



# Unidad

de Investigación en Salud®

**Sitio clínico**



[www.uis.com.mx](http://www.uis.com.mx)

Copyright © Grupo UIS, 2020

*Servicios para la ciencia®*

1. Investigación clínica

2. Calidad

3. QUIS. Sistema de Gestión de la Calidad

4. Manual del Sitio Clínico

**1. Investigación clínica**

**2. Calidad**

**3. QUIS. Sistema de Gestión de la Calidad**

**4. Manual del Sitio Clínico**



# Investigación clínica

## 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”



## Desarrollo

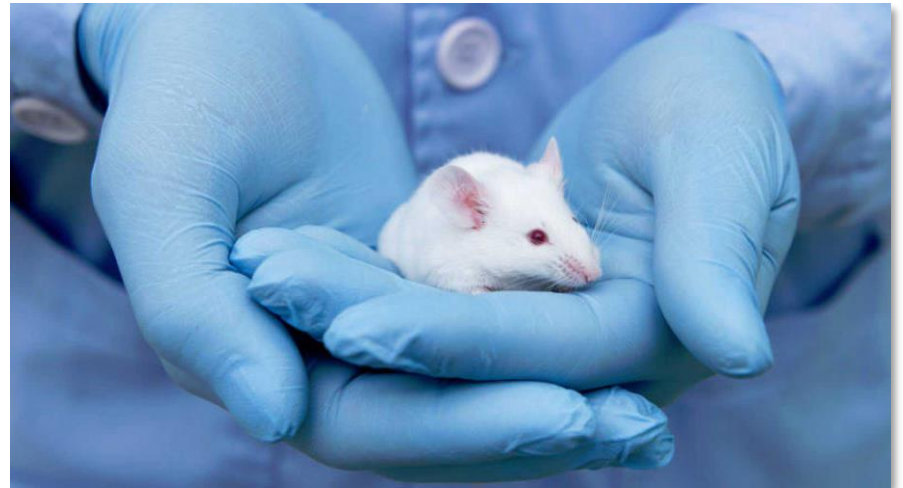
- Comprensión de la enfermedad
  - **blanco terapéutico.**
  - Diseño del modelo *in vitro*.
- **Síntesis** de moléculas – 5,000 a 500,000.
  - Selección de las más activas.
  - Optimización de las moléculas elegidas.





## Preclínica

- **Prueba de eficacia** en el modelo animal.
- Tres especies de peso progresivo.
- Protección de la **patente** – 30 moléculas.
- Duración 2 a 4 años.



## Descripción

- 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 seguridad y utilidad terapéutica en seres humanos.



