

El redactor de textos médicos en las empresas de investigación por contrato

Laura Melgarejo, Marta Mas, Neus Valveny, Lola Montilla y Marta Muñoz

Introducción

Entre los distintos ámbitos desde donde se pueden ofrecer los servicios de redacción de textos médicos se encuentran las empresas de investigación por contrato (CRO). Estas empresas se han posicionado en los últimos años como elementos fundamentales de soporte a la industria farmacéutica en la I+D de nuevos fármacos. Así, cada vez más las compañías farmacéuticas contratan los servicios de estas empresas, cuya organización y experiencia en operaciones, bioestadística, asuntos legales, regulatorios y conocimiento científico permiten ofrecer una respuesta efectiva en todas las etapas de desarrollo de un fármaco, desde la síntesis hasta su comercialización.

La redacción médica que se realiza en una CRO abarca desde la conceptualización y elaboración de planes de desarrollo clínico hasta la redacción de publicaciones y material de comunicación científica resultante de los estudios clínicos realizados, pasando por la redacción de protocolos e informes finales de estos estudios. Otras tareas solicitadas pueden ser la preparación de la documentación clínica propia del *dossier* de registro, la documentación relacionada con la seguridad del medicamento y la documentación técnica que se elabora una vez comercializado el fármaco, así como monografías de producto, informes para farmacéuticos y otros materiales de comunicación.

El departamento científico interactúa con otras unidades funcionales de la CRO, dando soporte al proyecto desde el punto de vista

médico-científico, de principio a fin, aportando la base científica mediante justificaciones, documentación y comunicaciones que resultan necesarias a lo largo de este proceso. Este soporte genera sinergias importantes que se reflejan en la calidad de la redacción, en una relación coste-eficacia positiva para el promotor y, en general, en un factor clave en la elección de la CRO.

Este capítulo esboza el enfoque de esta disciplina en el ámbito de las CRO y describe las ventajas competitivas que éstas ofrecen, como pueden ser la sinergia y la visión global que brinda el hecho de participar en todas las fases del desarrollo del fármaco, de modo comparable a lo que ocurre en la industria farmacéutica. Como contrapartida, las CRO presentan una mayor diversificación en la patología y las áreas terapéuticas, lo cual conlleva, por regla general, una menor especialización en cada una de ellas en comparación con la que ofrecen las compañías farmacéuticas para cada uno de sus productos.

Importancia estratégica de las CRO en la investigación clínica actual

En los últimos 20 años, el número de CRO ha crecido espectacularmente en España y el resto de Europa, y algunas CRO internacionales con larga tradición han abierto sedes en nuestro país. Esto se debe, como sabemos, a cambios en el mercado sanitario mundial y consecuentemente en el español, a la presión sobre los costes, a la tendencia a externalizar ciertos servicios buscando

esa optimización de costes y el enfoque en actividades esenciales, y a la profesionalización de proveedores especializados en servicios de apoyo.

Los informes de mercado estiman que la industria farmacéutica y biotecnológica gastó aproximadamente 57.000 millones de dólares americanos en I+D en 2005, de los cuales 14.000 millones se destinaron a servicios externos ofrecidos por las CRO. Este número tiende a aumentar en vista de la ampliación del espectro de servicios subcontratados, que se amplía para cubrir por completo la cadena de valor del proceso farmacéutico/biotecnológico. Para el año 2010 se estima un mercado de 20.000 millones de dólares (1).

Si bien la industria cada vez confía más en estas empresas por su creciente especialización, la exigencia de garantías de calidad y de una buena relación coste-calidad también es cada vez mayor debido a la gran oferta existente. En el trabajo del redactor médico, estas garantías de calidad deben incluso extremarse, puesto que una inadecuada base científica en el trabajo de este componente clave de la CRO puede repercutir en una merma de la calidad de todo el estudio o de su publicación, e incluso invalidarlo.

