UNIVERSIDAD PERUANAS DE CIENCIAS APLICADAS

ESCUELA DE POSTGRADO

**PROGRAMA DE MAESTRIA EN ADMINISTRACIÓN DE
EMPRESAS DE SALUD**

**UNIDAD DE INVESTIGACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS
"ESTUDIOS CLÍNICOS ASOCIADOS S.A."**

TESIS PRESENTADA POR:

***ORBEGOZO GUTIÉRREZ, FRANCISCO
TORRES SALES, JOSÉ WILLIAM***

**PARA OPTAR EL GRADO ACADEMICO DE
MAGISTER EN ADMINISTRACION DE EMPRESAS DE
SALUD**

Lima, 2011

RESUMEN EJECUTIVO

ESTUDIOS CLÍNICOS ASOCIADOS S. A

1. Resumen

El campo de la Investigación Clínica es un campo en desarrollo en el Perú y cuyas necesidades aún no han sido satisfechas. La oferta que hacen las Oficinas de Investigación del Perú es incompleta y solo está enfocada al área de Investigación en sí; no incluyendo otros aspectos importantes como la capacitación y colocación del recurso humano encargado de la investigación clínica.

En este contexto, la empresa Estudios Clínicos Asociados SA ofrece a la Industria Farmacéutica, Organizaciones de Investigación por Contrato y a los Investigadores Médicos en general un paquete de servicios integrales compuesto por un Equipo de Investigación Clínica, infraestructura, equipamiento e implementación de procesos necesarios para el desarrollo de Ensayos Clínicos tomando como propios los Estudios y ofreciendo éste a los Investigadores Clínicos que no cuenten con una oficina de Investigación apropiada. Asimismo incluye la capacitación y colocación de recursos humanos capacitados encargados de la Investigación Clínica. Por último, desarrollamos un Diplomado en Investigación Clínica en alianza estratégica con una universidad de prestigio.

2. Propuesta de Valor.

Es una propuesta Innovadora que permitirá satisfacer los requerimientos de salud en el área de investigación clínica, brindando (i) un servicio eficiente y seguro en la realización de Protocolos de Investigación; (ii) la formación especializada de RRHH en investigación clínica y (iii) una gestión de soporte mediante la oferta de RRHH entrenados para el desarrollo de proyectos de investigación en las áreas que la industria farmacéutica así lo requiera.

3. Mercado Objetivo.

Área de Investigación clínica de los principales Laboratorios de Investigación, Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO) y personas interesadas en capacitarse y desarrollarse en este campo en el Perú.

4. Mercado Potencial.

Profesional Médico y de profesiones afines interesados en adquirir capacidades y destrezas en el área de Investigación clínica, Laboratorios de Investigación y CRO que requieran Oficinas de Investigación y personal para el desarrollo de esta especialidad.

5. Ventajas Competitivas.

Estudios Clínicos Asociados S.A está formado por personal médico con sólida experiencia en Investigación Clínica, Procesos de Supervisión y Manejo de Protocolos de Investigación, Negociación y Conocimiento del marco legal, optimización de trámites regulatorios, especialización en las Guías de las Buenas Prácticas Clínicas (Normas que guían la Investigación Clínica a nivel mundial) y los reglamentos regulados por el Instituto Nacional de Salud (INS).

6. Sistema de Negocios.

Nuestro sistema de negocio está basado en la fórmula:

$$\text{EFICIENCIA} + \text{CALIDAD} = \text{CONFIANZA}$$

Y presenta la siguiente Cartera de Servicios:

- **Investigación por Contrato Tripartito,**
- **Investigación con Asociados a la Empresa,**

- **Actividades de Capacitación y Desarrollo de RRHH especializados**
- **Gestión de soporte especializado en Centros de Investigación.**

7. Equipo de Trabajo.

- Gerente Administrativo y Comercial del Centro, especializado en la organización de Oficinas de Investigación con una posición de Liderazgo, reconocida trayectoria dentro del área clínica y miembro de una importante red de contactos en el sector.
- Gerente Médico, especialista en Mejora Continua y en condiciones de desarrollar capacidades en el personal a su cargo creando competencias en el área de investigación.

8. Recursos Requeridos.

- **Infraestructura:** Convenio con Clínica Líder en el Mercado de Salud que no cuente con dicho servicio, proporcionado Infraestructura y el Valor Intangible de su nombre que haga más sólida y atractiva nuestra propuesta.
- **Equipamiento y financiamiento del Centro de Investigación:** Mobiliario y equipos de Computo y Multimedia. Equipos estándar de Oficina, (Implementado por la Empresa NEUMOTORRES EIRL con la que tenemos convenio) bajo los requerimientos del INS. Financiamiento bancario a una tasa preferencial.

9. Plan Financiero

La Empresa proyecta flujos positivos y refleja un bajo nivel de riesgo para las inversiones mencionadas. La base de este plan es la Cartera de Servicios, diseñada para satisfacer las demandas actuales de la industria, cuyo nivel de flexibilidad permite un mix capaz de adaptarse a necesidades futuras y generar una importante rentabilidad. Por su naturaleza, grado de especialización y demanda incremental, la Industria de los Estudios Clínicos muestra una oportunidad de crecimiento, tanto a nivel nacional como internacional.

Van Económico	S/.125,417
Van Financiero	S/.126,137
TIR Económico	35.47%
TIR Financiero	59.64%

El Fundamento que asegura el éxito de Estudios Clínicos Asociados S.A es el trabajo especializado compartido entre la directivos, investigadores y socios que buscan un trabajo de calidad en todos los procesos, basado en la confianza y ligada a una lógica de sostenibilidad económica y financiera, esto es incrementar el valor de la empresa y el valor de sus colaboradores de manera progresivo y conjunta.

INDICE

Resumen Ejecutivo	1
I. Manejo y Organización	10
Equipo de Manejo.....	11

Compensación y Propiedad.....	12
Contratos y Acuerdos de Franquicia.....	12
Consejo Diretivo.....	13
Infraestructura.....	14
Seguros.....	17
Tipo de Empleos e Incentivos.....	18
Organigrama de la Institución.....	19
II. Productos y Plan de Servicios.....	21
Propósito del Servicio.....	21
Características únicas.....	26
Estado de Desarrollo.....	28
Desarrollo futuro.....	28
Patentes, Licencias y autorizaciones.....	32
Aprobaciones Gubernamentales.....	33
Limitaciones del Servicio.....	34
Obligaciones del Servicio.....	35
Servicios Relacionados.....	37
Factores Ambientales.....	38
III. Plan de Marketing.....	39
Perfil de la Industria.....	39
Tamaño de la Empresa.....	41
Potencial de Crecimiento.....	42
Localización Geográfica.....	44
Costumbres de la Industria.....	44
Factores estacionales.....	45
Redes de Distribución.....	45
Bases de Competición.....	45
Perfil de la Competencia.....	47
Perfil del prestador de Servicio.....	51

Perfil del Mercado Blanco.....	57
Perfil de Precios.....	62
Penetración del Mercado.....	63
Determinación de Objetivos.....	63
Elaboración y selección de estrategias.....	64
Angulo Motivador.....	66
Promoción.....	66
IV. Sistemas de Control y Operaciones.....	68
V. Plan de Crecimiento.....	73
VI. Plan Financiero.....	75
Principales supuestos.....	75
Flujos de Efectivo.....	79
Análisis del Cash Flow económico.....	80
Indicadores.....	81
Conclusiones.....	85
VII. Anexos.....	86
Anexo 1: Modelo de la Encuesta Aplicada.....	86
Anexo 2: Diplomado en Investigación Clínica, Farmacológica, Monitoreo y Auditoría de Ensayos Clínicos.....	89
Anexo 3. Requerimientos de Funcionamiento de una Oficina de Investigación del INS.....	91
Anexo 4: Proyección de Crecimiento de Estudios Clínicos en el Perú.....	93
Anexo 5: Requisitos para la Licencia de Funcionamiento Municipal.....	94
Anexo 6: Contrato por Locación de Servicios.....	95
Anexo 7: Guías de los Procedimientos en una Oficina de Investigación.....	105
1. Toma de Consentimiento Informado.....	105
2. Llenado de Cuestionario de Factibilidad.....	108
3. Visita de Selección de un Protocolo de Investigación.....	110
4. Presentación de un Paquete Regulatorio.....	112

5. Reclutamiento y Selección de Pacientes.....	114
6. Elaboración de Historia Clínica.....	116
Anexo 8. Flujo de Procesos de la Oficina de Investigación.....	119
1. Selección de la Oficina de Investigación por el Patrocinador.....	119
2. Pasos para la aprobación de Protocolos por la Clínica Asociada.....	120
3. Atención del Paciente en la Fase de Screening.	121
4. Coordinación de la Visita en la Oficina de Investigación.....	122
5. Creación de la Historia Clínica.....	122
6. Atención del Paciente en la Fase de Seguimiento.....	123
7. Flujo de Referencia del Paciente a la Unidad de Investigación.....	124
8. Toma de Consentimiento Informado.	125
Anexo 9. Plan Financiero.....	126
1. Balance.....	127
2. Estado de Perdida y Ganancia.....	134
3. Cálculo de la Inversión.....	135
4. Activos Intangibles.....	135
5. Activos Fijos.....	136
6. Presupuesto Gastos Administrativos.....	137
7. Financiamiento.....	138
VIII. Glosario de Términos.....	139
IX. Bibliografía.....	142

INDICE DE TABLAS, GRAFICOS Y FIGURAS

Tablas

Tabla I. Organigrama de Estudios Clínicos Asociados SA.....	20
Tabla II. Proyección de Estudios Clínicos en el Perú para el 2015.....	29
Tabla III. Organización de Investigación por Contrato OIC.....	30
Tabla IV. Obligaciones y Guías que Norman los Estudios Clinicos.....	36
Tabla V. No. de Ensayos Clínicos por Especialidad- Perú 2010.....	43

Tabla VI. Ensayos Clínicos por Fase de Estudio.....	44
Tabla VII. Conclusiones de Encuesta.....	49
Tabla VIII. Ranking de Laboratorios que realizan Investigación en el Mundo.....	58
Tabla IX. No de Estudios Clínicos por Patrocinador para Perú para el 2010.....	59
Tabla X. Crecimiento de la Venta.....	75
Tabla XI. Inversión Total.....	76
Tabla XII: Composición del Patrimonio.....	76
Tabla XIII: Financiamiento Bancario.....	77
Tabla XV: Cálculo del Waco.....	81
Tabla XVI: Período de Recuperación de la Inversión.....	82
Tabla XVII: Ratio Costo Beneficio.....	82
Tabla XVIII: Puesta en valor del SITE.....	83
Figuras	
Figura No. I. Tiempo de aprobación por Fases de una Droga en Investigación...	31
Figura No. II: Principales hallazgos de Auditorias por el INS.....	41
Figura No. III: No. de Estudios Clínicos Latinoamérica.....	57
Gráficos	
Gráfico No. 1: Investigación por Contrato Tripartito.....	22
Gráfico No. 2: Actividades de Capacitación.....	25
Gráfico No. 3: Colocación de Personal en Centros de Investigación.....	26
Gráfico No.4: Contrato Tripartito.....	79
Gráfico No. 5: Investigación como asociado.....	79
Gráfico No. 6: Actividades de Capacitación.....	79
Gráfico No. 7: Colocación de Personal Capacitado.....	80
Gráfico No. 8. Cash Flow.....	80

I. MANEJO Y ORGANIZACIÓN

El conocimiento de la ciencia médica en el mundo avanza sobre el soporte de la investigación siendo la Industria Farmacéutica un fuerte impulsor de esta actividad, una de cuyas modalidades se realiza con la participación directa de pacientes y se denomina Investigación Clínica, con el objetivo de proveer las bases racionales para el uso de nuevos medicamentos en beneficio de la humanidad

En el Perú, el campo de la Investigación Clínica es incipiente ya que la oferta que hacen las oficinas de Investigación es incompleta y solo está enfocada al área de Investigación en sí ofreciendo solo desarrollar Estudios Clínicos (Protocolos de Investigación) en un área limitada y sin los procesos adecuados para el desarrollo eficiente de los mismos. Esto hace que se realicen pocos Estudios y no se administre de la mejor manera el presupuesto asignado a los mismos. Esta situación crea una importante oportunidad de negocio al no estar satisfechas las demandas de manera integral.

En este contexto, la empresa Estudios Clínicos Asociados SA ofrece a la Industria farmacéutica, a las Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO) y a los Investigadores Médicos en general un paquete de servicios integrales compuesto por un Equipo de Investigación Clínica, infraestructura, equipamiento e implementación de procesos necesarios para el desarrollo de Protocolos de Investigación tomándolos como propios y ofreciendo éste a los Investigadores Clínicos que no cuenten con una oficina de Investigación apropiada. Asimismo incluye la capacitación y la gestión de soporte con recursos humanos capacitados encargados de la Investigación Clínica. Se completa la Cartera de Servicios con la oferta al mercado de un Diplomado en Investigación Clínica en alianza estratégica con una universidad de prestigio.

1. Equipo de Manejo.

- **Médico Cirujano**, MBA en Salud, Monitor Senior de Estudios Clínicos con experiencia en diversas organizaciones de Investigación Clínica. Gerente Médico. Realizará trámites regulatorios, capacitación del personal a cargo creando competencias en el área de investigación, supervisión de Estudios Clínicos en conjunto con el Investigador Principal.
- **Médico Especialista**, MBA en Salud, Investigador Principal con experiencia en Investigación Clínica, Gestión de Servicios Clínicos y Docencia en Áreas de Pre Grado y Post Grado. Gerente Administrativo. Realizará funciones de Gerente Administrativo y Comercial, estructurando el Plan Comercial y la implementación de las estrategias de Marketing necesarias para apoyar la sostenibilidad del negocio.

2. Compensación y Propiedad.

La organización pertenece a los fundadores que son a la vez parte del equipo de Manejo. No existe compensación pendiente a ningún tercero.

3. Contratos y Acuerdos de Franquicia.

Estudios Clínicos Asociados S. A no ha firmado acuerdos para franquicias y funciona a través de contratos con terceros para la prestación de servicios de Investigación Clínica y servicios afines en la ciudad de Lima. En los planes de desarrollo de Estudios Clínicos Asociados S.A se considera la ampliación de las actividades de la empresa en las principales ciudades de provincias una de cuyas formas puede ser la modalidad de franquicia. Para desarrollar este Modelo de Franquicia pretendemos seguir la siguiente estructura:

Se trabajará en los siguientes aspectos técnicos:

- Gestión Comercial.
- Gestión del Conocimiento.

- Aspectos Legales.
- Desarrollo de Procesos.

A las personas interesadas en este proyecto de ampliación, se les capacitará en las siguientes áreas:

- Elaboración y lineamientos del Contenido económico de la Empresa.
- Perfil del Franquiciador.
- Estrategias de desarrollo territorial. Políticas de zonificación y clasificación de las regiones disponibles.
- Lineamientos para el entrenamiento de los responsables del área de Diplomado de la Universidad
- Determinar el Perfil Gerencial del Responsable del Centro de Investigación.
- Desarrollo de Procesos en Investigación Clínica

Asimismo en Estudios Clínicos Asociados SA se considera la posibilidad de asociación / representación del **National Institute for Health Research** para la participación en Estudios Clínicos Multicéntricos a Nivel Regional y Mundial, minimizando la participación de los Intermediarios en la Investigación Clínica.

4. Consejo Directivo.

- **Gerente Médico. Socio Fundador**
- **Gerente Administrativo y Comercial. Socio Fundador.**
- **Consejo Consultivo:** Formado por los Socios fundadores y una Asesora externa especialista en Manejo de empresas de Servicios de Salud y especialista en negociaciones.

Las Funciones del Consejo Directivo serán las siguientes:

- 4.1 Proponer la Política de la Empresa y adoptar los planes de desarrollo de acuerdo a los requerimientos del mercado y las normas del INS.
- 4.2 Aprobar el proyecto de presupuesto anual de Estudios Clínicos Asociados S. A y las modificaciones que se le hagan.
- 4.3 Aprobar los estatutos de la empresa.
- 4.4 Dictar su propio reglamento.
- 4.5 Las demás que le sean asignadas.

5. Infraestructura.

Se basa en las normas que rige el Instituto Nacional de Salud (INS) en cuanto al acondicionamiento del Centro. Se debe contar con un área aproximada de 60 m² que será distribuida de la siguiente manera:

5.1 Área de Consultorios (02):

Para la atención de los sujetos de estudio. Cada consultorio debe tener un área mínima de 9 m². Los consultorios deben ser ventilados y asegurar la privacidad del paciente. Contarán con equipo de Emergencia mínimo para atender cualquier evento adverso serio o inesperado.

Implementos: (01 por cada consultorio)

- Camilla
- Mesa de Materiales
- Silla de toma de muestras
- Equipo de emergencia

5.2 Área de Enfermería (01):

Será designada esta área para labores de enfermería, toma de muestras que cumplan con normas de bioseguridad, almacenamiento y/o procesamiento de muestras. A su vez, dicho espacio se utilizará para el almacenamiento del producto de Investigación e insumos, con buena ventilación (Aire acondicionado), sistema de medición, regulación y control de humedad y temperatura ambiental, Sensores y Plan de contingencia que permita detectar cortes de energía para lo cual se contará con grupo electrógeno El Centro cuenta además con refrigeradora con control de temperaturas máxima y

mínima, área de dispensación del producto en Investigación que cumpla con las Buenas Practicas Clínicas. Área: 18 m2

Implementos:

- Mesa de Materiales con cajonería
- Sillas (02)
- Basureros (03) especificando material de desecho
- Centrífuga (a determinar)
- Refrigeradora asegurada con llave y/o candado
- Aire acondicionado
- Termómetro ambiental con valores máximos y mínimos.
- Termómetro para refrigeradora con valores máximos y mínimos
- Gaveta para almacenamiento de drogas a temperatura ambiente asegurada con llave y/o candado.

5.3 Sala de Espera (01):

Área que presenta asientos y entretenimiento para los participantes (pacientes) en el Protocolo de Investigación. Área: 10 m2

Implementos:

- Sillón de 3 cuerpos (02)
- Sillas (03)
- Televisor + Rack + Señal de Cable.

5.4 Servicios Higiénicos (02):

Para el personal de Investigación/sujetos participantes. Área: 4 m2.

Implementos:

- Inodoro
- Lavatorio

5.5 Área de Administración:

A su vez funcionará como área de Archivo segura y confidencial donde se guarden Historias Clínicas, CRFs y documentos fuente y esenciales con procedimientos de seguridad para prevenir su destrucción en casos de emergencia o catástrofes. Área: 10 m2.

Implementos:

- —————Escritorio (01)
- —————Sillón reclinable (01)
- —————Sillas (02)
- —————Gavetas para archivo de HCs y materiales de estudio

●—————Extinguidor.

5.6 Oficina para la Dirección Médica:

Ambiente de 10 mt² cedido por la Clínica.

5.7 Sala de Reuniones.

De propiedad de la Clínica y puesta a disposición para uso según programación.

6. Seguro

La empresa cuenta con un seguro contra todo riesgo por una Compañía de Seguros para protección de los equipos que se encuentran en la Oficina de Investigación.

Todo Contrato de Investigación firmado tanto por la Empresa Patrocinadora como por Estudios Clínicos Asociados S.A /Investigador Principal incluye un Seguro de Protección al paciente que participa en los Estudios Clínicos. Esta Póliza de Seguro incluye lo siguiente:

Todo evento adverso serio ocasionado por la Droga(s) de Estudio: El PATROCINADOR está en la obligación de cubrir todos los gastos médicos que ésta genere así como la indemnización que corresponda al paciente y familiares.

El Contrato especifica que el Seguro excluye asimismo los eventos adversos ocasionados por el INVESTIGADOR (responsable de la Conducción del Estudio)

Asimismo, se comprometen a defender, indemnizar y mantener indemne al PATROCINADOR, sus afiliadas, funcionarios, directores, empleados, representantes y subcontratistas, por y contra todos los reclamos y sentencias que hayan recaído sobre ellos por causa de o atribuibles a: (i) negligencia o acto doloso de Estudios Clínicos Asociados, el INVESTIGADOR y/o del personal a su cargo; (ii) actos emprendidos por la INSTITUCION, el INVESTIGADOR y/o el personal a su cargo en violación del presente Contrato, del Protocolo, o de otras instrucciones impartidas a la INSTITUCION y/o al INVESTIGADOR y/o el Patrocinador o su(s) representante(s); (iii) manifestaciones, declaraciones, o uso de información relacionada con el Fármaco del Estudio no autorizadas por el PATROCINADOR y realizadas por la INSTITUCION, el INVESTIGADOR y/o el personal a su cargo -o personas por las que deban responder-;

y/o (iv) cualquier caso en que el INVESTIGADOR y/o el personal a su cargo no obtengan el Formulario de Consentimiento Informado firmado correspondiente. En el Perú no es obligatorio que El Investigador mantenga vigencia y efecto a lo largo de la realización del ESTUDIO un seguro adecuado para el trabajo realizado en virtud del presente.

7. Plan de empleo y Otros Incentivos

La empresa presenta al siguiente Recurso Humano:

- ————— Coordinador(a) de Estudios Clínicos: se firmará un contrato de servicios de empresa a empresa por sus servicios en el desarrollo de los Protocolos de Investigación. El servicio incluye labores en el área administrativa, toma y envío de muestras biológicas, envío de documentos tanto al Sponsor como al Comité de Ética correspondiente, seguimiento de Reportes de Seguridad, coordinación de citas con los pacientes, comunicación estrecha entre el Investigador Principal, Sponsor y personal de la Unidad de Investigación.
- ————— Gerente Administrativo y Comercial, percibirá 16 remuneraciones al año de acuerdo a metas logradas. Realizará funciones de Gerente Comercial, estructurando el Plan Comercial anual y las estrategias de Marketing necesarias para asegurar la sostenibilidad del negocio-
- ————— Gerente Médico, 16 remuneraciones al año de acuerdos a metas logradas. Realizará trámites regulatorios, capacitación del personal a cargo creando competencias en el área de investigación, supervisión de Estudios Clínicos en conjunto con el Investigador Principal

Los Trabajadores de la Empresa estarán bajo el régimen de la Ley del Trabajo Privado DL 728.

