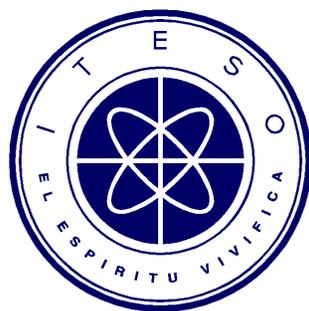


ITESO, UNIVERSIDAD JESUITA DE GUADALAJARA

Reconocimiento de validez oficial por acuerdo secretarial número 15018 publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de noviembre de 1976.

Departamento de Economía, Administración Y Mercadología
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN



PLAN DE NEGOCIOS PARA LA CREACIÓN DE CLINICAL RESEARCH CENTERS (CRC) EN MÉXICO

Tesis profesional para obtener el grado de
MAESTRO EN ADMINISTRACIÓN

Presenta: MARCO ANTONIO CID LÓPEZ
Asesor: FERNANDO ARIAS CASTAÑEDA

Tlaquepaque, Jalisco. Febrero 2014

INDICE

1.	ANÁLISIS DE LA INDUSTRIA.....	10
1.1.	Entorno económico Mundial.....	11
1.2.	Entorno Económico Nacional.....	12
1.3.	Sector Farmacéutico en México.....	13
1.4.	Disponibilidad y Acceso a Medicamento.....	15
1.5.	La Industria Farmacéutica Nacional.....	15
1.6.	Innovación y Competitividad en la Industria Farmacéutica.....	16
1.7.	Investigación y Desarrollo Farmacéutico.....	17
1.8.	Evolución de la Innovación Farmacéutica.....	18
1.9.	Desarrollo de Medicamentos.....	21
1.10.	Implementación de Estudio Clínico.....	26
2.	ANALISIS DEL MERCADO.....	31
2.1.	Análisis y Tendencias del Mercado.....	32
2.2.	Mercado Nacional.....	34
2.3.	Necesidades del cliente.....	38
2.4.	Mercado Meta.....	43
3.	SERVICIOS.....	44
3.1.	Descripción de los servicios.....	45
3.2.	Ciclo de vida del servicio.....	45
3.2.1.	Visita de Factibilidad.....	46
3.2.2.	Comité de Ética en Investigación.....	46
3.2.3.	COFEPRIS.....	47
3.2.4.	Inicio del Estudio Clínico.....	47
3.2.4.1.	Reclutamiento de pacientes.....	48
3.2.4.2.	Reunión y Entrenamiento de Inicio.....	48
3.2.5.	Conducción del Estudio.....	49
3.2.6.	Terminación del Estudio.....	50
4.	DESCRIPCIÓN DEL NEGOCIO.....	51
4.1.	Misión, Visión, Metas.....	52
4.2.	Modelo de Negocio.....	53
4.3.	Generación de Utilidades.....	56
4.4.	Ventaja Competitiva.....	57
4.5.	Sustentabilidad.....	60
5.	ESTRATEGIA DE MARKETING.....	61
5.1.	Mercado Meta.....	62
5.2.	Mercado Potencial.....	64
5.3.	Estrategia.....	64
5.3.1.	Plataformas.....	65
5.4.	Lealtad de los clientes.....	66
5.5.	Plan Financiero.....	67

6.	OPERACIONES Y ADMINISTRACIÓN.....	68
6.1.	Procesos y Procedimientos.....	70
6.2.	Definición de Empresa.....	72
6.3.	Reglamentación Legal.....	72
6.4.	Administración.....	73
6.5.	Sueldos de los Participantes.....	75
6.6.	Servicio al Cliente.....	76
6.7.	Contacto con los Proveedores.....	77
7.	PLAN FINANCIERO.....	78
7.1.	Punto de Equilibrio.....	79
7.2.	Gastos Fijos.....	79
7.3.	Gastos Variables.....	79
7.4.	Equipamiento.....	79
7.5.	Personal.....	80
7.6.	Comité de Ética.....	80
7.6.1.	Sesiones.....	80
7.6.2.	Pago por revisión.....	80
7.7.	Pago por realizar el Protocolo de Investigación.....	80
7.8.	Estados de Resultados Proyectados.....	81
7.9.	Análisis Financiero.....	81
8.	PLAN DE IMPLEMENTACIÓN.....	82
8.1.	Implementación del proyecto.....	83
9.	PLAN DE CONTINGENCIA.....	85
9.1.	Estudios de Investigación.....	86
9.2.	Reclutamiento de pacientes.....	86
9.3.	Personal del centro de investigación.....	87
9.3.1.	Asaltos y Robos.....	87
9.3.2.	Abuso de confianza.....	87
	CONCLUSIÓN.....	88
	BIBLIOGRAFÍA.....	94
	ANEXOS.....	96
	Anexo 1. Espacios Mínimos indispensables para un CRC.....	97
	Anexo 2. Equipo Mínimo necesario para un centro de investigación.....	98
	Anexo 3. Procedimiento Normalizado de Operación para un CRC.....	99
	Anexo 4. Planeación para reclutamiento de pacientes.....	100
	Anexo 5. Proyección del flujo financiero.....	104
	Anexo 6. Ejemplo de Presupuesto de farmacéutica.....	105
	Anexo 7. Utilidad Neta Proyectada.....	106
	Anexo 8. Planeación de proyecto.....	107

INTRODUCCIÓN

Es incuestionable que la salud es requisito primordial para lograr el bienestar de la sociedad. No puede haber desarrollo económico pleno, ni disfrute de la libertad en su significado más amplio, si no se tiene salud. Para obtener y mantener la salud son indispensables diversas circunstancias, entre ellas la disposición oportuna de medicamentos eficaces y seguros. Son productos que por sí mismos no constituyen un bien estático sino que van cambiando y mejorando de acuerdo con los avances tecnológicos, las nuevas investigaciones, las modificaciones en la demanda derivadas de la transición demográfica y epidemiológica, y las nuevas acciones para atender los requerimientos de Salud de la población.

Los medicamentos, incluyendo las vacunas, constituyen una medida preventiva de rápida y probada eficacia, así como uno de los pilares más importantes de la terapéutica. Son una herramienta esencial en la lucha contra las enfermedades y sus consecuencias y han sido uno de los principales elementos que han permitido importantes mejoras en la salud y en la calidad de vida de la sociedad actual.

El sector farmacéutico es prioritario porque genera bienes de primera necesidad para la población, pero está inmerso en cambios, producto de los avances tecnológicos, la globalización, reformas en la configuración del sistema de salud y variaciones en la demanda derivadas de las transiciones epidemiológicas y demográficas.

Para contar con medicamentos seguros, eficaces y de calidad se requiere vincular al proceso que inicia con la investigación impulsada por las necesidades terapéuticas, que continúa con la producción del principio activo o fármaco, la fabricación de los medicamentos, su comercialización, distribución, prescripción y concluye con su dispensación

En efecto las opciones de tratamiento farmacológico con que cuenta la población están determinadas por el número y variedad de medicamentos disponibles en el mercado. La oferta, a su vez, está condicionada en gran medida por la estructura de costos que caracteriza a la industria farmacéutica

Contar con una industria farmacéutica competitiva, en donde se realice investigación clínica trae beneficios directos y ligados a la salud como lo son: la formación de especialistas, la cooperación entre centros de atención y centros de investigación y las fuentes de información sistematizadas.

Realizar investigación clínica en población Mexicana es una de los pasos primordiales para buscar la comercialización del medicamento en el mercado.

En varios países del mundo el desarrollo de Centros de Investigación Clínica (Clinical Research Center CRC) ha sido impulsado por la inversión extranjera y nacional directa. Estos CRC se han desarrollado en conjunto con la Academia y el Gobierno del país, dando grandes beneficios a los pacientes de tienen la enfermedad en específico, a médicos especialistas que buscan el continuo desarrollo profesional y financiero. El desarrollo de un CRC en México, toma gran relevancia, ya que tenemos especialistas altamente capacitados en su área terapéutica, y población necesitada de nuevas opciones de tratamiento.

Hay una necesidad implícita de las empresas farmacéuticas nacionales así como extranjeras de realizar investigación clínica, para comprobar la seguridad y la eficacia (primordialmente) de los medicamentos potenciales para mercadeo.

El modelo de negocio busca encontrar la utilidad máxima derivada de la inversión directa en la ciencia y la técnica; utilizar los recursos directos de capital extranjero de las empresas farmacéuticas internacionales y nacionales en pro del desarrollo de la investigación clínica en diversos centros de investigación situados en todo el territorio nacional.

Como veremos en el Capítulo 2 análisis de mercado, existe una necesidad en el mercado aún no cubierta por los pequeños centros de investigación que se tienen en la república mexicana; como lo observamos en la Tabla 3, en México llevamos a cabo 1946 estudios de investigación clínica patrocinada por empresas Internacionales, en comparación con América del Sur en donde la cantidad se eleva a 5165; por lo tanto existen necesidades no cubiertas en el mercado, las cuales iremos mostrando en el transcurso del proyecto. El modelo que propongo este enfocado primordialmente a cubrir esas necesidades, a sobrepasarlas y en un futuro inmediato, comenzar a innovar en la forma en la que se realiza la investigación clínica.

En el apartado de servicios observaremos como el desarrollar una cultura organizacional basada en la necesidad y el éxito del cliente, garantiza la viabilidad del proyecto. Nuestro modelo está enfocado a incrementar la calidad con la que se realiza la investigación clínica en nuestro país, incentivando así a las grandes empresas a invertir en el CRC.

En el Capítulo 5 describiremos la estrategia de Marketing y publicidad, sabiendo que al ser un mercado complejo, la publicidad y el marketing tienen que ser completamente dirigidos al mercado meta especializado. He detectado los CONECTORES necesarios para incentivar la inversión en el CRC.

En el Capítulo 6 indicaremos la forma de operar del centro de investigación, describiremos los requisitos mínimos indispensables para realizar investigación clínica, normada por la legislación local y legislación internacional, así como buenas prácticas clínicas internacionales.

En el capítulo 7 describiré cual será el plan financiero. Recalcaremos la importancia de buscar la inversión directa en investigación, el modelo que manejaré para maximizar las utilidades y minimizar al mínimo el riesgo que esto conlleva.

El modelo de negocio trata de acumular la inversión financiera que se realiza en investigación clínica en México, en diversas clínicas y centros de salud públicos, en un solo Centro de Investigación Clínica (CRC), incrementando la calidad con la que se realizan los estudios y así incrementando la calidad de vida de la población Mexicana.

CAPITULO I
ANALISIS DE LA INDÚSTRIA

En este capítulo revisaremos los aspectos generales de la industria farmacéutica, el Mercado mexicano y en específico el mercado de la investigación clínica.

1. ANÁLISIS DE LA INDUSTRIA

1.1. ENTORNO ECONÓMICO MUNDIAL

La industria farmacéutica trasnacional ha tenido resultados excepcionales en términos I&D en los últimos años y se ha destacado por ser el sector líder en la transformación de la ciencia básica a los bienes de consumo disponibles y a la venta en todo el mundo.

La investigación y desarrollo es el fundamento de la industria; alrededor del 65% la realiza el sector privado como lo informa el reporte generado por la empresa Pfizer en el 2007¹. El monto de gasto en investigación y desarrollo que hacen los gobiernos es dirigido generalmente a necesidades de salud especiales y suele hacerse en casos en los que los beneficios comerciales de invertir para el sector privado son muy pequeños; La inversión de México en el año 2003 en ciencia y tecnología representó 0.41 por ciento del PIB, lo que equivale a mas de 27,400 millones de pesos, de los que 2,000 millones se destinaron a la investigación y desarrollo en salud².

Por otro lado , hay críticos que argumentan que el elevado nivel de precios de los medicamentos innovadores, es resultado del poder monopólico que ejercen los productores, lo que no solo ofrece utilidades que van más allá de incentivar la investigación y desarrollo, sino que ha generado una inflación de sus costos, en especial los que se destinan a la publicidad. Los que favorecen esta posición sostienen que el costo de introducir un innovador no es mayor a 400 millones de dólares, sin considerar todos los subsidios que recibe la industria.

1 PFIZER, *Investigación clínica*, 2007

2 Secretaría de Salud, *Hacia una política integral para México*, México, 2005

Independientemente de la controversia descrita anteriormente, las cifras reflejan el riesgo en el que incurre la empresa que invierte en investigación y desarrollo de un medicamento por la incertidumbre sobre las oportunidades que tendrá para obtener el retorno de su investigación³.

1.2. ENTORNO ECONÓMICO NACIONAL

Los avances científicos y tecnológicos generados durante las últimas décadas han propiciado una mejor comprensión de las enfermedades y de cómo combatirlas. Como resultado, hoy en día los medicamentos nuevos pueden actuar sobre procesos Bioquímicos muy específicos por lo que su eficacia es superior a muchos que tienen una mayor antigüedad en el mercado. Sin embargo, este aumento en la eficiencia de las medicinas ha propiciado que estas sean cada vez más costosas, lo que tiene implicaciones en términos del gasto en salud y de acceso, particularmente cuando se carece de capacidad de pago o de aseguramiento en salud.

Los cambios demográficos y sanitarios en México, condujeron a una dualidad epidemiológica con la creciente presencia en áreas urbanas de padecimientos crónicos propios de los países de mayores ingresos, al tiempo que persisten enfermedades en áreas rurales características de las naciones pobres.

Además, las enfermedades crónicas tienen como consecuencia que los individuos requieran de múltiples medicamentos por plazos prolongados, lo que aunado al incremento en la esperanza de vida de los mexicanos ha generado una alta y creciente necesidad de medicinas⁴.

3 "From Vision to Decision Pharma 2020", Price Waterhouse Coopers, EUA, 2013

4 *ibid.*, p 11.

Por otro lado, la industria farmacéutica que se caracteriza por ser altamente desarrolladora y compleja, por emplear a personal especializado, por sus procesos de manufactura sustentados en el conocimiento científico y la tecnología, enfrentan transformaciones aceleradas y profundas como resultado de la globalización.

1.3. SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO

La farmacéutica es una industria desarrollada y compleja que tiende a la globalización: integra redes de conocimiento científico y técnico, una importante capacidad de manufactura especializada y vastos sistemas de comercialización y distribución.

Tiene asimismo, una indudable función social ya que contribuye a mejorar la salud de las personas y por lo tanto, coadyuva a elevar su calidad de vida.

En México los principales participantes en el sector farmacéutico son empresas internacionales mayoritariamente de capital estadounidense y europeo, si bien existe una importante industria de capital nacional. Durante las últimas dos décadas, la industria farmacéutica mundial ha enfrentado transformaciones aceleradas y profundas: un número importante de fusiones y adquisiciones entre empresas; la multiplicación de alianzas estratégicas entre grandes laboratorios; el crecimiento en el gasto dedicado a investigación y desarrollo; la concentración de la capacidad fabricación en pocos países; el impulso a productos genéricos intercambiables; el desarrollo de la biotecnología; y el inicio de la medicina genómica.

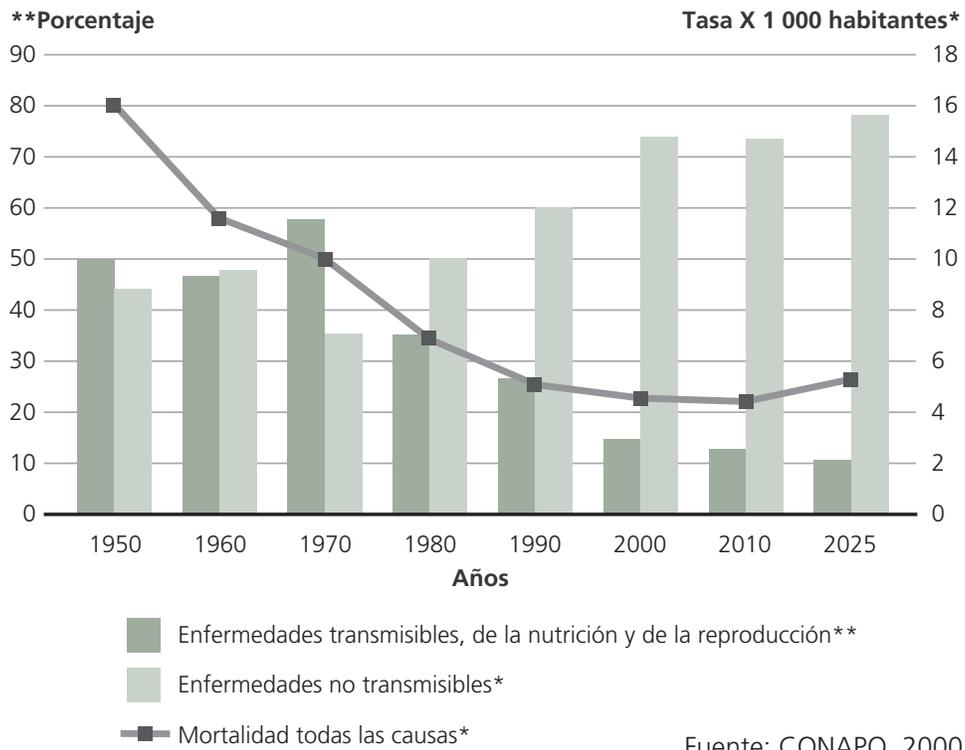
Una industria productora de fármacos sana y creciente depende de su integración con la investigación y desarrollo de nuevos productos, la que también deberá impulsarse.

Es preocupante el lento crecimiento en la producción de fármacos nacionales y la dependencia creciente de proveedores extranjeros lo que hace imprescindible impulsar a la industria de principios activos farmacéuticos por lo menos en ciertos nichos. Para lograrlo se requieren diversas acciones, como la participación del gobierno a través de la SSA, la academia y las empresas para crear “nichos” que incentiven el desarrollo de nuevos medicamentos especialmente para el mercado mexicano

En la época actual el crecimiento a largo plazo de los países depende en gran proporción de las innovaciones industriales que pueden darse si existen las suficientes capacidades humanas.

Promover la industria productora de fármacos puede mejorar el desarrollo humano y el tecnológico (Gráfica 1), que son necesarios para tener la capacidad de captar nuevos fármacos generados en México o en otros países, ya sea que se fabriquen bajo licencia del titular de una patente, o bien que se registre la patente de un producto nuevo en coordinación con un investigador.

Grafico 1. Disminución de la mortalidad en México de 1959 a 2025



1.4. DISPONIBILIDAD Y ACCESO A MEDICAMENTOS

La situación epidemiológica del país muestra un aumento en la carga de la enfermedad asociada con enfermedades crónico-degenerativas, oncológicas y neurodegenerativas, ha originado tanto un incremento en la administración de medicamentos a largo plazo como la utilización de una mayor variedad de medicinas por individuo. Lo anterior se traduce en una creciente demanda por medicamentos que se refleja en un mayor gasto en salud y de manera particular en medicinas.

En ese sentido, además de buscar que el consumo de medicamentos represente el menor riesgo y que las medicinas sean eficaces para mejorar la

salud de las personas, desde el punto de vista de la política de salud también es pertinente promover que las alternativas terapéuticas para cubrir las necesidades de salud estén disponibles en el mercado y que la sociedad pueda acceder a estos productos en el momento en que los requiera.

1.5. INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL

Debido a la gran relevancia que tiene la investigación y desarrollo en los productos farmacéuticos, los laboratorios se clasifican de conformidad con el estado de propiedad intelectual que guardan los medicamentos que producen:

- a. Empresas que se especializan en desarrollar, fabricar y vender medicamentos con patente y que son conocidas como empresas innovadoras.
- b. Empresas que fundamentalmente fabrican productos que han perdido la protección de una patente y que son conocidas como de genéricos.
- c. Empresas que participan en ambas actividades.

Actualmente existen en México 224 fábricas o laboratorios pertenecientes a 200 empresas; 46 fábricas forman parte de corporativos de capital mayoritariamente extranjero.

Los laboratorios extranjeros son productores de medicamentos de patente y realizan importantes contribuciones a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. En el caso de México, existen varios laboratorios extranjeros que participan tanto en el segmento de medicamentos de patente como en el de medicamentos genéricos intercambiables.

Por otro lado, las empresas de capital nacional tienen como actividad principal la fabricación de productos una vez que se ha vencido la patente (genéricos), si bien algunos hacen investigación básica o algunos comienzan a incursionar en el campo de la investigación clínica como laboratorios Silanes⁵ o Rimsa⁶.

1.6. INNOVACIÓN Y COMPETITIVIDAD DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La industria farmacéutica juega un papel relevante para la economía de un país ya que los medicamentos no solo contribuyen al mejoramiento de la calidad de vida sino al desarrollo del país al generar riqueza tecnológica y empleos de alta calidad. Si bien no es fácil cuantificar la contribución farmacéutica a la salud pública, hay elementos para afirmar que la introducción al mercado de cada nuevo producto incrementa la expectativa de vida al nacer en 5.8 días en promedio (Gráfica 1). Los resultados pueden ser mucho mayores en poblaciones pobres, carentes de medicamentos básicos, en donde algunas enfermedades contagiosas como el SIDA, la malaria y la tuberculosis son responsables de una parte importante de la morbilidad, la discapacidad y la muerte prematura.

La investigación en este sector es el principal motor para la búsqueda constante de medicinas de calidad, seguras y eficaces, además de ser fundamental para el crecimiento económico sustentable, dado que son los descubrimientos científicos y tecnológicos los que mejoran la eficiencia y la productividad, permiten la disminución de costos, el aumento de beneficios y elevan los niveles de bienestar social al mejorar las tecnologías para la salud. Así, la investigación y el desarrollo (I&D) farmacéuticos se convierten en el pilar de la competitividad de la industria a través de la innovación.

5 www.silanes.com.mx

6 www.gruporimsa.mx

La existencia de una industria farmacéutica competitiva con investigación clínica de punta puede traer beneficios que se traducen en mejores servicios de salud al fomentar la formación de cuadros capacitados, de médicos y farmacéuticos dedicados a la investigación, de una más cercana relación entre centros de atención y de investigación y en el desarrollo de fuentes de información estandarizadas y sistematizadas que además de permitir la investigación, sirvan para mejorar los servicios de salud.

1.7. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO FARMACÉUTICO

El proceso de desarrollo de un nuevo medicamento consiste en analizar un padecimiento y comprender sus causas y mecanismos de daño, identificar sustancias activas potencialmente útiles, sintetizar o extraer los compuestos químicos, en las investigaciones in vitro y en animales de experimentación, en pruebas de seguridad y eficacia en humanos y en la comercialización del producto. Este proceso es:

- Lento: la sustancia activa de los medicamentos tarda, en promedio, entre 8 y 12 años en pasar del laboratorio de investigación a la comercialización.
- Riesgoso: solo una de cada 5, 000 a 10, 000 sustancias sobrevive a las pruebas posteriores a su descubrimiento, para así convertirse en medicinas con la calidad y seguridad necesarias para su lanzamiento al mercado.
- Progresivamente más caro: el costo total de introducir una nueva sustancia biológica o química al mercado es actualmente cuatro veces más alto de lo que era hace 10 años.

Evidentemente, sólo un puñado de empresas tiene posibilidades de hacer frente a esta tendencia de innovación, eje principal para que logren mantenerse competitivas en el mercado.

1.8. EVOLUCIÓN DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA

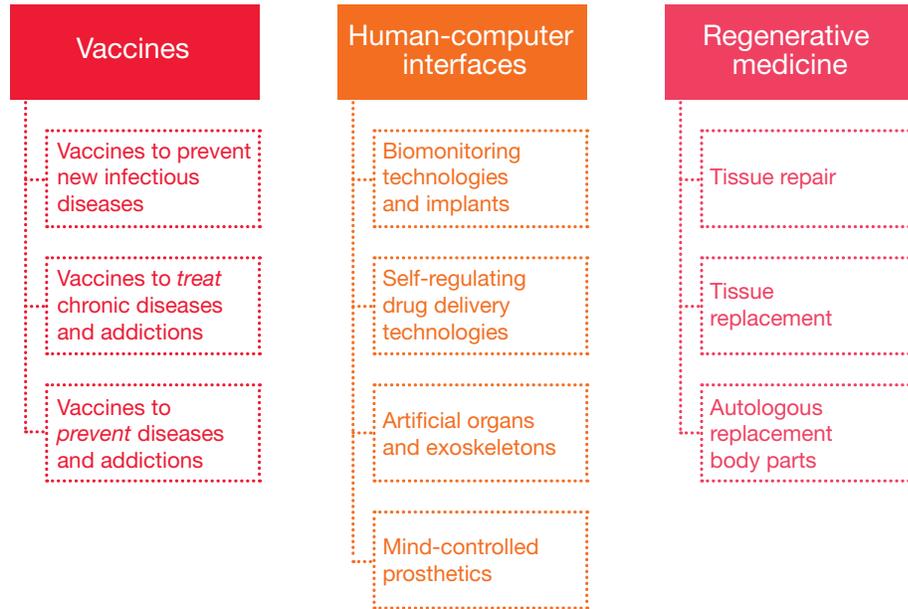
La historia del desarrollo de la tecnología y la innovación ha estado caracterizada por ciclos, lo que aplica también para la industria farmacéutica. La primera generación de innovaciones que se dieron como consecuencia de la “revolución química” entre 1820 y 1880 se dieron a base de extracciones y métodos experimentales que permitieron aislar y purificar principios activos de plantas medicinales con propiedades terapéuticas conocidas.

A partir de esto, se pueden distinguir diferentes etapas que tuvieron como base el manejo de la química orgánica (1880-1930), el aislamiento y síntesis de vitaminas, cortico-esteroides, hormonas sexuales y antibacterianos (1930-1960), hasta las ciencias biológicas y la instrumentación de un sistema de fases para las pruebas clínicas en el desarrollo de medicamentos (1960-1980).

La última generación de innovaciones (1980-a la fecha), está basada en la aplicación de la biotecnología y la genómica para la generación de hormonas, proteínas fisiológicas y de anticuerpos monoclonales específicos.

En suma, el desarrollo de medicamentos ha pasado de una investigación basada en procesos químicos a otra fundamentada en biología molecular. Los avances en el análisis genético han abierto la posibilidad de entender los factores predisponentes o subyacentes de las enfermedades, soportando así al desarrollo de nuevas formas de intervención biomédica en la industria como se muestra en la Tabla 1

Tabla 1. Nuevas formas de intervención biomédica se encuentran en desarrollo



Source: PwC

Sin embargo, después de varios años de aportaciones y desarrollos significativos, ha habido una caída en la productividad de la inversión en I&D. Mientras el gasto en I&D se triplicó del año 1990 al 2000, el número de nuevas medicinas aprobadas disminuyó en un 40%.

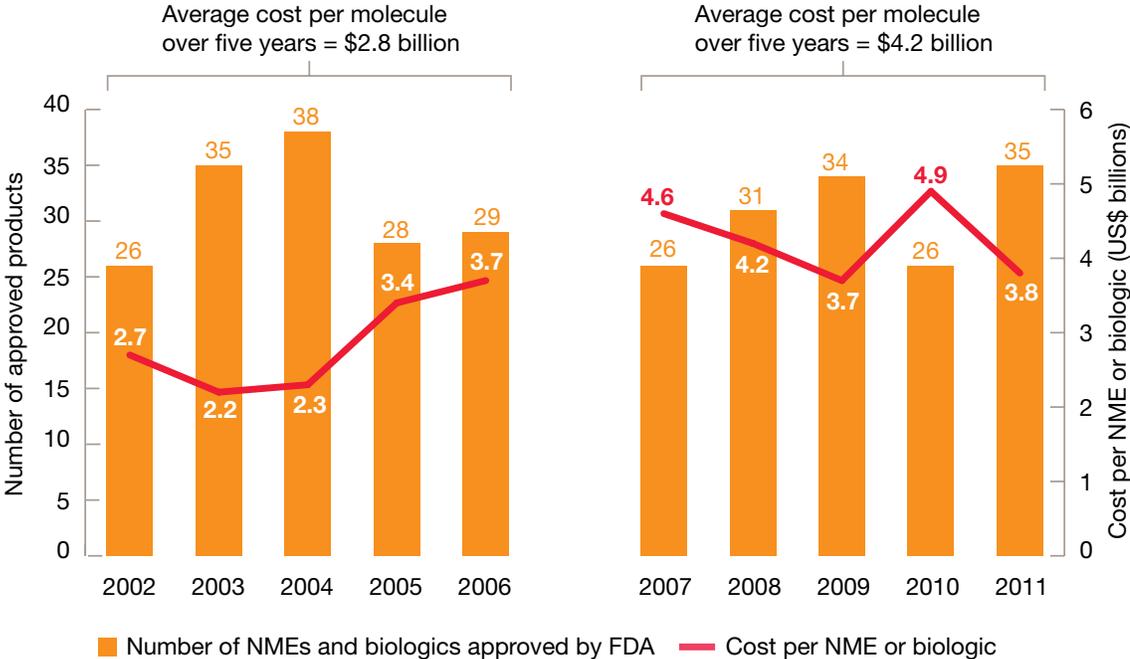
El gasto en I&D es el segundo en importancia para la industria farmacéutica, aun cuando las variaciones entre compañías y sectores pueden ser muy grandes (Gráfico 6).

Las diez empresas con más ventas en el mundo invierten en I&D en promedio 13% de sus ingresos por ventas. Las compañías que se especializan en biotecnología, son relativamente pequeñas por lo que el porcentaje de inversión en I&D con respecto a sus ventas es mucho mayor que el del resto

de las industrias e incluso en algunos casos excede a sus ventas. Por ello, estas empresas han recurrido a alianzas estratégicas con universidades, en donde muchas veces reciben financiamiento público a cambio del desarrollo y comercialización de productos específicos.

El gasto en I&D ha sido creciente sobre todo en los Estados Unidos y Europa.

Gráfico 2. Gasto de desarrollo de NME (nueva entidad molecular) en Millones de dólares



Fuente:PWC

En un informe de la Comisión Evans sobre Investigación en Salud para el Desarrollo de la OMS de 1990, se resaltó la brecha que existe entre el gasto en investigación y desarrollo para medicamentos de enfermedades para países pobres y aquellas asociadas a desarrollados. Este fenómeno se conoce como el desequilibrio 90/10: el diez por ciento del gasto en investigación y desarrollo se dirige a los problemas de salud que afectan al 90 por ciento de la población a nivel mundial⁷.

⁷ *ibid.*, p 11.

Aunque la proporción es discutible, el concepto de desequilibrio 90/10 refleja por un lado, la polarización de los perfiles de enfermedades entre países desarrollados y en desarrollo. En los primeros prevalecen padecimientos crónicos, como los cardiovasculares y oncológicos, y en los segundos enfermedades infecto-contagiosas endémicas de los trópicos, como difteria, encefalitis, malaria, enfermedad del sueño, sarampión o polio.

Por otro lado, las naciones con menor nivel de ingreso no tienen la capacidad financiera, ni técnica para investigar nuevos productos, ya sea directa o indirectamente a través del pago de regalías a la industria farmacéutica internacional.

De los proyectos aprobados en el año 2004, 35% se relacionan con el desarrollo de nuevas formulaciones o presentaciones y genéricos intercambiables; el 10% con productos innovadores, 19% con estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad, 5% con estudios clínicos y el resto con estudios para la instalación de laboratorios o plantas piloto para la prueba o fabricación de medicamentos, como lo muestra el informe generado por la Secretaría de Salud.

1.9. DESARROLLO DE MEDICAMENTOS

El sistema de aprobación de nuevos medicamentos en los Estados Unidos es, probablemente el más riguroso del mundo. Les cuesta a las compañías en promedio \$500 millones de dólares poner un producto a disposición de los pacientes, de acuerdo al reporte de enero de 1996 realizado por el “Boston Consulting Group”⁸.

⁸ Peter Tollman, “Can R&D be Fixed?, Lessons From Biopharma Outliers”, en *Nature Review Drug Discovery*, Septiembre, 2011.

Transcurre un promedio de 15 años para que un medicamento experimental sea desarrollado, desde el laboratorio hasta el paciente, de acuerdo con la Federación Europea de Asociaciones de la Industria:

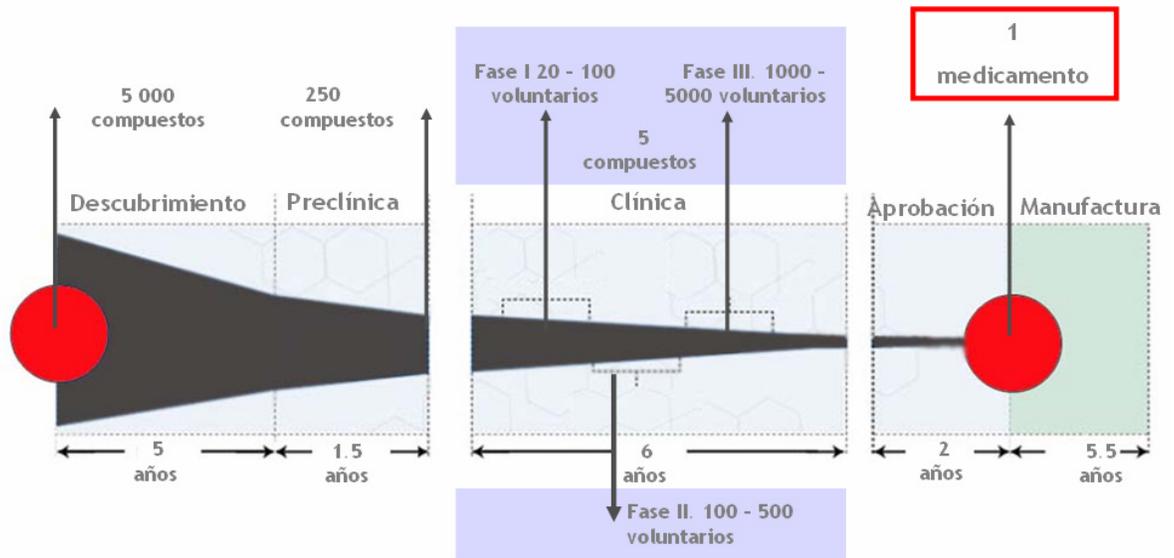
Tabla 2. Tiempo que transcurre en el desarrollo de un medicamento

Fase de la vida del medicamento	Años	Procesos farmacéuticos
Investigación	1	Solicitud de patente
	2	Farmacología
	3	
	4	Toxicidad aguda
	5	Toxicidad crónica
	6	
	7	Estudios clínicos Fase I
	8	
	9	Estudios clínicos Fase II
	10	Estudios clínicos Fase III
Procesos administrativos	11	Registro y autorización de comercialización
	12	Precios
	13	Inicio de la recuperación de la inversión
Explotación de la patente	14	
	15	
	16	
	17	
	18	
	19	Estudios clínicos Fase IV
Competencia comercial (Genéricos)	20	Farmacovigilancia
	21	
	22	
	23	
	24	
	25	

Fuente: Modificado de la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica, 2003

Solamente cinco de cada cinco mil compuestos ingresados para pruebas preclínicas llegan a someterse a pruebas en humanos y solamente uno de estos cinco obtiene la aprobación para su venta.

Tabla 3. La Tabla muestra el embudo de desarrollo de medicamento al obtener 1 medicamento en le mercado por cada 5000 que se investigan



Fuente: Pfizer, México

Una vez que un nuevo compuesto ha sido identificado en el laboratorio, el desarrollo de los medicamentos se realiza como sigue;

- Pruebas Preclínicas.- Una compañía farmacéutica de investigación conduce los estudios en laboratorio y en animales, con el objeto de mostrar la actividad biológica del compuesto contra la enfermedad “blanco” y evaluar su seguridad.
- Solicitud de investigación para nuevos medicamentos (IND) .- Después de haber completado las pruebas preclínicas, la compañía solicita la apertura de un expediente (IND) ante la Food and Drug Administration (FDA.) para iniciar las pruebas en humanos. El IND toma formalidad si la FDA no lo desaprueba en los primeros 30 días. El IND muestra los resultados de experimentos previos; cómo, dónde y por quién serán conducidos los nuevos estudios; la estructura química del compuesto; cuál es su mecanismo de acción en el organismo; los efectos tóxicos encontrados en los estudios en animales; y como se elabora el compuesto. Todas las pruebas clínicas deben ser revisadas y aprobadas por el Comité de Ética en Investigación (Institutional

Review Board (IRB) por sus siglas en inglés) donde se llevan a cabo las pruebas. Los reportes del progreso en las pruebas clínicas deben ser sometidos cuando menos anualmente a la FDA y al IRB.

- Pruebas Clínicas fase I .- Estas pruebas involucran de 20 a 100 voluntarios normales y saludables. Las pruebas estudian el perfil de seguridad del producto incluyendo el rango de seguridad de las dosis. El estudio también determina como se absorbe, distribuye, metaboliza y excreta la molécula, así como la duración de su acción, es importante aclarar que estas pruebas Fase I regularmente se llevan a cabo en el país de origen.

