



Instituto
Europeo
de Posgrado

Optimización del proceso de formalización contractual en proyectos de investigación clínica en HeMorgan

Trabajo fin de estudio presentado por:	Morgan Ramon Landreau y He Sun
Tipo de trabajo:	Trabajo Fin de Máster
Director/a:	Ruby Lorena Carrillo Barbosa
Fecha:	Marzo 2026

Índice

1	Resumen	3
2	Abstract	4
3	Introducción	5
3.1	Objetivo General	5
3.2	Objetivos Específicos	6
3.3	Metodología	6
3.3.1	Identificación y Análisis del Problema	7
3.3.2	Planificación de la Solución	7
4	Identificación y descripción de un problema al interior de la organización	8
4.1	Descripción de la empresa a intervenir	8
4.1.1	Misión	8
4.1.2	Visión	8
4.1.3	Mapa de procesos	9
4.1.4	Descripción del proceso a intervenir	9
4.1.5	Descripción del problema que presenta el proceso	10
5	Establecimiento de planes de acción para la solución del problema	11
5.1	Establecimiento de objetivos	11
5.2	Descripción de la solución	11
5.3	Secuencia de actividades para ejecución de la solución	12
5.4	Descripción de recursos necesarios para la ejecución de la solución	14
6	Definición del alcance de la solución, partes interesadas, cronograma y presupuestos	16
6.1	Alcance final de la solución	16
6.2	Identificación de responsables de las actividades para ejecución	16
6.3	Cronograma de ejecución	17
6.4	Presupuesto	18
7	Conclusiones	20
8	Referencias bibliográficas	21

1 Resumen

El presente trabajo aborda la optimización del proceso de formalización contractual en una organización de gestión de proyectos de investigación clínica (HeMorgan). A partir de un enfoque de investigación-acción, se identificaron ineficiencias estructurales derivadas de la ausencia de procedimientos estandarizados, lo que generaba retrasos significativos en la activación de proyectos.

La propuesta desarrollada se centra en la estandarización de procesos mediante la implementación de un Playbook Legal, la definición de protocolos interdepartamentales y la creación de indicadores clave de desempeño (KPIs). Asimismo, se plantea un sistema de control basado en un cuadro de mando integral que permite mejorar la visibilidad operativa y la toma de decisiones.

Los resultados esperados incluyen una reducción del 30% en los tiempos de formalización, una disminución de errores contractuales y una mejora en la eficiencia organizacional. Este proyecto aporta valor estratégico al fortalecer la competitividad y sostenibilidad de la organización en un entorno altamente regulado.

Palabras clave: Gestión de proyectos, Optimización de procesos, Contratos, Investigación clínica, KPIs.

2 Abstract

This study focuses on optimizing the contract formalization process within a clinical research project management organization (HeMorgan). Using an action-research approach, structural inefficiencies were identified, mainly caused by the lack of standardized procedures, leading to significant delays in project activation.

The proposed solution includes the development of a Legal Playbook, the implementation of cross-functional protocols, and the definition of key performance indicators (KPIs). Additionally, a management dashboard is designed to enhance operational visibility and decision-making.

Expected outcomes include a 30% reduction in contract execution time, a decrease in contractual errors, and improved operational efficiency. This project contributes to strengthening the organization's strategic positioning in a highly regulated environment.

Keywords: Project management, Process optimization, Contracts, Clinical research, KPIs.

3 Introducción

En el actual ecosistema de la salud global, la investigación clínica se ha consolidado como un pilar fundamental para el avance de la medicina de precisión. En este contexto, organizaciones como HeMorgan desempeñan un rol estratégico al gestionar el nexo entre los promotores industriales y la comunidad científica. Sin embargo, la eficiencia operativa de estas organizaciones se ve frecuentemente amenazada por la complejidad de sus procesos administrativos, específicamente en la transición de la aprobación científica a la formalización legal de los proyectos.

La presente propuesta se centra en la optimización del proceso de formalización contractual, un área donde se ha identificado una latencia crítica que promedia los cinco meses de retraso. Este desfase no solo representa una barrera para el inicio de los ensayos, sino que impacta directamente en los resultados estratégicos de HeMorgan, provocando una pérdida de competitividad y un incremento en los riesgos financieros debido a la falta de previsibilidad en el flujo de caja. A través de este proyecto de investigación-acción, se busca establecer una narrativa de mejora continua que contribuya a la sostenibilidad de la empresa en un entorno altamente regulado.