Los Investigadores y Subinvestigadores Clínicos firmaran un Contrato de Servicio de Empresas de acuerdo al mostrado en la sección Anexo No. 7

8. Organigrama de la Institución.

La empresa es una Sociedad Anomia Cerrada Mercantil formada por dos socios fundadores que adoptan este titulo en función al aporte de capital que se convierte en acciones al 50% de cada socio fundador. Se hará en función al requerimiento del Reglamento de Sociedad Mercantil vigente. Esta es la estructura de Estudios Clínicos Asociados. Los Socios Fundadores participan en el Directorio de la empresa y ejercen por disposición de éste los encargos de Gerencia Médica y Gerencia Administrativa y Comercial. El Área de la Gerencia Administrativa y Comercial tendrá a su cargo el desarrollo del Plan de Marketing y de Ventas de los Servicios de Estudios Clínicos Asociados. La Gerencia Médica manejará la realización de los Estudios Clínicos y el área de recursos humanos para el manejo de la 4ta línea de negocios que es ofrecer apoyo de operaciones mediante personal entrenado y capacitado en Buenas Prácticas Clínicas a las empresas que requieran este personal. Con respecto al área de Logística

se encargará el Asistente Administrativo de la Oficina de Investigación. Cuando Estudios Clínicos Asociados S. A se encuentre en etapa de Crecimiento sostenido y las necesidad logísticas con respecto al trato con los proveedores aumente se considerará formar vínculos de trabajo con la estructura logística de la entidad de salud considerada como socio estratégico. El área legal y financiera serán tercerizadas de primera intención.

II. PRODUCTOS Y PLAN DE SERVICIOS

1. Propósito del Servicio

Es una Nueva empresa de Servicios de Salud en el Perú, dedicada a prestar servicios al Área de Investigación de Laboratorios Farmacéuticos, Organizaciones de Investigación por contrato (CRO) e Investigadores Médicos que no cuenten con un Centro de Investigación adecuado o presenten personal limitado para el desarrollo de Protocolos de Investigación. Estudios Clínicos Asociados S.A estará constituida por las siguientes Líneas de Negocio:

1.1. Investigación por Contrato Tripartito:

La propuesta consiste en establecer contacto con un Patrocinador que desee realizar un Estudio Clínico en una especialidad determinada y requiera para ello de un médico especialista (Investigador Principal) que desarrolle el Protocolo de Investigación mencionado. Estudios Clínicos Asociados S.A ofrecerá de su base de datos al especialista respectivo. Por otro lado, existe la posibilidad de que un Investigador Principal no cuente con la infraestructura adecuada o el personal a su cargo sea insuficiente para el desenvolvimiento del Protocolo en su propia Oficina de Investigación (Centro de

Investigación o Site) por lo que acudirá a Estudios Clínicos Asociados S.A con el contacto del Estudio Clínico o con el Estudio ya aceptado por ambas partes (Investigador Principal y Patrocinador) y desee realizar el estudio respectivo en las instalaciones de Estudios Clínicos Asociados S.A.

Gráfico No. 1: Investigación por Contrato Tripartito

En este sentido, el servicio que prestará Estudios Clínicos Asociados S. A estructurará de la siguiente manera el Presupuesto asignado al Protocolo de Investigación en mención:

- Investigador Principal: 40% del valor de venta a cambio de Instalaciones y personal que desarrolle el estudio (Subinvestigador y Coordinadora de estudio). El Investigador Principal una vez por semana se reunirá con el equipo que maneja el Protocolo, supervisando el desarrollo del mismo. Además deberá acudir

cuando se le requiera. El Investigador Principal será el último responsable por los procedimientos y eventos ocurridos en el transcurso del Estudio. Las

obligaciones del Investigador Principal están estipuladas en el Contrato a firmar.

- Estudios Clínicos Asociados SA: 60% por derecho de Uso de Local, Personal y contacto para el estudio clínico (de ser este el caso).

Investigador Principal		40%
Centro de Investigación	15%	48%
Sub investigador	10%	
Coordinadora	8%	
Overhead (costos operativos - gastos fijos - indirectos)	15%	
Adelantos	6000	

1.2. Investigación con Asociados a la Empresa:

Esta Modalidad corresponde únicamente al Socio Fundador e Investigador Principal.

Como Médico especialista, el Socio Fundador podrá realizar los Estudios Clínicos utilizando los recursos de Infraestructura y Recursos Humanos de Estudios Clínicos Asociados S.A según esta Modalidad, la Unidad de Investigación estructura el

Presupuesto de acuerdo a la Siguiete distribución:

- Investigador Principal:(60%).

Investigador Principal		60%
Sub investigador	10%	30%
Coordinadora	8%	
Centro de Investigación	4%	
Overhead (costos operativos - gastos fijos - indirectos)	8%	
Adelantos	6000	

- Centro de Investigación:(40%).

2. Actividades de Capacitación.

Se ha estructurado un “Diplomado en Investigación Clínica” en Alianza Estratégica con una Universidad de Prestigio, que hará más sólida la propuesta. Este Diplomado va

dirigido a Profesionales de la Salud como Investigadores Principales, Subinvestigadores, Monitores Clínicos, Coordinadores de Estudios Clínicos y a todo Personal de Salud relacionado y que desee ingresar al negocio de la Investigación Clínica. La duración de este diplomado es de 1 año, dividido en 8 Módulos de Capacitación. Contará con la participación de Profesores con experiencia en ésta área. Se espera realizar 12 diplomados a lo largo de todo el proyecto. Este producto es fundamental para la construcción del “Branding” como “construcción de la marca de “Estudios Clínicos Asociados” S.A” es decir incluye el posicionamiento del negocio en basados en un segmento objetivo o “Segment Targeting” para lograr la Capitalización del Mercado.

Gráfico No. 2: Actividades de Capacitación

El Centro percibirá el 2% de las Ventas Totales de los Diplomados, el Director del Centro dirigirá el Diplomado de Investigación y la Unidad de Investigación participará en toda actividad de Marketing que para ese fin el Diplomado realice.

Universidad asociada	98%
Director	

Centro de Investigación	2%	2%
Overhead (costos operativos - gastos fijos - indirectos)	0%	

3. Gestión de soporte Tecnológico.

Se basa en proporcionar soporte tecnológico basado en el Know how y experiencia reconocida en estudios clínicos. Para ello ofrece servicios a empresas que realicen operaciones similares o profesionales que requieran un apoyo específico en parte o en su totalidad de la de Investigación.

Gráfico No. 3: Colocación de Personal en Centros de Investigación.

2. Características únicas.

Estudios Clínicos Asociados S.A – la Empresa - tiene una propuesta que por primera vez será desarrollada en nuestro país, y permitirá satisfacer los requerimientos de salud en diferentes áreas de Investigación Clínica. Esto se realizará de la siguiente manera:

2.1 Establecer contacto con un patrocinador de forma directa (Laboratorio Farmacéutico) o a través de una Organización de Investigación por Contrato (CRO) que desee desarrollar el Ensayo Clínico de una molécula determinada (Droga de Estudio) en Fase de Experimentación (Fase I, II, III). La empresa se

responsabiliza por encontrar al Investigador idóneo para liderar el Proyecto, el cual se llevará a cabo en las instalaciones de la Empresa bajo la supervisión y manejo del personal asignado. El Contrato será Tripartito entre el Laboratorio/CRO, el Investigador Principal y Estudios Clínicos S.A. El presupuesto asignado al Estudio será manejado directamente entre el patrocinador y Estudios Clínicos S.A; la empresa se responsabiliza por los honorarios del Investigador Principal.

- 2.2 Desarrollar Ensayos Clínicos mediante Investigación exclusiva por parte de nuestros Investigadores socios. El Contrato sería Bipartito entre el Laboratorio/CRO, y Estudios Clínicos Asociados S.A.
- 2.3 Diplomado en Investigación Clínica dirigido a Monitores Clínicos, Gerentes de Proyectos en Investigación, Asistentes de Proyectos, Investigadores Principales, Sub investigadores, Coordinadores de Estudios y Profesionales de la Salud en general: 01 diplomado por año (8 módulos) mediante convenio con una Universidad de Prestigio. El Contrato se firmará entre Estudios Clínicos Asociados S.A y la Universidad.
- 2.4 Contactos para estudios Clínicos ofertando gestión de soporte con personal calificado. Estudios Clínicos Asociados S.A ofrecerá los servicios de Subinvestigación y Coordinación de Estudios Clínicos a Investigadores que cuenten con un Centro de Investigación con personal limitados y que deseen solamente para un Estudio determinado a Subinvestigadores y/o Coordinadores de Estudios Clínicos. Para esto, la empresa cuenta con una base de datos extensa de Subinvestigadores y Coordinadores de Estudios Clínicos adecuadamente entrenados. Por otro lado, Estudios Clínicos Asociados capacitará a Profesionales de la Salud para la realización de este servicio. El contrato será Tripartito entre nuestra empresa, Investigador Principal y el colaborador.

3. Estado de Desarrollo.

Los socios de Estudios Clínicos S.A han desarrollado las siguientes estrategias para que el negocio sea viable:

- 3.1 Encuesta realizada al 56% de Laboratorios Farmacéuticos y CROs (ver mas adelante) en la que nos muestra que tipo de Empresa eligen para realizar un Estudio Clínico, sus principales necesidades y los potenciales problemas a ser resueltos.
- 3.2 El (Gerente Administrativo y Comercial) ha implementado un Centro de Investigación - en una reconocida Clínica de Prestigio - aprobado por el Instituto Nacional de Salud.
- 3.3 El (Gerente Médico) cuenta con una amplia base de datos con los más importantes Investigadores Principales, potenciales nuevos Investigadores (Subinvestigadores con experiencia) y Coordinadores de Estudios Clínicos.
- 3.4 Estudios Clínicos Asociados tiene a su disposición el 70% de los implementos administrativos necesarios para formar la empresa.

4. Desarrollo Futuro

En el Perú la investigación Clínica ha tenido un crecimiento exponencial entre 1995 y 2010, tal como se ve en la Tabla II.

Se realizó una proyección obteniendo el promedio de crecimiento entre el 2000 y el 2010 .En ese periodo el crecimiento promedio anual es de 10.39% y con esa tasa se ha proyectado los 5 años siguientes. (Anexos No. 4: Proyección de Estudios Clínicos).

TABLA II. Proyección de Estudios Clínicos en el Perú para el 2015

Fuente: INS 1994-2010

Este crecimiento ha permitido que aumente la demanda por organizaciones especializadas en Investigación Clínica por Contrato, las que requieren de oficinas de Investigación adecuadamente implementadas de acuerdo a los requerimientos del Instituto Nacional de Salud INS y de personal especializado en la realización de los Estudios Clínicos. (Tabla III)

Tabla III. Organización de Investigación por Contrato OIC	
Nro. Registro	Nombre de la Organización de Investigación por Contrato
ROIC-185	AAIPHARMA S.A.C.
ROIC-216	ACTIVA CRO PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
ROIC-77	ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA, SALUD Y EDUCACIÓN
ROIC-87	CONSULTORES ASOCIADOS PARA EL DESARROLLO DE LA SALUD. DS-CONSULT S.A.C.
ROIC-180	COVANCE PERU SERVICES S.A.
ROIC-217	CRYSTAL RESEARCH IN LATIN AMERICA SAC
ROIC-200	GENEXION S.A.C
ROIC-96	GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C. Pendiente
ROIC-219	GRUPO ACADEMICO GECO

ROIC-73	I3 LATIN AMERICA PERÚ S.A.
ROIC-162	ICON CLINICAL RESEARCH PERÚ S.A.
ROIC-196	IMMUNOPHOTONICS,INC.-THE SOURCE SAC
ROIC-115	INC RESEARCH PERÚ S.A.C
ROIC-166	INVESTIGACIONES MEDICAS EN SALUD
ROIC-161	KENDLE PERÚ S.R.L.
ROIC-128	LATAM CLINICAL TRIALS S.A.
ROIC-184	LATINAMERICAN RESEARCH SAC
ROIC-215	ONCOPARTNERS PERÚ S.A.C
ROIC-191	PAREXEL INTERNATIONAL PERU S.A
ROIC-117	PERUVIAN CLINICAL RESEARCH S.A.C
ROIC-187	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES PERU SAC
ROIC-201	PHARMANET PERU S.A.C
ROIC-179	PPD PERU S.A.C.
ROIC-123	PREVI-MED
ROIC-198	PSI CRO PERU S.A.C.
ROIC-125	QUINTILES PERÚ S.R.L.
ROIC-206	RPS PERU S.A.C
ROIC-189	WORLD WIDE CLINICAL RESEARCH DEL PERÚ S.A.C.
ROIC-199	WORLD WIDE CLINICAL TRIALS PERU SRL-W.C.T. PERU SRL

2011/ <http://www.ins.gob.pe/RegistroEC/listaregistroOIC.asp>

La duración de un Estudios Clínicos desde el descubrimiento de la molécula hasta su aprobación para ser comercializada por parte de la Food and Drug Administration (FDA) demora en promedio diez años (**Figura I**) por lo que la demanda en la realización de los Ensayos Clínicos es permanente, constante y sobretodo exige por parte del Investigador que todos los procesos se realicen de forma eficiente, teniendo como objetivo primordial que la data obtenida por los Centros de Investigación sea confiable. Por tal motivo, el Sponsor requiere que los datos obtenidos sean confiables y en el menor tiempo posible.

Figura I. Tiempo de aprobación por Fases de una Droga en Investigación.

- Sólo el 8% de los modelos animales de estudios clínicos pasan a estudios humanos.
 - Los estudios Fase I tiene una tasa de falla de 40%.
 - Los que pasan a Fase II tiene una tasa de falla 70%.
 - Los estudios de Fase III tiene una tasa de falla del 50%.
- Wood AJ. N Engl J Med. 2006;355:618-623.**

5. Patentes, Licencias, Autorizaciones y Copyright.

La Oficina de Investigación Estudios Clinicos Asociados S.A. funciona bajo La Ley General de Salud No. 26842 y con Inscripción pendiente en el INS de acuerdo a los siguiente:

Para que pueda implementarse un Centro de Investigación, se tiene que obtener el Registro de Centro de Investigación (RCI) otorgado por su organismo regulador: El Instituto Nacional de Salud (INS). Este proceso es gratuito. Los pasos a seguir son los siguientes:

1. Ingresar a la página Web del INS y completar la Solicitud para Registro de Centros de Investigación para Ensayos Clínicos (<http://www.ins.gob.pe/RegistroEC/formularioRCI.asp?fri=1>).
2. Una vez concluido el llenado de este formato, se procederá a grabar la información, con lo cual se recibirá un número temporal de RCI que servirá para realizar el seguimiento respectivo. Seguidamente se imprime el formato, se firma y envía a la OGITT vía mesa de partes del INS.
3. El INS confirmará una Visita de Inspección con el Centro de investigación, esta Visita se desarrolla normalmente entre 2 – 4 semanas después de haber ingresado la solicitud.
4. El Número de RCI normalmente se obtiene 1 – 2 semanas después de la Inspección.

La Inspección del Centro por parte del INS evalúa la correspondencia entre los datos completados en la solicitud de Registro con lo hallado físicamente en él. (Anexo No.3).

No requiere otras autorizaciones, ni licencias especiales, pues su funcionamiento esta supervisada por el Reglamento de Investigación y Ética del INS.

6. Aprobaciones Gubernamentales

6.1 Licencia Municipal de Funcionamiento. De acuerdo a los requisitos solicitados por la Municipalidad (Anexo No.4)

6.2 Autorizacion de la DISA Respectiva. La inscripción es electrónica para personas naturales o Jurídicas en la siguiente dirección electrónica:

<http://www.app.minsa.gob.pe/renaes/views/InscripcionJuridica.aspx> que es la pagina donde se registra los establecimientos de salud y servicios médicos de Apoyo que se instalan a nivel nacional. Luego de la inscripción llegará un mail donde indican la inscripción temporal del establecimiento.(RENAES). Se asigna un código temporal y en un plazo máximo de 30 días se presentara a la DISA de

Lima Ciudad los siguientes documentos:

- Ficha de Inscripción
- Declaración Jurada.
- Relación de Equipamiento (biomédicos, de seguridad y otros de acuerdo a la naturaleza de sus actividades, diferenciando los propios de los provistos por terceros).
- Nómina de Profesionales de Salud, señalando número de colegiatura, especialidad y su habilitación, cuando corresponda.
- Adjuntar documentos: Licencia Municipal, Compatibilidad de uso, Zonificación u otros documentos de funcionamiento no municipal.
- Croquis de Ubicación.
- Solicitud de registro dirigida a la DISA / DIRESA.

Luego de 15 a 30 días le harán una inspección y 30 días después su licencia estará aceptada.

7. Limitaciones del Servicio.

Una oficina de Investigación con una adecuada red de contactos en la Industria Farmacéutica no tiene limitaciones para brindar sus servicios. En el momento actual , la busqueda de Investigadores Clinicos y Oficinas de Investigación de cualquier

especialidad se hace en función a los antecedentes de Estudios Clínicos realizados bajo las Normas de las Buena Prácticas Clínicas y sin antecedentes de observaciones de los Comités de Ética, INS y FDA. Además se tiene muy en cuenta la capacidad de captación y enrolamiento de pacientes, del local apropiado de acuerdo a las normas del INS y tiempo disponible por el Investigador Principal para desarrollar y supervisar un Protocolo de Investigación Clínica.

El proceso de elección de una Oficina o Centro de Investigación comienza cuando el Patrocinador (Sponsor) entrega el Acuerdo de Confidencialidad al Investigador Principal que resume la confidencialidad de la información. Una vez que el Investigador Médico revisa y firma el Acuerdo, el Patrocinador envía de forma física el Cuestionario de Factibilidad, donde el Patrocinador pregunta entre otras inquietudes, si el Investigador tiene pacientes con el diagnóstico a tratar y de estos cuantos podrían ser incluidos en el Estudio revisando los Criterios de Inclusión y Exclusión del mismo. Además se observa la disponibilidad de tiempo del Investigador, recursos humanos y equipamiento necesario para realizar el estudio.

Si el Centro u Oficina de Investigación cumple con los criterios establecidos por el Sponsor, éste procede a realizar una Visita de Pre Estudio para confirmar y tomar la decisión final para contratar al Investigador Clínico.

Cuando el estudio es asignado al Centro, se empiezan los tramites regulatorios para que este sea aprobado por el Comité de Ética Local o Central y el INS. Estos trámites demoran aproximadamente entre 6 a 8 semanas dependiendo si la Institución es pública o privada.

Dentro las limitaciones que se esperan encontrar a este negocio, es fundamental la participación de pacientes en los estudios. Un atributo a considerar por las empresas patrocinadores de los Protocolos de Investigación Clínica es la capacidad de Reclutamiento de pacientes. Es en este sentido que la Oficina de Investigación debe ser capaz de reclutar pacientes mediante las siguientes estrategias:

- Base de datos propia.
- Archivo de Historias Clínicas.
- Red de referencias de Médicos.

- Red de Referencia de Centros de Investigación.
- Avisos en Medios de Difusión Físicos o electrónicos

Estas estrategias permitirán un nivel constante de reclutamiento de pacientes de acuerdo a las necesidades de patrocinadores.

8. Obligaciones de los Servicios.

Los servicios brindados tienen la obligación de desarrollarse bajo las siguientes normas mostradas en la Tabla IV.

Tabla IV. Obligaciones y Guías que Norman los Estudios Clinicos

	Año de Revisión y Creación	Fuente
Código de Núremberg	1947	Tribunal Militar de Núremberg
Declaración de Helsinki Informe Belmont	1964,1975,1983,1989,1996 1979	Asociación Médica Mundial Comisión Nacional para la protección de Seres humanos en Investigación Médica y Conductual
Guías éticas Internacionales sobre Investigación Biomédica con seres humanos	Propuesta en 1982 Revisada en 1993 Aprobadas en 2002	Consejo para las organizaciones internacionales de Organizaciones médicas en colaboración con la OMS
Las guías Consolidadas de Normas de Buenas prácticas clínicas	1996	Conferencia Internacional para la armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano
Convenio para la protección de los derechos humanos con respecto a la aplicación de Biología y Medicina	1997 1997	Consejo de Europa Gobierno del Peru
Ley General de Salud LEY N° 26842 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS CLÍ Ley N° 27657,		

<p> Ley del Ministerio de Salud. b) Decreto Supremo N° 013-2003-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud. c) Decreto Supremo N° 001-2003-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud. d) Decreto Supremo N° 017-2006-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos. e) Decreto Supremo N° 006-2007-SA, modificatoria del Reglamento de Ensayos Clínicos. f) Decreto Supremo N° 011-2007-SA, amplían plazo establecido en la segundo disposición complementaria del reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú. NICOS Peru </p>		
--	--	--

9. Servicios Relacionados

Los servicios relacionados con Estudios Clínicos Asociados S.A, son fundamentalmente la realización de Estudios Clínicos y formación de Recurso Humano especializado, el uso del local para Investigación Clínica por parte de un staff de Médicos especialistas que deseen trabajar en investigación clínica.

Respecto a la gestión de apoyo con personal Capacitado ya sea por la base de datos de la empresa como por los Diplomados desarrollados, se coordinara con la Gerencia Médica para tal fin preparando una Bolsa de Trabajo según los requerimientos de los Patrocinadores.

Cuando la Oficina de Investigación solicite la autorización al INS para su funcionamiento, es necesario firmar un contrato de Servicios donde se especifique los servicios de Emergencia, Hospitalización y UCI para el manejo por parte de la Institución de los principales efectos adversos que el paciente puede desarrollar dentro de la realización de los Protocolos de Investigación Clínica.

10. Factores Ambientales.

La empresa tiene una cultura de responsabilidad social con el ambiente, utilizando la mayor parte de comunicación por vía electrónica sin uso de papel, contribuyendo a minimizar el daño del medio ambiente.