- Pruebas Clínicas fase II .- En esta fase, pruebas controladas se aplican entre 100 y 500 pacientes voluntarios (personas con la enfermedad) para determinar la efectividad de la molécula, en donde ya puede haber participación de algunos otros países.

- Pruebas Clínicas fase III .- Esta fase involucra de 1000 a 5000 pacientes en clínicas y hospitales. Los médicos monitorean en forma muy cercana a los pacientes, para confirmar la eficacia e identificar los eventos adversos. A estos estudios se les llama multicéntricos, los cuales son enviados a múltiples países para su realización y reclutamiento de pacientes.

- Solicitud de Nuevo medicamento (NDA) .- Una vez completadas las tres fases de pruebas clínicas, la compañía analiza todos los datos generados en todos los países; y archivos de la solicitud de nuevo medicamento con la FDA para ver si demuestran satisfactoriamente su efectividad y su seguridad. El NDA contiene toda la información científica que la compañía ha reunido. La cantidad típica de información alcanza las 100,000 páginas o aún más.

- Por ley, la FDA tiene un plazo de seis meses para revisar un NDA. El promedio de revisión de la NDA para nuevas moléculas en 1999 fue de 12.6 meses.

- Aprobación.- Una vez que la FDA ha aprobado un NDA, el medicamento se convierte en disponible para ser prescrito por los médicos. La compañía debe seguir sometiendo a FDA sus reportes periódicos, incluyendo cualquier caso

de reacciones adversas, así como registros de control de calidad adecuados. Para algunos medicamentos, la FDA requiere de pruebas adicionales (fase IV) para evaluar sus efectos a largo plazo.

El descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos efectivos y seguros, es un proceso largo, difícil y costoso. La industria farmacéutica de investigación invirtió aproximadamente 26,400 millones de dólares para el año 2013.

Tabla 4. Fases Clínica en el desarrollo de un medicamento.

Pruebas Clínicas

Expediente NDA en FDA

	Descubrimiento y Pruebas Preclínicas	Fase I	Fase II	Fase III	FDA		Fase IV
Años	6.5	1.5	2	3.5	1.5	total 15	
Población muestra	Laboratorio y estudio en animales	20 a 100 voluntarios saludables	100 a 500 pacientes voluntarios	1000 a 5000 pacientes voluntarios			
Objetivo	Valoración de seguridad, actividad biológica y formulaciones	Determinar seguridad y dosificación	Evaluar efectividad observando efectos colaterales	Confirmar efectividad monitoreo de reacciones adversas por uso a largo plazo	Revisión del proceso y aprobación		Pruebas adicionales posteriores a la comercialización requeridos por FDA
Índice de éxito	5000 compuestos evaluados	5 tentativas a prueba			1 aprobado		

Fuente: SURVEY 2000 Pharmaceutical Research and Manufacturers of America Pharma

Para el caso de México, se deben de llevar acabo las mismas 4 fases de investigación, sin embargo la legislación Mexicana contempla la investigación en otros países para apoyar el continuar con las fase del medicamento; sin embargo la legislación también contempla que ningún medicamento en investigación puede llevarse al mercado, sin antes haber sido probada su seguridad y eficacia en población mexicana.

1.10. IMPLEMENTACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO

La investigación clínica se lleva a cabo inicialmente en unidades de farmacología clínica (fase I) y posteriormente en áreas de atención médica, hospitales o consulta externa (fases II, III y IV). Generalmente la investigación clínica farmacéutica está financiada por la industria y coordinada por ella misma o por organizaciones de investigación por contrato (CRO por sus siglas en inglés); en México funcionan al menos nueve de estas:

- PPD Pharma Product Development
- COVANCE
- Quintiles
- PARA International
- INC Research
- Elemental
- Quasy
- ICON
- MedPace
- RPS

Cuando una institución participa en un estudio clínico, el laboratorio de investigación farmacéutica absorbe los gastos de atención de cada uno de los pacientes, los honorarios médicos, los exámenes de laboratorio y gabinete, los medicamentos en estudio, etc. Además de los ahorros derivados de la atención médica, a las instituciones se les otorga un pago por sus servicios, lo que contribuye a financiar otras investigaciones no patrocinadas.

Por si fuera poco, contar con el prestigio nacional e internacional que otorga el desarrollo de protocolos clínicos es un activo que aumenta la capacidad propia de las instituciones médicas de generar recursos económicos, ya sea para recibir mayores fondos públicos, becas para sus especialistas o, en el caso que nos ocupa, hacerse cargo del desarrollo de investigaciones clínicas.

Cabe mencionar que en nuestro país se han tomado medidas para promover el

ejercicio de protocolos de investigación como resultado de la colaboración entre los sectores privado y público. Una de las más notables es la transición de un programa de estímulos fiscales *a posteriori* para las empresas innovadoras, a un sistema de otorgamiento de apoyos económicos complementarios directos (Fondo de Innovación Tecnológica, FIT) para los proyectos que éstas desarrollen en colaboración con instituciones de educación superior y centros e institutos de investigación. Éste programa significa una oportunidad valiosa y representa una ventaja comparativa de nuestro país para poder atraer mayores recursos en materia de investigación clínica, fortaleciendo las capacidades tecnológicas de las instituciones de salud mexicanas⁹.

En numerosas ocasiones, un estudio de investigación clínica requiere de la participación de cientos de especialistas de todo el mundo. Para formar esta red, se realizan “reuniones de investigadores” con el objetivo de precisar detalles sobre la metodología del estudio, los criterios que se utilizarán para incluir o excluir pacientes, y los parámetros de evaluación de la enfermedad y de la eficacia del tratamiento.

Estas reuniones otorgan a los investigadores la oportunidad de intercambiar conocimiento y experiencia con sus pares, enriqueciéndose notablemente a partir del ejercicio. Además, los médicos reciben instrucción sobre los últimos avances acerca de una enfermedad y tienen la oportunidad de utilizar y observar el funcionamiento de los medicamentos antes de que estos se comercialicen.

La industria farmacéutica proporciona anualmente educación médica continua a cerca de 40 mil profesionales, apoyando su desarrollo y especialización.

⁹ *ibid.*, p 11.

Como resultado de la publicación de las investigaciones clínicas en las que participan, los médicos obtienen los puntos indispensables para llegar a niveles superiores en el Sistema Nacional de Investigadores.

Además de lo anterior, tanto los investigadores como el resto del personal involucrado en la investigación clínica (enfermeras, asistentes médicos y químicos clínicos) reciben una remuneración justa como incentivo para continuar con su propia profesionalización y en consecuencia, el avance de la ciencia.

En el caso específico de las investigaciones clínicas, los pacientes se benefician de contar con atención médica especializada, recibir seguimiento mediante exámenes de laboratorio y tener acceso a medicamentos altamente especializados.

En nuestro país el número de pacientes que reciben tratamiento gracias a que forman parte de un protocolo de investigación sigue una tendencia hacia la alza. Además, es indispensable notar que muchos de ellos cuentan con recursos escasos y de otra manera no tendrían la posibilidad de pagar los costos de la atención médica por sí mismos.

Gráfica 3. Indica la cantidad de pacientes beneficiados por la investigación clínica realizada en México.



Esta etapa de la investigación no se realiza necesariamente en el país en el que se concibió y desarrolló el principio activo, sino que puede llevarse a cabo en otras áreas geográficas. Esto permite que los distintos países compitan entre sí para atraer las investigaciones ya que implica la obtención de recursos económicos, la generación de investigadores clínicos expertos, el conocimiento de vanguardia de las nuevas terapéuticas y el prestigio personal que representa para los investigadores exponer los resultados en los foros y en publicaciones internacionales.

Para que un país sea apto para realizar investigación clínica farmacéutica se necesitan ciertas condiciones:

- Regulación sanitaria clara y efectiva en materia de investigación para la salud.
- Unidades médicas suficientemente equipadas con procedimientos establecidos para la atención adecuada de los pacientes.
- Médicos investigadores clínicos capaces.
- Comités de investigación, de ética y bioseguridad operantes.

- Eficiencia en la revisión y aprobación de los protocolos de investigación por las instituciones y por parte de la autoridad sanitaria
- Rapidez en los trámites administrativos para la importación de los insumos y medicamentos a investigar.

Para lograr que México sea más competitivo en investigación clínica es necesario trabajar en un marco que la propicie¹⁰:

- Revisar nuestra regulación sanitaria y armonizarla de acuerdo con las mejores prácticas internacionales para que cumpla con el objetivo de asegurar la salud y de promover la investigación clínica.
- Garantizar que las unidades médicas cuenten con infraestructura y procedimientos adecuados para la atención y seguimiento de los pacientes.
- Promover programas de formación y de incentivos para investigadores clínicos.
- Asegurar la calidad y rapidez de dictamen de los comités de investigación, de ética y de bioseguridad.
- Acelerar la revisión y aprobación de los protocolos de investigación por la autoridad sanitaria, ya sea con la participación de revisores externos de las instituciones de salud o con tercero autorizados.
- Agilizar los procedimientos administrativos para la importación de los medicamentos a investigar.

Mi modelo de negocio plantea atacar directamente estas áreas de oportunidad, desarrollando un lugar físico que cuente con todo lo mínimo indispensable que se requiere para realizar investigación clínica, implementar procedimientos de operación y controles de calidad; con profesionales de la salud, especialmente

10 *ibid.*, p 11.

entrenados y certificados para realizar investigación clínica, y los Investigadores con mayor impacto en el estado de Jalisco. Sumar los estudios administrativos como lo son Calidad Total, Planeación de Proyectos, Cultura organizacional, Visión Estratégica, Finanzas, harán de este uno de los centros enfocados al desarrollo de medicamentos de mayor renombre a nivel estatal, federal y mundial.

El CRC como lo veremos en los siguientes capítulos, logrará incrementar la inversión en Desarrollo de medicamentos en el estado, y en México, logrando así que nuestros pacientes obtenga una nueva oportunidad de tratar su enfermedad con medicamentos innovadores y seguimiento de calidad a sus visitas; así como los Médicos especialistas en donde se verá impactado su crecimiento profesional.

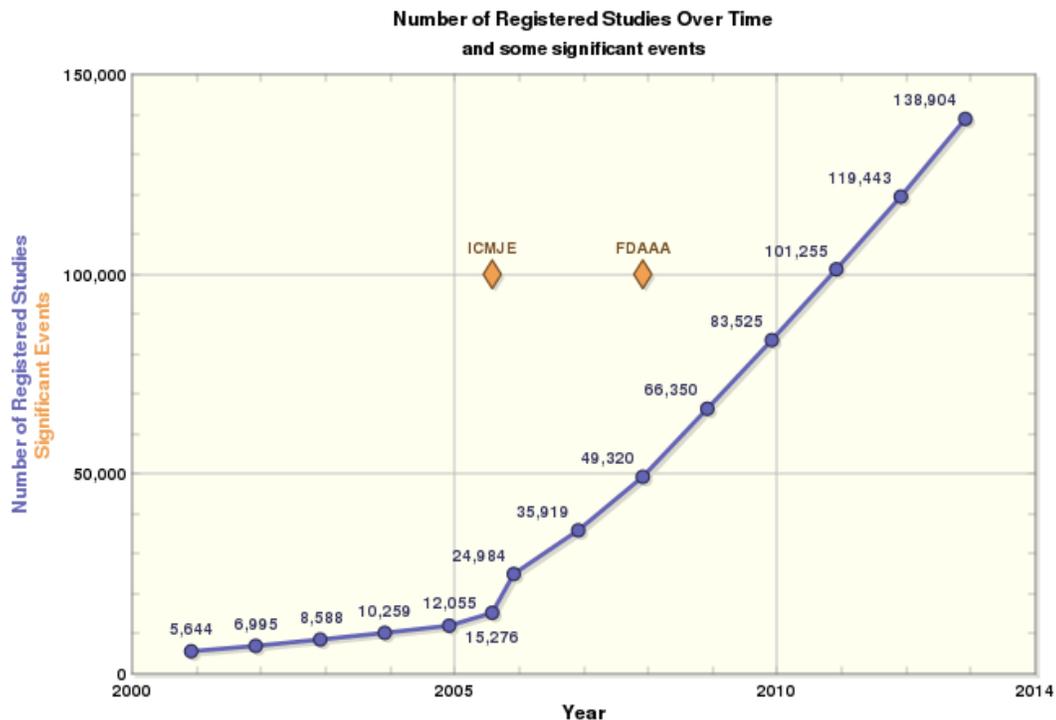
CAPITULO II.
ANÁLISIS DE MERCADO

2. ANALISIS Y TENDENCIAS DEL MERCADO

2.1. ANALISIS DEL MERCADO

En los últimos años se han incrementado de manera exponencial la cantidad de protocolos de investigación clínica que se implementan en el mundo, para el año 2000 había 5,644 protocolos desarrollándose en el mundo, para el año 2013 tenemos 138,904 protocolos en activo. La tendencia nos indica que se continuará con el incremento exponencial de los protocolos de investigación clínica, tal y como se observa en la gráfica.

Tabla 5. Indica el número total de estudios clínicos registrados en clinicaltrials.gov desde el 2000 (datos hasta septiembre del 2013)



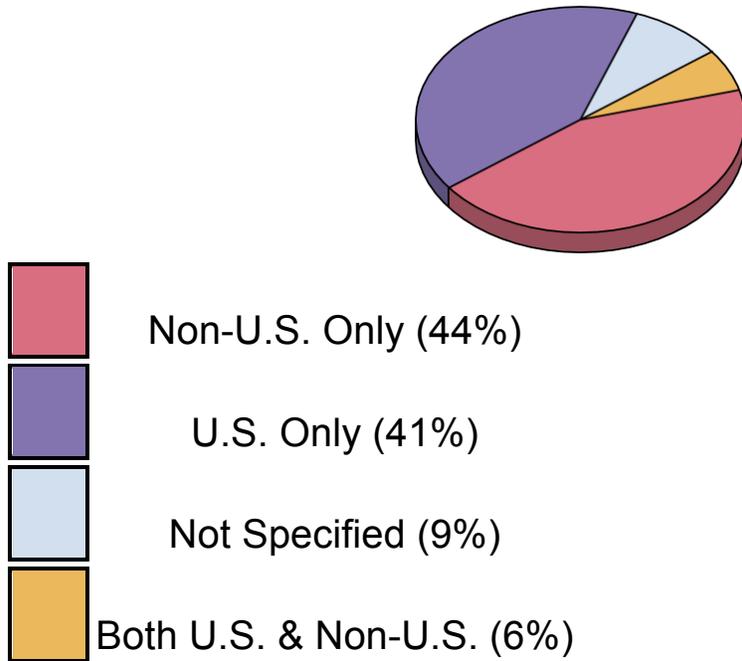
Fuente: clinicaltrials.gov

En la actualidad el mercado de los Estados Unidos de América consolida el 44% de los estudios de investigación clínica, siendo evidentemente el mercado con mayor retribución económica una vez que el medicamento llega a comercializarse.

El porcentaje restante se divide en los diferentes países alrededor del mundo. Sin importar la difícil legislación de muchos países, en especial el de México; la cantidad de estudios clínicos que se realizan en el mundo llega 61,846 (41%).

Gráfica 4. La Gráfica muestra la distribución geográfica de todos los estudios registrados en ClinicalTrials.gov.

Total N = 151,708 estudios (Datos a 09 de Septiembre 2013)



Location	Number of Registered Studies and Percentage of Total
Non-U.S. Only	66,579 (44%)
U.S. Only	61,846 (41%)
Not Specified*	13,811 (9%)
Both U.S. & Non-U.S.	9,472 (6%)
Total	151,708

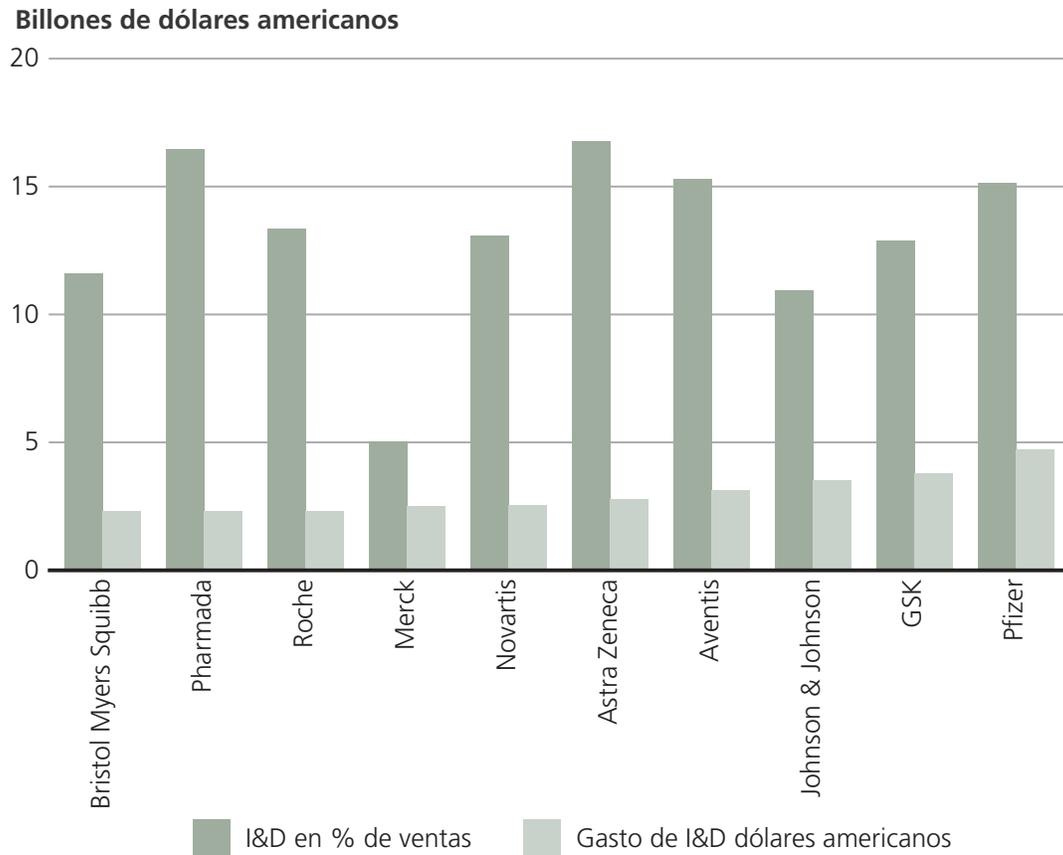
- Not Specified: The location of the study was not provided by the Sponsor.

Fuente: Clinicaltrials.gov

2.2. MERCADO NACIONAL

La investigación clínica en México es, en su mayoría patrocinada por empresas multinacionales que son económicamente capaces de realizarla.

Gráfica 5. Gasto en investigación y Desarrollo de las compañías transnacionales



Fuente: Moses Z. The Pharmaceutical Industry Paradox. Reuters Business Insight, 2002

Los laboratorios farmacéuticos internacionales, en la actualidad patrocinan 1946 estudios en el territorio nacional.

Tabla 6. Muestra la cantidad de estudios que se realizan en México (Datos a Septiembre 2013)

Region Name	Number of Studies
World	151708
Africa [map]	3450
Central America [map]	1891
East Asia [map]	13619
Japan	2866
Europe [map]	41316
Middle East [map]	6281
North America	78375
Canada [map]	11349
Mexico	1946
United States [map]	71318
North Asia [map]	2830
Pacifica [map]	4109
South America [map]	5165
South Asia [map]	2663
Southeast Asia [map]	3077

Fuente: Clinicaltrials.gov

Los datos generados en estos estudios de investigación, apoyan el lanzamiento del medicamento en los Estados Unidos, México, Unión Europea y en todos los países que son miembros activos de la Organización Mundial de la Salud, se realizan bajo un estándar de calidad derivado de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH por sus siglas en inglés)¹¹ que se plasma en un documento llamado Buenas Prácticas Clínicas. La intención del documento es la de proveer las guías para la realización de la investigación clínica en todos los países antes mencionados, estandarizando procesos, documentos, y bases éticas mínimas a cumplir en un estudio de investigación.

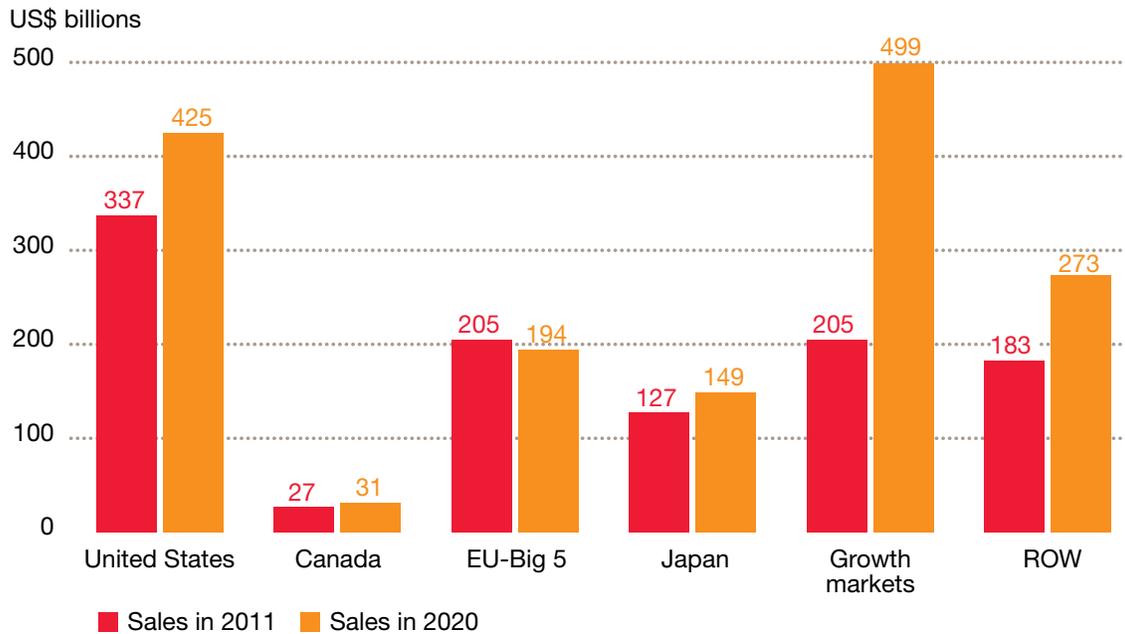
De aquí la importancia de que las empresas que quisieran incursionar sus nuevos medicamentos al mercado local, forzosamente deben de realizar estudios de investigación clínica en población mexicana, como requisito regulatorio.

Datos del reporte “From Visión to Decision Pharma 2020 PWC”¹², ubican a México dentro del rubro farmacéutico como uno de los mercados a crecer para el 2020; como parte de los 7 mercados emergentes, con un valor de mercado de \$499 billones de dólares (Gráfico 6). La autoridad regulatoria COFEPRIS, ha solicitado por medio de normatividad aplicable que todo aquel medicamento innovador que se pretenda comercializar en México, debe forzosamente realizar ensayos clínicos en población mexicana para observar sus efectos en la efectividad y eficacia. Por ello la necesidad de desarrollar centros de investigación clínica, apegados a los más altos estándares mundiales y nacionales, en línea con las mejores prácticas clínicas. Es necesario que los Médicos que deseen ser investigadores, encuentren lugares estratégicos para aprender bajo estrictas normas a realizar investigación clínica de calidad. Indirectamente también se estará apoyando a acelerar el desarrollo de medicamentos potencialmente innovadores para la población mexicana

11 “Buenas Prácticas Clínicas”, *Conferencia Internacional de Armonización*, 1996

12 *ibid*, pág 12

Gráfica 6. Se muestra el crecimiento de los “Growth Markets en donde se encuentra el mercado Mexicano con un potencial de 499 billones de dólares para el 2020

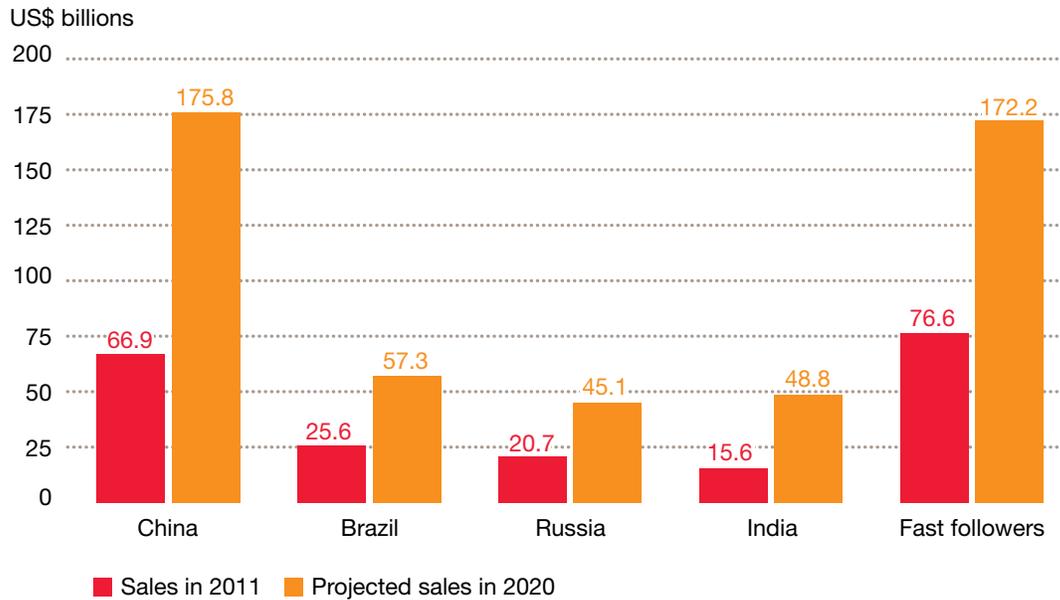


Notes: (1). All sales are expressed in US dollars at constant exchange rates; (2). The growth markets include, in descending order of size, China, Brazil, Russia, India, Mexico, Turkey, Poland, Venezuela, Argentina, Indonesia, South Africa, Thailand, Romania, Egypt, Ukraine, Pakistan and Vietnam. (3) EU-Big 5 is France, Germany, Italy, Spain and United Kingdom.

Fuente: Business Monitor International

Según el informe la venta de medicamento en el mercado Mexicano (Gráfica 7), Incrementará de \$76 billones de dólares, hasta los probables \$172.2 billones de dólares para el 2020, por lo tanto observamos un crecimiento poco mas del 200% en el mercado nacional, volviéndolo objeto de inversión a nivel internacional. Si las empresas quieren colocar sus medicamentos en este mercado, tiene que comenzar a realizar estudios de investigación clínica en Mexicanos para buscar el posible mercadeo del medicamento en el territorio nacional.

Gráfica 7. México se encuentra dentro del grupo de los “Fast followers, con un crecimiento potencial del poco mas del doble de lo que es en el 2011



Source: Business Monitor International

Notes: (1) All sales are expressed in US dollars at constant exchange rates; (2) The fast followers include Argentina, Egypt, Indonesia, Mexico, Pakistan, Poland, Romania, South Africa, Thailand, Turkey, Ukraine, Venezuela and Vietnam.

Fuente: Business Monitor International

2.3. NECESIDADES DEL CLIENTE

Hablando específicamente del estado de Jalisco, la Comisión Nacional de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) indica que se están llevando a cabo 102 estudios de investigación clínica en el estado¹³, aunque no especifica en donde se están llevando a cabo estos estudios de investigación, esto es; Hospitales Públicos o Privados, Clínicas Privadas, Consultorios, o Sanatorios.

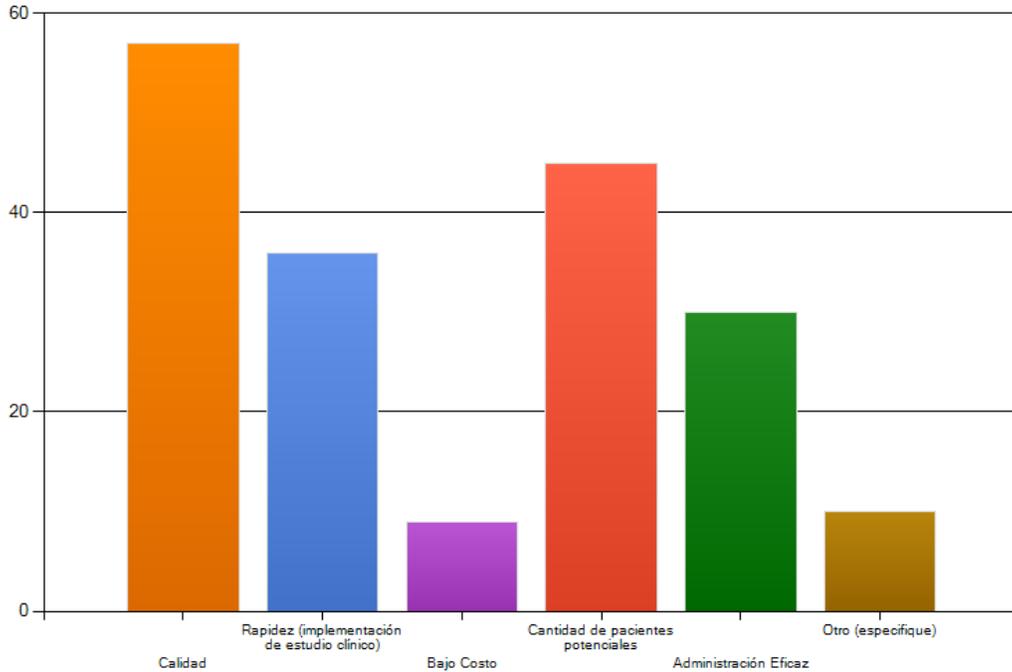
13 www.cofepris.gob.mx

Revisando las tendencias de la Tabla 6, observamos un crecimiento promedio del 16% desde el año 2010 al 2013 a nivel mundial, si esta tendencia continúa, podríamos proyectar un crecimiento para el 2018 en la cantidad de estudios clínicos que se realizan en Jalisco de 118; esta tendencia sería correcta si las constantes que enlistamos anteriormente se mantienen. Si modificamos las constantes que mantienen mermada la inversión en este rubro, y revisamos el crecimiento de nuestro mercado, encontramos una clara oportunidad en la investigación clínica y en el desarrollo de centros de investigación de alta especialidad (CRC).

Se realizó una encuesta a más de 200 profesionales de la salud, que actualmente laboran en los departamentos de investigación clínica en empresas farmacéuticas transnacionales que realizan investigación en México, así como, a Empresas donde se sub-contrata la investigación clínica llamadas Organización de Investigación por Contrato (CRO por sus siglas en inglés) por medio de la herramienta "Survey Monkey", 60 de estos profesionales contestaron.

Preguntamos a los profesionales, que es lo que más se toma en cuenta al momento de enviar un estudio clínico a un centro de investigación, como se observa en la Gráfica 8 la mayoría busca que el centro realice la investigación con altos estándares de calidad y con los pacientes necesarios para validarla

Gráfica 8. La gráfica muestra los principales factores que los profesionales de las empresas farmacéuticas buscan que los estudios de investigación se lleven a cabo con la más alta calidad

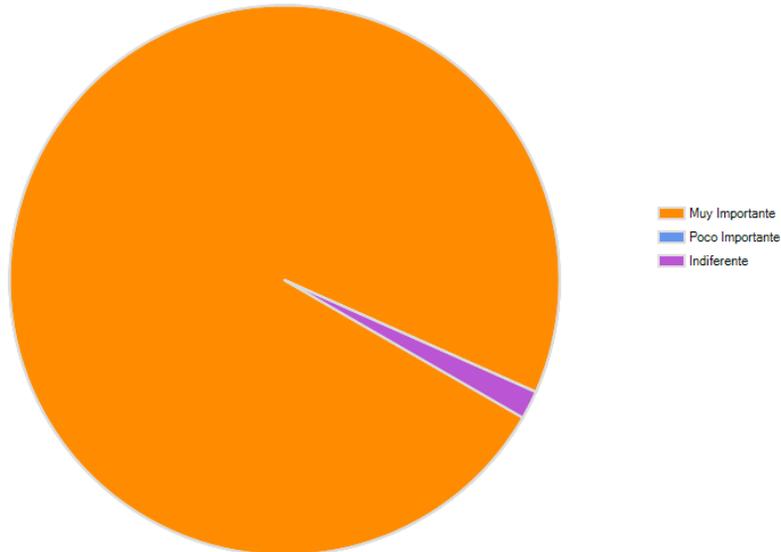


Fuente: Survey Monkey

Buscando el interés de la industria, en la siguiente pregunta se buscó saber si existe el deseo de contar con Centros de Investigación Clínica con infraestructura necesaria para realizar estudios clínicos, así como; profesionales de la salud certificados internacionalmente para desempeñarse en el ramo, los Gráficos 9 y 10 muestra el gran interés, de que México cuente con mejores instalaciones y equipo necesario para desarrollar la investigación clínica

Gráfica 9. Muestra la importancia de contar con infraestructura para realizar estudios de investigación clínica

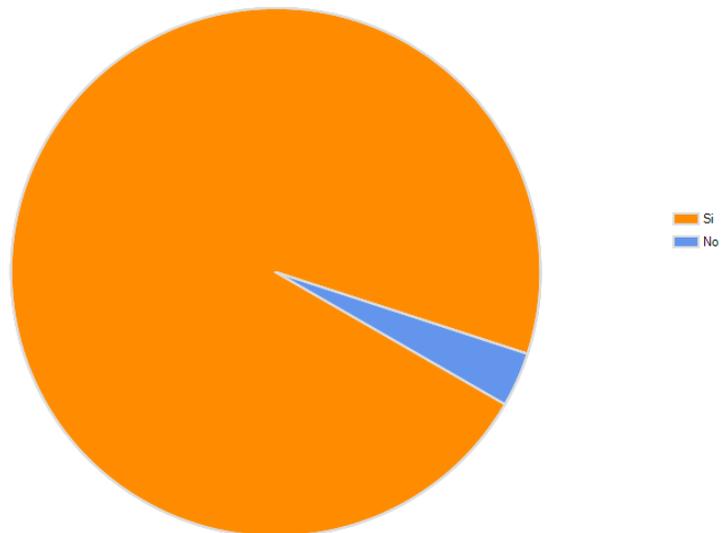
Considera usted importante que el centro de investigación clínica cuente con lo mínimo necesario en infraestructura y equipo para realizar estudios de investigación:



Fuente: Survey Monkey

Gráfica 10. Muestra La importancia de contar con profesionales de la investigación calificados para realiza los estudios de investigación

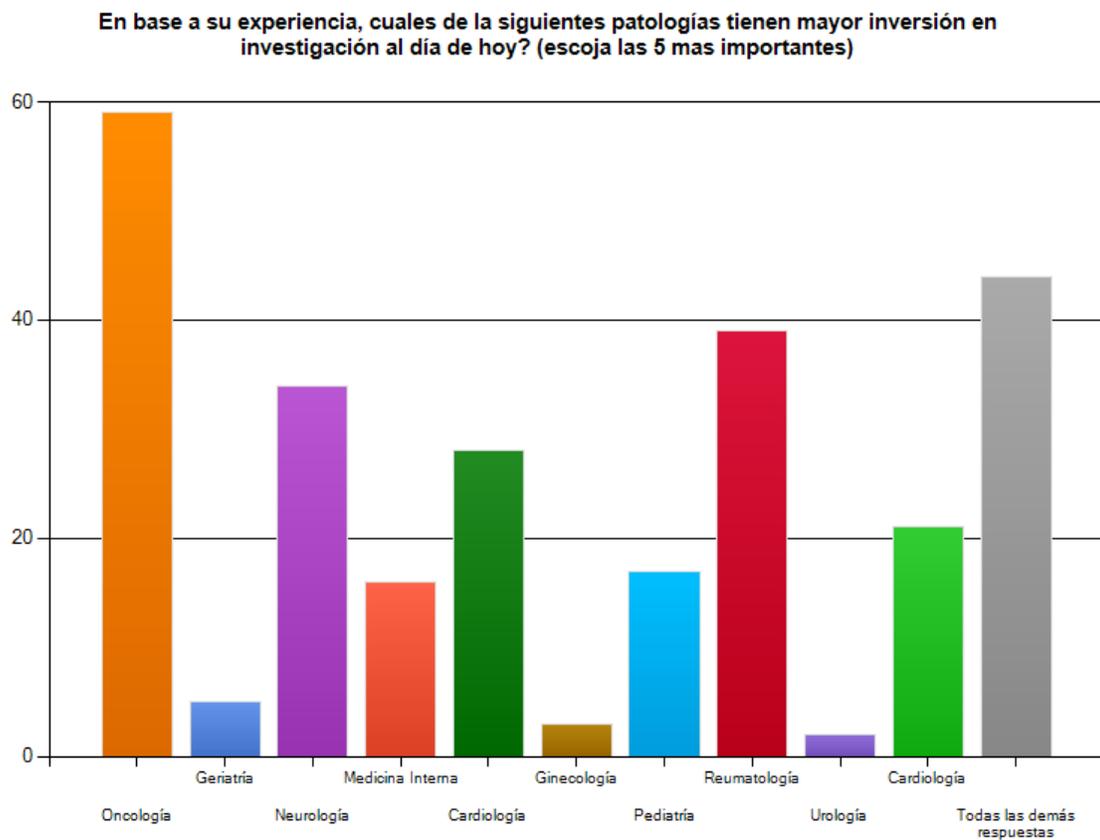
Cree usted que es importante contar con profesionales de la investigación clínica (coordinadores de estudio, sub-investigadores) altamente calificados en el centro de investigación clínica?



