



**UNIVERSIDAD JUÁREZ DEL ESTADO DE DURANGO
FACULTAD DE ECONOMÍA, CONTADURÍA Y ADMINISTRACIÓN
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**SITIO DE INVESTIGACION BIOMÉDICA COMO MODELO DE
NEGOCIO**

**PLAN DE NEGOCIOS QUE PRESENTA:
HUGO JOSHUA LIRA BUENDIA**

**PARA OBTENER EL GRADO DE:
MAESTRO EN GESTION DE NEGOCIOS**

**DIRECTOR DE TESIS
M.A. JOSÉ GERARDO MARTÍNEZ QUIROZ**

DURANGO, DGO. AGOSTO 2022



UJED
Universidad Juárez
del Estado de Durango



Facultad de Economía,
Contaduría y Administración.

Validación de Trabajo Terminal

Trabajo de Plan de Negocios presentado por el **C. HUGO JOSHUA LIRA BUENDIA**, para la obtención de grado de **MAESTRO EN GESTIÓN DE NEGOCIOS**, titulado **"SITIO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA COMO MODELO DE NEGOCIO."**

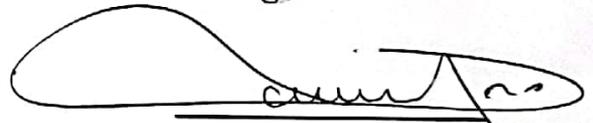
DIRECTOR DEL TRABAJO TERMINAL: M.A. José Gerardo Martínez Quiroz

JURADO

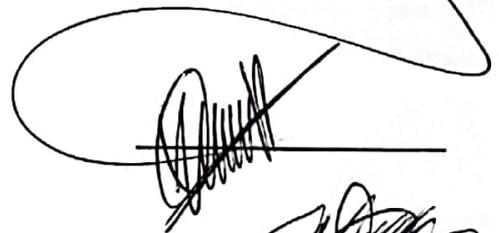
PRESIDENTE: M.A. José Gerardo Martínez Quiroz



VOCAL: M.C.E. Rafael Reyes Tirado



SECRETARIO: Dr. Omar Alfonso Rivera Hernández



SUPLENTE: M.C. Claudia Nora Salcido Martínez



SUPLENTE: M.A. Alfredo Córdova Quiñones



Victoria de Durango, Dgo., a 04 de agosto de 2022

TESIS

SITIO DE INVESTIGACIÓN
BIOMÉDICA COMO
MODELO DE NEGOCIO

PRESENTA
HUGO JOSHUA LIRA
BUENDÍA

PARA OBTENER EL
GRADO DE MAESTRO EN
GESTIÓN DE NEGOCIOS



Tema:

Sitio de Investigación biomédica como modelo de negocio.

Director:

M.A. José Gerardo Martínez Quiroz.

Jurado:

Presidente: M.A. Martínez Quiroz José Gerardo

Vocal: M.C.E. Reyes Tirado Rafael

Secretario: Dr. Rivera Hernández Omar Alfonso

Suplente: M.C. Salcido Martínez Claudia Nora

Suplente: M.A. Córdova Quiñones Alfredo

Sustentante: Hugo J. Lira Buendía. Maestría: Gestión de Negocios.

Programa:

Maestría en Gestión de Negocios.

Proemio

En el presente trabajo pretendo plasmar mi trayectoria tanto profesional como académica hasta el día de hoy y es una radiografía de mi ser en este momento. Procuré redactar los detalles que en mi mano hoy tengo como forma de vida que afortunadamente es este mencionado modelo de negocio, y también redacto como desde “mi humilde trinchera” apoyo de alguna u otra manera a personas que padecen alguna enfermedad compleja. Si bien en algún momento mostraré mi perfil como profesional a lo largo del trabajo, no me considero aún un gran profesional de la industria en este momento, sin embargo, he visto cambiar vidas con la actividad que hoy realizo y esto mi querido lector es la satisfacción más grande que he tenido. Por otro lado la responsabilidad de un pequeño empresario es muy compleja ya que es muy sencillo simplemente conseguir un empleo donde todo ya está escrito, donde solo hay que mejorar los procedimientos, contratar al perfil idóneo etc. Pero en este caso inventar todo desde cero, inventar la actividad primaria, discernir los retos del día a día de una micro empresa que cada momento va creciendo me ha ayudado a crecer como profesional, como persona, como empresario y como se pretende maestro en gestión de negocios.

Con motivo de que sea más asequible la razón de este texto brevemente contaré que hace algunos poco más de 15 años diagnosticaron a mi hermano una enfermedad rara, enfermedad huérfana, sin cura y con poca probabilidad de vida. Desde ese día hasta hoy mi familia y yo nos hemos dedicado a buscar todas las soluciones posibles sin mucho éxito en un principio. Tiempo después conocemos “los ensayos clínicos” sin embargo en nuestro país eso no era una realidad ya que los pocos “sitios de investigación” que existían eran de carácter público y esta enfermedad no estaba tomada en cuenta. Comencé a trabajar por ironías de la vida en un sitio de investigación donde tenían ensayos para diversas enfermedades así que desde ese momento me di a la tarea de hacer todo lo que estuviera en mis manos para poder acceder a ese tipo de tratamientos y terapias, y poder traerlas al país. En 2018 consolido la idea del “sitio de investigación” financiada principalmente por mis padres, también constituí con mi padre la fundación IMAO que en 2018 hizo el primer concurso de pintura, foto y expresión literaria brindado regalos y participación a

todos los niños con DMD del país y así la industria nos otorgó nuestro primer protocolo de Distrofia Muscular de Duchenne. A raíz de eso nos fueron otorgando más protocolos de otras áreas terapéuticas incluso de Covid-19 y gracias a esto hoy tenemos más armas terapéuticas para combatir este tipo de enfermedades. El día de hoy somos uno de los 2 sitios de Distrofia Muscular de Duchenne que fue seleccionado por Sarepta, una de las farmacéuticas más importantes en cuanto a esta enfermedad se refiere. Pero también tengo otro tipo de inspiración que espero se pueda plasmar en este texto que es el ser empresario, eso también tiene un satisfactorio muy grande ya que no es solo apoyar a la gente con cierta condición es también muy complejo crear ideas para dar empleo, para contribuir en el estado y en la sociedad, el ser empresario pudiera hacer un paralelismo con ser el padre o madre de familia, en el supuesto caso te preocupas por el bien estar de una familia, pero en el caso del empresario se preocupa por las familias de sus colaboradores, por no fallar, por no tener que cerrar la empresa, por garantizar crecimiento y buen ambiente laboral, en los retos con el fisco etc. Gracias a los conocimientos de esta facultad la cual guardo con mucho cariño me mantiene aprendiendo y desarrollándome académicamente todos los días es posible este trabajo.

Agradecimientos

Primordialmente agradezco mis padres que en todo momento han estado ahí para apoyarme de muchas maneras y quienes hoy hicieron real este proyecto así como del de poder estudiar hasta este grado académico debido a su constancia y empeño como padres. Después a todos mis maestros en la vida a lo largo de mi camino ya que sin la voz profesional de la experiencia no habría llegado a ningún lado, gracias a ellos he podido llevar las buenas ideas y con toda la energía con las ejecuto a la realidad ya que sin esa guía solo seguirían siendo buenas ideas solamente.

A los otros profesionales socios y amigos también les agradezco el beneficio de la duda de cuando los conté lo que iba a hacer no quedaron escépticos y me apoyaron en todo momento. Así también infinitamente a mi esposa e hijos que son mi soporte todos los días y comprenden lo complejo que es estar en esta actividad tan demandante y sin ellos esto no sería posible.

Por ultimo agradezco a amigos y familia ya que con sus consejos he logrado encontrar el buen camino de la vida y se ve reflejado en este trabajo.

Dedicatoria

Esta dedicatoria solo puede ser para una persona y es mi hermano Mauricio ya que debido a esta condición que nos tocó como familia estoy en esta industria y he hecho, y haré todo lo que esté en mis manos para encontrar la cura por el resto de mi vida.

