

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL



CENTRO DE EDUCACION CONTINUA

DIPLOMADO EN ADMINISTRACIÓN EMPRESARIAL

IX PROMOCIÓN

PROYECTO

**CENTRO DE INVESTIGACION MEDICA
“INTERNATIONAL RESEARCHIN”**

AUTOR

ING. ALEXANDRA PAZMIÑO RODRÍGUEZ

AÑO

2008

Indice

Capítulo I

Resumen Ejecutivo

- 1.1 Resumen Ejecutivo 4 y 5

Capítulo II

Modelo de Negocio

- 2.1 Descripción de Compañía que ejecuta el Plan de Negocio..... 6
2.2 Servicio objeto del Plan de Negocio.....10

Capítulo III

Estudio de Mercado

- 3.1. Identificación del Bien/Servicio..... 10
3.2. Análisis de la Demanda..... 11
 3.2.1 Segmentación de Mercado.....11
 3.2.2 Factores que afectan la Demanda 18
3.3. Comportamiento Histórico de la Demanda20
3.4. Demanda Actual.....21
 3.4.1 Metodología de la Investigación 21
 3.4.2 Demanda Actual del Servicio..... 21
3.5. Proyección de la Demanda 22
3.6. Análisis de la Oferta.....23
 3.6.1 Comportamiento Histórico de la Oferta 23
 3.6.2 Oferta Actual23
3.7. Descripción del Plan de Marketing 25
 3.7.1 Estrategia de Precios 25
 3.7.2 Estrategias de Promoción 25
 3.7.3 Estrategias de Servicio 26
 3.7.4 Estrategia de Plaza26

Capítulo IV

Estudio Técnico

- 4.1 Ingeniería del Proyecto.....26
 4.1.1 El Proceso de un Ensayo Clínico.....29
 4.1.2 Calendario de Ejecución del Ensayo.....33
4.2 Tamaño de un Ensayo.....33
 4.2.1. Factores Restrictivos.....34
4.3. Localización del Proyecto.....35
 4.3.1 Macro Localización35
 4.3.2 Micro Localización35

Capítulo V	La Empresa y su Organización	
5.1	La Empresa	35
5.2.	Base Filosófica de la Empresa	36
5.3.	La Organización	37
Capítulo VI	Estudio Financiero	<u>Anexos</u>
6.1.	Presupuesto de Inversión.....	38
6.1.1.	Inversión de Activos Fijos Tangibles.....	39
6.1.2.	Inversión de Activos Fijos Intangibles.....	40
6.1.3.	Capital de Trabajo.....	41
6.1.4.	Depreciación y Valor de Salvamento.....	42
6.2.	Estado de Resultados.....	44
6.3.	Estado de Flujo de Fondos.....	45
6.4.	Estado de Flujo de Fondos Financiado.	46
Capítulo VII	Conclusiones y Recomendaciones.	

1. CAPITULO I – RESUMEN EJECUTIVO

1.1. RESUMEN EJECUTIVO

El Centro de Investigaciones Médicas INTERNATIONAL RESEARCHIN, busca proporcionar servicio integral y solución estratégica en el desarrollo de los estudios y ensayos clínicos que evalúan constantemente el funcionamiento de los medicamentos que están de uso generalizados en los mercados a fin de crear nuevos productos con menos efectos secundarios y de dosis más manejables.

Los ensayos clínicos son estudios de investigación cuidadosamente planificados, que deben cumplir con Procedimientos Estándares de Operación y Normas de Buenas Prácticas Clínicas de Investigación (BPC).

El campo de acción de nuestro proyecto, básicamente se enfoca en la realización de los Ensayos Clínicos de los Medicamentos que se encuentran en una Fase IV, lo cual comprende lo siguiente:

- ✓ Monitoreo terapéutico de los medicamentos que resultan comercialmente rentables para los laboratorios farmacéuticos.
- ✓ Ensayos usados para la extensión de líneas de productos.
- ✓ Ensayos realizados con el propósito de acceder a poblaciones más amplias.
- ✓ Ensayos para determinar el cambio de la formulación de una medicación ya existente.
- ✓ Ensayos para evaluar interacciones con otros medicamentos comercializados.
- ✓ Ensayos para apoyar una aprobación condicionada de un medicamento, cuando los organismos regulatorios dan la aprobación para la comercialización, pero quieren que la compañía recolecte más datos que prueben la efectividad y seguridad de los mismos.

Las grandes farmacéuticas invierten en Investigación con el propósito de tener una buena alternativa de desarrollo de nuevos medicamentos frente al vencimiento de las patentes de muchos de sus medicamentos estrellas con ventas de más de un billón de dólares en cada década.

Aunque la industria farmacéutica promueve la gran mayoría de los ensayos clínicos, no todos los laboratorios disponen de la infraestructura necesaria para ponerlos en marcha. Cerca del 50% de ellas deciden hacer esta labor de manera externa y contratar a los Centros de Investigaciones instalados oficialmente. La mayoría de los ensayos clínicos que se desarrollan, se los hace de manera multicéntrica, es decir agrupa a un número variable de centro de investigaciones para la realización de un Ensayo Clínico Internacional. Estos estudios son los mejor pagados y los más atractivos desde el punto de vista científico, ya que proporcionan una mezcla de personas.

El subcontrato de los estudios clínicos ofrece ventajas competitivas a las empresas farmacéuticas. El resultado de la interacción entre la Industria Farmacéutica y los Centro de Investigaciones, se puede resumir en los siguientes resultados:

- ✓ El gasto de las farmacéuticas en servicios de investigación por contrato ha crecido anualmente a tasas del 15%.
- ✓ Las farmacéuticas reportan que los ensayos clínicos apoyados por los Centro de Investigaciones han terminado en menos tiempo que aquellos que no tuvieron el apoyo.
- ✓ La velocidad y la eficiencia del desarrollo de los fármacos, los estudios clínicos contratados han terminado en menos tiempo que de las farmacéuticas que lo realizan solas y han reducido considerablemente los costos.
- ✓ Los proyectos más grandes y complejos se concluyen más rápidamente cuando existe una participación intensa de un Centro de Investigación Independiente.

Nuestra empresa busca estar ligada a las investigaciones clínicas de alta calidad, relacionada con la vigilancia y el monitoreo de los medicamentos que se comercializan en los mercados, campo poco desarrollado en nuestro país. La propuesta con la cual buscamos ser socios confiables de la industria farmacéutica, será la planificación del Estudio Clínico desarrollado de acuerdo con las necesidades de los Clientes-Patrocinadores, para lo cual la transparencia, será la mejor garantía del trabajo investigativo a ejecutarse.

II.- MODELO DE NEGOCIO

2.1 Descripción de la compañía que ejecutará el plan de negocio

El Centro de Investigación Médica RESEARCHIN, es una organización de carácter privado que cuenta con calificación internacional para la organización, administración y coordinación de estudios y ensayos clínicos que representan un significativo avance para la salud, patrocinados por la industria farmacéutica

Busca participar de forma completa o parcial en las etapas llevadas a cabo en la evaluación clínica de un nuevo medicamento que va ser registrado y/o comercializado, cumpliendo estrictamente con las regulaciones y estándar internacionales de calidad ética y científica establecida para el diseño y ejecución de los ensayos clínicos en los que participan seres humanos.