**Fase I** – Farmacología en sanos.

**Fase II** – Eficacia inicial en enfermos.

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

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

## Dispositivo médico

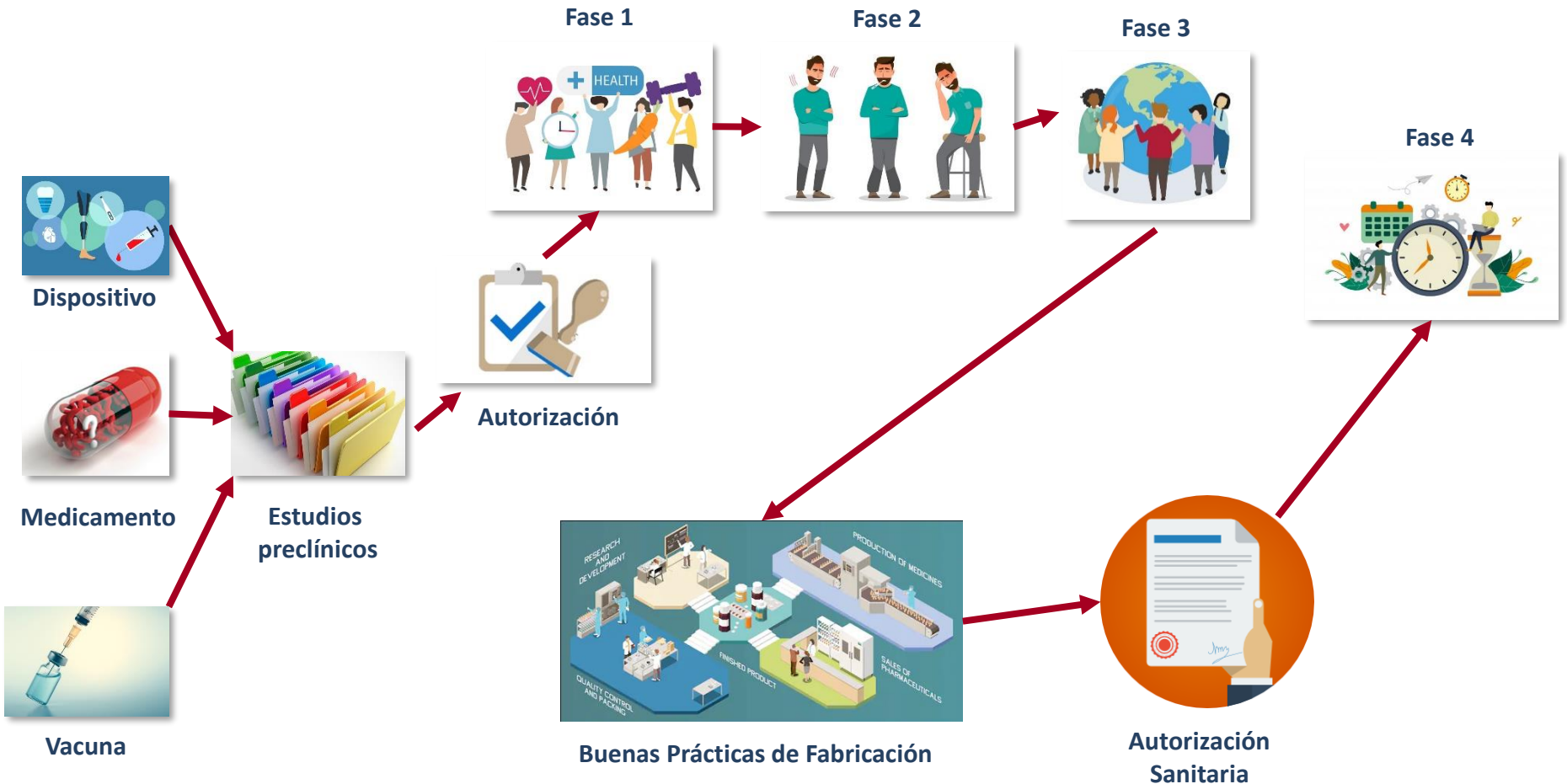
Cualquier instrumento, aparato, implemento, maquinaria, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado.



## Vacuna

Cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad, estimulando la producción de anticuerpos.





## 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.

Organizaciones  
de Investigación  
por Contrato



**Industria  
Patrocinador**



**Sitios clínicos**



## Equipo del Sitio Clínico



## Normatividad mexicana

Sin restringir la libertad de los investigadores,  
**es preciso sujetarse a los principios**  
científicos, éticos  
y a las normas de seguridad  
generalmente aceptadas.

## **ARTICULO 14.-** Bases de la investigación en seres humanos:

- I. Se ajustará a los **principios científicos y éticos** que la justifiquen.
- II.- Se fundamentará en la **experimentación previa** realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- III.- Se realiza sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir **no pueda obtenerse por otro medio** idóneo.
- IV.- Deberán **prevalecer** siempre las probabilidades de los **beneficios** esperados **sobre los riesgos** predecibles.

- V.- Contará con el **consentimiento informado** y por escrito del sujeto o su representante legal.
- VI.- Se realizará **por profesionales de la salud, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano**, bajo la responsabilidad de una **institución** y la supervisión de las **autoridades**, con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto.
- VII. Contará con el **dictamen favorable** de las Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad.
- VIII. Se llevará a cabo **cuando se tenga la autorización** del titular de la institución y de la Secretaría.

1. Investigación clínica

2. Calidad

3. QUIS. Sistema de Gestión de la Calidad

4. Manual del Sitio Clínico