El departamento científico en la organización de las CRO

Existen varias maneras de estructurar una unidad de redacción científica, o departamento científico, en la organización de la CRO, que se define en función de las necesidades de la compañía. En su mayoría están estructurados de forma matricial, con el objetivo de optimizar la gestión de un ensayo clínico/estudio a través de diferentes unidades de negocio o unidades funcionales.

La estructura básica de un departamento científico está compuesta por:

- Redactores de textos médicos, con formación en ciencias de la salud (médicos, farmacéuticos, biólogos, psicólogos, enfermeras, etc.), agrupados por área terapéutica, por tipo de documento (por ejemplo, desarrollo clínico y comunicación) o por cliente. Se pueden agru-

par también por equipos de redactores *senior* y *junior*.

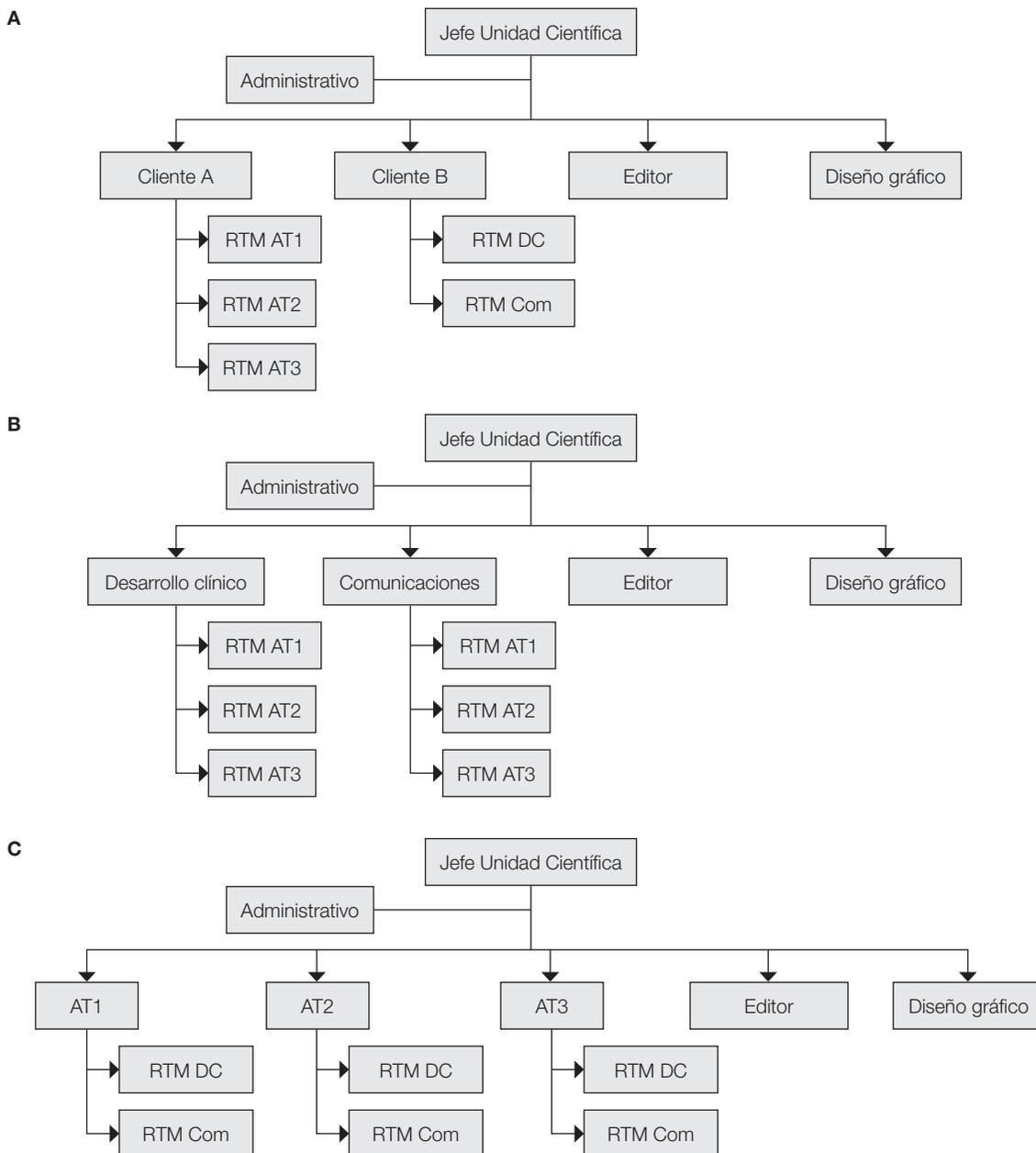
- Editores y diseñadores gráficos, unos para revisión ortográfica, gramatical y de estilo, y otros con conocimientos de programas informáticos de diseño para maquetar documentos.
- Servicio de impresión de alta calidad (para posters, material promocional, etc.).
- Soporte administrativo.
- Desarrollo de negocio.