Fuente: Survey Monkey

Por último se buscó encontrar cuales son las áreas terapéuticas con mayor inversión en la actualidad por parte de las grandes farmacéuticas, la Gráfica 11 muestra una fuerte tendencia a la inversión en Oncología, Reumatología, Cardiología y Neurología, intuyendo que existe una necesidad implícita, debido al incremento de la expectativa de vida, y por consecuencia el incremento en este tipo de enfermedades, que anteriormente, su incidencia era baja.

Gráfico 11. Observamos una mayor inversión en oncología, reumatología cardiología y neurología.



Fuente: Survey Monkey

2.4. MERCADO META

Con los datos obtenidos por medio de los reportes antes mencionados, revisiones precisas de la situación de empresas farmacéuticas transnacionales y la encuesta que se levantó por medio de internet, tenemos en conocimiento que el mercado meta que buscamos son todos aquellos laboratorios Farmacéuticos que realizan o desean realizar investigación clínica en México para una posible inclusión al mercado de su medicamento.

No existe en la actualidad una base de datos que nos indique que cantidad de centros de investigación clínica existen en Jalisco; en una búsqueda rápida por GOOGLE encontramos solo 6 centros de investigación clínica (CRC) especializados solo en la investigación clínica en todo el territorio nacional, los cuales se indican a continuación:

- Oaxaca Site Management Organization OSMO (Oaxaca, OAX)
- Sanatorio La Luz, Centro de Investigación Clínica (Morelia, MICH)
- Instituto Mexicano de Investigación Clínica IMIC (México, DF)
- Centro de Investigación Clínica del Pacífico CICPA (Acapulco, GRO)
- Centro de Investigación Farmacológica y Biotecnológica CIF-BIOTEC (México, DF)

Existiendo una clara oportunidad de negocio al desarrollar un Centro de Investigación Clínica en Guadalajara Jalisco, siendo esta la segunda ciudad más grande de México.

Los datos muestran que las empresas farmacéuticas desean que los estudios de investigación se lleven a cabo con mejor calidad y profesionales entrenados en el rubro. En base a este estudio, en el Capítulo 3 describiremos los servicios que ofreceremos para marcar una clara diferencia en el mercado estatal y nacional.

CAPÍTULO III
SERVICIOS

3. SERVICIOS

3.1. DESCRIPCIÓN DE LOS SERVICIOS

El principal servicio que se brindará en CRC, será la “manufactura de los protocolos de investigación de la industria farmacéutica, a realizarse en población Mexicana”, Los protocolos de investigación serán realizados por Médicos Especialistas los cuales supervisarán el desarrollo del estudio y proveerán los pacientes necesarios para el estudio a realizarse; estos especialistas serán contratados por el CRC

La oferta de valor del CRC se centrará en 3 premisas:

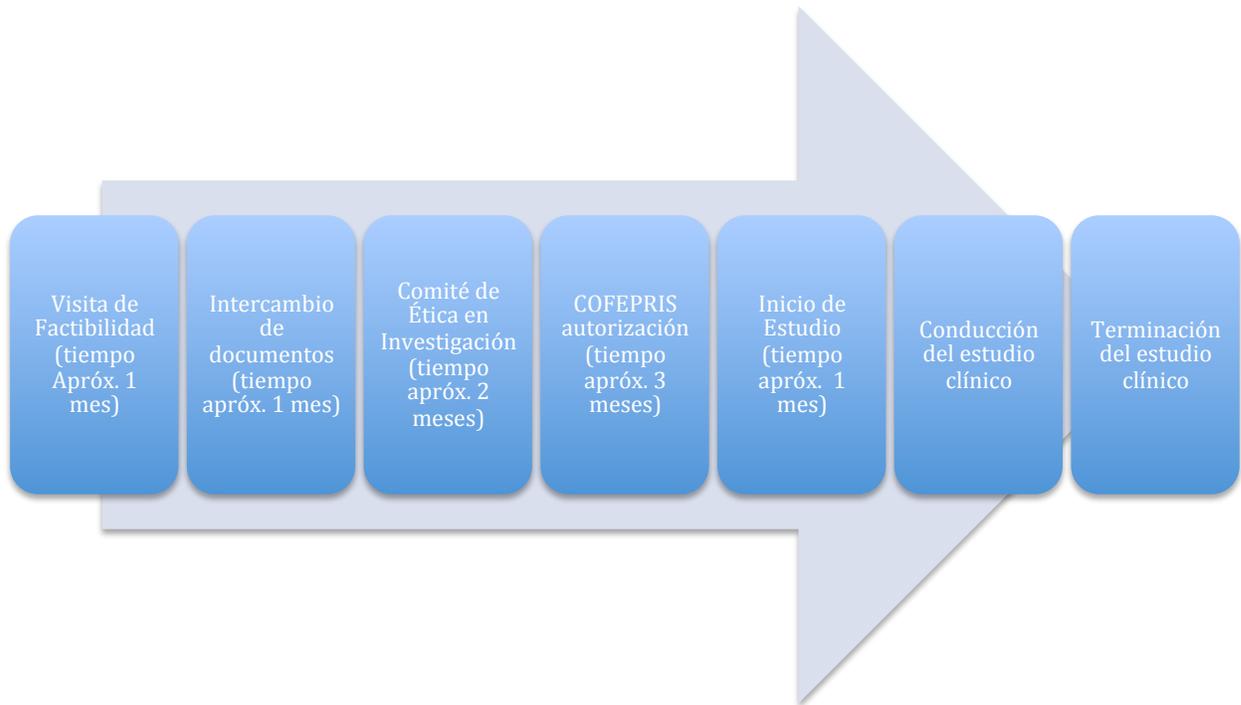
- I. Mantener un estándar de calidad alto en la manufactura de los protocolos de investigación
- II. Tener un equipo de trabajo especialmente diseñado para
 - a. reducir los tiempos de inicio de un estudio en el CRC (reducción de tiempos administrativos)
 - b. apoyar al médico especialista a desarrollar estrategias de reclutamiento de pacientes
- III. Alta especialización de los profesionales de la salud que trabajen en el CRC

El 100% de las ganancias se espera que se generen por la inversión directa de la industria farmacéutica, para la manufactura de sus estudios clínicos en la CRC.

3.2. CICLO DE VIDA DEL SERVICIO

A continuación describiremos los pasos más importantes en el ciclo de vida del servicio conforme a este diagrama:

Tabla 7. Descripción del ciclo de vida del proceso para la implementación de un protocolo de investigación patrocinado por la industria farmacéutica, tiempo aproximado desde la Factibilidad hasta el inicio del estudio: 8 meses



Fuente: elaboración propia

3.2.1. Visita de Factibilidad

La visita de factibilidad o de validación es realizada por la industria farmacéutica y es primer punto de contacto con el CRC. Regularmente es realizada por el Departamento de Investigación Clínica de la Farmacéutica. Esta visita tiene la intención de revisar y verificar que se tienen los espacios físicos y la infraestructura mínima necesaria en el CRC; al especialista y personal necesario entrenados para desarrollar el protocolo de investigación.

Como espacios mínimos necesarios y equipo mínimo necesario para el CRC se describen en el Anexo 1 y Anexo 2 respectivamente de este documento.

Una vez teniendo el mobiliario y el equipo necesario, es importante contar con Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs) de cada uno de los procesos que se desarrollarán en el CRC.

Los procesos que se tienen contemplados para operar el CRC se describen en el Anexo 3 de este documento.

La visita de factibilidad se basa en revisar todos estos puntos, para verificar si se cumple o no con el estándar mínimo necesario. En este punto es muy importante ya contar con todos los requerimientos para la correcta conducción propia del estudio, es la clave de la elección del CRC.

3.2.2. COFEPRIS

Una vez que se obtiene la aprobación de CEI, se prepara el paquete regulatorio, que será enviado a la instancia regulatoria que nos compete COFEPRIS (Comisión Nacional de Riesgos Sanitarios); el paquete regulatorio será conformado con los documentos que se describen en el documento “**estructura expediente para protocolos clínicos**”¹⁴ bajo la homoclave COFEPRIS-04-010-A. Es importante indicar aquí que el CRC recabará todos los documentos necesarios para el sometimiento en la instancia regulatoria, pero la farmacéutica por medio de su departamento Regulatorio, llevará los documentos a la instancia y estará atento a la resolución del mismo. El tiempo aproximado para una posible autorización de COFEPRIS es de 3 meses.

14 www.cofepris.gob.mx/acuerdo para trámites empresariales

3.2.3. Inicio del Estudio clínico

Una vez obtenida la autorización por parte de la entidad regulatoria, se puede comenzar con la importación del medicamento de estudio, los kits para toma de muestras de laboratorio y los materiales que se utilizaran con los pacientes o materiales de reclutamiento, como pueden ser anuncios y algunos regalos. El proceso de la importación corre a cargo de la farmacéutica. No se puede iniciar un estudio de investigación si no se cuenta con todo el material necesario para su conducción, este proceso puede llegar a tardar un mes.

El CRC comenzará a revisar la población de pacientes para encontrar aquellos que cumplan con los criterios de inclusión del protocolo acordado (los criterios de inclusión son aquellos que vienen descritos en el protocolo de investigación).

3.2.3.1. Reclutamiento de pacientes

Punto clave del proceso es cumplir con la meta acordada de pacientes para el estudio de investigación. El equipo encargado en la CRC deberá de buscar proactivamente los pacientes potenciales para incluir al estudio, verificar que los criterios se cumplan al 100% y notificar a la farmacéutica de posibles desviaciones al momento de incluirlos.

El Especialista también deberá de revisar la bases de datos del hospital donde el labora (IMSS, ISSTE, Hospital Civil, etc.) para encontrar candidatos potenciales para el estudio clínico. Desarrollar un plan maestro para localización de pacientes y un Plan B en caso de que no se esté llegando a la meta acordada con la farmacéutica.

3.2.3.2. Reunión y Entrenamiento de Inicio

Se lleva a cabo la reunión inicial, en donde se dan las últimas pautas para comenzar con el protocolo de investigación en el CRC. El representante de la farmacéutica llamado “monitor clínico” entrenará a todo el personal de la CRC que se involucrará en el estudio de investigación, en procesos sumamente específicos del protocolo. Por su parte el equipo de investigación de la CRC y el Médico especialista, revisarán el estudio y delimitarán las estrategias para su conducción.

Se revisará que se haya recibido el medicamento de estudio, los kits de toma de muestra de laboratorio, materiales para pacientes.

Una vez realizada la “visita de inicio” el CRC está listo para comenzar a incluir a sus pacientes al protocolo de investigación, y buscar rápidamente llegar a la meta planteada con la farmacéutica, sin que se vea afectado la calidad con la que se conduce el estudio de investigación.

3.2.4. Conducción del Estudio

La conducción del estudio clínico se lleva a cabo en el CRC, siguiendo paso a paso lo dictado en el protocolo de investigación, los pacientes atenderán sus visitas conforme a lo que indique el estudio de investigación. El medicamento de estudio se entregará a los pacientes en estricto apego a lo descrito en el protocolo.

El Médico especialista realizará las valoraciones de los pacientes cuando así sea necesario, pero será apoyado por un médico general “sub-investigador” para las consultas y la toma de signos vitales. También será apoyado por el coordinador de estudios clínicos, que se encargará de todo el proceso administrativo del estudio, como lo es el reporte de los datos generados en expediente clínico a la base de datos de la farmacéutica (CRF case report form), comunicación tanto con la farmacéutica como con el CEI.

El monitor clínico realizará visitas de “Monitoreo” a manera regular, para revisar si el estudio se está llevando a cabo bajo la legislación vigente nacional¹⁵, o la legislación internacional¹⁶, en caso de que los datos que se produzcan en el estudio también se utilicen para apoyar el lanzamiento del medicamento en el mercado estadounidense o Europeo. Es importante señalar que existen discrepancias importantes entre la legislación nacional y la internacional, en su caso cuando se presenten se tratará de cumplir al 100% con la legislación local sin excepción.

3.2.5. Terminación del estudio

Una vez que se realicen todo lo indicado en el protocolo de estudio y en cada uno de los pacientes que se reclutaron, se dará por concluido el estudio de investigación. Todos los datos generados son capturados de manera contemporánea por el coordinador de estudios clínicos en la base de datos de la farmacéutica, que en su mayoría las bases de datos se encuentran en línea y se consolidan en países como la India o China.

En este punto es importante avisar al CEI y a COFEPRIS la finalización del estudio clínico y del resultado del mismo. Como es un estudio patrocinado por la industria farmacéutica, la autoría pertenece a la farmacéutica, así que no es posible publicar ningún resultado por medio del médico especialista.

Para el cierre final, el monitor clínico del estudio realiza la reconciliación final del medicamento del estudio administrado y devuelto a la farmacéutica, revisa que todos los datos fueron enviados y que se haya dado un seguimiento cercano a todos los eventos adversos serios que se generaron en el estudio.

15 Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los comités de ética en investigación, *Comisión Nacional de Bioética*, México, 2013

16 *idem*, pág. 49

Los archivos generados del estudio se guardan por 15 años o según el tiempo que indique la farmacéutica con la que se trabaje.

CAPITULO IV
DESCRIPCIÓN DEL NEGOCIO

4. DESCRIPCIÓN DEL NEGOCIO

4.1. MISIÓN, VISIÓN METAS

4.1.1. Misión

Conducir estudios de investigación clínica patrocinada para las empresas farmacéuticas, con excelente calidad y servicio, con el personal calificado para realizarlo, en cumplimiento cabal a la normatividad vigente nacional e internacional; logrando así el primer modelo de negocio enfocado en la ciencia.

4.1.2. Visión

Desarrollar el CRC más importante de México que conglomere la mayor cantidad de estudios de investigación clínica en el país. Contando con servicios de vanguardia y siendo referencia a nivel mundial en calidad y servicio. En 5 años contaremos con varías franquicias alrededor de México y Latinoamérica.

4.1.3. Metas

Metas de Calidad

- 1) Mantener la cadena de frío (rango de temperatura expresada en el protocolo de investigación del medicamento de estudio), dentro del estándar indicado, buscando así el “cero excursión” (sin que la temperatura rebase el límite inferior o superior) en todos los estudios clínicos
- 2) Generar cero errores en el proceso del consentimiento informado del paciente, en todos los estudios de investigación
- 3) Reportar todos los eventos adversos serios y no serios que se generen a través de los estudios de investigación de cada paciente, en tiempo y forma, al patrocinador y al comité de ética en investigación

Metas Operacionales

- 1) Reducir el tiempo de inicio del estudio clínico desde su visita de factibilidad hasta la visita de inicio.
- 2) Estandarizar los procesos de operación en el CRC buscando así la excelencia operativa y la mejora de la productividad.
- 3) establecer la vinculación con Universidades Privadas para la utilización de recurso humano, como parte del personal del centro de investigación.

Metas Financieras

- 1) Reducción de costos de operación mediante la búsqueda de proveedores de servicios médicos especializados en Jalisco
- 2) Desarrollar el FTE (full time equivalent) para darle el debido peso a la carga de trabajo y por ende la mejora de la productividad de los empleados.
- 3) Rebasar el punto de equilibrio financiero en el CRC hasta la obtención de utilidad a través de la conducción de protocolos de investigación.

4.2. MODELO DE NEGOCIO

El CRC cobrará a la farmacéutica por cada estudio de investigación que se lleve a cabo en sus instalaciones, este cobro se desglosa de la siguiente manera:

- Pago por revisión inicial del estudio por un comité de ética en investigación
- Pago por procesos hechos por nuestro personal (llevado de expedientes, toma de ECG, dosificación al paciente, etc)
- Pago por la supervisión y el seguimiento de un Médico Especialista, dependiendo del tipo de medicamento que se esté estudiando (Oncólogo, Neurólogo, Infectólogo, etc.)
- Pago por procedimientos mas especializados en donde necesitemos pagar a un proveedor como lo es tomografía, Rayos X, servicio de urgencias, etc.
- Pago por la administración de estudio de investigación en el CRC

El presupuesto es enviado al director de CRC para revisarlo con su personal y con el médico especialista, buscando la viabilidad del mismo. Regularmente estos estudios duran de 1 a 4 años una vez que se da el inicio del estudio en el CRC.

El CRC cobrará por paciente por estudio; esto es, el presupuesto se realiza por paciente y se proyecta a un año, de tal manera que el incrementar la utilidad generada esta directamente relacionada con la cantidad de pacientes que se pueda reclutar por estudio clínico.

Los precios entre estudio varían, dependiendo de 3 factores muy importantes:

- 1) Cantidad de pacientes solicitados
- 2) Área terapéutica
- 3) Complejidad en la metodología del protocolo

Una vez iniciado el estudio, la farmacéutica enviará a su personal (Monitor Clínico) un vez cada 2 meses para revisar que el estudio se esté llevando a cabo conforme al protocolo, y que no haya alguna falta grave en la calidad del mismo. Cuando el monitor clínico da el visto bueno se genera la factura correspondiente para cobrar todos los procedimientos que ya se llevaron a cabo durante ese periodo de tiempo. Es importante recalcar que la farmacéutica pagará en periodos de 2 a 3 meses a la CRC por la parte del estudio clínico que se haya realizado por paciente.

EL CRC pagará a su personal de manera nominal sin variación en pago, aunque en el estudio de investigación si exista variación del mismo. Se estandarizarán pagos dependiendo de la posición que se tenga y de la antigüedad del mismo. Para el manejo de personal y recursos humanos utilizaremos una empresa que nos proveerá el servicio, enfocada en proveer personal altamente especializado en investigación clínica. Con este sistema, al momento de incrementar la cantidad de pacientes y de estudios en el centro de investigación, no incrementará el pago de personal, pero si incrementará la cantidad de dinero que paga la farmacéutica.

Con un equipo conformado por:

- Investigador Principal
- Sub Investigador
- Coordinador de estudios
- Enfermera

Se pueden llevar acabo 10 estudios de investigación, con un total de 95 pacientes, como máximo en capacidad productiva, al momento de que la cantidad de estudios incrementa, no se creará un nuevo grupo, lo que se realizará es desarrollar especialistas encargados de procesos. Es decir, para reducir la cantidad de trabajo del equipo “core”, contrataremos al personal encargado del manejo de estudio, manejo de consentimiento al paciente, manejo de eventos adversos, etc., para no generar un nuevo equipo “core”, se buscará generar al encargado de procesos para que se disminuya directamente la carga de trabajo del equipo “core”, y se pueda a raíz de esto, aumentar la cantidad de estudios.

El pago a los médicos especialistas por su participación se realizará por paciente y por cantidad de estudios clínicos que cada uno de ellos supervisa en el CRC. Este modelo de pago nos permite invitar al Médico especialista a que obtenga la mayor cantidad de pacientes posibles para los estudios, de los centros de salud o de colegas, e invitar a otras farmacéuticas a realizar más estudios de investigación en el CRC. Se sabe que el médico especialista por la mañanas trabaja en las instituciones públicas, por ello solo se le pedirá al especialista a que acuda por las tardes al CRC, para supervisión del estudio, y que se realicen de manera semanal, reunión con el equipo de investigación para revisar la conducción del estudio.

Por último el pago a proveedores para procesos especializados, se realizará con empresas como CARE, UPC, Hospital San Javier, realizando un convenio previo, pagando solo por evento, esto es pago por Rayos X, por tomografía, mastografía etc. Buscaremos a manera de lo posible obtener una ganancia marginal del 25%

del uso de los servicios del proveedor, sobre lo que la farmacéutica ofrezca como pago de cada servicio. Esto es posible porque los precios que trae el presupuesto inicial de la farmacéutica están estandarizados a nivel mundial.

4.3. GENERACIÓN DE UTILIDADES

El CRC cobrará por cada estudio de investigación clínica patrocinado que se realice en el centro de investigación, por cada paciente incluido en este estudio, de tal manera que a medida de que se reciban más estudios de investigación, y a medida de que el reclutamiento de paciente sea alto, se podrán generar las ganancias previstas en el Capítulo 7.

Para ampliar la gama de especialidades que se pueden tener en el CRC, realizaremos contratos con Especialistas Médicos de las áreas de Oncología, Neurología, Reumatología, Geriátrica, Cardiología, Ginecología, Otorrinolaringología, Gastroenterología, Endocrinología, Dermatología e Infectología; que tomarán el papel de investigadores principales para cada estudio de investigación patrocinada que se reciba por parte de la farmacéutica. Se pagará al médico especialista por paciente que provea para el estudio clínico y por cantidad de protocolos que este participando en el CRC. Las áreas fueron escogidas estratégicamente en base a los resultados de la encuesta levantada (Gráfico 11), en donde encontramos que estas áreas traerán mayor inversión en los próximos años.

Sumado a esto se espera generar una ganancia con el Comité de Ética en Investigación que velará por los derechos y el bienestar de los sujetos de estudio¹⁷, por cada estudio de investigación clínica a revisar por el comité; por cada enmienda a este estudio de investigación y por revisión anual del mismo; la empresa farmacéutica pagará la cantidad indicada en el Capítulo 7

17 *idem*, pág. 52

4.4. VENTAJA COMPETITIVA

La estrategia de la ventaja competitiva, la enfocaremos a generar la diferenciación de los demás centros de investigación en 3 puntos importantes:

- CALIDAD en procesos críticos
- PACIENTES, llegar a las metas establecidas con la farmacéuticas en reclutamiento
- Reducción de TIEMPO DE INICIO DE ESTUDIO

4.4.1. Calidad

La ventaja competitiva mas importante será enfocada a la calidad, en donde como sabemos la industria busca contratar CRCs que puedan ofrecer y mantener la calidad de los estudios clínicos durante su el transcurso del mismo.

Hay tres procesos críticos que trataremos de tener “Cero Defectos” como lo son:

- 1) Cero Excursiones de Temperatura: este proceso es sumamente específico ya que es de importancia que el medicamento de estudio, se mantenga dentro de los parámetros establecidos de temperatura y humedad (cuarto de medicamento). Nuestra medición se basará en tener el mínimo de excursiones o llegar a no tener ninguna durante el tiempo que el medicamento del estudio se encuentre en el CRC. Mediremos mensualmente la obtención de este objetivo
- 2) Cero errores en el proceso de consentimiento informado: el proceso de consentimiento informado es el que se realiza antes de cualquier procedimiento del protocolo al paciente que potencialmente puede ingresar. El paciente debe voluntariamente aceptar participar en el estudio clínico, asentando esta afirmación en un documento llamado Consentimiento Informado. El mal llenado del documento llega a tener impacto a nivel legal e impacto a nivel calidad para la farmacéutica, por ello reduciremos a cero

la cantidad de errores que se puedan llegar a cometer en el consentimiento informado, se medirá este proceso mensualmente.

- 3) Cero retrasos en envío de información de seguridad a las diferentes instancias: la seguridad del paciente o sujeto de estudio es de vital importancia, por ello es importante enviar a las instancias correspondientes como lo son COFEPRIS, Comité de Ética en Investigación, Farmacéutica y paciente, la información de seguridad generada durante el transcurso del estudio clínico en tiempo y forma. El proceso de medición se medirá por días hábiles.

4.4.2. Pacientes

Otro punto importante para la farmacéutica es saber que el CRC podrá proveer los pacientes necesarios para el estudio clínico propuesto. Se espera que para generar ventaja competitiva, podamos llegar a la meta pactada con cada farmacéutica y en la medida de lo posible rebasar esa meta, tratando de llegar más allá de la satisfacción del cliente

Adaptaremos un modelo de planeación de proyectos (Anexo 4) (este modelo de planeación es el indicado ya que nos provee de opciones en la planeación del reclutamiento, fechas de inicio del plan alterno y personal que se involucra en el proyecto) al momento de saber que el estudio si se desarrollará en la CRC, esto ocurre cuando la Farmacéutica envía los documentos al CRC para su valoración por parte del Comité de Ética en Investigación. El reclutamiento de los pacientes comienza al momento de la Apertura del centro, y termina en el tiempo que el patrocinador indique; los tiempos pueden variar entre 3 meses a 2 años de reclutamiento, dependiendo de la complejidad del estudio clínico.

Una vez recibidos los documentos, se planea en conjunto con el Médico Especialista, si se tiene la población indicada en su consulta privada, si es posible reclutar a los pacientes y en qué tiempo se realizaría.

Una vez revisado y asentado en el documento ANEXO 4 Reclutamiento de Pacientes, se revisan posibles planes paralelos para apoyar el reclutamiento, posibles causas de falla en el reclutamiento y tiempos específicos en donde se deben de disparar los procesos alternos para el reclutamiento de los pacientes.

4.4.3. Tiempo de inicio de estudios

Otra ventaja competitiva es la de acortar el tiempo de inicio de un estudio clínico en el CRC. Los estudios que recibiremos en el CRC son estudios en su mayoría multicéntricos, que se desarrollarán alrededor del mundo, una vez desarrollada la versión final del estudio de investigación, comienza a contar el tiempo para la implementación y el reclutamiento de pacientes. Entonces para poder tener un mayor tiempo para reclutamiento, y generar de una manera más rápida los datos que la Farmacéutica necesita para la instancia regulatoria, es necesaria la reducción de este tiempo “muerto”.

Como lo describimos en el Capítulo 3 desde la factibilidad de realizar el estudio de investigación, hasta el inicio del mismo tenemos un tiempo estimado de 8 meses. A razón de esto la CRC desarrollará un equipo de “Inicio de Estudios” el cual tendrá como objetivo la reducción considerable del tiempo que se necesita para la apertura del estudio clínico en el CRC. Enfocándose en:

- 1) reducción de tiempos en el comité de ética en investigación
- 2) listo papeleo regulatorio necesario para COFEPRIS y para la farmacéutica
- 3) lista la estrategia de reclutamiento de pacientes una vez recibida la aprobación de la COFEPRIS

El equipo de “Inicio de Estudios” medirá este objetivo cada 3 meses para revisar y encontrar qué más podríamos mejorar para reducir los tiempos de inicio de estudio

4.5. SUSTENTABILIDAD

Visualizo que con este plan de negocio enfocado a las ventajas competitivas, podamos en un futuro cercano, además de ser atractivos para las industria farmacéutica extranjera, ser también atractivos para la empresa mexicana, siendo inclusive apoyadores y consultores del desarrollo de la investigación clínica en Jalisco. Estamos totalmente convencidos que habrá laboratorios farmacéuticos internacionales, pequeños, que buscarán invertir en nuestro país para poder incursionar a nuestro mercado, y es ahí en donde nosotros estaremos presentes como principal actor en el sector de la investigación

El CRC estará ligado al CONACYT a través del RENIACYT, el cual incentivará a realizar protocolos de investigación clínica no patrocinados, propios del Médico especialista que decida crearlos y realizarlos, participando por el fondeo pertinente ante estas instancias apoyado por el CRC y nuestro grupo de expertos.

Por último en un futuro se espera desarrollar el comité de ética en investigación totalmente en línea, para que además de revisar los estudios de investigación clínica que se realizan en el CRC, lo pueda hacer para los demás centros de investigación clínica que no cuenten con ellos, en México y Latinoamérica.

CAPÍTULO V
MARKETING

5. Marketing

5.1. MERCADO META

Como se comentó anteriormente, el mercado meta del CRC es la industria farmacéutica internacional y nacional, la publicidad y el marketing estarán dirigidas al departamento de investigación clínica de estas empresas farmacéuticas. Las empresas de las cuales tengo conocimiento que actualmente realizan investigación clínica en México son¹⁸:

- Merck Sharp & Dohme
- AstraZeneca
- BMS
- Glaxo Smith Kline
- Merck Serono
- Allergan
- Daiichi Sankyo de México
- Eli Lilly y Compañía de México
- Janssen Cilag
- IPSEN México
- Laboratorios Sophia
- Sanofi Aventis de México
- Roche Servicios de México
- Pfizer
- Bayer de México
- Novartis Farmacéutica
- Novo Nordisk Pharma
- PROMECO

18 www.canifarma.org.mx

- Laboratorios Silanes
- Amgen
- Rimsa
- Laboratorios PISA
- ProBiomed
- Takeda México
- Productos Medix

Existen dentro de este mercado, también terceros involucrados que realizan la investigación clínica de algunas empresas farmacéuticas denominadas CRO (Organizaciones de Investigación por Contrato) las cuales también desarrollan investigación clínica en México como terceros, estos son¹⁹:

- MedPace
- PPD
- Parexel
- PRA
- ICON
- COVANCE
- Quintiles
- Theorem
- ICR
- INC Research
- Intrials
- Worldwide clinical trials
- PharmaNet
- I3
- POI

19 *idem*, pág. 65

Es difícil adelantar qué tipo de molécula se estará desarrollando en los próximos meses por parte de cada empresa farmacéutica, ya que existe un estricto control de confidencialidad en esta información; lo que sucede frecuentemente es que la propia empresa farmacéutica contacte directamente al centro de investigación clínica para preguntarle por población y especialistas para los estudios que desea desarrollar.

5.2. MERCADO POTENCIAL

Para tratar de entender qué porcentaje de mercado podríamos tomar, en el presente, es necesario saber qué cantidad de protocolos de investigación se realizan o se realizarán en México. Para ello consultando la página de la agencia FDA que más concentra protocolos de investigación en el mundo sabemos que en la actualidad se están llevando a cabo un aproximado de 1946 estudios de investigación clínica en la república mexicana. Si consideramos que la tendencia es que crezca la cantidad de estudios para México en un 16% anual, podríamos indicar que para los siguientes años el número de estudios subirá a 2257 estudios aproximadamente. Si bien es cierto, no es posible saber cuántos médicos realizan investigación clínica por su cuenta, trataré de mostrar el porcentaje de mercado que puede tener el CRC, por capacidad operativa; esto es, el CRC tendrá alrededor de 13 diferentes áreas terapéuticas, para las cuales habrá un médico especialista por área terapéutica, en mi experiencia la cantidad máxima de estudios que puede llevar un médico en el CRC sin que esto merme o disminuya la calidad con la que se realizan es de 8.

Por lo tanto la cantidad máxima de estudios que se pueden llevar a cabo en el CRC es de 104 estudios, por lo tanto nuestro mercado máximo potencial sería de aproximadamente 5% de todos los estudios que se planeen realizar en la república mexicana.

5.3. ESTRATEGIA

Para efecto del mercado que buscamos, cualquiera de las empresas referidas arriba, son clientes potenciales para la CRC. Una vez identificado el mercado meta, procederemos a identificar a dos personas específicas: al “CONECTOR” o persona que puede llegar a conectarnos con la gente del departamento de investigación clínica estos pueden ser Monitores Clínicos, Directores médicos, Representantes médicos, Gerentes de Producto y Gerentes de proyecto de investigación (el nombre de la posición puede variar dependiendo de la compañía) y al empleado de la farmacéutica que su función específica es la de colocar los estudios de investigación clínica en los centros de investigación en todo el territorio nacional.

Una vez identificados estos personajes, se contactaran por dos vías; por vía telefónica y por correo electrónico, ofreciendo los servicios del CRC, haciendo énfasis en las ventajas competitivas que ofrece el centro de investigación. Se planea también desarrollar un CV del CRC para enviarlo como archivo adjunto.

Me gustaría hacer énfasis en que el mercado de la investigación clínica es complejo, y diferente a algún otro mercado, por ello es importante conocerlo y explorarlo para saber que tipo de estrategias debemos de adoptar para encontrar el éxito.

Sabemos hoy que gran parte de la publicidad que se pueda hacer a un centro de investigación es a través del monitor clínico de la empresa farmacéutica o CRO, ya que siendo este un mercado pequeño, la publicidad de un centro de buena calidad se realiza de boca en boca entre monitores clínicos y gerentes de proyecto.

Por último utilizaré la red de conocidos en la industria farmacéutica como apoyo, para obtener estudios de investigación clínica para el CRC. Dentro de este rubro, es importante tener alguna celebración social con ellos, y comentarles a cerca del

proyecto y de las ventajas competitivas que este ofrece, como podrían alcanzar el éxito con nuestros servicios, todo dentro de un clima de legalidad.

5.3.1. Plataformas

En paralelo se lanzará un estrategia a través de la plataforma electrónica, “LinkedIn” generando un perfil, con un doble propósito: posicionamiento de la marca; CRC como un modelo innovador, a la vanguardia y abierto a la sociedad, y la búsqueda y conexión con personas claves de la industria farmacéutica a través de la redes sociales profesionales.

“Adwords” de Google, será un actor importante en la publicidad, ya que al pagar la membresía, los datos de la CRC aparecerán al momento de introducir las palabras claves en el buscador, y esto nos permitirá ir más allá de los contactos que podamos tener en nuestra base de datos, dándonos accesibilidad a los clientes potenciales nacionales como internacionales.

5.4. LEALTAD DE LOS CLIENTES

La estrategia de marketing continuará una vez que tengamos a los primeros clientes, ya que queremos conformar un mercado de retención total²⁰, en donde al momento de que el cliente pruebe nuestro servicio, se quede por toda la vida con nosotros; aunque sabemos que algunos cliente potencialmente podrían quedar inactivos y dejen de adquirir nuestros servicios por diversas razones. Para obtener la lealtad del cliente, estaremos enfocados totalmente al Marketing de colaboración, esto es; el personal encargado en el CRC, se relacionará

20 Phillip Kotler y Kevin Lane, *Dirección de Marketing*, Pearson Hall, México, 12va Edición, 2006

Constantemente con sus clientes para ayudarles a conseguir mejores resultados, y así asegurar el éxito del cliente al contratar nuestros servicios, para esto se generará la figura de RP (relaciones públicas) en el CRC que dará cabal seguimiento al éxito del cliente.

El RP estudiará las necesidades de los clientes actuales y las futuras, revisará además qué estrategias estarán realizando los competidores y qué estrategias debemos de comenzar a trabajar. Y por último pero no menos importante, el RP debe de saber en qué momento debemos de abandonar al cliente y cuándo saber recuperarlos.

5.5. PLAN FINANCIERO MARKETING

En la tabla 8 mostraré los gastos generados por concepto de marketing y publicidad

Tabla 8. Se muestran los gastos mensuales por concepto de marketing y publicidad.

Concepto	Costo Mensual	Total Mensual
Pago de servicio de telefonía e Internet	\$ 900 pesos	\$ 900 pesos
Pago Comidas con Cliente potencial (máximo al mes)	\$ 3,000 pesos	\$ 3,000 pesos
Pago Adwords	\$ 1,000 pesos	\$ 1,000 pesos
Página de internet	\$ 100 pesos	\$ 100 pesos
TOTAL		\$ 5,000 pesos

Fuente: Elaboración propia con base en datos reales

CAPITULO VI
OPERACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

6. OPERACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

6.1. INSTALACIONES

Como lo describimos en el capítulo 3, el CRC deberá contar forzosamente con una lista de instalaciones y equipo mínimos indispensables (Anexo 1 y 2) para cumplir con las exigencias de la industria y la legislación vigente, tanto nacional como internacional. En búsqueda exhaustiva dentro de la literatura, revisé y quise verificar si existía al día de hoy alguna NOM nacional o alguna legislación internacional que indicara los mínimos indispensables para un centro de investigación sin éxito alguno, por lo tanto los mínimos indispensables que señalo son en base a la experiencia que he generado en el campo como actor central a lo largo de 10 años. Sin embargo todo por separado esta descrito bajo la NOM que le corresponde, por ejemplo, el diseño de los consultorios se realizan mediante la norma, así como áreas de exploración, área de toma de muestras, área de medicamento etc.

