

Colección CER ResearchSite

Fascículo 01

INTRODUCCION

EL SITIO ESTRATEGICO

Cuando la gestión convierte
ciencia en valor

Mónica Coronel / Jorge Velasco Zamora

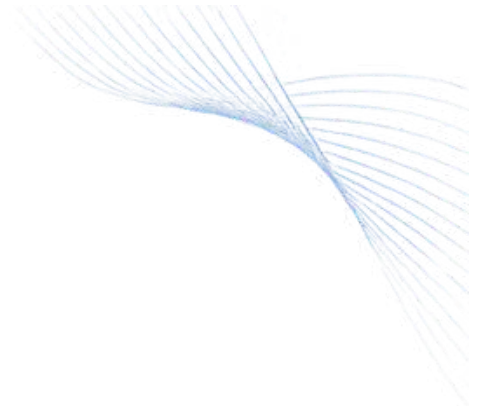


FUNDACIONARTICULAR
CIENCIA + TECNOLOGIA + SOCIEDAD



Mónica Coronel

Administradora de empresas
MBA
COO Instituto Medico CER
Buenos Aires Argentina



Jorge Velasco Zamora

MD. MBA, IP
Site manager Instituto Medico CER
Buenos Aires Argentina



Editorial



FUNDACIONARTICULAR
CIENCIA + TECNOLOGIA + SOCIEDAD

Qué es esta serie y cómo usarla

Este es el primer fascículo de una serie mensual que conformará un texto final (“EL SITIO ESTRATÉGICO. Cuando la Gestión Convierte la Ciencia en Valor”). Está diseñada como un conjunto de playbooks. Cada entrega combina una editorial breve (para ordenar el pensamiento) y un esquema reflexivo y práctico para su implementación. El objetivo es simple pero exigente: ayudar a líderes de sitios, tanto experimentados como en formación, a construir un modelo operativo de estándar mundial que sea auditable, escalable y sostenible.

Quien conduce los destinos de un sitio de investigación no posee un nombre universalmente aceptado. En los últimos años se consolidó el término *Site Manager* para describir una función que integra, entre otras responsabilidades, la relación con sponsors y CROs, la captación de nuevos estudios, la sostenibilidad económica, la capacitación del equipo, la adecuación de la infraestructura, la gestión de la calidad y el cumplimiento regulatorio y ético.

Esta serie parte de una premisa: la excelencia médica por sí sola no alcanza si queda atrapada en la improvisación gerencial. Profesionalizar el management del sitio es una condición ineludible para sostener estándares internacionales de desempeño. Aunque el foco está en los Site Managers, los contenidos también resultan útiles para mandos medios (coordinación, calidad, farmacia) y para el Investigador Principal, que, por definición, lidera equipos heterogéneos y sostiene la ejecución cotidiana del protocolo.

A lo largo de la serie los fascículos avanzan desde la arquitectura invisible de la confianza (gobernanza y calidad) hasta el diseño tangible del sistema (procesos, datos, personas, tecnología, infraestructura y estrategia). En conjunto, proponen una idea central: liderar un sitio no es solo administrar estudios; es construir una organización capaz de transformar complejidad en evidencia confiable, una y otra vez.

En la edición de esta serie se utilizó IA generativa como apoyo para redacción, estilo y estructuración. El criterio final, la verificación factual y la responsabilidad del contenido corresponden a los autores.

Mónica Coronel, Jorge Velasco Zamora

Abril 2026

A continuación, se presenta el índice general de la serie. No es una lista de “temas”, sino un mapa de gestión: las decisiones que, tomadas de manera consistente, convierten a un sitio en un sistema predecible, auditable y sostenible.

El recorrido está organizado en cuatro bloques. Comienza por los fundamentos, sin un marco común es fácil confundir actividad con control. Continúa con personas y conocimiento, donde se juega gran parte de la variabilidad real: roles, competencias, cultura y liderazgo. Luego avanza hacia sistemas y estructura, el territorio donde la calidad deja de depender de individuos y se transforma en diseño: procesos, integridad de datos e infraestructura. Finalmente, cierra con estrategia y ejecución, el plano donde un sitio madura como unidad de negocio y como actor social: cómo se posiciona, cómo se vincula con sponsors y CROs, y cómo construye valor hacia la comunidad.