La organización de la unidad se establece según diferentes criterios, sea por tipo de documento o fase de desarrollo, por área terapéutica o por cliente o promotor. La Figura 1 ilustra estas diferentes formas de organizar el equipo.

Perfil del redactor médico

El redactor de textos médicos integrado en un departamento de redacción científica de una CRO puede tener un amplio perfil, dada la diversidad de documentos que elabora. En general se requiere una licenciatura en ciencias de la salud, y se valora muy positivamente el poseer el grado de doctor o haber colaborado en un departamento de investigación, puesto que supone una formación adicional en metodología de investigación, normalmente una más que aceptable capacidad de redacción y, lo que es más importante, la inquietud científica necesaria para participar en un proyecto de investigación. Experiencia en metodología de la investigación clínica, conocimientos de estadística, edición de textos, inglés, y capacidad de síntesis, son otras habilidades importantes a considerar en un redactor de textos médicos.

Sin embargo, el redactor de textos médicos puede proceder también del ámbito de las letras, como filólogos, traductores, etc., que posean un excelente conocimiento del lenguaje en general y capacidad de adaptación al lenguaje médico. En principio, no es indispensable tener formación en medicina (aunque tener buenos conocimientos de fisiopatología y far-



RTM = redactor de textos médicos
 AT = área terapéutica
 DC = desarrollo clínico
 Com = documentos de comunicación

Figura 1. Modelos de estructura de una unidad científica. **A:** por cliente. **B:** por tipo de documento. **C:** por área terapéutica.

macología es una ventaja para el redactor), porque generalmente se van adquiriendo conocimientos a medida que aumenta la implicación en un determinado proyecto.

Es preciso conocer los programas procesadores de texto y tener buenas cualidades para

la redacción, es decir, ser capaz de analizar, sintetizar y expresar correctamente aquello que se pretende comunicar, pues no siempre los sólidos conocimientos científico-técnicos van unidos con las habilidades para expresarlos correctamente por escrito.

El redactor de textos médicos debe poseer una serie de habilidades de adaptabilidad y flexibilidad en el trabajo diario que le permitan gestionar varios proyectos a la vez, y saber priorizarlos. Las habilidades interpersonales son imprescindibles, puesto que se relacionará no sólo con otros equipos de la CRO sino también con el departamento médico del promotor y con el grupo de investigadores y líderes de opinión involucrados en el proyecto.

El proceso del estudio clínico requiere la participación y la buena sintonía entre distintos departamentos y profesionales que deberán trabajar en pos de un objetivo final: que el estudio se lleve a cabo siguiendo las normas de buena práctica clínica, lo que implica que se haya realizado con rigor científico desde su diseño hasta su publicación. En este sentido, el redactor interactúa con los distintos departamentos implicados en la realización del estudio. Esta necesidad de interacción conlleva un mejor conocimiento del proyecto, lo que se traduce en un aumento de la calidad del trabajo realizado.

