

### Investigación clínica















www.uis.com.mx
Tel. +52 614 437 2837 info@uis.com.mx

#### Sitios clínicos

- ✓ Prueba de medicamentos, dispositivos y vacunas.
- ✓ En Chihuahua, Juárez, México, Monterrey y Guadalajara.
- ✓ Certificación GCP & IATA.
- ✓ Laboratorio clínico.
- ✓ Farmacia de medicamentos controlados.
- ✓ Sistema de gestión de calidad.
- ✓ Atención gratuita a enfermos.



#### Medicamento



"Toda sustancia o compuesto
que posea propiedades curativas
o prevenga enfermedades
en humanos o animales.
Todo producto que pueda ser administrado
con miras a establecer un diagnóstico médico
o a restaurar, corregir o modificar
sus funciones orgánicas"







### Etapa Inicial 2 a 4 años

- Comprensión de la enfermedad –
   blanco terapéutico.
- Diseño del modelo in vitro.
- Síntesis de moléculas 5,000 a 500,000
   Selección de las más activas.
   Optimización de las moléculas

- Prueba de concepto en el modelo animal.
- Protección de patente 30 moléculas.



elegidas.



#### Pre – clínica in vitro 1 a 2 años

- Química analítica.
- Farmacodinamia.
- Farmacocinética.
- Toxicología.
- Galénica.
- Selección de moléculas más activas.
- Selección de moléculas para ensayos en humanos (10 fármacos).





#### Ensayo clínico

Prueba de utilidad terapéutica de un medicamento en seres humanos.

Fase 0 – Prueba de concepto.

Fase I – Farmacología en sanos, seguridad.

Fase II – Seguridad y eficacia inicial en enfermos.

**Fase III –** Eficacia y seguridad en grandes grupos.

**Fase IV** – Seguridad a largo plazo.







© Grupo UIS, 2022 www.uis.com.mx Chihuahua, Chih. México















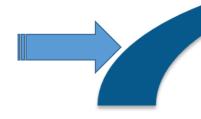




#### Esquema organizacional

- Patrocinador dueño de la patente en estudio, diseña la investigación.
- Organización de Investigación por Contrato (CRO) coordinación mundial del desarrollo de la investigación.
- Sitio Clínico (SMO) lugar donde se atiende al sujeto o persona participante.



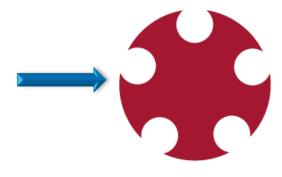


#### **CRO / Proveedores**









**Industria** 





Sitios clínicos











© Grupo UIS, 2022 www.uis.com.mx Chihuahua, Chih. México



#### Comité de ética





www.uis.com.mx
Tel. +52 614 437 2837 info@uis.com.mx





### Investigación clínica