Cada fascículo profundiza una pieza del modelo y entrega herramientas aplicables. La intención es que el lector pueda entrar por cualquier capítulo según su necesidad inmediata, pero también que, leído en secuencia, el índice funcione como un programa de construcción de capacidades. En otras palabras: un manual de dirección para sitios que buscan estándares mundiales sin improvisación.

Con este mapa como guía, el índice que sigue permite ubicar cada entrega dentro del sistema completo y anticipar la lógica de la serie.

CONTENIDOS

FUNDAMENTOS

1. Introducción
 2. El panorama estratégico de los sitios de investigación clínica
-

PERSONAS Y CONOCIMIENTO

3. Gobernanza y cumplimiento GCP: la arquitectura de la confianza
 4. Investigación centrada en el paciente: ética, confianza y participación
 5. La dimensión humana de la investigación
 6. La construcción del conocimiento en investigación
 7. El liderazgo del futuro: propósito, cultura y legado
-

SISTEMAS Y ESTRUCTURA

8. Infraestructura y diseño: la ética física del espacio
 9. Excelencia operativa e inteligencia de proceso
 10. Integridad de datos y el futuro de la calidad
-

ESTRATEGIA Y EJECUCIÓN

11. Estrategia de negocios para sitios de investigación
 12. La dimensión B2C: comunidad, comunicación y valor social
 13. B2B: sponsors, CROs y alianzas estratégicas
-

CONCLUSIÓN Y SÍNTESIS

14. Síntesis final: el sitio estratégico como sistema
-

Introducción: El sitio estratégico en un ecosistema global

Por qué el sitio importa más que nunca

Los sitios de investigación clínica operan en uno de los entornos más complejos de la medicina moderna. Son, al mismo tiempo, una organización clínica, una plataforma de producción de evidencia y un sistema regulado de alta exigencia. En ese cruce conviven ciencia, cuidado, documentación, plazos y expectativas múltiples. Cada compromiso asumido y cumplido con los diferentes grupos de interés (sociedad, participantes, autoridades, patrocinadores) sostiene la

LO DESTACABLE

Los errores pequeños escalan: un desvío menor puede volverse CAPA, auditoría, retrasos y pérdida de confianza.

Se compete por previsibilidad: sponsors y CROs eligen sitios que cumplen sus objetivos y compromisos.

La calidad es un sistema: el desempeño roles,

sostenible depende de procesos, métricas y mejora continua.

Está en juego la ética: gestionar bien protege a los participantes y hace consistente la toma de decisiones.

Profesionalizar convierte complejidad en valor: más capacidad instalada, más estudios viables, mejor reputación y continuidad del sitio.

confiabilidad de una red global donde los errores pequeños escalan rápido y donde la consistencia vale tanto como el conocimiento.

Bajo la influencia de factores económicos, del progreso científico y del incremento regulatorio, el desarrollo de nuevas drogas se convirtió en un proceso sofisticado y racional. La industria se globalizó para acelerar tiempos de desarrollo y acceso a mercados, desplegando ensayos en geografías diversas y bajo presiones de cronograma que pocos fuera del sector dimensionan. En este mapa en movimiento, el sitio dejó de ser un punto operativo para convertirse en un nodo de predictibilidad: donde la ejecución se vuelve auditable, comparable y confiable.

“Conoce tu aldea y conocerás el mundo”.

Un sitio local no produce resultados “locales”. Produce evidencia que viaja, se agrega, se audita y termina influyendo en decisiones globales. La vara de calidad metodológica y operativa no cambia por geografía.

Un sitio puede estar en Quilmes, Nairobi o Melbourne; lo que no cambia es que un dato es un dato. Si está bien generado —con trazabilidad, control de sesgo, consistencia y protección del participante— tiene el mismo peso para confirmar o refutar una hipótesis de eficacia o seguridad. Si está mal generado, también tiene peso, pero en sentido negativo: introduce ruido, sesgo y riesgo de conclusiones erróneas. La “aldea” no queda aislada; queda incorporada al cuerpo de evidencia.

La razón es estructural. La ciencia clínica moderna se construye por acumulación: un ensayo no es una historia, es una pieza de una red. Los datos de un sitio se integran con los de otros centros, se someten a monitoreo, auditorías, revisión estadística, y luego se usan en decisiones de registro, etiquetado, guías clínicas y práctica médica. En ese recorrido, el origen geográfico pierde relevancia; lo que importa es la calidad del sistema que los produce.