De acuerdo a las Normas del INS para la autorización del Funcionamiento de las Oficinas de investigación, se debe cumplir con la presentación de un File donde se incluye: Manejo de desechos biológicos, Manejo de residuos sólidos comunes y biocontaminantes, uso de la energía eléctrica con ahorradores de energía, contrato con la Empresa que brindará el servicio de Limpieza a la Oficina de Investigación. (Se adjunta requerimientos en el Anexo No. 3)

III. PLAN DE MARKETING

1. Perfil de la Industria.

En menos de un siglo, el promedio de vida en los países industrializados ha aumentado de 50 a 70 años de edad, la mortalidad infantil ha disminuido casi el 75% y muchas enfermedades, algunas de ellas fatales, han desaparecido o son fácilmente curables. Si bien el mejoramiento en las condiciones de vida y de trabajo son factores responsables de este cambio, el progreso médico ha tenido un rol no menos importante.

La Investigación Clínica, llevada a cabo con un número suficiente de personas, provee la base científica para el uso racional de nuevos medicamentos. Sin embargo, es indispensable que se realice bajo un estricto control que asegure la calidad de la investigación y el cuidado ético de los pacientes participantes.

El aspecto ético está siempre presente en la planificación y ejecución de los Estudios Clínicos que se hacen con seres humanos. Una buena investigación supone una segura base moral, velando ante todo por la seguridad del paciente. Para evaluar las bases éticas es indispensable comprender los objetivos y la naturaleza de la investigación. Por otro lado todo miembro de un Equipo de Investigación se debe acreditar en Buenas Prácticas Clínicas, guía de uso indispensable para el desarrollo de cualquier Protocolo de Investigación.

Desde hace casi dos décadas, están en vigencia en EE.UU. los preceptos de la "buena práctica médica" (Good Clinical Practice - GCP) en investigación clínica. Estos preceptos reglamentan los procesos que deben cumplirse para que los Ensayos Clínicos sean aceptados

por la Administración de Alimentos y Drogas (Food and Drug Administración - FDA). La formación de personal que realiza estas actividades es necesaria pues el ente regulador ha encontrado múltiples observaciones en sus inspecciones a los diversas oficinas de Investigación, por lo que un Recurso Humano preparado y eficiente es una necesidad en el desarrollo de la Investigación Clínica en el Perú. Esta formación se debe traducir en la Implementación de Oficina de Investigación que sigan los preceptos de las Buenas prácticas clínicas y del compromiso de realizar los Protocolos de Investigación en un ambiente adecuado con los procesos adecuados. En este sentido es necesario observar el mercado actual, tomando en cuenta sus deficiencias que se convertirán en ventajas competitivas para Estudios Clínicos Asociados S.A. En la Figura 2, se observa los Principales Hallazgos de Auditoría por el INS en las Oficinas de Investigación. Esto es una oportunidad para implementar en esta propuesta las mejoras que la hagan más atractivas a los Clientes y que se encuentran dentro de las Normas regulatorias vigentes.

Figura No. II: Principales hallazgos de Auditorías por el INS

CATEGORIA	Nº CI
NO PRESENTA CALIBRACION EQUIPOS	8
EN PROCESO DE IMPLEMENTACION DE ARCHIVADORES PARA DOCUMENTACION	5
NO TIENE EQUIPO EMERGENCIA MINIMO PARA ATENCION EVENTOS ADVERSOS	5
NO ESTA IMPLEMENTADO EL CENTRO	4
EN PROCESO DE IMPLEMENTACION AREA PARA PRODUCTO INVESTIGACION	4
NO TIENE CONVENIO PARA HOSPITALIZACION DE EVENTOS ADVERSO	4
NO TIENE AREA DE EMERGENCIA PARA ATENCION EVENTOS ADVERSOS	4
AUSENCIA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	3
NO PRESENTA LICENCIA DEL MINSA	3
NO SABE QUIEN PROCESARA LAS MUESTRAS BIOLOGICAS	3
NO TIENE AREA PARA MONITOREO DEL ENSAYO	3
ARCHIVADORES NO TIENEN LLAVE	2
NO EXISTE UN AREA PARA ARCHIVO DE DOCUMENTOS	2
EQUIPOS AUN EMBALADOS	1
FRIGORIFICO E PROCESO DE COMPRA	1

INS 2010

1.1 Tamaño de la Empresa

Es una empresa de tipo SA, que puede recibir accionistas y cuyo fin principal es dirigirse a la Investigación Clínica por contrato en el Perú.

La empresa empezó como una empresa Individual localizada en el Hospital Nacional Guillermo Almenara realizando estudios Clínicos de la especialidad de Neumología, pero que sin embargo, por iniciativa de sus fundadores decidieron cambiar de localización y se ubicaron en una Clínica de Prestigio como un aliado estratégico para desarrollar la investigación clínica en todas las especialidades médicas.

Estudios Clínicos Asociados S. A trae una idea innovadora, pues presenta una propuesta de acuerdo a las nuevas necesidades del mercado, habiendo observado 3 deficiencias principales: que las Oficinas de Investigación presentan una inadecuada infraestructura para la realización de Protocolos de Investigación Clínicos por parte de Médicos interesados en Investigación, ausencia de Manuales de procesos que permitan la realización de un ensayo clínico con eficiencia y credibilidad y deficiencia de personal capacitado para realizar Investigación Clínica. Para desarrollar el plan de Marketing, se utiliza la Propuesta de Una Unidad de Investigación Clínica de todas las especialidades, la formación del Recurso humano e Infraestructura adecuada a disposición de los profesionales preparados para realizar un estudio de investigación.

1.2 Potencial de Crecimiento.

La investigación clínica es una actividad que va en crecimiento en el Perú pues se han aperturado más de 425 Oficinas de Investigación independientes que brindan estos servicios.

Además el número de Estudios Clínicos han aumentado en el país con la presencia de más Organizaciones de Investigación por Contrato (**Ver Tabla III pag. 24**) y mayor participación en investigación de los Laboratorios Patrocinadores, lo que genera una mayor demanda de oficinas adecuadamente implementadas con las necesidades de los clientes y con los requerimientos regulatorios del INS por lo que existe además una demanda de personal profesional de todas las especialidades para la realización de Protocolos de Investigación.

Hemos identificado las 6 principales especialidades que realizan estudios clínicos: Oncología, Cardiología, Endocrinología, Neumología, Reumatología y Neurología tal como lo demuestra la **Tabla V**. En la Tabla se demuestra que casi el 75% de la demanda por estudios clínicos viene de estas especialidades. A este campo se orientan los esfuerzos en una primera etapa para acondicionar las instalaciones de acuerdo a la demanda de este grupo y tener la capacidad operativa para desarrollar los estudios de manera eficiente sin perder la calidad de la información.

Tabla V. No. de Ensayos Clínicos por Especialidad- Perú 2010 / INS 2011

ESPECIALIDAD	Nro. DE ENSAYOS	%
ONCOLOGÍA	23	20.54
ENDOCRINOLOGÍA	15	13.39
REUMATOLOGÍA	14	12.5
NEUMOLOGÍA	13	11.61
NEUROLOGÍA	10	8.93
CARDIOLOGÍA	10	8.93
INFECTOLOGÍA	10	8.93
PEDIATRÍA	5	4.46
HEMATOLOGÍA	3	2.68
OTORRINOLARINGOLOGÍA	2	1.79
PSIQUIATRÍA	1	0.89
INMUNOLOGÍA Y REUMATOLOGÍA	1	0.89
NEFROLOGÍA	1	0.89
DERMATOLOGÍA	1	0.89
GASTROENTEROLOGÍA	1	0.89
Total:	112	100

El objetivo, independiente de la Especialidad Clínica, es lograr los estudios de Fase II y III que son los más numerosos constituyendo el 90% de todos los Protocolos de Investigación Clínica como se demuestra en la Tabla VI: Tienen menos requerimientos de equipamiento y personal para realizarlos por lo que son el objetivo primario. Además el Presupuesto de los Estudios de Fase II es mayor que los de Fase III y IV.

Tabla VI. ENSAYOS CLINICOS POR FASE DE ESTUDIO

FASE DE ESTUDIO	NRO DE ENSAYOS	%
III	72	64.29
II	31	27.68
IV	7	6.25
I	2	1.79
Total:	112	100

INS 2011

1.3 Localización Geográfica.

La Empresa se ubica en el Distrito de San Borja de la Provincia de Lima.

1.4 Costumbres de la Industria

La Industria Farmacéutica o las Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO) localizan Oficinas de Investigación que cumplan con el requisito de estar inscritas en el INS. Luego de acuerdo a la especialidad que requiere el Protocolo de Investigación, la CRO o el Laboratorio auspiciador evalúan la Oficina de Investigación para verificar si cumple con los requerimientos que el estudio exige. Si esto es cumplido y de acuerdo a la Oficina Central, se escoge a la oficina, se procede a cumplir los trámites regulatorios del INS y se firma un contrato por prestación de servicios para la realización del estudio clínico.

1.5 Factores estacionales.

En este sentido, solo algunas especialidades tienen restricciones con respecto a algunas enfermedades que son estacionales y cuya incidencia disminuye en algunas épocas del año. Por este motivo el Centro desarrollará estrategias de fidelización para los pacientes de nuestra Base de datos propia y para los principales médicos que refieren pacientes al Centro de Investigación. Se tienen identificadas que enfermedades se relacionan con las estaciones; por ejemplo; Asma, Influenza, Rinofaringitis aguda o Dermatomicosis entre las más importantes.

1.6 Distribución de Redes.

La oficina de investigación tiene organizado una red de Médicos Generales que refieren a Estudios Clínicos Asociados SA, pacientes candidatos para ser incluidos en los Protocolos de Investigación Clínica. Esto asegura un valor intangible de la empresa que es la Base de Datos de pacientes. El Proceso de Referencia de los pacientes está esquematizada en los Anexos (Anexo 8. Proceso No. 7)

1.7 Bases de la competencia.

Estudios Clínicos Asociados S. A ha definido la visión del Negocio dirigida a desarrollar y mejorar las oportunidades que el mercado de investigación presenta. La propuesta se basa en

enfocar la Empresa como la principal línea de desarrollo profesional de los socios por las características de crecimiento del mercado. Por eso Estudios Clínicos Asociados S.A tiene definido la VISION como:

“Ser la Unidad de Investigación Centralizada en Investigación Clínica con liderazgo local y trascendencia nacional, conformada por un equipo de Médicos Expertos en Investigación Clínica comprometidos con la Calidad, Eficiencia y Buenas Prácticas Clínicas”

Esto es Centralizar bajo una misma Gestión la Adjudicación, Preparación, Realización y Revisión de los Protocolos de Investigación asignados para Monitoreo de los Estudios Clínicos. Esta propuesta de Dirección única Centralizada permite ventajas significativas con respecto a las demás oficinas de investigación de cualquier especialidad:

- Dirección Administrativa Única que permita gestionar los recursos de Infraestructura y Humanos en forma eficiente.
- Dirección Administrativa con poder de negociación que permita obtener los mejores beneficios económicos para ambas partes, evitando los sobre costos.
- Manejo estandarizado de los Procesos y Procedimientos de cada especialidad haciendo el trabajo más eficiente dentro de las Normas de las Buenas Prácticas Clínicas.
- Menor tiempo Regulatorio en la aprobación de los Estudios Clínicos por parte de la Institución adscrita al Centro de Investigación.
- Distribución del Tiempo apropiado para las Visitas de Monitoreo.
- Menor tiempo de Respuesta a los Querys producidos por las visitas de Monitoreo.
- Menores desviaciones de Protocolos en la realización de los procedimientos y actividades de los mismos.

- Actividades Centralizadas de Búsqueda activa de Pacientes con las enfermedades más prevalentes en el país, con la formación de Redes de Médicos de Atención Primaria que refieran al Centro enfermos con alta probabilidad de ser Incluidos en los Estudios Clínicos.
- Mantenimiento y Calibración de Equipos del Centro según las Normas del INS.
- Cumplimiento de la Exigencias del INS a los Centros de Investigación, asumiendo la responsabilidad del manejo de las relaciones con el ente regulador.
- Organizar un Diplomado en Investigación Clínica que permitirá el reconocimiento Académico de las Instituciones Patrocinadoras y nos convertirá en referentes en la formación de cuadros profesionales que se dedicarán a esta especialidad.

Los servicios que se ofrecen son diferentes, requieren conocimientos y experiencia para el desarrollo de estos productos. La competencia solo vende Investigación, Estudios Clínicos

Asociados S. A vende Capacitación y Orden para realizar los estudios.

La Misión entonces se resume en lo siguiente:

“Somos una Unidad de Investigación comprometida con sus clientes, que asegura la eficiencia en el desarrollo de sus Estudios Clínicos, aplicando los más altos estándares de calidad, ética e innovación constante, que maximiza el retorno de la inversión y trasciende por su excelencia”.

2. Perfil de la Competencia

El mercado de la Investigación clínica se estructura de la siguiente manera:

- 2.1 Patrocinadores:** Laboratorios de Investigación y Organizaciones de Investigación por Contrato.
- 2.2 Centros de Investigación.** Oficinas Centralizadas o por Especialidad médica que realizan estudios en instituciones públicas o privadas. El No. de Centros de Investigación inscritas en el INS es 425 a la fecha.

Los competidores son las Oficinas de Investigación por especialidades que no tienen relación administrativa entre ellas, realizando sus trámites regulatorios y estudios clínicos en forma independiente, sin un adecuado control por parte de los organismos regulatorios, funcionando muchos de ellos sin una adecuada Gestión por Procesos - y Procedimientos - lo que torna ineficiente el proceso de Investigación. Se han identificado de los competidores las siguientes debilidades:

- Falta de Infraestructura adecuada según los requerimientos del INS,
- Falta de Personal Capacitado en Investigación y Buenas Prácticas Clínicas.
- Ausencia de los Procedimientos de Investigación estandarizados por no contar de un Manual de Procedimientos Administrativos y Clínicos.
- Ausencia de una Oficina de Investigación Centralizada que permitiría un menor costo en trámites y un menor tiempo en procesos regulatorios.
- Retardo en las aprobaciones Institucionales por parte de las Oficinas de Investigación de los Centros Hospitalarios públicos.
- Ausencia de Experiencia en Investigación Clínica.
- Participación mínima del Investigador Principal en las actividades del Estudio Clínico tanto en la parte clínica como en la parte administrativa.
- Retardo de respuesta de los cuestionamientos de los Patrocinadores con respecto al estudio clínico y sus procedimientos y actividades.
- Observaciones de los estudios sobre las Buenas Prácticas Clínicas.
- Ausencia del Investigador para solucionar las principales observaciones del estudio.

Para analizar directamente el Mercado como tal, se diseñó una encuesta con la que se evaluó los requerimientos, necesidades y costumbres de los responsables de los Patrocinadores sobre la asignación de estudios Clínicos a los Centros de Investigación.

Se enviaron 30 encuestas de las cuales se respondieron 17 lo que constituye un 60% de la muestra seleccionada. (Ver Anexo I). Los principales resultados se muestran en el Consolidado y muestran las siguientes conclusiones en la Tabla Siguiente;

Tabla VII. Conclusiones de Encuesta	
1. 73% de entrevistados valoran en primer Lugar la Información confiable que el Centro de Investigación brinda en el estudio Clínico	
2. 66% de los entrevistados ubican como último atributo importante el Local espacioso de acuerdo a las Normas del INS.	
3. Un 40% de los entrevistados prefieren una Oficina Centralizada de Investigación y otro 40% de los Patrocinadores prefieren una oficina por especialidades.	
4. Respecto a la pregunta sobre la elección de un Centro Público o Privado, 40% prefieren Sites de Investigación privada. Y a 33% de la población la elección de público o privado no lo toman como definitivo al momento de hacer la elección de la Oficina de Investigación.	
5. Con respecto a los que prefieren una Oficina Centralizada de Investigación, 46% refieren que estas podrían hacer de 8 a 10 estudios por campo.	
6. Respecto a las a las cualidades de Un Investigador Clínico, el 60% de los entrevistados, valora en primer lugar la capacidad de Organización.	
7. El 80% de los entrevistados considera viable una Oficina Centralizada de Investigación Clínica.	
8. El 80% de entrevistados considera que la Oficina Centralizada de Investigación debe estar en el mismo espacio físico que la Clínica o Centro Hospitalario	
9. El 66% de los entrevistados, considera que No existe una formación profesional ni académica adecuada para profesionales que desarrollan Investigación Clínica en el Perú	
10. El 100% de los entrevistados valoran la Gestión del Centro de Investigación por procesos.	
11. Respecto a la frecuencia de pago de los Patrocinadores a los Centros de Investigación, el 53% de los entrevistados pagan trimestralmente.	
12. El 60% de los entrevistados valoran en primer lugar la experiencia en Investigación Clínica para elegir un Centro de Investigación.	

Las conclusiones de la encuesta son las ventanas de oportunidad para el negocio y nos demuestran fundamentalmente que para la elección de parte del Patrocinador de una Oficina de Investigación para un Protocolo de Investigación Clínico, se toman en cuenta las siguientes características del Investigador Principal: Experiencia en Investigación Clínica, Capacidad de

Organización y Disponibilidad de tiempo. Estas características están presentes en la propuesta de Estudios Clínicos Asociados S. A.

Con respecto al trabajo de la Oficina de Investigación se valora la confiabilidad de la información de un estudio clínico, valor que va directamente relacionado al personal que participa en el Protocolo de Investigación y que debe desarrollarse para agregar valor a la propuesta.

Una conclusión importante de la encuesta es que los Patrocinadores de los Protocolos de Investigación no toman en cuenta preferentemente a los Centros de Investigación Privados sobre los Públicos. Las razones de preferir a los públicos son la mayor cantidad de pacientes y experiencia en Investigación. Estas dos características son rebatibles pues la mayoría de los Centros de Investigación reciben pacientes de redes de contacto previamente formadas, refiriendo pacientes que pueden o no pertenecer a esa Clínica o Centro Hospitalario adscrito. Por lo que debería ser importante informar a los patrocinadores de esta propuesta. La experiencia en Investigación es un valor que propiamente no se relaciona con el hecho de que la institución sea pública o privada pero que sin embargo se toma en cuenta para asignar un Protocolo de Investigación.

La propuesta es formar una Oficina Centralizada de Investigación, sin embargo la encuesta revela que solo un 40% de los entrevistados prefiere este tipo de oficinas, relacionándolo a discomfort de los investigadores con respecto al pago, pero reconocen que se consigue una mayor eficiencia, en la aprobación, realización, seguimiento y supervisión de los Protocolos de Investigación. Es necesario mejorar la propuesta tomando en cuenta las deficiencias de las experiencias actuales que funcionan en Lima. Sin embargo si la propuesta es buena, el 80% de los entrevistados consideran viable una Oficina central de Investigación. El valor agregado a la propuesta es implementar el Manual de Procesos y Procedimientos de los estudios de

Investigación y mediante Indicadores de Gestión valorar la eficacia y eficiencia en la gestión de los Protocolos de Investigación.

Pero ese mismo porcentaje opina que de existir una Oficina Centralizada de Investigación, este Centro podría realizar de 8 a 10 por campo clínico, lo que permitiría un flujo de caja consistente, controlando el problema que significa que el 53% de patrocinadores paguen los estudios clínicos de manera trimestral.

Una información claramente observable en la encuesta revela que el 66% de los entrevistados considera que existe falta de formación académica de las personas que laboran en este negocio, razón por la cual nuestra propuesta del Diplomado asociado a una Universidad Local es viable y las características del mercado así lo permiten. (Anexo 2; Programa del Diplomado).

3. Perfil del Prestador de Servicios

3.1 Investigador Principal: Personal Médico encargado de desarrollar y supervisar los procedimientos del estudio clínico.

Administrativas:

- Buscar oportunidades de mejora para la Unidad de Investigación Clínica.
- Definir los objetivos de la Unidad de Investigación Clínica.
- Participar en las reuniones con el Socio Estratégico en representación de la Unidad de Investigación Clínica...
- Asegurar el funcionamiento del centro de acuerdo a las regularizaciones locales.
- Buscar la mayor rentabilidad para Estudios Clínicos Asociados S. A.
- Presentar periódicamente a la Gerencia Médica sustentos económicos y médicos para la autorización de nuevos estudios de investigación.
- Manejo de Indicadores de los estudios en proceso.
- Propuestas de oportunidades de mejora para el área de Investigación Clínica
- Cumplir y hacer cumplir al personal a su cargo las Normas y Procedimientos, Reglamentos y Directivas de la Empresa.
- Definir, mejorar y supervisar el cumplimiento de todos los procesos que se realizan en el área de Investigación Clínica.

- Supervisar y aprobar la elaboración y actualización del manual de procedimientos de la Unidad de Investigación Clínica.

Gestión de Estudios:

- Planificar, supervisar y controlar las funciones y actividades del personal del área para el cumplimiento de los protocolos.
- Evaluar los nuevos estudios que se llevarían a cabo en la Unidad de Investigación Clínica.
- Gestionar el trabajo del personal operativos bajo metas y/o cuotas diarias según planificación mensual
- Coordinar con otras áreas de la empresa.
- Mantener periódicamente contacto con los patrocinadores y CRO.
- Buscar que Instituciones, fundaciones, ONG's y cualquier otra entidad vinculada al apoyo y financiación de estudios, encuentre en la UI un centro de garantía de calidad para el desarrollo de los mismos.

Capacidades, Habilidades y Aptitudes:

- Liderazgo
- Habilidades de comunicación
- Relaciones Interpersonales
- Capacidad de gestión
- Capacidad de priorizar y solucionar problemas
- Capacidad de organización, análisis y síntesis
- Capacidad de análisis
- Proactividad
- Trabajo bajo presión
- Sentido de urgencia
- Empatía
- Compromiso organizacional
- Buena redacción
- Dedicación y vocación definida

3.2 Subinvestigador: Personal Médico encargado de realizar actividades relacionadas con el desarrollo del estudio clínico.