Otro aspecto importante del perfil del redactor de textos médicos es su capacidad y formación en estándares de calidad. Hoy día, la investigación clínica está sujeta a una creciente regulación con el fin de evitar fraudes y asegurar, ante todo, el bienestar de los pacientes que participan en dicha investigación. Así, el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas conlleva un trabajo concienzudo y meticuloso que se traduce en una serie de procedimientos normalizados de trabajo dentro de la CRO. El departamento de redacción científica está sujeto también a esta normativa, lo que garantiza la calidad de sus procedimientos. Es recomendable la acreditación por organizaciones de referencia como la EMWA (European Medical Writers' Association) y la AMWA (American Medical Writers' Association), así como estar al día de las normas del ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors, Vancouver Group) y el CSE (Council of Science Editors).

Así pues, el redactor de textos médicos de una CRO participa en todo el proceso del desarrollo de un producto, aborda diferentes tipos de enfermedades y tratamientos, interactúa constantemente con otros departamentos y disci-

plinas de la investigación clínica (bioestadística, farmacovigilancia, desarrollo de estudios, unidad de garantía de calidad) y trabaja según estándares de calidad. Esto supone algunas diferencias con los redactores de otros ámbitos, como por ejemplo la mayor especialización en un menor número de productos de los redactores de la industria farmacéutica, la menor participación en el proceso de desarrollo de fármacos de los redactores de una editorial científica (normalmente más enfocada a desarrollar planes de comunicación) y la menor interacción con otras disciplinas y menor obligatoriedad de seguimiento de los procedimientos normalizados de trabajo de los redactores autónomos.

Servicios

Servicios y plazos de realización

La redacción científica constituye el tercer servicio más solicitado a las CRO en la actualidad. Según una encuesta de The CenterWatch, el 41% de los laboratorios farmacéuticos que solicitan servicios a una CRO incluyen la redacción médica entre sus demandas (2).

Según datos de evaluación comparativa de CRO en España (3), los servicios de redacción científica más solicitados en el año 2006 fueron: protocolos (89%), informes clínicos (75%), artículos para revistas con revisión por pares (75%) y posters para congresos (69%).

De esta manera, la cartera de productos y servicios de un departamento de redacción científica de una CRO se puede desglosar tal como detallan la Figura 2 y la Tabla 1. Los tiempos asignados a cada material son estimados y basados en la dedicación exclusiva de un redactor a tiempo completo, y pueden variar en función de diversos factores y de la propia estructura de la unidad.

Cuando un promotor solicita la elaboración de un protocolo, se calcula en promedio un plazo de entrega de dos a cuatro semanas. El tiempo necesario depende de diversos factores, tales como el diseño del estudio (ensayo clínico, post-autorización, epidemiológico), la cantidad de va-

Preclínica	FASE I	FASE II	FASE III	FASE IV	Observacional/ Epidemiológico
Plan de desarrollo clínico					
	Protocolo				
	Manual del investigador				
	Reunión de investigadores				
	Informe de seguridad anual				
	<i>Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)</i>				
	Panel de expertos				
	Comunicaciones internas				
	Informe clínico final				
	Manuscritos/resúmenes/posters/presentaciones orales				
	<i>Investigational New Drug (IND)</i>	Ficha técnica		Farmacovigilancia	
		Documento técnico común (CTD)		Investigación de resultados en salud	
		Solicitud de registro o autorización (NDA)		Postautorización	

Figura 2. Cartera de productos y servicios de una unidad de redacción científica en el desarrollo de un fármaco.

riables y la complejidad de la patología. Los protocolos más costosos de realizar suelen ser los ensayos clínicos, puesto que tienen un contenido más amplio, aunque en ocasiones un estudio epidemiológico, más sencillo en teoría, puede requerir una más compleja búsqueda bibliográfica y justificación. La información proporcionada por el cliente también resulta un elemento fundamental en el cálculo del plazo de entrega. En muchas ocasiones se parte de un concepto de estudio ya elaborado, que suele contener los objetivos, los criterios de inclusión/exclusión, las variables principal/secundarias y, aunque no siempre, el tamaño muestral. En la negociación de los plazos y presupuestos de elaboración del protocolo con el cliente, debe tenerse en cuenta que en la inmensa mayoría de los casos será necesario entregar diversas versiones que incluyan los cambios sugeridos por el laboratorio o los investigadores coordinadores.