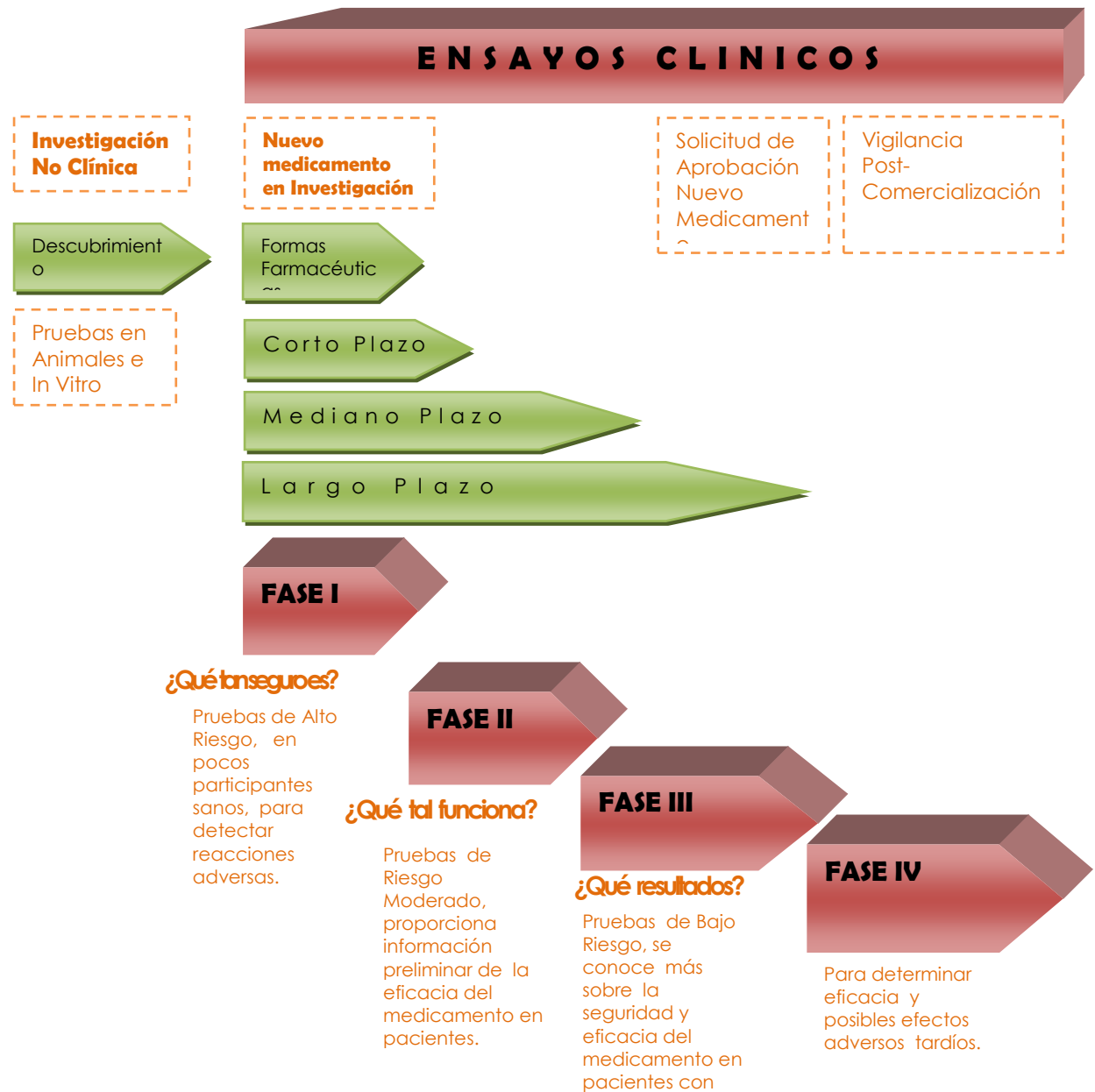
El cumplimiento de los estándares internacionales constituye una garantía pública de la credibilidad de los datos clínicos del ensayo, de la protección y del bienestar de los participantes.

Cuando se desarrolla un nuevo medicamento, tratamiento, procedimiento u otra potencial innovación médica, es preciso someterla a pruebas exhaustivas para garantizar que cumple el fin para el cual ha sido diseñado.

Cuando una compañía farmacéutica desarrolla un nuevo medicamento, el proceso comienza en los tubos de ensayo y en pruebas con animales, estas pruebas dan una idea de qué tan bien funciona el medicamento y qué clase de efectos secundarios puede ocasionar en los seres humanos. Si los resultados de las primeras pruebas parecen ser buenos, las compañías farmacéuticas diseñan y financian estudios clínicos controlados para probar el medicamento en humanos.

Los estudios clínicos sobre nuevos fármacos destinados a seres humanos se denominan Ensayos Clínicos y cada uno tiene un protocolo o plan de acción para llevarlo a cabo. El Plan describe lo que se hará en el estudio, cómo se hará y por qué cada parte del estudio es necesaria. Los Ensayos Clínicos se dividen en Ensayos de Fase I, Fase II, Fase III y Fase IV.

Proceso del Desarrollo de Medicamentos



Aspectos Básicos.

Fases del Ensayo	Objetivo	Población del Ensayo	Número de Sujetos por Ensayo	Duración aproximada (años)
FASE I	Primeras Pruebas en Humanos.	Voluntarios Sanos	50 - 100	1
FASE II	Establecer relación dosis-respuesta.	Pacientes	100 - 300	2
FASE III	Eficacia	Pacientes que requieren del tratamiento	1000 - 5000	3
FASE IV	Posterior a la Aprobación	Pacientes	Variable	Variable

Los Ensayos de Fase I, se los realiza con pocos participantes, con el objetivo de detectar toxicidades obvias (efectos secundarios, reacciones adversas), antes de arriesgar la salud de muchos sujetos.

Los Ensayos Fase II, prueba el compuesto en un grupo más amplio de participantes que sí tienen la enfermedad materia de estudio.

Los Ensayos Fase III, determinan si el medicamento mantiene su eficacia en un grupo de población aún más amplio, incluyen ciento a miles de personas y suelen durar un par de años como mínimo.

Completadas las Fases I, II y III, la información de los ensayos es enviada a la FDA (Administración de Drogas y Alimentos), organización que evalúa la información y posteriormente aprueba o rechaza el nuevo medicamento. Muchas veces la FDA solicita mayor información o más ensayos antes de tomar una decisión.

Los ensayos clínicos controlados son necesarios para la autorización de un medicamento y luego de que es aprobado para su comercialización, la compañía farmacéutica puede llevar a cabo los Ensayos de Fase IV, a fin de obtener información adicional sobre su seguridad e identificar nuevas indicaciones sobre su eficacia.

Los estudios clínicos FASE IV, son cada vez más frecuentes, debido a la óptima organización de los Centros de Investigación que intervienen, la alta calidad en los procesos y la correcta aplicación de los criterios de los comités de ética independientes que intervienen en mismos.

Los Ensayos Clínicos obedecen al cumplimiento de Lineamientos y Regulación Local e Internacional. Los Lineamientos Internacionales establecen las pautas éticas sobre los cuales se debe basar la Investigación en Seres Humanos, de los protocolos para un ensayo específico, del consentimiento informado y voluntario por parte de los sujetos de la investigación, de las razones justificables para la experimentación y de la creación del CEI Comité de Etica Independiente integrada por miembros médicos, científico y no científico.

Lineamientos Internacionales.



2.2 Producto o servicio objeto del Plan de Negocio

El Centro de Investigaciones Médicas REASERCHIN, busca interactuar con la Industria Farmacéutica, en proveer los recursos y experiencia necesaria en la ejecución y coordinación de los ensayos de investigación clínica con el fuerte compromiso hacia el cuidado de la salud de las personas a escala mundial.

Básicamente nuestro servicio se enfoca en la realización de los Ensayos Clínicos de Fase IV o Estudios de Investigación Clínicos que comprende lo siguiente:

- ✓ Monitoreo terapéutico de los medicamentos aprobados y comercializados, que incluyen estudios de calidad de vida y relación costo-beneficio.
- ✓ Ensayos usados para la extensión de líneas de productos.
- ✓ Ensayos con el propósito de acceder a poblaciones más amplias.
- ✓ Ensayos para determinar cambiar una formulación ya existente.
- ✓ Ensayos para evaluar interacciones con otros medicamentos comercializados.
- ✓ Ensayos para apoyar a una aprobación condicionada, cuando los organismos regulatorios dan la aprobación de comercialización de un medicamento, pero quieren que la compañía recolecte más datos que prueben su efectividad y seguridad.