Índice

| | |
|---|----|
| Introducción | 1 |
| I .- Marco Teórico | 3 |
| 1 .- Marco Teórico..... | 3 |
| II .- Descripción de la metodología del proyecto | 6 |
| 2 .- Metodología..... | 6 |
| 2.1 .- Modelo “Canvas”..... | 6 |
| 2.2 .- Socios Clave..... | 7 |
| 2.3 .- Actividades Clave..... | 8 |
| 2.4 .- Recursos Clave..... | 9 |
| 2.5 .- Propuesta de Valor..... | 10 |
| 2.6 .- Relación con Clientes..... | 10 |
| 2.7 .- Canales..... | 10 |
| 2.8 .- Segmento de Clientes..... | 10 |
| 2.9 .- Fuente de ingresos..... | 10 |
| III .- Justificación global del proyecto | 11 |
| 3.- Resumen de Justificación..... | 12 |
| 3.1.- Justificación de la empresa..... | 12 |
| 3.2.- Justificación del Negocio..... | 12 |
| IV .- Información estructural de la organización | 17 |
| 4.- Descripción de la necesidad y del producto o servicio..... | 17 |
| 4.1.- FODA..... | 17 |
| 4.2.- Determinación de la misión, visión y valores de la empresa..... | 18 |
| 4.3.- Planteamiento de estrategias y ventajas competitivas..... | 19 |

| | |
|---|-----------|
| 4.4.- Producto o servicio..... | 19 |
| 4.5.- Factores diferenciadores..... | 19 |
| 4.7.- Portafolio de productos..... | 20 |
| V.- Información Comercial | 21 |
| 5.- Mercado..... | 22 |
| 5.1.- Información relevante del mercado..... | 23 |
| 5.2.- Área geográfica de alcance..... | 24 |
| 5.3.- Análisis de la competencia..... | 26 |
| 5.4.- Proceso general del negocio..... | 27 |
| VI.- Información de Calidad y Operaciones Internas | 28 |
| 6.- Personal de operaciones..... | 29 |
| 6.1.-Procesos..... | 29 |
| 6.2.- Capacidad Instalada..... | 30 |
| 6.3.- Aspectos de aseguramiento de la calidad..... | 31 |
| 6.4.- Administración de recursos humanos..... | 32 |
| VII.- Información Financiera y Jurídica | 33 |
| 7.- Contabilidad y finanzas..... | 33 |
| 7.1.- Estado de resultados..... | 33 |
| 7.2.- Posición financiera..... | 34 |
| 7.3.- Razones financieras..... | 35 |
| 7.4.- Aspectos Legales..... | 39 |
| 7.5.- Breves aspectos de Derecho laboral..... | 39 |
| VIII.- Factibilidad y Conclusión | 40 |
| 8.- Viabilidad y factibilidad..... | 40 |
| 8.1.- Conclusión..... | 44 |

Índice de figuras y tablas:

| | |
|--|----|
| Figura 1.0 Imagen Modelo Canvas..... | 6 |
| Figura 2.0 Tabla de ensayos clínicos registrados para estudio de mercado | 21 |
| Figura 3.0 Tabla de crecimiento de ensayos clínicos..... | 22 |
| Figura 4.0 Distribución de empresas farmacéuticas en México..... | 23 |
| Figura 5.0 Área Geográfica de alcance..... | 24 |
| Figura 6.0 Competencia en Durango..... | 26 |
| Figura 7.0 Competencia en Sinaloa..... | 27 |
| Figura 8.0 Competencia en Torreón..... | 27 |

Introducción.

El presente trabajo se compone de 8 capítulos en donde se explica detalladamente el modelo de negocio de un “Sitio de Investigación Biomédica” en donde se plasma el recorrido del programa de estudios cursado en la maestría y aplicado en esta idea de negocio.

En los primeros capítulos podremos encontrar una antesala conceptual de la industria y su comportamiento per sé justificación un tanto que hizo posible la realización de este trabajo ; Posteriormente podremos encontrar en una metodología un tanto combinada del plan de negocios del Tecnológico de Monterrey y el modelo “Canvas” donde grafica mente podremos apreciar puntos clave del modelo para poder aplicarlo de manera correcta.

Encontraremos como en cualquier otro plan de negocios un análisis FODA así como una radiografía financiera del primer año posterior a la implementación del modelo. Así también encontrarás la competencia que actualmente está presente y un par de mapas en donde podremos situar está y otras oportunidades de negocio.

Finalmente haciendo énfasis en la justificación y la historia de este proyecto que de manera personal es parte de mi persona y pretendo compartirlo a través de este texto.

Como premisa podremos encontrar en el capitulo uno titulado “Marco Teórico” los aspectos académicos y empresariales en los cuales está basado este trabajo que en conjunto con el conocimiento previo sobre la industria acompañado de lo aprendido en el programa de estudio se culmina este documento. En el siguiente capitulo “Descripción de la metodología del proyecto” se plasma detalladamente el modelo “Canvas” en donde podremos encontrar cada uno de los elementos básicos que necesitamos para poder emprender este modelo de negocio.

A continuación no encontramos con “Justificación Global del Proyecto” en donde podremos ir recorriendo la historia de la industria farmacéutica en nuestro país y de ahí parte la premisa del por qué hoy es un buen momento para comenzar un modelo de esta índole.

En nuestro cuarto capitulo podremos encontrar la información estructural de la empresa así como los requerimientos con los que debemos de contar para establecernos operativamente hablando así como una descripción detallada de la herramienta FODA con la que actualmente contamos.

En el capítulo de información comercial podremos apreciar un breve estudio de mercado en donde se justifica también nuestro posible alcance geográfico, información financiera externa con acceso al público en general de cuanto es el capital aproximado con el que cuenta esta industria justificando ser una de las más rentables así como un primer acercamiento al proceso de negocio interno y un breve análisis de competencia el cual nos brinda un panorama de oportunidad en la región en comparación con otros estados con más competencia.

En el capítulo denominado “Información de calidad y operaciones internas” se puede apreciar que tipos de recursos debemos aplicar tanto humanos como materiales, además de mencionar las características que estos deben de poseer para poder participar en la industria, también la capacidad instalada con la que contamos hoy en día.

En la información financiera podemos encontrar aspectos legales en donde como manejamos los recursos humanos, así como la personalidad jurídica que a consideración personal fue la más acertada así como una propuesta de inversión donde se aprecian el estado de resultados, la posición financiera, y razones financieras de un par de años los cuales también nos ayudarán más adelante a la justificación de este proyecto en su viabilidad y factibilidad.

Y finalmente en nuestro capítulo final podremos encontrar la justificación de la viabilidad del proyecto en donde plasmamos las razones en cuanto a negocio se refiere para que la idea de este modelo resulte altamente atractiva para los posibles inversionistas en la venidera carrera profesional que nos deviene después de este grado profesional. Así también comentarios personales como autor que gratifican la culminación del grado profesional, de este documento así como el ser maestro en gestión de negocios.

Capítulo I

Marco Teórico.

Sin duda alguna la centralidad del proyecto radica en el emprendimiento que suena algo sencillo y hasta cotidiano sin embargo resulta complejo y requiere de diversas herramientas proporcionadas por la academia y las universidades procurando siempre estar en el estado del arte en estos temas.

Toda idea de negocio radica en la educación de conocimiento del quien la propone, pero así también hablando de un nivel educativo de postgrado fuese de suponer como menciona (Maurixi, 2022) radica en crear en las aulas ideas imaginativas lo suficientemente realizables para que con el conocimiento adquirido puedan llevarse a la realidad. Como también menciona el autor y lo cual a este proyecto pretende ser no solamente es una idea creativa sobre un producto ya establecido la academia nos brinda las herramientas necesarias para tener una idea de negocio lo suficientemente radical donde la utilización del entorno llevara desde el nacimiento de la idea hasta la culminación del emprendedor.

Como menciona (Erazo, 2018) y también pude ver a lo largo del programa de estudios pude tener acceso a diversas herramientas que las nombraré como el idioma original en donde fueron culminadas: design thinking , lean start up, design sprint, co-creación de valor, Deep dive, lean thinking, agile innovation, escenario planning, modelo canvas, joves to be done entre algunos otros. Fueron los con los cuales este trabajo pudo ser realizado y expresado en este texto.