Para las instalaciones físicas se tomaron en cuenta dos aspectos muy importantes:

- Impacto visual: quiero ofrecer un espacio en donde el paciente pueda pasar largas horas en infusión y en toma de muestras, sin que este sienta que se encuentra en un hospital, por ello busqué que se conservarán áreas verdes; un modelo minimalista y moderno.
- Flujo de pacientes: el flujo de pacientes debe de ser cuidadosamente desarrollado, y desarrollar las instalaciones de acuerdo al flujo, es decir, colocar consultorios y áreas de exploración en un sector; colocar área de toma de muestras, área de infusión y carro para resucitación en otro sector, así como colocar el área de RPBI (residuos biológicos infecciosos)

6.2. PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

El flujo del proceso de la base del negocio esta descrito en la Tabla 7. Durante este cronograma, se corren en paralelo varios procesos, los cuales se pretende estandarizar con formatos de control (PNO) para reducir la variabilidad del resultado por cada proceso. Cada proceso puede comenzar antes o después de otro, esto depende como está conformado cronológicamente el protocolo recibido por la industria.

En el Anexo 3 se coloca la lista de los 22 procesos de operación que se realizarán y se controlaran en el CRC.

Para iniciar la relación con la farmacéutica, es importante contar con la siguiente documentación, y entregarla debidamente cuando sea requerida:

- Copia del Acta constitutiva del CRC
- Copia RFC de la empresa
- Copia del comprobante de domicilio del CRC
- Copia del IFE de Representante Legal
- Copia de un Estado de cuenta bancario de la empresa
- Copia de Aviso Sanitario
- CV de Investigador principal en español y en ingles
con copia de cédula profesional y cédula de especialidad (si se tiene), copia del certificado del curso en línea de las Buenas Prácticas Clínicas, copia de certificado de Entrenamiento IATA (Shipping Dangerous Goods)
- CV de los sub investigadores en español e ingles, con copia de cédula profesional y cédula de especialidad (si se tiene), copia del certificado del curso en línea de las Buenas Prácticas Clínicas, copia de certificado de Entrenamiento IATA
- CV de coordinador de estudios en inglés y español, con copia de cédula profesional y cédula de especialidad (si se tiene), copia del certificado del curso en

línea de las Buenas Prácticas Clínicas, copia de certificado de Entrenamiento IATA.

Estos documentos apoyarán el desarrollo del convenio o contrato correspondiente al protocolo que se intenta llevar a cabo en el CRC

Es importante puntualizar que antes de iniciar un estudio de investigación en la CRC, este debe de ser revisado y aprobado por el comité de ética en investigación²¹; para ello los siguientes documentos deben de ser enviados por la farmacéutica para su revisión y en caso de aprobación:

1. Protocolo del estudio en Español e idioma original con fecha y versión o enmienda que aplica.
2. Resumen del protocolo en español
3. Todas las decisiones significativas previas que han llevado a una decisión negativa o modificación del protocolo que han sido tomadas por algún Comité de Ética en Investigación.
4. Formas de Consentimiento Informado escritas y actualizaciones, en español ó en dialecto dependiendo del tipo de población.
5. Procedimientos de reclutamiento de pacientes (anuncios, propaganda)
6. información escrita que se le proporcionará al paciente (cuestionarios)
7. cronograma completo del estudio.
8. Folleto del Investigador en su última versión en español
9. Información disponible sobre seguridad de la molécula (SUSARs, CIOMS, etc)
10. Información sobre pagos o compensaciones a los pacientes. (si aplica)
11. Presupuesto del protocolo de investigación

21 Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.

La cantidad de datos e información puede variar dependiendo de la farmacéutica, y la fase de desarrollo en la que se encuentre la molécula.

6.3. DEFINICIÓN DE EMPRESA

El la denominación o razón social de la empresa es: Investigación Biomédica para el Desarrollo de Fármacos SA de CV.

Decidí colocarla dentro de Sociedad Anónima de Capital Variable, porque con esta denominación es posible registrarse ante el CONACYT para participar por fondos federales para investigación y desarrollo de nueva tecnología.

6.4. Reglamentación Legal

Debemos de cumplir con una serie de procesos legales para tener la empresa en regla, es importante puntualizar que no existe una denominación en la ley de “centro de investigación” así que como lo veremos más adelante el permiso ante COFEPRIS para operar es bajo el rubro de “Consultorio” a continuación enlisto en la tabla 9 los procesos necesarios y los costos de cada uno de ellos:

Tabla 9. Procesos a seguir para reglamentar la empresa, se le añaden los costos.

CONCEPTO	PAGO ÚNICO
Acta Constitutiva	\$ 6,400 pesos
Alta ante Hacienda (RFC)	Gratuito
Alta de cuenta bancaria	Gratuito
Alta ante el IMSS	Gratuito
Aviso de Funcionamiento con Consultorio ante COEPRIS (estatal)	Gratuito
IMPI inscripción de marca	\$ 2,671.86 pesos
Inscripción al CONACYT (gestor	\$ 5,000 pesos

especializado)	
Protección Civil	\$ 400 pesos
TOTAL	\$ 14,472 pesos

Fuente: elaboración propia con base en datos reales de pago

6.5. ADMINISTRACIÓN

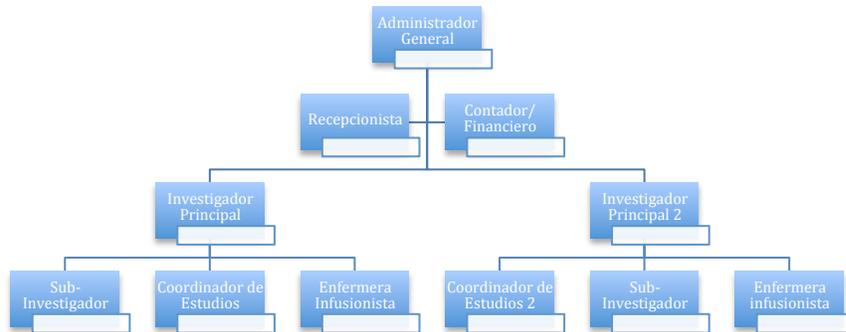
La administración está a cargo del Administrador general del CRC, el cual es preferible que cuente con un perfil Administrativo-Médico, ya que esta figura revisará los siguientes procesos:

- Revisión de documentación inicial, que proviene de la farmacéutica
- Selección del Médico especialista que será el Investigador Principal del estudio
- Revisión del presupuesto propuesto para el estudio.
- Actuar como Relaciones Públicas entre Farmacéutica e Investigador Principal
- Calidad, en cada uno de los procesos descritos
- Desarrollo profesional del personal en el centro de investigación.

Las funciones pueden variar dependiendo mucho de la carga laboral que esta figura pueda llegar a tener, una vez incrementando el número de estudios a llevar en el centro de investigación, las funciones de Calidad y de Revisión de presupuesto pasarán al especialista que se contrate, según sea el caso.

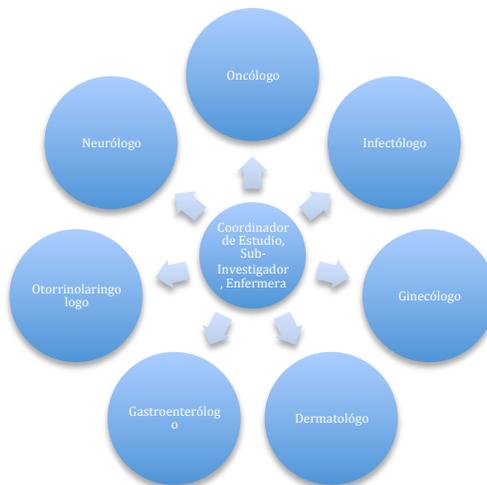
A continuación se muestra el Organigrama inicial, en formato piramidal, con el personal mínimo indispensable para comenzar con el CRC

Grafico 13. Se muestra el organigrama del CRC, en una estructura piramidal



Para el inicio del CRC contaremos solo con el Administrador, la recepcionista, el Financiero, el investigador principal (dependiendo del área terapéutica) con el coordinador de estudios y con el sub-investigador. A medida de que incremente la cantidad de estudios en el CRC se incrementará la cantidad de personal como se muestra en el organigrama. Nuestro personal fijo que estará directamente ligado a la operación de los protocolos de investigación será el sub-investigador, el coordinador de estudios y la enfermera, quedando como un “share-service” para los médicos especialistas que serán contratados solo cuando el protocolo requiera su participación, reduciendo así el gasto en personal fijo.

Gráfico 14. Share-service en el CRC



El tipo de reporte de este share-service será matricial, haciendo que la comunicación y el reporte se hagan lo más rápidas posibles, por ende la resolución de problemas y quedará de la siguiente manera, el cada empleado del share-service reportara en el proyecto directamente al especialista médico o investigador principal y además reportará de manera administrativa al administrador del CRC, que revisará el cumplimiento de sus objetivos y el desarrollo de sus competencias profesionales y técnicas.

6.6. SUELDOS DE LOS PARTICIPANTES

La tabla 10 muestra el sueldo promedio que se contempla para el pago de los empleados base mensual. Como la mayoría son profesionales de la salud, se manejarán recibos de honorarios para pago dependiendo el caso, y además a partir del primer año cumplido se implementará un seguro de gastos médicos mayores para los que se contemplen en el rubro de honorarios, como el seguro no será deducible, se planea realizar el pago del seguro en el mismo sueldo del empleado.

Tabla 10. Se muestra el sueldo promedio mensual por empleado.

EMPLEADO	PAGO MENSUAL
<u>Administrador, Relaciones Públicas:</u> Médico General, con nivel avanzado de inglés, con experiencia en investigación clínica, habilidades gerenciales y de negociación	\$ 17,000 pesos (honorarios)
<u>Coordinador de estudios Clínicos:</u> profesional de la salud, con experiencia en investigación clínica, nivel avanzado de inglés	\$ 13,000 pesos (honorarios)
<u>Sub Investigador:</u> Médico General, nivel avanzado de inglés, con experiencia en investigación clínica.	\$ 15,000 pesos (honorarios)
<u>Enfermera:</u> Carrera de enfermería con especialidad en	\$ 7,000 pesos

infusiones Oncológicas	(honorarios)
<u>Contadora</u> : carrera en contaduría con experiencia en manejo de empresas de investigación	\$ 1,000 pesos (honorarios)
<u>Recepcionista</u> : técnico secretarial con habilidades en informática intermedio.	\$ 7,000 pesos (IMSS)
<u>Investigador Principal</u> : médico con especialidad, con experiencia en investigación clínica, avanzado nivel de inglés	Variable dependiendo de estudio clínico
TOTAL	\$ 60,000 pesos

Fuente: propia con datos reales

6.7. CONTACTO CON CLIENTES

El contacto primario con los clientes (industria farmacéutica y CROs) lo hará el administrador, revisará con ellos presupuestos, posibles nuevos proyectos y temas de calidad si es necesario. Es importante que el administrador conozca el sentido de urgencia de la Industria, sea empático con lo que la farmacéutica requiere y puede en el mayor de los casos buscar el éxito de cada proyecto de investigación.

El contacto secundario lo realizará el Investigador Principal, el sub-investigador, el coordinador de estudio y/o la enfermera, con los monitores clínicos, auditores o líderes de proyecto. En esta parte haremos énfasis en el servicio al cliente y la búsqueda incesable de cubrir su necesidad, dándole al equipo cierto grado de movilidad para que pueda actuar proactivamente. Para desarrollar una cultura enfocada al cliente, platicaremos en equipo para buscar las mejores estrategias y compartiremos ejemplos que han surgido en compañías mundiales.

6.8. CONTACTO CON PROVEEDORES

El administrador, será el único contacto con los proveedores de los servicios que estaremos solicitando. El administrador buscará al mejor proveedor basado en 3 premisas fundamentales:

- Precio del servicio
- Calidad del servicio
- Puntualidad a la entrega e interpretación de resultados.

Con el o los proveedores escogidos se realizarán contratos correspondientes y se pagará por evento, según lo solicite el protocolo de investigación. Los servicios utilizados se pagarán al mes al proveedor.

CAPÍTULO VII
PLAN FINANCIERO

7. PLAN FINANCIERO

7.1. PUNTO DE EQUILIBRIO

La planeación financiera se realiza con el fin de buscar en el menor tiempo posible en punto de equilibrio en la empresa. El análisis se realiza con una tabla de entradas contra salidas, en donde se toma el mínimo de protocolos de investigación a desarrollar que son 12 (Anexo 5). Se revisará cada rubro indicado en la tabla.

7.2. GASTOS FIJOS

En este rubro se trató de disminuir los costos en compra de terreno y acondicionamiento, por ello se buscó un inmueble en renta con los cuartos mínimos indispensables casi acondicionados. Se rentó también una base de datos electrónica (INTRALINKS) para sometimiento al Comité de Ética en investigación completamente en línea, para la disminución en costos de envío por Courier convencional.

7.3. GASTOS VARIABLES

En este rubro englobamos los gastos realizados por el Marketing y comercialización, así como el gasto en los rubros legales que anteriormente detallamos.

7.4. EQUIPAMIENTO

El gasto de equipamiento se realiza solo una vez, y se procura mantener con calibración y mantenimiento anual. Como ya se ha comentado en otros capítulos el equipo elegido es el mínimo necesario para desarrollar el centro de investigación.

7.5. PERSONAL

Este rubro contempla el pago a todo el personal que trabajará en el centro de investigación, colocando solo el mínimo necesario, al momento de incrementar la cantidad de estudios de investigación incrementará proporcionalmente el personal que laborará en el CRC

7.6. COMITÉ DE ÉTICA

7.6.1. Sesiones

Aquí contemplamos el pago a los revisores de los protocolos de investigación afiliados al comité de ética en investigación. Es importante indicar que no se manejará como pago del servicio, puesto que pertenecer al comité de ética en investigación debe de ser honorario, se maneja un reembolso por viáticos que será de \$600 pesos por revisión por estudio de investigación por profesional. Se contempla manejar este pago a los 10 miembros durante los meses que se revisen los 12 estudios de investigación.

7.6.2. Pago por Revisión

La farmacéutica deberá de realizar un pago único al comité de ética por revisión del protocolo de investigación. El pago es de \$30,000 pesos más IVA.

La revisión del estudio se realiza en una reunión previamente programada por el Presidente del comité de ética en investigación, en la cual se deliberará la aprobación o el rechazo del proyecto a realizarse en el CRC.

7.7. PAGO POR REALIZAR EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

El pago por realizar el estudio de investigación en el CRC se recibe de manera trimestral, una vez que la farmacéutica revisa que se están llevando a cabo las visitas y los procedimientos indicados en el protocolo. Como ejemplo del pago total

de un estudio de investigación referirse al Anexo 6. El pago comprende todos los procedimientos realizados en ese mes. Tenemos que puntualizar que el pago de la farmacéutica a la CRC se realiza cada 3 meses por lo regular; para mediar el flujo de efectivo, se buscará que los patrocinadores (farmacéuticas) realicen sus pagos en meses diferentes para evitar quedarnos sin un pago al mes. A manera de ejemplo en la proyección financiera, se prorroga de forma mensual.

7.8. ESTADOS DE RESULTADOS PROYECTADOS

Los resultados de la búsqueda en el punto de equilibrio, nos apoyan para desarrollar una proyección de resultados a años venideros. Sabiendo que el punto de equilibrio se encontrará en el mes de Enero del 2015, a partir de esa fecha se observa un incremento sustancial y permanente de la Utilidad Neta, como se representa en el Anexo 7. También observamos que si conservamos los 12 estudios de investigación en el centro de investigación, la Utilidad Neta a 5 años podría llegar a la cifra de \$4,247,750.00 de pesos. Quisiera recalcar en este punto que como se comentó en el capítulo anterior, se espera tener 104 estudios de investigación clínica en el CRC. El presupuesto para cada estudio de investigación puede variar dependiendo el patrocinador, el costo de los procedimientos, los análisis que se requieran y la duración del estudio clínico. Cada estudio clínico tienen una duración que va de 6 meses a 5 años.

7.9. ANÁLISIS FINANCIERO

Con la planeación y proyección financiera estamos demostrando que existe la viabilidad financiera para generar utilidades en el modelo de negocio CRC. El análisis se realizó solo con 12 estudios de investigación teniendo una utilidad neta de \$4,247,750.00 de pesos, si se espera tener alrededor de 40 estudios de investigación en los siguientes meses la Utilidad Neta en estos años podría alcanzar la cifra de \$16,910,000 aproximadamente.

CAPITULO VIII
PLAN DE IMPLEMENTACIÓN

8. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN

8.1. IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO

En el anexo 8 se observa los pasos para implementar del proyecto, tomando en cuenta la planeación financiera como base.

Es importante que en lo primero por realizar será la adquisición del inmueble y su acondicionamiento. Acto seguido se buscará dotar al inmueble de lo básico necesario, como lo es, internet, teléfono, cable, así como equipo de cómputo y multifuncionales para comenzar a trabajar en la parte logística, administrativa, publicitaria y legal del CRC

Se contratará de manera casi inmediata al Administrador del centro de investigación, para delegarle estas tareas, enfocando sus labores a estas 4 áreas de suma importancia:

- a) Logística. Entrevista con investigadores potenciales, revisión de CVs, contratos con manejo de RPBI, convenio de urgencias con Hospital externo.
- b) Administrativa. Revisión junto con el asistente administrativa de reuniones semanales con socios o inversionistas, proyecciones financieras
- c) Publicitaria. Publicitar el centro de investigación con la industria farmacéutica, reunirse con líderes de proyectos y Directores de investigación
- d) Legal. Realizar todos los pasos necesarios para reglamentar el centro CRC ante las autoridades competentes.

La compra y colocación del equipo especializado, se espera se realice el mismo mes en que queda acondicionado el inmueble, para que las visitas de factibilidad de la farmacéutica se puedan comenzar a realizar lo antes posible.

Esperamos contratar a la mayoría del personal un mes antes de comenzar con el primer estudio de investigación, para que su sueldo ya sea financiado por el proyecto de la farmacéutica y no por el CRC.

En paralelo se debe de desarrollar el comité de ética en investigación, que será conformado por especialistas de diversos perfiles y áreas de interés.

Por último se espera que el primer estudio de investigación se implemente en el CRC en el mes de Abril del 2014, y se encuentre un punto de equilibrio para Enero del 2015.

CAPITULO IX
PLAN DE CONTINGENCIA

9. PLAN DE CONTINGENCIA

9.1. ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

Uno de los grandes riesgos que podemos prevenir, será la ausencia de estudios de investigación o el retraso de la implementación de los estudios en el centro de investigación. Si se presenta la posibilidad de la ausencia de los estudios de investigación en el centro de investigación, planeo implementar en el mes de Febrero del 2014, una estrategia más agresiva de publicidad, esto es, se buscará el acercamiento con las personas que me relaciono (tomadores de decisiones de la Farmacéutica) para multiplicar el esfuerzo; así como triplicar el esfuerzo de las personas encargadas de las Relaciones Públicas y la venta; en conjunto se buscaría hacer más agresiva la estrategia en las páginas de internet contratadas. Para evitar que el CRC se quede sin flujo de efectivo, a manera de lo posible se buscará contar con la menor cantidad de personal posible laborando.

En el caso de que se retrase el inicio de los estudios de investigación la estrategia de contingencia, será el retrasar la inversión inicial en personal y en papelería, enfocados a mantener el flujo de efectivo hasta recibir los primeros estudios de investigación.

9.2. RECLUTAMIENTO DE PACIENTES

Para disminuir el riesgo de reclutamientos nulos o bajos de pacientes en los protocolos de investigación, se planea realizar juntas semanales en donde convergerán tanto el equipo de investigación, así como el médico especialista, con el fin de elaborar un plan estratégico de reclutamiento como el que se propone en el Anexo 4. El plan propone desarrollar diversas estrategias para con el fin de alcanzar las metas propuestas para cada protocolo de investigación.

Estas estrategias estarán plasmadas en el Plan de Reclutamiento, donde se registrará también, en que periodos del reclutamiento se disparará la acción a realizar.

9.3. PERSONAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Otro de los riesgos que podemos prever será un alto “turnover” de personal en el CRC. Para ello creemos que la mejor estrategia de retención de personal es la implementación del programa de incorporación de accionistas. En donde al empleado se le da derecho a recibir “acciones” de la empresa, incrementando así su salario en función de las utilidades.

9.3.1. Asaltos y Robos

Se buscará un seguro por robos y asaltos, para proteger el equipo especializado que se ha adquirido para el CRC.

9.3.2. Abuso de Confianza

El personal que se encuentre en abuso de confianza ameritará despido de inmediato. Como toda la información que se maneja en el CRC es confidencial, se hará firmar un convenio de confidencialidad con cada empleado que trabaje directamente en el CRC, así como a proveedores y clientes.

CONCLUSIONES

10. CONCLUSIONES

En base a nuestro estudio de mercado, y el momento que atraviesa la investigación clínica en nuestro país, no veo momento más indicado para desarrollar este modelo de negocio que ahora. Se vislumbran pocos entrantes en el mercado mexicano, si bien es cierto, tiene barreras financieras bajas de entrada, la barrera del conocimiento es alta, y pocos son los emprendedores que tienen los conocimientos suficientes para desarrollar el modelo de negocio propuesto.

Tenemos uno de los mercados a crecer más importantes del mundo, por ello las grandes farmacéuticas están obligadas, por regulación, a realizar investigación clínica en mexicanos si desean colocar su medicamento en el mercado de nuestro país. La necesidad de realizar investigación clínica de calidad para la industria farmacéutica, es cada vez más urgente y más exigente. La urgencia de las grandes farmacéuticas de buscar centros de investigación de alta calidad se vuelve cada vez más complejo, ya que no existen hasta ahora el modelo CRC en Jalisco y en la mayoría de los estados de la república.

Creemos firmemente que si logramos enfocarnos en desarrollar el modelo de negocio buscando no solo cubrir las necesidades del cliente, sino que, buscar el éxito de la farmacéutica, podríamos en algún momento absorber una cantidad considerable de estudios de investigación clínica que vienen destinados para nuestra región, incluyendo algunos estudios destinados para la parte sur de continente. Las utilidades y proyecciones financieras son más que prometedoras, ya que logramos un punto de equilibrio al año de funcionamiento, y a partir de ahí las utilidades van en incremento, aunque al inicio es importante desarrollar estrategias que nos permitan continuar con vida hasta que comiencen a llegar los protocolos de investigación al CRC.

La base del negocio es la experiencia que he generado a través de los años trabajados en las más grandes empresas farmacéuticas. Sabiendo cuales son las exigencias del mercado, me di cuenta que no se estaban cubriendo en su totalidad y que existía una gran oportunidad a desarrollar.

Creo firmemente que el CRC no solo puede traer bienestar a los accionarios, empleados y administradores; sino que también puede ser el modelo que ayude a desarrollar una mejor atención a los pacientes, y por ende, a mejorar la calidad de vida de todos los mexicanos.

Lo mexicanos tenemos que comenzar a ver el desarrollo de la ciencia aplicada como el desarrollo de capital financiero y humano, con este modelo demuestro que la ciencia puede generar utilidades, conocimiento y bienestar! Sin financiamiento no se puede realizar ciencia; por lo tanto, debemos de desarrollar ciencia para obtener utilidades.

BIBLIOGRAFÍA

COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA, *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación*, México, 2013

CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN, *Buenas Prácticas Clínicas*, 1996

<http://www.acrom.mx>

<http://www.calidad.salud.gob.mx>

<http://www.canifarma.org.mx>

<http://www.cofepris.gob.mx>

<http://www.cofepris.gob.mx/acuerdo> de tramites empresariales

<http://www.fda.gov>

<http://www.gruporimsa.mx>

<http://www.silanes.com.mx>

KOTLER PHILLIP, LANE KEVIN, *Dirección de Marketing*, PEARSON HALL, México, 12va Edición, 2006

NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

NORMA Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

NORMA Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.

NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica

NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

PFIZER, *Investigación Clínica*, México, 2007

PRICE WATERHOUSE COOPERS, *From Vision to Decision Pharma 2020*, EUA, 2013.

SECRETARÍA DE SALUD, *Hacia una Política Integral para México*, México, 2005

Tollman Peter, "Can R&D be fixed? Lessons From Biopharma Outliers", *Nature Review Drug Discovery*, Septiembre, 2011.

ANEXOS

Anexo 1. Espacios mínimos indispensables para un CRC

LUGARES FISICOS INDISPENSABLES PARA UN CENTRO DE INVESTIGACIÓN	
Recepción	lugar para recepcionista, fax y conmutador ó teléfono y sistema de entretenimiento
Cuarto para medicamento de Estudio	cuarto con acceso restringido, refrigerador con temperatura de 2C a 8C; congelador con temperatura de -20C; temperatura controlada 24hrs
Cuarto para kits de laboratorio de toma de muestra; carpetas regulatorias y expedientes	cuarto con acceso restringido, deberá contener gavetas para archivo y kits de laboratorio
Sala de Juntas	con mesa con 8 sillas para sesiones de entrenamiento, con pizarrón blanco
Cuarto de archivo para protocolos a 15 años	
Consultorio	Contar con lo mínimo necesario de acuerdo a la NOM, escritorio, cama de auscultación con mampara de separación, lavador de manos.
Sala o espacio de monitoreo clínico y coordinación del estudio	escritorio con mampara para separar a los monitores
Cuarto de toma de muestras	con mesa para preparación de muestras, centrífuga, banco metálico, rejilla para tubos de ensaye
Sala de Infusión	contar con sillones de infusión, bombas de infusión y sistema de entretenimiento
Cuarto de preparación de Medicamento	con campana de flujo laminar para preparación de medicamento oncológico
Planta de Luz de Emergencia	En caso de falla eléctrica la planta de luz deberá encender en automático para conservar la temperatura controlada en el cuarto de medicamento

Fuente: www.crps.com.mx

(NOM) NORMA Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada. NORMA Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.

Anexo 2. Equipo mínimo necesario para un centro de investigación.

Equipo Mínimo indispensable para un centro de investigación	
EQUIPO	COSTO
Línea Telefónica	
Multifuncional (Fax, Copia, Escaner)	
Internet	
Carro rojo para emergencias (9)	
Planta de Luz	
Refrigerador 2C a 8C	
termómetro de refrigerador, congelador y ambiente	
Congelador de -20C	
1 Gabinete de metal 2 puertas 180x90x60 archivo	
1 Gabinete de metal 2 puertas 180x90x60 medicamento	
báscula con estadímetro	
estetoscopio	
centrífuga	
aire acondicionado para cuarto de medicamento	
Computadora	
sillon de infusión	
electrocardiógrafo 12 derivaciones	
baumanómetro	
Extintores protección civil	
Sillones de recepción	
mamparas de separación	
Papeliería	
Material médico (gasas, algodón, etc)	
mobiliario de oficina, recepción, mesa de juntas, escritorios para consultorio	
camas de auscultación con banco	
mesa pasteur y banco de metal	
mesa de acero inoxidable	
Botiquín primeros auxilios	
TOTAL	\$0.00

Fuente: www.crps.com.mx

Anexo 3. Procedimientos Normalizados de Operación para un CRC

Clinical Research Professional Services (CRPS)

Septiembre 2013 (Validez de dos meses después de la fecha de creación)

Cliente:NA

Hospital o Instituto:NA

Procedimiento Normalizado de Operación	Costo unitario
1. Elaboración o modificación de PNO	
2. Entrenamiento de Personal	
3. Consentimiento Informado	
4. Manejo de medicamento y materiales	
5. Manejo de muestras biológicas	
6. Selección de personal	
7. Manejo de RPBI (10)	
8. Reporte de Seguridad y Eventos adversos (11)	
9. visitas de monitoreo, auditorias e inspecciones	
10. Archivo y resguardo de documentación	
11. Comunicación con instancias regulatorias	
12. Conducción de las visitas de estudio	
13. visitas de selección	
14. Mantenimiento de equipo	
15. Elaboración de expediente clínico (12)	
16. Limpieza y mantenimiento de áreas críticas	
17. Visitas de estudio de protocolo	
18. Reclutamiento de Pacientes	
19. Aplicación de cuestionarios	
20. Signos vitales, peso y talla	
21. Toma de electrocardiograma	

Fuente: www.crps.com.mx

Anexo 4. Planeación Para Reclutamiento de Pacientes

**PLAN DE RECLUTAMIENTO DEL CENTRO
CENTRO DE INVESTIGACIÓN:**

**FECHA DE VERSIÓN:
NÚM DE VERSIÓN:**

1. Propósito y Objetivo

El plan de reclutamiento del centro documenta formalmente el reclutamiento actual y planeado para el protocolo específico: "PROCOLO.", XXXXX.

2. Información específica del Estudio

Nombre del Proyecto	APHINITY		
Protocolo #	BO25126	Dirección	XXXXXXXXXX
Centro	HOSPITAL		XXXXXXXXXX
Investigador Principal	Dr. José	Correo	XXXXXXXXXX
Coordinador de estudio	XXXXXXXXXX	Correo	XXXXXXXXXX
Monitor	XXXXXXXXXX	Correo	XXXXXXXXXX

3. Planeación del Reclutamiento en Centro

3.1. Datos y Fechas Clave

Cantidad de pacientes comprometidos:	3		
Fecha de aprobación de CEI:	XX-XXX-XXXX	Fecha de aprobación de COFEPRIS:	XX-XXX-XXXX
Fecha Planeada de Inicio del centro:	XX-XXX-XXXX	Porcentaje de Falla de escrutinio:	20%
Fecha de planeación de inicio de reclutamiento:	XX-XXX-XXXX	Cantidad de pacientes a reclutar por mes:	XX pacientes
Fecha de planeación de termino de reclutamiento:	XX-XXX-XXXX	Cantidad de pacientes que se necesitan en escrutinio para cumplir meta:	XX pacientes

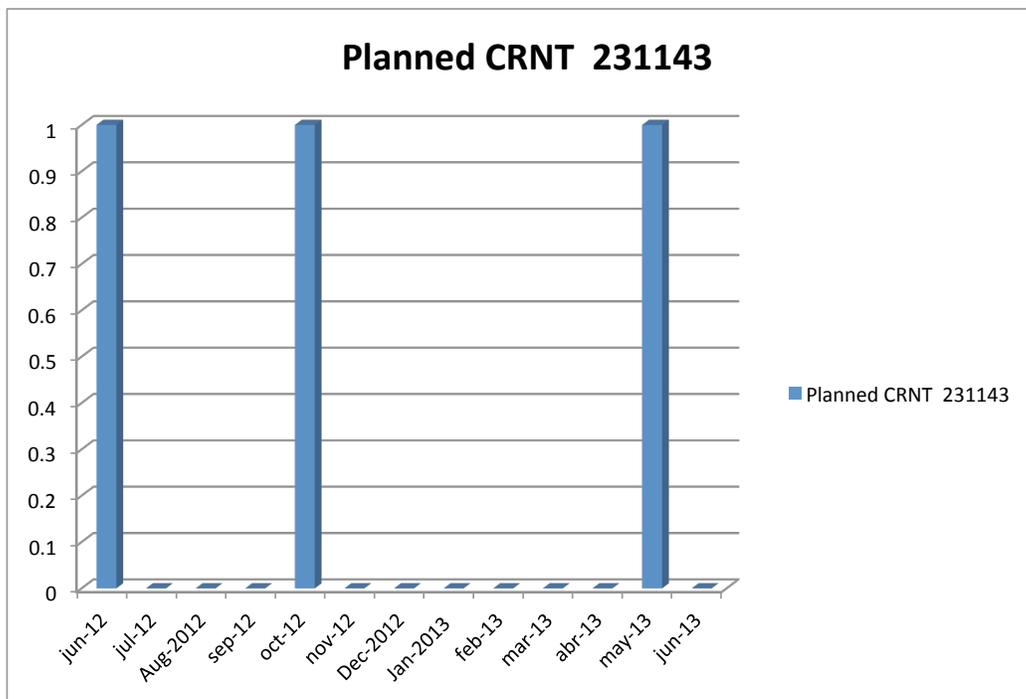
**PLAN DE RECLUTAMIENTO DEL CENTRO
CENTRO DE INVESTIGACIÓN:**

**FECHA DE VERSIÓN:
NÚM DE VERSIÓN:**

3.2. Gráfica de reclutamiento del centro

Ej:

CRNT	Jun-2012	Jul-2012	Aug-2012	Sep-2012	Oct-2012	Nov-2012	Dec-2012	Jan-2013	Feb-2013	Mar-2013	Abr-2013	May-2013	Jun-2013
xxxxx	1				1							1	



4. Actividades para el reclutamiento y Fechas

Actividades	Fecha en que se completará	Miembro del Equipo que lo realizará (marca)		
		Investigador	Coordinador de estudio	Otro (especificar)
Antes de Iniciar				
Después de iniciar				

5. Plan de Riesgo y Contingencia

Riesgo para el éxito del inicio de estudio y reclutamiento	Impacto (Bajo, Medio, Alto)	Probabilidad (Bajo, Medio, Alto)	Estrategia de Mitigación/Planeación de contingencia	Disparador, cuando la acción se realizará y por quién?

6. Planeación de Material de Reclutamiento

Material de Reclutamiento	Lugar donde el material está almacenado
Comentarios:	

7. Comentarios

--

8. Historia del documento

[Colocar información relacionada a la modificación de este documento.]