III.- ESTUDIO DE MERCADO

3.1 Identificación del Bien/Servicio

Nuestro Plan de Negocios, es el servicio integral y solución estratégica al proceso dinámico de la Investigación Clínica llevada a cabo con el propósito de garantizar un flujo constante de medicinas innovadoras capaces de marcar la diferencia, este compromiso es asumido por las multinacionales de medicamentos, pues para las pequeñas farmacéuticas no es negocio vender medicina para enfermedades que no son de consumo masivo.

La investigación de enfermedades que aún no tienen cura, en el mundo representa el 25% de males.

3.2 Análisis de la Demanda

Durante años la industria farmacéutica ha sido una de las más poderosas y rentables del mundo. La introducción de tecnologías condujo a una explotación de patentes farmacéuticas desde principios de los años 90 hasta la actualidad. Las patentes les permiten un monopolio legal por un periodo de tiempo. Sin embargo al igual que otros mercados necesitan de las INNOVACIONES para poder mantenerse en el mercado, por lo que exige a estas empresas ser más activa en el desarrollo de los medicamentos.

Las grandes farmacéuticas invierten en Investigación con el propósito de tener una buena alternativa de desarrollo de nuevos medicamentos frente al vencimiento de las patentes de muchos de sus medicamentos denominados “bomba”, esto es, con ventas de más de un billón de dólares por cada medicamento en una sola década. Cuando un medicamento pierde la protección de la patente y se enfrenta a la competencia, normalmente las ventas caen hasta en un 80%.

Aunque la industria farmacéutica promueve la gran mayoría de los ensayos clínicos, no todos los laboratorios disponen de la infraestructura necesaria para ponerlos en marcha. Cerca del 50% de ellas deciden hacer esta labor de manera externa y contratar a las CROs, siglas anglosajonas “Organizaciones de Investigación por Contrato”. ([entrevista al Presidente de la Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica](#)) Abril 2008.

3.2.1 Segmentación de Mercado

Dentro de nuestra Investigación de Mercado determinamos la unidad de análisis, la cual la conforman las empresas destinadas a la fabricación, comercialización y/o distribución de los productos farmacéuticos, en el mercado ecuatoriano, para esto se recopiló la información proporcionada por las Organismos y Asociaciones oficiales que agrupan a la gran mayoría de las empresas farmacéuticas nacionales como multinacionales: ALFE “Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatoriana”, ALAFAR “Asociación de Latinoamericanos de Laboratorios Farmacéuticos” y ASOPROFAR “Asociación de Profesionales de Fabricantes y

Distribuidores de la Industria Farmacéutica Ecuatoriana”, de esta manera se obtuvo el Gran Universo de nuestro proyecto, el cual se detalla a continuación:

No	Compañías Farmacéuticas	Distribuye Todo Producto	Producto Cosméticos	Producto Genérico	Producto Marca
1	Abbott				X
2	Acromax			X	
3	Aztra Zeneca				X
4	Ardimed			X	
5	Bristol Myers Squibb				X
6	Bassa		X		
7	Beierdorf		X		
8	Bayer				X
9	Biogenet				X
10	Biopas				X
11	Bioindustria	X			
12	Bbraum	X			
13	Baselpharma		X		
14	Bago				X
15	Boehringer Ingelheim				X
16	Bancology			X	
17	Biocross			X	
18	Cormin/Chile				X
19	Cifsa			X	
20	Chefar Infabi			X	
21	Chalver			X	
22	CF Fleet Co.	X			
23	Carval			X	
24	Difare	X			
25	Disfarmed	X			
26	Difasur	X			
27	Deutsche Pharma			X	
28	Etipharma	X			
29	Ecu Laboratorio		X		
30	Edeca			X	
31	Ecuquímica	X			

32	Farmaventas	X	
33	Farmayala		X
34	Ferrer Pharma		X
35	Fitoterapia		X
36	Garcos		X
37	Genasa		X
38	Generextra		X
39	Grupo Farma		X
40	Genamérica		X
41	Genfar		X
42	GlaxoSmithkline Beechan		X
43	Grupo Farma		X
44	Gutis	X	
45	Grünenthal		X
46	Hospimédikka	X	
47	HG		X
48	Hoechst		X
49	Hermes Sweeteners		X
50	Indunidas		X
51	Infabi		X
52	Interpharm		X
53	Italchem		X
54	Italfarma		X
55	Julpharma		X
56	Johnson& Johnson		X
57	Kronos		X
58	Kimtemen		X
59	Lab-Nyse		X
60	Lazar		X
61	Lamosan		X
62	Life		X
63	Lira		X
64	Máximal Medical		X
65	Mckesson		X
66	Mead Johnson		X
67	Menarini		X

68	Merck Ecuador		X
69	Merck Sharp & Dohme		X
70	Nifa	X	
71	Neo Farmaco	X	
72	Nestle		X
73	Novafarma	X	
74	Novartis		X
75	Nutricia	X	
76	Nipro	X	
77	Organon		X
78	Osmopharm	X	
79	Pfizer		X
80	Provenco	X	
81	Pharmabol	X	
82	Pinda	X	
83	Química Ariston		X
84	Quifatex	X	
85	Rocnarf	X	
86	Raserpharm		X
87	Recalcine		X
88	Roche Ecuador		X
89	Roddome	X	
90	Rowe		X
91	Roemmers		X
92	Sanofi Aventis		X
93	Schering Plough		X
94	Suiphar del Ecuador	X	
95	Seres	X	
96	Tulipanesa	X	
97	Tecnofarma		X
98	Unión Farm Nac.	X	
99	Vitalis	X	
100	Wyeth Consumer		X

Determinado el Tamaño de nuestro Universo integrado por 100 empresas farmacéuticas registradas en el país, (existiendo otras más que trabajan de manera ilegal), pasamos a estratificar la muestra, obteniendo lo siguiente:

FARMACÉUTICAS:	Cantidad	Porcentaje
Distribuidoras /Comercializadoras	11	11%
Productos Cosméticos	5	5%
Productos Genéricos	48	48%
Productos Marca y Patentados	36	36%
TOTAL:	100	100%

De acuerdo a los intereses del proyecto predeterminamos que nuestro Mercado Específico lo conforman el 36% de las empresas farmacéuticas del Gran Universo, son 36 farmacéuticas multinacionales con representación en el país que comercializan medicamentos de marcas patentadas.

Las patentes farmacéuticas, son aquellas invenciones relacionadas específicamente con la creación de nuevos medicamentos, se otorga en el momento en que se presenta a la autoridad competente; dura 20 años, durante ese tiempo gozan del derecho de exclusividad en los mercados, pero 12 de los 20 años que dura la protección, las farmacéuticas multinacionales destinan ese tiempo a investigar la efectividad terapéutica de los medicamentos.

El objetivo principal de la patente es reconocer el esfuerzo del inventor; así como, compensar los costos generados durante su investigación. Nuestra Ley de Propiedad Intelectual, regula las patentes de invención a través del Artículo 120. Seguidamente del Mercado Específico obtenido de 36 empresas, se les realizó una investigación de campo a través de encuesta para determinar el grado de interés y disponibilidad de acoger nuestro proyecto, resultando que 15 empresas farmacéuticas conformaría nuestro Mercado Meta, empresas multinacionales domiciliadas en el país, basadas en el compromiso y reto de mejora continua de la eficacia de sus productos, que disponen de un presupuesto considerable destinado a la investigación y desarrollo de medicamentos y a la vez estarían dispuestos a

realizarlo en nuestro país a través de una empresa calificada y capacitada en la realización de estudios clínicos.