Funciones:

- Coordinar con el investigador principal y/o coordinador de estudios los avances de los protocolos.
- Coordinar con los investigadores la planeación operativa de cada protocolo.
- Realizar y actualizar periódicamente el manual de procedimientos de la Unidad de Investigación Clínica.
- Manejar el presupuesto del estudio y reconciliaciones (Diferencia entre el presupuesto asignado y el Presupuesto asignado al estudio).
- Realizar seguimiento al cumplimiento de los compromisos de pago acordados con los Patrocinadores al inicio del estudio.
- Realizar seguimiento al pago de los reembolsos debido a eventos adversos causados por el medicamento.
- Gestionar con las áreas administrativas de Estudios Clínicos Asociados S. A los pagos y cobranzas por la ejecución de los estudios.
- Asegurar el equipo y la infraestructura adecuada de acuerdo a los requerimientos de los estudios.
- Apoyar al Gerente Médico o al Investigador Principal en otras labores administrativas.
- Evaluar y controlar la carga del trabajo del personal dentro de la Unidad de Investigación.

Capacidades, Habilidades y Aptitudes:

- Liderazgo
- Habilidades de comunicación
- Relaciones Interpersonales
- Capacidad de gestión
- Capacidad de priorizar y solucionar problemas
- Capacidad de organización, análisis y síntesis
- Capacidad de análisis
- Proactividad
- Trabajo bajo presión
- Sentido de urgencia
- Empatía
- Compromiso organizacional
- Buena redacción
- Dedicación y vocación definida

3.3 Coordinadora: Personal no médico encargado de la Investigación clínica.

Funciones

- Realizar los trámites y seguimiento para las aprobaciones de los estudios.
- Facilitar a los monitores y auditores los documentos sustentatorios de la atención.
- Informar al investigador principal el status del estudio
- Elaborar los informes solicitados por el patrocinador en referencia al estudio.
- Asegurar la disponibilidad de las Historias Clínicas para las atenciones programadas con la documentación necesaria para la atención.
- Atención a pacientes: citas, toma de muestras, seguimiento periódico.
- Solicitar, registrar, dispensar y controlar los insumos y medicamentos entregados para la investigación de acuerdo al protocolo.
- Ingresar, verificar y enviar la información del estudio.
- Registrar todas las actividades que se realicen por el protocolo.
- Organizar el archivo de la documentación de estudio.
- Archivar los documentos sustentatorios de las atenciones por eventos adversos. Reportar al Patrocinador todo evento que no este considerado dentro del protocolo. Programar y llevar un control de las visitas programadas por paciente e investigador.
- Cualquier otra que esté sujeta a las leyes o normas relacionadas a la realización de ensayos clínicos de la legislación peruana e internacional.

Capacidades, Habilidades y Aptitudes

- Relaciones Interpersonales
- Capacidad de priorizar y solucionar problemas
- Capacidad de organización y síntesis
- Comunicación
- Proactividad
- Buena redacción
- Trabajo bajo presión
- Sentido de urgencia
- Empatía
- Compromiso organizacional
- Dedicación y vocación definida

3.4 Rol del Patrocinador / CRO.

- Verificar que la data obtenida sea confiable, esto quiere decir que los datos obtenidos cumplan con el principio de ALCOA: Atribuibles, Legibles, Contemporáneos, Originales y Exactos.

- Constatar que todos los pacientes hayan firmado la última versión del Consentimiento Informado aprobado por el Comité de Ética antes de la realización de cualquier procedimiento.
- Velar por la seguridad del paciente.
- Revisar que los Eventos Adversos o Eventos Adversos Serios sean debidamente reportados
- Asegurar que los datos obtenidos sean debidamente completados en los formatos requeridos por el Sponsor.

4. Perfil del Mercado Blanco.

Región	Número de Estudios
Mundo	105818
Sur América	3344
Argentina	1130
Bolivia	14
Brazil	2207
Chile	605
Colombia	437
Ecuador	54
Paraguay	8
Perú	529
Uruguay	26
Venezuela	109

Figura No. III: No. de Estudios Clínicos Latinoamérica

El país ocupa a nivel de Latinoamérica un expectante 5to lugar en No. de Estudios Clínicos pudiendo mejorar si las condiciones regulatorias del INS se hacen más flexibles dentro de las normas vigentes acortando los tiempos regulatorios haciendo más competitivo el mercado. Si observamos La Figura No. 3 observamos que Brasil y Argentina ocupan los primeros lugares en Investigación Clínica por el mayor desarrollo del Mercado farmacéutica, mayor densidad poblacional, prevalencia importante de principales enfermedades blanco de los Protocolos de Investigación pero sobre todo una mayor competitividad en las regulaciones locales haciendo más atractivo el mercado.

El mercado potencial para Estudios Clínicos Asociados S.A. Es el siguiente

4.1 Laboratorios de Investigación:

Los principales actores del Mercado farmacéutico con respecto a Investigación en el Mundo son también los más importantes en el Perú. En la Tabla VIII. siguiente observamos que las siguientes Compañías que realizan Investigación para el 2010:

Tabla No. VIII. Ranking de Laboratorios que realizan Investigación en el Mundo.

Position 2010 (2009)	Company	No of R&D products 2010 (2009)	No of originated products
1 (3)	Pfizer	304 (177)*	224
2 (1)	GlaxoSmithKline	289 (240)	172
3 (4)	Merck & Co	249 (161)**	148
4 (6)	AstraZeneca	177 (157)	123
5 (2)	Hoffmann-La Roche	172 (189)	111
6 (5)	Novartis	164 (160)	103
7 (7)	Sanofi-Aventis	137 (157)	76
8 (8)	Johnson & Johnson	134 (130)	74
9 (9)	Eli Lilly	128 (128)	93
10 (13)	Bristol-Myers Squibb	109 (83)	80
11 (15)	Abbott	99 (76)	75
12 (11)	Takeda	90 (95)	45
13 (18)	Astellas	87 (69)	48
14 (12)	Bayer	84 (86)	59
15 (17)	Daiichi-Sankyo	70 (68)	39
16 (16)	Eisai	66 (62)	43
17 (19)	Amparo	54 (56)	41
18 (22)	Boehringer Ingelheim	53 (51)	33
19 (19)	Merck KGaA	53 (57)	19
20 (21)	AstraZeneca	52 (53)	28
21 (21)	Kyowa Hakko Kirin	52 (53)	25
22 (-)	Isis Pharmaceuticals	48 (-)	33
23 (-)	Schering-Plough	47 (-)	36
24 (-)	Dainippon Sumitomo Pharma	47 (-)	31
25 (23)	Genzyme	43 (47)	32

Observamos que los principales patrocinadores en el Mundo son también los principales para el Perú para el mismo año 2010 (Tabla IX); por lo cual se considera importante tener en cartera de clientes a estos principales actores del mercado. Los principales patrocinadores del Mercado de Investigación: Boehringer, Glaxo, Novartis, Pfizer, AstraZeneca y Merck. En el Perú, si vemos el No. de estudios Clínicos, estos Patrocinadores son los que más realizan Protocolo de Investigación Clínico en el Perú.

Tabla IX. No de Estudios Clínicos por Patrocinador para Perú para el 2010.

* 98 from Wyeth

** 83 from Schering-Plough

TIPO	PATROCINADOR	NRO DE	%
------	--------------	--------	---

		ENSAYOS	
Laboratorio (Industria Farmacéutica)	Boehringer Ingelheim	9	8.04
Laboratorio (Industria Farmacéutica)	GlaxoSmithKline	8	7.14
Laboratorio (Industria Farmacéutica)	ASTRAZENECA PERÚ S.A.	7	6.25
Empresa/Compañía Privada	NOVARTIS BIOSCIENSES PERÚ S.A.	6	5.36
Laboratorio (Industria Farmacéutica)	MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.	6	5.36
Laboratorio (Industria Farmacéutica)	PFIZER S.A.	6	5.36
Laboratorio (Industria Farmacéutica)	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.	5	4.46
Laboratorio (Industria Farmacéutica)	sanofi-aventis Recherche & Development	4	3.57
Laboratorio (Industria Farmacéutica)	SCHERING PLOUGH RESEARCH INSTITUTE	4	3.57
Laboratorio (Industria Farmacéutica)	LABORATORIOS WYETH S.A.	4	3.57
Laboratorio (Industria Farmacéutica)	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	3	2.68
Laboratorio (Industria Farmacéutica)	MERCK SERONO S.A.	3	2.68
Laboratorio (Industria Farmacéutica)	AstraZeneca AB	3	2.68
Laboratorio (Industria Farmacéutica)	Amgen Inc.	2	1.79
Laboratorio (Industria Farmacéutica)	PIERRE FABRE MEDICAMENT	2	1.79
Laboratorio (Industria Farmacéutica)	CureTech Ltd	2	1.79
Laboratorio (Industria Farmacéutica)	Actelion Pharmaceuticals Ltd	2	1.79
Laboratorio (Industria Farmacéutica)	BAYER HEALTHCARE AG	2	1.79
Laboratorio (Industria Farmacéutica)	MERCK & CO.INC.	2	1.79
Laboratorio (Industria Farmacéutica)	GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A.	1	0.89

4.2 Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO).

Existen 39 CROS según lo mostrado en la Tabla No. III pag.27. El objetivo es tener por lo menos al 50% de estas organizaciones como clientes al final del segundo año de iniciadas las operaciones.

4.3 Profesionales Médicos:

De diferentes especialidades que requieran de una organización que respalde su trabajo en investigación y que estén interesados en los servicios ofertados para la realización de Protocolos de Investigación.

4.4 Profesionales médicos y paramédicos:

Interesados en capacitarse en todos los aspectos relacionados con la investigación clínica. Existen 425 Oficinas de Investigación en el Perú. En cada oficina laboran por lo menos 3 personas entre Investigadores y Coordinadores de Estudio lo que hace un universo de aproximadamente 1400 personas. Este es el mercado inicial para el Diplomado. En un escenario moderado, se estima que un 30% de esta población fijará la oferta inicial del Diplomado y seguirá en la participación en el Diplomado de Investigación Clínica.

4.5 Competidores:

Existen 429 Oficinas de Investigación registradas en el INS. Cada uno de éstos realizan estudios de una especialidad y no constituye competencia directa. En el Perú, solo existe un modelo semejante a la propuesta aquí presentada. La propuesta tiene las siguientes ventajas sobre esta oficina:

- Ofrecemos un contrato atractivo y ventajoso para las dos partes a diferencia de la competencia.
- Aceptamos participar con médicos de distintas especialidades, así no pertenezcan al Staff de nuestro socio estratégico.
- Nuestro único competidor exige exclusividad a los Investigadores en el desarrollo de los Estudios, esto quiere decir que si un Investigador desarrolla un Protocolo en sus instalaciones no puede realizar nuevos Protocolos en otros Centros de Investigación.
- La competencia solo ofrece a los Investigadores el 30 % del Presupuesto asignado al Protocolo.
- El Director de la Unidad de Investigación con la cual competimos, toma las decisiones finales con respecto a asuntos relacionados con el Protocolo, relegando al Investigador

Principal a un papel secundario sin haber determinado previamente que funciones debe desarrollar en el Protocolo de Investigación.

- No capacita al personal involucrado en Investigación Clínica de la Institución de Prestigio.

Asociada.

- Solo ofrece una línea de Negocio a la Industria Farmacéutica relacionada a la Investigación Clínica.

5. Perfil de Precios.

Los Usuarios de las Oficinas de Investigación, entienden el concepto de servicio y apoyo y el pago por los servicios prestados se realiza luego de la firma de los acuerdos contractuales entre ambas partes.

Se necesita competir efectivamente contra la idea de que este negocio solo se basa en el alquiler de Servicios de Investigación sin otro servicio adicional como se oferta actualmente.

Entonces la oferta de apoyo en los procesos administrativos de investigación y capacitación para los profesionales interesados en desarrollar investigación hace la propuesta de mayor valor.

La experiencia de Estudios Clínicos Asociados S. A. en investigación, considera que más que el precio que se pueda acordar con el Patrocinador de Investigación, se deben considerar los servicios en la calidad, siempre y cuando la oferta que el auspiciador presente sea la más adecuada. Para la Empresa, es preferible mantener un flujo de caja positivo y un trabajo bien realizado, como se ve en el Plan Financiero, a la propuesta de aumentar sus exigencias haciendo un trabajo con bajos niveles de calidad. Se cuenta con un historial previo de excelentes indicadores en Protocolos de Investigación por lo que muchos patrocinadores optarán por esta propuesta. Otro valor agregado a la propuesta y que puede influir en el Precio para la realización de un Protocolo de Investigación Clínica es la disponibilidad de espacio y recursos suficientes para la realización de los Protocolos de Investigación. Los Patrocinadores buscan oficinas de investigación con disponibilidad para realizar estudios

clínicos pues es sabido que muchas oficinas tienen estudios que imposibilitan un trabajo de calidad por su número y complejidad. Estudios Clínicos Asociados S. A asegura un número exacto para el número de profesionales exacto con el objetivo de lograr un trabajo eficiente y confiable.

Nuestra propuesta de precios entonces fluctúan entre 3,500 y 10,000 dólares por paciente reclutado y que termine el estudio clínico.

6. Penetración en el Mercado

6.1 Determinación de Objetivos.

6.1.1 Consolidar a la Empresa como una Oficina de Investigación Clínica centralizada referente en el Perú en el término de 2 años a partir del inicio del primer Estudio Clínico.

6.1.2 Formar 30 Profesionales capacitados en el área de Investigación clínica por cada Diplomado dictado a partir del primer año de funcionamiento.

6.1.3 Desarrollar Manuales de Procesos de Investigación Clínica para la realización de estudios de Investigación de acuerdo a los requerimientos de las Buenas Prácticas Clínicas y los requerimientos del INS haciendo a la oficina de Investigación eficiente y confiable en resultados. (Anexo No. 7). En este aspecto se ha considerado como importante estandarizar algunas actividades comunes a todos los protocolos. Estas actividades adecuadamente realizadas marcan la pauta de eficiencia que la propuesta busca. Estas actividades con sus Diagrama de Flujo son las siguientes:

6.1.3.1 Toma de Consentimiento Informado.

6.1.3.2 Referencia de un paciente a la Oficina de Investigación.

6.1.3.3 Visita de Screening.

6.1.3.4 Visita de Seguimiento.

6.1.3.5 Llenado de la Historia Clínica.

6.1.3.6 Reclutamiento de pacientes.

6.1.3.7 Manejo del Paquete regulatorio.

6.1.3.8 Fases de aprobación del Protocolo en la Institución.

Estas son las principales actividades a las que se les deberá interiorizar y hacer como propias al personal que laborará en Estudios Clínicos Asociados S.A. La aplicación de estas herramientas hará más eficiente el trabajo y otorgará un valor agregado a la propuesta.

- 6.1.4 Formar un grupo de Investigadores Clínicos de las 5 principales especialidades que son requeridas en el País para Investigación Clínica y que cada uno de ellos realice por lo menos 1 estudio clínico durante el primer año de funcionamiento.
- 6.1.5 Al final del primer año, el 100% de todas las empresa farmacéuticas conozcan la Cartera de Servicios, que al menos el 50% de ellos otorgue 1 estudio clínico en forma ocasional y un 30% en forma permanente.

6.2 Elaboración y selección de estrategias.

- 6.2.1 **Selección del Mercado:** El Mercado farmacéutico desarrolla la Investigación Clínica mediante dos formas: Laboratorios de investigación propiamente dicha y las Organizaciones de Investigación por contrato. La intención es desarrollar el proyecto prestando servicios a estas organizaciones sin distinción de cada una de ellas. Para esto solo elegiremos a los 10 principales actores del Mercado que hayan tenido contacto con nuestra
- 6.2.2 organización en los 6 años anteriores, que conozcan nuestra experiencia y nuestro producto. En un primer momento solo ofreceremos Investigadores principales de las 6 primeras especialidades que realizan estudios Clínicos en el Perú. Se hará énfasis en las principales enfermedades que se asocian más frecuentemente a la aparición de nuevas drogas: Diabetes Mellitus, Asma, EPOC, Alopecia, Enfermedad de Alzheimer, Fibrosis Pulmonar, Artritis Reumatoidea.

6.3 Estrategias

6.3.1 Estrategias a desarrollar.

- 6.3.1.1 Convenio con Clínica de Prestigio para implementar Una Oficina Centralizada de Investigación.
- 6.3.1.2 Convenio de la Oficina Centralizada de Investigación con la una Universidad de Prestigio para la realización de un Diplomado de Investigación Clínica.

6.3.1.3 Aplicar los Manuales de Procesos de Investigación Clínica en la realización de los estudios clínicos evaluando mediante indicadores de eficiencia y eficacia el desarrollo de un estudio clínico.

6.3.1.4 Ofrecer la Oficina de Investigación Clínica a los Investigadores Principales contactados mediante un ventajoso plan de desarrollo personal, profesional y económico, aplicando el modelo de trabajo que muestra un mejor control de los estudios clínicos.

6.3.1.5 Presentar la Oficina de Investigación Clínica a los Patrocinadores de estudios clínicos demostrando : experiencia en la realización de estudios clínicos, menor tiempo de respuesta a sus requerimientos, mayor y mejor disponibilidad de tiempo de los Investigadores Clínicos y una Infraestructura adecuada a las Normas del INS con el respaldo de el aliado estratégico, la Clínica adscrita a la propuesta.

6.4 Angulo Motivador.

El Posicionamiento en el mercado de la Investigación Clínica será hacer Investigación de todas las especialidades de manera Centralizada con Liderazgo único, con una adecuada Gestión por procesos, permitiendo una mayor eficiencia en los estudios clínicos, mayor número y tiempo disponible de los Investigadores Clínicos y en consecuencia una disminución de los costos en la realización de los estudios clínicos.

7. Promoción.

7.1 Utilizar todos los contactos dentro de la industria farmacéutica para ofertar nuestra propuesta, enviando Cartas a los Responsables de Investigación en el Perú para que conozcan el producto.

7.2 Dentro de la Nueva propuesta se desarrollara lo siguiente:

7.2.1 Crear una imagen de empresa originada de otra que tiene más de 6 años en el Mercado de la Investigación en el Perú haciendo énfasis en la Gran Capacidad de Reclutamiento, antecedentes de brindar información confiable y una capacidad de organización que se refleje en un seguimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.

- 7.2.2 Comunicar el inicio de las operaciones de Estudios Clínicos Asociados S. A. como empresa de investigación, mediante la creación de un Brochure de la empresa donde se identifiquen claramente la Visión, Misión y Valores reflejando los resultados anteriormente conseguidos y dar a conocer y apoyar las propuestas de valor acompañado de los Curriculum Vitae de nuestros principales asociados.
- 7.2.3 Persuadir a los clientes que prefieran la oferta, mediante la comparación de las Ventajas que existen en trabajar con una Organización Centralizada de Investigación privada versus una Oficina de Investigación por especialidades de una Institución pública.
- 7.2.4 Bajo estas premisas invitarlos a participar con la Empresa mediante ventajas que el mercado exige: menores tiempos regulatorios, disponibilidad permanente del tiempo del Investigador, Capacidad de Organización y sobre todo una mayor capacidad de Reclutamiento.

IV. SISTEMAS OPERATIVOS Y DE CONTROL.

Se diseñara los siguientes sistemas operativos y de control siguientes para evaluar la eficiencia y eficacia de la propuesta:

1. Diseño de Sistema de Gestión.

Se diseñara un Software donde se incluyan los procedimientos de los Estudios Clínicos elaborando una Interfase donde se coloquen:

- Cronograma de Visitas de cada Protocolo
- Tiempo de Duración de cada Visita.
- Personal y Equipo necesario para la realización de la Visita.
- Visitas que requieran Procedimientos Especiales.
- Visitas que Requieran uso del Transporte de Muestras Biológicas.
- Intervalo de tiempo entre visita y visita de protocolos diferentes en un mismo día.
- Porcentaje de Avance del Protocolo de Investigación Clínica.
- Porcentaje de Monitoreo de Protocolo.

Y una Interface donde se pueda evaluar:

- No. de Visitas Monitoreadas.
- No. de Visitas Pagadas.
- No. de Visitas con Costos diferentes.
- Porcentaje de Overhead pagado en función a avance del Protocolo.
- No. de Visitas pagadas al Personal del Centro de Investigación en relación con las visitas realizadas por protocolos.

2. Elaboración de una Base de Datos.

- Base de Datos de Investigadores con experiencia en Investigación Clínica que no cuenten con un Centro de Investigación propio o que cuenten con un Centro que no reúne los

requisitos necesarios para la realización de un Estudio Clínico de acuerdo a la Normatividad vigente.

- Base de Datos de Pacientes, con su Diagnóstico, Características de su Enfermedad, Datos de Filiación, Ubicación y Contacto Telefónico.
- Base de Datos de Clientes de la Industria Farmacéutica que son considerados Clientes Activos y Potenciales.

Indicadores de Eficiencia de Manejo de los Estudios Clínicos:

Indicadores de la Unidad de Investigación Clínica	
Indicadores de la Unidad de Investigación Clínica	Metas
Indicadores de Calidad	
Indicadores de Procesos	
1. No. de Pacientes Reclutados con Diagnóstico solicitado/ No. de pacientes Acordados con Diagnóstico Solicitado x 100.	70-90%
2. No. de Querys por Visita realizada/ No. Total de Visitas realizadas en el Protocolo X 100.	<20%
3. No. de Pacientes Elegidos para el Estudio / No. de Pacientes Incluidos en el Estudio x 100	90-100%
4. No. de pacientes Retirados del Estudios / No. de pacientes Incluidos al Estudio x 100	<20%
5. No. de Visitas Monitoreadas / No. de Visitas realizadas 100	90%
Indicadores de Eficiencia	
1. Tiempo de Reclutamiento de Pacientes comprometidos.	90-100% / en el tiempo requerido
2. Reporte de Reacciones Adversas Serias dentro del tiempo previsto.	100%/ 24 hrs.
3. Reporte de Visitas a IVRS en las 24 Hrs. de realizadas.	100%
4. Tiempo de espera del paciente para Inicio de la Visita/ 30 minutos x 100	< 10%
5. No. de Pacientes de las Base de Datos de una Enfermedad contactados Telefónicamente en un Mes/ No. Total de Pacientes de una enfermedad x 100	> 75%

3. Plan de Mantenimiento de Equipos.

Se hará un cronograma de Mantenimiento y Chequeo de Equipos Anual que se utilizan en los estudios Clínicos. Se revisará regularmente el Log de Calibraciones y Mantenimiento respectivo de acuerdo a las disposiciones vigentes.