Versión	Fecha	Autor	Cambios/Comentarios
1.0			

Anexo 6. Ejemplo de presupuesto de Farmacéutica

Appendix I, Study Budget - Principal Investigator - Mexico (in US Dollars)																			
SP0848 Study Budget - Mexico																			
Procedure	Unit Cost	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11	V12	V13	V14	V15 - TC	*10 - TCs	Early Termination Visit	Unsch Visit
written informed consent	84																		
Inclusion/Exclusion criteria	37																		
Concomitant medications and Concomitant AEDs	17		17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17			17	17
Physical exam (complete): Includes medical history and seizure count	83					83									83	83		83	
Physical exam (brief)	39		39	39	39		39	39	39		39	39	39						39
Neurological exam (complete)	94					94					94				94	94		94	
Neurological exam (brief)	50		50	50	50		50	50	50		50	50	50						50
12 lead ECG: Includes tracing, interpretation and report	84						84				84				84	84		84	84
Vital signs (blood pressure, pulse, height, and weight)	28		28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28		28	28
Blood draws (includes PK, serum pregnancy test and urinalysis)	43		43			43		43		43	43	43	43	43	43			43	
Urinalysis	15					15				15	15	15	15	15	15			15	
Clinical GIC	20					20				20	20	20	20	20	20			20	
Caregiver GIC	20					20				20	20	20	20	20	20			20	
Adverse events	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25		25	25
Procedures Sub Total (US\$)		146	286	159	159	545	243	202	159	429	202	521	202	409	589	0	0	429	243
Overhead 20% (all procedure cost)		29	57	32	32	69	49	40	32	86	40	64	40	82	78	0	0	86	49
Procedure Sub Total (US\$)		175	343	191	191	414	292	242	191	515	242	385	242	491	467	0	0	515	292
Non Procedure		V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11	V12	V13				ETV	Unsch Visit
Physician	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120			120	120
Diary Assessment, Questionnaires Collection and Monitoring/Review	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20			20	20
Administer, Dispense and Return/Compliance LCM	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30			30	30
Diary Instruction	30	30																30	
Study Coordinator	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45
Non Procedures Sub Total (US\$)		225	215	45	450	215	215												
Total Cost Per Visit (US\$)		400	558	406	406	629	507	457	406	730	457	600	457	706	682	45	450	730	507
Total Cost Per Patient (US\$)		7896																	

Anexo 7. Utilidad Neta Proyectada

PROYECCIÓN DE UTILIDAD NETA EN LOS PRÓXIMOS 5 AÑOS

	2014	2015	2016	2017	2018	
Ventas	\$248,950	\$2,849,700	\$2,849,700	\$2,849,700	\$2,849,700	ventas totales al año
Costo de Ventas	\$1,176,800	\$1,210,800	\$1,210,800	\$1,210,800	\$1,210,800	costo
Utilidad Bruta	-\$927,850	\$1,638,900	\$1,638,900	\$1,638,900	\$1,638,900	
Gastos de Operación	\$144,000	\$144,000	\$144,000	\$144,000	\$144,000	revisión comité de ética anual
Utilidad de Operación	-\$1,071,850	\$1,494,900	\$1,494,900	\$1,494,900	\$1,494,900	endeudamiento de la empresa
Gastos Financieros	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	
Utilidad Financiera	-\$1,071,850	\$1,494,900	\$1,494,900	\$1,494,900	\$1,494,900	
Impuestos	\$132,000	\$132,000	\$132,000	\$132,000	\$132,000	IMSS y SAT
Utilidad Neta	-\$1,203,850	\$1,362,900	\$1,362,900	\$1,362,900	\$1,362,900	
Proyección de Utilidad Neta en 5 años	-\$1,203,850.00	\$159,050.00	\$1,521,950.00	\$2,884,850.00	\$4,247,750.00	

ANEXO 8. PLANEACION DEL PROYECTO

PLANEACIÓN

Procesos	oct-13	nov-13	dic-13	ene-14	feb-14	mar-14	abr-14	may-14	jun-14	jul-14	ago-14	sep-14	oct-14	nov-14	dic-14
INMUEBLE															
Renta del inmueble															
arreglos de Jardín															
Acondicionamiento, edificación, adaptación															
Equipo de computo y multifuncional															
INTRALINKS (base de intercambio de datos para el Comité de Ética)															
PUBLICIDAD															
Marketing y Comercialización															
Reglamentación Legal															
EQUIPAMIENTO															
Mesa Pasteur y Peldaños															
esfingomanometro, bascula, carro rojo, termometro frontal, estetoscopio y electrocardiografo															
recepción, 2 escritorios, mesa de juntas, sillas															
centrifuga															
carpintero Chapas															
sillones infusión															
Pago termómetros															
letreros iBiomed dentro															
tablaroca remodelación															
Pago repisas															
pago letrero externo															
pago señalización															
Pago aire acondicionado															
mesas de exploración															
biombos															
planta electrica															
Defibrilador															
Campana de Flujo laminar para preparación de Medicamentos Oncológicos															
PERSONAL															
Administrador															
Asistente Administrativa (CRPS)															
Sub-Investigador (honorarios)															
Coordinador de Estudios (honorarios)															
Contadora															
Enfermera															
Investigador Principal contrato previo a estudios															
Desarrollo del Comité de ética en Investigación															
Primer estudio de investigación															
Punto de Equilibrio															

INDICE

1. ANÁLISIS DE LA INDUSTRIA.....	10
1.1. Entorno económico Mundial.....	11
1.2. Entorno Económico Nacional.....	12
1.3. Sector Farmacéutico en México.....	13
1.4. Disponibilidad y Acceso a Medicamento.....	15
1.5. La Industria Farmacéutica Nacional.....	15
1.6. Innovación y Competitividad en la Industria Farmacéutica.....	16
1.7. Investigación y Desarrollo Farmacéutico.....	17
1.8. Evolución de la Innovación Farmacéutica.....	18
1.9. Desarrollo de Medicamentos.....	21
1.10. Implementación de Estudio Clínico.....	26
2. ANALISIS DEL MERCADO.....	31
2.1. Análisis y Tendencias del Mercado.....	32
2.2. Mercado Nacional.....	34
2.3. Necesidades del cliente.....	38
2.4. Mercado Meta.....	43
3. SERVICIOS.....	44
3.1. Descripción de los servicios.....	45
3.2. Ciclo de vida del servicio.....	45
3.2.1. Visita de Factibilidad.....	46
3.2.2. Comité de Ética en Investigación.....	46
3.2.3. COFEPRIS.....	47
3.2.4. Inicio del Estudio Clínico.....	47
3.2.4.1. Reclutamiento de pacientes.....	48
3.2.4.2. Reunión y Entrenamiento de Inicio.....	48
3.2.5. Conducción del Estudio.....	49
3.2.6. Terminación del Estudio.....	50
4. DESCRIPCIÓN DEL NEGOCIO.....	51
4.1. Misión, Visión, Metas.....	52
4.2. Modelo de Negocio.....	53
4.3. Generación de Utilidades.....	56
4.4. Ventaja Competitiva.....	57
4.5. Sustentabilidad.....	60
5. ESTRATEGIA DE MARKETING.....	61
5.1. Mercado Meta.....	62
5.2. Mercado Potencial.....	64
5.3. Estrategia.....	64
5.3.1. Plataformas.....	65
5.4. Lealtad de los clientes.....	66
5.5. Plan Financiero.....	67

6.	OPERACIONES Y ADMINISTRACIÓN.....	68
6.1.	Procesos y Procedimientos.....	70
6.2.	Definición de Empresa.....	72
6.3.	Reglamentación Legal.....	72
6.4.	Administración.....	73
6.5.	Sueldos de los Participantes.....	75
6.6.	Servicio al Cliente.....	76
6.7.	Contacto con los Proveedores.....	77
7.	PLAN FINANCIERO.....	78
7.1.	Punto de Equilibrio.....	79
7.2.	Gastos Fijos.....	79
7.3.	Gastos Variables.....	79
7.4.	Equipamiento.....	79
7.5.	Personal.....	80
7.6.	Comité de Ética.....	80
7.6.1.	Sesiones.....	80
7.6.2.	Pago por revisión.....	80
7.7.	Pago por realizar el Protocolo de Investigación.....	80
7.8.	Estados de Resultados Proyectados.....	81
7.9.	Análisis Financiero.....	81
8.	PLAN DE IMPLEMENTACIÓN.....	82
8.1.	Implementación del proyecto.....	83
9.	PLAN DE CONTINGENCIA.....	85
9.1.	Estudios de Investigación.....	86
9.2.	Reclutamiento de pacientes.....	86
9.3.	Personal del centro de investigación.....	87
9.3.1.	Asaltos y Robos.....	87
9.3.2.	Abuso de confianza.....	87
	CONCLUSIÓN.....	88
	BIBLIOGRAFÍA.....	94
	ANEXOS.....	96
	Anexo 1. Espacios Mínimos indispensables para un CRC.....	97
	Anexo 2. Equipo Mínimo necesario para un centro de investigación.....	98
	Anexo 3. Procedimiento Normalizado de Operación para un CRC.....	99
	Anexo 4. Planeación para reclutamiento de pacientes.....	100
	Anexo 5. Proyección del flujo financiero.....	104
	Anexo 6. Ejemplo de Presupuesto de farmacéutica.....	105
	Anexo 7. Utilidad Neta Proyectada.....	106
	Anexo 8. Planeación de proyecto.....	107

INTRODUCCIÓN

Es incuestionable que la salud es requisito primordial para lograr el bienestar de la sociedad. No puede haber desarrollo económico pleno, ni disfrute de la libertad en su significado más amplio, si no se tiene salud. Para obtener y mantener la salud son indispensables diversas circunstancias, entre ellas la disposición oportuna de medicamentos eficaces y seguros. Son productos que por sí mismos no constituyen un bien estático sino que van cambiando y mejorando de acuerdo con los avances tecnológicos, las nuevas investigaciones, las modificaciones en la demanda derivadas de la transición demográfica y epidemiológica, y las nuevas acciones para atender los requerimientos de Salud de la población.

Los medicamentos, incluyendo las vacunas, constituyen una medida preventiva de rápida y probada eficacia, así como uno de los pilares más importantes de la terapéutica. Son una herramienta esencial en la lucha contra las enfermedades y sus consecuencias y han sido uno de los principales elementos que han permitido importantes mejoras en la salud y en la calidad de vida de la sociedad actual.

El sector farmacéutico es prioritario porque genera bienes de primera necesidad para la población, pero está inmerso en cambios, producto de los avances tecnológicos, la globalización, reformas en la configuración del sistema de salud y variaciones en la demanda derivadas de las transiciones epidemiológicas y demográficas.

Para contar con medicamentos seguros, eficaces y de calidad se requiere vincular al proceso que inicia con la investigación impulsada por las necesidades terapéuticas, que continúa con la producción del principio activo o fármaco, la fabricación de los medicamentos, su comercialización, distribución, prescripción y concluye con su dispensación

En efecto las opciones de tratamiento farmacológico con que cuenta la población están determinadas por el número y variedad de medicamentos disponibles en el mercado. La oferta, a su vez, está condicionada en gran medida por la estructura de costos que caracteriza a la industria farmacéutica

Contar con una industria farmacéutica competitiva, en donde se realice investigación clínica trae beneficios directos y ligados a la salud como lo son: la formación de especialistas, la cooperación entre centros de atención y centros de investigación y las fuentes de información sistematizadas.

Realizar investigación clínica en población Mexicana es una de los pasos primordiales para buscar la comercialización del medicamento en el mercado.

En varios países del mundo el desarrollo de Centros de Investigación Clínica (Clinical Research Center CRC) ha sido impulsado por la inversión extranjera y nacional directa. Estos CRC se han desarrollado en conjunto con la Academia y el Gobierno del país, dando grandes beneficios a los pacientes de tienen la enfermedad en específico, a médicos especialistas que buscan el continuo desarrollo profesional y financiero. El desarrollo de un CRC en México, toma gran relevancia, ya que tenemos especialistas altamente capacitados en su área terapéutica, y población necesitada de nuevas opciones de tratamiento.

Hay una necesidad implícita de las empresas farmacéuticas nacionales así como extranjeras de realizar investigación clínica, para comprobar la seguridad y la eficacia (primordialmente) de los medicamentos potenciales para mercadeo.

El modelo de negocio busca encontrar la utilidad máxima derivada de la inversión directa en la ciencia y la técnica; utilizar los recursos directos de capital extranjero de las empresas farmacéuticas internacionales y nacionales en pro del desarrollo de la investigación clínica en diversos centros de investigación situados en todo el territorio nacional.

Como veremos en el Capítulo 2 análisis de mercado, existe una necesidad en el mercado aún no cubierta por los pequeños centros de investigación que se tienen en la república mexicana; como lo observamos en la Tabla 3, en México llevamos a cabo 1946 estudios de investigación clínica patrocinada por empresas Internacionales, en comparación con América del Sur en donde la cantidad se eleva a 5165; por lo tanto existen necesidades no cubiertas en el mercado, las cuales iremos mostrando en el transcurso del proyecto. El modelo que propongo este enfocado primordialmente a cubrir esas necesidades, a sobrepasarlas y en un futuro inmediato, comenzar a innovar en la forma en la que se realiza la investigación clínica.

En el apartado de servicios observaremos como el desarrollar una cultura organizacional basada en la necesidad y el éxito del cliente, garantiza la viabilidad del proyecto. Nuestro modelo está enfocado a incrementar la calidad con la que se realiza la investigación clínica en nuestro país, incentivando así a las grandes empresas a invertir en el CRC.

En el Capítulo 5 describiremos la estrategia de Marketing y publicidad, sabiendo que al ser un mercado complejo, la publicidad y el marketing tienen que ser completamente dirigidos al mercado meta especializado. He detectado los CONECTORES necesarios para incentivar la inversión en el CRC.

En el Capítulo 6 indicaremos la forma de operar del centro de investigación, describiremos los requisitos mínimos indispensables para realizar investigación clínica, normada por la legislación local y legislación internacional, así como buenas prácticas clínicas internacionales.

En el capítulo 7 describiré cual será el plan financiero. Recalcaremos la importancia de buscar la inversión directa en investigación, el modelo que manejaré para maximizar las utilidades y minimizar al mínimo el riesgo que esto conlleva.

El modelo de negocio trata de acumular la inversión financiera que se realiza en investigación clínica en México, en diversas clínicas y centros de salud públicos, en un solo Centro de Investigación Clínica (CRC), incrementando la calidad con la que se realizan los estudios y así incrementando la calidad de vida de la población Mexicana.

CAPITULO I
ANALISIS DE LA INDÚSTRIA

En este capítulo revisaremos los aspectos generales de la industria farmacéutica, el Mercado mexicano y en específico el mercado de la investigación clínica.

1. ANÁLISIS DE LA INDUSTRIA

1.1. ENTORNO ECONÓMICO MUNDIAL

La industria farmacéutica trasnacional ha tenido resultados excepcionales en términos I&D en los últimos años y se ha destacado por ser el sector líder en la transformación de la ciencia básica a los bienes de consumo disponibles y a la venta en todo el mundo.

La investigación y desarrollo es el fundamento de la industria; alrededor del 65% la realiza el sector privado como lo informa el reporte generado por la empresa Pfizer en el 2007¹. El monto de gasto en investigación y desarrollo que hacen los gobiernos es dirigido generalmente a necesidades de salud especiales y suele hacerse en casos en los que los beneficios comerciales de invertir para el sector privado son muy pequeños; La inversión de México en el año 2003 en ciencia y tecnología representó 0.41 por ciento del PIB, lo que equivale a más de 27,400 millones de pesos, de los que 2,000 millones se destinaron a la investigación y desarrollo en salud².

Por otro lado, hay críticos que argumentan que el elevado nivel de precios de los medicamentos innovadores, es resultado del poder monopólico que ejercen los productores, lo que no solo ofrece utilidades que van más allá de incentivar la investigación y desarrollo, sino que ha generado una inflación de sus costos, en especial los que se destinan a la publicidad. Los que favorecen esta posición sostienen que el costo de introducir un innovador no es mayor a 400 millones de dólares, sin considerar todos los subsidios que recibe la industria.

1 PFIZER, *Investigación clínica*, 2007

2 Secretaría de Salud, *Hacia una política integral para México*, México, 2005

Independientemente de la controversia descrita anteriormente, las cifras reflejan el riesgo en el que incurre la empresa que invierte en investigación y desarrollo de un medicamento por la incertidumbre sobre las oportunidades que tendrá para obtener el retorno de su investigación³.

1.2. ENTORNO ECONÓMICO NACIONAL

Los avances científicos y tecnológicos generados durante las últimas décadas han propiciado una mejor comprensión de las enfermedades y de cómo combatirlas. Como resultado, hoy en día los medicamentos nuevos pueden actuar sobre procesos Bioquímicos muy específicos por lo que su eficacia es superior a muchos que tienen una mayor antigüedad en el mercado. Sin embargo, este aumento en la eficiencia de las medicinas ha propiciado que estas sean cada vez más costosas, lo que tiene implicaciones en términos del gasto en salud y de acceso, particularmente cuando se carece de capacidad de pago o de aseguramiento en salud.

Los cambios demográficos y sanitarios en México, condujeron a una dualidad epidemiológica con la creciente presencia en áreas urbanas de padecimientos crónicos propios de los países de mayores ingresos, al tiempo que persisten enfermedades en áreas rurales características de las naciones pobres.

Además, las enfermedades crónicas tienen como consecuencia que los individuos requieran de múltiples medicamentos por plazos prolongados, lo que aunado al incremento en la esperanza de vida de los mexicanos ha generado una alta y creciente necesidad de medicinas⁴.

3 "From Vision to Decision Pharma 2020", Price Waterhouse Coopers, EUA, 2013

4 *ibid.*, p 11.

Por otro lado, la industria farmacéutica que se caracteriza por ser altamente desarrolladora y compleja, por emplear a personal especializado, por sus procesos de manufactura sustentados en el conocimiento científico y la tecnología, enfrentan transformaciones aceleradas y profundas como resultado de la globalización.

1.3. SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO

La farmacéutica es una industria desarrollada y compleja que tiende a la globalización: integra redes de conocimiento científico y técnico, una importante capacidad de manufactura especializada y vastos sistemas de comercialización y distribución.

Tiene asimismo, una indudable función social ya que contribuye a mejorar la salud de las personas y por lo tanto, coadyuva a elevar su calidad de vida.

En México los principales participantes en el sector farmacéutico son empresas internacionales mayoritariamente de capital estadounidense y europeo, si bien existe una importante industria de capital nacional. Durante las últimas dos décadas, la industria farmacéutica mundial ha enfrentado transformaciones aceleradas y profundas: un número importante de fusiones y adquisiciones entre empresas; la multiplicación de alianzas estratégicas entre grandes laboratorios; el crecimiento en el gasto dedicado a investigación y desarrollo; la concentración de la capacidad fabricación en pocos países; el impulso a productos genéricos intercambiables; el desarrollo de la biotecnología; y el inicio de la medicina genómica.

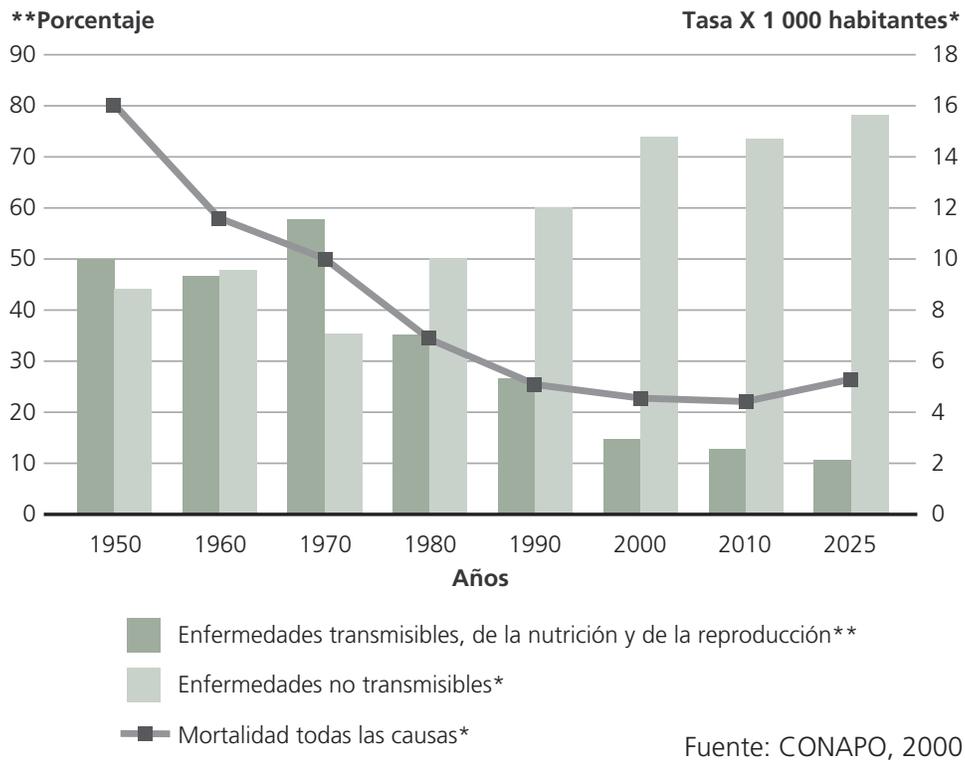
Una industria productora de fármacos sana y creciente depende de su integración con la investigación y desarrollo de nuevos productos, la que también deberá impulsarse.

Es preocupante el lento crecimiento en la producción de fármacos nacionales y la dependencia creciente de proveedores extranjeros lo que hace imprescindible impulsar a la industria de principios activos farmacéuticos por lo menos en ciertos nichos. Para lograrlo se requieren diversas acciones, como la participación del gobierno a través de la SSA, la academia y las empresas para crear “nichos” que incentiven el desarrollo de nuevos medicamentos especialmente para el mercado mexicano

En la época actual el crecimiento a largo plazo de los países depende en gran proporción de las innovaciones industriales que pueden darse si existen las suficientes capacidades humanas.

Promover la industria productora de fármacos puede mejorar el desarrollo humano y el tecnológico (Gráfica 1), que son necesarios para tener la capacidad de captar nuevos fármacos generados en México o en otros países, ya sea que se fabriquen bajo licencia del titular de una patente, o bien que se registre la patente de un producto nuevo en coordinación con un investigador.

Grafico 1. Disminución de la mortalidad en México de 1959 a 2025



1.4. DISPONIBILIDAD Y ACCESO A MEDICAMENTOS

La situación epidemiológica del país muestra un aumento en la carga de la enfermedad asociada con enfermedades crónico-degenerativas, oncológicas y neurodegenerativas, ha originado tanto un incremento en la administración de medicamentos a largo plazo como la utilización de una mayor variedad de medicinas por individuo. Lo anterior se traduce en una creciente demanda por medicamentos que se refleja en un mayor gasto en salud y de manera particular en medicinas.

En ese sentido, además de buscar que el consumo de medicamentos represente el menor riesgo y que las medicinas sean eficaces para mejorar la

salud de las personas, desde el punto de vista de la política de salud también es pertinente promover que las alternativas terapéuticas para cubrir las necesidades de salud estén disponibles en el mercado y que la sociedad pueda acceder a estos productos en el momento en que los requiera.

1.5. INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL

Debido a la gran relevancia que tiene la investigación y desarrollo en los productos farmacéuticos, los laboratorios se clasifican de conformidad con el estado de propiedad intelectual que guardan los medicamentos que producen:

- a. Empresas que se especializan en desarrollar, fabricar y vender medicamentos con patente y que son conocidas como empresas innovadoras.
- b. Empresas que fundamentalmente fabrican productos que han perdido la protección de una patente y que son conocidas como de genéricos.
- c. Empresas que participan en ambas actividades.

Actualmente existen en México 224 fábricas o laboratorios pertenecientes a 200 empresas; 46 fábricas forman parte de corporativos de capital mayoritariamente extranjero.

Los laboratorios extranjeros son productores de medicamentos de patente y realizan importantes contribuciones a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. En el caso de México, existen varios laboratorios extranjeros que participan tanto en el segmento de medicamentos de patente como en el de medicamentos genéricos intercambiables.

Por otro lado, las empresas de capital nacional tienen como actividad principal la fabricación de productos una vez que se ha vencido la patente (genéricos), si bien algunos hacen investigación básica o algunos comienzan a incursionar en el campo de la investigación clínica como laboratorios Silanes⁵ o Rimsa⁶.

1.6. INNOVACIÓN Y COMPETITIVIDAD DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La industria farmacéutica juega un papel relevante para la economía de un país ya que los medicamentos no solo contribuyen al mejoramiento de la calidad de vida sino al desarrollo del país al generar riqueza tecnológica y empleos de alta calidad. Si bien no es fácil cuantificar la contribución farmacéutica a la salud pública, hay elementos para afirmar que la introducción al mercado de cada nuevo producto incrementa la expectativa de vida al nacer en 5.8 días en promedio (Gráfica 1). Los resultados pueden ser mucho mayores en poblaciones pobres, carentes de medicamentos básicos, en donde algunas enfermedades contagiosas como el SIDA, la malaria y la tuberculosis son responsables de una parte importante de la morbilidad, la discapacidad y la muerte prematura.

La investigación en este sector es el principal motor para la búsqueda constante de medicinas de calidad, seguras y eficaces, además de ser fundamental para el crecimiento económico sustentable, dado que son los descubrimientos científicos y tecnológicos los que mejoran la eficiencia y la productividad, permiten la disminución de costos, el aumento de beneficios y elevan los niveles de bienestar social al mejorar las tecnologías para la salud. Así, la investigación y el desarrollo (I&D) farmacéuticos se convierten en el pilar de la competitividad de la industria a través de la innovación.

5 www.silanes.com.mx

6 www.gruporimsa.mx

La existencia de una industria farmacéutica competitiva con investigación clínica de punta puede traer beneficios que se traducen en mejores servicios de salud al fomentar la formación de cuadros capacitados, de médicos y farmacéuticos dedicados a la investigación, de una más cercana relación entre centros de atención y de investigación y en el desarrollo de fuentes de información estandarizadas y sistematizadas que además de permitir la investigación, sirvan para mejorar los servicios de salud.

1.7. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO FARMACÉUTICO

El proceso de desarrollo de un nuevo medicamento consiste en analizar un padecimiento y comprender sus causas y mecanismos de daño, identificar sustancias activas potencialmente útiles, sintetizar o extraer los compuestos químicos, en las investigaciones in vitro y en animales de experimentación, en pruebas de seguridad y eficacia en humanos y en la comercialización del producto. Este proceso es:

- Lento: la sustancia activa de los medicamentos tarda, en promedio, entre 8 y 12 años en pasar del laboratorio de investigación a la comercialización.
- Riesgoso: solo una de cada 5, 000 a 10, 000 sustancias sobrevive a las pruebas posteriores a su descubrimiento, para así convertirse en medicinas con la calidad y seguridad necesarias para su lanzamiento al mercado.
- Progresivamente más caro: el costo total de introducir una nueva sustancia biológica o química al mercado es actualmente cuatro veces más alto de lo que era hace 10 años.

Evidentemente, sólo un puñado de empresas tiene posibilidades de hacer frente a esta tendencia de innovación, eje principal para que logren mantenerse competitivas en el mercado.

1.8. EVOLUCIÓN DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA

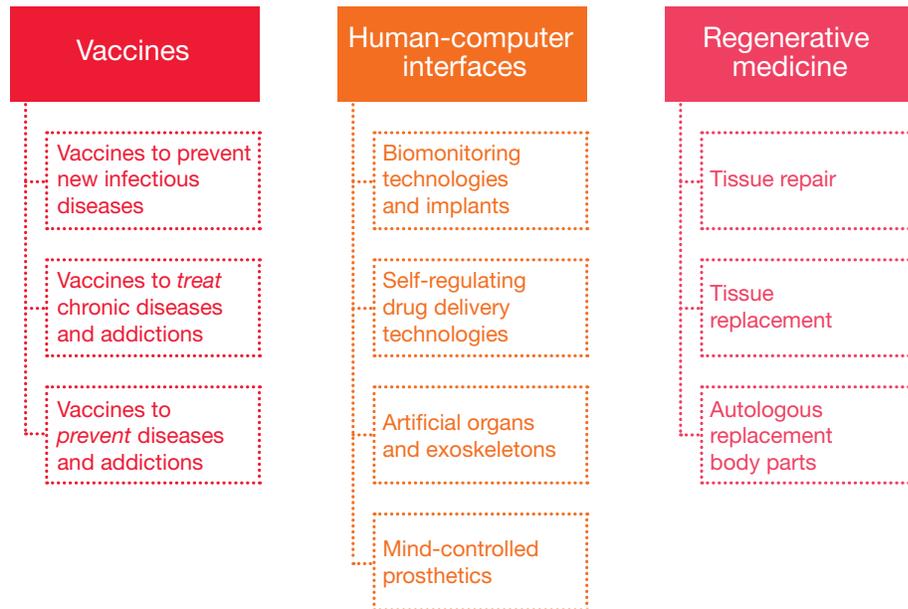
La historia del desarrollo de la tecnología y la innovación ha estado caracterizada por ciclos, lo que aplica también para la industria farmacéutica. La primera generación de innovaciones que se dieron como consecuencia de la “revolución química” entre 1820 y 1880 se dieron a base de extracciones y métodos experimentales que permitieron aislar y purificar principios activos de plantas medicinales con propiedades terapéuticas conocidas.

A partir de esto, se pueden distinguir diferentes etapas que tuvieron como base el manejo de la química orgánica (1880-1930), el aislamiento y síntesis de vitaminas, cortico-esteroides, hormonas sexuales y antibacterianos (1930-1960), hasta las ciencias biológicas y la instrumentación de un sistema de fases para las pruebas clínicas en el desarrollo de medicamentos (1960-1980).

La última generación de innovaciones (1980-a la fecha), está basada en la aplicación de la biotecnología y la genómica para la generación de hormonas, proteínas fisiológicas y de anticuerpos monoclonales específicos.

En suma, el desarrollo de medicamentos ha pasado de una investigación basada en procesos químicos a otra fundamentada en biología molecular. Los avances en el análisis genético han abierto la posibilidad de entender los factores predisponentes o subyacentes de las enfermedades, soportando así al desarrollo de nuevas formas de intervención biomédica en la industria como se muestra en la Tabla 1

Tabla 1. Nuevas formas de intervención biomédica se encuentran en desarrollo



Source: PwC

Sin embargo, después de varios años de aportaciones y desarrollos significativos, ha habido una caída en la productividad de la inversión en I&D. Mientras el gasto en I&D se triplicó del año 1990 al 2000, el número de nuevas medicinas aprobadas disminuyó en un 40%.

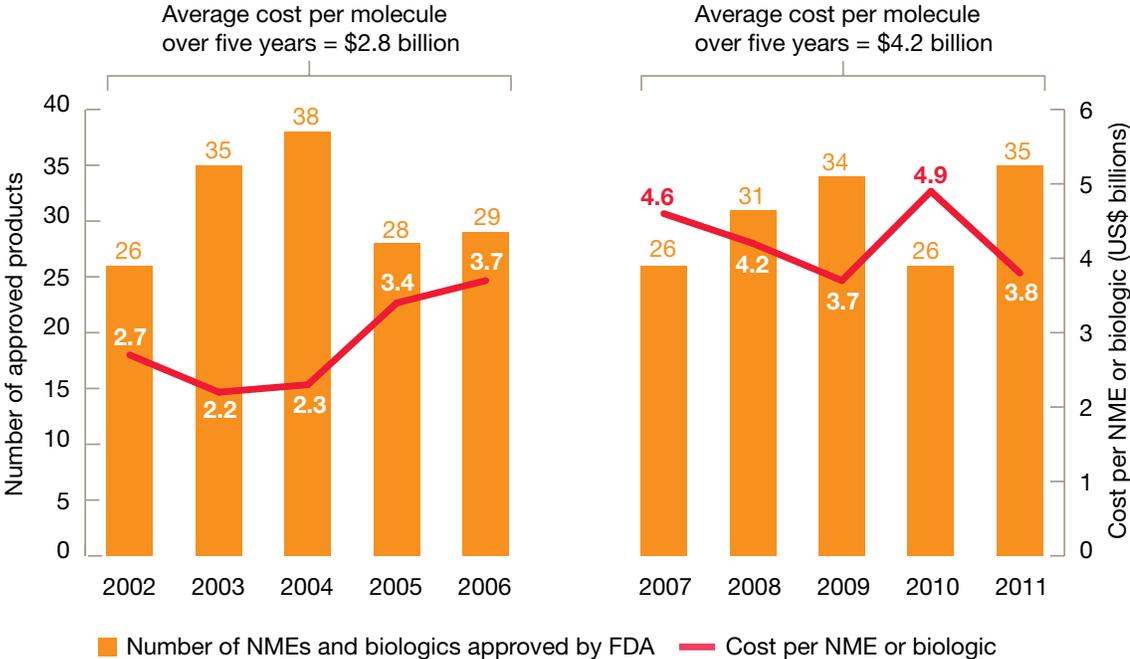
El gasto en I&D es el segundo en importancia para la industria farmacéutica, aun cuando las variaciones entre compañías y sectores pueden ser muy grandes (Gráfico 6).

Las diez empresas con más ventas en el mundo invierten en I&D en promedio 13% de sus ingresos por ventas. Las compañías que se especializan en biotecnología, son relativamente pequeñas por lo que el porcentaje de inversión en I&D con respecto a sus ventas es mucho mayor que el del resto

de las industrias e incluso en algunos casos excede a sus ventas. Por ello, estas empresas han recurrido a alianzas estratégicas con universidades, en donde muchas veces reciben financiamiento público a cambio del desarrollo y comercialización de productos específicos.

El gasto en I&D ha sido creciente sobre todo en los Estados Unidos y Europa.

Gráfico 2. Gasto de desarrollo de NME (nueva entidad molecular) en Millones de dólares



Fuente:PWC

En un informe de la Comisión Evans sobre Investigación en Salud para el Desarrollo de la OMS de 1990, se resaltó la brecha que existe entre el gasto en investigación y desarrollo para medicamentos de enfermedades para países pobres y aquellas asociadas a desarrollados. Este fenómeno se conoce como el desequilibrio 90/10: el diez por ciento del gasto en investigación y desarrollo se dirige a los problemas de salud que afectan al 90 por ciento de la población a nivel mundial⁷.

⁷ *ibid.*, p 11.

Aunque la proporción es discutible, el concepto de desequilibrio 90/10 refleja por un lado, la polarización de los perfiles de enfermedades entre países desarrollados y en desarrollo. En los primeros prevalecen padecimientos crónicos, como los cardiovasculares y oncológicos, y en los segundos enfermedades infecto-contagiosas endémicas de los trópicos, como difteria, encefalitis, malaria, enfermedad del sueño, sarampión o polio.

Por otro lado, las naciones con menor nivel de ingreso no tienen la capacidad financiera, ni técnica para investigar nuevos productos, ya sea directa o indirectamente a través del pago de regalías a la industria farmacéutica internacional.

De los proyectos aprobados en el año 2004, 35% se relacionan con el desarrollo de nuevas formulaciones o presentaciones y genéricos intercambiables; el 10% con productos innovadores, 19% con estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad, 5% con estudios clínicos y el resto con estudios para la instalación de laboratorios o plantas piloto para la prueba o fabricación de medicamentos, como lo muestra el informe generado por la Secretaría de Salud.

1.9. DESARROLLO DE MEDICAMENTOS

El sistema de aprobación de nuevos medicamentos en los Estados Unidos es, probablemente el más riguroso del mundo. Les cuesta a las compañías en promedio \$500 millones de dólares poner un producto a disposición de los pacientes, de acuerdo al reporte de enero de 1996 realizado por el “Boston Consulting Group”⁸.

⁸ Peter Tollman, “Can R&D be Fixed?, Lessons From Biopharma Outliers”, en *Nature Review Drug Discovery*, Septiembre, 2011.

Transcurre un promedio de 15 años para que un medicamento experimental sea desarrollado, desde el laboratorio hasta el paciente, de acuerdo con la Federación Europea de Asociaciones de la Industria:

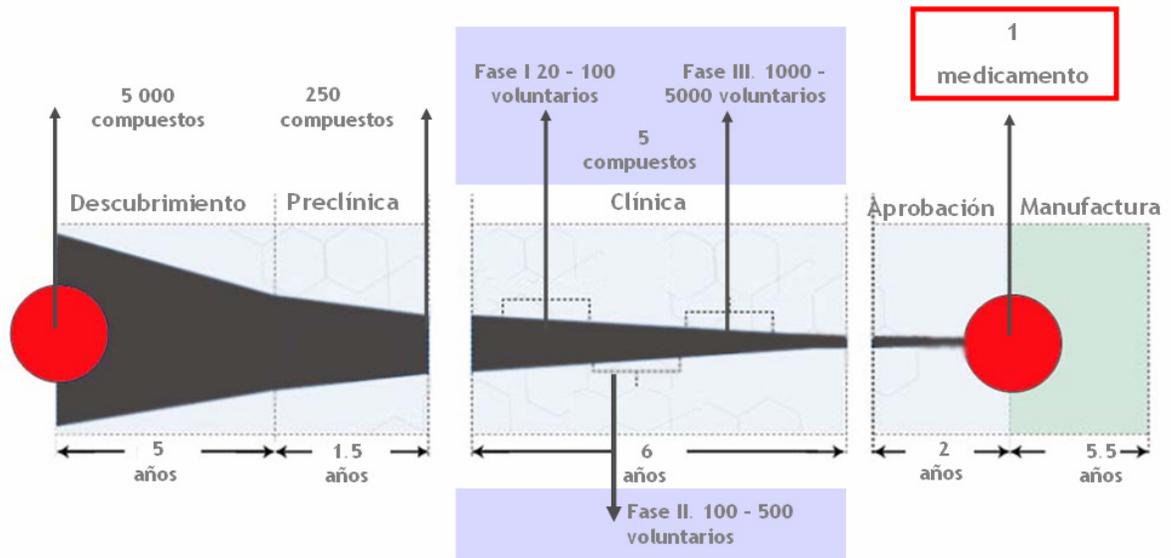
Tabla 2. Tiempo que transcurre en el desarrollo de un medicamento

Fase de la vida del medicamento	Años	Procesos farmacéuticos
Investigación	1	Solicitud de patente
	2	Farmacología
	3	
	4	Toxicidad aguda
	5	Toxicidad crónica
	6	
	7	Estudios clínicos Fase I
	8	
	9	Estudios clínicos Fase II
	10	Estudios clínicos Fase III
Procesos administrativos	11	Registro y autorización de comercialización
	12	Precios
	13	Inicio de la recuperación de la inversión
Explotación de la patente	14	
	15	
	16	
	17	
	18	
	19	Estudios clínicos Fase IV
Competencia comercial (Genéricos)	20	Farmacovigilancia
	21	
	22	
	23	
	24	
	25	

Fuente: Modificado de la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica, 2003

Solamente cinco de cada cinco mil compuestos ingresados para pruebas preclínicas llegan a someterse a pruebas en humanos y solamente uno de estos cinco obtiene la aprobación para su venta.

Tabla 3. La Tabla muestra el embudo de desarrollo de medicamento al obtener 1 medicamento en le mercado por cada 5000 que se investigan



Fuente: Pfizer, México

Una vez que un nuevo compuesto ha sido identificado en el laboratorio, el desarrollo de los medicamentos se realiza como sigue;

- Pruebas Preclínicas.- Una compañía farmacéutica de investigación conduce los estudios en laboratorio y en animales, con el objeto de mostrar la actividad biológica del compuesto contra la enfermedad “blanco” y evaluar su seguridad.
- Solicitud de investigación para nuevos medicamentos (IND) .- Después de haber completado las pruebas preclínicas, la compañía solicita la apertura de un expediente (IND) ante la Food and Drug Administration (FDA.) para iniciar las pruebas en humanos. El IND toma formalidad si la FDA no lo desaprueba en los primeros 30 días. El IND muestra los resultados de experimentos previos; cómo, dónde y por quién serán conducidos los nuevos estudios; la estructura química del compuesto; cuál es su mecanismo de acción en el organismo; los efectos tóxicos encontrados en los estudios en animales; y como se elabora el compuesto. Todas las pruebas clínicas deben ser revisadas y aprobadas por el Comité de Ética en Investigación (Institutional

Review Board (IRB) por sus siglas en inglés) donde se llevan a cabo las pruebas. Los reportes del progreso en las pruebas clínicas deben ser sometidos cuando menos anualmente a la FDA y al IRB.

