



Eukarya
Pharmasite



¿QUIÉNES SOMOS?

Somos un grupo de especialistas apasionados por la investigación básica y clínica, dedicados a crear soluciones para el desarrollo, gestión e implementación de protocolos de investigación.

¿QUÉ HACEMOS?

- Análisis bioestadísticos
- Diseño de estudios
- Coordinación y reclutamiento de Protocolos fase II, IIIb y IV (Vida Real)

NOSOTROS ENTENDEMOS...

Que las regulaciones internacionales y locales para asegurar la seguridad de los sujetos de investigación, solicitan y requieren mayor calidad en diseño e implementación de los estudios clínicos junto a los retos que esto conlleva, tales como: reclutamiento de pacientes con criterios correctamente evaluados, investigadores altamente capacitados y comprometidos para cumplir con la complejidad de los protocolos brindando de manera expedita la información requerida y con experiencia en el reclutamiento de pacientes, para evitar retrasos y cumplirlas metas, haciendo de vital importancia que los protocolos y los planes de ejecución sean meticulosamente implementados siempre con ética para evitar desviaciones y así lograr las metas siempre de la mano de las Buenas Prácticas Clínicas.



¿QUÉ ES LO QUE HACEMOS?

Estrategias de análisis para mitigar los costos y riesgos, evaluando de forma meticulosa los retos de reclutamiento, el impacto de los ensayos competitivos y de esta manera optimizar el acceso y la retención de pacientes.

Identificar al investigador ideal para el estudio a desarrollar y paciente correcto para tu estudio, ya que contamos con una base de datos y relaciones propias del centro para ayudar a asegurar las metas de enrolamiento de los estudios. También contamos con un programa interno de calidad donde entrenamos a nuestros investigadores y staff para los requerimientos individualizado por protocolo a desarrollar, enfocado en la correcta captura de información de los datos requeridos así cómo un estricto sistema de seguridad.



LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Nuestros investigadores y proyectos, actualmente se desarrollan en las siguientes áreas:

- Dermatología
- Nefrología
- Endocrinología, obesidad y metabolismo óseo
- Medicina Interna
- Reumatología
- Coloproctología
- Neurología y Neurología pediátrica
- Cirugía laparoscópica y endocrina
- Cirugía pediátrica de mínima invasión
- Otorrinolaringología y Neurotología
- Nutrición Clínica
- Urología y Urología Pediátrica
- Traumatología y Ortopedia
- Medicina Familiar
- Nutrición Terapéutica
- Psiquiatría
- Neurofisiología y Estimulación Transcraneal



ENROLAMIENTO, CONFORMIDAD Y RETENCIÓN EXITOSA DE PACIENTES.

Empleando los canales de comunicación más apropiados, programas de lealtad y tips motivacionales buscamos atraer y retener un pool de pacientes potenciales, siempre apoyados con las Buenas Prácticas Clínicas.



EJECUCIÓN RÁPIDA Y EFICIENTE DE LOS ENSAYOS.

Nuestro equipo de Start-Up está totalmente enfocado en hacer eficiente los sometimientos a los comités de ética, realizar los convenios necesarios para que el protocolo se realice con éxito. Contamos con convenios con los principales hospitales y laboratorios de la región.




ASEGURAMOS UN ESTUDIO CLÍNICO SEGURO, EXITOSO Y SATISFACTORIO.

Asegurando la veracidad del perfil de los pacientes necesarios para el estudio clínico, otorgando seguimiento al compliance, teniendo un completo control y manejo de inventario, reportando de forma efectiva los eventos adversos mediante las regulaciones establecidas de farmacovigilancia por protocolo y efectuando el mantenimiento adecuado de los documentos regulatorios del estudio, siempre guiados por las Buenas Prácticas Clínicas.



UN ABORDAJE INNOVATIVO PARA EL MANEJO DE LOS DATOS CLÍNICOS.

Nosotros podemos guiarlos en la forma más apropiada para la recolección de datos que más convenga para el estudio ya sea para nuestro centro u otros centros. Nuestros servicios de manejo de datos incluyen: Diseño de los CRFs/eCRFs, diseño e implementación de la base de datos, validación de datos (revisión y limpieza), códigos médicos, proceso del manejo de datos por nuestro equipo de control de calidad, estrategias para el manejo de los datos, sistemas, procedimientos y métricas y un staff muy flexible.



DISEÑO DEL PROTOCOLO, METODOLOGÍA, BIOESTADÍSTICA Y SERVICIOS DE PROGRAMACIÓN ESTADÍSTICA.

Nuestros profesionales dedicados incluyen un PhD en ciencias, un MS estadístico y programadores estadísticos localizados en México.

Nuestros servicios incluyen: desarrollo del protocolo, incluyendo cálculos del tamaño y poder de la muestra; randomización programada; planes de análisis estadísticos; ciencia de datos; análisis estadísticos usando metodologías actuales; interpretación y reporte de información para el estudio clínico y publicaciones; consultoría estadística y estratégica para el desarrollo de productos; análisis internos para toma de decisiones tempranas; integración de la base de datos

Para nosotros en Eukarya PharmaSite, la investigación clínica y básica es nuestra Misión y mediante el desarrollo de protocolos propios contribuimos al desarrollo de nuestra comunidad y nuestro país.

Todo esto basados en las Buenas Prácticas Clínicas y códigos de ética que nos caracterizan.

Av. La Clínica 2520 int 326 Col. Sertoma, Monterrey, Nuevo León, México. CP. 64718

E. contacto@eukarya.mx

T. +52 83463307 y 83463293

C. +52 1 81 2572 2581