La elaboración completa de un original científico requiere un plazo medio de unas cuatro semanas: una semana para llevar a cabo la revisión bibliográfica necesaria y la redacción de la introducción; otra semana para los apartados de material y métodos y resultados; una tercera semana para la discusión; y finalmente una se-

mana más para el proceso de revisión interna o externa del original, imprescindible para asegurar su calidad.

Una comunicación a un congreso en forma de resumen es otra de las frecuentes tareas a realizar. Estos resúmenes suelen tener un límite máximo de palabras establecido por la organización del congreso o reunión (normalmente entre 250 y 500). Se recomienda siempre consultar la página *web* correspondiente antes de iniciar su redacción, o bien contactar con la secretaría técnica en caso de no existir página *web*. Si se dispone de un informe estadístico de resultados, el plazo medio de elaboración es de un día. En muchas ocasiones el cliente solicita que el redactor gestione el envío del resumen, lo que se suele hacer a través de la página *web* anteriormente mencionada o a una dirección de correo electrónico. Es importante tener en cuenta que el plazo límite de envío de un resumen se fija normalmente entre tres y seis meses antes, aunque para algunos congresos americanos o internacionales el plazo puede finalizar hasta nueve meses antes de la fecha de su celebración. No es imprescindible que el resumen lo envíe uno de sus autores. El redactor puede completar los datos necesarios sobre los autores e incluso añadir los suyos propios para

Tabla 1. Servicios que ofrece una unidad de redacción científica de una CRO.

Servicios	Tiempo*	
<i>Relacionados con un estudio clínico</i>		
Inicio del estudio	Concepto de estudio	2-4 días
	Justificación de tamaño muestral	1-2 días
	Protocolo	1-4 semanas
	Cuaderno de recogida de datos (CRD)	1-2 semanas
	Hoja de información al paciente y consentimiento informado	1 día
	Respuesta a aclaraciones de Comités éticos de investigación clínica (CEIC)	1-3 días
	<i>Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)</i>	2-4 semanas
	Manual del investigador	2-4 semanas
	Díptico presentación estudio	1-2 días
	Presentación para reunión investigadores/visita preinicio/inicio	2-4 días
Durante el estudio	Enmienda al protocolo	1-2 días
	Plan de análisis estadístico	3-10 días
	Informe de seguridad periódico	1-3 semanas
	Plan de publicación	1-2 días
	Informe clínico intermedio	2 semanas
Tras el estudio	Informe clínico formato ICH (incluyendo apéndices)	4-5 semanas
	Informe clínico abreviado	1-2 semanas
	Informe clínico de estudio observacional/epidemiológico	3-4 semanas
	Informe farmacoeconómico	3-4 semanas
	Redacción y envío de resumen a congreso	1-2 días
	Póster o presentación oral para congreso	2-4 días
	Presentación oral para reunión investigadores/ presentación de resultados a fuerza de ventas/médicos	3-6 días
	Gestión de plan de publicaciones (estatus periódicos, seguimiento editorial/congresos)	Continuo mientras dura el periodo de publicación
	Manuscrito para revista nacional/internacional	4-6 semanas
	Respuesta a revisores de revistas médicas	1-2 semanas
<i>En relación con un fármaco</i>		
	Plan de desarrollo clínico	4-5 semanas
	Actualización bibliográfica sobre el fármaco o enfermedad relacionada	1-4 semanas
	Ficha técnica o prospecto	1-2 semanas
	Documentación de registro (diferentes apartados del CTD)**	2-5 semanas/apartado
	<i>Dossier</i> de valor añadido	2-4 semanas
	Manuscrito "Caso clínico"	1-2 semanas
<i>Actividades de marketing</i>		
	Material promocional (díptico, monografía de producto)	2-10 días
	Encuestas a médicos	1-2 semanas
	Recopilación casos clínicos	1 semana
	Material para cursos de formación (<i>e-learning</i> , presencial, formato CD)	1-4 semanas
	Impartición cursos de formación para delegados, investigadores	Según la duración y complejidad del curso
	Actas de congreso	Según el número de comunicaciones
<i>Calidad</i>		
	Realización de auditorías externas	Según duración y extensión auditoría
	Realización de procedimientos normalizados de trabajo (PNT)	1-2 semanas por PNT
	Preparación para certificaciones ISO de calidad	Según nivel de calidad previo a la certificación