- Pruebas Clínicas fase I .- Estas pruebas involucran de 20 a 100 voluntarios normales y saludables. Las pruebas estudian el perfil de seguridad del producto incluyendo el rango de seguridad de las dosis. El estudio también determina como se absorbe, distribuye, metaboliza y excreta la molécula, así como la duración de su acción, es importante aclarar que estas pruebas Fase I regularmente se llevan a cabo en el país de origen.

- Pruebas Clínicas fase II .- En esta fase, pruebas controladas se aplican entre 100 y 500 pacientes voluntarios (personas con la enfermedad) para determinar la efectividad de la molécula, en donde ya puede haber participación de algunos otros países.

- Pruebas Clínicas fase III .- Esta fase involucra de 1000 a 5000 pacientes en clínicas y hospitales. Los médicos monitorean en forma muy cercana a los pacientes, para confirmar la eficacia e identificar los eventos adversos. A estos estudios se les llama multicéntricos, los cuales son enviados a múltiples países para su realización y reclutamiento de pacientes.

- Solicitud de Nuevo medicamento (NDA) .- Una vez completadas las tres fases de pruebas clínicas, la compañía analiza todos los datos generados en todos los países; y archivos de la solicitud de nuevo medicamento con la FDA para ver si demuestran satisfactoriamente su efectividad y su seguridad. El NDA contiene toda la información científica que la compañía ha reunido. La cantidad típica de información alcanza las 100,000 páginas o aún más.

- Por ley, la FDA tiene un plazo de seis meses para revisar un NDA. El promedio de revisión de la NDA para nuevas moléculas en 1999 fue de 12.6 meses.

- Aprobación.- Una vez que la FDA ha aprobado un NDA, el medicamento se convierte en disponible para ser prescrito por los médicos. La compañía debe seguir sometiendo a FDA sus reportes periódicos, incluyendo cualquier caso

de reacciones adversas, así como registros de control de calidad adecuados. Para algunos medicamentos, la FDA requiere de pruebas adicionales (fase IV) para evaluar sus efectos a largo plazo.

El descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos efectivos y seguros, es un proceso largo, difícil y costoso. La industria farmacéutica de investigación invirtió aproximadamente 26,400 millones de dólares para el año 2013.

Tabla 4. Fases Clínica en el desarrollo de un medicamento.

Pruebas Clínicas

Expediente NDA en FDA

	Descubrimiento y Pruebas Preclínicas	Fase I	Fase II	Fase III	FDA		Fase IV
Años	6.5	1.5	2	3.5	1.5	total 15	
Población muestra	Laboratorio y estudio en animales	20 a 100 voluntarios saludables	100 a 500 pacientes voluntarios	1000 a 5000 pacientes voluntarios			
Objetivo	Valoración de seguridad, actividad biológica y formulaciones	Determinar seguridad y dosificación	Evaluar efectividad observando efectos colaterales	Confirmar efectividad monitoreo de reacciones adversas por uso a largo plazo	Revisión del proceso y aprobación		Pruebas adicionales posteriores a la comercialización requeridos por FDA
Índice de éxito	5000 compuestos evaluados	5 tentativas a prueba			1 aprobado		

Fuente: SURVEY 2000 Pharmaceutical Research and Manufacturers of America Pharma

Para el caso de México, se deben de llevar acabo las mismas 4 fases de investigación, sin embargo la legislación Mexicana contempla la investigación en otros países para apoyar el continuar con las fase del medicamento; sin embargo la legislación también contempla que ningún medicamento en investigación puede llevarse al mercado, sin antes haber sido probada su seguridad y eficacia en población mexicana.

1.10. IMPLEMENTACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO

La investigación clínica se lleva a cabo inicialmente en unidades de farmacología clínica (fase I) y posteriormente en áreas de atención médica, hospitales o consulta externa (fases II, III y IV). Generalmente la investigación clínica farmacéutica está financiada por la industria y coordinada por ella misma o por organizaciones de investigación por contrato (CRO por sus siglas en inglés); en México funcionan al menos nueve de estas:

- PPD Pharma Product Development
- COVANCE
- Quintiles
- PARA International
- INC Research
- Elemental
- Quasy
- ICON
- MedPace
- RPS

Cuando una institución participa en un estudio clínico, el laboratorio de investigación farmacéutica absorbe los gastos de atención de cada uno de los pacientes, los honorarios médicos, los exámenes de laboratorio y gabinete, los medicamentos en estudio, etc. Además de los ahorros derivados de la atención médica, a las instituciones se les otorga un pago por sus servicios, lo que contribuye a financiar otras investigaciones no patrocinadas.

Por si fuera poco, contar con el prestigio nacional e internacional que otorga el desarrollo de protocolos clínicos es un activo que aumenta la capacidad propia de las instituciones médicas de generar recursos económicos, ya sea para recibir mayores fondos públicos, becas para sus especialistas o, en el caso que nos ocupa, hacerse cargo del desarrollo de investigaciones clínicas.

Cabe mencionar que en nuestro país se han tomado medidas para promover el

ejercicio de protocolos de investigación como resultado de la colaboración entre los sectores privado y público. Una de las más notables es la transición de un programa de estímulos fiscales *a posteriori* para las empresas innovadoras, a un sistema de otorgamiento de apoyos económicos complementarios directos (Fondo de Innovación Tecnológica, FIT) para los proyectos que éstas desarrollen en colaboración con instituciones de educación superior y centros e institutos de investigación. Éste programa significa una oportunidad valiosa y representa una ventaja comparativa de nuestro país para poder atraer mayores recursos en materia de investigación clínica, fortaleciendo las capacidades tecnológicas de las instituciones de salud mexicanas⁹.

En numerosas ocasiones, un estudio de investigación clínica requiere de la participación de cientos de especialistas de todo el mundo. Para formar esta red, se realizan “reuniones de investigadores” con el objetivo de precisar detalles sobre la metodología del estudio, los criterios que se utilizarán para incluir o excluir pacientes, y los parámetros de evaluación de la enfermedad y de la eficacia del tratamiento.

Estas reuniones otorgan a los investigadores la oportunidad de intercambiar conocimiento y experiencia con sus pares, enriqueciéndose notablemente a partir del ejercicio. Además, los médicos reciben instrucción sobre los últimos avances acerca de una enfermedad y tienen la oportunidad de utilizar y observar el funcionamiento de los medicamentos antes de que estos se comercialicen.

La industria farmacéutica proporciona anualmente educación médica continua a cerca de 40 mil profesionales, apoyando su desarrollo y especialización.

⁹ *ibid.*, p 11.

Como resultado de la publicación de las investigaciones clínicas en las que participan, los médicos obtienen los puntos indispensables para llegar a niveles superiores en el Sistema Nacional de Investigadores.

Además de lo anterior, tanto los investigadores como el resto del personal involucrado en la investigación clínica (enfermeras, asistentes médicos y químicos clínicos) reciben una remuneración justa como incentivo para continuar con su propia profesionalización y en consecuencia, el avance de la ciencia.

En el caso específico de las investigaciones clínicas, los pacientes se benefician de contar con atención médica especializada, recibir seguimiento mediante exámenes de laboratorio y tener acceso a medicamentos altamente especializados.

En nuestro país el número de pacientes que reciben tratamiento gracias a que forman parte de un protocolo de investigación sigue una tendencia hacia la alza. Además, es indispensable notar que muchos de ellos cuentan con recursos escasos y de otra manera no tendrían la posibilidad de pagar los costos de la atención médica por sí mismos.

Gráfica 3. Indica la cantidad de pacientes beneficiados por la investigación clínica realizada en México.



Esta etapa de la investigación no se realiza necesariamente en el país en el que se concibió y desarrolló el principio activo, sino que puede llevarse a cabo en otras áreas geográficas. Esto permite que los distintos países compitan entre sí para atraer las investigaciones ya que implica la obtención de recursos económicos, la generación de investigadores clínicos expertos, el conocimiento de vanguardia de las nuevas terapéuticas y el prestigio personal que representa para los investigadores exponer los resultados en los foros y en publicaciones internacionales.

Para que un país sea apto para realizar investigación clínica farmacéutica se necesitan ciertas condiciones:

- Regulación sanitaria clara y efectiva en materia de investigación para la salud.
- Unidades médicas suficientemente equipadas con procedimientos establecidos para la atención adecuada de los pacientes.
- Médicos investigadores clínicos capaces.
- Comités de investigación, de ética y bioseguridad operantes.

- Eficiencia en la revisión y aprobación de los protocolos de investigación por las instituciones y por parte de la autoridad sanitaria
- Rapidez en los trámites administrativos para la importación de los insumos y medicamentos a investigar.

Para lograr que México sea más competitivo en investigación clínica es necesario trabajar en un marco que la propicie¹⁰:

- Revisar nuestra regulación sanitaria y armonizarla de acuerdo con las mejores prácticas internacionales para que cumpla con el objetivo de asegurar la salud y de promover la investigación clínica.
- Garantizar que las unidades médicas cuenten con infraestructura y procedimientos adecuados para la atención y seguimiento de los pacientes.
- Promover programas de formación y de incentivos para investigadores clínicos.
- Asegurar la calidad y rapidez de dictamen de los comités de investigación, de ética y de bioseguridad.
- Acelerar la revisión y aprobación de los protocolos de investigación por la autoridad sanitaria, ya sea con la participación de revisores externos de las instituciones de salud o con tercero autorizados.
- Agilizar los procedimientos administrativos para la importación de los medicamentos a investigar.

Mi modelo de negocio plantea atacar directamente estas áreas de oportunidad, desarrollando un lugar físico que cuente con todo lo mínimo indispensable que se requiere para realizar investigación clínica, implementar procedimientos de operación y controles de calidad; con profesionales de la salud, especialmente

10 *ibid.*, p 11.

entrenados y certificados para realizar investigación clínica, y los Investigadores con mayor impacto en el estado de Jalisco. Sumar los estudios administrativos como lo son Calidad Total, Planeación de Proyectos, Cultura organizacional, Visión Estratégica, Finanzas, harán de este uno de los centros enfocados al desarrollo de medicamentos de mayor renombre a nivel estatal, federal y mundial.

El CRC como lo veremos en los siguientes capítulos, logrará incrementar la inversión en Desarrollo de medicamentos en el estado, y en México, logrando así que nuestros pacientes obtenga una nueva oportunidad de tratar su enfermedad con medicamentos innovadores y seguimiento de calidad a sus visitas; así como los Médicos especialistas en donde se verá impactado su crecimiento profesional.

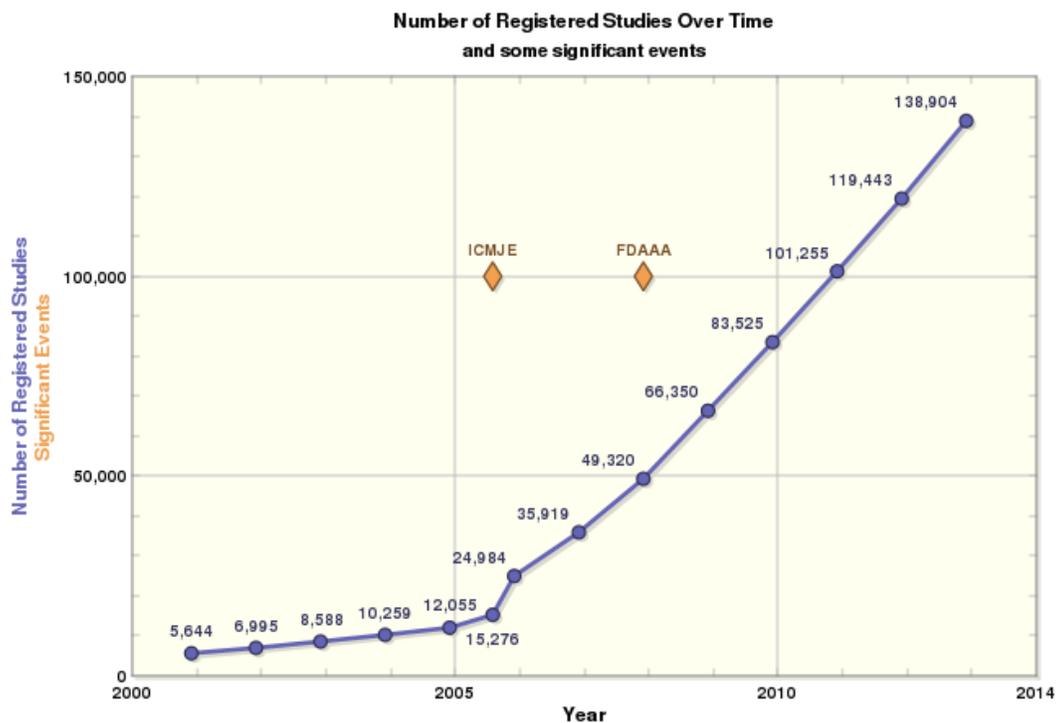
CAPITULO II.
ANÁLISIS DE MERCADO

2. ANALISIS Y TENDENCIAS DEL MERCADO

2.1. ANALISIS DEL MERCADO

En los últimos años se han incrementado de manera exponencial la cantidad de protocolos de investigación clínica que se implementan en el mundo, para el año 2000 había 5,644 protocolos desarrollándose en el mundo, para el año 2013 tenemos 138,904 protocolos en activo. La tendencia nos indica que se continuará con el incremento exponencial de los protocolos de investigación clínica, tal y como se observa en la gráfica.

Tabla 5. Indica el número total de estudios clínicos registrados en clinicaltrials.gov desde el 2000 (datos hasta septiembre del 2013)



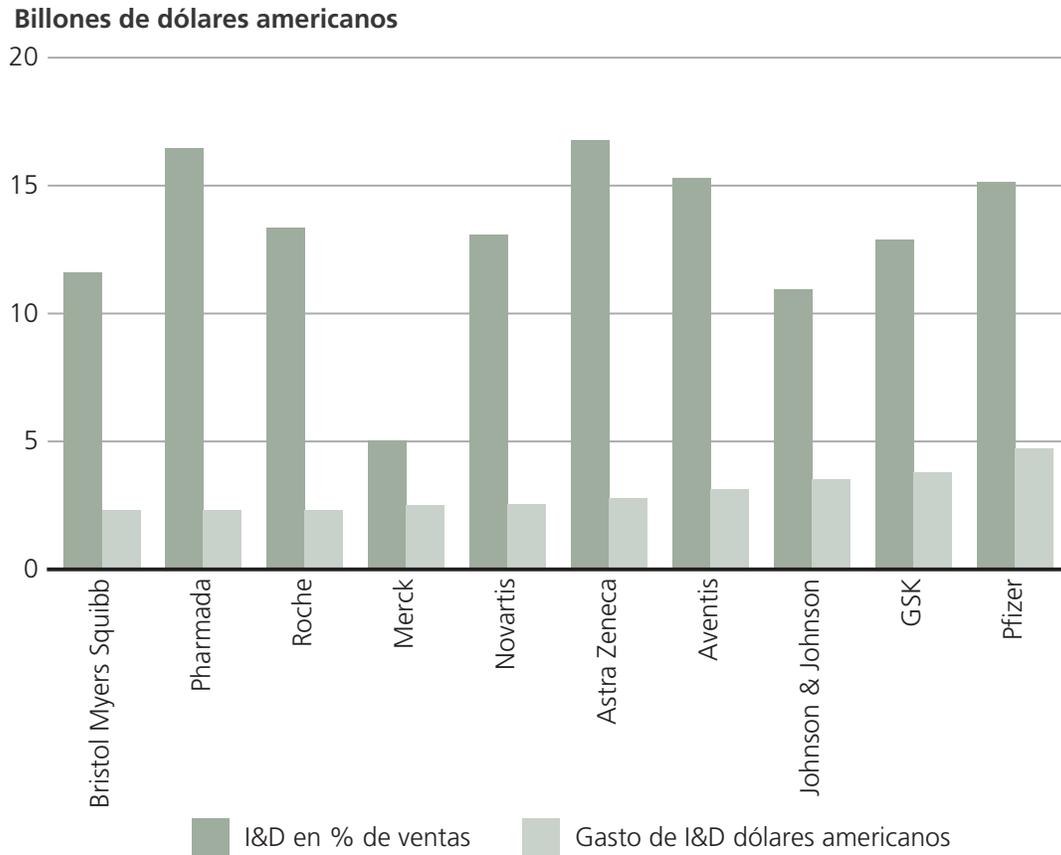
Fuente: clinicaltrials.gov

En la actualidad el mercado de los Estados Unidos de América consolida el 44% de los estudios de investigación clínica, siendo evidentemente el mercado con mayor retribución económica una vez que el medicamento llega a comercializarse.

2.2. MERCADO NACIONAL

La investigación clínica en México es, en su mayoría patrocinada por empresas multinacionales que son económicamente capaces de realizarla.

Gráfica 5. Gasto en investigación y Desarrollo de las compañías transnacionales



Fuente: Moses Z. The Pharmaceutical Industry Paradox. Reuters Business Insight, 2002

Los laboratorios farmacéuticos internacionales, en la actualidad patrocinan 1946 estudios en el territorio nacional.

Tabla 6. Muestra la cantidad de estudios que se realizan en México (Datos a Septiembre 2013)

Region Name	Number of Studies
World	151708
Africa [map]	3450
Central America [map]	1891
East Asia [map]	13619
Japan	2866
Europe [map]	41316
Middle East [map]	6281
North America	78375
Canada [map]	11349
Mexico	1946
United States [map]	71318
North Asia [map]	2830
Pacifica [map]	4109
South America [map]	5165
South Asia [map]	2663
Southeast Asia [map]	3077

Fuente: Clinicaltrials.gov

Los datos generados en estos estudios de investigación, apoyan el lanzamiento del medicamento en los Estados Unidos, México, Unión Europea y en todos los países que son miembros activos de la Organización Mundial de la Salud, se realizan bajo un estándar de calidad derivado de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH por sus siglas en inglés)¹¹ que se plasma en un documento llamado Buenas Prácticas Clínicas. La intención del documento es la de proveer las guías para la realización de la investigación clínica en todos los países antes mencionados, estandarizando procesos, documentos, y bases éticas mínimas a cumplir en un estudio de investigación.

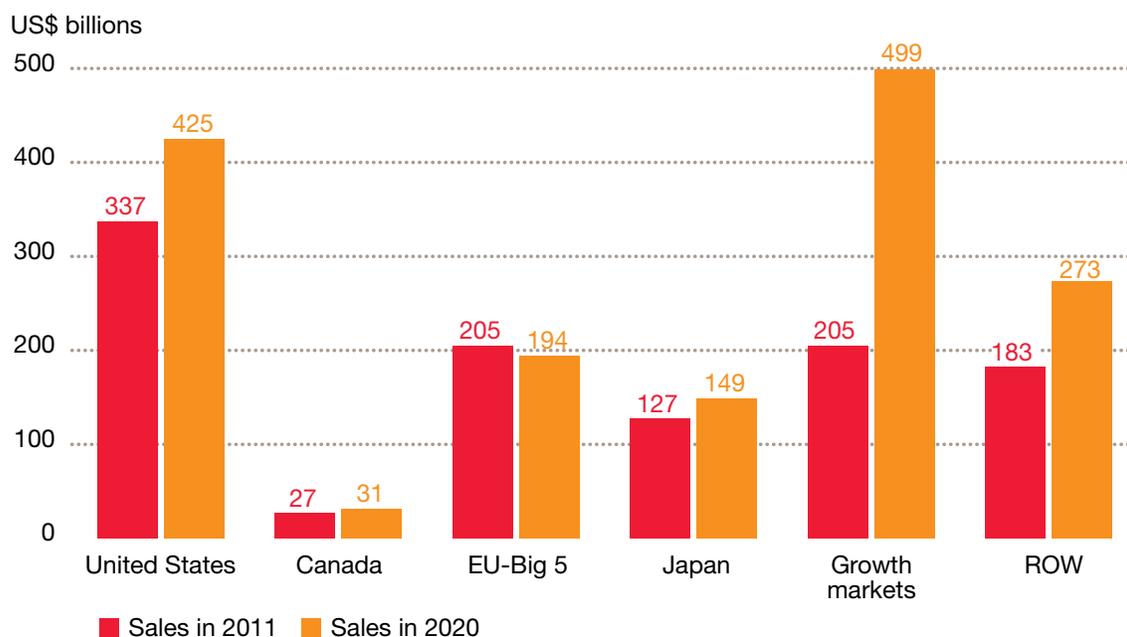
De aquí la importancia de que las empresas que quisieran incursionar sus nuevos medicamentos al mercado local, forzosamente deben de realizar estudios de investigación clínica en población mexicana, como requisito regulatorio.

Datos del reporte “From Visión to Decision Pharma 2020 PWC”¹², ubican a México dentro del rubro farmacéutico como uno de los mercados a crecer para el 2020; como parte de los 7 mercados emergentes, con un valor de mercado de \$499 billones de dólares (Gráfico 6). La autoridad regulatoria COFEPRIS, ha solicitado por medio de normatividad aplicable que todo aquel medicamento innovador que se pretenda comercializar en México, debe forzosamente realizar ensayos clínicos en población mexicana para observar sus efectos en la efectividad y eficacia. Por ello la necesidad de desarrollar centros de investigación clínica, apegados a los más altos estándares mundiales y nacionales, en línea con las mejores prácticas clínicas. Es necesario que los Médicos que deseen ser investigadores, encuentren lugares estratégicos para aprender bajo estrictas normas a realizar investigación clínica de calidad. Indirectamente también se estará apoyando a acelerar el desarrollo de medicamentos potencialmente innovadores para la población mexicana

11 “Buenas Prácticas Clínicas”, *Conferencia Internacional de Armonización*, 1996

12 *ibid*, pág 12

Gráfica 6. Se muestra el crecimiento de los “Growth Markets en donde se encuentra el mercado Mexicano con un potencial de 499 billones de dólares para el 2020

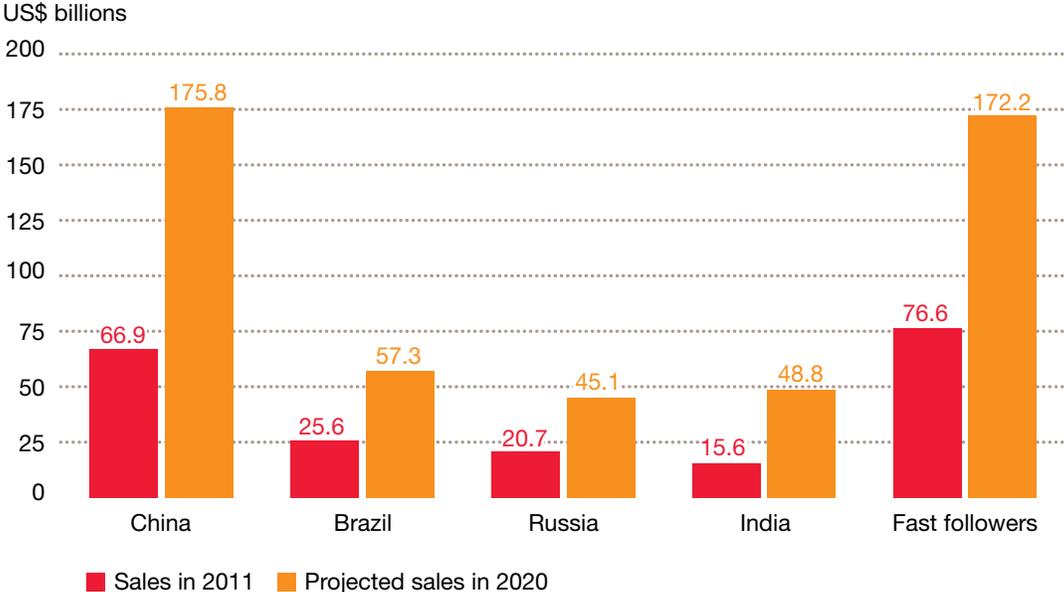


Notes: (1). All sales are expressed in US dollars at constant exchange rates; (2). The growth markets include, in descending order of size, China, Brazil, Russia, India, Mexico, Turkey, Poland, Venezuela, Argentina, Indonesia, South Africa, Thailand, Romania, Egypt, Ukraine, Pakistan and Vietnam. (3) EU-Big 5 is France, Germany, Italy, Spain and United Kingdom.

Fuente: Business Monitor International

Según el informe la venta de medicamento en el mercado Mexicano (Gráfica 7), Incrementará de \$76 billones de dólares, hasta los probables \$172.2 billones de dólares para el 2020, por lo tanto observamos un crecimiento poco mas del 200% en el mercado nacional, volviéndolo objeto de inversión a nivel internacional. Si las empresas quieren colocar sus medicamentos en este mercado, tiene que comenzar a realizar estudios de investigación clínica en Mexicanos para buscar el posible mercadeo del medicamento en el territorio nacional.

Gráfica 7. México se encuentra dentro del grupo de los “Fast followers, con un crecimiento potencial del poco mas del doble de lo que es en el 2011



Source: Business Monitor International

Notes: (1) All sales are expressed in US dollars at constant exchange rates; (2) The fast followers include Argentina, Egypt, Indonesia, Mexico, Pakistan, Poland, Romania, South Africa, Thailand, Turkey, Ukraine, Venezuela and Vietnam.

Fuente: Business Monitor International

2.3. NECESIDADES DEL CLIENTE

Hablando específicamente del estado de Jalisco, la Comisión Nacional de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) indica que se están llevando acabo 102 estudios de investigación clínica en el estado¹³, aunque no especifica en donde se están llevando acabo estos estudios de investigación, esto es; Hospitales Públicos o Privados, Clínicas Privadas, Consultorios, o Sanatorios.

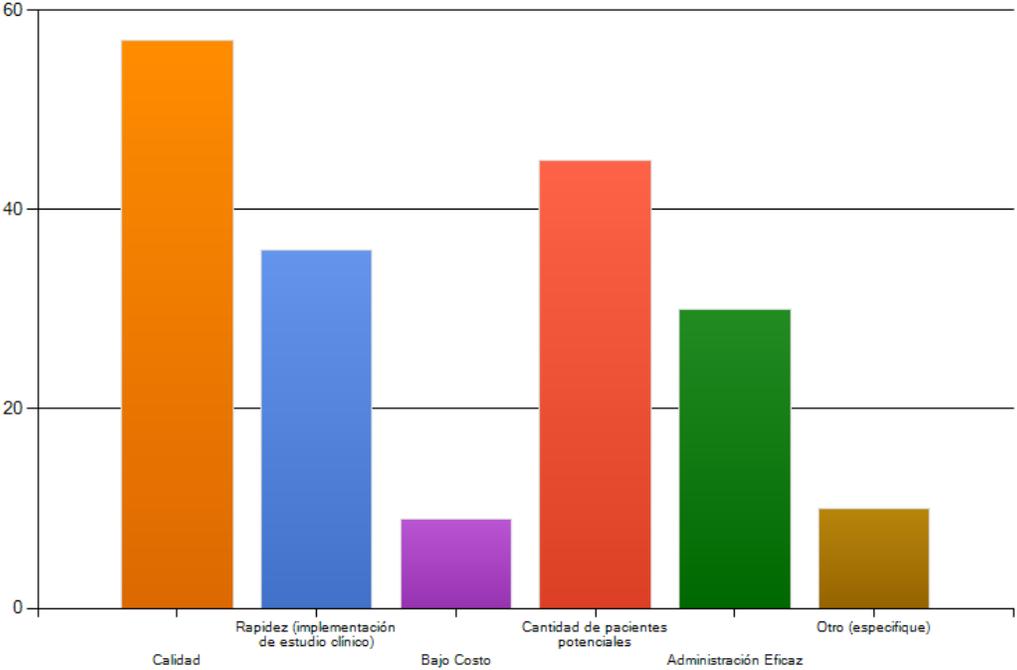
13 www.cofepris.gob.mx

Revisando las tendencias de la Tabla 6, observamos un crecimiento promedio del 16% desde el año 2010 al 2013 a nivel mundial, si esta tendencia continúa, podríamos proyectar un crecimiento para el 2018 en la cantidad de estudios clínicos que se realizan en Jalisco de 118; esta tendencia sería correcta si las constantes que enlistamos anteriormente se mantienen. Si modificamos las constantes que mantienen mermada la inversión en este rubro, y revisamos el crecimiento de nuestro mercado, encontramos una clara oportunidad en la investigación clínica y en el desarrollo de centros de investigación de alta especialidad (CRC).

Se realizó una encuesta a más de 200 profesionales de la salud, que actualmente laboran en los departamentos de investigación clínica en empresas farmacéuticas transnacionales que realizan investigación en México, así como, a Empresas donde se sub-contrata la investigación clínica llamadas Organización de Investigación por Contrato (CRO por sus siglas en inglés) por medio de la herramienta "Survey Monkey", 60 de estos profesionales contestaron.

Preguntamos a los profesionales, que es lo que más se toma en cuenta al momento de enviar un estudio clínico a un centro de investigación, como se observa en la Gráfica 8 la mayoría busca que el centro realice la investigación con altos estándares de calidad y con los pacientes necesarios para validarla

Gráfica 8. La gráfica muestra los principales factores que los profesionales de las empresas farmacéuticas buscan que los estudios de investigación se lleven a cabo con la más alta calidad

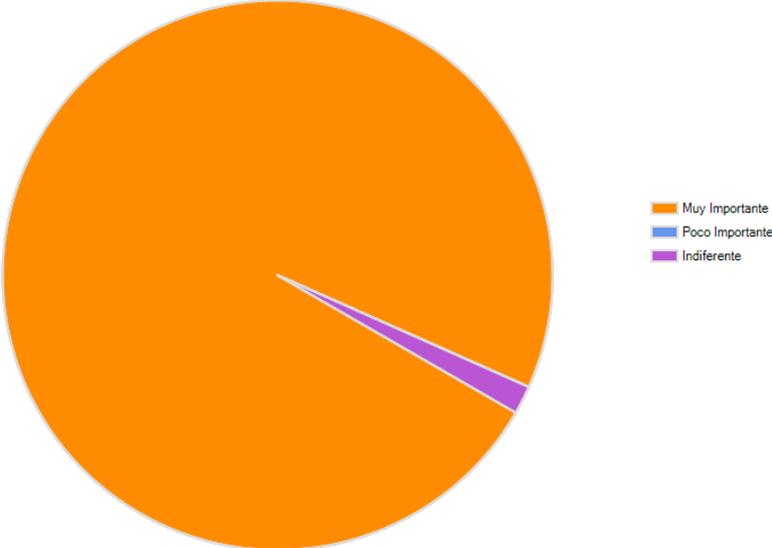


Fuente: Survey Monkey

Buscando el interés de la industria, en la siguiente pregunta se buscó saber si existe el deseo de contar con Centros de Investigación Clínica con infraestructura necesaria para realizar estudios clínicos, así como; profesionales de la salud certificados internacionalmente para desempeñarse en el ramo, los Gráficos 9 y 10 muestra el gran interés, de que México cuente con mejores instalaciones y equipo necesario para desarrollar la investigación clínica

Gráfica 9. Muestra la importancia de contar con infraestructura para realizar estudios de investigación clínica

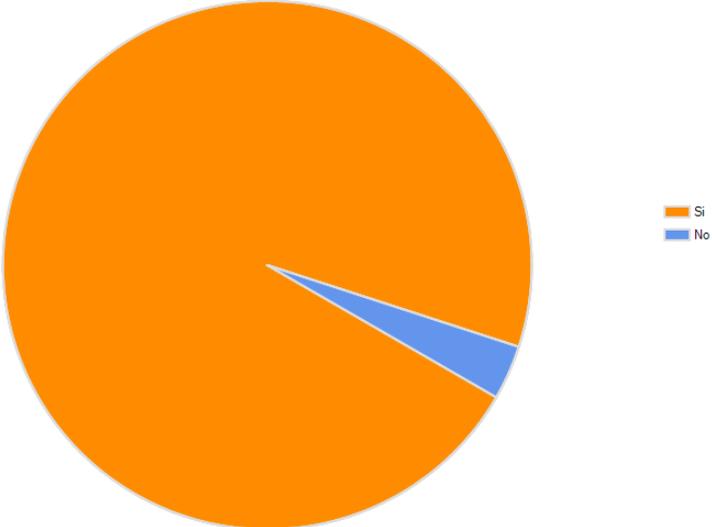
Considera usted importante que el centro de investigación clínica cuente con lo mínimo necesario en infraestructura y equipo para realizar estudios de investigación:



Fuente: Survey Monkey

Gráfica 10. Muestra La importancia de contar con profesionales de la investigación calificados para realiza los estudios de investigación

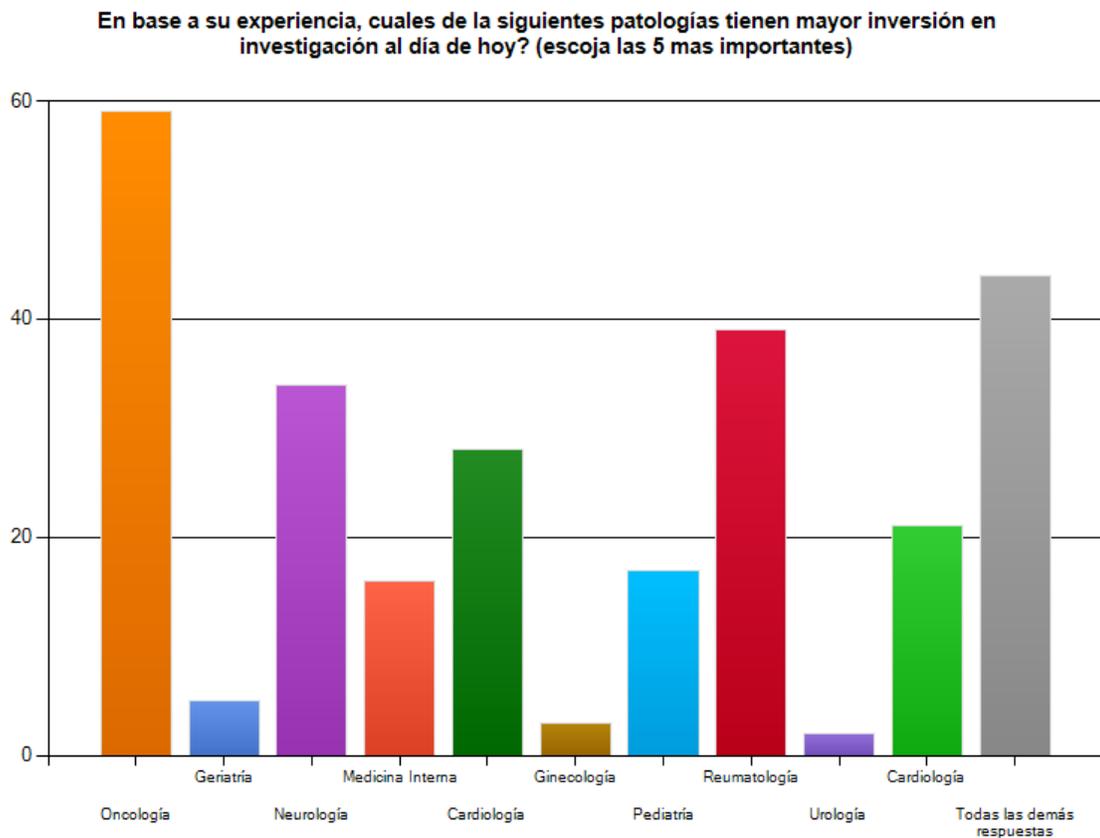
Cree usted que es importante contar con profesionales de la investigación clínica (coordinadores de estudio, sub-investigadores) altamente calificados en el centro de investigación clínica?



Fuente: Survey Monkey

Por último se buscó encontrar cuales son las áreas terapéuticas con mayor inversión en la actualidad por parte de las grandes farmacéuticas, la Gráfica 11 muestra una fuerte tendencia a la inversión en Oncología, Reumatología, Cardiología y Neurología, intuyendo que existe una necesidad implícita, debido al incremento de la expectativa de vida, y por consecuencia el incremento en este tipo de enfermedades, que anteriormente, su incidencia era baja.

Gráfico 11. Observamos una mayor inversión en oncología, reumatología cardiología y neurología.