De ahí surge una conclusión de management: el estándar internacional es una estrategia de valor. No solo ordena el trabajo; lo vuelve confiable, auditable y escalable. Cuando un sitio opera con estándares globales, logra tres cosas a la vez

Comparabilidad: sus datos pueden combinarse con otros sin “excepciones” ni dudas metodológicas.

Auditabilidad: lo que ocurrió puede demostrarse, no solo afirmarse (documentación, trazabilidad, control de versiones, evidencias).

Confiabilidad operacional: la ejecución es repetible; no depende de una persona ni de circunstancias favorables.

Por eso, “conocer tu aldea” no es un llamado romántico para mirar lo propio. Es un llamado a diseñar el sitio como sistema: roles claros, procesos estandarizados, entrenamiento verificable, integridad de datos, gestión de riesgos, y una gobernanza que sostenga decisiones consistentes. Lo local se vuelve global cuando el sistema es robusto.

Hay, además, un punto que suele subestimarse: un sitio que no alcanza estándares internacionales no queda “afuera” del mundo; queda dentro, pero como fuente de variabilidad. En un escenario de presión por plazos y reclutamiento, la variabilidad es cara: retrabajo, queries, desviaciones, CAPAs, y desgaste. Cuando el sitio gobierna su “aldea” con estándares globales, sus datos se vuelven un activo: aceleran decisiones, reducen fricción y elevan su reputación.

En síntesis: el lugar donde vive el sitio no define su impacto. Lo define su capacidad de producir evidencia con calidad mundial. La aldea es el punto de entrada; el mundo es el destino de cada dato. Y esa es, justamente, la razón por la que la gestión profesional no es accesorio: es el puente entre la práctica local y la validez global. Es medicina de sociedades.

La tesis: transformar variabilidad en evidencia confiable

La molécula puede estar perfectamente caracterizada en el laboratorio; el desarrollo clínico es inconstante por definición. La vida real introduce variabilidad: en pacientes, adherencia, comorbilidades, logística y tiempos. El trabajo del sitio es convertir esa variabilidad en evidencia verificable: datos trazables, decisiones documentadas y prácticas repetibles. Dicho de otro modo: el sitio transforma incertidumbre en evidencia confiable a través del método científico.

Ese desafío ocurre dentro de un ecosistema con fuerzas que tironean en direcciones distintas. Sponsors y CROs operan con eficiencia global y métricas exigentes. Reguladores equilibran innovación y seguridad. Comités de ética cuidan el límite y el sentido. Los pacientes viven en el tiempo real de la enfermedad, la esperanza y las expectativas. Y alrededor del sitio gravita un entramado amplio de grupos de interés: comunidad, asociaciones de pacientes, universidades e institutos, laboratorios centrales, capitales de riesgo, patrocinadores, autoridades sanitarias y comités, entre otros. El sitio se ubica en la intersección de esas escalas: científica, regulatoria, económica y humana.

La nueva complejidad: tecnología, escala y responsabilidad

La tecnología amplificó la responsabilidad y la escala. Plataformas digitales, monitoreo remoto y dispositivos portátiles disolvieron la noción clásica de distancia. El sitio se volvió híbrido: parcialmente físico, parcialmente virtual, siempre responsable. La descentralización abre oportunidades de inclusión, pero también expande el perímetro de control: cuando un estudio llega al hogar del participante, el perímetro operativo y ético se expande con él. Esta nueva complejidad no se resuelve con herramientas aisladas, sino con gestión: definición clara de roles, flujos y evidencias; control de integridad de datos; criterios de escalamiento; y gobernanza para incidentes y desvíos. La pregunta ya no es dónde ocurre la investigación, sino cómo se gobierna para que viaje de manera segura, trazable y consistente en el tiempo.

Sostenibilidad: decisiones de management bajo presión

También hay presión económica. Los ensayos clínicos exigen infraestructura, capacitación, sistemas y tiempo gerencial. Para sitios independientes y medianos, la sostenibilidad se define por decisiones cotidianas: cómo dimensionar equipos, cómo evitar retrabajo, cómo negociar presupuestos que cubran la calidad real, y cómo absorber activaciones demoradas o enmiendas frecuentes sin degradar procesos. Existe una tensión estructural: el sitio es indispensable para el desarrollo, pero depende del financiamiento externo. Esta tensión se gestiona como riesgo, con transparencia, prospectiva tecnológica, inteligencia estratégica, gobernanza y liderazgo.