ICH: Conferencia Internacional de Armonización; CTD: Documento técnico común.

*Puede diferir mucho según la complejidad y el material de base disponible. Se presentan rangos estimados más frecuentes. Fuente: Datos internos de Trial Form Support.

**Apartados más frecuentemente solicitados: visión general de la parte clínica (módulo 2.5); visión general de la parte preclínica (módulo 2.4); resumen sobre seguridad (módulo 2.7.4)

actuar como intermediario con la secretaría del congreso, si así lo solicita el cliente.

Tras la aceptación del resumen por parte del comité organizador del congreso, el cliente suele solicitar la elaboración del correspondiente póster o comunicación oral (según haya sido aceptado). Para realizar un póster debe tenerse siempre en cuenta el tamaño máximo admitido en cada congreso. Para la comunicación oral se pueden preparar entre 15 y 25 diapositivas, puesto que el tiempo de presentación suele ser de 10 a 15 minutos. La elaboración de un póster, incluyendo la maquetación con un programa de diseño gráfico, puede ser muy laboriosa, puesto que se trata de un documento que debe transmitir información en un espacio y formato determinados, con numerosas figuras o tablas (se recomienda un máximo de 900 palabras por póster). Tanto una presentación oral como un póster generalmente requieren entre dos y tres días de trabajo.

Uno de los trabajos que requieren mayor tiempo por parte del redactor médico son los informes clínicos. Los datos que genera el departamento de estadística deben ser interpretados por el redactor de la manera más objetiva, precisa y analítica posible. El redactor debe actuar como filtro de calidad del trabajo del estadístico, detectando posibles errores de depuración o programación en función de resultados muy inesperados según la bibliografía o la información previa del estudio. Es muy recomendable que el redactor que escribe el informe clínico sea el mismo que elaboró el protocolo, puesto que conoce los detalles de las variables analizadas y de los objetivos que se persiguen. La misma premisa es válida para la revisión del plan de análisis estadístico de la base de datos, que en todo estudio clínico que se precie debe constituir un documento consensuado con el promotor y previo a cualquier análisis estadístico. Este documento puede ahorrar innumerables versiones del informe posterior.

Un informe clínico en formato ICH (Conferencia Internacional de Armonización) de un ensayo puede requerir hasta cinco semanas de trabajo del redactor (incluyendo la realización de los apéndices). En el caso de informes clínicos más sencillos, el tiempo medio oscila entre tres y cuatro semanas, según la complejidad. Si se requiere

formato según normativa ICH, nos remitiremos a las diversas orientaciones existentes al respecto, incluyendo por supuesto la normativa ICH original (4). Para realizar informes clínicos fuera de estas directrices, es recomendable tener en cuenta los siguientes apartados mínimos: introducción (incluyendo justificación del estudio, objetivos, criterios de inclusión/exclusión, variables); métodos estadísticos (deben ser detallados y especificar las poblaciones en estudio, la depuración de la base de datos, el tratamiento de los datos desaparecidos, las pruebas estadísticas realizadas); descripción de resultados (tablas y figuras con texto destacando los principales hallazgos); y conclusiones. Según la organización de cada CRO, algunos de estos apartados pueden ser escritos por el redactor médico o bien por el estadístico, pero es recomendable que el redactor revise al final todo el contenido y asegure la coherencia, la precisión y la adecuación científico-médica del informe.