Nota aclaratoria: El nombre "HeMorgan" es un pseudónimo ficticio utilizado en este documento para anonimizar la identidad real de la organización, protegiendo así datos sensibles y confidenciales de acuerdo con las políticas de seguridad de la información.

3.1 Objetivo General

Desarrollar una propuesta de optimización para el proceso de formalización contractual en HeMorgan, mediante la estandarización de procedimientos y el diseño de herramientas de gestión, con el fin de reducir los tiempos de activación y asegurar la viabilidad operativa de los proyectos de investigación.

3.2 Objetivos Específicos

Los objetivos específicos son los siguientes:

- Diagnosticar las causas raíz de las demoras en la negociación de contratos mediante herramientas de análisis organizacional para fundamentar la necesidad de intervención.
- Diseñar un conjunto de plantillas contractuales estandarizadas (Playbook Legal) y protocolos de actuación para agilizar las revisiones entre los departamentos implicados.
- Establecer un sistema de indicadores clave de desempeño (KPIs) y un tablero de control para monitorear el progreso de las firmas y facilitar la toma de decisiones estratégica.

3.3 Metodología

La metodología seleccionada para este trabajo es la investigación-acción, la cual se define como un proceso cíclico que combina la indagación sistemática con la acción práctica para resolver problemas organizacionales (Coghlan & Brannick, 2014). Según Lewin (1946), este enfoque permite que los participantes reflexionen sobre sus propias prácticas para generar cambios significativos.

Para la identificación del problema, se implementó un proceso de diagnóstico basado en la revisión documental y la observación directa. Como herramientas de análisis, se utilizó la matriz FODA para evaluar el entorno estratégico y entrevistas con los responsables de las áreas de Operaciones y Legal. Estas técnicas permitieron recopilar información objetiva sobre la magnitud de los retrasos y los cuellos de botella existentes, sirviendo como base para el diseño de la solución que se presenta en las fases posteriores.

3.3.1 Identificación y Análisis del Problema

El análisis reveló que HeMorgan carece de procedimientos estandarizados para la negociación de acuerdos de financiación, lo que obliga a iniciar cada proceso desde cero. Los hallazgos principales muestran que el 15% de los contratos presentan errores de forma que obligan a renegociaciones evitables. Este diagnóstico justifica la intervención, ya que evidencia que el problema es estructural y no coyuntural, afectando la capacidad de la empresa para cumplir con sus hitos estratégicos de crecimiento anual.

3.3.2 Planificación de la Solución

La solución se ha planificado mediante la definición de entregables claros, entre los que destacan un Manual de Contratación Estandarizada y un Cuadro de Mando Integral para el seguimiento de contratos. Los hitos clave incluyen la validación de plantillas por el equipo legal (mes 2) y una prueba piloto en tres proyectos nuevos (mes 4). Se considerarán como indicadores de éxito la reducción del tiempo de firma en un 30% y la disminución de consultas legales recurrentes.

3.3.2.1 Definición de Alcance y Recursos

El alcance de esta solución abarca desde la aceptación de la propuesta científica hasta la firma del contrato final. Los retos identificados incluyen la resistencia al cambio cultural en departamentos tradicionales y la necesidad de alinear los tiempos internos con los de las farmacéuticas externas. Se estima que la implementación total requerirá un periodo de seis meses y el uso de recursos humanos internos, sin necesidad de inversión tecnológica externa adicional en esta fase.

4 Identificación y descripción de un problema al interior de la organización

4.1 Descripción de la empresa a intervenir

HeMorgan se define como una organización de servicios científicos y gestión de proyectos que opera bajo un modelo de innovación abierta, actuando como el nexo estratégico entre investigadores independientes, centros hospitalarios y la industria farmacéutica. La estructura de la empresa está diseñada para transformar conceptos científicos en ensayos clínicos reales, lo que requiere una sincronización perfecta entre sus áreas clave. El problema identificado afecta principalmente a la Dirección de Operaciones, que ve frenada su planificación logística; al Departamento Legal, sobrecargado por negociaciones no estandarizadas; y al área de Desarrollo de Negocio, responsable de formalizar la financiación externa. Esta interdependencia departamental hace que cualquier retraso en la formalización de acuerdos impacte directamente en la capacidad de la organización para iniciar proyectos y cumplir con sus compromisos estratégicos.