4. Documentación de Procedimientos y Guías Operativas.

- Se revisará Anualmente el Manual de Procesos y Procedimientos de la Unidad de Investigación Clínica evaluando su uso por los integrantes de Estudios Clínicos Asociados S.A. Los Procesos serán estructurados bajo las normas del ente regulador (INS) además de las guías de Buenas Prácticas Clínicas.
- Se programaran Reuniones de Coordinación previa al inicio de los Protocolos de Investigación con todos los participantes en los estudios Clínicos donde se integrara los Procesos del Centro y del Protocolo de Estudios Clínicos respectivo.

5. Plan Anual de Capacitación:

Se programara anualmente 2 Cursos de Capacitación al Personal de Estudios Clínicos Asociados relacionados a la Investigación Clínica:

- Investigadores Clínicos: Curso de Buenas Prácticas Clínicas.
- Coordinadores de Estudios Clínicos: Curso de Buenas Prácticas Clínicas y Cursos IATA.

Se debe esperar que el 100% de Personal de Estudios Clínicos Asociados certifiquen en los Curso de Buenas Prácticas Clínicas y el 100% de Coordinadores realicen el Curso IATA de Transporte de Material Biológico.

Adicionalmente el Personal de Estudios Clínicos Asociados S. A debe presentar conocimiento certificado del Idioma Inglés al momento de Iniciar sus labores en la Empresa.

6. Auditoría Externa de los Estados Financieros.

Se programará Bianualmente la Auditoría externa de los Estados Financieros de Estudios Clínicos Asociados.

V. PLAN DE CRECIMIENTO.

La empresa estará constituida en un primer momento por 4 miembros:

- Gerente Administrativo y Comercial del Centro: Especializado en la organización del Centro, su funcionamiento y el manejo de los procesos. Será el encargado de contactarse con el medio, ofreciendo nuestros productos a los clientes.
- Gerente Médico: Se encargará del área de Docencia, creando competencias en el área de Investigación. A su vez, se encargará de la supervisión de todos los Estudios que se lleven a cabo en el Centro de Investigación.
- Coordinadora de Estudios Clínicos: Será la encargada de la coordinación de los estudios clínicos realizados en el centro.
- Subinvestigador de Estudios Clínicos: Será el encargado de llevar a cabo junto con el Investigador Principal el estudio clínico en el centro.

El servicio de Contabilidad será tercerizado por empresa especializada. Los servicios de limpieza y vigilancia estarán a cargo de personal de la Clínica. (Anexo No. 7 copia del contrato de Servicios).

El salto inicial, luego de que haya sido aprobado el traslado por el INS de la Oficina de Investigación de la Empresa NEUMOTORRES EIRL del un Hospital Público para su funcionamiento en el nuevo local está será la carta de presentación. Luego de eso, se realizará estudios de investigación ofreciendo no solamente la realización de Protocolos de

Investigación en el área de la especialidad inicial con el Gerente Administrativo como Investigador Principal sino en otras especialidades formando un Staff Inicial con 6 médicos especialistas. Con el dinero presupuestado iremos manteniendo el punto de equilibrio hasta que la empresa genere rentabilidad según lo que se describirá en el Plan Financiero.

VI. PLAN FINANCIERO

El Business Planning (BP) está basado en estudios técnicos de inversión y de ingresos y egresos que permiten soportar los principales productos / servicios, cuantificar los niveles de inversión propia - externa, los activos tangibles e intangibles y el grado de financiamiento requerido.

El (BP) permitirá evaluar el diseño y la definición de los procesos económico financieros que desarrollará “Estudios Clínicos Asociados S.A.” en un periodo de 5 años con el fin de demostrar su factibilidad y rentabilidad.

1. Principales supuestos

El crecimiento de la venta de los servicios se muestra en el siguiente cuadro:

Tabla X. Crecimiento de la Venta.

Años	1	2	3	4	5
Crec. %		25%	40%	50%	60%

La inversión total está compuesta por:

Tabla XI. Inversión Total

Detalle de la Inversión	Valor de Venta	IGV	Monto Total
INTANGIBLES	S/.19,637	S/.3,535	S/.20,340
ACTIVO FIJO	S/.19,053	S/.3,430	S/.22,483
CAPITAL DE TRABAJO			-S/.48490
IMPREVISTOS 5%			-S/.2,425
Inversión Total	S/.36,290	S/.6,532	-S/. 8,092

La composición del Patrimonio inicial es la siguiente:

Tabla XII: Composición del Patrimonio

Deuda Bancaria	-198%	S/.16,000
Capital Social	298%	-S/.24,092
Monto Total	100%	-S/.8,092

- Los intangibles están compuestos por los Gastos Pre-operativos que conforman la constitución de la empresa, inscripción de marca, gastos pre-operativos y software que ascienden a S/.18,245.40
- Los Activos Fijos están compuestos por Equipos de computo, adecuación de instalaciones, muebles y enseres que ascienden a S/.19,053.00
- Los Gastos Administrativos se dividen en remuneraciones administrativas que ascienden a S/.83,733 que considera el pago del personal administrativo 12 sueldos + 2 gratificaciones + 0.9% seguro Essalud y 0.4% Compensación por tiempo de servicio (CTS), y gastos de administración que ascienden a S/.85766.53 que considera:
 - Servicios de internet y contador externo
 - Gastos de mantenimiento de software, hardware.
 - Dominio, teléfono, útiles de oficina y suministros de limpieza
- Para el financiamiento de ampliación de infraestructura se ha tomado un préstamo a mediano plazo en soles con las siguientes condiciones y cronograma de pagos:

Tabla XIII: Financiamiento Bancario.

Tipo de Financiamiento	Préstamo a Mediano Plazo
Tasa efectiva anual	20.8%
Tasa efectiva trimestral	4.84%

Plazo de Financiamiento	4 años
Modalidad Cuotas	Trimestral
Período de Gracia Total	3 meses
Número total cuotas	16
Modalidad Cuotas	Vencidas
Monto del financiamiento	S/.16,000

Nº Cuota	Fecha Vencimiento	Saldo Inicial	Interés	Amortización	Cuota	Saldo Final
1	31-mar-11	S/. 16,000.00	S/. 774.00	S/. -	S/. 774.00	S/. 16,000.00
2	30-jun-11	S/. 16,000.00	S/. 774.00	S/. 750.59	S/. 1,524.59	S/. 15,249.41
3	30-sep-11	S/. 15,249.41	S/. 737.69	S/. 786.90	S/. 1,524.59	S/. 14,462.51
4	31-dic-11	S/. 14,462.51	S/. 699.63	S/. 824.97	S/. 1,524.59	S/. 13,637.54
5	31-mar-12	S/. 13,637.54	S/. 659.72	S/. 864.87	S/. 1,524.59	S/. 12,772.67
6	30-jun-12	S/. 12,772.67	S/. 617.88	S/. 906.71	S/. 1,524.59	S/. 11,865.95
7	30-sep-12	S/. 11,865.95	S/. 574.02	S/. 950.58	S/. 1,524.59	S/. 10,915.38
8	31-dic-12	S/. 10,915.38	S/. 528.03	S/. 996.56	S/. 1,524.59	S/. 9,918.82
9	31-mar-13	S/. 9,918.82	S/. 479.82	S/. 1,044.77	S/. 1,524.59	S/. 8,874.05
10	30-jun-13	S/. 8,874.05	S/. 429.28	S/. 1,095.31	S/. 1,524.59	S/. 7,778.74
11	30-sep-13	S/. 7,778.74	S/. 376.30	S/. 1,148.30	S/. 1,524.59	S/. 6,630.44
12	31-dic-13	S/. 6,630.44	S/. 320.75	S/. 1,203.84	S/. 1,524.59	S/. 5,426.60
13	31-mar-14	S/. 5,426.60	S/. 262.51	S/. 1,262.08	S/. 1,524.59	S/. 4,164.52
14	30-jun-14	S/. 4,164.52	S/. 201.46	S/. 1,323.13	S/. 1,524.59	S/. 2,841.39
15	30-sep-14	S/. 2,841.39	S/. 137.45	S/. 1,387.14	S/. 1,524.59	S/. 1,454.24
16	31-dic-14	S/. 1,454.24	S/. 70.35	S/. 1,454.24	S/. 1,524.59	S/. -0.00
Total			S/. 7,642.91	S/. 16,000.00	S/. 23,642.91	

http://www.bbvvabancocontinental.com/fbin/Tasas_Activas_tcm288-145564.pdf ,

2. Se ha analizado los flujos de efectivo de los 04 productos, los cuales se muestran en los siguientes gráficos, cabe señalar que son flujos positivos y ascendentes:

Gráfico No. 4: P 1 Contrato tripartito

**Gráfico No. 5: P
Investigación
con Asociados**

**Gráfico No. 6: P 3
Actividades de
capacitación (diplomado)**

**Gráfico No. 7: P 4
Personal
Capacitado**

El Análisis de los
Cash Flow

Económico, muestra que existe una inversión neta de S/.28198.32 que se debe recuperar el los siguientes cinco años. El Cash Flow económico se muestra en el siguiente gráfico:

Gráfico No. 8: Cash Flow - Económico

El Flujo de caja Financiero, determina que existe una

inversión adicional de S/.16,000.00 por recuperar que está conformada por el préstamo de mediano plazo y que permitirían la mejora en infraestructura para la ampliación de los servicios que son la base para generar flujos futuros positivos. En ambos casos los flujos son positivos y ascendentes lo cual muestra que existe un bajo nivel de riesgo de sistema y del mercado y que es un negocio de alta especialización y su principal activo se encuentra respaldado por la confianza que depositan los laboratorios y entidades de mucho prestigio para desarrollar estos productos.

4. Indicadores

4.1 Indicadores Económicos Financieros

Tabla XIV: Indicadores Económicos	
Van Económico	S/.125,416
Van Financiero	S/.126,137
TIR Económico	35.47%
TIR Financiero	59.64%

4.2 Cálculo del WACC

Tabla XV: Cálculo del WACC

Costo de Oportunidad	15.00%
Tea	20.80%
Porcentaje de capital social	- 197.72%
Porcentaje de endeudamiento	297.72%
Impuesto a la renta	30.00%
WACC anual	13.69%
WACC Trimestral	4.56%

4.3 Periodo de Recuperación de la Inversión

Tabla XVI. Período de Recuperación de la Inversión.

Año	0	1	2	3	4	5
F/E	-S/.28,198	S/.53,785	S/.41,027	S/.35,042	S/.54,088	S/.48,509
Acumulado		S/.53,785				

4.4 Ratio Costo Beneficio

Tabla No. XVII: Ratio Costo Beneficio (C/B)

Año	0	1	2	3	4	5	VAN
Beneficio		S/.728,389	S/.1,651,110	S/.1,890,609	S/.2,129,867	S/.2,392,802	S/.5,739,310
Costo	-S/.12,198	S/.674,604	S/.1,610,083	S/.1,885,567	S/.2,075,779	S/.2,334,293	S/.5,561,036
C/Beneficio	1.03						

4.5 Puesta en valor del SITE

Tabla XVIII: Puesta en Valor del Site

Año	VAN	1	2	3	4	5
Contrato Tripartito: (Investigación)		S/.38,529	S/.101,854	S/.120,785	S/.126,418	S/.150,981

Investigación con asociados Actividades de capacitación (Diplomado)		S/.9,451	S/.19,598	S/.22,668	S/.26,914	S/.26,914
		S/.9,451	S/.19,598	S/.22,668	S/.26,914	S/.26,914
Coordinadoras y sub investigadores Certificados		S/.120	S/.120	S/.120	S/.120	S/.240
Puesta en Valor del SITE	S/.488,883	S/.57,557	S/.141,169	S/.166,241	S/.180,365	S/.205,048

5. Conclusiones

La rentabilidad de la inversión (capital propio y financiamiento) medida por el TIR es aceptable y se encuentra sobre el costo de oportunidad y es mayor que la tasa de interés que asumimos en el préstamo.

Para el cálculo del WACC se utiliza una Tasa Efectiva Anual de (20.80%) para el financiamiento bancario y se aconseja buscar medios de financiamiento alternativos más baratos que permitan disminuir el grado de endeudamiento.

La reinversión total será recuperada en 1 año.

El ratio costo beneficio nos muestra que por cada sol invertido recibimos 1.03

La creación de valor económico y financiero se haya determinada por el VAN (valor actual neto), aparentemente este valor es relativamente pequeño, esto se debe por que él % destinado al “Centro” se considera como una salida de dinero, (que en la práctica no lo es) pero que permite castigar los flujos futuros disminuyendo los indicadores pero generando un capital extra de soporte que incrementará el valor de nuestra empresa y que nos sirve para la puesta en valor del SITE.

La puesta en valor del SITE nos permite cuantificar los flujos por años de los productos que incrementan el valor del SITE, llevados a valor presente a una tasa del 13.92% generan S/.488,883 que incrementar el valor del patrimonio.

El ROI (rentabilidad de la inversión) es de 0.5199 en el 1er año y de 0.5613 para el segundo año.

El ROE que mide la rentabilidad del Patrimonio neto y que mide la rentabilidad de los accionistas (dividendo) es de 0.861 en el primer año y se incrementa a 0.867 siendo este indicador fundamental para demostrar el crecimiento de la empresa y el incremento de su valor progresivo en el mercado.

Finalmente la base del Business Plan se basa en dos pilares.

Productos - servicios ajustados a la demanda de Investigación Clínica, que tienen un alto grado de rentabilidad debido a que son altamente especializados y con grandes probabilidades de crecimiento a nivel nacional e internacional y que permiten tener como resultados proyecciones de flujos positivos con bajos niveles de riesgo “de negocio” y de “mercado”.

El conocimiento del Mercado y el capital humano con que se cuenta (especialistas, investigadores con amplia experiencia académica y profesional en el sector público y privado) asegura un adecuado manejo gerencial a todo nivel y aseguran un incremento del valor de la empresa, de sus colaboradores haciéndolo sostenible en el tiempo.

VII. ANEXOS

Anexo 1. Modelo de Encuesta Aplicada.

Entrevista a Directores de CRO y Laboratorios
1. Cual es el Principal característica de atención que Uds. Esperan recibir de una Oficina de Investigación? Ordenar de mayor a menor
a. Información Confiable
b. Tiempo de Respuesta menor de Querys.
c. Gran capacidad de Reclutamiento.
d. Reporte temprano de un Evento Adverso.
e. Local espacioso y amplio según requerimientos del INS
a. Información Confiable
2. Respecto a la Necesidad de Investigación por especialidades?
a. Preferiría una Oficina de Investigación Centralizada
b. Oficinas por especialidad
c. Es lo mismo.
3. Al elegir si la institución es pública o privada para realizar un estudio de investigación, cuál de las dos elegirían si los demás atributos son los mismos?
a. Público
b. Privada
c. Porque?
4. Cuantos estudios creen Uds. que una Oficina de Investigación Centralizada podría llevar sin alterar su calidad de trabajo y de servicio?
a. de 2 a 4
b. de 4 a 6
c. de 6 a 8
d. de 8 a 10
a. de 2 a 4
b. de 4 a 6
c. de 6 a 8
5.Cuál es el principal atributo que Uds. Valoran en Un investigador Principal?
a. Liderazgo
b. Capacidad de Organización.
c. Tiempo disponible

d. Haga todas las visitas
6. Considera viable en el estado actual en el Perú una Oficina Centralizada de Investigación
a. Si
b. No
c. Porque?
7. Considera necesaria que una Oficina de Investigación este adscrita o en el mismo espacio físico que una Clínica o un Hospital?
a. Si
b. No
c. Porque?
8. Considera que existe en el Perú adecuada formación para Personal de Investigación?
a. Si
b. No
c. Porque?
9. Valoraría mas un Site de Investigación que cuente con un Manual de Procedimientos y Procesos en el proceso de asignación de un Protocolo
a. Si.
b. No
10. Con qué frecuencia pagan Uds. Al Investigador Principal y a su staff clínico contratado para un Proceso de Investigación?
a. Mensual.
b. Bimensual.
c. Trimestral.
d. Cuatrimestral
11. Basado en que cualidades Ud. escoge una Oficina de Investigación con respecto a otra para la realización del estudio clínico:
Ordenar de Mayor a Menor.
a. Experiencia en Investigación.
b. Privado
c. Adscrito a una Clínica.
d. Antecedentes de estudios sin observaciones a las Buenas Prácticas Clínicas.
e. Disponibilidad de Tiempo del Investigador.

Anexo 2. Diplomado en Investigación Clínica Farmacológica, Monitoreo y Auditoria de Ensayos Clínicos.

Objetivos del Curso:

El objetivo de este posgrado es capacitar a los profesionales médicos y de carreras afines de las ciencias de la salud para que puedan desempeñarse en los Oficinas de investigación (tanto como Investigadores / Coinvestigadores en la conducción de los ensayos clínicos así como en los Comités de Ética) y en la industria farmacéutica y organizaciones de contrato de investigación (CRO) como monitores de ensayos clínicos e integrantes de los equipos de Investigación y Desarrollo (R&D).

Curso dirigido a:

Podrán participar al Diplomado en Investigación Clínica Farmacológica Monitoreo y Auditoría de Ensayos Clínicos, personas egresados universitarios con títulos de licenciatura o equivalentes, vinculadas de las Ciencias de la salud,

Titulación:

Diplomado en Investigación Clínica y Farmacológica

Contenido:**Ámbitos del Acción del Egresado**

El perfil del egresado le permitirá desempeñarse en los siguientes ámbitos:

1. Conducción y gerenciamiento: El egresado contará con formación para cumplir funciones de conducción de ensayos clínicos y gerenciamiento de los mismos a nivel nacional o regional.
2. Diseño de proyectos de investigación: El egresado tendrá una sólida formación en metodología y ética. Esto permitirá que oficie como promotor y elaborador de alternativas de investigación con sustento metodológico apropiado.
3. Auditoría y control: El egresado estará capacitado para oficiar de monitor, auditor o miembro de Comités de Ética en Investigación a nivel local o nacional para la evaluación de Protocolos de Investigación y su conducción en el sector público o privado.

Programa Curricular

MODULO I: Bases Científicas de la Investigación Médica.

MODULO II: Farmacología Clínica.

MODULO III: Diseño y Desarrollo del Ensayo Clínico.

MODULO IV: Diseño y Desarrollo del Ensayo Clínico (II).

MODULO V: Normas Internacionales y Nacionales en la Investigación biomédica; Aspectos Legales y regulatorios.

MODULO VI: Monitoreo de Ensayos Clínicos

MODULO VII: Ética en la Investigación Biomédica.

MODULO VIII: Mercado de la Investigación Farmacológica en el Perú.

Anexo 3. Requerimientos de Funcionamiento de una Oficina de Investigación por el INS.

1. Copia del Documento vigente, mediante el cual el DISA/DIRESA/GERESA (según corresponda) otorga la Categoría al Establecimiento de Salud.
2. Copia de inscripción en el RENAES (Registro Nacional de Establecimientos de Salud).
3. Copia de la Autorización de Funcionamiento del Establecimiento otorgado por la DISA/DIRESA/GERESA (según corresponda).
4. Documento de aprobación de la Institución de Investigación (**Establecimiento de Salud**) suscrito por el Director Médico/Responsable de la Atención de Salud³, para el funcionamiento del Centro de Investigación²,
5. Documento de nómina del personal de salud (profesional, técnico y auxiliar) con la competencia técnica e idónea, asignados al Centro de Investigación, señalando número de colegiatura, especialidad y su habilitación (según corresponda), funciones y cargos, según corresponda.⁴
6. Copia del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y su Modificatoria.
7. Copia del contrato vigente con empresa que se encarga del Recojo, Transporte y Disposición Final de Desechos Sólidos, en caso lo realice por contratación a terceros.⁵
8. Copia de convenio con Establecimientos de Salud para atención en situaciones de emergencia médica (para instituciones sin internamiento)

Manuales de Procedimientos de Operación Estándar, Programas y Planes:⁶

9. Procedimiento para Toma de Muestras.
10. Procedimiento para el Procesamiento, Conservación y Almacenamiento de Muestras Biológicas.
11. Procedimiento para el Manejo, Tratamiento y Eliminación de los Residuos Sólidos.

12. Procedimiento para el Embalaje y Transporte de Muestras Biológicas.
 13. Procedimiento para el Ingreso y Manejo de datos de ensayos clínicos.
 14. Procedimiento para la Protección de Datos, Software.⁷
 15. Procedimiento para el Archivo de la Documentación relacionada a Ensayos Clínicos.
 16. Procedimiento para Prevenir la Destrucción de la Documentación, relacionada a Ensayos Clínicos, en caso de desastres.
 17. Procedimiento para la Conservación y Almacenamiento de los Productos en Investigación.
 18. Procedimiento para la Dispensación de Productos en Investigación.
 19. Normas, Manual o Procedimientos de Bioseguridad.
 20. Plan de Contingencia o Respuesta en caso de Corte de Fluido Eléctrico.
 21. Programa de Capacitación del Personal de Salud (profesional, técnico y auxiliar) asignado al Centro de Investigación, relacionadas a ensayos clínicos, de acuerdo a las funciones y actividades asignadas.⁸
 22. Programa de Mantenimiento y Calibración Preventivo del Equipamiento (médico, electromédicos, de seguridad y otros de acuerdo a la naturaleza de sus actividades (precisando los propios de los provistos por terceros), diferenciando los de uso compartido y exclusivo por el Centro de Investigación⁹.
- ¹ Artículo 54° D.S. N° 017-2006-SA
- ² Artículo 53° D.S. N° 017-2006-SA
- ³ Artículos 4° y 5° D.S. N° 013-2006-SA
- ⁴ Artículos 3°, 4°, 5°, literal d) Art. 37° y Art. 38° D.S. N° 013-2006-SA
- ⁵ (Artículos 11° y 34° del D.S. N° 013-2006-SA
- ⁶ Artículos 3°, 5° y 42° del D.S. N° 013-2006-SA
- ⁷ Art. 5° DS-013-2006-SA, 5.9.4. Y literal b) 8.10.2 BPC
- ⁸ Artículos 3° y 41° del D.S. N° 013-2006-SA
- ⁹ (Artículos 12°, 32° y literal e) Art. 37° DS 013-2006-SA

Anexo 4. Proyección de Crecimiento de los Estudios Clínicos en el Perú.