El emprendimiento en Latinoamérica suele jugar en contra teniendo en cuenta diversos factores como nuestra economía en desarrollo, incluso hasta la delincuencia o inseguridad que juega un papel importante al momento de crear una idea de negocio y esto y otros factores suelen ser determinantes para el fracaso de una idea de negocio (Huggins. et al. 2017).

Si bien como menciona (Fabrizio , 2019) otro tema determinante será la fuerza de carácter y continuidad emprendedora. Si bien algo caracteriza a este trabajo es la continuidad durante los últimos años de mi vida a promover el éxito del proyecto. Fabrizio en un experimento realizado en Ecuador en 2019 demuestra que los emprendedores con mayor nivel de fuerza de carácter son capaces de ubicar su iniciativa empresarial aun nivel más alto de continuidad emprendedora en-

comparación con los demás. Algo que definitivamente define a mi persona y a este proyecto. Ivonne Torres en su artículo "Emprendedoras en México en tiempos de pandemia " 2022 explica también y demuestra que el emprendimiento es una alternativa al desempleo que vive hoy nuestro país se ha tomado el autoempleo como una opción para contribuir a la disminución de la pobreza en nuestro país tarea que este proyecto también contempla a una muy pequeña escala pero lo hace.

Algo que cabe resaltar el método investigación-acción resulta sumamente dinámico pero nos va enseñando el camino del éxito o culminación del negocio, nos va enseñando sus actores y replanteando muchas veces si vamos por el camino correcto (Botella y Ramons, 2019). Este dinamismo práctico también matiza el presente trabajo de emprendimiento en el área de biomedicina.

Sí bien el objetivo de este trabajo pretende englobar el "negocio" o algunos medios capitalizables de cómo funciona la industria farmacéutica y también pretende plasmar del modelo de negocio de "sitio de investigación" como menciona Villanueva 2005, e Según el financial times (2002) menciona que esta industria llega a ser incluso más rentable que el sector financiero y o petrolero. Dentro de este concepto también es posible integrar otras partes del modelo de negocio como el marketing, que en conjunto multiplican los efectos de esta.

Algunas asociaciones que de esto son sin fines de lucro sin embargo la mayoría persiguen alguno.

Esto genera otros pequeños modelos de negocio más Ad OC a nuestro país y capacidad financiera como en cuanto equipos y a investigación como PYMES en el país.

Como menciona (La Fuente, 2013) el marketing puede ser muy estratégico en este medio, pero es indispensable para mantener la fidelidad de los consumidores y establecer la relación con ellos (Grönross, 1994) y que estas relaciones sean sólidas.

Y actual mente esto pasa a través de medios digitales (La Fuente, 2013), Guerrero et. Al 2017 Menciona más anotada y puntualmente sobre el sector salud es fundamental como

economía productiva y en aquellos países en desarrollo como es nuestro caso y también como generador de riqueza.

Cabe señalar que también la industria sufre enormes desafíos en cuanto a la permanencia y competitividad es por esta razón la participación de maestros en gestión de negocios en la generación de valor en el mundo empresarial (Barsh, 2008) (Hammel,2006).

Es importante plasmar el modelo de negocio Canvas (Osterwalder, 2008) en cada sector para entenderlo mejor.

En las últimas décadas ha crecido bastante poniendo a los pioneros en Europa y Estados Unidos seguidos de los japoneses sin embargo hemos visto como ha permeado en la última década en nuestro país.

El modelo es atribuible a Peter Druker 2954 que introduce también el concepto de estrategia en aspecto empresarial con motivo de asegurar el tema financiero (Porter, 1991) y así podemos observar la relación entre modelo de negocio y estrategia como algo del modelo persé (Chandler, 1990).

El crecimiento de otros sectores relacionados en México como el sector de farmacias similares que para 1997 eran cerca de 100 sucursales y hoy existen más de 5000 en México, El Salvador, Honduras, Guatemala, Costa Rica, Guatemala, Belice y Argentina que es lo que se pretende con este modelo de negocio del sitio de investigación ya que en el país existen cerca de 1000 sitios de investigación y solo pocos cuentan con sucursales y modelos de negocio. (Guerrero, et. Al. 2017). También este trabajo tiene como objetivo hacer simple el modelo y estrategia que sigue el mismo hacia algo simple y asequible (Chandler, 1962)

II.- Descripción de la metodología del proyecto

El modelo Canvas propuesto por Alexander Osterwalder es una herramienta que gráficamente nos ayuda a describir, percibir y comprender mejor el “modelado de un negocio” esto quiere decir que son los elementos básicos elementales que necesitamos para el mismo. Sí bien es posible que existan algunos elementos clave que no se mencionan aquí puede ser valido sin embargo seguimos a cabalidad el modelo.

En este caso nos referimos a la descripción de 9 dimensiones o elementos que conforman este negocio. Cabe mencionar que Osterwalder ha utilizado esta herramienta con empresas de renombre como, Deloitte, PG, Hewlett Packard entre otras de la misma talla.



Metodología: Modelo Canvas

Ref: https://twitter.com/economia_udp/status/844217477085192193?lang=ar-x-fm

1.- Socios Clave:

Para cualquier modelo requerimos representar o plasmar en el modelo quienes

consideramos que son los socios que necesaria mente necesitan formar parte del modelo anqué pueden estar dentro o no de la organización, sin embargo, forman un papel fundamental ya que sin estos socios no se podría llevar a cabo el modelo, para este modelo en específico nos referiremos como médicos especialistas, laboratorio local y hospital de emergencia.

Investigador Principal o Médico Especialista.

Sin duda alguna los “Investigadores principales son el socio principal ya que generalmente los contratos son bipartita (Institución e investigador) ya que el Investigador principal o médico especialista es el responsable del protocolo y sus pacientes, pero sin la institución

él no podría llevar la investigación así es como existe una sinergia entre estos dos socios.

Laboratorio Local.

Este es un socio importante de igual manera ya que algunas muestras se llevan de manera local con motivo de abaratar costos, pero este proveedor debe de tener las certificaciones de calidad necesarias para participar como proveedor de servicios de la industria farmacéutica. Este certificado se llama “PACAL”

Con este laboratorio se cuenta con un convenio de colaboración y también debe de estar de acuerdo con las condiciones de pago ya que en su mayoría el patrocinador puede pagar desde 3 meses hasta un año después de prestado el servicio.

Hospital de emergencias.

Este hospital de igual manera debe de contar con ambulancia, aviso y licencia de funcionamiento vigente ante la entidad regulatoria que en nuestro caso nos corresponde Cofepris y Coprised, Y estar de acuerdo con las condiciones de pago en el punto anterior mencionadas.

2.- Actividades Clave:

En relación con las actividades clave nos referimos a aquellas actividades esenciales que comprenden el funcionamiento primordial de la organización. Se describen en este texto de manera muy puntual y si bien no son todas las actividades que se realizan dentro y fuera de la organización sí forman parte de las más importantes donde describiremos en los siguientes párrafos como: personal, mantenimientos correctivos y preventivos, y finalmente reclutamiento de pacientes.

Personal.

Que todo el personal que colabore en investigación el seres humanos cuente con un entrenamiento de “buenas prácticas clínicas”, para el caso específico de laboratorio también debe de contar con la certificación IATA para el manejo, envío y exportación de residuos biológicos.

Mantenimientos Correctivos y Preventivos.

Todo el equipo debe de encontrarse inventariado, calibrado, esto debe de estar documentado y certificado por proveedores calificados de la región.

Reclutamiento de Pacientes Y Campañas de Reclutamiento.

Podría considerarse la actividad más importante y como se capitaliza el modelo de negocio ya que sin pacientes y teniendo todo lo anterior no hay pago alguno entonces y por lo tanto buscamos campañas puntuales y efectivas para poder hacer esta actividad y encontrar al paciente idóneo.