4.1.1 Misión

La misión de HeMorgan es proporcionar una gestión estratégica e integral de proyectos de investigación aplicada, actuando como un facilitador eficiente entre los promotores industriales y los equipos científicos. Nos enfocamos en eliminar las barreras operativas y administrativas para que la innovación progrese con agilidad, garantizando siempre el cumplimiento de los más altos estándares éticos, legales y de calidad en beneficio de la sociedad.

4.1.2 Visión

Nuestra visión es consolidarnos como la gestora de proyectos de referencia a nivel global, destacando por nuestra capacidad de simplificar procesos complejos y por la rapidez en la ejecución de acuerdos estratégicos. Aspiramos a ser el socio preferido en el sector de la investigación gracias a un modelo operativo basado en la mejora continua, la transparencia y la excelencia en el Project Management.

4.1.3 Mapa de procesos

El flujo operativo de HeMorgan se divide en cuatro fases principales: Diseño Científico, Negociación Contractual, Ejecución Clínica y Cierre. En la Figura 1 se detalla cómo el proceso de negociación actúa como un cuello de botella que bloquea el paso hacia la ejecución.

Figura 1. Mapa de Procesos



Nota: Elaboración propia basada en la estructura de HeMorgan.

La narrativa del proceso permite identificar que, mientras las fases científicas son ágiles, la negociación se estanca por revisiones manuales excesivas y falta de comunicación entre el área de Desarrollo de Negocio y el departamento Legal.

4.1.4 Descripción del proceso a intervenir

Se interviene el proceso de "Gestión de Acuerdos Contractuales". Actualmente, el nivel de servicio (SLA) registrado es de 150 días promedio para lograr una firma definitiva. El nivel de servicio esperado tras la intervención es de 60 días, lo que representaría una mejora del 60% en la agilidad

operativa, permitiendo una rotación de proyectos mucho más eficiente y una mejor utilización de los recursos humanos.

4.1.5 Descripción del problema que presenta el proceso

Se ha identificado una latencia excesiva en la transición entre la aprobación de un proyecto y la formalización contractual, con tiempos de espera que alcanzan un promedio de seis meses. Este retraso está directamente relacionado con la falta de plantillas contractuales estandarizadas, lo que obliga a realizar revisiones legales manuales extensivas en cada nuevo acuerdo.

Desde una perspectiva operativa, este problema genera una situación de incertidumbre, ya que los equipos de ejecución no pueden movilizar recursos sin contar con la seguridad jurídica necesaria. Además, provoca fricciones en la relación con los colaboradores externos y reduce la capacidad de respuesta frente a nuevos proyectos.

En un contexto de mercado donde la rapidez en la ejecución es un factor clave de competitividad, esta ineficiencia representa una desventaja estratégica para HeMorgan. La consecuencia final es una pérdida de eficiencia operativa que impacta negativamente en la rentabilidad y en la reputación de la organización como gestora ágil dentro del sector de investigación clínica.

5 Establecimiento de planes de acción para la solución del problema

El plan de acción propuesto para HeMorgan se estructura bajo el ciclo de la investigación-acción, orientándose a transformar el proceso de formalización contractual en una ventaja competitiva. La intervención no solo busca reducir tiempos, sino también mitigar riesgos operativos y financieros mediante la estandarización.

5.1 Establecimiento de objetivos

Para garantizar la efectividad de la solución, se han definido los siguientes objetivos operativos bajo el criterio SMART (específicos, medibles, alcanzables, relevantes y con un tiempo definido):

- Reducción de tiempos: Disminuir el tiempo promedio de firma de contratos (Lead Time) de 150 días a un máximo de 90 días en los primeros seis meses de implementación.
- Estandarización: Lograr que el 80% de las nuevas propuestas de investigación utilicen las plantillas del nuevo Playbook Legal sin requerir modificaciones estructurales en la primera fase de revisión.
- Transparencia: Implementar un tablero de control (Dashboard) que proporcione visibilidad en tiempo real del estado de cada contrato al 100% de los Project Managers y directivos de área.