En las últimas décadas, muchos sitios evolucionaron desde unidades de investigación ancladas en un consultorio hacia centros dedicados y, más recientemente, hacia organizaciones multiespecialidad con numerosos protocolos en paralelo.

Esta transición no es solo crecimiento: cambia la naturaleza del trabajo. Cuando distintos equipos comparten infraestructura, recursos, logística, procesos y procedimientos, el desafío deja de ser exclusivamente clínico. Se vuelve organizacional: cultura, estructura, coordinación y estrategia. La pregunta ya no es si el investigador es competente, sino si el sistema del sitio es predecible.

Este nuevo paradigma también presiona al equipo. La práctica médica dentro del sitio exige un desplazamiento: de la medicina individual a una medicina de escala poblacional, donde el acto clínico se integra a un sistema global de evidencia. Esa transición impone capacitación permanente —técnico-científica, regulatoria y operativa— y exige competencias de coordinación y gestión que muchos profesionales nunca recibieron formalmente.

Definición operativa: Clinical Trial Management

La gestión de ensayos clínicos es el conjunto de decisiones, rutinas y controles que asegura, de manera consistente, dos resultados: seguridad del participante y calidad de los datos, entregados en los tiempos comprometidos. La definición es simple; la ejecución es compleja, porque depende de equipos multidisciplinarios, numerosos actores y factores externos y un exigente entorno regulatorio.

Esa complejidad vuelve insuficiente la intuición y riesgosa la improvisación. Gestionar un sitio requiere capacidades específicas de management aplicadas a investigación clínica. Entre otras debe optimizar: diseño y mejora de procesos, calidad basada en riesgo, integridad de datos, liderazgo de equipos multidisciplinarios, planificación operativa, gestión presupuestaria y negociación, gestión de stakeholders y adopción tecnológica.

En la práctica, estas capacidades se traducen en una condición clave: convertir el trabajo cotidiano en un sistema repetible. Eso implica roles claros, evidencia documentada, métricas operativas, criterios de escalamiento ante incidentes y un mecanismo de aprendizaje continuo.

Profesionalizar el management del sitio no es un complemento de la excelencia médica. Es la condición que permite sostener estándares internacionales, reducir variabilidad, evitar retrabajo y escalar sin perder el control.

El estándar común: ICH-GCP como gramática global

La buena noticia es que el sector ya tiene una gramática común. Las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP) ofrecen un lenguaje compartido de documentación, trazabilidad y protección de las personas. Esa universalidad permite que un sitio en cualquier ciudad de diferentes continentes sea evaluado con criterios comparables. Pero también expone desigualdades reales en acceso a tecnología, formación y capacidades operativas locales. Liderar un sitio con estándares mundiales implica, entonces, construir sistema: no solo cumplir, sino diseñar cómo se cumple de manera sostenida.

Productividad e integridad: un problema de gestión

El desafío central de los sitios de investigación hoy no es elegir entre productividad e integridad, como si fueran polos incompatibles. El desafío es dirigir una organización que debe producir ambas cosas al mismo tiempo. La eficiencia es una condición para cumplir la misión. Y la integridad es el activo que hace posible que la evidencia sea aceptable, comparable y útil. Cuando el sitio pierde una de las dos, pierde su razón de ser.

En este contexto, la medicina es imprescindible, pero no alcanza. La excelencia clínica puede garantizar el cuidado en un encuentro; no puede, por sí sola, garantizar la consistencia de cientos de encuentros, de miles de decisiones pequeñas, de múltiples personas trabajando en paralelo, bajo presión de tiempo, regulación y expectativas externas.

Lo que convierte el esfuerzo en desempeño no es el talento individual: es el sistema de gestión que ordena prioridades, define responsabilidades, diseña procesos, mide lo que importa y corrige a tiempo. Sin ese sistema, el sitio opera por intuición; y la intuición, en entornos complejos, es cara.