3.- Recursos Clave:

Dentro de los recursos clave podemos mencionar que son aquellos recursos más importantes con los que debe de contar la organización y el modelo en sí, también cabe mencionar que todos los elementos que comprende una organización son sumamente importantes sin embargo, aquí nos referimos a los más importantes:

Equipo médico mencionado en el trabajo debidamente calibrado, certificado para la realización de ensayos clínicos, red de médicos con las credenciales necesarias para acreditarse como investigador, instalaciones con las características mencionadas en este trabajo, base de datos de pacientes y campañas publicitarias para el reclutamiento de los mismos, profesionales entrenados y certificados en buenas prácticas clínicas GCP ICH e2 R6, Certificaciones de IATA para el transporte de residuos peligrosos.

4.- Estructura de Costos:

En la estructura de costos se procura plasmar como se financia de inicio el modelo de negocio y se describe también como es el retorno de la inversión y aproximadamente a cuánto se retorna: De manera resumida debe de haber una inversión inicial del socio mayoritario para sostener costos fijos como nomina por ejemplo, para el pago de médicos investigadores de necesita hacer un contrato con ellos ya que su pago será periódicamente cada que se reciba un pago por parte de nuestros clientes que es la industria farmacéutica o al final del periodo fiscal.

5.- Propuesta de Valor:

En este rubro se procura mencionar como los recursos en conjunto le brindan valor a la actividad económica que se propone y como se puede obtener utilidad de ello: La propuesta de valor como antes mencionado se refiere a tener un inmueble con las instalaciones exprofeso para investigación clínica dándole al cliente principal la seguridad de control de calidad y datos así de como el resguardo dado que en una institución pública resulta algo limitado además de riesgoso ya que en algunos casos el pago lo recibe el investigador y con recursos públicos es obtenido lo cual es alejado de la ética.

6.- Relación con clientes:

En este punto mencionamos como es la interacción con quienes pagan por nuestro producto o servicio en cada modelo es distinto y tiene un trato muy diferente, en este caso particular es necesario siempre conservar el ambiente ejecutivo y de formalidad por delante: La relación con el cliente principal es limitada esto ya que por regulación se puede estrechar y generar actos de conflicto de intereses así que siempre es a algún tercero quién nos guía, monitorea, paga, inicia y cierra en ensayo clínico esto con motivo de un buen desempeño estos terceros comienzan a recomendar al sitio investigador gracias a su algo nivel en calidad ya que es complejo cumplirlo.

7.- Canales:

Es un producto de difícil acceso debido a esto no hay un punto de venta específico, como antes menciona previamente nuestro producto son datos y debido a la facilidad del envío de datos gracias a la tecnología no existe para este modelo un canal definido.

8.- Segmento de clientes:

Nuestra lista de clientes principales ya se encuentra listada en el capítulo que se refiere a publicidad sin embargo cabe recalcar que nos referimos a los patrocinadores de investigaciones científicas como la industria farmacéutica en general.

9.- Fuente de ingresos:

El patrocinador paga por cada paciente ingresado al estudio y el cumplimiento de visitas y procedimientos del mismo.

III.- Justificación global del proyecto

Resumen de Justificación.

La industria farmacéutica es una de las más rentables y crecientes en los últimos años, principalmente durante el periodo del 2019 al 2021, tuvo una permeabilidad en la conciencia social durante la pandemia que vivimos durante estos años debido al Sars -Cov – 2 o también conocido como Covid-19.

Debido a la necesidad mundial de realizar pruebas para demostrar la seguridad, eficiencia y eficacia de tratamientos, pruebas diagnósticas, tratamientos, vacunas etc. Pudimos ver de cerca como es el mundo sin una vacuna o tratamiento. Sin embargo, esto se vivió solo para una indicación terapéutica, y es prudente mencionar que esto pasa para todas las enfermedades existentes en la actualidad que son investigadas. Es importante mencionar que la propuesta es económica y no médica, pero tienen una sinergia incluso dependiente, que una no existe sin la otra, y sin olvidar los aspectos éticos mundiales.

Es también importante mencionar que existen en México sitios de investigación, yacen en las universidades y en hospitales públicos, sin embargo, existe una necesidad en el país de migrar a sitios de la iniciativa privada. Sí bien la mayoría son sitios pequeños , existe algún sector de sitios que sus directivos han optado por la formación económica y empresarial para gestionar de manera correcta no perdiendo el objetivo base, que es brindar una nueva arma terapéutica al mercado.

Esta necesidad de gestionar de una manera más profesional los sitios de investigación en nuestro país es latente, ya que “la gran industria farmacéutica” refiriéndome con estilos grandes laboratorios dueños de las moléculas. Añadiendo que estos se miden en tiempo, y así como su bajo nivel de error y conocimiento sobre la investigación. Sin embargo, en nuestro país el aprendizaje sobre este tema ha sido más bien empírico.

Justificación de la Empresa.

El Instituto de Investigaciones Clínicas para la Salud A.C. es una organización que fue creada en el 2018, el objetivo es participar en la gestión de para la aprobación de nuevos fármacos. En esta actividad conocida como “investigación clínica” que primordialmente es patrocinada por la “gran industria farmacéutica” se requiere de profesionales entrenados y capacitados para la participación en estas investigaciones patrocinadas, así como las instalaciones acreditadas.

Justificación del Negocio

La industria farmacéutica es una de las industrias más rentables en la actualidad, dentro de ella existen varios modelos de negocio. Sin embargo, por el nivel de exigencia en cuanto a regulación mundial, nacional etc. No existe precedente en la redacción del modelo de negocio de un “Sitio de investigación clínica”. Incluso existen algunas lagunas legales hoy endía en cuanto a esta definición de organización.

Existen muchos antecedentes farmacológicos de hace cientos e incluso miles de años, en su concepto del griego “Farmakon = Droga o Veneno” y “Logos = Tratado”, es utilizada desde la época de Babilonia, la antigua China, los Egipcios, Mesopotamia, la inmunología “Era de los Virus”, Homeopatía, Medicina de Galeno entre otros.

Con motivos de no hacer este texto de contenido farmacológico en sí, sino más bien de la industria comenzaremos en el momento histórico donde comienza la industria. A finales del siglo XIX, en Europa fue donde se descubrieron avances científicos con relación a la química orgánica ergo: aislamiento de moléculas con fines terapéuticos. Como indica (Godínez et. Al. 2014) existe otro hecho histórico que define el comienzo de la industria que es “La Revolución industrial”. Con esta lluvia de procesos, maquinaria y producción se empapo y/o fusión con los productos de farmacia, y aquí es donde nace una nueva rama de elaboración masiva de medicamentos llamada: la industria farmacéutica. Aquí comienza a tener auge la investigación y diseño de nuevos fármacos. Esto solo era posible para las empresas que tenían los recursos tecnológicos, científicos y económicos para el desarrollo de esta actividad sin embargo este último factor no ha cambiado mucho desde entonces.

Esto será decisivo en este momento de la historia para las naciones que apostaron por la investigación química y su aplicación tecnológica quienes obtendrían en control de la industria en el siglo XX. Alemania, Suiza, Inglaterra y Estados Unidos.

En nuestro país la investigación farmacéutica tuvo lugar gracias a institutos estatales y en asociaciones con médicos y farmacéuticos. Esto durante el periodo del “Porfiriato”, en donde se tenía contacto con científicos europeos. Sin embargo, fue hasta el periodo post revolucionario que los países pioneros comenzaron a ver a México como oportunidad. Algunos médicos y farmacéuticos de origen extranjero con alianzas y colaboración de médicos, químicos, farmacéuticos y biólogos del país, dieron origen a la “Industria farmacéutica en México. Godínez et. Al. 2014 Esto sin embargo con algunas vicisitudes por el tema de recursos económicos y de investigación. Esto cabe mencionar que se refiere donde nuestro país terminado un proceso bélico.