5.2 Descripción de la solución

La solución integral se compone de tres elementos estratégicos interconectados:

a) Playbook de Contratación Estandarizada: Consiste en un repositorio de plantillas contractuales pre-aprobadas por el departamento legal y financiero. Este recurso incluye cláusulas modulares (para propiedad intelectual, pagos y protección de datos) que permiten adaptar el documento rápidamente según el tipo de proyecto o socio industrial.

b) Protocolo de Comunicación Interdepartamental: Se establece un flujo de trabajo (Workflow) definido donde las responsabilidades de cada área (Desarrollo de Negocio, Legal y Operaciones) están claramente delimitadas, eliminando la duplicidad de tareas y los vacíos de información.

c) Sistema de Monitoreo de Hitos (Dashboard): Herramienta visual diseñada para el seguimiento de los "cuellos de botella" administrativos. Este sistema genera alertas automáticas cuando un contrato permanece en una fase de revisión por más de 10 días hábiles, facilitando la intervención proactiva.

La eficacia de la solución reside en la integración sistémica de sus tres componentes. El Playbook Legal actúa como la base de conocimiento que elimina la incertidumbre; el Protocolo de Comunicación define el flujo por el cual transita dicha información entre departamentos; y el Dashboard proporciona el control necesario para asegurar que el flujo no se detenga. Esta sinergia permite que el Lead Time se reduzca no por una aceleración del trabajo manual, sino por la eliminación de tiempos muertos y redundancias en las revisiones, garantizando que cada actor sepa exactamente qué cláusula aplicar y en qué momento del proceso se encuentra el contrato.

5.3 Secuencia de actividades para ejecución de la solución

La secuencia se organiza en fases que garantizan una implementación controlada, incorporando entregables e indicadores intermedios para monitorear el avance (ver Tabla 1).

Tabla 1. Fases de ejecución, entregables e indicadores.

Fase	Actividad Principal	Entregable Específico	Indicador de Control
1. Diseño	Redacción de plantillas y flujo	Versión 1.0 del Playbook	% de cláusulas críticas estandarizadas
2. Validación	Revisión legal y directiva	Acta de aprobación del comité	Tiempo de revisión interna (días)
3. Lanzamiento	Capacitación del personal	Reporte de asistencia y evaluación	Nivel de satisfacción/aprendizaje > 80%
4. Piloto	Aplicación en 3 proyectos	Informe de resultados del piloto	Desviación frente al nuevo Lead Time
5. Cierre	Despliegue total y ajustes	Manual de usuario final	% de uso de plantillas en nuevos contratos

Nota: Elaboración propia

La ejecución se llevará a cabo en cuatro fases alineadas con la metodología de investigación - acción:

1. Fase de Diseño y Validación (Mes 1-2): El equipo legal y de operaciones revisará los contratos históricos para identificar las fricciones comunes. Se redactarán las plantillas del Playbook y se validarán internamente.

2. Fase de Capacitación y Lanzamiento (Mes 3): Se realizarán talleres prácticos con los Project Managers y el equipo de Desarrollo de Negocio para el uso de las nuevas herramientas y el protocolo de comunicación.
3. Fase Piloto y Observación (Mes 4-5): Aplicación de la solución en tres proyectos de investigación nuevos. Durante esta fase se recopilarán datos sobre la agilidad de las respuestas y la aceptación de las plantillas por parte de los socios externos.
4. Fase de Reflexión y Ajuste (Mes 6): Análisis de los KPIs obtenidos. Se realizarán ajustes en las plantillas según el feedback del piloto y se procederá al despliegue total en la organización.

5.4 Descripción de recursos necesarios para la ejecución de la solución

Para la viabilidad del proyecto, se han identificado los siguientes recursos (Kerzner, 2022):

- Recursos Humanos: Se requiere la participación parcial (5 horas semanales) de un asesor legal senior, un controller financiero y dos líderes de proyecto (PMs) para el equipo de trabajo del proyecto (Action Research Team).
- Recursos Tecnológicos: No se requiere la adquisición de software costoso; se utilizarán las licencias actuales de Microsoft 365 (específicamente SharePoint para el repositorio y Power BI o Excel para el tablero de control).
- Recursos Materiales: Guías digitales de usuario y manuales de procedimientos que serán distribuidos de forma electrónica a todos los departamentos involucrados.
- Recursos Financieros: El presupuesto se centra principalmente en el coste de oportunidad de las horas hombre del personal interno, estimado en una inversión de tiempo valorada en 12.000€, integrados en el gasto operativo habitual de la empresa.

