



BEYOND LIMITS: UNVEILING THE FUTURE IN CLINICAL RESEARCH

Dr. Amarilys Silva-Boschetti, PharmD / Executive Director PRCCI

The Pharmaceutical Industry Association of Puerto Rico (PIA) / March 2024



Puerto Rico Consortium for Clinical Investigation
CLINICAL RESEARCH SOLUTIONS



PRCCI was established in April 2016 as a non-profit consortium bringing together Puerto Rico's leading clinical research centers, both academic and private.



PRCCI was developed by the Puerto Rico Science, Technology, and Research Trust (PRSTRT), whose overall strategy is to transform Puerto Rico into a knowledge-driven economy.



In August 2023, PRCCI added its own Clinical Research Center and expanded its offerings with new solutions, including training for physicians entering clinical research, the expansion of its community outreach division and patient engagement. Eventually PRCCI plans to add contract research organization (CRO) services.





- **Beyond the research activity through the new PRCCI Research Center, we also aim to encourage Puerto Rico to become the preferred market for pharmaceutical companies, biotechnology firms, and clinical research organizations from the United States and globally, so that they can conduct their clinical research locally.**
- **The new research center allows for the conduct of studies on new treatments and devices and is available to clinical research professionals, independent researchers, and sponsors.**
- **PRCCI is interested in eventually exploring the field of precision medicine and genetics to broaden the scope of offerings for the well-being of patients.**

Millonario el impacto de las investigaciones clínicas

Un nuevo centro aportará al crecimiento del sector



El nuevo Centro de Investigaciones Clínicas está ubicado en el primer piso de las instalaciones del Fideicomiso para Ciencia, Tecnología e Investigación de Puerto Rico (FCTIPR). > Suministrada

Stephanie L. López
@stephanieely

Con una inversión aproximada de \$500,000, se inauguró, ayer, el nuevo Centro de Investigación Clínica que ampliará la oferta de este tipo de investigaciones en Puerto Rico y creará nuevas fuentes de empleo y capacitación en un sector que genera más de \$50 millones anuales.

Según el economista Mario Marazzi, un estudio reveló que el mercado de estudios clínicos generó \$27.5 millones en actividad económica directa en el año fiscal 2020-21.

Cabe destacar que estas cifras han ido en ascenso desde el 2015, año que generó \$13.4 millones y que no fue impactado negativamente por los huracanes, terremotos ni la pandemia, pues en 2018 generó \$20.1 millones y continuó creciendo hasta el 2021.

Respecto a la actividad económica para Puerto Rico, totalizó unos \$50 millones anuales.

“Ese dato fue asombroso, porque cada investigador que está trabajando en su oficina, ve lo que está a su alrededor. Pero no estamos viendo toda la otra actividad que está ocurriendo en las oficinas de los compañeros. Y si lo sumamos todo, pues nos damos cuenta de que de repente es un número que no se puede ignorar. Es un número que hay que ponerle dólares y centavos para que las personas que toman de-

cisiones de política pública puedan empezar a ver este sector de la misma manera que vemos muchas otras industrias”, expresó el economista.

Marazzi explicó que el mercado ha ido creciendo y que en los primeros cinco años del establecimiento del Consorcio de Investigación Clínica de Puerto Rico (PRCCI), desde el año fiscal 2016-2017, los gastos directos en investigación clínica en la Isla han aumentado un 41%, equivalentes a una tasa anual de crecimiento de 7.1%.

Aunque estas cifras contemplan estadísticas de las instituciones, el economista resaltó, en entrevista con EL VOCERO, que la mayoría de los datos son dominados por pequeñas y medianas empresas en la industria de salud.

“Yo creo que típicamente uno piensa en la investigación clínica como ocurriendo en hospitales y universidades, y no se da cuenta

de que mucha de esta actividad de investigación clínica ocurre en organizaciones, a veces pequeñas oficinas médicas particulares, en organizaciones que se dedican a la investigación clínica, que hay

>> Dato relevante

PRCCI ha atraído estudios para enfermedades cardiovasculares, condiciones respiratorias y oncología. Ahora, buscará atraer estudios en el área de terapias genéticas y celulares, así como vacunas.

varias y son empresas, algunas pequeñas, algunas medianas, que tienen mucho potencial de crecimiento y que hemos visto en los datos que han estado echando

adelante. Eso, por un lado, puede cambiar la cara o el perfil de lo que nosotros pensamos comúnmente como investigación clínica”, explicó Marazzi.

El nuevo centro, cuyo espacio es de 2,600 pies cuadrados, está ubicado en el primer piso de las facilidades del Fideicomiso para Ciencia, Tecnología e Investigación de Puerto Rico (FCTIPR). Este será administrado por el Consorcio de Investigación Clínica de Puerto Rico (PRCCI, por sus siglas en inglés), subsidiario de la organización.

El mismo tiene la capacidad de generar entre 15 y 20 puestos de trabajo en roles de investigación clínica. Esto incluye médicos, farmacéuticos y otros profesionales de la industria.

A preguntas de EL VOCERO, sobre cuántos pacientes podrán beneficiarse y participar de los estudios en el nuevo centro, la Dra. Amarily Silva Boschetti, directora ejecutiva de PRCCI, informó

“

Mucha investigación clínica ocurre en universidades y hospitales, pero gran parte del crecimiento en estas actividades en los últimos 5 años se ha dado en empresas pequeñas y medianas de capital local.