Alguien que vale la pena mencionar es el primer farmacéutico en nuestro país es Juan B. Calderón quien en un terreno aun poco explorado incentivó a que el capital extranjero participara en nuestro país, estas primeras empresas eran Alexandre Rueff y Cía (Francia), Laboratorios Senosiain, Laboratorios Bustillos, Laboratorios Grisi, Warner-Lambert (EU), Wampole, Laboratorios Pellicer, Pharmazeutische Farabrik S.A.(Godínez, et. al., 2014) ; Todos ellos dedicados y autorizados por el “Departamento de Salubridad Pública” quien era el máximo regulador de la época para importar medicamentos de patente y producirlos de manera nacional. Era un negocio bastante rentable sin embargo en 1920 el medicamento extranjero tenía poca credibilidad en cuanto a su eficacia y seguridad con base en las críticas de farmacéuticos nacionales., Ellos rezaban que el mercado estaba inundado de estos medicamentos y sin embargo no tenían “efectividad terapéutica”, esto solo ocasionaba pérdidas económicas para los usuarios. Debido a estas acusaciones esto dio origen a regular este tipo de medicamentos. En 1926 el Departamento de Salubridad Publica declaró el “Código Sanitario” y en 1927 implemento el Registro de Medicamentos en Historia de la Nación. (Godínez et. Al. 2014).

En este registro permanecían todos los datos de los fabricantes, importadores, distribuidores y detallistas quienes tendrían que mandar ejemplares al Departamento de Salubridad de todas presentaciones farmacéuticas para su posterior análisis.

Con motivo de defender a la población mexicana. Cabe mencionar que la industria mexicana utilizaba plantas medicinales sin embargo no eran patentables. En 1928 se crea la “Ley de Patentes de Invención” que permite la protección conferida durante 20 años para la ventade un producto farmacéutico. Debido a la falta de investigación farmacéutica a nivel nacional no fue posible el desarrollo de la industria farmacéutica de nuestro país. Esto acompañado a la falta de políticas públicas por parte del gobierno para formar investigadores.

En la época del presidente Cárdenas hubo incentivos y regulaciones hacia el capital extranjero, sin embargo, ninguno hacia la industria farmacéutica. En 1933 se formó el sindicato “Unión de químicos farmacéuticos y farmacéuticos” con motivo de homologar y regular las actividades de la industria (Godínez et. Al. 2014).

En 1931 Alemania publica “guías para nuevas terapias en la experimentación de con humanos”, y en 1939 también se abre un programa de “eutanasia” (Gonorazky,2015), motivo por el cual tenía un supuesto “sustento científico” a la castración química a personas con enfermedades hereditarias, asesinatos de niños y adultos discapacitados, a culminar con opositores políticos, religiosos calificados como peligrosos por sus creencias y razas inferiores con la justificación de que estas personas no podrían “vidas dignas de ser vividas”.

En la práctica común y como menciona también en autor (Gonorazky,2015) actual se utilizan diferentes entidades tanto regulatorias, instituciones privadas y públicas como: CRO (Contract research organización) CEI, CI (Comité de ética en investigación y comité de investigación), Patrocinador (Laboratorios reconocidos de la gran industria farmacéutica que buscan la aprobación de venta de medicamentos) y los Sitios de Investigación de quienes particularmente estudiamos en este trabajo.

En la época siguiente a nivel mundial se vive la “Segunda guerra mundial” que en la industria tuvo una de las épocas más representativas y no de manera positiva en muchas aristas de la vida como hoy la conocemos. Para la investigación clínica mundial es un parteaguas en un antes y un después de esta época. (Gonorazky,2015).

En el año de 1947 en época de postguerra en Nuremberg se realiza un juicio por los crímenes a la humanidad a los investigadores que realizaban experimentación con presos de guerra como aquellos experimentos de hipotermia, gas mostaza, amputación de miembros o adición de ellos a personas que no las necesitaban etc.

Los experimentos nazis no fueron los únicos que tendrían un fin bastante cuestionable como, por ejemplo: Julius Hallervorden estudiaba los cerebros de los ejecutados prisioneros de guerra. Experimentos igual de atroces en China y Manchuria, que estudiaban el uso de gérmenes, provocar heridas de bala para entrenar a su personal a cargo, exposición a temperaturas extremas incluso en donde se incluían bebés (Gonorazky,2015), en el juicio similar en Khabarovsk ex unión soviética de 1949 explicaba como un investigador tenía a prisioneros con los huesos de los dedos expuestos resultado de experimentación con frío.

Aquí lo más destacable es la diferenciación terapéutica de la no terapéutica y el consentimiento informado. Aunado a esto también tuvieron pie la invención de otros mecanismos regulatorios como respuesta a estos acontecimientos como “La declaración universal de los derechos humanos” “Asociación médica mundial” entre otros. Sin embargo, estos crímenes siguieron alrededor de todo el mundo esto no era suficiente para la investigación farmacéutica se hiciera defendiendo los derechos humanos.

Es interesante también mencionar las fusiones que últimamente se han situado para aumentar el capital de este tipo de empresas con motivo de tener más capacidad de negocio e investigación ya que las grandes farmacéuticas son medidas en millones de dólares. (Villanueva, 2005). También según Lin Schenato y Wai Yu(2002) primordialmente por empresas Suizas y alemanas sin embargo México comienza a ingresar en el mercado de producción en la décadas de los 1990.

Sin embargo, como menciona (Morell, 2009) esta industria al momento de referirse como negocio hay cambiando la forma en la que vemos la salud extendiendo los límites de la vida haciendo un negocio muy lucrativo esto quiere decir lo siguiente; la salud ha rebasado el límite transformándose en un bien de consumo. Esto nos acerca a la "medicalización de la vida" transformando alguna situación normal en patológica y en la Genesis de enfermedades a partir de situaciones potencialmente tratables.

Esto es asequible como a la mayor dependencia como personas del sistema sanitario. Vgr. La calvicie se comienza a revisar como alguna enfermedad, como la infelicidad (síndrome depresivo) etc. Y pretendiendo ser todo absolutamente tratable sin embargo todo esto no es gratis tiene un costo monetario.

Aquí es como menciona (Morell, 2009) nace el concepto de Disease Mongering termino algo sajon difícil de traducir, pero se entiende como la venta, invención y fabricación de enfermedades. La mercantilización de las enfermedades situaciones que podemos hoy palpar muy amplia mente con el COVID-19.

IV.-Información estructural de la organización

Descripción de la necesidad y del producto o servicio.

El proceso de aprobación de nuevos fármacos requiere del cumplimiento de un marco regulatorio complejo en donde se establece que el personal que participa colaborador debe de estar entrenado en el proceso de aprobación de fármacos, así como aspectos éticos e incluso administrativos. Dentro de este marco regulatorio se establece que para una investigación multicéntrica se tenga la participación de sitios acreditados e investigadores con la experiencia y credenciales necesarias para poder llevar a cabo una investigación. Un sitio de investigación es quien cuenta con estos requisitos.

FODA

Fortalezas

Instalaciones determinadas específicamente para investigación clínica de la industria farmacéutica.

Personal capacitado con entrenamiento anual en Buenas Prácticas Clínicas, Ética en Investigación, Calidad. (Por procedimiento interno).

Programa de becarios que permite reducir los costos de contratación además de quedarse con el personal más pertinente evitando la rotación de personal.

Crecimiento a largo plazo evitando rotación de personal.

Convenio de colaboración con distintas fundaciones a nivel nacional e internacional para lograr captar más pacientes.

Investigadores capacitados de grado SNI, Investigadores internacionales con buen prestigio a nivel internacional.

Convenio con IPN para impartir capacitación a otras instituciones. Ser excelentes enrolladores de pacientes.

Oportunidades.

Crecimiento constante en cuanto a nivel de contrataciones. Crecimiento en cuanto nichos de negocio.

Otros convenios que puedan fortalecer la red médica del instituto e investigadores.

Aportar a la población la oportunidad terapéutica de una nueva molécula.

Ser opción primordial de la industria farmacéutica.

Debilidades.

Capacidad financiera limitada al tamaño del instituto o a la capacidad instalada.

Procesos difíciles de comprender con habilidades y conocimiento que no se encuentra plasmado en ningún programa de estudios.

Derrama financiera limitada por la capacidad financiera.