1995	1	
1996	2	100.00%
1997	5	150.00%
1998	19	280.00%
1999	52	173.68%
2000	77	48.08%
2001	76	-1.30%
2002	78	2.63%
2003	73	-6.41%
2004	111	52.05%
2005	72	-35.14%

2006	83	15.28%
2007	118	42.17%
2008	132	11.86%
2009	134	1.52%
2010	112	-16.42%
2011	124	
2012	136	
2013	151	
2014	166	
2015	184	

10.39%

Anexo 5: Requisitos para licencia de Funcionamiento Municipal.

Requisitos para obtener la Licencia de Funcionamiento de acuerdo al TUPA aprobado mediante Ordenanza N° 406-MSB, modificado con Ordenanzas N° 416-MSB y 421-MSB y ratificado mediante Acuerdo de Concejo N° 472-MML. Los requisitos son los siguientes:

1. Declaración Jurada
2. Copia simple del poder vigente del representante legal en caso de ser persona jurídica u otro ente colectivo.
En caso de ser representante de persona natural deberá presentar carta poder con firma Legalizada.
3. Declaración Jurada de observancia de condiciones de seguridad o inspección técnica de seguridad en Defensa Civil, según corresponda, aplicable para: Establecimientos que cuenten con un área hasta 100m²; para los módulos o stands de mercados o galerías comerciales y para aquellos locales con capacidad de almacenamiento no mayor del 30% del área total del local.
4. Certificado de inspección Multidisciplinaria o de Detalles para los giros de Pub., Licorería, discoteca, bar, casinos, juegos de azar, máquinas tragamonedas, ferreterías o giros afines a los mismos, así como giros cuyo desarrollo implique el almacenamiento, uso o comercialización de productos tóxicos o altamente inflamables, para los casos de establecimientos más de 100 mt² a 500 mt². Hasta 100 mt². De 100.01 a 500 mt²

5. Certificado de Inspección Técnica de Seguridad en Defensa Civil de Detalle o Multidisciplinaria (Para establecimientos con un área mayor a 500 m² y para los Mercados de Abastos y Galerías)
6. Copia simple del título profesional en el caso de servicios relacionados con la salud.
7. Indicar el número de estacionamientos de acuerdo a la Ordenanza N° 386-MSB y Ordenanza N° 379-MSB.
8. Copia simple de la Autorización del sector correspondiente (Para el caso de servicios de salud, estaciones de servicios, colegios, nidos, institutos de educación, droguerías, centros culturales, entre otros).
9. Copia simple de la autorización expedida por el INC (Ley N° 28296) de ser el caso.
10. Declaración Jurada de responsabilidad solidaria del conductor del local (Para el caso de Cesionario).
11. Recibo de pago.

Nota: De acuerdo la Ley N° 28976 – “Ley Marco de Licencia de Funcionamiento”, **No será necesario presentar Certificado de Zonificación ó Compatibilidad de Usos**

Anexo 6. Contrato por Locación de Servicios.

CONTRATO DE SERVICIOS

Conste por el presente documento el Contrato de de Servicios que celebran de una parte **NEUMOTORRES EIRL, con RUC N° 20514372846**, representada por su Gerente General, , con DNI N°....., según nombramientos y facultades inscritas en el Registro de Personas Jurídicas de la Oficina Registra de Lima y Callao, con domicilio en Av. Ramón Castilla 1456 Dpto. 301 Urb. La Castellana Surco, distrito de Surco, provincia y Departamento de Lima, a quien en adelante se le denominará **LA EMPRESA**; y de la otra **L con RUC** con domicilio en....., debidamente representada por identificado con a quien para efectos del presente se le denominará **LA SOCIEDAD**; en los términos y condiciones siguientes:

PRIMERA: PARTES

LA EMPRESA es una persona jurídica de derecho privado dedicada a brindar servicios de salud.

LA EMPRESA tiene dentro de sus objetivos desarrollar servicios vinculados a la salud privada con calidad y eficiencia, de tal forma que se constituya en una institución de referencia en el país.

LA SOCIEDAD es una persona jurídica especializada en la prestación de servicios médicos en el campo de las Medicina.

SEGUNDA: OBJETO DEL CONTRATO

Por presente contrato, **LA EMPRESA** contrata los servicios de **LA SOCIEDAD** para que, le preste servicios en Coordinación de estudios clínicos de manera autónoma y bajo su propia cuenta y riesgo, en el consultorio de esta , en todos los aspectos relacionados con el área de Investigación clínica relacionadas a s) especialidades (es) de Neumología.

TERCERA: PLAZO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá una duración de un (01) año, contado a partir de la fecha de su firma, y se renovará de manera automática por períodos sucesivo al vencimiento del mismo, de no mediar previo aviso en sentido contrario

CUARTA: RETRIBUCIÓN

LA EMPRESA se compromete a pagar a **LA SOCIEDAD** por los servicios pactados en el presente contrato, una retribución mensual cuyo monto será el resultante de aplicar al número de atenciones, ya sean éstas ambulatorias o referidas a procedimientos , intervenciones, coordinaciones entre otras, realizadas en el mes, de acuerdo a lo pactado con los auspiciadores del estudio clínico.

LA EMPRESA cancelará la retribución acordada, previa presentación por parte de **LA SOCIEDAD** de la factura correspondiente ante **LA EMPRESA**. El procedimiento para la emisión y cobro de sus facturas se encuentra en el anexo 1 que forma parte integrante del presente contrato. Ambas partes acuerdan que dicho procedimiento podrá ser modificado por

LA EMPRESA para lo cual no será necesaria la suscripción de una adenda al presente contrato, sino tan sólo la comunicación por parte de **LA EMPRESA** a **LA SOCIEDAD** información sobre dicho cambio. De igual modo **LA EMPRESA** podrá emitir manuales de procedimientos con mayor detalle, los cuales deberán ser entregados a **LA SOCIEDAD** oportunamente.

QUINTA: NATURALEZA DE LOS SERVICIOS

LA SOCIEDAD se compromete a prestar sus servicios organizándolos de acuerdo a los procedimientos dados por los Protocolos de Investigación...

LA SOCIEDAD prestará los servicios indicados en la cláusula segunda precedente, a través de su personal dela misma, quienes prestarán su servicio de manera personal de conformidad con lo establecido en el artículo 295° de la Ley General de Sociedades.

El personal a través de los cuales **LA SOCIEDAD** prestará sus servicios mantiene una relación asociativa con ésta, no existiendo relación alguna cualquiera fuera su naturaleza con **LA EMPRESA**. En ese sentido. **LA EMPRESA** no tendrá facultades directrices o disciplinarias ni de cualquier otro tipo respecto de los socios de **LA SOCIEDAD**.

LA SOCIEDAD se compromete a que los socios a través de los cuales prestará sus servicios cuentan con los conocimientos técnicos, experiencia aptitudes y habilidades necesarias para realizar adecuadas y eficientemente sus funciones dentro del servicio materia del presente contrato. De no ser así, o de considerarlo necesario por otras motivaciones, **LA EMPRESA** podrá comunicar a **LA SOCIEDAD** que no desea que el servicio materia del presente contrato sea brindado por determinado socio.

SEXTA: CONDICIONES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO DE LA SOCIEDAD

LA SOCIEDAD se compromete a cumplir con las siguientes obligaciones y condiciones de ejecución del presente contrato:

6.1 Organizar la prestación de sus servicios bajo su cuenta y riesgo.

- 6.2 Que sus asociados presten sus servicios personalmente, de acuerdo a lo establecido en el artículo 295 de la Ley General de Sociedades.
 - 6.3 Que sus asociados cumplan con lo establecido en el Código de Ética y Buenas Prácticas Clínicas.
 - 6.4 Presentar oportunamente la relación de sus asociados, permitiendo así que **LA EMPRESA** pueda presentar el detalle de las prestaciones de salud que cada uno de ellos haya brindado para la respectiva facturación.
 - 6.5 No entrar en conflicto con los intereses de **LA EMPRESA** en la prestación de sus servicios.
 - 6.6 Favorecer conjuntamente con cada uno de sus asociados el desarrollo que **LA EMPRESA** ha difundido y contribuir al logro de sus objetivos.
 - 6.7 Contribuir a mantener e incrementar la buena imagen y prestigio de **LA EMPRESA**.
 - 6.8 Informar a **LA EMPRESA** todo acto o hecho relevante derivado de los servicios brindados por sus asociados.
 - 6.9 Presentar oportunamente y a solicitud de **LA EMPRESA**, los informes y documentos que resulten necesarios por la naturaleza de sus servicios.
 - 6.10 Emitir oportunamente la correspondiente factura por los servicios prestados.
 - 6.11 Mantener una coordinación permanente con **LA EMPRESA** a través de la persona que ésta designe para tales efectos.
 - 6.12 No utilizar el nombre, imagen o marca de **LA EMPRESA** sin su expresa autorización por escrito.
 - 6.13 Asegurar la buena atención a los pacientes que atiende **LA SOCIEDAD**, verificando ésta que sus médicos asociados respeten el horario de atención programado oportunamente, para el ejercicio de su actividad y /o concurrencia a **LA EMPRESA**.
 - 6.14 Asegurar que los socios de **LA SOCIEDAD** transcriban de manera clara y legible en la historia clínica de los pacientes ambulatorios toda la información necesaria que permita el seguimiento adecuado de los pacientes por cualquier médico que preste sus servicios en **LA EMPRESA**.
 - 6.15 Aplicar las guías y protocolos médicos aprobados por **LA EMPRESA**...
 - 6.16 Cumplir con todas la políticas de prestación del servicio aprobados por **LA EMPRESA**.
- SÉPTIMA: CONDICIONES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO DE LA EMPRESA.**

LA EMPRESA se compromete a cumplir con las siguientes obligaciones y condiciones de ejecución del presente contrato:

7.1 Cumplir oportunamente con el pago de la factura por los servicios recibidos.

7.2 Proporcionar a **LA SOCIEDAD** las instalaciones adecuadas para que puedan realizar la prestación de su servicio.

7.3 Contar con personal auxiliar necesario para la atención médica, el mismo que será remunerado por **LA EMPRESA**.

OCTAVA: RESPONSABILIDAD POR OBLIGACIONES DE LA SOCIEDAD.

LA SOCIEDAD será la única responsable de todas sus obligaciones que pudieran derivarse de las disposiciones legales y demás ordenamientos en materia tributaria, de trabajo y de la seguridad social.

En ese sentido, queda claramente establecido y perfectamente entendido entre las partes contratantes que el presente convenio se suscribe al amparo de las disposiciones contenidas en los artículos 1764 al 1769 del Código Civil vigente, referentes a la locación de servicios y consecuentemente entre los socios, los trabajadores dependientes y contratados de **LA SOCIEDAD** y **LA EMPRESA** no existe relación de subordinación ni vínculo laboral alguno, quedando excluido de todos los alcances de las leyes laborales y sus normas complementarias.

LA SOCIEDAD se compromete y obliga, por lo mismo, a responder de todas las reclamaciones que sus socios, trabajadores dependientes y/o contratados presentasen en su contra o en contra de **LA EMPRESA** en relación con los trabajos que son objeto del presente contrato, y libera a **LA EMPRESA** en caso de conflicto así como a resarcirla de cualquier suma que eventualmente fuera compelida a pagar. **LA SOCIEDAD** desde este momento faculta a **LA EMPRESA** para que de cualquier cantidad a su favor que pudiese tener o deber, retenga los importes a rembolsar...

NOVENA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Cualquiera de las partes podrá resolver de pleno derecho el contrato por incumplimiento de las obligaciones establecidas en el mismo, o por su cumplimiento parcial o tardío, si la parte no lo subsanara dentro de los quince (15) días calendario desde que la otra parte se lo haya requerido por escrito.

No obstante lo señalado en el párrafo precedente, cualquiera de las partes podrá resolver el presente contrato sin expresión de causa con quince (15) días calendarios de anticipación, siempre y cuando la comunicación se efectúe por escrito a la otra parte.

DECIMA: INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

A SOCIEDAD se obliga a que su personal guarde absoluta confidencialidad y reserva sobre toda la información confidencial a que tenga acceso, como consecuencia de los servicios que prestarán. Dicha información y documentación sólo podrá ser usada para las necesidades del trabajo y no podrá salir bajo ninguna causa de las oficinas de LA EMPRESA o de los usuarios autorizados, sin previa autorización por escrito de LA EMPRESA.

Por información confidencial se entenderá toda la información, estudios, datos, documentos obtenidos por LA SOCIEDAD con motivo del presente contrato. LA SOCIEDAD conservará la información confidencial y no hará uso de ella ni divulgará esta información a personas ajenas a las partes. A la terminación o cancelación del presente contrato. LA SOCIEDAD devolverá a LA EMPRESA todos los documentos que se le hubieran entregado.

Esta obligación permanecerá vigente no obstante el vencimiento o terminación del presente contrato.

DÉCIMO PRIMERA: NO EXCLUSIVIDAD

El presente convenio no exige exclusividad; por consiguiente, tanto LA SOCIEDAD autoriza a que LA EMPRESA ceda su posición contractual en el presente contrato a favor de dicho tercero, de conformidad a lo señalado por el Artículo 1435 y siguientes del Código Civil.

DÉCIMO SEGUNDA: CESIÓN DE DERECHOS Y CESIÓN DE POSICIÓN CONTRACTUAL

LA SOCIEDAD no podrá ceder total o parcialmente los derechos del presente contrato, salvo autorización expresa y por escrita de LA EMPRESA.

DÉCIMO TERCERA: DOMICILIO

Las partes señalan como sus domicilios, los que aparecen en la introducción del presente contrato, donde se tendrán por válidas y bien hechas las notificaciones judiciales o extrajudiciales. Toda variación de domicilio, para ser válida a los efectos de este contrato deberá efectuarse en la ciudad de Lima y comunicarse a la otra parte por escrito.

DÉCIMO CUARTA: LEGISLACIÓN APLICABLE Y SOLUCIÓN DE Controversias

Las partes dejan expresamente establecido que, en todo lo no previsto en el presente contrato, será de aplicación el Código Civil Peruano y, en general, la Legislación peruana.

Las partes contratantes se someten expresamente a la competencia de los jueces y tribunales del distrito judicial de Lima.

Suscrito, en señal de aprobación y conformidad, en dos (2) ejemplares de igual valor y tenor en la ciudad de Lima, el 0de del 20.....

LA EMPRESA

LA SOCIEDAD

PROCEDIMIENTO Y OPORTUNIDADES PARA LA EMISIÓN Y PAGO DE FACTURAS

1. La retribución por los servicios brindados por LA SOCIEDAD se pagará en función al número de atenciones, ya sean estas ambulatorias o referidas a procedimientos, intervenciones, RELACIONADAS CON LA ACTIVIDAD DE INVESTIGACION CLINICA entre otras.
2. LA EMPRESA realizará los pagos de los servicios brindados a pacientes que se atiendan POR LOS ESTUDIOS CLINICOS Todas las DÍAS 30 de cada mes, de acuerdo a

la producción de LA SOCIEDAD en el mes anterior y de acuerdo al pago que sobre estas realicen los patrocinadores de los estudios clínicos.

3. LA EMPRESA informará a LA SOCIEDAD el monto a facturara con cuatro días calendario de anticipación a la fecha de pago, debiendo ésta última entregar la factura correspondiente en los siguientes dos días calendario. En caso no se entregara a tiempo dicho documento, la regularización del pago se realizará con la entrega de la factura dentro del mes. Efectuándose el pago dentro de un plazo de siete días calendario

Anexo No. 7. Guías y procesos de la Oficina de Investigación

1. Toma del Consentimiento informado

Procedimiento de Estudio Clínico		
Unidad de Investigación Clinica/ Estudios Clinicos Asociados SA	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: Toma del Consentimiento Informado.	Versión: 01 Mes: Enero Año: 2011 Página: 01 de 02
Definición: El consentimiento Informado es el documento por el cual se establece el espacio comunicativo destinado a informar en forma oral y escrita la naturaleza, los propósitos , la forma de aplicación de los instrumentos de recopilación de Información o aplicación de pruebas experimentales, presentando los beneficios, riesgos, alternativas y medios del proceso en el		

cual, quien recibe la información ira a convertirse en participante, objeto de experimentación o contribuyente al análisis estadístico, constituyéndose el documento resultante en el testimonio escrito de quien va ser investigado para lograr una autorización clara y competente, voluntaria y autónoma.

Requisitos:

1. Hacerlo en el momento Oportuno previo al inicio de cualquier procedimiento o prueba del estudio, evitando ansiedad y tensión para firmar el consentimiento informado.
2. Hacerlo en el lugar adecuado, pues las circunstancias espacio tiempo pueden influir en las decisiones de las personas.
3. Hacerlo la persona idónea idealmente el Investigador Principal del estudio.
4. Asegurarse la comprensión del entendimiento del estudio clínico.
5. Evitar tecnicismo y expansión de detalles pues disminuyen el grado de aceptabilidad del procedimiento.
6. Debe hacerse por duplicado, expidiéndose una copia al paciente para su aceptación.

N° Pasos	Descripción de Acciones	Responsable
1	Recepción del paciente candidato a la participación en un estudio Clínico.	Médico Investigador Principal o Co Investigador
2	Explica cuidadosamente la naturaleza del proyecto, obligaciones y deberes del participante, Rol de visitas, Beneficios probables los estudios, Efectos adversos y todo lo relacionado a las actividades del estudio clínico.	Médico Investigador Principal o Co Investigador
3	Se entrega el Documento al paciente para la lectura del Documento del Consentimiento Informado.	Paciente y probable participante
4	Se responde clara y precisamente todas las preguntas e interrogantes del participante con respecto al estudio.	Médico Investigador Principal o Co Investigador

5	El paciente acepta participar o se niega a participar en el estudio clínico.	Paciente y probable participante
6	Paciente en caso aceptara procede a Firmar el documento del Consentimiento Informado; si se negara, se procederá a despedirlo y darle las Indicaciones correspondientes para el manejo de su enfermedad.	Paciente y probable participante
7	Se procede a firmar Consentimiento Informado posterior a la firma del participante.	Médico Investigador Principal o Co Investigador
8	Se entrega una copia del Consentimiento al participante.	Médico Investigador Principal o Co Investigador
8	Se procede a continuar con las actividades y procedimientos del estudio clínico	Médico Investigador Principal o Co Investigador

Observaciones:

Ningún establecimiento de salud o servicio médico de apoyo podrá efectuar acciones que correspondan a actos que no hayan sido previamente autorizados por el paciente o por la persona llamada legalmente a hacerlo, si correspondiere, o estuviere impedido de hacerlo, de conformidad con lo que establece el reglamento de la presente ley.

2. Llenado del Cuestionario de Factibilidad de un Protocolo de Investigación.

Procedimiento de Estudio Clínico		
Unidad de Investigación Clínica/ Estudios Clínicos Asociados	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: Llenado del Cuestionario de Factibilidad de un estudio Clínico	Versión: 01 Mes: Enero Año: 2011 Página: 01 de 02
Definición <p>Es el documento que se elabora a instancias de un patrocinador potencial para evaluar la capacidad operativa de recursos humanos, capacidad de Infraestructura, de equipamiento y capacidad de reclutamiento de un Centro de Investigación para la realización de un estudio Clínico.</p>		
Requisitos <p>1. Tener conocimiento sobre las características del Centro para ofertar la participación en un estudio clínico.</p> <p>2. Contar con una Base de datos de pacientes candidatos a participar en el estudio clínico en cuestión.</p> <p>3. Tener el equipamiento del Centro con Calibración actualizada.</p> <p>4. Contar con tiempo suficiente para el llenado del mencionado cuestionario.</p> <p>5. Tener conocimiento de los tiempos regulatorios de aprobación de los estudios clínicos.</p>		
N° Pasos	Descripción de Acciones	Responsable
1	Firma del Acuerdo de Confidencialidad del estudio en cuestión	Medico Investigador
2	Recepción del Cuestionario de	Medico Investigador

	Factibilidad	
3	Lectura del cuestionario de Factibilidad	Medico Investigador
4	Llenado del Cuestionario de Factibilidad de acuerdo a lo solicitado	Medico Investigador
5	Envio de Cuestionario llenado al Patrocinador del estudio, vía Fax o vía electrónica según sea el caso en un tiempo no mayor de 72 horas.	Medico Investigador
Observaciones: El llenado del Cuestionario de Factibilidad debe contener información Confiable y precisa sobre los datos del centro y la capacidad de reclutamiento pues eso permitirá crear expectativas reales con respecto a la labor de Investigación.		

3. Visita de Selección del Protocolo de Investigación.

Procedimiento de Estudio Clinic			
Unidad de Investigación	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:	Versión: 01	Mes: Enero
Clínica/ Estudios	Visita de Selección	Año: 2011	Página: 01 de 02

Clínicos		
Definición: Asociados Es la visita que hace el patrocinador del estudio para evaluar las condiciones de la Oficina de Investigación para la realización de estudios Clínicos y corroborar la información previamente entregada en el Cuestionario de Factibilidad		
Requisitos 1. Tener conocimiento de las actividades y Procedimientos del Protocolo a evaluar. 2. Tener conocimiento del Brochure del Investigador, conociendo las características de las Drogas que se utilizaran en el estudio clínico 3. Tener conocimiento sobre las características del Centro para ofertar la participación en un estudio clínico. 4. Contar con una Base de datos de pacientes candidatos a participar en el estudio clínico en cuestión. 5. Tener la Autorización de Funcionamiento del Centro, dentro de la reglamentación del INS. 6. Tener el equipamiento del Centro con Calibración actualizada. 7. Presencia del Staff del Centro 8. Tener conocimiento de los tiempos regulatorios de aprobación de los estudios clínicos.		
N° Pasos	Descripción de Acciones	Responsable
1	Recepción de Equipo de Visita de la Empresa Patrocinadora	Medico Investigador
2	Revisión de los Procedimientos y las actividades de los protocolos	Medico Investigador
3	Revisión de la Base de Datos de los pacientes que solicita el Protocolo	Medico Investigador

4	Mostrar la documentación regulatoria solicitada.	Medico Investigador
5	Información sobre los Trámites administrativos de aprobación de los estudios clínicos	Medico Investigador
Observaciones: La actividad de la Visita de Selección debe ser realizada por el Investigador Principal, acompañada por el equipo involucrado en el estudio incluyendo por lo menos un coinvestigador y la Coordinadora del Estudio Clínico.		