	Compañías Farmacéuticas Multinacional	Realiza Investigación	Actualmente, ¿Dónde?	Lo realizarían en el país	Cuentan con Presupuesto	Observación
1	Abbott	X	SI, Europa, Pacífico Asiático, Canadá y América latina	X	X	
2	Aztra Zeneca	X	SI, Equipo de 12.000 Profesionales del Area de I & D lideran proyectos alrededor del Mundo.	X	X	
3	Bristol Myers Squibb					Fue una de las más poderosas de EEUU, enfrenta problemas económicos, podría ser adquirida o fusionada.
4	Bayer	X	SI, Invierte millones de dólares en su División Farma.		X	
5	Biogenet	X	SI, en Bahía Blanca, Argentina			
6	Biopas					Licencias de Colombia
7	Bago	X	SI, Mantiene acuerdos estratégicos	X	X	
8	Boehringer Ingelheim	X	SI, en Alemania, EE.UU, Inglaterra, Colombia y Argentina	X	X	
9	Cormin/Chile					Productos Stándares
10	Garcos					NO
11	Glaxo Smithkline	X	SI, Dirección Médica en San José, Costa Rica	X	X	

12	Grünenthal	X	SI, Departamento Científico	X	X	
13	Hoechst					Productos del sector ganadero y avícola.
14	Interpharm	X	SI, en Francia, EE.UU., Argentina y Colombia.	X	X	
15	Julpharma					NO
16	Johnson & Johnson		Desarrolla apósitos quirúrgicos y antisépticos			
17	Lamosan					NO
18	Life	X	Representa al grupo AZTRA-ZENECA.			
19	Mead Johnson					NO
20	Menarini					NO
21	Merck Ecuador					NO
22	Merck Sharp & Dohme	X	SI, mediante MERCK RESEARCH LABORATORIES, en los Estados Unidos.	X	X	Estudios Complementarios con Terceros
23	Nestle		Especializada en productos nutricionales.			
24	Novartis	X	SI, Dirección Médica	X	X	Fusión de CIBA y SANDOZ
25	Organon					A partir de Noviembre de 2007 forma parte de Schering-Plough
26	Pfizer	X	SI, desde 1999 cuenta con Fundación PFIZER, que impulsa la investigación científica y social.	X	X	
27	Química Ariston					Gestión de Terceros
28	Raserpharm					NO
29	Recalcine					NO
30	Roche Ecuador	X	SI, a través de la Fundación NOVO NORDISK, que contribuye al progreso científico, humanitario y social.	X	X	Instalado en Argentina, para establecer su base de operaciones para América Latina.
31	Rowe					NO
32	Roemmers					NO
33	Sanofi Aventis	SI	SI, Investigación Internacional, en	X	X	Primera en Europa

			más de 20 Centros de Investigación en tres Continentes			
34	Schering Plough	X	SI, en sede central Nueva Jersey, EE.UU	X	X	Acuerdos de Colaboración Externa con Argentina, Brasil, Chile, México y Venezuela
35	Tecnofarma					NO
36	Wyeth	X	SI, Irlanda, Singapur.	X	X	

3.2.2 Factores que afectan la Demanda

Entre los supuestos y factores externos considerados en la determinación de nuestra Demanda, nombramos los siguientes:

FACTOR JURIDICO

La actual Constitución, en su Art 80, Sección Novena “De la Ciencia y la Tecnología”, refiere muy escuetamente: El Estado fomentará la ciencia y la tecnología, especialmente en todos los niveles educativos, dirigidas a mejorar la productividad, la competitividad, el manejo sustentable de los recursos naturales, y a satisfacer las necesidades básicas de la población.

Garantizará la libertad de las actividades científicas y tecnológicas y la protección legal de sus resultados, así como el conocimiento ancestral colectivo.

La investigación científica y tecnológica se llevará a cabo en las universidades, escuelas politécnicas, institutos superiores técnicos y tecnológicos y centros de investigación científica, en coordinación con los sectores productivos cuando sea pertinente, y con el organismo público que establezca la ley, la que regulará también el estatuto del investigador científico.

A pesar de que la actividad de Investigación Científica, está considerada en la Ley, se necesita de un Marco Normativo claro, ya que en el Ecuador, existen miles de copias de medicamentos que no poseen el debido sustento de un estudio clínico, no cuentan con un aval suficiente que demuestren su eficacia y seguridad

y a la vez brinden las garantías necesarias a la población. Muchos medicamento en el mercado ecuatoriano, consigue el registro sanitario de alimentos, ofreciendo propiedades curativas, consideradas milagrosas, pero que en el fondo son inocuos (no hacen daño a la salud), pero tampoco cumplen con los resultados ofrecidos.

FACTOR POLITICO

Las Reformas a la Constitución planteadas por la Asamblea Constituyente, que busque el fortalecimiento de la inversión en lugar de debilitarla, inversión que necesita como base principal una seguridad jurídica y el respeto absoluto a la propiedad privada. Se requiere de la suficiente confianza en el país para poder encaminar la inversión a mediano y largo plazo, principalmente la inversión extranjera.

FACTOR SOCIAL

La Encuesta Demográfica y de Salud Materna-Infantil ENDEMAIN 2004, aplicada a 29.000 hogares de las 22 provincias del país, determina que cerca del 50% de la población que tiene problemas de salud se automedica y el considerar que la enfermedad que padecen es leve, son las dos principales razones para no buscar una atención médica.

Se concluye entonces, que el modo de pensar del pueblo ecuatoriano, sigue siendo la automedicación, lo cual resulta un riesgo para cualquier persona, porque ninguna medicina es inofensiva. Para prescribirla se necesita de un profesional médico que conoce de la conveniencia del medicamento y la existencia de contraindicaciones.

Las consecuencias del mal uso de medicamentos y de productos inseguros es alarmante y altamente peligroso, por lo tanto es necesario en nuestro país un cambio en las costumbres de las personas, la cultura y de las buenas normas de un sociedad moderna.

FACTOR ECONOMICO

El crecimiento registrado de las economías de nuestros países vecinos fluctúa entre el 6 y 8%, Colombia registra un crecimiento del 6,8% en los últimos dos años y Perú el 8% anual. Estos países están orientados a una economía de mercado,

mientras tanto el Ecuador y Bolivia presentan un crecimiento que bordea apenas el 3%, se orientan más por el proteccionismo y un Estado interventor en la actividad económica.

Es imprescindible que el Ecuador se iguale a los países vecinos, promoviendo la inversión en los sectores productivos y la libre competencia lo que verdaderamente genera crecimiento de un país.

3.3. Comportamiento Histórico de la Demanda

El desarrollo acelerado de las Industrias farmacéuticas en el mundo en los últimos 20 años, la introducción de novedosa tecnología de producción y el desarrollo de la regulación del registro de medicamentos cada día más exigentes, favorece la aparición de las Organizaciones de Investigación por Contrato (*Contract Research Organizations*, CROs) en los años 70.

En la década de los 90, éstas organizaciones CROs, se convierten en proveedores ágiles, eficientes y con experiencia de estos servicios, lo que permite acelerar el desarrollo del mercado farmacéutico mundial, debido a la sobrecarga de trabajo relacionado con la evaluación clínica de drogas, equipos médicos, métodos y técnicas de diagnósticos.

El campo de la Investigación Clínica es muy grande, el promedio estimado para desarrollar una nueva medicina excede los 800 millones de dólares.

La Organización Mundial de la Salud, señala que todavía no existe un tratamiento adecuado para los tres cuartos de las 2.500 enfermedades con diagnósticos conocidas actualmente. ([www.expreso.ec/semana/salud / mayo 2008](http://www.expreso.ec/semana/salud/mayo2008))

3.4. Demanda Actual

3.4.1 Metodología de la Investigación

La metodología de investigación utilizada en nuestra proyección de mercado ha sido de carácter cualitativo. Se determinó el gran Universo, utilizando la información disponible de los portales oficiales de las Organizaciones y

Asociaciones Oficiales, que agrupan y promueven el desarrollo de la industria farmacéutica.