En cuanto al pago de honorarios se refiere el Investigador recibe un buen % del pago final lo cual compromete las finanzas del gasto corriente del instituto de investigación.

Cartera limitada en cuanto a investigadores debido a la capacitación necesaria de los mismos.

Poca disposición de capital para otros negocios o enriquecimiento.

Amenazas.

Rotación de personal a otros institutos similares o creación de negocios similares.

Desconocimiento de la población en general de la actividad provocando un bajo enrolamiento de pacientes.

Determinación de Misión, Visión y Valores de la empresa.

Misión: Somos un instituto que es promueve el acceso a la región y al país a nuevas terapias, manteniéndose siempre a la vanguardia promoviendo la inversión extranjera.

Visión: Ser el instituto de investigación privada más grande de la región que abarca Durango, Sinaloa, Zacatecas y Torreón.

Valores: Alteridad, Respeto, Honestidad, Ética profesional, Equidad, Trabajo.

Planteamiento de estrategias y ventajas competitivas.

Producto o servicio.

Se oferta el servicio de sitio de investigación clínica que se refiere a realizar protocolos escritos por la industria farmacéutica, a la captación de pacientes potenciales que requiera muestra a nivel mundial para la aprobación de nuevos fármacos, capacitación del personal con toda la regulación nacional e internacional aplicable, a continuación listados servicios que oferta la institución también se puede consultar en: <https://iics.com.mx/>

Factores Diferenciadores.

Para la captación de pacientes se utilizan estrategias novedosas de reclutamiento para obtener nuevos pacientes de diversas partes del país ya que el pago es por la cantidad de pacientes que existan en los ensayos sin embargo el quedarse solo con la referencia boca en boca se queda algo limitada a comparación de nosotros ya que utilizamos medios publicitarios además para generar confianza.

Ventaja competitiva.

El trato de los pacientes es personalizado, y el trato es empático, plasmado de alteridad ya que comprendemos el otro lado de la moneda al ser paciente o sujeto de investigación. Se pretende siempre brindarle la atención necesaria esclareciendo hasta la más mínima duda esto nos ha permitido generar un vínculo virtuoso entre el paciente y el sitio.

Portafolio de Productos y Servicios.

Servicios:

Servicio 1.- Sitio de investigación biomédica.

Descripción: Somos parte del proceso regulatorio de aprobación para nuevos fármacos a nivel mundial y nacional. Nuestro rol como sitio de investigación biomédica es que la gran

industria farmacéutica nos brinde algún protocolo de investigación dependiendo nuestras especialidades y capacidad como sitio de para poder reclutar pacientes de las indicaciones terapéuticas ofertadas, así como investigadores con las credenciales y experiencia necesarios.

Ver anexo 1.- (Acta constitutiva del Instituto de Investigaciones Clínicas para la Salud A.C).

Servicio 2.- CEI / CI Comité de ética en investigación / Comité de investigación. Revisión ética de los protocolos de otros sitios de investigación o del mismo sitio por diversos miembros que no participen en el servicio primario para no generar conflicto de interés.

Aprobado por COFEPRIS Y CON-BIOETICA.

Ver anexo 2 (Infografía promocional del comité), anexo 3 (Aprobación de autorización por COFEPRIS) y anexo 4 (Autorización por la Comisión Nacional de Bioética).

Servicio 3.- Capacitación sobre Buenas Prácticas Clínicas acreditado por el Instituto Politécnico Nacional y otras instituciones.

Ver Anexo 5 (Contrato con IPN para impartición de cursos de Buenas Prácticas Clínicas y Diplomas). Ver Anexo 6 (Diploma Hospital General de Culiacán)

Servicio 4.- Campañas de reclutamiento de pacientes específicos para la industria farmacéutica y en general. (2 Campañas realizadas valuadas en 100,000.00mn)

Ver Anexo 7 (Acta Constitutiva de SERPER S.A.S).

Servicio 5.- Fundación IMAO A.C.

Asociación Civil perteneciente al Instituto para tener diagnostico específico del padecimiento DMD y otras actividades en apoyo de este padecimiento.

Ver anexo 8 (sometimiento a INDESOL) Ver anexo 9 (Acta constitutiva IMAO)

IV.- Información Comercial

Mercado.

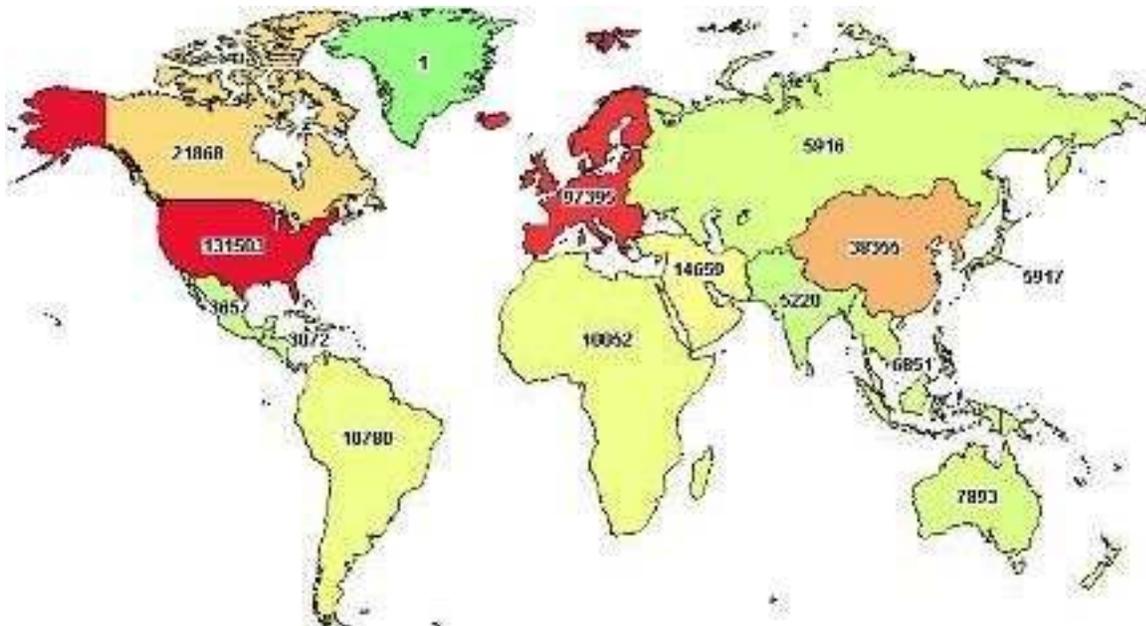
En el análisis de mercado demostramos y mencionamos los elementos básicos en los cuales nos basamos que es una industria creciente, rentable, con este modelo con pocos competidores, si bien no es un “océano azul” es un momento cómodo para ingresar como competidor de sitio de investigación en la región norte del país.

Análisis de tendencias del Mercado (Industria Farmacéutica).

Ensayos Clínicos registrados en el 2020

En la siguiente tabla podemos observar cuantos ensayos clínicos hay registrados al momento a nivel mundial, como se puede apreciar nuestro país es un territorio en donde existen pocos pero esto va en crecimiento, tan solo se puede discernir que existen los mismos ensayos que la región de Guatemala y Belice, personalmente con las ventajas competitivas que cuenta el país estamos desaprovechando este mercado.

Figura 2.0 Tabla de ensayos clínicos registrados para estudio de mercado.



<https://clinicaltrials.gov/>

U.S. National Library of Medicine. (06-Mar-2020).