4. Presentación del Paquete Regulatorio.

Procedimiento de Estudio Clínico		
Unidad de Investigación Clínica/ Estudios Clínicos Asociados S. A	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: Presentación del Paquete Regulatorio	Versión: 01 Mes: Enero Año: 2011 Página: 01 de 02
Definición: Es la entrega de los documentos regulatorios al Comité de Investigación necesarios para la aprobación de un estudio clínico		
Requisitos 1. Hoja de Resumen del proyecto de Investigación 2. CV de los Investigadores. 3. Protocolo Final del Estudio a Realizar. 4. Brochure del Investigador de los medicamentos que se utilizarían en el estudio clínico. 5. Formato de Consentimiento Informado del Estudio Clínico.		

6. Formatos a Utilizar en el Protocolo en, mención.
 7. Inserto de Medicamentos que se van a utilizar en el Protocolo de Investigación.
 8. Recibo de Pago por los derechos para hacer el protocolo.

N° Pasos	Descripción de Acciones	Responsable
1	Revisión de los Documentos Necesarios para la presentación de los documentos regulatorios necesarios para la aprobación del Estudio Clínico	Coordinadora del Estudio Clínico
2	Envío del Paquete Regulatorio de acuerdo a las directivas del Comité de Investigación	Medico Investigador
3	Revisión y Aprobación del Paquete regulatorio	Comite de Etica
4	Revisión y Aprobación del Paquete regulatorio	Comite de Investigacion
5	Aprobación de la Institución para la Realización del estudio clínico	Director del Centro de Salud
6	Envío de la Resolución de Aprobación al Patrocinador	Medico Investigador
Observaciones: El paquete regulatorio debe ser aprobado en el centro donde se va a realizar el estudio Clínico		

5. Reclutamiento y Selección de Pacientes.

Procedimiento de Estudio Clínico		
Unidad de Investigación Clínica/ Estudios Clínicos Asociados S. A	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: Reclutamiento y selección de Pacientes	Versión: 01 Mes: Enero Año: 2011 Página: 01 de 02
Definición: <p>Es la estrategia diseñada por el Centro para encontrar, seleccionar e Incluir pacientes candidatos a participar en los estudios clínicos.</p>		
Requisitos <p>1. Formar una Red de Medicos de disitintas especialidades que puedan ser prevaluadores de los Criterios de Inclusión y exclusión de los pacientes que acuden a sus centros de Origen.</p> <p>2. Elaborar una Base de Datos con los pacientes que fueron evaluados en el Centro y que participaron o no en estudios clínicos previos.</p> <p>3. Elaborar un plan de fidelizacion de Pacientes y médicos Referentes en la evaluación de pacientes para estudios clínicos</p> <p>4. Tener un Personal encargado del contacto y traslado del paciente al centro si fuera necesario.</p>		
N° Pasos	Descripción de Acciones	Responsable
1	Entrega de Criterios de Inclusión y Exclusión de los protocolos respectivos a los Médicos referentes al Centro.	Medico Investigador
2	Establecer una línea de comunicación entre la Oficina de Investigación y el Medico Referente de	Medico Investigador /

	pacientes.	Sub
3	Revisión de la Base de Datos de los pacientes en los archivos del Centro tal como solicita el protocolo.	Medico Investigador Investigador/ Sub Investigador
4	Recibir la comunicación del Medico Referente de los datos del paciente Candidato al Estudio.	Medico Investigador/ Sub Investigador
5	Contacto del Centro con Paciente Candidato a participar en el estudio Clínico	Medico Investigador/ Sub Investigador
6	Recepción del Paciente en el Centro de Investigación	Coordinadora de Estudio
7	Evaluación del paciente para el Ingreso del Paciente al Estudio Clínico	Medico Investigador/ Sub Investigador
8	Ingreso del Paciente al Estudio Clínico o Ingreso del Paciente a la Base de Datos del Centro	Medico Investigador/ Sub Investigador
9	Comunicación al Medico Referente sobre el destino del paciente referido al Centro	Medico Investigador/ Sub Investigator

Observaciones: La Referencia de pacientes es la actividad mas importante del Centro pues permite al Centro formar una Base de Datos poderosa que permite la realización de estudios clínicos posteriores

6. Elaboración de Historia Clínica.

Procedimiento de Estudio Clínico		
Unidad de Investigación Clínica/ Estudios Clínicos Asociados S. A	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: Elaboración de la Historia Clínica	Versión: 01 Mes: Enero Año: 2011 Página: 01 de 02
Definición: <p>Es el Documento fuente, donde se ingresa la Información veraz y suficiente que contenga las prácticas y procedimientos aplicados al paciente siguiendo las directivas dadas por el Protocolo de Ensayo Clínico y debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados.</p>		
Requisitos <ol style="list-style-type: none"> 1. Tener conocimiento sobre la Buenas Prácticas Clínicas y todo lo relacionado con las regulaciones de Información en investigación 2. Hojas Membretadas del Centro de Investigación y aprobadas por el Comité de ética local. 3. Lápiz Negro 4. Ingreso Oportuno y directo de la Información tomada de las actividades y procedimientos de los Ensayos clínicos. 5. No Usar Correctores líquidos sobre los errores en el llenado en el documento. 6. Usar una línea para corregir los errores, inicializando y fechando la fecha del error. 		
N° Pasos	Descripción de Acciones	Responsable

1	Evaluación Medica del Paciente y realización de los Procedimientos del Protocolo de Investigación	Medico Investigador/ Sub Investigador
2	Ingreso de los datos obtenidos de la Evaluación Medica y de los procedimientos del Ensayo Clínico	Medico Investigador / Sub Investigador
3	Revisión de la Información ingresada y corrección de los errores si fuera el Caso.	Medico Investigador/ Sub Investigador
4	Revisión de los Resultados de las pruebas obtenidas y de los procedimientos realizados, firmando y fechando las pruebas realizadas.	Medico Investigador/ Sub Investigador

5	Archivar la Historia Clinical	Coordinadora de Estudio
---	-------------------------------	----------------------------

Observaciones: La Historia Clínica de los pacientes nuevos del Centro debe ser iniciada con la Hoja de Referencia del Centro de Origen.

Anexos 8. Flujos de Procesos en la Oficina de Investigación.

1. Selección de la Oficina de Investigación – por parte de Patrocinador.

Selección SITE UDID

2. Pasos para la Aprobación de Protocolos Institucional.

3. Atención del Paciente en Fase de Screening.

4. Coordinación de las Visitas de la Oficina de Investigación.

5. Creación de Historia Clínica

6. Atención del Paciente en Fase de Seguimiento.

7. Flujo de Referencia al Paciente a la Unidad de Investigación.

8. Toma de Consentimiento Informado.

Anexo 9. Tablas del Plan Financiero

Business Plan - Cash Flow

“Estudios Clínicos Asociados” S.A

Supuestos de crecimiento por año de los productos

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Total
Crecimiento . %		25%	40%	50%	60%	
P1 Contrato Tripartito: (Investigación)	6	8	8	9	10	41
P2 Investigación con asociados	4	5	6	6	6	27

P3 Actividades de capacitación (Diplomado)	2	2	2	2	4	12
P4 Gestión de Soporte Tecnológico	2	2	2	3	3	12

Productos

P1 Contrato Tripartito: (Investigación)

Investigador Principal	40%
Centro de Investigación	15%
Sub investigador	10%
Coordinadora	8%
Overhead (costos operativos - gastos fijos - indir)	15%
Adelanto	6000

						AÑO1				AÑO 2				AÑO 3				AÑO 4				AÑO 5							
Tipo	Perio / pago	Plazo / mes	Costo Total (sin IGV)	Total	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
70% P.2.1	Trimestral	10 meses	112,140	27		1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	2	2	1	1	2	2	1	1	2	2				
30% P.2.2	Cuatrimestral	09 meses	89,169	0																									

Tipo	Perio / pago	Plazo / mes	Costo Total	Q	Total	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24			
70% P.1.1	Trimestral	10 meses		1	560,699		6,000	35,380	35,380	35,380	6,000	35,380	35,380	35,380	6,000	35,380	35,380	35,380	6,000	35,380	35,380	35,380	6,000	35,380	35,380	35,380							
				2	560,699			6,000	35,380	35,380	35,380	6,000	35,380	35,380	35,380	6,000	35,380	35,380	35,380	6,000	35,380	35,380	35,380	6,000	35,380	35,380	35,380	35,380					
				3	560,699				6,000	35,380	35,380	35,380	6,000	35,380	35,380	35,380	6,000	35,380	35,380	35,380	6,000	35,380	35,380	35,380	6,000	35,380	35,380	35,380	35,380	35,380			
				4	560,699					6,000	35,380	35,380	35,380	6,000	35,380	35,380	35,380	6,000	35,380	35,380	35,380	6,000	35,380	35,380	35,380	6,000	35,380	35,380	6,000	35,380	35,380	35,380	
				5	448,559								6,000	35,380	35,380	35,380	6,000	35,380	35,380	35,380	6,000	35,380	35,380	35,380	6,000	35,380	35,380	6,000	35,380	35,380	35,380		
				6	336,419																6,000	35,380	35,380	35,380	6,000	35,380	35,380	35,380	6,000	35,380	35,380	35,380	
				Total Investigación con asociados					3,027,775	-	6,000	41,380	76,760	112,140	112,140	112,140	118,140	147,520	147,520	147,520	118,140	153,520	182,900	182,900	153,520	153,520	182,900	182,900	153,520	153,520	176,900	141,520	70,760
					4,373,453	-	6,000	41,380	76,760	112,140	112,140	112,140	118,140	147,520	147,520	147,520	118,140	153,520	182,900	182,900	153,520	153,520	182,900	182,900	153,520	153,520	176,900	141,520	70,760	-			

			AÑO1				AÑO 2				AÑO 3				AÑO 4				AÑO 5									
Ingresos	%	Total	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
Costo de la Investigación		3,027,775	-	6,000	41,380	76,760	112,140	112,140	112,140	118,140	147,520	147,520	147,520	118,140	153,520	182,900	182,900	153,520	153,520	182,900	182,900	153,520	153,520	176,900	141,520	70,760		
IGV	18%	545,000	-	1,080	7,448	13,817	20,185	20,185	20,185	21,265	26,554	26,554	26,554	21,265	27,634	32,922	32,922	27,634	27,634	32,922	32,922	27,634	27,634	31,842	25,474	12,737	-	
Total Ingresos		3572775.0	-	7,080	48,828	90,577	132,325	132,325	132,325	139,405	174,073	174,073	174,073	139,405	181,153	215,822	215,822	181,153	181,153	215,822	215,822	181,153	181,153	208,742	166,993	83,497	-	
Egresos																												
Investigador principal	60%			3,600	24,828	46,056	67,284	67,284	67,284	70,884	88,512	88,512	88,512	70,884	92,112	109,740	109,740	92,112	92,112	109,740	109,740	92,112	92,112	106,140	84,912	42,456	-	
Sub investigador	10%	302,778		600	4,138	7,676	11,214	11,214	11,214	11,814	14,752	14,752	14,752	11,814	15,352	18,290	18,290	15,352	15,352	18,290	18,290	15,352	15,352	17,690	14,152	7,076	-	
Coordinadora	8%			480	3,310	6,141	8,971	8,971	8,971	9,451	11,802	11,802	11,802	9,451	12,282	14,632	14,632	12,282	12,282	14,632	14,632	12,282	12,282	14,152	11,322	5,661	-	
Centro de investigaciones	4%	121,111		240	1,655	3,070	4,486	4,486	4,486	4,726	5,901	5,901	5,901	4,726	6,141	7,316	7,316	6,141	6,141	7,316	7,316	6,141	6,141	7,076	5,661	2,830	-	
Overhead	10%	302,778		600	4,138	7,676	11,214	11,214	11,214	11,814	14,752	14,752	14,752	11,814	15,352	18,290	18,290	15,352	15,352	18,290	18,290	15,352	15,352	17,690	14,152	7,076	-	
1,292,918 Pago IGV	18%	545,000		-	1,080	7,448	13,817	20,185	20,185	20,185	21,265	26,554	26,554	26,554	21,265	27,634	32,922	32,922	27,634	27,634	32,922	32,922	27,634	27,634	31,842	25,474	12,737	
1,734,857 Impuesto a la renta (trim)	7.50%	227,083		450	3,103	5,757	8,410	8,410	8,410	8,860	11,064	11,064	11,064	8,860	11,514	13,717	13,717	11,514	11,514	13,717	13,717	11,514	11,514	13,267	10,614	5,307	-	
Total Egresos		1,498,749	-	5,970	42,253	83,824	125,396	131,764	131,764	137,734	168,047	173,336	173,336	144,103	174,017	209,619	214,907	185,674	180,386	209,619	214,907	185,674	180,386	203,649	172,654	95,880	12,737	
Flujo neto		2,074,026	-	1,110	6,575	6,752	6,929	561	561	1,671	6,026	738	738	-4,698	7,136	6,203	914	-4,521	768	6,203	914	-4,521	768	5,093	-5,661	-12,383	-12,737	

P3
Actividades de capacitación (Diplomado)

Universidad asociada		98%
Director		
Centro de Investigación	2%	2%
Overhead (costos operativos - gastos fijos - indir)	0%	

		<table><tr><td colspan="2"></td><td colspan="5">AÑO1</td><td colspan="5">AÑO 2</td><td colspan="5">AÑO 3</td><td colspan="5">AÑO 4</td><td colspan="5">AÑO 5</td></tr></table>																										AÑO1					AÑO 2					AÑO 3					AÑO 4					AÑO 5																																		
		AÑO1					AÑO 2					AÑO 3					AÑO 4					AÑO 5																																																												
100% P1	CASH FLOW / Económico	<table><tr><td colspan="2"></td><td colspan="5">AÑO1</td><td colspan="5">AÑO 2</td><td colspan="5">AÑO 3</td><td colspan="5">AÑO 4</td><td colspan="5">AÑO 5</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>Total</td><td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td></tr></table>																										AÑO1					AÑO 2					AÑO 3					AÑO 4					AÑO 5									Total	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
				AÑO1					AÑO 2					AÑO 3					AÑO 4					AÑO 5																																																										
		Total	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24																																																							
		Ingresos																																																																																
		Aportes	8,092.08																																																																															
		Total Ingresos F / E	8,792,777	8,092.08	17,160.00	100,758.91	244,820.31	365,649.79	391,180.37	402,880.37	405,340.37	451,708.70	507,389.85	481,859.27	442,570.94	458,788.70	549,138.18	523,607.61	498,479.27	558,641.77	659,071.25	598,608.75	538,709.85	596,412.35	631,831.25	452,999.27	195,188.39	0.00																																																						
		Egresos																																																																																
		Intangibles	17,237.40																																																																															
		Compra de activo Fijo	19,053.00																																																																															
		Remuneraciones Administrativos (A)	100%		3,672.50	3,672.50	3,672.50	3,672.50	3,672.50	3,672.50	3,672.50	3,672.50	3,672.50	3,672.50	3,672.50	3,672.50	4,407.00	4,407.00	4,407.00	4,407.00	5,508.75	5,508.75	5,508.75	5,508.75				83,733.00																																																						
Gastos de Administración (B)	100%		3,259.13	4,802.93	5,832.12	3,259.13	3,259.13	4,802.93	5,832.12	3,259.13	3,259.13	4,802.93	5,832.12	3,259.13	3,259.13	4,802.93	5,832.12	3,259.13	3,259.13	4,802.93	5,832.12	3,259.13				85,766.50																																																								
Total Egresos F / E	8,550,325	36,290.40	18,916.63	93,099.99	221,744.66	340,842.97	379,446.36	394,844.40	399,398.60	436,393.65	488,040.08	477,905.84	441,577.75	448,042.89	525,057.63	520,211.77	495,043.69	535,465.57	625,566.00	597,888.39	538,460.44	572,378.09	605,017.36	466,010.63	229,902.24	29,774.50																																																								
F / C Económico		28,198.32	1,756.63	7,658.91	23,075.65	24,806.82	11,734.00	8,035.97	5,941.77	15,315.05	19,349.76	3,953.44	993.19	10,745.81	24,080.55	3,395.83	3,435.59	23,176.20	33,505.25	720.36	249.41	24,034.26	26,813.89	13,011.35	34,713.85	29,774.50																																																								
Capital de trabajo		48,490.24	53,784.76					41,026.79					35,042.20					54,088.17					58,509.28																																																											

2,352,000 2,940,000 P2	CASH FLOW / Financiero																																		-------	---	------	---	---	---	---	-------	---	---	---	----	-------	----	----	----	----	-------	----	----	----	----	-------	----	----	----	--	--	--	--	--				AÑO1					AÑO 2					AÑO 3					AÑO 4					AÑO 5										Total	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24																													
F / C Económico		28,198.32	1,756.63	7,658.91	23,075.65	24,806.82	11,734.00	8,035.97	5,941.77	15,315.05	19,349.76	3,953.44	993.19	10,745.81	24,080.55	3,395.83	3,435.59	23,176.20	33,505.25	720.36	249.41	24,034.26	26,813.89	13,011.35	34,713.85	29,774.50																																																																																																																															
Egresos																																																																																																																																																									
Préstamo	16,000.00																																																																																																																																																								
Intereses	7,643		774.00	774.00	737.69	699.63	659.72	617.88	574.02	528.03	479.82	429.28	376.30	320.75	262.51	201.46	137.45	70.35																																																																																																																																							
Amortización de deuda	16,000		0.00	750.59	786.90	824.97	864.87	906.71	950.58	996.56	1,044.77	1,095.31	1,148.30	1,203.84	1,262.08	1,323.13	1,387.14	1,454.24																																																																																																																																							
Escudo Fiscal	18%		139.32	139.32	132.78	125.93	118.75	111.22	103.32	95.05	86.37	77.27	67.73	57.73	47.25	36.26	24.74	12.66	-	-	-	-																																																																																																																																			
F / C Financiero		12,198.32	2,391.31	6,273.64	21,683.84	23,408.16	10,328.16	6,622.59	4,520.50	13,885.51	17,911.54	2,506.11	463.67	9,278.95	22,603.21	1,907.50	1,935.73	21,664.27	33,505.25	720.36	249.41	24,034.26	26,813.89	13,011.35	34,713.85	29,774.50																																																																																																																															
P4																																																																																																																																																									

P1 Contrato tripartito

P2 Investigación con asociados

P3 Actividades de capacitación (Diplomado)

P4 Investigadores Certificados

CASH FLOW - Económico

INDICADORES

1 INDICADORES ECONOMICO FINANCIEROS

Van Económico
Van Financiero
TIR Económico
TIR Financiero

2 CALCULO DEL WACC

Costo de Oportunidad	15.00%
Tea	20.80%
Porcentaje de capital social	-197.72%
Porcentaje de endeudamiento	297.72%
Impuesto a la renta	30.00%
Wacc anual	13.69%
Wacc Trimestral	4.56%

3 PERIODO DE RECUPERACION DE LA INVERSION

Año	0	1
F/E	-S/. 28,198	S/. 53,785
Acumulado		S/. 53,785

4 Ratio Costo Beneficio

Año	0	1
Beneficio		S/. 7
Costo	-S/. 12,198	S/. 6

Ratio Costo Beneficio	1.03
-----------------------	------

5 Puesta en valor del SITE

Año
Contrato Tripartito: (Investigación)
Investigación con asociados
Actividades de capacitación (Diplomado)
Gestión de Soporte Tecnológico
Puesta en Valor del Site

6 Ratios

Ratios de Rentabilidad
Rentabilidad Económica (o Return On Investm)
Rentabilidad Financiera (o Return On Equity)

Business Plan - Cash Flow “Estudios Clínicos Asociados” S.A

	Año 1	Año2
Activos		
Bancos	11,535	10,538
Capital de trabajo	48,490	48,490
Activo Fijos	19,053	13,436
Inversiones	20,340	18,721
Total Activos	99,418	91,186
Pasivos		
Préstamos	16,000	13,638
Intereses por pagar	7,643	2,278
Total Pasivos	23,643	15,915
Patrimonio		
Capital	24,092	24,092
Utilidad acumulada	51,683	51,179
Total Patrimonio	75,775	75,271
Total Pasivos + Patrimonio	99,418	91,186

Estado de Pérdidas y Ganancias “Estudios Clínicos Asociados” S.A

	Año 1	Año2
Ingresos	728,389	1,651,110
Costos		
Remuneraciones de Administrativos	14,690	14,690
Gastos de administración	17,153	17,153
Gastos de operación	597,125	1,473,296
Depreciación y amortización de intangibles	4,427	4,427
Intereses	2,985	2,380
Total Costos	636,381	1,511,946
Utilidad Bruta	92,008	139,163
Impuestos a la renta	44,752	92,412
Utilidad neta de operación	47,256	46,752
Depreciación y amortización de intangibles	4,427	4,427
Utilidad Neta	51,683	51,179

Business Plan - Cálculo de la inversión

"Estudios Clínicos Asociados" S.A

Tipo de Cambio 2.812
IGV 18%

Detalle de la Inversión	Valor de Venta	IGV	Monto Total
INTANGIBLES	S/. 17,237	S/. 3,103	S/. 20,340
ACTIVO FIJO	S/. 19,053	S/. 3,430	S/. 22,483
CAPITAL DE TRABAJO			-S/. 48,490
IMPREVISTOS 5%			-S/. 2,425
Inversión Total	S/. 36,290	S/. 6,532	-S/. 8,092

Composición del Patrimonio

Deuda Bancaria	-198%	S/. 16,000
Capital Social	298%	-S/. 24,092
Monto Total	100%	-S/. 8,092