Obtenido el Universo de 100 empresas registradas en el país, estratificamos la muestra obtenida conforme el interés de nuestro proyecto, resultando 36 empresas farmacéuticas, a las cuales mediante la investigación de campo realizada aplicando una encuesta resultó de 15 las empresas farmacéuticas que se enmarcan dentro del perfil de cliente para nuestro proyecto y que conforman el Mercado Meta.

La validez de los resultados obtenidos se relaciona con la calidad de los datos recopilados en el cuestionario realizado a la muestra.

3.4.2 Demanda Actual del Servicio

Las actividades de Investigación Clínica actual lo concentran las farmacéuticas multinacionales, que buscan el desarrollo de nuevos medicamentos para responder a las necesidades específicas de los diferentes segmentos de las poblaciones alrededor del mundo.

En el Ecuador según un estudio, con corte a abril del 2004, de la Cámara de la Industria Farmacéutica de Investigación (ASOPROFAR), en el mercado local se expenden 3.215 medicinas, el 85% llegan del exterior son productos originales de marca y el resto son copias y genéricos. Es uno de los mercados más pequeños del Continente. Los laboratorios nacionales no realizan investigación propia para nuevos medicamentos, trabajan sobre las patentes ya liberadas.

3.5. Proyección de la Demanda.

Un entorno tan volátil de la mayoría de los mercados como el que vivimos actualmente, el sector farmacéutico se caracteriza tradicionalmente por mostrar un buen comportamiento, por tratarse de un sector anticíclico, que cuenta con una importante capacidad de generar ingresos.

El crecimiento del sector farmacéutico en el país, según estadísticas de la empresa investigadora IMS International Market Service, organización que es la fuente de información sobre la industria farmacéutica, ha sido el siguiente:

AÑOS	FACTURACION	CRECIMIENTO
2002	450,00 Millones de dólares	8,65%
2003	449,00 Millones de dólares	8,20%
2004	394,80 Millones de dólares	7,93%
2005	430,40 Millones de dólares (sector privado) 75,00 Millones de dólares (sector público)	8,84%

Fuente: IMS (International Market Service)

El año 2005, marcó el cuarto año consecutivo de crecimiento del sector farmacéutico en el Ecuador, lo que justifica la presencia del número de laboratorios con operaciones en el país, en el cual las multinacionales son los que ocupan los primeros lugares en ventas.

Los Laboratorios Pfizer, Novartis, Grünental, Schering-Plough y Life, son las farmacéuticas que ocupan los cinco primeros lugares en ventas, han tenido una participación cada una entre el 5,71 y 4,07% en el Año 2005, destinando cerca de USD \$ 1 millón de dólares a la investigación.

INVERSION	PARTICIPACION	CANTIDAD		
TOTAL	PROM. DE CADA	DESTINADA A		
AÑO 2005	MULTINACIONAL	%	INVESTIGACIÓN	%
\$ 430'400.000	\$ 21'046.560	4,89	\$ 1'001.000	4,76%

Dentro del cuestionario realizado de nuestra encuesta realizada, adicionalmente se indagó sobre los volúmenes esperados para los próximos años, de lo que se obtuvo que las multinacionales dentro del mercado ecuatoriano pretenden consolidarse en el primer lugar y tener un crecimiento hasta de un 9% en los próximos cinco años y programar invertir cerca de USD \$ 4 millones anuales para intensificar la investigación científica, subcontrato el servicio de centro de investigaciones que ofrece ventajas competitivas para la industria farmacéutica.

3.6. Análisis de la Oferta.

3.6.1 Comportamiento Histórico de la Oferta.

Durante muchos años la investigación médica se la ha realizado únicamente en los países desarrollados, por contar éstos con los medios económicos y tecnológicos necesarios. En la actualidad esta situación ha ido cambiando y ahora varios de estos países son los que acuden a los países en vías de desarrollo para realizar estos tipos de estudios.

La realización de los Estudios Clínicos de FASE IV, etapa en que el medicamento está en uso generalizado, se lo realiza en varios países no desarrollados y permite que realmente se pueda apreciar los derivados de uso prolongado y los factores de riesgo adicionales no conocidos de los medicamentos.

Cuba fue uno de los primeros países que adoptó la tendencia estable de trabajar como una Organización de Investigación por Contrato "CRO", al crear en 1991 el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), institución que asume la evaluación clínica de numerosos fármacos, equipos médicos y biomateriales producidos en nuestro país

Actualmente existen más de 450 centros de investigaciones en Estados Unidos y en la Unión Europea.

En América Latina a partir de 1994 surgen pequeñas compañías privadas, de tipo "consultores" y luego se expande a muchos países como México, Argentina, Brasil, Chile y Colombia.

3.6.2. Oferta Actual.

Los Centros de Investigación por Contrato son considerados importantes para disminuir costos de las farmacéuticas y para garantizar seguridad y calidad en los ensayos clínicos y en los estudios de postmercado.

Un ejemplo de la oferta de este servicio lo tenemos en nuestro vecino país de Colombia, la Organización SIPLAS RESEARCH ORGANIZATION, proporciona investigación clínica Latinoamericana de calidad para el mundo entero. En la década de los 70 SIPLAS, colaboró en las primeras investigaciones clínicas, pero a partir de los 90 el trabajo en estudios clínicos se hizo más importante, habiendo participado en un número significativo de estudios multinacionales.

Con sede en la ciudad de Bogotá, actualmente está dedicada a proporcionar apoyo a las compañías farmacéuticas multinacionales para la realización de ensayos clínicos multicéntricos en Latinoamérica.

Con centros a todo lo largo de la región, tiene acceso potencial a 100 millones de personas ubicadas a menos de 90 minutos de sus instalaciones principales. Su capacidad, experiencia y servicios en estudios están a nivel de los mejores del mundo. Es uno de los contratistas líder en estudios clínicos de los países de la Región Andina, entre sus principales clientes están:

- ABBOTT LABORATORIES INTERNACIONAL
- ASTRA MEDICA
- ASTRA ZENECA
- AVENTIS PHARMA S.A.
- BAYER S.A.
- ELI LILLY INTERAMERICANA INC.
- GLAXO SMITH COLOMBIA S.A.
- GRUPO FARMACEUTICO BIOTOSCANA.
- KENDELL, MEXICO.
- MERCK SHARP & DOHME
- PFIZER S.A
- PHARMACIA INTER-AMERICAN CORPORATION
- SHERING COLOMBIA S.A.
- SCIREX CORP.
- TAKEDA PHARMACEUTICAL NORTH AMERICA INC.

- WYETH, INC.
- COVANCE CENTRAL LABORATORY
- QUINTILES LABORATORIES.
- GENTRIS LABORATORIES.
- GENTRIS LABORATORY
- CLINICAL TRIALS QUEST DIAGNOSTICS
- TAIHO PHARMA USA, INC.

3.7. Descripción del Plan de Marketing

3.7.1. Estrategia de Precios.

- ✓ Se establecerá precios asequibles, considerando las condiciones que fija el mercado.
- ✓ Estructura variable de nuestras condiciones y términos de contratación.

3.7.2. Estrategias de Promoción.

- ✓ Participar activamente en la Fase de Diseño de los estudios clínicos que llevan a cabo las farmacéuticas, involucrándonos activamente en el trabajo realizado por los Departamentos Médicos y de Investigación y Desarrollo.
- ✓ Generar estudios que complementen la investigación realizada por las compañías internacionales.
- ✓ Desarrollar el Portal Web, que sirva de carta de presentación de la compañía y de publicación de los trabajos en investigación realizados.
- ✓ Establecer acuerdos de colaboración e investigación con las más prestigiosa instituciones académicas y organismos de salud.
- ✓ Publicando y difundiendo los resultados de los estudios en revistas científicas y congresos nacionales.