Siguiendo las recomendaciones de Hillson (2012) para la gestión proactiva de riesgos, se han identificado los siguientes eventos que podrían afectar la viabilidad del proyecto:

- Disponibilidad del personal: Dado que los Project Managers están asignados a ensayos clínicos activos, existe el riesgo de que no dispongan de las horas previstas. Mitigación: Agendar sesiones de trabajo en ventanas de baja actividad operativa.
- Resistencia al cambio: El departamento legal podría mostrarse reticente a utilizar plantillas rígidas. Mitigación: Involucrar a los abogados senior en la redacción de las plantillas desde la Fase 1 para fomentar el sentido de propiedad.
- Limitaciones digitales: Posibles dificultades técnicas con la visualización de datos en tiempo real. Mitigación: Capacitación técnica específica en el uso de las herramientas de Microsoft 365.

La optimización del proceso de formalización contractual trasciende la mejora operativa. Al reducir el Lead Time, HeMorgan fortalece su competitividad al permitir que los ensayos clínicos comiencen antes que los de la competencia, atrayendo así mayor inversión de la industria farmacéutica. Asimismo, la estandarización asegura la sostenibilidad financiera al minimizar errores legales costosos y optimiza el posicionamiento de la empresa como una organización ágil y confiable en el ecosistema de la investigación clínica global.

6 Definición del alcance de la solución, partes interesadas, cronograma y presupuestos.

Una vez definida la secuencia de actividades en el capítulo anterior, es fundamental establecer el marco operativo y financiero que garantiza la viabilidad del proyecto. A continuación, se detalla el alcance final y los responsables encargados de transformar esta planificación en resultados tangibles para HeMorgan.

6.1 Alcance final de la solución

El alcance del proyecto incluye el diseño, validación e implementación del Playbook Legal y el tablero de control administrativo en la oficina central de HeMorgan. Se excluye cualquier modificación a los sistemas de software de terceros o integraciones con bases de datos externas de las farmacéuticas. La solución se considera entregada cuando el 100% de los contratos de la fase piloto se gestionen bajo el nuevo protocolo.

Este alcance se encuentra estrictamente vinculado a los plazos y recursos que se presentan en los siguientes subnumerales, asegurando que la intervención se mantenga dentro de los límites operativos de la organización.

6.2 Identificación de responsables de las actividades para ejecución

Para asegurar la ejecución real, se definen los siguientes roles:

- Director de Proyecto (PM): Responsable de la coordinación general, seguimiento del cronograma y control presupuestario.
- Líder Legal: Responsable de la redacción técnica y validación jurídica de las plantillas del Playbook.

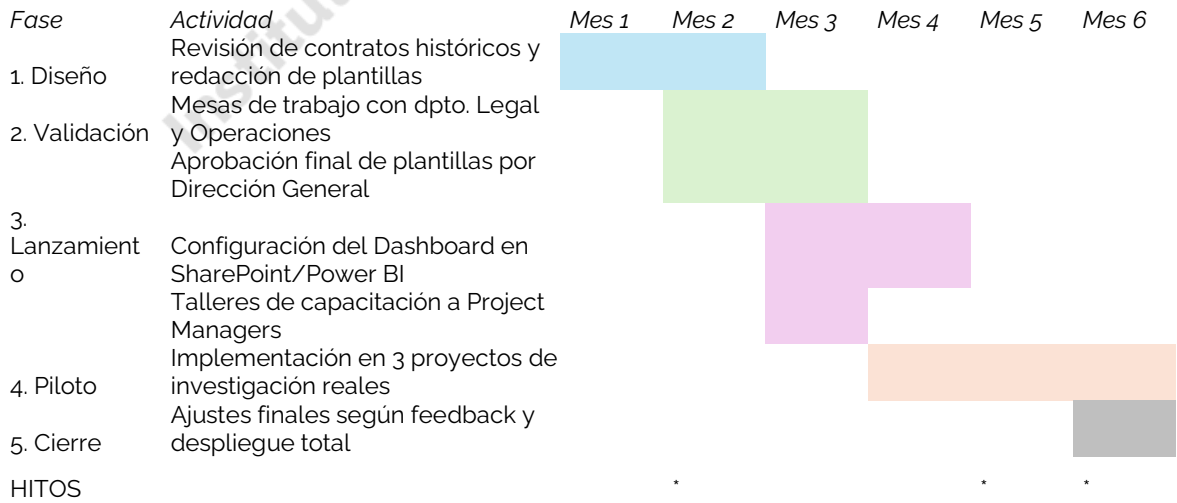
- Analista de Operaciones: Responsable de la configuración del Dashboard en SharePoint/Power BI y de la recolección de datos del piloto.