En el mundo se encuentran 340,309 ensayos clínicos registrados, en México tan solo 3657 y en específico en Durango 273 en un aproximado de 14 sitios autorizados para realizar esta actividad. (2020)

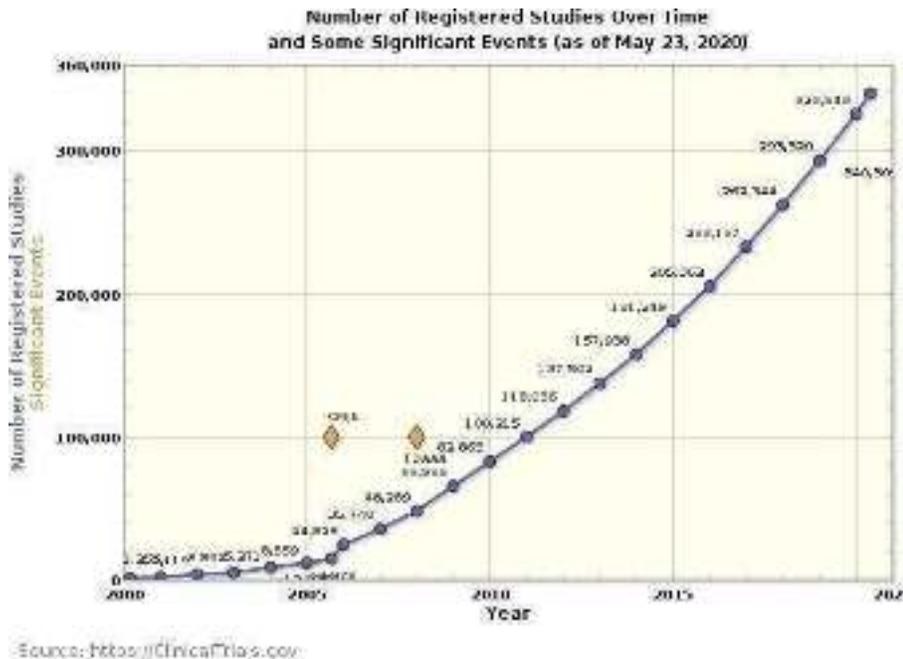
En México se tiene una estimación de un aproximado de entre 1000 y 1500 sitios activos.

<https://clinicaltrials.gov/>

Información relevante del Mercado.

La industria farmacéutica ha crecido desde la época de 1920 donde tuvo una migración de la herbolaria al área de la farmacia, sin embargo, en un estimado desde el año 2000a la actualidad ha crecido de manera exponencial posicionándola como una de las industrias más rentables. En la siguiente tabla podremos encontrar algo más detallado:

Figura 3.0 Tabla de crecimiento de ensayos clínicos.



U.S. National Library of Medicine. (06-Mar-2020).

Clinicaltrials.gov. Recuperado de

<https://clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends#RegisteredStudiesOverTime>)

Para tener un estimado de cuánto cuesta la aprobación de una molécula cito la siguiente fuente:

Escalating Costs

“U.S department Health and human services: total cost across phases I,II,III,IV of 1 clinical trial: \$44 million to \$115.3 million USD

Bringing a new drug to market: 160 million-2 billion USD Fewer than 1 in 10 drugs make it to market Failure rates 70% for phase II and 50% for phase III”.

(Sertkaya et.Al.2014) Nombre de la página: OFFICE OF THE ASSISTANT SECRETARY FOR PLANNING AND EVALUATION URL:

<https://aspe.hhs.gov/report/examination-clinical-trial-costs-and-barriers-drug-development>.

Estos 160 millones a 2 billones de dólares se invierten solo en una y al multiplicar el número menor por el número de moléculas en el mundo actuales nos da un total de:

Figura 4.0 Distribución de empresas farmacéuticas en México.



54,449,440 Millones de dólares USD.

PROMEXICO. (06/Mar/2020). Unidad de inteligencia de Negocios.

Área geográfica de alcance.

Figura 5.0 Área Geográfica de alcance.

En la siguiente imagen podremos apreciar marcado con color rojo la región que queremos abarcar más adelante podremos encontrar en donde se encuentra la competencia que básicamente son las ciudades grandes, pero nuestro objetivo es ingresar a ciudades un poco más pequeñas.



<https://www.travelreport.mx/wp-content/uploads/2018/11/mapa-de-mexico-litorales.jpg>

Por cuestión de vuelos son las regiones que en caso de tener alguna investigación el paciente pudiera viajar hacia con nosotros, en relación con la farmacéutica están ubicadas en CDMX:

- Durango.
- Mazatlán.
- Culiacán.
- Aguascalientes.
- CDMX.

Plan de promoción (Promoción, Venta, Relaciones Públicas y Publicidad)

Al ser un servicio especializado en investigación la forma de negociación de contratos es a través del historial de investigaciones y experiencia previa el sitio debe de estar acreditado tanto en COFEPIS como en FDA la ventaja con la que contamos es que estamos registrados en <https://clinicaltrials.gov/>.

Página oficial del gobierno de USA donde se registran los sitios de investigación aprobados, las farmacéuticas con las que trabajamos actualmente son las siguientes: Roche, SinocellTec, Eli Lilly, Pfizer, Glaxo Smith Kline, AbiVax, Apilli Therapeutics. Regeneron Pharmaceuticals, Sarepta Therapeutics.

Contamos con un departamento y director de relaciones interinstitucionales en donde se realizan todos los convenios pertinentes donde por mencionar algunos son los siguientes: Cruz Roja Mexicana, laboratorio Salud Digna, Sanatorio Español de Torreón, DIF Municipal Durango, CREE Estatal Durango, Hospital Ángeles de Culiacán. Hospital San Jorge de Durango, IPN Unidad de Educación Continua Culiacán, CIIDIR unidad Durango IPN, Laboratorios NOVA, My Tomorrows Amsterdam, Servicios de Publicidad y Estrategias de Reclutamiento S.A.S.

Se cuenta con la siguiente lista actualizada a 2021 de posibles laboratorios patrocinadores los cuales mandaremos nuestro dossier promocional 2021 para poder establecer comunicación y promocionar nuestros servicios:

4D Pharma, 89 Bio, Abivax, AC Immune, Aclaris Therapeutics, Adaptive Phage Therapeutics, ADC Therapeutics, Aduro Biotech, Aevi Genomic Medicine, AiCuris, Alector, Allogene Therapeutics, Almirall, Alpine Immune Sciences, Alterity Therapeutics, Altimune, ALX Oncology, Amgen, Amicus Therapeutics, Amniotics, Amolyt Pharma, Amplyx Pharmaceuticals, AngioDynamics, Appili Therapeutics, Aptose Biosciences, Arega Pharma, arGEN, Arvinas, Ascelia Pharma, Ascendis Pharma, Assembly Biosciences, Astex Pharmaceuticals, AstraZeneca, Atara Biotherapeutics, Avanir Pharmaceuticals, Bausch Health Companies, Bayer, Bellerophon Therapeutics, Bexson Biomedical, Bial, BioInvent International, BioMed Valley Discoveries, Biomedical Advanced Research and Development Authority, BioSight, entre otros. Ver Anexo 10 (Infografía promocional) .

Análisis de la competencia.

En la actualidad no existe un registro fidedigno de cuantos sitios de investigación existen para la autoridad regulatoria nacional todos los que tenemos que ven con el área de la salud tenemos un aviso de funcionamiento sin embargo menciono los que vienen en un registro público de ensayos clínicos si bien podríamos especular no existe nada concreto. Sin embargo, a comparación de otros estados los estados en Durango, Mazatlán y Torreón son lugares donde no existen muchos investigadores. A continuación, las tablas donde se muestran los datos registrados.

Figura 6.0 Competencia en Durango.

En la siguiente tabla de autoría personal podemos apreciar que hay pocos competidores en el estado de Durango en donde se pretende instalar este negocio por lo cual es tierra fértil considerando el estado como de los más seguros en el norte del país.

| | Durango |
|-----------|--|
| 1 | Universidad Juárez del Estado de Durango |
| 2 | Hospital General de Durango |
| 3 | Dioderm Instituto de Investigación |
| 4 | CIADEN (Centro de Investigación y Atención de Diabetes, Endocrinología y Nutrición) |
| 5 | Dr. Jessica Rosas Escobar |
| 6 | Instituto de Investigaciones Aplicadas a la Neurociencia A.C. |
| 7 | Centro de Investigación y Atención Integral Durango CIAID |
| 8 | Consultorio de Especialidad en Urología Privado |
| 9 | Centro de Investigación y Atención Integral Durango S.C. |
| 10 | Instituto de Investigaciones Clínicas para la Salud A.C. |
| 11 | Núcleo Victoria de Investigación Clínica S.C. |
| 12 | Hospital General "Dr. Santiago Ramón y Cajal |
| 13 | Centro Estatal de Cancerología de Durango. |
| 14 | La Hoja Farmacovigilancia. |
| | Registro en FDA / Fuente: autoría personal por Hugo J. Lira Buendía (Mar 2022) |

Figura 7.0 Competencia en Sinaloa.