3.7.3. Estrategias de Servicio.

- ✓ Buscar ser socios confiables de la industria farmacéutica y, organizaciones de salud, proporcionándoles servicios destinados al mejoramiento de la salud humana y de calidad de vida.
- ✓ Estimular la Investigación en el profesional médico de nuestro país, de manera que ellos asuman como una de sus responsabilidades la producción científica permanente, de acuerdo a los directrices establecidas.
- ✓ Toda la organización interactuará en una estructura organizada en las áreas que les corresponde para lograr los objetivos.
- ✓ La transparencia y la metodología es la mejor garantía del trabajo investigativo que se lleva a cabo.
- ✓ Planificación cuidadosa del Plan de Reclutamiento con Objetivos Claros y efectivos de acuerdo al tipo de ensayo.

3.7.4 Estrategia de Plaza.

Canal O “Oferta de Servicio directo al Cliente”.

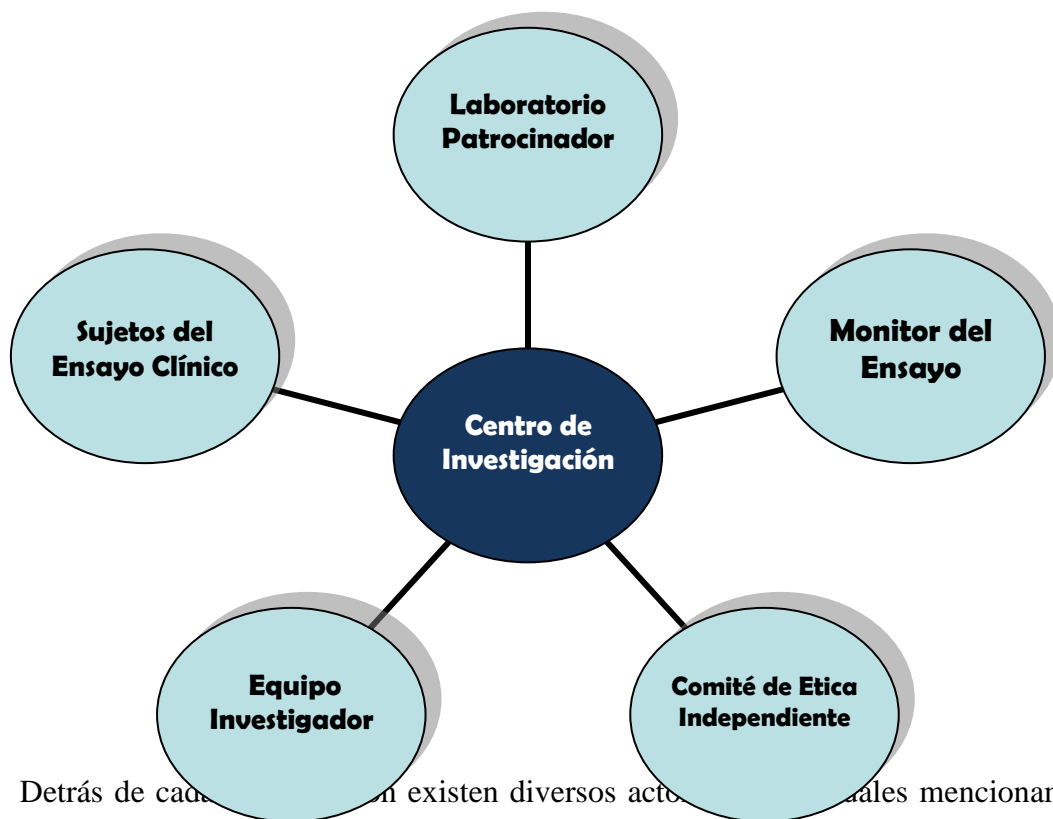


IV.- ESTUDIO TÉCNICO.

4.1 Ingeniería del Proyecto.

La ingeniería del proyecto se lo expresa en toda la extensión de la realización de un ensayo clínico FASE IV de un medicamento que realiza el Centro de Investigaciones.

El Centro de Investigación.- Eje del Ensayo Clínico.



Detrás de cada uno de ellos existen diversos actores, de los cuales mencionamos los más visibles e importantes.

- ✓ Laboratorio Patrocinador
- ✓ Monitor del Ensayo
- ✓ Comité de Ética Independiente
- ✓ Equipo Investigador.
- ✓ Sujetos del Ensayo

El Patrocinador.

Es la compañía auspiciante, que tiene el interés de realizar un Ensayo Clínico. En el mayor de los casos, es un laboratorio que tiene el interés de investigar cómo funciona un fármaco y lo que hacen es formular hipótesis, crear un protocolo y contratar al Centro de Investigaciones que consideran idóneo para realizar el estudio.

Pero también existen los casos en que el interés surgen de investigadores o grupos cooperativos que quieren estudiar un determinado aspecto de un medicamento y buscan a la industria farmacéutica para que lo financie, si consideran que a ésta le puede interesar hacerlo.

El Monitor del Ensayo.

Es el profesional elegido por el promotor, que se encarga de dar seguimiento directo a la realización del ensayo clínico. Comprueba el cumplimiento del protocolo establecido y sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal.

El Comité de Ética Independiente.

Ningún ensayo clínico puede realizarse sin informe previo de un Comité Ético, el cual es independiente de los promotores y del Centro de Investigación. Tiene por objeto evaluar que los Protocolos de Investigación presentados por las farmacéuticas sean apropiados desde el punto de vista ético y técnico. Debe estar conformado por un equipo interdisciplinario de médicos y profesionales en el campo específico de la investigación, deben ser acreditados por la autoridad sanitaria competente de la localidad. El Comité Ético Independiente, revisa los informes sobre el progreso del estudio y el informe final del mismo. Tiene como responsabilidad ética velar por la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos del ensayo y puede interrumpir o cancelar un estudio si surgen riesgos inesperados durante el mismo.

El Equipo Investigador.

Lo conforma el profesional médico que realiza el estudio clínico conforme los Procedimientos Normalizados de Trabajo y las Normas de las Buenas Prácticas Médicas establecidas. Es el responsable de la protección de los derechos y el bienestar de sujetos que participan en el ensayo. Debe tener el entrenamiento y la experiencia apropiada para llevar a cabo un estudio clínico. Tiene la responsabilidad de conocer a fondo el producto en estudio, el protocolo y toda la información que contiene el Manual del Investigador, el cual detalla cada una de las actividades del ensayo.

El equipo también lo integra el auxiliar médico, que es quien usualmente establece el horario de visitas de monitoreo, rellena los formularios, recoge las muestras de laboratorio de los pacientes.