Business Plan - Activos Intangibles

"Estudios Clínicos Asociados" S.A

TIPO DE CAMBIO 3.50

DETALLE DE INTANGIBLES	Valor de Venta	TASA	AMORTIZACION	IGV
Gastos Pre-Operativos				
Constitución de la empresa:				
Registro de Nombre Comercial y logotipo	S/. 1,050.00	.20	S/. 210.00	
Inscripción a Registros Públicos	S/. 894.00	.20	S/. 178.80	
Otros Gastos	S/. 450.00	.20	S/. 90.00	
Abogados y Notario	S/. 2,400.00	.20	S/. 480.00	S/. 456.00
Costo de Inscripción de Marca				
Busqueda RRPP	S/. 4.80			
Reserva de Nombre RRPP	S/. 16.00			
Busqueda Fonética Indecopi	S/. 43.75			
Busqueda Figurativa Indecopi	S/. 56.35			
Registro de Marca Indecopi	S/. 472.50			
Publicación en el Peruano	S/. 300.00			
Gastos preoperativos de administración				
Gastos de acondicionamiento del local	S/. 4,500.00			
Electricidad y Agua	S/. 1,200.00			
Teléfono	S/. 1,500.00			
Servicio Internet	S/. 1,050.00			
Softwares				
Diseño página web	S/. 3,000.00	.20	S/. 600.00	S/. 540.00
Dominio de dirección de página web	S/. 300.00	.20	S/. 60.00	S/. 12.00
NETO	S/. 17,237.40		S/. 1,618.80	S/. 1,008.00
IGV	S/. 1,008.00			
Total	S/. 18,245.40			

Business Plan - Activos Intangibles
“Estudios Clínicos Asociados” S.A

DETALLE DE ACTIVOS FIJOS	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	VALOR TOTAL	TASA	DEP. AÑO 1	DEP. AÑO 2	DEP. AÑO 3	DEP. AÑO 4	DEP. AÑO 5	DEPRECIACION 5TO AÑO	IGV
Equipos de computo:											
Computadoras Personales	2	S/. 1,650	S/. 3,300	0.25	825	825	825	825			627
Instalación red computadoras	1	S/. 1,050	S/. 1,050	0.25	263	263	263	263			200
Impresora+ Scanner	1	S/. 750	S/. 750	0.25	188	188	188	188			143
Instalaciones:											
Aire acondicionado	1	S/. 1,050	S/. 1,050	0.10	105	105	105	105	105	105	200
Instalación líneas telefónicas	1	S/. 3,750	S/. 3,750	0.10	375	375	375	375	375	375	713
Equipos diversos:											
Fotocopiadora	1	S/. 2,970	S/. 2,970	0.10	297	297	297	297	297	297	564
Muebles y enseres:											
Escritorio 1.20 mts	1	S/. 699	S/. 699	0.10	70	70	70	70	70	70	133
Escritorio Panorámico	1	S/. 900	S/. 900	0.10	90	90	90	90	90	90	171
Escritorio Para Computadora	1	S/. 549	S/. 549	0.10	55	55	55	55	55	55	104
Silla Giratoria Reclinable	1	S/. 120	S/. 120	0.10	12	12	12	12	12	12	23
fax	1	S/. 780	S/. 780	0.20	156	156	156	156	156	156	148
Extintidores	2	S/. 300	S/. 600	0.20	120	120	120	120	120	120	114
Silla Giratoria	2	S/. 90	S/. 180	0.10	18	18	18	18	18	18	34
Estante de 2.00 x 0.80 x 0.20	1	S/. 699	S/. 699	0.10	70	70	70	70	70	70	133
Silla	2	S/. 60	S/. 120	0.10	12	12	12	12	12	12	23
Mesa de directorio	1	S/. 1,050	S/. 1,050	0.10	105	105	105	105	105	105	200
Sillas de directorio	6	S/. 81	S/. 486	0.10	49	49	49	49	49	49	92
TOTAL			S/. 19,053		2808	2808	2808	2808	1533	1533	3620

RESUMEN	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
DEPRECIACION DEL PERIODO	S/. 2,808	S/. 5,617	S/. 8,425	S/. 11,233	S/. 12,767
DEPRECIACION ACUMULADA					
Activo Neto					S/. 6,287

Area Operativa

	AÑO 1					AÑO 2					AÑO 3					AÑO 4					AÑO 5								
DETALLE DE ACTIVOS FIJOS	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	VALOR TOTAL	TASA	DEPRECIACION	Nuevas Adquisiciones	PRECIO UNITARIO	VALOR TOTAL	TASA	DEPRECIACION AÑO 2	DEPRECIACION ACUMULADA	Nuevas Adquisiciones	PRECIO	VALOR TOTAL	TASA	DEPRECIACION AÑO 3	DEPRECIACION ACUMULADA AÑO 2	Nuevas Adquisiciones	PRECIO	VALOR TOTAL	TASA	DEPRECIACION AÑO 4	DEPRECIACION ACUMULADA	Nuevas Adquisiciones	PRECIO	VALOR TOTAL	TASA	DEPRECIACION AÑO 5	DEPRECIACION ACUMULADA AÑO 2
Equipos de computo:																													
Instalación red computadoras	1	S/.1,050	S/.1,050		S/.263						S/.525		S/. 916.67		S/. 0.25		S/. 787.50						S/. 1,050			0		S/. 0	S/. 1,050
Computadoras Personales	2	S/.1,650	S/.3,300		S/.825	- 11	S/.825	-S/.9,075		-S/.2,269	-S/.619		S/. 550.00		S/. 0.25		-S/. 2,062.50		S/. 550	S/. 0			-S/. 3,506	0	550	0		S/. 0	-S/. 5,775
Impresora + Scanner	1	S/.750	S/.750		S/.105	2	S/.188	S/.375		S/.105	S/.315	1	S/. 250.00	S/. 250.00	S/. 0.25	S/. 62.50	S/. 587.50	1	S/. 250	S/. 250		S/. 63	S/. 923	1	250	250		S/. 63	S/. 1,215
Equipos diversos:																													
Central Telefónica	1	S/.3,600	S/.3,600		S/.105						S/.0						S/. 0.00						S/. 420					S/. 0	S/. 0
											S/.210						S/. 315.00											S/. 0	S/. 525
Muebles y enseres:																													
Escritorios	1	S/.699	S/.699		S/.70	- 11	S/.70	-S/.769		-S/.77	S/.63	10	S/. 233.33	S/. 2,333.33	S/. 0.10	S/. 233.33	S/. 289.25		S/. 233	S/. 0			S/. 516	0	233	0		S/. 0	S/. 742
Escritorio Para Computadora	3	S/.615	S/.1,846		S/.185	- 3	S/.55	-S/.165		-S/.16	S/.353		S/. 183.33		S/. 0.10		S/. 520.74	2	S/. 183	S/. 367		S/. 37	S/. 725	2	183	367		S/. 37	S/. 967
Escritorio Telefonistas	2	S/.250	S/.500		S/.50	- 2	S/.250	-S/.500		-S/.50	S/.50	1	S/. 250.00	S/. 250.00	S/. 0.10	S/. 25.00	S/. 75.00	1	S/. 250	S/. 250		S/. 25	S/. 125	1	250	250		S/. 25	S/. 200
Silla Giratoria	11	S/.90	S/.990		S/.99	- 11	S/.18	-S/.198		-S/.20	S/.178		S/. 30.00		S/. 0.10		S/. 257.40		S/. 30	S/. 0		S/. 337	0	30	0		S/. 0	S/. 416	
Estante de 2.00 x 0.80 x 0.20	2	S/.699	S/.1,398		S/.140	2	S/.70	S/.140		S/.14	S/.294	1	S/. 233.33	S/. 233.33	S/. 0.10	S/. 23.33	S/. 470.69	1	S/. 233	S/. 233		S/. 23	S/. 671	1	233	233		S/. 23	S/. 895
Archivador	2	S/.60	S/.120		S/.12	2	S/.12	S/.24		S/.2	S/.26	1	S/. 20.00	S/. 20.00	S/. 0.10	S/. 2.40	S/. 43.20	1	S/. 20	S/. 20		S/. 2	S/. 62	1	20	20		S/. 2	S/. 84
Instalaciones:																													
Aire acondicionado	1	S/.1,050	S/.1,050	0	S/.105	2	S/.350	S/.700	0	S/.70	S/.280	1	S/. 350.00	S/. 350.00		S/. 0.00	S/. 0.00						S/. 630					S/. 0	S/. 0
Instalación de líneas telefónicas	1	S/.3,750	S/.3,750								S/.0						S/. 455.00											S/. 0	S/. 805
TOTAL			S/.19,053		S/.1,958			S/.9,468		-S/.2,241	S/.1,675			S/. 3,437		S/. 347	S/. 1,739			S/. 1,120		S/. 150	S/. 1,952		1 120		S/. 150	S/. 1,124	

	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
DEPRECIACIÓN COMPRAS AÑO 1	S/. 1,958	S/. 1,958	S/. 1,958	S/. 1,958	S/. 765
DEPRECIACION COMPRAS AÑO2		-S/. 2,241	-S/. 2,241	-S/. 2,241	-S/. 2,241
DEPRECIACION COMPRAS AÑO3			S/. 347	S/. 347	S/. 347
DEPRECIACION COMPRAS AÑO4				S/. 150	S/. 150
DEPRECIACION COMPRAS AÑO5					S/. 150
DEPRECIACION DEL PERIODO	S/. 1,958	-S/. 283	S/. 64	S/. 214	-S/. 829
DEPRECIACIÓN ACUMULDA	S/. 1,958	S/. 1,675	S/. 1,739	S/. 1,952	S/. 1,124

	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
TOTAL DE ACTIVOS	S/. 38,106	S/. 38,106	S/. 28,638	S/. 32,074	S/. 33,194	S/. 34,314
TOTAL DEPRECIACION		S/. 4,766	S/. 7,292	S/. 10,164	S/. 13,186	S/. 13,890
TOTAL ACTIVO NETO		S/. 38,106	S/. 33,340	S/. 21,346	S/. 21,911	S/. 20,009
TOTAL ADQUISICION DE ACTIVO FIJO		S/. 38,106	S/. 0	-S/. 9,468	S/. 3,437	S/. 1,120
IGV ADQUISICION ACTIVO FIJO		S/. 7,240	S/. 0	-S/. 1,799	S/. 653	S/. 213

TOTAL DEPRECIACION 5TO AÑO	S/. 13,890
----------------------------	------------

Business Plan - PRESUPUESTO DE GASTOS DE ADMINISTRACION

“Estudios Clínicos Asociados” S.A

T.c

2.89

	DETALLE DE GASTOS DE ADMINISTRACION (*)	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	TOTAL
A	Remuneraciones Administrativas (**)						
	Remuneración	S/. 14,690.00	S/. 14,690.00	S/. 14,690.00	S/. 17,628.00	S/. 22,035.00	S/. 83,733.00
	TOTAL REMUNERACIONES ADM (I)	S/. 14,690.00	S/. 14,690.00	S/. 14,690.00	S/. 17,628.00	S/. 22,035.00	S/. 83,733.00
	Gastos						
	Depreciación y amortización						
	Depreciación de inm, maq y equipo	S/. 2,808.30	S/. 2,808.30	S/. 2,808.30	S/. 2,808.30	S/. 1,533.30	S/. 12,766.50
	Amortización de intangibles	S/. 1,618.80	S/. 1,618.80	S/. 1,618.80	S/. 1,618.80	S/. 1,618.80	S/. 8,094.00
	Gastos de Administración						
	Servicios encargados a terceros						
	Servicio de Internet	S/. 2,427.60	S/. 2,427.60	S/. 2,427.60	S/. 2,427.60	S/. 2,427.60	S/. 12,138.00
	Servicio de Contador externo	S/. 1,156.00	S/. 1,156.00	S/. 1,156.00	S/. 1,156.00	S/. 1,156.00	S/. 5,780.00
	Gastos Varios						
	Mantenimiento de Software y Hardware	S/. 2,167.50	S/. 2,167.50	S/. 2,167.50	S/. 2,167.50	S/. 2,167.50	S/. 10,837.50
	Dominio	S/. 289.00	S/. 289.00	S/. 289.00	S/. 289.00	S/. 289.00	S/. 1,445.00
	Teléfono	S/. 2,601.00	S/. 2,601.00	S/. 2,601.00	S/. 2,601.00	S/. 2,601.00	S/. 13,005.00
	Suministros de limpieza	S/. 693.60	S/. 693.60	S/. 693.60	S/. 693.60	S/. 693.60	S/. 3,468.00
	Útiles de Oficina	S/. 5,202.00	S/. 5,202.00	S/. 5,202.00	S/. 5,202.00	S/. 5,202.00	S/. 26,010.00
	TOTAL GASTOS	S/.18,963.80	S/.18,963.80	S/.18,963.80	S/.18,963.80	S/.17,688.80	S/.93,544.00
	Sin incluir Dep. para flujos (III+IV-II)	S/.14,536.70	S/.14,536.70	S/.14,536.70	S/.14,536.70	S/.14,536.70	S/.72,683.50
	IGV	S/.2,616.61	S/.2,616.61	S/.2,616.61	S/.2,616.61	S/.2,616.61	S/.13,083.03
B	TOTAL GASTOS DE ADMINISTRACION + IGV	S/.17,153.31	S/.17,153.31	S/.17,153.31	S/.17,153.31	S/.17,153.31	S/.85,766.53

(*) El sueldo del personal administrativo incluye 12 sueldos + 2 gratificaciones + seguro Essalud 0.9% + CTS 0.4%

DISTRIBUCION DE LOS GASTOS DE ADMINISTRACION + IGV (NO CONSIDERA REMUNERACIONES ADMINISTRATIVAS) - (**)

	Pago proporcional por trimestre	%	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	Total
	1er trimestre	19%	S/. 3,259.13	S/. 3,259.13	S/. 3,259.13	S/. 3,259.13	S/. 3,259.13	
	2do trimestre	28%	S/. 4,802.93	S/. 4,802.93	S/. 4,802.93	S/. 4,802.93	S/. 4,802.93	
	3er trimestre	34%	S/. 5,832.12	S/. 5,832.12	S/. 5,832.12	S/. 5,832.12	S/. 5,832.12	
	4to trimestre	19%	S/. 3,259.13	S/. 3,259.13	S/. 3,259.13	S/. 3,259.13	S/. 3,259.13	
B	Total Gastos Administrativos + IGV	100%	S/. 17,153.31	S/. 17,153.31	S/. 17,153.31	S/. 17,153.31	S/. 17,153.31	85 766.53

(**) Los Gastos de Administración se dividen en diferente proporción en los trimestres

VIII. GLOSARIO DE TÉRMINOS.

- 1. Buenas Prácticas Clínicas:** Son el conjunto de disposiciones a tomar en cuenta para asegurar en los ensayos clínicos por un lado la calidad y la autenticidad de sus resultados científicos, y el respeto a la ética.
- 2. Coordinador de Estudios Clínicos:** Personal de Salud encargado de la actividad administrativa de un Estudio Clínico.
- 3. Firma de Consentimiento Informado:** Es la aceptación por parte de un enfermo competente de un procedimiento diagnóstico o Terapéutico después de tener la información adecuada para aplicarse libremente en la decisión clínica. Los requisitos básicos son: libertad, competencia e información suficiente
- 4. Investigación Clínica.** La investigación clínica es una investigación sistemática de la biología, salud o enfermedad humanas, que realizada sobre las personas, está diseñada para desarrollar o contribuir a alcanzar un conocimiento generalizable. Implica un conjunto de actividades orientadas a probar una hipótesis, obtener unas conclusiones y de esta manera contribuir a la obtención de un conocimiento generalizable y útil para otros.
- 5. Investigador Principal:** Profesional encargado de llevar a cabo Protocolos de Investigación Clínica contratado por un Patrocinador. Puede ser en una Oficina por especialidades o en una Oficina Central de Investigación. Su

responsabilidad es ética y legal con los pacientes, llevando a cabo su trabajo bajo el lineamiento de las Buenas prácticas clínicas

6. Investigador Secundario: Personal de Salud que colabora con el Investigador Principal en la realización de un Protocolo de Investigación Clínico.

7. INS: Entidad Estatal Reguladora y Supervisora de los Protocolos de Investigación Clínica que se realizan en el Perú.

8. Laboratorio de Investigación. Empresa Farmacéutica cuya área de Investigación realiza Protocolos de Investigación Clínica de nuevas drogas en pacientes con determinadas enfermedades. Ej.: Glaxo, Merck.

9. Organización de Investigación por Contrato (CRO). Es una Organización que ofrece a sus clientes un amplio rango de servicios para la investigación clínica. Las CROs pueden ofrecer a sus clientes la experiencia para movilizar una nueva droga desde su concepción hasta la aprobación regulatoria, evitando que el Auspiciador mantenga una infraestructura propia para estos fines, que normalmente tienen una duración limitada.

10. Oficina de Investigación. (Site): Es el espacio físico y funcional de una especialidad encargada de realizar Protocolos de Investigación Clínica. Están registradas en el INS como RCI (Registro de Centros de Investigación).

11. Oficina Central de Investigación. Es una Oficina administrativa que realiza estudios clínicos de todas las especialidades. Este también posee un RCI.

12. Overhead. Porcentaje que se entrega a la Institución donde se realiza el estudio Clínico como parte del derecho a utilizar sus instalaciones.

13. Patrocinador: Entidad Pública o Privada auspiciadora de la realización de Protocolos de Investigación.

14. Protocolo de Investigación Clínica: Los protocolos son documentos científicos, legales y administrativos que formalizan la propuesta de

investigación y sus condiciones. De manera convencional, la información se organiza y expone según una serie de apartados básicos.

15. Referencia de Pacientes: Actividad realizada por un Médico de la red de referencia de una Oficina de Investigación que consiste en referir a un paciente a ella con determinados criterios solicitados por el Protocolo de Investigación.

16. Selección de Una Oficina de Investigación: Actividad realizada por la entidad Patrocinadora para escoger una Oficina de Investigación para la realización de un Protocolo de Investigación Clínica.

17. Visita de Screening. Acto médico entre el Médico Investigador y el Paciente Candidato a un Protocolo de Investigación Clínico donde se evalúa la posibilidad de que el paciente ingrese a participar en el Estudio Clínico.

18. Visita de Seguimiento. Acto médico que se realiza entre el Médico Investigador y el Paciente que ingresa a un Protocolo de Investigación de acuerdo al diseño de este.

IX. BIBLIOGRAFÍA.

- 1. Instituto Nacional de Salud 2011 <http://www.ins.gob.pe/RegistroEC/>**

Página web de INS que describe el procedimiento de Registro de Ensayos Clínicos (Consulta 12 de Febrero)

- 2. Instituto Nacional de Salud 2011 <http://www.ins.gob.pe/RegistroEC/>**

Página web de INS que describe el procedimiento de Registro de Ensayos Clínicos (Consulta 12 de Febrero)

- 3. Instituto Nacional de Salud 2011**

<http://www.ins.gob.pe/RegistroEC/tramitesyServicios.asp?ftp=1> Página

web del INS que describe los trámites y servicios para el registro y trámites de Ensayos Clínicos. (Consulta 18 de Marzo)

- 4. Instituto Nacional de Salud 2011**

<http://www.ins.gob.pe/RegistroEC/registroEnsayosclinicos.asp?ftp=1>

Página Web del INS que describe los trámites y servicios para el Registro de Ensayos Clínicos. (Consulta 18 de Marzo)

- 5. Instituto Nacional de Salud 2011**

[http://www.ins.gob.pe/RegistroEC/reglamentoEnsayosclinicos.asp?](http://www.ins.gob.pe/RegistroEC/reglamentoEnsayosclinicos.asp?ftp=1)

[ftp=1](http://www.ins.gob.pe/RegistroEC/reglamentoEnsayosclinicos.asp?ftp=1). Página Web que describe el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú. (Consulta 18 de Marzo)

- 6. Instituto Nacional de Salud 2011**

[http://www.ins.gob.pe/RegistroEC/manualProcedimientosEnsayosclini](http://www.ins.gob.pe/RegistroEC/manualProcedimientosEnsayosclinicos.asp?ftp=1)

[cos.asp?ftp=1](http://www.ins.gob.pe/RegistroEC/manualProcedimientosEnsayosclinicos.asp?ftp=1) Página Web del INS sobre el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos. (Consulta 19 de Marzo)

7. Instituto Nacional de Salud 2011

http://www.ins.gob.pe/RegistroEC/registrosCI_OIC_CE.asp?fri=1.

Página web del INS que revela el Registro de la Oficina de Investigación

Clinica. (Consulta 20 de Marzo)

8. Instituto Nacional de Salud 2011

<http://www.ins.gob.pe/RegistroEC/estadisticasReportes.asp?fi=1>

Página web del INS donde se evalúa las estadísticas de los Ensayos

Clínicos.(Consulta 20 de Marzo)

9. Clinical Trials. Gov <http://clinicaltrials.gov/ct2/search>.Página Web

donde se registran los Estudios Clínicos que se realizan en el Mundo de

acuerdo a especialidad, país y tipo de enfermedad. (Consulta 20 de Marzo)

10. Centro de Investigación de la Clínica Ricardo Palma

<http://www.investigacionesrp.com/?p=23&m=1&n=1> Centro de

Investigaciones de la Clínica Ricardo Palma. Visitada el (05 de Abril)

11. FDA (Food Drugs Administration)

<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/default.htm>

(Página web donde se visualiza la Aprobación de una Droga).(Consulta el

30 de Marzo)**A. Idoate, Farmacia Hospitalaria: Investigación y Ensayos**

Clínicos <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap24.pdf>.

12.2009 J. Bayona Definición de una CRO

http://www.sopemi.org.pe/file/200905/Funciones_CRO,_Bayona.pdf

13.2005 Desiré Sáenz protocolos para investigación clínica: aspectos prácticos

para su preparación -<http://www.binasss.sa.cr/revistas/farmacos/v18n1->

[2/art6.pdf](http://www.binasss.sa.cr/revistas/farmacos/v18n1-2/art6.pdf).

14.2002 Guía sobre el consentimiento informado (versión revisada) Comité de

Bioética de Cataluña

<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/esconsentiment.pdf>

15. 2007 Dra. Virginia Rodríguez Funes Buenas Prácticas Clínicas

https://www.cure4kids.org/private/lectures/ppt1259/C4K_1245_0MG_PracticaClinica.pdf

16.2010 Clínica Internacional Lima Manual de Procedimientos en Investigación.