Fuente: Survey Monkey

2.4. MERCADO META

Con los datos obtenidos por medio de los reportes antes mencionados, revisiones precisas de la situación de empresas farmacéuticas transnacionales y la encuesta que se levantó por medio de internet, tenemos en conocimiento que el mercado meta que buscamos son todos aquellos laboratorios Farmacéuticos que realizan o desean realizar investigación clínica en México para una posible inclusión al mercado de su medicamento.

No existe en la actualidad una base de datos que nos indique que cantidad de centros de investigación clínica existen en Jalisco; en una búsqueda rápida por GOOGLE encontramos solo 6 centros de investigación clínica (CRC) especializados solo en la investigación clínica en todo el territorio nacional, los cuales se indican a continuación:

- Oaxaca Site Management Organization OSMO (Oaxaca, OAX)
- Sanatorio La Luz, Centro de Investigación Clínica (Morelia, MICH)
- Instituto Mexicano de Investigación Clínica IMIC (México, DF)
- Centro de Investigación Clínica del Pacífico CICPA (Acapulco, GRO)
- Centro de Investigación Farmacológica y Biotecnológica CIF-BIOTEC (México, DF)

Existiendo una clara oportunidad de negocio al desarrollar un Centro de Investigación Clínica en Guadalajara Jalisco, siendo esta la segunda ciudad más grande de México.

Los datos muestran que las empresas farmacéuticas desean que los estudios de investigación se lleven a cabo con mejor calidad y profesionales entrenados en el rubro. En base a este estudio, en el Capítulo 3 describiremos los servicios que ofreceremos para marcar una clara diferencia en el mercado estatal y nacional.

CAPÍTULO III
SERVICIOS

3. SERVICIOS

3.1. DESCRIPCIÓN DE LOS SERVICIOS

El principal servicio que se brindará en CRC, será la “manufactura de los protocolos de investigación de la industria farmacéutica, a realizarse en población Mexicana”, Los protocolos de investigación serán realizados por Médicos Especialistas los cuales supervisarán el desarrollo del estudio y proveerán los pacientes necesarios para el estudio a realizarse; estos especialistas serán contratados por el CRC

La oferta de valor del CRC se centrará en 3 premisas:

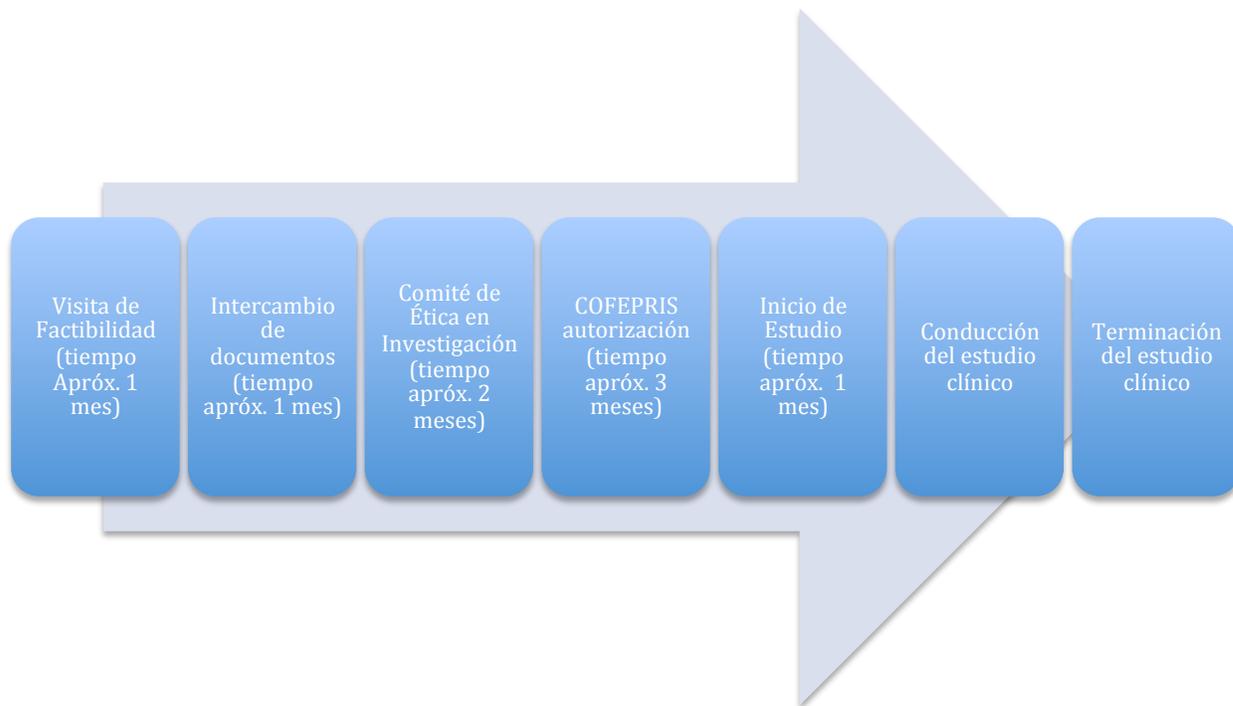
- I. Mantener un estándar de calidad alto en la manufactura de los protocolos de investigación
- II. Tener un equipo de trabajo especialmente diseñado para
 - a. reducir los tiempos de inicio de un estudio en el CRC (reducción de tiempos administrativos)
 - b. apoyar al médico especialista a desarrollar estrategias de reclutamiento de pacientes
- III. Alta especialización de los profesionales de la salud que trabajen en el CRC

El 100% de las ganancias se espera que se generen por la inversión directa de la industria farmacéutica, para la manufactura de sus estudios clínicos en la CRC.

3.2. CICLO DE VIDA DEL SERVICIO

A continuación describiremos los pasos más importantes en el ciclo de vida del servicio conforme a este diagrama:

Tabla 7. Descripción del ciclo de vida del proceso para la implementación de un protocolo de investigación patrocinado por la industria farmacéutica, tiempo aproximado desde la Factibilidad hasta el inicio del estudio: 8 meses



Fuente: elaboración propia

3.2.1. Visita de Factibilidad

La visita de factibilidad o de validación es realizada por la industria farmacéutica y es primer punto de contacto con el CRC. Regularmente es realizada por el Departamento de Investigación Clínica de la Farmacéutica. Esta visita tiene la intención de revisar y verificar que se tienen los espacios físicos y la infraestructura mínima necesaria en el CRC; al especialista y personal necesario entrenados para desarrollar el protocolo de investigación.

Como espacios mínimos necesarios y equipo mínimo necesario para el CRC se describen en el Anexo 1 y Anexo 2 respectivamente de este documento.

Una vez teniendo el mobiliario y el equipo necesario, es importante contar con Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs) de cada uno de los procesos que se desarrollarán en el CRC.

Los procesos que se tienen contemplados para operar el CRC se describen en el Anexo 3 de este documento.

La visita de factibilidad se basa en revisar todos estos puntos, para verificar si se cumple o no con el estándar mínimo necesario. En este punto es muy importante ya contar con todos los requerimientos para la correcta conducción propia del estudio, es la clave de la elección del CRC.

3.2.2. COFEPRIS

Una vez que se obtiene la aprobación de CEI, se prepara el paquete regulatorio, que será enviado a la instancia regulatoria que nos compete COFEPRIS (Comisión Nacional de Riesgos Sanitarios); el paquete regulatorio será conformado con los documentos que se describen en el documento “**estructura expediente para protocolos clínicos**”¹⁴ bajo la homoclave COFEPRIS-04-010-A. Es importante indicar aquí que el CRC recabará todos los documentos necesarios para el sometimiento en la instancia regulatoria, pero la farmacéutica por medio de su departamento Regulatorio, llevará los documentos a la instancia y estará atento a la resolución del mismo. El tiempo aproximado para una posible autorización de COFEPRIS es de 3 meses.

14 www.cofepris.gob.mx/acuerdo para trámites empresariales

3.2.3. Inicio del Estudio clínico

Una vez obtenida la autorización por parte de la entidad regulatoria, se puede comenzar con la importación del medicamento de estudio, los kits para toma de muestras de laboratorio y los materiales que se utilizarán con los pacientes o materiales de reclutamiento, como pueden ser anuncios y algunos regalos. El proceso de la importación corre a cargo de la farmacéutica. No se puede iniciar un estudio de investigación si no se cuenta con todo el material necesario para su conducción, este proceso puede llegar a tardar un mes.

El CRC comenzará a revisar la población de pacientes para encontrar aquellos que cumplan con los criterios de inclusión del protocolo acordado (los criterios de inclusión son aquellos que vienen descritos en el protocolo de investigación).

3.2.3.1. Reclutamiento de pacientes

Punto clave del proceso es cumplir con la meta acordada de pacientes para el estudio de investigación. El equipo encargado en la CRC deberá de buscar proactivamente los pacientes potenciales para incluir al estudio, verificar que los criterios se cumplan al 100% y notificar a la farmacéutica de posibles desviaciones al momento de incluirlos.

El Especialista también deberá de revisar la bases de datos del hospital donde el labora (IMSS, ISSTE, Hospital Civil, etc.) para encontrar candidatos potenciales para el estudio clínico. Desarrollar un plan maestro para localización de pacientes y un Plan B en caso de que no se esté llegando a la meta acordada con la farmacéutica.

3.2.3.2. Reunión y Entrenamiento de Inicio

Se lleva a cabo la reunión inicial, en donde se dan las últimas pautas para comenzar con el protocolo de investigación en el CRC. El representante de la farmacéutica llamado “monitor clínico” entrenará a todo el personal de la CRC que se involucrará en el estudio de investigación, en procesos sumamente específicos del protocolo. Por su parte el equipo de investigación de la CRC y el Médico especialista, revisarán el estudio y delimitarán las estrategias para su conducción.

Se revisará que se haya recibido el medicamento de estudio, los kits de toma de muestra de laboratorio, materiales para pacientes.

Una vez realizada la “visita de inicio” el CRC está listo para comenzar a incluir a sus pacientes al protocolo de investigación, y buscar rápidamente llegar a la meta planteada con la farmacéutica, sin que se vea afectado la calidad con la que se conduce el estudio de investigación.

3.2.4. Conducción del Estudio

La conducción del estudio clínico se lleva a cabo en el CRC, siguiendo paso a paso lo dictado en el protocolo de investigación, los pacientes atenderán sus visitas conforme a lo que indique el estudio de investigación. El medicamento de estudio se entregará a los pacientes en estricto apego a lo descrito en el protocolo.

El Médico especialista realizará las valoraciones de los pacientes cuando así sea necesario, pero será apoyado por un médico general “sub-investigador” para las consultas y la toma de signos vitales. También será apoyado por el coordinador de estudios clínicos, que se encargará de todo el proceso administrativo del estudio, como lo es el reporte de los datos generados en expediente clínico a la base de datos de la farmacéutica (CRF case report form), comunicación tanto con la farmacéutica como con el CEI.

El monitor clínico realizará visitas de “Monitoreo” a manera regular, para revisar si el estudio se está llevando a cabo bajo la legislación vigente nacional¹⁵, o la legislación internacional¹⁶, en caso de que los datos que se produzcan en el estudio también se utilicen para apoyar el lanzamiento del medicamento en el mercado estadounidense o Europeo. Es importante señalar que existen discrepancias importantes entre la legislación nacional y la internacional, en su caso cuando se presenten se tratará de cumplir al 100% con la legislación local sin excepción.

3.2.5. Terminación del estudio

Una vez que se realicen todo lo indicado en el protocolo de estudio y en cada uno de los pacientes que se reclutaron, se dará por concluido el estudio de investigación. Todos los datos generados son capturados de manera contemporánea por el coordinador de estudios clínicos en la base de datos de la farmacéutica, que en su mayoría las bases de datos se encuentran en línea y se consolidan en países como la India o China.

En este punto es importante avisar al CEI y a COFEPRIS la finalización del estudio clínico y del resultado del mismo. Como es un estudio patrocinado por la industria farmacéutica, la autoría pertenece a la farmacéutica, así que no es posible publicar ningún resultado por medio del médico especialista.

Para el cierre final, el monitor clínico del estudio realiza la reconciliación final del medicamento del estudio administrado y devuelto a la farmacéutica, revisa que todos los datos fueron enviados y que se haya dado un seguimiento cercano a todos los eventos adversos serios que se generaron en el estudio.

15 Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los comités de ética en investigación, *Comisión Nacional de Bioética*, México, 2013

16 *idem*, pág. 49

Los archivos generados del estudio se guardan por 15 años o según el tiempo que indique la farmacéutica con la que se trabaje.

CAPITULO IV
DESCRIPCIÓN DEL NEGOCIO

4. DESCRIPCIÓN DEL NEGOCIO

4.1. MISIÓN, VISIÓN METAS

4.1.1. Misión

Conducir estudios de investigación clínica patrocinada para las empresas farmacéuticas, con excelente calidad y servicio, con el personal calificado para realizarlo, en cumplimiento cabal a la normatividad vigente nacional e internacional; logrando así el primer modelo de negocio enfocado en la ciencia.

4.1.2. Visión

Desarrollar el CRC más importante de México que conglomere la mayor cantidad de estudios de investigación clínica en el país. Contando con servicios de vanguardia y siendo referencia a nivel mundial en calidad y servicio. En 5 años contaremos con varias franquicias alrededor de México y Latinoamérica.

4.1.3. Metas

Metas de Calidad

- 1) Mantener la cadena de frío (rango de temperatura expresada en el protocolo de investigación del medicamento de estudio), dentro del estándar indicado, buscando así el “cero excursión” (sin que la temperatura rebase el límite inferior o superior) en todos los estudios clínicos
- 2) Generar cero errores en el proceso del consentimiento informado del paciente, en todos los estudios de investigación
- 3) Reportar todos los eventos adversos serios y no serios que se generen a través de los estudios de investigación de cada paciente, en tiempo y forma, al patrocinador y al comité de ética en investigación

Metas Operacionales

- 1) Reducir el tiempo de inicio del estudio clínico desde su visita de factibilidad hasta la visita de inicio.
- 2) Estandarizar los procesos de operación en el CRC buscando así la excelencia operativa y la mejora de la productividad.
- 3) establecer la vinculación con Universidades Privadas para la utilización de recurso humano, como parte del personal del centro de investigación.

Metas Financieras

- 1) Reducción de costos de operación mediante la búsqueda de proveedores de servicios médicos especializados en Jalisco
- 2) Desarrollar el FTE (full time equivalent) para darle el debido peso a la carga de trabajo y por ende la mejora de la productividad de los empleados.
- 3) Rebasar el punto de equilibrio financiero en el CRC hasta la obtención de utilidad a través de la conducción de protocolos de investigación.

4.2. MODELO DE NEGOCIO

El CRC cobrará a la farmacéutica por cada estudio de investigación que se lleve a cabo en sus instalaciones, este cobro se desglosa de la siguiente manera:

- Pago por revisión inicial del estudio por un comité de ética en investigación
- Pago por procesos hechos por nuestro personal (llevado de expedientes, toma de ECG, dosificación al paciente, etc)
- Pago por la supervisión y el seguimiento de un Médico Especialista, dependiendo del tipo de medicamento que se esté estudiando (Oncólogo, Neurólogo, Infectólogo, etc.)
- Pago por procedimientos mas especializados en donde necesitemos pagar a un proveedor como lo es tomografía, Rayos X, servicio de urgencias, etc.
- Pago por la administración de estudio de investigación en el CRC

El presupuesto es enviado al director de CRC para revisarlo con su personal y con el médico especialista, buscando la viabilidad del mismo. Regularmente estos estudios duran de 1 a 4 años una vez que se da el inicio del estudio en el CRC.

El CRC cobrará por paciente por estudio; esto es, el presupuesto se realiza por paciente y se proyecta a un año, de tal manera que el incrementar la utilidad generada esta directamente relacionada con la cantidad de pacientes que se pueda reclutar por estudio clínico.

Los precios entre estudio varían, dependiendo de 3 factores muy importantes:

- 1) Cantidad de pacientes solicitados
- 2) Área terapéutica
- 3) Complejidad en la metodología del protocolo

Una vez iniciado el estudio, la farmacéutica enviará a su personal (Monitor Clínico) un vez cada 2 meses para revisar que el estudio se esté llevando a cabo conforme al protocolo, y que no haya alguna falta grave en la calidad del mismo. Cuando el monitor clínico da el visto bueno se genera la factura correspondiente para cobrar todos los procedimientos que ya se llevaron a cabo durante ese periodo de tiempo. Es importante recalcar que la farmacéutica pagará en periodos de 2 a 3 meses a la CRC por la parte del estudio clínico que se haya realizado por paciente.

EL CRC pagará a su personal de manera nominal sin variación en pago, aunque en el estudio de investigación si exista variación del mismo. Se estandarizarán pagos dependiendo de la posición que se tenga y de la antigüedad del mismo. Para el manejo de personal y recursos humanos utilizaremos una empresa que nos proveerá el servicio, enfocada en proveer personal altamente especializado en investigación clínica. Con este sistema, al momento de incrementar la cantidad de pacientes y de estudios en el centro de investigación, no incrementará el pago de personal, pero si incrementará la cantidad de dinero que paga la farmacéutica.

Con un equipo conformado por:

- Investigador Principal
- Sub Investigador
- Coordinador de estudios
- Enfermera

Se pueden llevar acabo 10 estudios de investigación, con un total de 95 pacientes, como máximo en capacidad productiva, al momento de que la cantidad de estudios incremente, no se creará un nuevo grupo, lo que se realizará es desarrollar especialistas encargados de procesos. Es decir, para reducir la cantidad de trabajo del equipo “core”, contrataremos al personal encargado del manejo de estudio, manejo de consentimiento al paciente, manejo de eventos adversos, etc., para no generar un nuevo equipo “core”, se buscará generar al encargado de procesos para que se disminuya directamente la carga de trabajo del equipo “core”, y se pueda a raíz de esto, aumentar la cantidad de estudios.

El pago a los médicos especialistas por su participación se realizará por paciente y por cantidad de estudios clínicos que cada uno de ellos supervisa en el CRC. Este modelo de pago nos permite invitar al Médico especialista a que obtenga la mayor cantidad de pacientes posibles para los estudios, de los centros de salud o de colegas, e invitar a otras farmacéuticas a realizar más estudios de investigación en el CRC. Se sabe que el médico especialista por la mañanas trabaja en las instituciones públicas, por ello solo se le pedirá al especialista a que acuda por las tardes al CRC, para supervisión del estudio, y que se realicen de manera semanal, reunión con el equipo de investigación para revisar la conducción del estudio.

Por último el pago a proveedores para procesos especializados, se realizará con empresas como CARE, UPC, Hospital San Javier, realizando un convenio previo, pagando solo por evento, esto es pago por Rayos X, por tomografía, mastografía etc. Buscaremos a manera de lo posible obtener una ganancia marginal del 25%

del uso de los servicios del proveedor, sobre lo que la farmacéutica ofrezca como pago de cada servicio. Esto es posible porque los precios que trae el presupuesto inicial de la farmacéutica están estandarizados a nivel mundial.

4.3. GENERACIÓN DE UTILIDADES

El CRC cobrará por cada estudio de investigación clínica patrocinado que se realice en el centro de investigación, por cada paciente incluido en este estudio, de tal manera que a medida de que se reciban más estudios de investigación, y a medida de que el reclutamiento de paciente sea alto, se podrán generar las ganancias previstas en el Capítulo 7.

Para ampliar la gama de especialidades que se pueden tener en el CRC, realizaremos contratos con Especialistas Médicos de las áreas de Oncología, Neurología, Reumatología, Geriátrica, Cardiología, Ginecología, Otorrinolaringología, Gastroenterología, Endocrinología, Dermatología e Infectología; que tomarán el papel de investigadores principales para cada estudio de investigación patrocinada que se reciba por parte de la farmacéutica. Se pagará al médico especialista por paciente que provea para el estudio clínico y por cantidad de protocolos que este participando en el CRC. Las áreas fueron escogidas estratégicamente en base a los resultados de la encuesta levantada (Gráfico 11), en donde encontramos que estas áreas traerán mayor inversión en los próximos años.

Sumado a esto se espera generar una ganancia con el Comité de Ética en Investigación que velará por los derechos y el bienestar de los sujetos de estudio¹⁷, por cada estudio de investigación clínica a revisar por el comité; por cada enmienda a este estudio de investigación y por revisión anual del mismo; la empresa farmacéutica pagará la cantidad indicada en el Capítulo 7

17 *idem*, pág. 52

4.4. VENTAJA COMPETITIVA

La estrategia de la ventaja competitiva, la enfocaremos a generar la diferenciación de los demás centros de investigación en 3 puntos importantes:

- CALIDAD en procesos críticos
- PACIENTES, llegar a las metas establecidas con la farmacéuticas en reclutamiento
- Reducción de TIEMPO DE INICIO DE ESTUDIO

4.4.1. Calidad

La ventaja competitiva mas importante será enfocada a la calidad, en donde como sabemos la industria busca contratar CRCs que puedan ofrecer y mantener la calidad de los estudios clínicos durante su el transcurso del mismo.

Hay tres procesos críticos que trataremos de tener “Cero Defectos” como lo son:

- 1) Cero Excursiones de Temperatura: este proceso es sumamente específico ya que es de importancia que el medicamento de estudio, se mantenga dentro de los parámetros establecidos de temperatura y humedad (cuarto de medicamento). Nuestra medición se basará en tener el mínimo de excursiones o llegar a no tener ninguna durante el tiempo que el medicamento del estudio se encuentre en el CRC. Mediremos mensualmente la obtención de este objetivo
- 2) Cero errores en el proceso de consentimiento informado: el proceso de consentimiento informado es el que se realiza antes de cualquier procedimiento del protocolo al paciente que potencialmente puede ingresar. El paciente debe voluntariamente aceptar participar en el estudio clínico, asentando esta afirmación en un documento llamado Consentimiento Informado. El mal llenado del documento llega a tener impacto a nivel legal e impacto a nivel calidad para la farmacéutica, por ello reduciremos a cero

la cantidad de errores que se puedan llegar a cometer en el consentimiento informado, se medirá este proceso mensualmente.

- 3) Cero retrasos en envío de información de seguridad a las diferentes instancias: la seguridad del paciente o sujeto de estudio es de vital importancia, por ello es importante enviar a las instancias correspondientes como lo son COFEPRIS, Comité de Ética en Investigación, Farmacéutica y paciente, la información de seguridad generada durante el transcurso del estudio clínico en tiempo y forma. El proceso de medición se medirá por días hábiles.

4.4.2. Pacientes

Otro punto importante para la farmacéutica es saber que el CRC podrá proveer los pacientes necesarios para el estudio clínico propuesto. Se espera que para generar ventaja competitiva, podamos llegar a la meta pactada con cada farmacéutica y en la medida de lo posible rebasar esa meta, tratando de llegar más allá de la satisfacción del cliente

Adaptaremos un modelo de planeación de proyectos (Anexo 4) (este modelo de planeación es el indicado ya que nos provee de opciones en la planeación del reclutamiento, fechas de inicio del plan alterno y personal que se involucra en el proyecto) al momento de saber que el estudio si se desarrollará en la CRC, esto ocurre cuando la Farmacéutica envía los documentos al CRC para su valoración por parte del Comité de Ética en Investigación. El reclutamiento de los pacientes comienza al momento de la Apertura del centro, y termina en el tiempo que el patrocinador indique; los tiempos pueden variar entre 3 meses a 2 años de reclutamiento, dependiendo de la complejidad del estudio clínico.

Una vez recibidos los documentos, se planea en conjunto con el Médico Especialista, si se tiene la población indicada en su consulta privada, si es posible reclutar a los pacientes y en qué tiempo se realizaría.

Una vez revisado y asentado en el documento ANEXO 4 Reclutamiento de Pacientes, se revisan posibles planes paralelos para apoyar el reclutamiento, posibles causas de falla en el reclutamiento y tiempos específicos en donde se deben de disparar los procesos alternos para el reclutamiento de los pacientes.

4.4.3. Tiempo de inicio de estudios

Otra ventaja competitiva es la de acortar el tiempo de inicio de un estudio clínico en el CRC. Los estudios que recibiremos en el CRC son estudios en su mayoría multicéntricos, que se desarrollarán alrededor del mundo, una vez desarrollada la versión final del estudio de investigación, comienza a contar el tiempo para la implementación y el reclutamiento de pacientes. Entonces para poder tener un mayor tiempo para reclutamiento, y generar de una manera más rápida los datos que la Farmacéutica necesita para la instancia regulatoria, es necesaria la reducción de este tiempo “muerto”.

Como lo describimos en el Capítulo 3 desde la factibilidad de realizar el estudio de investigación, hasta el inicio del mismo tenemos un tiempo estimado de 8 meses. A razón de esto la CRC desarrollará un equipo de “Inicio de Estudios” el cual tendrá como objetivo la reducción considerable del tiempo que se necesita para la apertura del estudio clínico en el CRC. Enfocándose en:

- 1) reducción de tiempos en el comité de ética en investigación
- 2) listo papeleo regulatorio necesario para COFEPRIS y para la farmacéutica
- 3) lista la estrategia de reclutamiento de pacientes una vez recibida la aprobación de la COFEPRIS

El equipo de “Inicio de Estudios” medirá este objetivo cada 3 meses para revisar y encontrar qué más podríamos mejorar para reducir los tiempos de inicio de estudio

4.5. SUSTENTABILIDAD

Visualizo que con este plan de negocio enfocado a las ventajas competitivas, podamos en un futuro cercano, además de ser atractivos para las industria farmacéutica extranjera, ser también atractivos para la empresa mexicana, siendo inclusive apoyadores y consultores del desarrollo de la investigación clínica en Jalisco. Estamos totalmente convencidos que habrá laboratorios farmacéuticos internacionales, pequeños, que buscarán invertir en nuestro país para poder incursionar a nuestro mercado, y es ahí en donde nosotros estaremos presentes como principal actor en el sector de la investigación

El CRC estará ligado al CONACYT a través del RENIACYT, el cual incentivará a realizar protocolos de investigación clínica no patrocinados, propios del Médico especialista que decida crearlos y realizarlos, participando por el fondeo pertinente ante estas instancias apoyado por el CRC y nuestro grupo de expertos.

Por último en un futuro se espera desarrollar el comité de ética en investigación totalmente en línea, para que además de revisar los estudios de investigación clínica que se realizan en el CRC, lo pueda hacer para los demás centros de investigación clínica que no cuenten con ellos, en México y Latinoamérica.

CAPÍTULO V
MARKETING

5. Marketing

5.1. MERCADO META

Como se comentó anteriormente, el mercado meta del CRC es la industria farmacéutica internacional y nacional, la publicidad y el marketing estarán dirigidas al departamento de investigación clínica de estas empresas farmacéuticas. Las empresas de las cuales tengo conocimiento que actualmente realizan investigación clínica en México son¹⁸:

- Merck Sharp & Dohme
- AstraZeneca
- BMS
- Glaxo Smith Kline
- Merck Serono
- Allergan
- Daiichi Sankyo de México
- Eli Lilly y Compañía de México
- Janssen Cilag
- IPSEN México
- Laboratorios Sophia
- Sanofi Aventis de México
- Roche Servicios de México
- Pfizer
- Bayer de México
- Novartis Farmacéutica
- Novo Nordisk Pharma
- PROMECO

18 www.canifarma.org.mx

- Laboratorios Silanes
- Amgen
- Rimsa
- Laboratorios PISA
- ProBiomed
- Takeda México
- Productos Medix

Existen dentro de este mercado, también terceros involucrados que realizan la investigación clínica de algunas empresas farmacéuticas denominadas CRO (Organizaciones de Investigación por Contrato) las cuales también desarrollan investigación clínica en México como terceros, estos son¹⁹:

- MedPace
- PPD
- Parexel
- PRA
- ICON
- COVANCE
- Quintiles
- Theorem
- ICR
- INC Research
- Intrials
- Worldwide clinical trials
- PharmaNet
- I3
- POI

19 *idem*, pág. 65

Es difícil adelantar qué tipo de molécula se estará desarrollando en los próximos meses por parte de cada empresa farmacéutica, ya que existe un estricto control de confidencialidad en esta información; lo que sucede frecuentemente es que la propia empresa farmacéutica contacte directamente al centro de investigación clínica para preguntarle por población y especialistas para los estudios que desea desarrollar.

5.2. MERCADO POTENCIAL

Para tratar de entender qué porcentaje de mercado podríamos tomar, en el presente, es necesario saber qué cantidad de protocolos de investigación se realizan o se realizarán en México. Para ello consultando la página de la agencia FDA que más concentra protocolos de investigación en el mundo sabemos que en la actualidad se están llevando a cabo un aproximado de 1946 estudios de investigación clínica en la república mexicana. Si consideramos que la tendencia es que crezca la cantidad de estudios para México en un 16% anual, podríamos indicar que para los siguientes años el número de estudios subirá a 2257 estudios aproximadamente. Si bien es cierto, no es posible saber cuántos médicos realizan investigación clínica por su cuenta, trataré de mostrar el porcentaje de mercado que puede tener el CRC, por capacidad operativa; esto es, el CRC tendrá alrededor de 13 diferentes áreas terapéuticas, para las cuales habrá un médico especialista por área terapéutica, en mi experiencia la cantidad máxima de estudios que puede llevar un médico en el CRC sin que esto merme o disminuya la calidad con la que se realizan es de 8.

Por lo tanto la cantidad máxima de estudios que se pueden llevar a cabo en el CRC es de 104 estudios, por lo tanto nuestro mercado máximo potencial sería de aproximadamente 5% de todos los estudios que se planeen realizar en la república mexicana.

5.3. ESTRATEGIA

Para efecto del mercado que buscamos, cualquiera de las empresas referidas arriba, son clientes potenciales para la CRC. Una vez identificado el mercado meta, procederemos a identificar a dos personas específicas: al “CONECTOR” o persona que puede llegar a conectarnos con la gente del departamento de investigación clínica estos pueden ser Monitores Clínicos, Directores médicos, Representantes médicos, Gerentes de Producto y Gerentes de proyecto de investigación (el nombre de la posición puede variar dependiendo de la compañía) y al empleado de la farmacéutica que su función específica es la de colocar los estudios de investigación clínica en los centros de investigación en todo el territorio nacional.

Una vez identificados estos personajes, se contactaran por dos vías; por vía telefónica y por correo electrónico, ofreciendo los servicios del CRC, haciendo énfasis en las ventajas competitivas que ofrece el centro de investigación. Se planea también desarrollar un CV del CRC para enviarlo como archivo adjunto.

Me gustaría hacer énfasis en que el mercado de la investigación clínica es complejo, y diferente a algún otro mercado, por ello es importante conocerlo y explorarlo para saber que tipo de estrategias debemos de adoptar para encontrar el éxito.

Sabemos hoy que gran parte de la publicidad que se pueda hacer a un centro de investigación es a través del monitor clínico de la empresa farmacéutica o CRO, ya que siendo este un mercado pequeño, la publicidad de un centro de buena calidad se realiza de boca en boca entre monitores clínicos y gerentes de proyecto.

Por último utilizaré la red de conocidos en la industria farmacéutica como apoyo, para obtener estudios de investigación clínica para el CRC. Dentro de este rubro, es importante tener alguna celebración social con ellos, y comentarles a cerca del

proyecto y de las ventajas competitivas que este ofrece, como podrían alcanzar el éxito con nuestros servicios, todo dentro de un clima de legalidad.

5.3.1. Plataformas

En paralelo se lanzará un estrategia a través de la plataforma electrónica, “LinkedIn” generando un perfil, con un doble propósito: posicionamiento de la marca; CRC como un modelo innovador, a la vanguardia y abierto a la sociedad, y la búsqueda y conexión con personas claves de la industria farmacéutica a través de la redes sociales profesionales.

“Adwords” de Google, será un actor importante en la publicidad, ya que al pagar la membresía, los datos de la CRC aparecerán al momento de introducir las palabras claves en el buscador, y esto nos permitirá ir más allá de los contactos que podamos tener en nuestra base de datos, dándonos accesibilidad a los clientes potenciales nacionales como internacionales.

5.4. LEALTAD DE LOS CLIENTES

La estrategia de marketing continuará una vez que tengamos a los primeros clientes, ya que queremos conformar un mercado de retención total²⁰, en donde al momento de que el cliente pruebe nuestro servicio, se quede por toda la vida con nosotros; aunque sabemos que algunos cliente potencialmente podrían quedar inactivos y dejen de adquirir nuestros servicios por diversas razones. Para obtener la lealtad del cliente, estaremos enfocados totalmente al Marketing de colaboración, esto es; el personal encargado en el CRC, se relacionará

20 Phillip Kotler y Kevin Lane, *Dirección de Marketing*, Pearson Hall, México, 12va Edición, 2006

Constantemente con sus clientes para ayudarles a conseguir mejores resultados, y así asegurar el éxito del cliente al contratar nuestros servicios, para esto se generará la figura de RP (relaciones públicas) en el CRC que dará cabal seguimiento al éxito del cliente.

El RP estudiará las necesidades de los clientes actuales y las futuras, revisará además qué estrategias estarán realizando los competidores y qué estrategias debemos de comenzar a trabajar. Y por último pero no menos importante, el RP debe de saber en qué momento debemos de abandonar al cliente y cuándo saber recuperarlos.

5.5. PLAN FINANCIERO MARKETING

En la tabla 8 mostraré los gastos generados por concepto de marketing y publicidad

Tabla 8. Se muestran los gastos mensuales por concepto de marketing y publicidad.

Concepto	Costo Mensual	Total Mensual
Pago de servicio de telefonía e Internet	\$ 900 pesos	\$ 900 pesos
Pago Comidas con Cliente potencial (máximo al mes)	\$ 3,000 pesos	\$ 3,000 pesos
Pago Adwords	\$ 1,000 pesos	\$ 1,000 pesos
Página de internet	\$ 100 pesos	\$ 100 pesos
TOTAL		\$ 5,000 pesos

Fuente: Elaboración propia con base en datos reales

CAPITULO VI
OPERACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

6. OPERACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

6.1. INSTALACIONES

Como lo describimos en el capítulo 3, el CRC deberá contar forzosamente con una lista de instalaciones y equipo mínimos indispensables (Anexo 1 y 2) para cumplir con las exigencias de la industria y la legislación vigente, tanto nacional como internacional. En búsqueda exhaustiva dentro de la literatura, revisé y quise verificar si existía al día de hoy alguna NOM nacional o alguna legislación internacional que indicara los mínimos indispensables para un centro de investigación sin éxito alguno, por lo tanto los mínimos indispensables que señalo son en base a la experiencia que he generado en el campo como actor central a lo largo de 10 años. Sin embargo todo por separado esta descrito bajo la NOM que le corresponde, por ejemplo, el diseño de los consultorios se realizan mediante la norma, así como áreas de exploración, área de toma de muestras, área de medicamento etc.

Para las instalaciones físicas se tomaron en cuenta dos aspectos muy importantes:

- Impacto visual: quiero ofrecer un espacio en donde el paciente pueda pasar largas horas en infusión y en toma de muestras, sin que este sienta que se encuentra en un hospital, por ello busqué que se conservarán áreas verdes; un modelo minimalista y moderno.
- Flujo de pacientes: el flujo de pacientes debe de ser cuidadosamente desarrollado, y desarrollar las instalaciones de acuerdo al flujo, es decir, colocar consultorios y áreas de exploración en un sector; colocar área de toma de muestras, área de infusión y carro para resucitación en otro sector, así como colocar el área de RPBI (residuos biológicos infecciosos)

6.2. PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

El flujo del proceso de la base del negocio esta descrito en la Tabla 7. Durante este cronograma, se corren en paralelo varios procesos, los cuales se pretende estandarizar con formatos de control (PNO) para reducir la variabilidad del resultado por cada proceso. Cada proceso puede comenzar antes o después de otro, esto depende como está conformado cronológicamente el protocolo recibido por la industria.

En el Anexo 3 se coloca la lista de los 22 procesos de operación que se realizarán y se controlaran en el CRC.

Para iniciar la relación con la farmacéutica, es importante contar con la siguiente documentación, y entregarla debidamente cuando sea requerida:

- Copia del Acta constitutiva del CRC
- Copia RFC de la empresa
- Copia del comprobante de domicilio del CRC
- Copia del IFE de Representante Legal
- Copia de un Estado de cuenta bancario de la empresa
- Copia de Aviso Sanitario
- CV de Investigador principal en español y en ingles
con copia de cédula profesional y cédula de especialidad (si se tiene), copia del certificado del curso en línea de las Buenas Prácticas Clínicas, copia de certificado de Entrenamiento IATA (Shipping Dangerous Goods)
- CV de los sub investigadores en español e ingles, con copia de cédula profesional y cédula de especialidad (si se tiene), copia del certificado del curso en línea de las Buenas Prácticas Clínicas, copia de certificado de Entrenamiento IATA
- CV de coordinador de estudios en inglés y español, con copia de cédula profesional y cédula de especialidad (si se tiene), copia del certificado del curso en

línea de las Buenas Prácticas Clínicas, copia de certificado de Entrenamiento IATA.

