

## Pivotal



Pivotal es una CRO (Contract Research Organisation) y una asesoría médico-farmacéutica fundada en 2001. Comenzó sus operaciones en Madrid el 1 de abril de 2002. Está especializada en diferentes áreas terapéuticas tales como: Oncología, Cardiovascular, Endocrinología, Enfermedades Infecciosas, Sistema Nervioso Central, Inmunología y Reumatología.

La principal misión de Pivotal es proporcionar, en los campos de la investigación clínica, servicios estratégicos y tácticos. Estos servicios han de ser competitivos y basados en una óptima calidad, en una continua mejora e innovación y cumplimiento fiable de los objetivos; en un adecuado equilibrio entre una amplia visión de cada proyecto y su enfoque realista y por último, se debe actuar rápida y eficazmente, incluso más allá de los acuerdos contractuales. Para todo esto, Pivotal cuenta con un equipo profesional médico y científico de primera clase, con instalaciones

bien diseñadas y tecnologías de la información seguras y fiables. Pivotal ofrece los tres tipos claves de servicios en el área de la investigación clínica: Operaciones Clínicas, Gestión de Datos y Bioestadística y Dirección Médica. El departamento de Operaciones Clínicas está dividido por áreas terapéuticas. Por un lado Oncología y por otro Medicina Interna con sus especialidades más relevantes. Desde el año 2005 Pivotal ha gestionado más de 100 ensayos clínicos. El equipo clínico está formado por monitores y jefes de proyectos. Todos son licenciados o doctores en Ciencias de Salud, fundamentalmente en Farmacia y cuentan con una amplia experiencia en investigación clínica. Además Pivotal tiene una unidad de Puesta en Marcha con amplia experiencia y conocimiento. Por otro lado, gracias a la expansión internacional de Pivotal se han conseguido establecer importantes alianzas estratégicas con otras CRO's Partners en diferentes países como son EE.UU., Reino Unido, Portugal, Francia, Italia, Alemania, Polonia, Hungría y Grecia. Con respecto al departamento de Gestión de Datos y Bioestadística, Pivotal utiliza las herramientas

de referencia en esta área como Oracle Clinical y SAS. El equipo que forma esta división es multidisciplinar formado por matemáticos, biólogos, médicos y estadísticos que combinan una experiencia única tanto en la clínica como en el manejo de las herramientas de Gestión de Datos y Bioestadística.

En cuanto a la Dirección Médica, Pivotal cuenta con un equipo de médicos especialistas que tienen una dilatada experiencia en la industria farmacéutica, en investigación clínica y en la práctica clínica. Este departamento se encarga principalmente de la elaboración de los planes de desarrollo, redacción médico-científica de protocolos y artículos, gestión de la farmacovigilancia, consultoría en asuntos científicos específicos, interacción con las autoridades reguladoras, preparación y gestión de comités de expertos, así como dar el soporte médico a los equipos de operaciones clínicas y de gestión de datos y bioestadística. En conclusión, Pivotal cuenta con una serie de elementos diferenciadores con respecto a otras CROs: Dispone de un equipo médico muy potente con especialistas en las distintas áreas terapéuticas; la unidad de Operaciones Clínicas está organizada por áreas terapéuticas y la unidad de Gestión de Datos y Bioestadística cuenta con un equipo con dilatada experiencia y con herramientas validadas. Además, Pivotal tiene una serie de valores añadidos de los que se destacan su enfoque dual tanto estratégico como táctico en el proceso de desarrollo clínico; profesionales cualificados con experiencia en investigación clínica tanto nacional como internacional; una profunda experiencia en las diferentes áreas terapéuticas y un buen conocimiento de dicho proceso: calidad y cantidad en tiempos. ■

