

AKRN

Fellow Program

La incubadora de talento de una CRO



Maria Nyåkern
Ph.D. Fundadora
AKRN SCIENTIFIC
CONSULTING



Más sobre
AKRN Scientific
Consulting

La demanda de productos sanitarios se encuentra en constante aumento, un nicho de oportunidades donde escasean profesionales y talento para satisfacer las necesidades del sector tecnológico-sanitario. En este marco, y ante la urgencia de dar salida al personal joven, hemos encontrado con la fórmula idónea: un programa de formación laboral (*fellow program*) que permite la incorporación de talento joven para su crecimiento dentro de la empresa.

Evaluación de la industria MedTech

Es sabido que la industria global de productos sanitarios y de diagnóstico in vitro está creciendo muy rápidamente ante los avances tecnológicos y al aumento, y envejecimiento, de pacientes por todo el mundo. Además, debido a los últimos cambios regulatorios globales, como las leyes europeas en productos sanitarios (MDR 2017/745 e IVDR 2017/746), el desarrollo de dichos productos está cada vez más sujeta a revisiones más estrictas para su aprobación y lanzamiento al mercado, con un énfasis principal en los datos clínicos y la seguridad.

Tal circunstancia ha cargado de presión a los fabricantes del sector, los cuales han visto aumentado el volumen de trabajo para generar datos e investigaciones clínicas; sin embargo, muchos son los fabricantes que carecen de recursos o experiencia para ejecutar operaciones de ensayos clínicos. En este marco, la opción más ventajosa requiere la colaboración con una CRO (organizaciones de investigación por contrato) y subcontratar el ser-

vicio de gestión de ensayos clínicos y su aprobación regulatoria. Las CRO tienen la capacidad de ofrecer aquel personal altamente calificado en todos los aspectos necesarios, lo que permite a las empresas de evitar costos e infraestructura relacionados con el empleo. Una solución perfecta para los fabricantes debido a la flexibilidad financiera y operativa.



Debido a los últimos cambios regulatorios globales, (...) el desarrollo de dichos productos está cada vez más sujeta a revisiones más estrictas para su aprobación y lanzamiento al mercado.

La competencia ante la demanda de atraer científicos y talento investigador

Existe una gran necesidad de expertos y profesionales con conocimientos sobre el desarrollo de tecnologías en productos sanitarios y fármacos. Garantizar que el personal tenga la competencia adecuada no es solo un requisito reglamentario, sino que también permitirá que un fabricante ahorre tiempo al diseñar y ejecutar una investigación clínica, acelerar la recopilación de datos y mover su producto al mercado global más rápido. Por otro lado, las PYMES y fabricantes de productos sanitarios, al igual que las corporaciones más grandes, acaban compitiendo por la contratación de recursos y talento experimentado, pero ¿dónde encontrar estos recursos? Al mismo tiempo, todos sabemos lo difícil que es hallar la oportunidad de dar entrada a los noveles en la industria.

Nuestra Solución: formar recursos y saber hacer terapéutico para todos

En AKRN (ahora parte de NAMSA) consideramos que tenemos una solución para dotar al mercado de personal calificado. Nuestra empresa ha desarrollado un sistema de formación que incorpora jóvenes universitarios sin mayor experiencia laboral previa consiguiendo hacer dos cosas importantísimas en paralelo: insertarles de lleno al mercado mientras que cumplen con su formación.

En menos de un mes, nuestros nuevos empleados, se integran con nuestra capacitación y comienzan a integrarse en proyectos. Formación y trabajo son totalmente rentables desde el primer momento que se pone en marcha el proyecto solucionando la falta de recursos y dándole oportunidad concreta de inserción en el mercado a las nuevas generaciones y una carrera internacional que comienza desde el primer momento.

Muchas de las empresas de este sector siguen creando departamentos erróneos que desoyen estas prioridades o enzarzándose en luchas a golpe de talonario por algunos trabajadores en lugar de apoyar y nutrir un escenario tan necesitado de personal nuevo que hay por delante en nuestro sector. Por lo tanto, hay que ser conscientes que formar es invertir; sembrar y desarrollar

herramientas que van a significar una solución económica, generar recursos y abrir oportunidades para generaciones a las que constantemente les hemos estado dando la espalda.

NAMSA/AKRN es una CRO centrada en brindar un servicio y recursos excepcionales a las industrias de productos sanitarios (MD) y diagnóstico in vitro (IVD). Con un equipo propio de 45 trabajadores y con la expectativa de superar los 300 empleados en los siguientes 3 años, estamos muy orgullosos de haber sido la primera compañía en Europa en crear un sistema de formación y oportunidad de trabajo en este mercado con especial atención al desarrollo del joven talento. La edad media de nuestro personal es de 28 años, el 50% doctorados y el 70% mujeres. Nuestra experiencia cubre una amplia gama de áreas terapéuticas, con un enfoque principal en dispositivos neurológicos y cardiovasculares, software como dispositivos médicos (SAMd), inteligencia artificial y dispositivos IVD. Trabajamos con más de 250 sitios clínicos a nivel mundial y tenemos una estrecha colaboración con más de 70 sitios clínicos en Europa, de los cuales 30 están ubicados en España, Portugal e Italia.

Actualmente, nuestros especialistas en investigación clínica son muy respetados tanto por nuestros clientes como por el personal clínico de los hospitales por su altos conocimientos científico y clínico y tienen excelentes habilidades para hablar inglés y terceros idiomas como el francés, alemán, y portugués.

La misión de nuestra empresa es trabajar en colaboración con los fabricantes de dispositivos médicos para crear productos innovadores que brinden a los pacientes soluciones de tratamiento seguras y efectivas. Como tal, sentimos que tenemos la responsabilidad profesional y ética de mantener los más altos estándares de conducta cuando ejercemos nuestras funciones profesionales.



Garantizar que el personal tenga la competencia adecuada no es solo un requisito reglamentario, sino que también permitirá que un fabricante ahorre tiempo al diseñar y ejecutar una investigación clínica, acelerar la recopilación de datos y mover su producto al mercado global más rápido.

Nos enorgullecemos de defender y aclarar las leyes, reglamentos y pautas de las autoridades bajo las cuales operamos. Sabemos que desempeñamos un papel fundamental para garantizar el cumplimiento de las leyes y reglamentaciones aplicables en el desarrollo y comercialización de productos para el cuidado de la salud, y es por ello también, que estamos convencidos de que debemos seguir teniendo atención en dar las oportunidades que estén en nuestras manos para desarrollar las carreras de nuevo personal calificado en nuestro sector, algo tan básico e importante como para proteger y engrandecer el tejido económico de MedTech en nuestro continente. ■