



Cómo hacer investigación en Nutrición Clínica y no morir en el intento

Perspectiva de una *Contract Research Organization*

Perspective of a Contract Research Organization

Francisco Javier Pérez Sádaba

Director de Operaciones en Outcomes'10 S.L. Castellón de la Plana



Outcomes'10 (una compañía de ProductLife Group) es una consultora española líder especializada en acceso al mercado de medicamentos, productos sanitarios y nutrición médica, investigación centrada en el paciente y economía de la salud. Con una sólida base de clientes y una ubicación estratégica en el Parque Científico de la Universidad Jaume I de Castellón, Outcomes'10

ofrece asesoramiento especializado en cualquier área terapéutica gracias a su visión científica y estratégica que la hacen única en el grupo de consultoras dedicadas al acceso al mercado en España. Una de sus principales líneas de trabajo es ejercer como CRO (del inglés, *Contract Research Organization*).

Las organizaciones de investigación por contrato ejercen en estos momentos un papel fundamental en el desarrollo e implementación de proyectos de investigación. Nacen ante la necesidad de la industria (principalmente farmacéutica) de poner el foco en el desarrollo y la comercialización de productos, surgiendo de esta forma la necesidad de externalización de las operaciones clínicas (transferencia de obligaciones y funciones), la optimización de costes y tiempos, y el cumplimiento de las exigencias regulatorias (de cada entorno / país).

Las obligaciones y funciones de una CRO son prácticamente cualquiera o todas las del promotor de la investigación, exigiendo garantía y control de calidad de los datos que se aportan. El promotor es quien tiene la responsabilidad sobre la integridad y calidad de los datos.

CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION, UN ALIADO PARA TU INVESTIGACIÓN

Entre las muchas funciones que se atribuyen a una CRO, se encuentran el diseño del estudio clínico (desarrollo de protocolos y cuadernos de recogida de datos), los procedimientos de *start-up* (aprobaciones éticas y regulatorias, contratos con los centros/investigadores), la monitorización del estudio (formación, seguimiento, resolución de "queries", soporte a los investigadores, farmacovigilancia), el "Data management" (plan de análisis estadístico y de gestión de datos, y análisis estadístico e informe de resultados),

Conflicto de intereses: el autor declara no tener conflicto de interés.

Inteligencia artificial: el autor declara no haber usado inteligencia artificial (IA) ni ninguna herramienta que use IA para la redacción del artículo.

Pérez Sádaba FJ. Perspectiva de una *Contract Research Organization*. Nutr Hosp 2025;42(N.º Extra 2):28-29

DOI: <http://dx.doi.org/10.20960/nh.06352>

©Copyright 2025 SENPE y ©Arán Ediciones S.L. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-SA (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>).

y la divulgación científica (elaboración de manuscritos científicos, comunicaciones a congresos, material médico) (Fig. 1).

En definitiva, la CRO cubre una amplia gama de funciones, aunque en ocasiones su labor se circunscribe a la resolución de una necesidad muy específica y concreta (estimación del tamaño muestral, potenciar la divulgación científica...).

En base a la experiencia particular acumulada en una CRO, y atendiendo fundamentalmente a lo aprendido en el ámbito de la Nutrición Clínica, la CRO garantiza la calidad del procedimiento, de forma que este sea riguroso, reproducible, uniforme, bien planificado... y cumpliendo unas normas de buena práctica clínica. Esto, entre otros beneficios, va a evitar sesgos y va a facilitar la transparencia del proceso de investigación.

Por otra parte, la CRO también ayuda a poner el foco en lo que importa. Y es que el objetivo no debe ser recoger cuantos más datos sea posible, sin orden, priorización, ni sentido. Es crucial saber dónde quiere y debe ponerse la atención; toda la información que desea recogerse en la investigación debe estar planificada y preestablecida (lo que no es óbice para que puedan surgir nuevas preguntas a tenor de datos ya recogidos, por ejemplo). Además, una CRO ejerce también el papel de mediador entre la visión más clínica de los profesionales y la perspectiva más estratégica de la industria farmacéutica, ejerciendo un papel de facilitador del entendimiento y de cohesión entre ambas visiones.