Estos documentos apoyarán el desarrollo del convenio o contrato correspondiente al protocolo que se intenta llevar a cabo en el CRC

Es importante puntualizar que antes de iniciar un estudio de investigación en la CRC, este debe de ser revisado y aprobado por el comité de ética en investigación²¹; para ello los siguientes documentos deben de ser enviados por la farmacéutica para su revisión y en caso aprobación:

1. Protocolo del estudio en Español e idioma original con fecha y versión o enmienda que aplica.
2. Resumen del protocolo en español
3. Todas las decisiones significativas previas que han llevado a una decisión negativa o modificación del protocolo que han sido tomadas por algún Comité de Ética en Investigación.
4. Formas de Consentimiento Informado escritas y actualizaciones, en español ó en dialecto dependiendo del tipo de población.
5. Procedimientos de reclutamiento de pacientes (anuncios, propaganda)
6. información escrita que se le proporcionará al paciente (cuestionarios)
7. cronograma completo del estudio.
8. Folleto del Investigador en su última versión en español
9. Información disponible sobre seguridad de la molécula (SUSARs, CIOMS, etc)
10. Información sobre pagos o compensaciones a los pacientes. (si aplica)
11. Presupuesto del protocolo de investigación

21 Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.

La cantidad de datos e información puede variar dependiendo de la farmacéutica, y la fase de desarrollo en la que se encuentre la molécula.

6.3. DEFINICIÓN DE EMPRESA

El la denominación o razón social de la empresa es: Investigación Biomédica para el Desarrollo de Fármacos SA de CV.

Decidí colocarla dentro de Sociedad Anónima de Capital Variable, porque con esta denominación es posible registrarse ante el CONACYT para participar por fondos federales para investigación y desarrollo de nueva tecnología.

6.4. Reglamentación Legal

Debemos de cumplir con una serie de procesos legales para tener la empresa en regla, es importante puntualizar que no existe una denominación en la ley de “centro de investigación” así que como lo veremos más adelante el permiso ante COFEPRIS para operar es bajo el rubro de “Consultorio” a continuación enlisto en la tabla 9 los procesos necesarios y los costos de cada uno de ellos:

Tabla 9. Procesos a seguir para reglamentar la empresa, se le añaden los costos.

CONCEPTO	PAGO ÚNICO
Acta Constitutiva	\$ 6,400 pesos
Alta ante Hacienda (RFC)	Gratuito
Alta de cuenta bancaria	Gratuito
Alta ante el IMSS	Gratuito
Aviso de Funcionamiento con Consultorio ante COEPRIS (estatal)	Gratuito
IMPI inscripción de marca	\$ 2,671.86 pesos
Inscripción al CONACYT (gestor	\$ 5,000 pesos

especializado)	
Protección Civil	\$ 400 pesos
TOTAL	\$ 14,472 pesos

Fuente: elaboración propia con base en datos reales de pago

6.5. ADMINISTRACIÓN

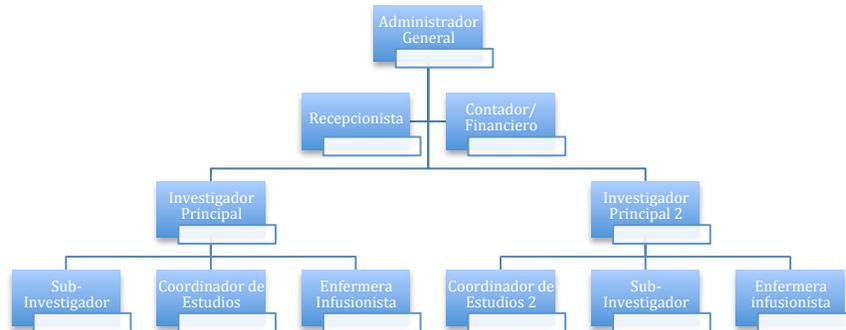
La administración está a cargo del Administrador general del CRC, el cual es preferible que cuente con un perfil Administrativo-Médico, ya que esta figura revisará los siguientes procesos:

- Revisión de documentación inicial, que proviene de la farmacéutica
- Selección del Médico especialista que será el Investigador Principal del estudio
- Revisión del presupuesto propuesto para el estudio.
- Actuar como Relaciones Públicas entre Farmacéutica e Investigador Principal
- Calidad, en cada uno de los procesos descritos
- Desarrollo profesional del personal en el centro de investigación.

Las funciones pueden variar dependiendo mucho de la carga laboral que esta figura pueda llegar a tener, una vez incrementando el número de estudios a llevar en el centro de investigación, las funciones de Calidad y de Revisión de presupuesto pasarán al especialista que se contrate, según sea el caso.

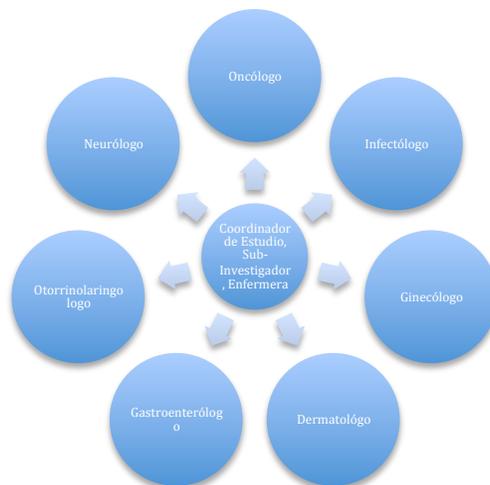
A continuación se muestra el Organigrama inicial, en formato piramidal, con el personal mínimo indispensable para comenzar con el CRC

Grafico 13. Se muestra el organigrama del CRC, en una estructura piramidal



Para el inicio del CRC contaremos solo con el Administrador, la recepcionista, el Financiero, el investigador principal (dependiendo del área terapéutica) con el coordinador de estudios y con el sub-investigador. A medida de que incremente la cantidad de estudios en el CRC se incrementará la cantidad de personal como se muestra en el organigrama. Nuestro personal fijo que estará directamente ligado a la operación de los protocolos de investigación será el sub-investigador, el coordinador de estudios y la enfermera, quedando como un “share-service” para los médicos especialistas que serán contratados solo cuando el protocolo requiera su participación, reduciendo así el gasto en personal fijo.

Gráfico 14. Share-service en el CRC



El tipo de reporte de este share-service será matricial, haciendo que la comunicación y el reporte se hagan lo más rápidas posibles, por ende la resolución de problemas y quedará de la siguiente manera, el cada empleado del share-service reportara en el proyecto directamente al especialista médico o investigador principal y además reportará de manera administrativa al administrador del CRC, que revisará el cumplimiento de sus objetivos y el desarrollo de sus competencias profesionales y técnicas.

6.6. SUELDOS DE LOS PARTICIPANTES

La tabla 10 muestra el sueldo promedio que se contempla para el pago de los empleados base mensual. Como la mayoría son profesionales de la salud, se manejarán recibos de honorarios para pago dependiendo el caso, y además a partir del primer año cumplido se implementará un seguro de gastos médicos mayores para los que se contemplen en el rubro de honorarios, como el seguro no será deducible, se planea realizar el pago del seguro en el mismo sueldo del empleado.

Tabla 10. Se muestra el sueldo promedio mensual por empleado.

EMPLEADO	PAGO MENSUAL
<u>Administrador, Relaciones Públicas:</u> Médico General, con nivel avanzado de inglés, con experiencia en investigación clínica, habilidades gerenciales y de negociación	\$ 17,000 pesos (honorarios)
<u>Coordinador de estudios Clínicos:</u> profesional de la salud, con experiencia en investigación clínica, nivel avanzado de inglés	\$ 13,000 pesos (honorarios)
<u>Sub Investigador:</u> Médico General, nivel avanzado de inglés, con experiencia en investigación clínica.	\$ 15,000 pesos (honorarios)
<u>Enfermera:</u> Carrera de enfermería con especialidad en	\$ 7,000 pesos

infusiones Oncológicas	(honorarios)
<u>Contadora</u> : carrera en contaduría con experiencia en manejo de empresas de investigación	\$ 1,000 pesos (honorarios)
<u>Recepcionista</u> : técnico secretarial con habilidades en informática intermedio.	\$ 7,000 pesos (IMSS)
<u>Investigador Principal</u> : médico con especialidad, con experiencia en investigación clínica, avanzado nivel de inglés	Variable dependiendo de estudio clínico
TOTAL	\$ 60,000 pesos

Fuente: propia con datos reales

6.7. CONTACTO CON CLIENTES

El contacto primario con los clientes (industria farmacéutica y CROs) lo hará el administrador, revisará con ellos presupuestos, posibles nuevos proyectos y temas de calidad si es necesario. Es importante que el administrador conozca el sentido de urgencia de la Industria, sea empático con lo que la farmacéutica requiere y puede en el mayor de los casos buscar el éxito de cada proyecto de investigación.

El contacto secundario lo realizará el Investigador Principal, el sub-investigador, el coordinador de estudio y/o la enfermera, con los monitores clínicos, auditores o líderes de proyecto. En esta parte haremos énfasis en el servicio al cliente y la búsqueda incesable de cubrir su necesidad, dándole al equipo cierto grado de movilidad para que pueda actuar proactivamente. Para desarrollar una cultura enfocada al cliente, platicaremos en equipo para buscar las mejores estrategias y compartiremos ejemplos que han surgido en compañías mundiales.

6.8. CONTACTO CON PROVEEDORES

El administrador, será el único contacto con los proveedores de los servicios que estaremos solicitando. El administrador buscará al mejor proveedor basado en 3 premisas fundamentales:

- Precio del servicio
- Calidad del servicio
- Puntualidad a la entrega e interpretación de resultados.

Con el o los proveedores escogidos se realizarán contratos correspondientes y se pagará por evento, según lo solicite el protocolo de investigación. Los servicios utilizados se pagarán al mes al proveedor.

CAPÍTULO VII
PLAN FINANCIERO

7. PLAN FINANCIERO

7.1. PUNTO DE EQUILIBRIO

La planeación financiera se realiza con el fin de buscar en el menor tiempo posible en punto de equilibrio en la empresa. El análisis se realiza con una tabla de entradas contra salidas, en donde se toma el mínimo de protocolos de investigación a desarrollar que son 12 (Anexo 5). Se revisará cada rubro indicado en la tabla.

7.2. GASTOS FIJOS

En este rubro se trató de disminuir los costos en compra de terreno y acondicionamiento, por ello se buscó un inmueble en renta con los cuartos mínimos indispensables casi acondicionados. Se rentó también una base de datos electrónica (INTRALINKS) para sometimiento al Comité de Ética en investigación completamente en línea, para la disminución en costos de envío por Courier convencional.

7.3. GASTOS VARIABLES

En este rubro englobamos los gastos realizados por el Marketing y comercialización, así como el gasto en los rubros legales que anteriormente detallamos.

7.4. EQUIPAMIENTO

El gasto de equipamiento se realiza solo una vez, y se procura mantener con calibración y mantenimiento anual. Como ya se ha comentado en otros capítulos el equipo elegido es el mínimo necesario para desarrollar el centro de investigación.

7.5. PERSONAL

Este rubro contempla el pago a todo el personal que trabajará en el centro de investigación, colocando solo el mínimo necesario, al momento de incrementar la cantidad de estudios de investigación incrementará proporcionalmente el personal que laborará en el CRC

7.6. COMITÉ DE ÉTICA

7.6.1. Sesiones

Aquí contemplamos el pago a los revisores de los protocolos de investigación afiliados al comité de ética en investigación. Es importante indicar que no se manejará como pago del servicio, puesto que pertenecer al comité de ética en investigación debe de ser honorario, se maneja un reembolso por viáticos que será de \$600 pesos por revisión por estudio de investigación por profesional. Se contempla manejar este pago a los 10 miembros durante los meses que se revisen los 12 estudios de investigación.

7.6.2. Pago por Revisión

La farmacéutica deberá de realizar un pago único al comité de ética por revisión del protocolo de investigación. El pago es de \$30,000 pesos más IVA.

La revisión del estudio se realiza en una reunión previamente programada por el Presidente del comité de ética en investigación, en la cual se deliberará la aprobación o el rechazo del proyecto a realizarse en el CRC.

7.7. PAGO POR REALIZAR EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

El pago por realizar el estudio de investigación en el CRC se recibe de manera trimestral, una vez que la farmacéutica revisa que se están llevando a cabo las visitas y los procedimientos indicados en el protocolo. Como ejemplo del pago total

de un estudio de investigación referirse al Anexo 6. El pago comprende todos los procedimientos realizados en ese mes. Tenemos que puntualizar que el pago de la farmacéutica a la CRC se realiza cada 3 meses por lo regular; para mediar el flujo de efectivo, se buscará que los patrocinadores (farmacéuticas) realicen sus pagos en meses diferentes para evitar quedarnos sin un pago al mes. A manera de ejemplo en la proyección financiera, se prorratea de forma mensual.

7.8. ESTADOS DE RESULTADOS PROYECTADOS

Los resultados de la búsqueda en el punto de equilibrio, nos apoyan para desarrollar una proyección de resultados a años venideros. Sabiendo que el punto de equilibrio se encontrará en el mes de Enero del 2015, a partir de esa fecha se observa un incremento sustancial y permanente de la Utilidad Neta, como se representa en el Anexo 7. También observamos que si conservamos los 12 estudios de investigación en el centro de investigación, la Utilidad Neta a 5 años podría llegar a la cifra de \$4,247,750.00 de pesos. Quisiera recalcar en este punto que como se comentó en el capítulo anterior, se espera tener 104 estudios de investigación clínica en el CRC. El presupuesto para cada estudio de investigación puede variar dependiendo el patrocinador, el costo de los procedimientos, los análisis que se requieran y la duración del estudio clínico. Cada estudio clínico tienen una duración que va de 6 meses a 5 años.

7.9. ANÁLISIS FINANCIERO

Con la planeación y proyección financiera estamos demostrando que existe la viabilidad financiera para generar utilidades en el modelo de negocio CRC. El análisis se realizó solo con 12 estudios de investigación teniendo una utilidad neta de \$4,247,750.00 de pesos, si se espera tener alrededor de 40 estudios de investigación en los siguientes meses la Utilidad Neta en estos años podría alcanzar la cifra de \$16,910,000 aproximadamente.

CAPITULO VIII
PLAN DE IMPLEMENTACIÓN

8. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN

8.1. IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO

En el anexo 8 se observa los pasos para implementar del proyecto, tomando en cuenta la planeación financiera como base.

Es importante que en lo primero por realizar será la adquisición del inmueble y su acondicionamiento. Acto seguido se buscará dotar al inmueble de lo básico necesario, como lo es, internet, teléfono, cable, así como equipo de cómputo y multifuncionales para comenzar a trabajar en la parte logística, administrativa, publicitaria y legal del CRC

Se contratará de manera casi inmediata al Administrador del centro de investigación, para delegarle estas tareas, enfocando sus labores a estas 4 áreas de suma importancia:

- a) Logística. Entrevista con investigadores potenciales, revisión de CVs, contratos con manejo de RPBI, convenio de urgencias con Hospital externo.
- b) Administrativa. Revisión junto con el asistente administrativa de reuniones semanales con socios o inversionistas, proyecciones financieras
- c) Publicitaria. Publicitar el centro de investigación con la industria farmacéutica, reunirse con líderes de proyectos y Directores de investigación
- d) Legal. Realizar todos los pasos necesarios para reglamentar el centro CRC ante las autoridades competentes.

La compra y colocación del equipo especializado, se espera se realice el mismo mes en que queda acondicionado el inmueble, para que las visitas de factibilidad de la farmacéutica se puedan comenzar a realizar lo antes posible.

Esperamos contratar a la mayoría del personal un mes antes de comenzar con el primer estudio de investigación, para que su sueldo ya sea financiado por el proyecto de la farmacéutica y no por el CRC.

En paralelo se debe de desarrollar el comité de ética en investigación, que será conformado por especialistas de diversos perfiles y áreas de interés.

Por último se espera que el primer estudio de investigación se implemente en el CRC en el mes de Abril del 2014, y se encuentre un punto de equilibrio para Enero del 2015.

CAPITULO IX
PLAN DE CONTINGENCIA

9. PLAN DE CONTINGENCIA

9.1. ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

Uno de los grandes riesgos que podemos prevenir, será la ausencia de estudios de investigación o el retraso de la implementación de los estudios en el centro de investigación. Si se presenta la posibilidad de la ausencia de los estudios de investigación en el centro de investigación, planeo implementar en el mes de Febrero del 2014, una estrategia más agresiva de publicidad, esto es, se buscará el acercamiento con las personas que me relaciono (tomadores de decisiones de la Farmacéutica) para multiplicar el esfuerzo; así como triplicar el esfuerzo de las personas encargadas de las Relaciones Públicas y la venta; en conjunto se buscaría hacer más agresiva la estrategia en las páginas de internet contratadas. Para evitar que el CRC se quede sin flujo de efectivo, a manera de lo posible se buscará contar con la menor cantidad de personal posible laborando.

En el caso de que se retrase el inicio de los estudios de investigación la estrategia de contingencia, será el retrasar la inversión inicial en personal y en papelería, enfocados a mantener el flujo de efectivo hasta recibir los primeros estudios de investigación.

9.2. RECLUTAMIENTO DE PACIENTES

Para disminuir el riesgo de reclutamientos nulos o bajos de pacientes en los protocolos de investigación, se planea realizar juntas semanales en donde convergerán tanto el equipo de investigación, así como el médico especialista, con el fin de elaborar un plan estratégico de reclutamiento como el que se propone en el Anexo 4. El plan propone desarrollar diversas estrategias para con el fin de alcanzar las metas propuestas para cada protocolo de investigación.

Estas estrategias estarán plasmadas en el Plan de Reclutamiento, donde se registrará también, en que periodos del reclutamiento se disparará la acción a realizar.

9.3. PERSONAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Otro de los riesgos que podemos prever será un alto “turnover” de personal en el CRC. Para ello creemos que la mejor estrategia de retención de personal es la implementación del programa de incorporación de accionistas. En donde al empleado se le da derecho a recibir “acciones” de la empresa, incrementando así su salario en función de las utilidades.

9.3.1. Asaltos y Robos

Se buscará un seguro por robos y asaltos, para proteger el equipo especializado que se ha adquirido para el CRC.

9.3.2. Abuso de Confianza

El personal que se encuentre en abuso de confianza ameritará despido de inmediato. Como toda la información que se maneja en el CRC es confidencial, se hará firmar un convenio de confidencialidad con cada empleado que trabaje directamente en el CRC, así como a proveedores y clientes.

CONCLUSIONES

10. CONCLUSIONES

En base a nuestro estudio de mercado, y el momento que atraviesa la investigación clínica en nuestro país, no veo momento más indicado para desarrollar este modelo de negocio que ahora. Se vislumbran pocos entrantes en el mercado mexicano, si bien es cierto, tiene barreras financieras bajas de entrada, la barrera del conocimiento es alta, y pocos son los emprendedores que tienen los conocimientos suficientes para desarrollar el modelo de negocio propuesto.

Tenemos uno de los mercados a crecer más importantes del mundo, por ello las grandes farmacéuticas están obligadas, por regulación, a realizar investigación clínica en mexicanos si desean colocar su medicamento en el mercado de nuestro país. La necesidad de realizar investigación clínica de calidad para la industria farmacéutica, es cada vez más urgente y más exigente. La urgencia de las grandes farmacéuticas de buscar centros de investigación de alta calidad se vuelve cada vez más complejo, ya que no existen hasta ahora el modelo CRC en Jalisco y en la mayoría de los estados de la república.

Creemos firmemente que si logramos enfocarnos en desarrollar el modelo de negocio buscando no solo cubrir las necesidades del cliente, sino que, buscar el éxito de la farmacéutica, podríamos en algún momento absorber una cantidad considerable de estudios de investigación clínica que vienen destinados para nuestra región, incluyendo algunos estudios destinados para la parte sur de continente. Las utilidades y proyecciones financieras son más que prometedoras, ya que logramos un punto de equilibrio al año de funcionamiento, y a partir de ahí las utilidades van en incremento, aunque al inicio es importante desarrollar estrategias que nos permitan continuar con vida hasta que comiencen a llegar los protocolos de investigación al CRC.

La base del negocio es la experiencia que he generado a través de los años trabajados en las más grandes empresas farmacéuticas. Sabiendo cuales son las exigencias del mercado, me di cuenta que no se estaban cubriendo en su totalidad y que existía una gran oportunidad a desarrollar.

Creo firmemente que el CRC no solo puede traer bienestar a los accionarios, empleados y administradores; sino que también puede ser el modelo que ayude a desarrollar una mejor atención a los pacientes, y por ende, a mejorar la calidad de vida de todos los mexicanos.

Lo mexicanos tenemos que comenzar a ver el desarrollo de la ciencia aplicada como el desarrollo de capital financiero y humano, con este modelo demuestro que la ciencia puede generar utilidades, conocimiento y bienestar! Sin financiamiento no se puede realizar ciencia; por lo tanto, debemos de desarrollar ciencia para obtener utilidades.

BIBLIOGRAFÍA

COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA, *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación*, México, 2013

CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN, *Buenas Prácticas Clínicas*, 1996

<http://www.acrom.mx>

<http://www.calidad.salud.gob.mx>

<http://www.canifarma.org.mx>

<http://www.cofepris.gob.mx>

<http://www.cofepris.gob.mx/acuerdo> de tramites empresariales

<http://www.fda.gov>

<http://www.gruporimsa.mx>

<http://www.silanes.com.mx>

KOTLER PHILLIP, LANE KEVIN, *Dirección de Marketing*, PEARSON HALL, México, 12va Edición, 2006

NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

NORMA Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

NORMA Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.

NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica

NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

PFIZER, *Investigación Clínica*, México, 2007

PRICE WATERHOUSE COOPERS, *From Vision to Decision Pharma 2020*, EUA, 2013.

SECRETARÍA DE SALUD, *Hacia una Política Integral para México*, México, 2005

Tollman Peter, "Can R&D be fixed? Lessons From Biopharma Outliers", *Nature Review Drug Discovery*, Septiembre, 2011.

ANEXOS

Anexo 1. Espacios mínimos indispensables para un CRC

LUGARES FISICOS INDISPENSABLES PARA UN CENTRO DE INVESTIGACIÓN	
Recepción	lugar para recepcionista, fax y conmutador ó teléfono y sistema de entretenimiento
Cuarto para medicamento de Estudio	cuarto con acceso restringido, refrigerador con temperatura de 2C a 8C; congelador con temperatura de -20C; temperatura controlada 24hrs
Cuarto para kits de laboratorio de toma de muestra; carpetas regulatorias y expedientes	cuarto con acceso restringido, deberá contener gavetas para archivo y kits de laboratorio
Sala de Juntas	con mesa con 8 sillas para sesiones de entrenamiento, con pizarrón blanco
Cuarto de archivo para protocolos a 15 años	
Consultorio	Contar con lo mínimo necesario de acuerdo a la NOM, escritorio, cama de auscultación con mampara de separación, lavador de manos.
Sala o espacio de monitoreo clínico y coordinación del estudio	escritorio con mampara para separar a los monitores
Cuarto de toma de muestras	con mesa para preparación de muestras, centrífuga, banco metálico, rejilla para tubos de ensaye
Sala de Infusión	contar con sillones de infusión, bombas de infusión y sistema de entretenimiento
Cuarto de preparación de Medicamento	con campana de flujo laminar para preparación de medicamento oncológico
Planta de Luz de Emergencia	En caso de falla eléctrica la planta de luz deberá encender en automático para conservar la temperatura controlada en el cuarto de medicamento

Fuente: www.crps.com.mx

(NOM) NORMA Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada. NORMA Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.

Anexo 2. Equipo mínimo necesario para un centro de investigación.

Equipo Mínimo indispensable para un centro de investigación	
EQUIPO	COSTO
Línea Telefónica	
Multifuncional (Fax, Copia, Escaner)	
Internet	
Carro rojo para emergencias (9)	
Planta de Luz	
Refrigerador 2C a 8C	
termómetro de refrigerador, congelador y ambiente	
Congelador de -20C	
1 Gabinete de metal 2 puertas 180x90x60 archivo	
1 Gabinete de metal 2 puertas 180x90x60 medicamento	
báscula con estadímetro	
estetoscopio	
centrífuga	
aire acondicionado para cuarto de medicamento	
Computadora	
sillon de infusión	
electrocardiógrafo 12 derivaciones	
baumanómetro	
Extintores protección civil	
Sillones de recepción	
mamparas de separación	
Papeliería	
Material médico (gasas, algodón, etc)	
mobiliario de oficina, recepción, mesa de juntas, escritorios para consultorio	
camas de auscultación con banco	
mesa pasteur y banco de metal	
mesa de acero inoxidable	
Botiquín primeros auxilios	
TOTAL	\$0.00

Fuente: www.crps.com.mx

Anexo 3. Procedimientos Normalizados de Operación para un CRC

Clinical Research Professional Services (CRPS)
Septiembre 2013 (Validez de dos meses después de la fecha de creación)
Cliente:NA
Hospital o Instituto:NA

Procedimiento Normalizado de Operación	Costo unitario
1. Elaboración o modificación de PNO	
2. Entrenamiento de Personal	
3. Consentimiento Informado	
4. Manejo de medicamento y materiales	
5. Manejo de muestras biológicas	
6. Selección de personal	
7. Manejo de RPBI (10)	
8. Reporte de Seguridad y Eventos adversos (11)	
9. visitas de monitoreo, auditorias e inspecciones	
10. Archivo y resguardo de documentación	
11. Comunicación con instancias regulatorias	
12. Conducción de las visitas de estudio	
13. visitas de selección	
14. Mantenimiento de equipo	
15. Elaboración de expediente clínico (12)	
16. Limpieza y mantenimiento de áreas críticas	
17. Visitas de estudio de protocolo	
18. Reclutamiento de Pacientes	
19. Aplicación de cuestionarios	
20. Signos vitales, peso y talla	
21. Toma de electrocardiograma	

Fuente: www.crps.com.mx

Anexo 4. Planeación Para Reclutamiento de Pacientes

**PLAN DE RECLUTAMIENTO DEL CENTRO
CENTRO DE INVESTIGACIÓN:**

**FECHA DE VERSIÓN:
NÚM DE VERSIÓN:**

1. Propósito y Objetivo

El plan de reclutamiento del centro documenta formalmente el reclutamiento actual y planeado para el protocolo específico: "PROCOLO.", XXXXX.

2. Información específica del Estudio

Nombre del Proyecto	APHINITY		
Protocolo #	BO25126	Dirección	XXXXXXXXXX
Centro	HOSPITAL		XXXXXXXXXX
Investigador Principal	Dr. José	Correo	XXXXXXXXXX
Coordinador de estudio	XXXXXXXXXX	Correo	XXXXXXXXXX
Monitor	XXXXXXXXXX	Correo	XXXXXXXXXX

3. Planeación del Reclutamiento en Centro

3.1. Datos y Fechas Clave

Cantidad de pacientes comprometidos:	3		
Fecha de aprobación de CEI:	XX-XXX-XXXX	Fecha de aprobación de COFEPRIS:	XX-XXX-XXXX
Fecha Planeada de Inicio del centro:	XX-XXX-XXXX	Porcentaje de Falla de escrutinio:	20%
Fecha de planeación de inicio de reclutamiento:	XX-XXX-XXXX	Cantidad de pacientes a reclutar por mes:	XX pacientes
Fecha de planeación de termino de reclutamiento:	XX-XXX-XXXX	Cantidad de pacientes que se necesitan en escrutinio para cumplir meta:	XX pacientes

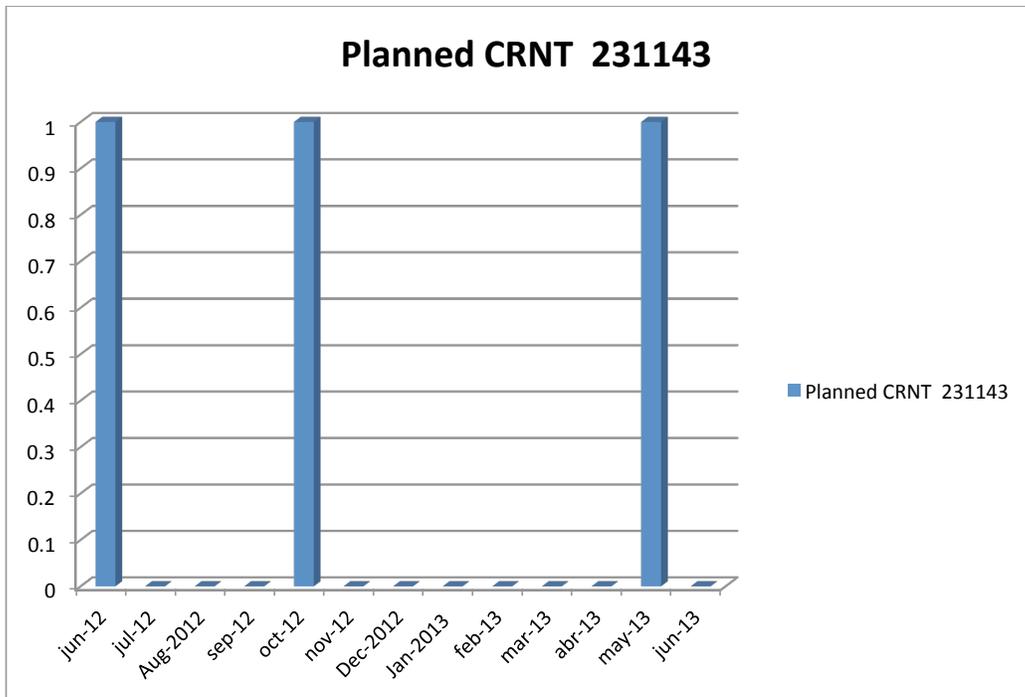
**PLAN DE RECLUTAMIENTO DEL CENTRO
CENTRO DE INVESTIGACIÓN:**

**FECHA DE VERSIÓN:
NÚM DE VERSIÓN:**

3.2. Gráfica de reclutamiento del centro

Ej:

CRNT	Jun-2012	Jul-2012	Aug-2012	Sep-2012	Oct-2012	Nov-2012	Dec-2012	Jan-2013	Feb-2013	Mar-2013	Abr-2013	May-2013	Jun-2013
XXXXX	1				1							1	



4. Actividades para el reclutamiento y Fechas

Actividades	Fecha en que se completará	Miembro del Equipo que lo realizará (marca)		
		Investigador	Coordinador de estudio	Otro (especificar)
Antes de Iniciar				
Después de iniciar				

5. Plan de Riesgo y Contingencia

Riesgo para el éxito del inicio de estudio y reclutamiento	Impacto (Bajo, Medio, Alto)	Probabilidad (Bajo, Medio, Alto)	Estrategia de Mitigación/Planeación de contingencia	Disparador, cuando la acción se realizará y por quién?

**PLAN DE RECLUTAMIENTO DEL CENTRO
CENTRO DE INVESTIGACIÓN:**

**FECHA DE VERSIÓN:
NÚM DE VERSIÓN:**

6. Planeación de Material de Reclutamiento

Material de Reclutamiento	Lugar donde el material está almacenado
Comentarios:	

7. Comentarios

--

8. Historia del documento

[Colocar información relacionada a la modificación de este documento.]

Versión	Fecha	Autor	Cambios/Comentarios
1.0			

Anexo 6. Ejemplo de presupuesto de Farmacéutica

Appendix I, Study Budget - Principal Investigator - Mexico (in US Dollars)																				
SP0848 Study Budget - Mexico																				
Procedure	Unit Cost	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11	V12	V13	V14	V15 - TC	*10 - TCs	Early Termination Visit	Unsch Visit	
written informed consent	84	84																		
Inclusion/Exclusion criteria	37	37																		
Concomitant medications and Concomitant AEDs	17		17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17			17	17	
Physical exam (complete): Includes medical history and seizure count	83					83					83				83	83			83	
Physical exam (brief)	39		39	39	39		39	39	39		39	39	39						39	
Neurological exam (complete)	94					94					94				94	94			94	
Neurological exam (brief)	50		50	50	50		50	50	50		50	50	50						50	
12 lead ECG: Includes tracing, interpretation and report	84		84				84				84				84	84			84	
Vital signs (blood pressure, pulse, height, and weight)	28		28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28				28	
Blood draws (includes PK, serum pregnancy test and urinalysis)	43		43			43		43		43	43	43	43	43	43				43	
Urinalysis	15					15				15		15	15	15	15				15	
Clinical GIC	20					20				20		20		20					20	
Caregiver GIC	20					20				20		20		20					20	
Adverse events	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25				25	
Procedures Sub Total (US\$)		146	286	159	159	545	243	202	159	429	202	521	202	409	589	0	0	429	243	
Overhead 20% (all procedure cost)		29	57	32	32	69	49	40	32	86	40	64	40	82	78	0	0	86	49	
Procedure Sub Total (US\$)		175	343	191	191	414	292	242	191	515	242	385	242	491	467	0	0	515	292	
Non Procedure																				
		V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11	V12	V13					ETV	Unsch Visit
Physician	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120				120	120
Diary Assessment, Questionnaires Collection and Monitoring/Review	20		20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20				20	20
Administer, Dispense and Return/Compliance LCM	30		30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30				30	30
Diary Instruction	30		30																	
Study Coordinator	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45
Non Procedures Sub Total (US\$)		225	215	45	450	215	215													
Total Cost Per Visit (US\$)		400	558	406	406	629	507	457	406	730	457	600	457	706	682	45	450	730	507	
Total Cost Per Patient (US\$)		7896																		

Anexo 7. Utilidad Neta Proyectada

PROYECCIÓN DE UTILIDAD NETA EN LOS PRÓXIMOS 5 AÑOS

	2014	2015	2016	2017	2018	
Ventas	\$248,950	\$2,849,700	\$2,849,700	\$2,849,700	\$2,849,700	ventas totales al año
Costo de Ventas	\$1,176,800	\$1,210,800	\$1,210,800	\$1,210,800	\$1,210,800	costo
Utilidad Bruta	-\$927,850	\$1,638,900	\$1,638,900	\$1,638,900	\$1,638,900	
Gastos de Operación	\$144,000	\$144,000	\$144,000	\$144,000	\$144,000	revisión comité de ética anual
Utilidad de Operación	-\$1,071,850	\$1,494,900	\$1,494,900	\$1,494,900	\$1,494,900	endeudamiento de la empresa
Gastos Financieros	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	
Utilidad Financiera	-\$1,071,850	\$1,494,900	\$1,494,900	\$1,494,900	\$1,494,900	
Impuestos	\$132,000	\$132,000	\$132,000	\$132,000	\$132,000	IMSS y SAT
Utilidad Neta	-\$1,203,850	\$1,362,900	\$1,362,900	\$1,362,900	\$1,362,900	
Proyección de Utilidad Neta en 5 años	-\$1,203,850.00	\$159,050.00	\$1,521,950.00	\$2,884,850.00	\$4,247,750.00	

ANEXO 8. PLANEACION DEL PROYECTO

PLANEACIÓN

Procesos	oct-13	nov-13	dic-13	ene-14	feb-14	mar-14	abr-14	may-14	jun-14	jul-14	ago-14	sep-14	oct-14	nov-14	dic-14
INMUEBLE															
Renta del inmueble															
arreglos de Jardín															
Acondicionamiento, edificación, adaptación															
Equipo de computo y multifuncional															
INTRALINKS (base de intercambio de datos para el Comité de Ética)															
PUBLICIDAD															
Marketing y Comercialización															
Reglamentación Legal															
EQUIPAMIENTO															
Mesa Pasteur y Peldaños															
esfingomanometro, bascula, carro rojo, termometro frontal, estetoscopio y electrocardiografo															
recepción, 2 escritorios, mesa de juntas, sillas centrifuga															
carpintero Chapas															
sillones infusión															
Pago termómetros															
letreros iBiomed dentro															
tablaroca remodelación															
Pago repisas															
pago letrero externo															
pago señalización															
Pago aire acondicionado															
mesas de exploración															
biombos															
planta electrica															
Defibrilador															
Campana de Flujo laminar para preparación de Medicamentos Oncológicos															
PERSONAL															
Administrador															
Asistente Administrativa (CRPS)															
Sub-Investigador (honorarios)															
Coordinador de Estudios (honorarios)															
Contadora															
Enfermera															
Investigador Principal contrato previo a estudios															
Desarrollo del Comité de ética en Investigación															
Primer estudio de investigación															
Punto de Equilibrio															