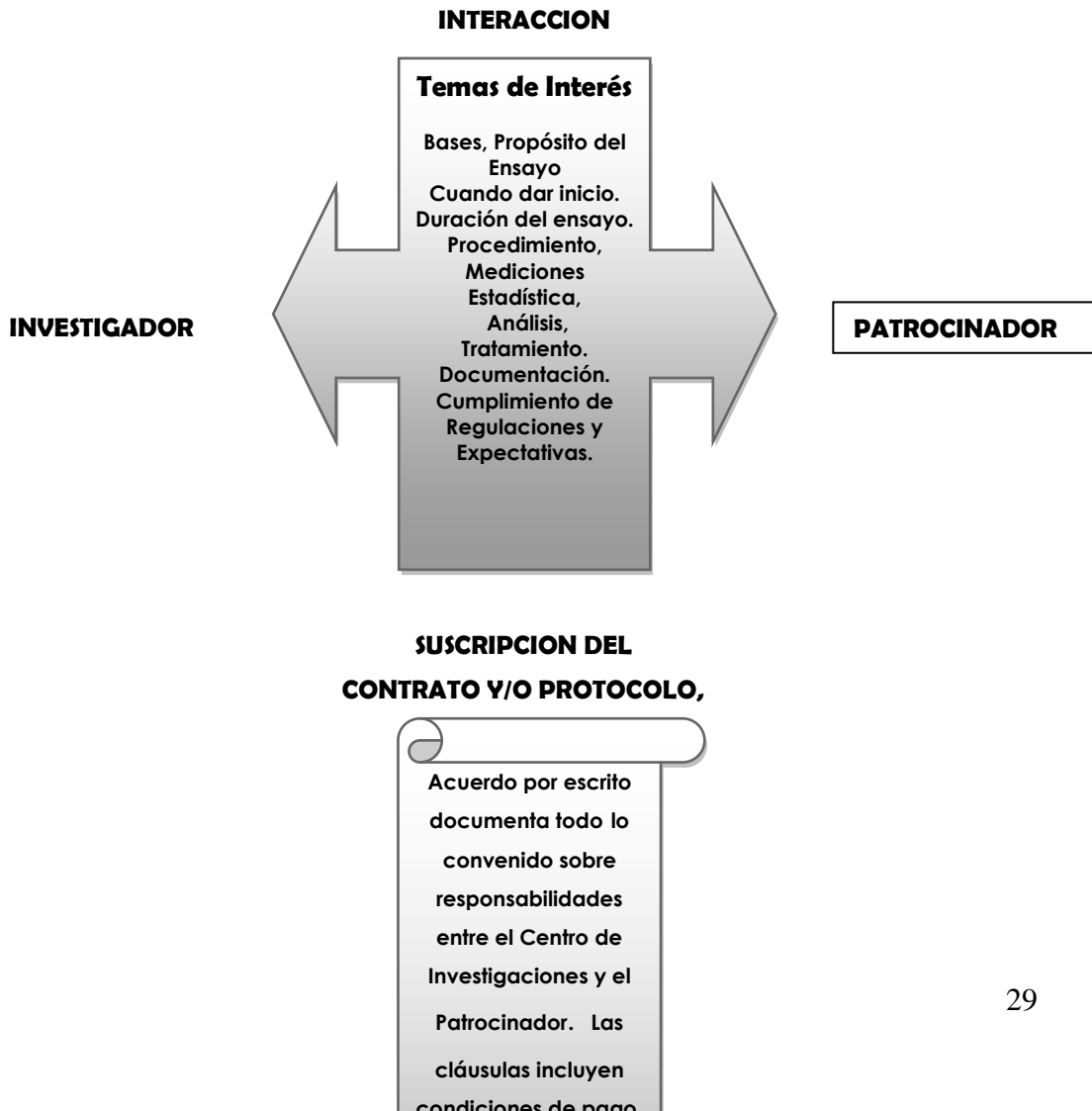
Los Sujetos del Ensayo.

Son las personas que participan en el ensayo clínico. Un candidato para un ensayo clínico debe tener un nivel de síntomas o de enfermedad adecuada para el tipo de ensayos que se va a realizar. Típicamente, el participante de un ensayo, recibe una evaluación médica, exhaustiva y una vez aceptado, otorga libremente su consentimiento informado. Se entiende por consentimiento informado al procedimiento que garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en el estudio clínico, después de haber comprendido la información entregada acerca de los objetivos del estudio, beneficios, incomodidades, riesgos previstos, derechos y responsabilidades.

4.1.2. Proceso de Producción.

Se establece un proceso de producción definido por ensayo clínico, para optimizar el empleo de los recursos.

ACTIVIDADES PRE-INICIO DEL ENSAYO



DICTAMEN FAVORABLE DEL PROTOCOLO

Por parte de:
Comité de Ética Independiente
Comité de Revisión Institucional
Autoridades Reguladoras.

COMIENZO DEL ENSAYO

RECLUTAMIENTO E INCLUSION



Reclutamiento

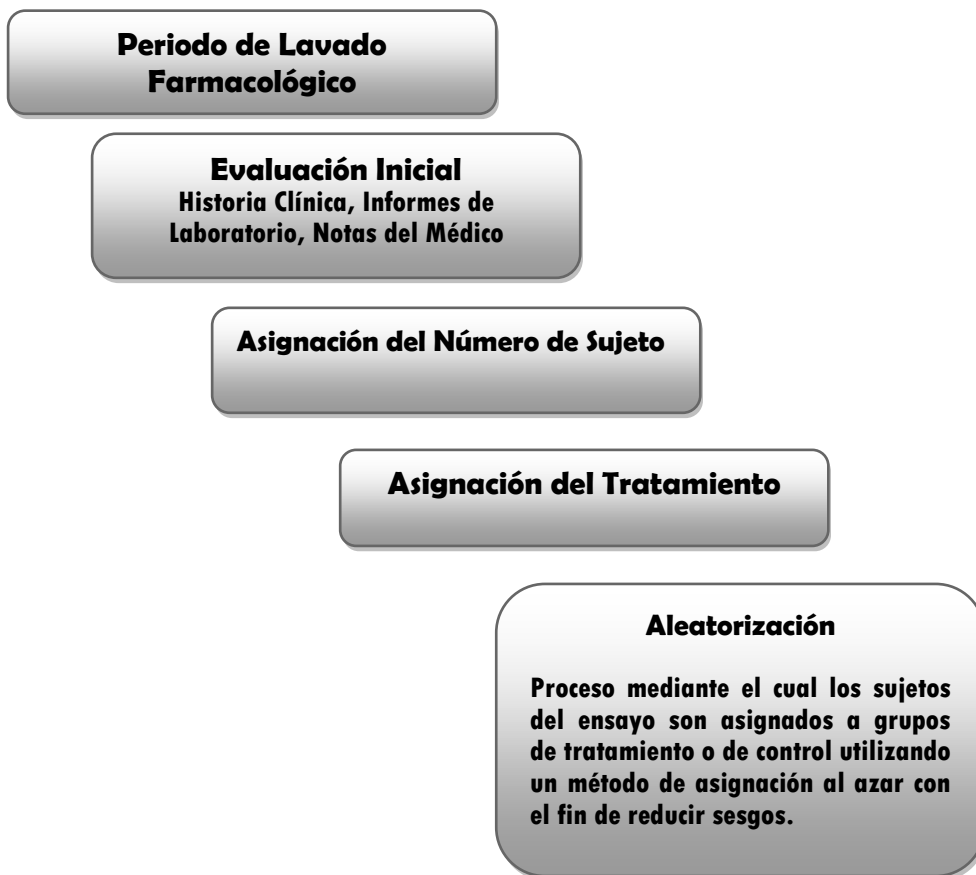
Es el proceso de identificación de pacientes apropiados y la evaluación de su interés en participar en un ensayo

Inclusión de Sujetos

Es el proceso de incorporación de sujetos a un ensayo mediante el consentimiento informado, la selección y aleatorización.

PASO SIGUIENTE

Una vez que los sujetos hayan dado su consentimiento informado, debe realizarse una serie de pasos adicionales antes de dar comienzo al tratamiento y los mismos se documentan cronológicamente según el número de ensayo.



PROCESAMIENTO DE LA DOCUMENTACION



Antes

Las normas de BPC, contienen una lista de no menos 20 documentos esenciales previos al ensayo

Durante

Las normas BPC, contienen una lista de no menos de 25 documentos esenciales durante el ensayo

Después

Las normas BPC, contienen una lista de no menos de 8 documentos esenciales posteriores al ensayo

EL MANUAL DEL INVESTIGADOR:

- **Resumen de las propiedades del protocolo**
- **Resultados de estudios no clínicos.**
 - **Efectos conocidos en seres humanos.**
- **Resumen de datos y lineamientos para el investigador.**

FLUJO DE DATOS

Datos Clínicos en Formularios

Registra los datos clínicos de cada sujeto

Monitor Verifica Datos

Determina datos faltantes, ilegibles, incompletos, inexactos e inconsistentes

Ingreso de Datos
Captura electrónica en la base de Datos del Ensayo, el Investigador garantiza que los datos enviados al Patrocinador en todos los informes requeridos sean exactos, completos, legibles y en el debido plazo.

Administrador de Datos
Limpieza de los datos, verificación y cierre de la base de Datos, archivo de los datos y los documentos.