Mario Marazzi
economista

que dependerá de los estudios que se realicen, pero tienen expectativas de cinco veces más lo que ya se atiende.

“Alrededor de 500 pacientes ya se han beneficiado sin tener el centro. Así que pudiéramos decir que podemos multiplicar esta cantidad, quizá por cinco más o menos, y esa es casi la cantidad que yo estimo en los primeros cinco años”, dijo Silva Boschetti.

Por otro lado, resaltó que las nuevas facilidades ampliarán las oportunidades para que los estudiantes de medicina colaboren con las iniciativas del centro y adquieran experiencia en la industria.

“Yo tengo un compromiso con los estudiantes, nosotros todo el tiempo hemos estado trabajando para asegurarnos que todo estudiante que desee conocer de investigación clínica llegue al fideicomiso y pida orientación para ver cómo lo podemos integrar”, dijo la ejecutiva.

Explicó que tienen programas de verano para estudiantes de escuela superior, de los que ocho participaron con éxito estos pasados meses, al igual que espacios durante el año para estudiantes de medicina y estudiantes de bachillerato que están explorando la posibilidad de adentrarse en el mundo de la salud.

Disparities In Clinical Studies Spawn New Opportunities For Puerto Rico

Carrie Rubinstein Contributor

Follow

Aug 23, 2023, 03:05pm EDT

Listen to article 7 minutes

Puerto Rico To Leverage New FDA Guidelines And Promote New Leadership In Healthcare

Historically, minorities are underrepresented in medical trials, despite the fact that the findings can ultimately benefit these groups in particular. Crucial for gauging medical product safety and efficacy, medical trials should mirror the diversity of future users. However, according to Food and Drug Administration data, 75% of medical trial participants in 2020 were white; only 11% were Hispanic, 8% were Black, and 6% were Asian.



FDA's Acknowledges Past Disparities, Creating A Possibly Brighter Future For Puerto Rico GETTY

Remarkably, even in innovation-oriented fields like medical research, diversity is lacking. In April, the FDA took substantial steps to increase racial and ethnic diversity in clinical trials, recognizing that the US population itself has become increasingly diversified. FDA Commissioner Robert M. Califf, M.D., highlighted the agency's commitment to this new vision and its goal to develop better treatment strategies for diseases that disproportionately impact certain communities.

Puerto Rico, which is made up of many underrepresented communities, has leveraged the new standard set by the FDA and become the go-to center for companies and other organizations

Inauguran centro para impulsar la investigación clínica en Puerto Rico

La moderna instalación servirá, además, para ofrecer capacitación y mentoría.



Inauguran Centro de Investigación Clínica que ampliará investigaciones clínicas en PR

By admin August 19, 2023

769 0

Share f X p



La investigación clínica aportó \$50 millones a la economía de Puerto Rico en el 2022

La información se dio a conocer en la inauguración de un centro dedicado a estos estudios, que espera la participación, de aquí a cinco años, de unas 2,500 personas en la isla

During the inauguration ceremony of the Center, PRCCI shared the results of an economic study commissioned by the Puerto Rico Science, Technology and Research Trust and PRCCI, and conducted by research economist and data scientist **Dr. Mario Marazzi**.

The study demonstrates the strength of this sector on the island and reveals that **the clinical trial market generated \$27.5 million in the fiscal year 2020-21 in direct costs. Taking into account indirect expenses, it reflects a total of \$50 million annually** in economic activity for Puerto Rico.

Forbes

\$27.5M

FY 2020-21 in direct cost

\$50M

with indirect expenses

Patient Centric Approach



- At PRCCI, the process of selection and identification of studies is carried out carefully to ensure they are aligned with the high-prevalence therapeutic areas in Puerto Rico, and that we have the necessary patient population for a successful implementation.
- We invite patients to participate in clinical studies, providing access to new treatment alternatives within strict parameters of safety and monitoring.
- Furthermore, with their participation, the representation of patients from our population becomes possible, leading to a better understanding of the medical condition and the therapies under investigation.

The Future

Puerto Rico Beyond Manufacture into R&D

- Through targeted policies, incentives, and partnerships, Puerto Rico can create an ecosystem that supports the entire R&D spectrum—from early-stage research to product development.
- Positioning Puerto Rico beyond its traditional focus on manufacturing in the medical and pharmaceutical sectors and also towards Research and Development (R&D) requires a strategic and concerted effort.
- This strategic move not only enhances the competitiveness of Puerto Rican companies on the global stage but also contributes to the development of innovative solutions that address healthcare challenges and improve patient outcomes.

The Future

Puerto Rico Beyond Manufacture into R&D

- Puerto Rico offers a wide range of benefits, including a very generous research and development credit—a tax credit worth up to 50% for all qualifying R&D expenses. These tax incentives seek to turn Puerto Rico into an international hub of export services .
- The Biden-Harris Administration included Puerto Rico in its announcement of funding for 31 regional tech hubs across the country, to “spur American innovation, strengthen manufacturing, and create good-paying jobs in every region of the country.

Conclusion



In conclusion, we encourage industry leaders to champion the vital message of expanding Research & Development (R&D) efforts in Puerto Rico with their internal teams.

Together, let us fuel innovation, drive scientific breakthroughs, and ultimately, pave the way for transformative advancements in healthcare increasing the numbers of clinical trials available for minorities.

Your advocacy today will shape the treatments of tomorrow, ensuring a brighter, healthier future for all.





PRCCI

Puerto Rico Consortium for Clinical Investigation
CLINICAL RESEARCH SOLUTIONS