Igualmente, la CRO responde a la necesidad que surge ante el difícil, pero no imposible, reto de delegar funciones y actividades. Una investigación de este tipo implica, necesariamente, colaboración, y hay distintos actores satélites de una investigación que están en disposición de ayudar en la consecución de estas iniciativas. En el caso de un proyecto de investigación clínica, contar con una CRO permite rebajar o aliviar sustancialmente la carga de trabajo adicional que supone esta iniciativa a los clínicos implicados en ella.

Unido a todo esto, la aportación de una CRO a un proyecto de investigación concede un valor extraordinario al tiempo dedicado a la investigación, y ahorra pérdidas de horas de trabajo a los investigadores. Sin duda, el tiempo que se comparte no se pierde, sino que se genera un valor en común.

La investigación en Nutrición Clínica se sustenta en el trabajo en equipo y la multidisciplinariedad, lo que amplía extraordinariamente el posible ámbito de estudio. Esto permitirá ir cerrando muchas brechas (*gaps*) que hay en la evidencia, una tarea que se puede culminar con éxito siguiendo el ejemplo que ofrecen ya importantes grupos de investigadores que hay en España. Además, existe un colectivo de profesionales potente y motivado, con una disciplina en común (la Nutrición Clínica) y contando con una industria que también facilita la conexión entre profesionales y que está dispuesta a dialogar con los clínicos.

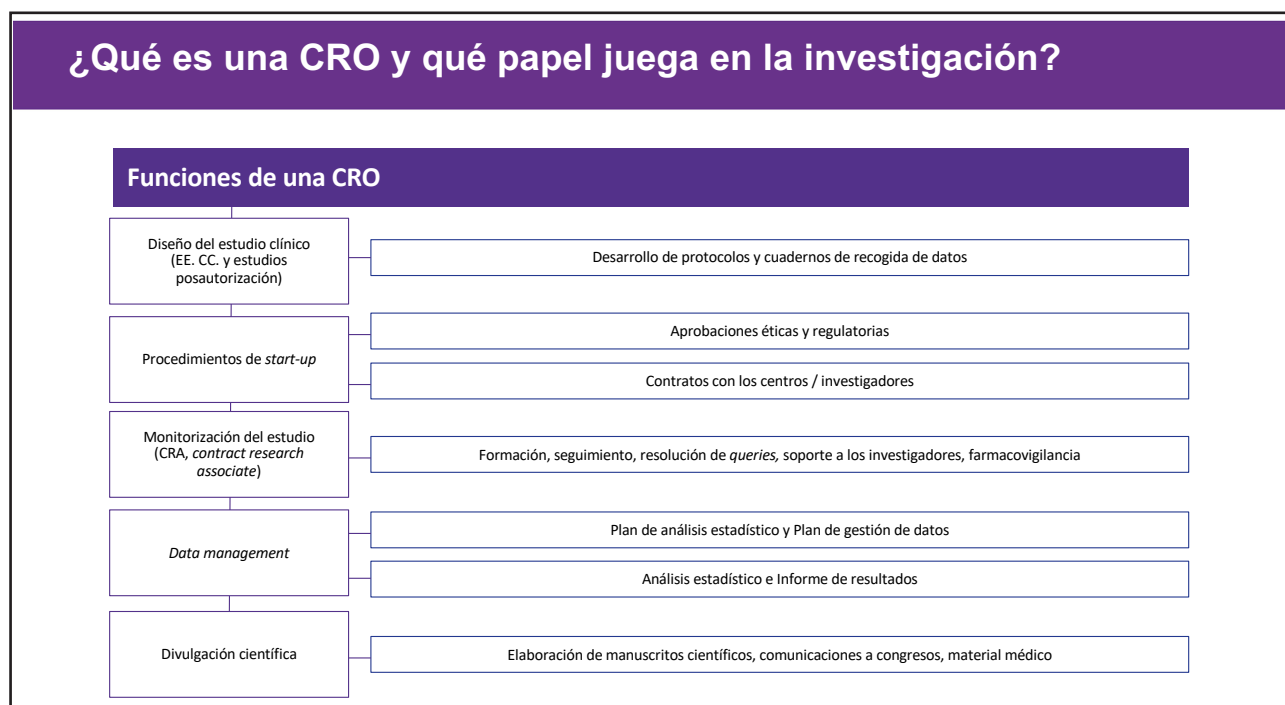


Figura 1.

Funciones de una *Contract Research Organization* (CRO: *Contract Research Organization*; EE. CC.: ensayos clínicos; CRA: *contract research associate*).