Análisis Estadísticos

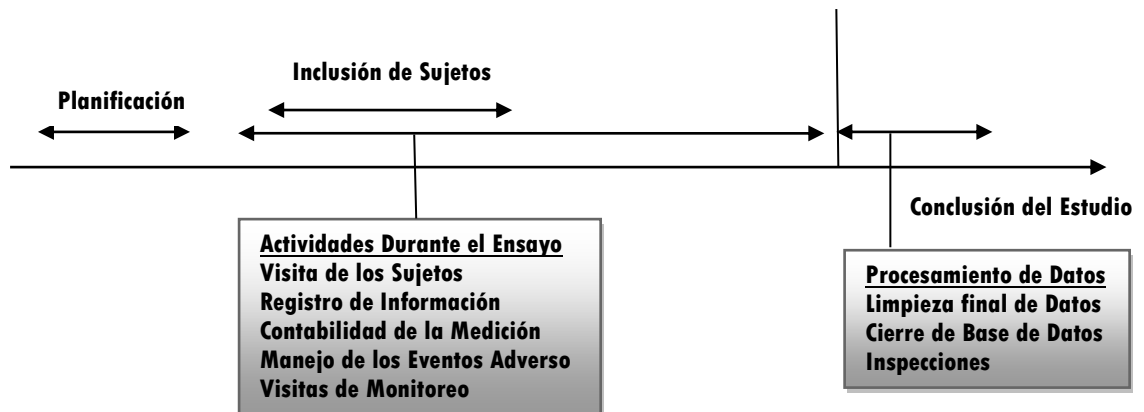
Informe del Ensayo
Presentación Reglamentaria



Publicación

4.1.3 Calendario de Ejecución del Ensayo Clínico.





4.2. Tamaño de un Ensayo Clínico.

Los estudios clínicos fase IV, son obligatorios para los nuevos medicamentos aprobados por la FDA, a fin de recopilar información adicional sobre los riesgos y beneficio evidentes sólo con el uso generalizado en varios países.

Las empresas farmacéuticas trabajan de forma multicéntrica y multinacional, es decir en coordinación con diversos Centros de investigaciones establecidos en varios lugares del mundo para llevar a cabo un estudio clínico para la evaluación de un medicamento. El número de participante varía según el estudio clínico a desarrollarse, por ejemplo un estudio multicéntrico establecido para evaluar cierto medicamento para dejar de fumar. Este estudio necesita la participación de 800 sujetos alrededor del mundo pero se designa un número variable de participantes a cada centro de investigaciones contratado de acuerdo a los objetivos del ensayo.

4.2.1. Factores Restrictivos.

Los ensayos clínicos, fueron concebidos esencialmente para ser puestos en práctica en los países desarrollados y en las zonas más urbanizadas de los países en vías de desarrollo. Se afirma que los principios éticos de los ensayos clínicos, aún no son de conocimiento universal y, por ello, no pueden aplicarse en las diversas circunstancias.

(Declaraciones de la Asamblea Mundial de la Salud).

Aspectos Éticos.

La aplicación de los principios éticos en los ensayos clínicos en los países del tercer mundo presenta limitaciones, sobre todo cuando se trata de investigaciones de carácter internacional.

Capacidad de Reclutamiento

Las consecuencias de una cantidad insuficiente de sujetos puede llevar a, demoras en el ensayo, disminución del poder estadístico, el ensayo no puede lograr su objetivo, suspensión prematura del ensayo y menos oportunidades para participar en futuros ensayos.

El 86% de todos los ensayos clínicos en EE.UU., no logran reclutar a tiempo el número requerido de sujetos (Center Watch Inc 2001).

Para cubrir los posibles daños a los sujetos del estudio como consecuencia del ensayo clínico, el promotor contrata un seguro, que además cubrirá las responsabilidades del centro de investigación y de sus colaboradores

4.3. Localización del Proyecto.

4.3.1 Macro Localización.

La localización del Centro de Investigaciones INTERNACIONAL RESEARCHIN en el Ecuador, es óptima y va de acuerdo a los requerimientos

actuales de la Investigación Clínica Multicéntrica llevada a cabo en la vigilancia y seguimiento de los medicamentos puestos en el mercado.

El Centro de Investigación, mantiene una alianza estratégica con SIPLAS Research Organization, institución internacional acreditada por la FDA, la misma que se localiza en nuestro vecino país de Colombia y de que obtuvimos el entrenamiento académico y la capacitación necesaria, para llevar a cabo investigaciones clínicas de calidad para el mundo entero.

4.3.2. Micro Localización.

El Centro de Investigaciones estará ubicado en la provincia del Guayas en el sector norte de la Ciudad de Guayaquil, tiene la ventaja de estar cerca de las principales zonas hospitalarias que permite la facilidad de recibir el producto con poco recargo en transporte y con nivel de seguridad óptimo.

Guayaquil es hasta el momento el principal puerto del país, si el producto materia del ensayo se lo trae por vía aérea, el aeropuerto también se encuentra a pocos kilómetros.

V.- LA EMPRESA Y SU ORGANIZACION

5.1. La Empresa

Proyecto:	Centro de Investigación Médica
Rama:	Investigación y Desarrollo Ensayos Clínicos
Nombre Comercial :	INTERNACIONAL RESEARCHIN
Razón Social :	Sociedad Anónima
Socios:	3

5.2. Base Filosófica de la Empresa

“Adecuar nuestros servicios conforme al interés estratégico global de los Patrocinadores de la Investigación Clínica y lograr posicionar a la institución

en el panorama científico nacional e internacional, como un centro que aporta al crecimiento de la ciencia”

MISION

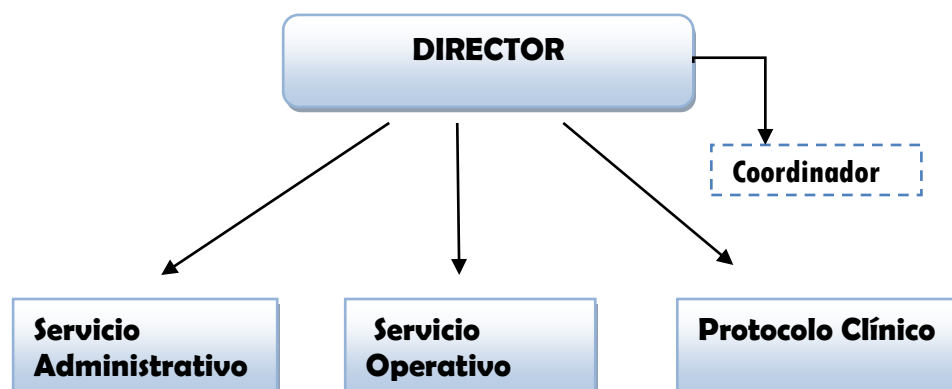
Proveer servicios de investigación clínica de alta calidad acordes a las regulaciones y normas de la Buena Práctica Clínica.

VALORES

- Proteger la integridad, dignidad y bienestar de los sujetos de nuestros estudios.
- Garantizar la calidad y confiabilidad de nuestros servicios.
- Responder y mantener estricta confidencialidad.
- Generar todas las facilidades para el Patrocinador.
- Promover el desarrollo científico.

5.3. La Organización

El siguiente esquema resume la organización interna del Centro de Investigaciones Clínica INTERNATIONAL RESEARCHIN.



VII.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La investigación clínica resulta entonces una actividad generadora de ingresos, muy aparte del aporte social y científico que representan, sus resultados

promueven mejoras en la salud y en el bienestar de la población de todo el mundo.

El proceso de la investigación y desarrollo sin duda continuará creciendo vertiginosamente, la necesidad de crear nuevos medicamentos es tan grande como siempre. La industria farmacéutica es una de las más poderosas y rentables del mundo continuará invirtiendo su capital en la realización de los ensayos y estudios clínicos.

Esta actividad es generadora de divisas para cualquier país, de ahí la importancia del presente proyecto que visto como negocio puede ser una repuesta básica a la ciencia, que garantiza el acceso de nuevos medicamentos esenciales a una gran mayoría de los países que aún no la tiene y a la vez ser una actividad generadora con excelente rendimiento financiero.