

## **TÉRMINOS DE REFERENCIA**

### **Consultor para la caracterización y propuestas de mejora para la investigación clínica en Uruguay**

#### **I) Antecedentes:**

El Gobierno de la República Oriental del Uruguay, con el apoyo financiero del Banco Interamericano de Desarrollo (BID), está desarrollando el “Programa de Apoyo a los Servicios Globales de Exportación” 2590/OC-UR, con el objetivo de apoyar el desarrollo de los servicios globales de exportación en Uruguay.

Los objetivos específicos son: (i) Aumentar la inversión extranjera directa en el sector de servicios globales de exportación, (ii) Aumentar las exportaciones de servicios globales, e (iii) Incrementar el nivel de empleo en el sector de servicios globales de exportación.

El Programa es ejecutado por Uruguay XXI a través de una Unidad Ejecutora del Programa (UEP) adscripta a la Dirección Ejecutiva del mencionado organismo.

Los componentes del Programa son:

- I) Promoción de inversiones y exportaciones de servicios;
- II) Generación de capacidades para la industria de servicios;
- III) Actualización del marco regulatorio; y
- IV) Apoyos a sectores específicos de alto potencial de crecimiento.

El componente IV financiará apoyos puntuales para el desarrollo de los sectores logístico y farmacéutico. En el caso del sector farmacéutico, se brindarán apoyos específicos en materia de propiedad intelectual y gestión. Con referencia a esto, el Programa financiará el relevamiento de mejores prácticas en materia de propiedad intelectual, y la realización de talleres para optimizar los procesos de validación de medicamentos.

Una de las áreas identificadas que tiene potencial de desarrollo en nuestro país, es la Investigación Clínica<sup>1</sup> con seres humanos, actividad que debe ser llevada a cabo bajo protocolos de buenas prácticas por parte de los investigadores y estrictos controles por parte de la autoridad sanitaria.

---

<sup>1</sup> Investigación clínica: Aquellos estudios donde las personas participan como pacientes o voluntarios. Tiene como objetivos el desarrollo de nuevos tratamientos o medicamentos, identificar las causas de enfermedades, estudiar tendencias o evaluar formas en que la genética está relacionada con las enfermedades.

Fuente: National Institutes of Health, U.S Department of Health and Human Services.

La Investigación Clínica, es una actividad que realizada en las condiciones adecuadas, permite a las instituciones de investigación, a sus investigadores y a los pacientes, acercarse a las últimas tecnologías de atención de la salud. Además, es un medio que alienta a un mayor monitoreo de los pacientes, lo que redundar en una mayor atención médica, con más dedicación. Adicionalmente, es una actividad que provee de mayores capacidades a los investigadores, y además es una fuente importante de ingresos económicos que puede ser utilizado para retroalimentar el sistema de investigación.

## **II) Objetivo de la consultoría**

El Objetivo General de la consultoría es aportar conocimiento sobre la situación actual de la Investigación Clínica en Uruguay desde los siguientes puntos de vista:

- Regulatorio
- Gestión
- Económico

Se buscará asimismo, explorar caminos para la eventual expansión de la actividad en el país.

## **III) Productos**

- 1) Realizar una caracterización de la investigación clínica en el país (actores, tópicos, modalidades, fuentes de los recursos, significación económica y otros aspectos que contribuyan a un mejor entendimiento del sector), identificando segmentos.
- 2) Realizar una revisión comparada de los procesos de evaluación, aprobación y fiscalización, así como de la normativa nacional con la de los países con alto desarrollo en el área, que incluya oportunidades y propuestas de mejora para un mayor desarrollo de la actividad en Uruguay (considerar particularidades de los segmentos identificados en el producto anterior).
- 3) Realizar una estimación de la significación económica que resultaría del desarrollo de la actividad en el país (plantear escenarios). Estimar los ingresos económicos esperados por el desarrollo de la Investigación Clínica a nivel nacional y compararlos con la inversión necesaria a realizar. Determinar otros posibles impactos directos o indirectos.

## **IV) Metodología**

La propuesta metodológica deberá contener al menos los siguientes aspectos:

- Relevamiento exhaustivo a los diferentes actores (Academia, CSIC<sup>2</sup>, ANII<sup>3</sup>, INDT<sup>4</sup>, comité de ética) mediante la realización de entrevistas personales con informantes calificados.

---

<sup>2</sup> Comisión Sectorial de Investigación Científica.

<sup>3</sup> Agencia Nacional de Investigación e Innovación, especialmente el Fondo sectorial en salud y el Sistema Nacional de Investigadores.

<sup>4</sup> Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos.

## **V) Perfil del consultor**

Profesional con experiencia en estudios similares (ej: estudios sectoriales, análisis de normativa, evaluación económica) y conocimiento del sector.

## **VI) Monto del contrato, entregables, plazos y forma de pago**

El valor total del contrato asciende a U\$S 12.200 (dólares americanos doce mil doscientos) impuestos incluidos.

Los plazos para la entrega de los entregables así como los porcentajes de pago correspondientes, se ajustarán a lo establecido en el siguiente cuadro:

Entregables (informes)	Días desde la firma del contrato	% del pago total
- Plan de trabajo.	15	<b>10%</b>
- Informe de avance con al menos un 50% de avance en los tres productos.	60	<b>40%</b>
- Informe final consolidado.	90	<b>50%</b>

Los pagos se realizarán contra la aprobación de los entregables por parte del contratante, y la presentación de la correspondiente factura.

## **Condiciones de contratación**

Relación contractual y dedicación: La modalidad es contratación de servicios y la dedicación horaria será determinada por los plazos de entrega de los resultados esperados de la consultoría.

Propiedad intelectual: La información y los productos generados por esta consultoría será cedida a Uruguay XXI al momento de suscribir el contrato de trabajo.

## **VII) Postulaciones**

Los interesados deberán enviar su Currículum Vitae más propuesta metodológica con cronograma de trabajo, al correo: [programa.serviciosglobales@uruguayxxi.gub.uy](mailto:programa.serviciosglobales@uruguayxxi.gub.uy) indicando referencia SG69/2013 en el asunto del mensaje.

## **VIII) Elegibilidad y Conflicto de Intereses.-**

El Consultor que se seleccione, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Ser de nacionalidad de un país miembro del BID;
2. Si es funcionario público:  
Estar con licencia sin goce de sueldo;
  - i. No haber trabajado con el contratante durante el período inmediato anterior al comienzo de su licencia; y
  - ii. Su contratación no genere un conflicto de intereses.
3. No tener relación de trabajo o de familia con miembro alguno del personal del contratante (o de la Unidad Ejecutora) que estén directa o indirectamente involucrados con cualquier parte de:
  - i. La preparación de estos TdR;
  - ii. El proceso de selección; y/o
  - iii. Con la supervisión de los trabajos.
4. No tener otro contrato a tiempo completo en proyecto alguno financiado con recursos del BID/FOMIN.
5. En caso de ser pariente (hasta tercer grado de consanguinidad o adopción y/o hasta el segundo grado por matrimonio, o convivencia) de algún funcionario del Banco, el consultor lo pondrá en conocimiento del Contratante y éste deberá consultar al Banco previa la formalización de la contratación.

### **Fecha límite de postulaciones:**

Lunes 7 de octubre de 2013.