equipo.

Manual “versus” iniciativa a la relación Universidad-Empresa

Esta es una cuestión fundamental en la realización de los proyectos. Como en tantas cuestiones de la vida, la solución se encuentra en la adecuada utilización de las dos posibilidades.

No se puede trabajar en equipo sin unas reglas de juego preestablecidas, que son recogidas en el manual. Tampoco es posible renunciar a la iniciativa de los investigadores en la búsqueda de los caminos nuevos.

Reconocida la importancia de la cuestión, puede plantearse la aproximación. Nuestra propuesta es respetar la iniciativa, pero todo cambio sobre el plan establecido, debe ser conocido y admitido previamente por el grupo y formalmente propuesto por el líder.

Especial importancia tiene este tema cuando detrás de estas actividades es necesario considerar el tema de las patentes, lo que supone valorar la novedad de la iniciativa, además de alterar un calendario de actividades previstas con anterioridad.

La acción del proyecto está presidida por *personas* que están interesadas por el mismo, que saben lo que tienen que hacer y que están dispuestas a terminarlo en los plazos previstos.

No es cuestión menor, la necesidad de terminar las cosas. En el mundo del medicamento, el final está en compuestos que tienen utilidad para el enfermo y que una empresa farmacéutica está dispuesta a desarrollarlas. No se trata de considerar el índice de impacto de las publicaciones, curriculums o cuestiones relacionadas. Todos ellos serán la consecuencia del trabajo, pero en ningún caso son el objetivo del proyecto.

Si no se llega al final del proyecto, no se habrán cumplido los objetivos iniciales del trabajo, que en estos casos importantes siempre estarán relacionados con el descubrimiento.

Llegar a buen fin implica también llegar a buen ritmo. Esta es una cuestión del máximo interés ya que la puesta de un producto en el mercado reconoce un tiempo, de ordinario bastante largo, que debe ser acortado en cuanto sea posible.

La relación universidad-empresa tiene en los grandes proyectos las máximas posibilidades de interacción. Es fácil comprender que la cuestión no es fácil, porque es un asunto nuevo que debe experimentarse y también porque representa un reto organizativo.

La consideración de cada una de las instituciones para la solución de problemas puntuales supone perder posibilidades.

Están empezando a aparecer reflexiones que intentan identificar situaciones particulares de esta situación, desde el punto de vista de la empresa, como comenta con humor Bert Spilker¹, cuando se refiere al síndrome del super conservador o el super arriesgado en las relaciones, o el de poner demasiadas esperanzas en pocos caballos, o el de hacer operaciones en el vacío por desconocimiento real del centro con el que se contrata. Por no referirse al del contrato urgente para llegar a tiempo a la convocatoria. Pero la reflexión sobre estos síndromes puede ser objeto de un futuro trabajo.

En la otra parte, también se han estudiado en profundidad el funcionamiento de los equipos de investigación, por ejemplo J.E. Tingstad², que puede aplicarse al equipo de investigación que contrata para el proyecto.

Se deben considerar las razones por las que se participa que pueden plantearse en positivo: más dinero, mejor trabajo, ... etc. Pero se deben evitar los miedos, como los relativos a la identidad profesional, o a los problemas derivados de los compromisos³. También este tema puede quedar abierto para su reflexión en un trabajo futuro.

*"Donde hay educación, no hay distinción
de clases"*

Confucio

¹ B. Spilker, *Multinational Pharmaceutical Companies. Principles and Practices*. De. Raven Press. New York, 1994.

² J.E. Tingstad. *How to Manage the R&D Staff*, Amacom., New York, 1991.

³ G.G. Gordon, N. Ditomaso and G.F. Farris. *Managing diversity in R&D groups*, Res. Technol. Manage, 1991, 34: 18-23.