Procedimientos normalizados de trabajo: homogenización de la calidad, replicabilidad y posibilidad de rastreo

Un buen departamento de redacción científica posee una serie de procedimientos normalizados de trabajo, actualizados según la normativa vigente y en consonancia con las recomendaciones actuales en cuanto a redacción médica. Los procedimientos normalizados de trabajo garantizan los requisitos mínimos de calidad del servicio ofrecido, así como una uniformidad de presentación y de contenidos independientemente de la persona que realiza el trabajo. En general, los procedimientos normalizados de trabajo dictan:

- El propósito del procedimiento.
- El ámbito de aplicación.
- Definiciones.
- Responsabilidades.
- Diagramas de flujo, organigramas.
- Procedimientos (incluyendo la descripción detallada, los tiempos y las responsabilidades)

Tabla 2. Lista de los mínimos procedimientos normalizados de trabajo que debería tener un departamento de redacción científica de una CRO.

Procedimiento normalizado de trabajo	Directrices/legislación
Protocolo ensayo clínico	RD 223/2004 / CPMP/ICH E6
Protocolo estudio postautorización	Circular 15/2002
Protocolo estudio epidemiológico	Circular 15/2002
Hoja de información al paciente y consentimiento informado	RD 223/2004 / Aclaraciones RD 223/2004 / CPMP/ICH E6
IMPD	Directiva 2001/20/CE
Manual del investigador	CPMP/ICH E6
Plan de análisis estadístico	CPMP/ICH E9
Informe de seguridad	Real Decreto 711/2002 / Circular 15/2002
Informe clínico formato ICH	CPMP/ICH E3
Manuscrito	<i>Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: Writing and editing for biomedical publication</i>
Documentación para registro (CTD)	<i>Volume 2B. Notice to applicants. Medicinal products for human use</i>

Tabla 3. Directrices para la elaboración de manuscritos según el tipo de estudio clínico a presentar (5).

Tipo de estudio clínico	Directrices de publicación/Listas de comprobación
Ensayos clínicos aleatorizados	CONSORT
Ensayos clínicos aleatorizados comunitarios	CONSORT CLUSTER
Metaanálisis	QUOROM
Estudios de intervención no aleatorizados	TREND
Estudios epidemiológicos	STROBE
Estudios de precisión diagnóstica	STARD
Estudios de precisión pronóstica	REMARK
Instrumentos de medida de calidad de vida relacionada con la salud y de otros resultados percibidos por los pacientes	Valderas JM, Ferrer M y Alonso J (2005)
Estudios de evaluación económica	Rovira-Forns J y Antoñanzas-Viñar F (2005)

- Modelos de documentos de trabajo (incluyendo detalles técnicos o recomendaciones para cumplimentarlos, si se puede).
- Normas aplicables o referencias.
- Requisitos y periodicidad de formación.

La Tabla 2 presenta una lista de los procedimientos normalizados de trabajo básicos en un departamento de redacción científica de una CRO. Cada uno tendrá criterios de medición cuantitativos y cualitativos, que se definirán en función del tamaño de la unidad y del perfil de sus clientes. Es importante señalar que muchas veces la CRO adopta los procedimientos normalizados de trabajo del cliente o promotor por imposición de éstos.

Además, en el caso de manuscritos, también deben tenerse en cuenta una serie de recomendaciones internacionales para asegurar su calidad según el tipo de estudio clínico que se presente (Tabla 3).

Bibliografía

1. Barnes K. New research offers CRO market snapshot. Outsourcing-Pharma. 2007; November 22.
2. Korieth K, Zisson S. JAMA editorial policy questioned. The CenterWatch Monthly. 2006;13:1, 6-10.
3. <http://www.pmfarma.com>
4. Note for guidance on structure and content of clinical study report (CPMP/ICH/137/95).
5. <http://www.icmje.org>