La tensión real se manifiesta en decisiones cotidianas: acelerar sin desordenar, crecer sin fragmentar, innovar sin debilitar la trazabilidad, reclutar sin inducir, responder rápido sin comprometer la calidad. Ninguna de esas decisiones se sostiene con voluntad. Se sostiene con gestión: roles claros, reglas de escalamiento, evidencia documental, métricas operativas, entrenamiento verificable y una gobernanza que transforme incidentes en aprendizaje, no en culpa. En otras palabras, gestión como disciplina: convertir lo importante en rutina.

Detrás de cada estudio hay profesionales altamente calificados: investigadores, coordinadores, farmacéuticos, data managers, equipos de calidad. Pero una organización madura no depende de su mejor persona. Depende de que la organización funcione incluso cuando esa persona no está, incluso cuando el volumen crece, incluso cuando cambian los

protocolos y el entorno. Eso es profesionalización: pasar de un modelo basado en individuos a un modelo basado en capacidades institucionales.

Cuando la gobernanza falla, no falla un protocolo. Falla la confianza: la que permite que un sponsor invierta, que un regulador acepte, que un comité avale, que un participante crea. Por eso, el sitio estratégico no se define por sus intenciones, ni por su retórica científica. Se define por su arquitectura de gestión: la capacidad de producir evidencia confiable de manera repetible. Una y otra vez.



En el próximo fascículo...

El Fascículo 2 funciona como un “punto de inflexión” del libro: después de describir el paisaje global de la investigación clínica, propone mirar hacia adentro y convertir la observación en estrategia. El foco se desplaza desde “adónde va la industria” hacia “qué lugar ocupa cada sitio en ese ecosistema” y qué decisiones debe tomar para sostenerse, evolucionar y liderar.

El capítulo se organiza alrededor de un análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas) que, en el contexto de los sitios, deja de ser una herramienta de consultoría para volverse un espejo de madurez institucional: cómo un sitio transforma principios en práctica, desafíos en método, y cumplimiento en diseño. Hoy las fortalezas ya no se miden solo por infraestructura o experiencia, sino por credibilidad; las oportunidades no dependen del azar, sino de preparación; las debilidades suelen ser fallas de gobernanza y modelo operativo; y las amenazas, muchas veces, nacen cuando el sitio deja de adaptarse.

En Fortalezas, el texto destaca el valor singular del sitio como institución operativa y moral: su dominio del lenguaje GCP, la proximidad con la vida real de los pacientes (“el momento de la verdad”), la agilidad del sitio mediano, el rol irremplazable del capital humano y la infraestructura (incluida la digital) como soporte de procesos repetibles y auditables. Por encima de todo, subraya la confianza como activo acumulativo: se gana protocolo a protocolo, auditoría a auditoría, paciente a paciente.

En Oportunidades, describe una expansión global impulsada por la redistribución geográfica de los ensayos, la demanda de diversidad y velocidad, el crecimiento del pipeline, y la tecnología (eConsent, monitoreo remoto, portables, telemedicina) que convierte al ensayo en un ecosistema. Aparece un mensaje central para la década: prosperarán los sitios que integren lo digital sin deshumanizarlo, que construyan confianza comunitaria y que se fortalezcan mediante redes, alianzas y profesionalización formal (certificaciones, estándares, cultura ESG (Environmental, Social, Governance) como diferenciación).

En Debilidades, expone fragilidades estructurales del modelo: dependencia económica del flujo de estudios, brecha tecnológica, fragmentación operativa, crecimiento que agrega complejidad sin estructura, burnout y rotación del personal. Debe ser destacado un punto ciego frecuente: excelencia médica alojada en improvisación gerencial. La idea no es acusatoria, sino evolutiva: estas debilidades son señales de una disciplina en transición hacia su madurez.

En Amenazas, identifica presiones convergentes: consolidación de SMOs/redes y riesgo de invisibilidad para sitios independientes, aumento de la complejidad regulatoria, competencia por pacientes, crecimiento del costo de cumplimiento (incluida ciberseguridad), volatilidad macroeconómica y una brecha digital que se vuelve sinónimo de credibilidad. La advertencia es nítida: el mayor peligro no es la disrupción, sino la inercia.

El cierre deja planteada la transición que guía el resto del libro: pasar de la observación a la intención, de la improvisación al diseño, del cumplimiento a la inteligencia, y del “saber operar” al “saber liderar”.