La coordinación entre estos roles es la que permite que el cronograma de ejecución se cumpla sin desviaciones significativas, asignando a cada perfil la supervisión de rubros específicos del presupuesto.

6.3 Cronograma de ejecución

El proyecto se ejecutará en un periodo de 6 meses, siguiendo una secuencia lógica de hitos que permite el monitoreo constante (ver Tabla 2).

Tabla 2. Cronograma de actividades.



Nota: Elaboración propia

La lógica temporal de este cronograma, distribuida en 6 meses, responde a la complejidad técnica de cada fase. La mayor carga de trabajo se concentra en los Meses 1 y 2 (Diseño y Validación),

lo cual justifica una asignación presupuestaria inicial más elevada en concepto de horas de personal experto legal, mientras que los meses finales se enfocan en la supervisión operativa del piloto.

6.4 Presupuesto

Para que el cronograma anterior sea ejecutable, se ha diseñado un presupuesto que asigna recursos financieros de manera proporcional a la duración y esfuerzo de cada actividad.

Tabla 2. Presupuesto detallado y justificación.

<i>Rubro Presupuestal</i>	<i>Actividad Vinculada (Cronograma)</i>	<i>Valor Estimado</i>	<i>Justificación de la Correspondencia</i>
Personal Interno (Horas/Persona)	Fases 1 y 2: Diseño y Validación (Mes 1 al 3)	6.500€	Cubre el alto volumen de horas de especialistas para la redacción de la versión 1.0 del Playbook, actividad crítica que requiere 3 meses de dedicación.
Capacitación	Fase 3: Lanzamiento (Mes 3)	2.500€	Recursos destinados exclusivamente a los talleres de formación. El coste es menor al ser una actividad puntual de un solo mes.

Soporte Técnico e Implementación	Fase 4: Piloto y Seguimiento (Mes 3 al 6)	2.000€	Asegura el mantenimiento del Dashboard durante los 4 meses que dura la configuración y el seguimiento del piloto real.
Reserva de Contingencia	Gestión de Riesgos (Transversal)	1.000€	Fondo para mitigar los riesgos identificados en el numeral 5.4.1 durante todo el semestre.
TOTAL		12.000€	

Nota: Elaboración propia

La consistencia técnica de esta propuesta se refleja en que el 54% del presupuesto se concentra en las fases de diseño y validación legal, las cuales representan el pilar fundamental para reducir el Lead Time de 150 a 90 días.

7 Conclusiones

La solución planteada aporta valor tanto a nivel operativo como estratégico, al reducir los tiempos de activación de proyectos, mejorar la previsibilidad financiera y fortalecer la relación con los stakeholders externos.

No obstante, el proyecto presenta ciertas limitaciones, principalmente relacionadas con la resistencia al cambio organizacional y la dependencia de la colaboración entre departamentos. Como línea futura, se sugiere la integración de herramientas digitales que automaticen parte del proceso contractual y permitan una mayor escalabilidad.

En conclusión, esta propuesta representa una base sólida para la mejora continua dentro de la organización, contribuyendo a su sostenibilidad y posicionamiento competitivo en el sector de investigación clínica.

8 Referencias bibliográficas

Coghlan, D., y Brannick, T. (2014). *Doing Action Research in Your Own Organization*. SAGE Publications.

Kerzner, H. (2022). *Project Management: A Systems Approach to Planning, Scheduling, and Controlling* (13.^a ed.). John Wiley & Sons.

Lewin, K. (1946). Action research and minority problems. *Journal of Social Issues*, 2(4), 34-46.

Hillson, D. (2012). Practical Project Risk Management: The ATOM Methodology. *Management Concepts*.