En esta región de Mazatlán y Culiacán solamente existen tres sitios registrados en la página oficial de la FDA lo que quiere decir que es una gran oportunidad de ingresar al territorio ya que cuenta con mejor infraestructura y una mayor densidad poblacional.

| Sinaloa | |
|--|---|
| 1 | Hospital Civil de Culiacán |
| 2 | B&B Investigaciones Médicas, SC |
| 3 | Unidad Médica de Especialidades del Noroeste (UMEN) |
| Registro en FDA / Fuente: autoría personal por Hugo J. Lira Buendía (Mar 2022) | |

Figura 8.0 Competencia en Torreón.

Y finalmente en esta tabla podemos observar un clima similar a Durango con pocos competidores pero con mayor densidad poblacional.

| Torreón | |
|--|---|
| 1 | Facultad de medicina De la UADEC Unidad Torreón |
| 2 | Instituto de Ciencia y Medicina Genómica |
| 3 | Unidad de Enfermedades Reumáticas y Crónico degenerativas |
| 4 | Cimab SA de CV |
| 5 | Centro de Investigación Clínica de Alta Especialidad |
| 6 | Centro de Investigación Médica Dr. Alberto Bazzoni SA de CV |
| 7 | IMSS Hospital de Especialidades UMAE 71 |
| 8 | Dr. Alberto Esteban Bazzoni Ruiz |
| 9 | Centro de Investigación Alberto Bazzoni S.A. de C.V. |
| 10 | Centro para el Desarrollo de la Medicina y Asistencia Médica Especializada SC sede Torreón Coahuila |
| 11 | Hospital Ángeles Torreón |
| Registro en FDA / Fuente: autoría personal por Hugo J. Lira Buendía (Mar 2022) | |

No se muestra análisis de competencia ya que no podría emitir un juicio de valor que pudiera afectar a la percepción de valor de cualquiera hacia con estas instituciones por esta razón me reservo cualquier comentario sobre la competencia además de pretender no violar cualquier dato confidencial las tablas que se muestran son de carácter público y de momento el único recurso para conocer a nuestros competidores reales.

Proceso General del Negocio.

Con base en el historial de investigaciones del sitio registrado en clinicaltrials.gov se extiende alguna invitación al sitio de investigación de acuerdo al área terapéutica que busca la aprobación.

En su mayoría los protocolos se refieren a la fase II, III o IV del proceso de aprobación además de ser requisito por FDA el comité de moléculas nuevas también lo requiere para su comercialización en México.

Se acepta o deniega la factibilidad en relación con la disponibilidad de nuestros investigadores, equipo médico con base en los requerimientos del protocolo y disponibilidad de pacientes detectados con base en la incidencia de la misma.

Nos requiere el patrocinador o empresa de contratos la papelería necesaria del personal que participará en el protocolo de investigación, credenciales, acreditaciones, y certificado del protocolo en el cual participar.

De las instalaciones nos requieren los permisos necesarios para operar como alta en hacienda, alta municipal, control de fuegos, certificado de fumigación, equipo disponible etc. En cuanto se cuenta con toda esta papelería se hace un sometimiento a nivel nacional ante la autoridad regulatoria en este caso COFEPRIS y hasta tener el visto bueno de ello podemos comenzar con el reclutamiento de pacientes.

Existen ensayos desde 52 semanas hasta 8.5 años en promedio, en caso de ser un ensayo longitudinal se tratará más tiempo a los sujetos de investigación. Además de este tiempo por regulación mundial es necesario guardar la información recabada durante 15 años más en caso de una inspección regulatoria.

VI.- Información de Calidad y Operaciones Internas

Personal de Operaciones.

1 Director General y Responsable Sanitario.

2 Coordinadores de estudio.

4 Laboratoristas. 2 Enfermeros

2 Médicos Generales.

2 Recepcionistas. Gastroenterólogo. Ginecólogo.

Neurólogo. Reumatólogo. Dermatólogo. Medicina estética. Médico Familiar Psicólogo

Nutriólogo

5 Becarios.

2 personal de Limpieza.

(Nota: Esto está sujeto a cambios debido a la rotación de personal.)

Procesos

Director General: Es el encargado de la búsqueda de nuevos contratos y encargado de supervisión de los procesos regulatorios de los ensayos del sitio además de auditor de calidad en los expedientes clínicos.

Cada ensayo requiere de al menos:

1 Médico especialista que es el encargado y responsable de todo el estudio clínico además de la última palabra en la toma de decisiones.

1 Sub – Investigador que no requiere la credencial de especialista, es un médico general encargado de la programación de procedimientos del protocolo, así como rutinarios como exploración física etc. Realiza las notas clínicas en caso de que el investigador principal se encuentre ausente.

1 Coordinador de estudio que se encarga de toda la comunicación con la autoridad sanitaria, llenado de expedientes regulatorios, llenado de expediente clínico con los programas y software que utiliza la industria farmacéutica, asigna medicamento de estudio, sube el expediente clínico a la base de datos mundial del estudio. Es necesario un “Back – Up”.

1 Enfermero es el encargado de realizar la toma de muestra así como signos vitales en algunas ocasiones puede apoyar al área de laboratorio o coordinador de estudio.

En caso de ser necesario administra los medicamentos del estudio. Es necesario un “Back – Up”.

1 Laboratorista, se encarga de procesar las muestras obtenidas que regularmente son laboratorios de seguridad y farmacocinética y farmacogenómica. También es el encargado de programar los envíos para exportación de las muestras.

Otra labor del laboratorista es requerir todos los implementos necesarios en tiempo de planeación previo al inicio del estudio ya que estos implementos se tienen que importar. Es necesario un “Back-Up”.

Capacidad Instalada

El sitio fue diseñado y construido expreso para la investigación clínica de la industria farmacéutica y cuenta con las siguientes áreas y espacios, que en tres niveles solventan las facilidades, comodidad, servicio y calidad que marcan los sujetos que participan en un estudio clínico;

El Instituto de Investigaciones Clínicas para la Salud A.C., es un edificio inteligente que esta abastecido de Luz solar en todas sus áreas y cuenta con elevador y espacios amplios para la circulación en silla de ruedas o camas móviles, por lo que en lo general describimos las áreas de sitio.

1 áreas independiente de monitoreo.
Área de Toma de muestra.
Área de Procesamiento de Muestras
4 Consultorios Privados
25 líneas telefónicas en red Consultorio
Área de Toma de Muestra
5 áreas de infusión y permanencia
7 consultorios para investigadores principales
7 privados para subinvestigadores Área administrativa para coordinadores
7 baños de servicios
Área de terapia física e hidromasaje Área de rehabilitación
Farmacia con cerradura de seguridad
10 cámaras de seguimiento en áreas generales Sistema de alerta de movimiento incendio
Área para la Campana de Flujo Laminar

El edificio es inteligente y funciona con almacenamiento de luz solar, a pesar de ello edificio cuanta con Luz directa de la comisión federal d electricidad con planta de luz eléctrica.

Aspectos de aseguramiento de la calidad.

El producto que realmente vendemos son datos, si no se tiene calidad y congruencia en los datos es imposible demostrar eficacia científica que es lo que buscan nuestros clientes.

Tenemos entrenamientos periódicos en buenas prácticas clínicas, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de documentación. Esto es de vital importancia para todo el personal ya que toda la visita de los pacientes es documentada por bastantes personas esta es la razón de que todo el personal requiere este entrenamiento.

Una vez terminado todos los procesos documentables revisa el expediente el sub investigador y lo aprueba, es revisado posteriormente por los coordinadores de estudio y finalmente por el director general esto asegura que no existan fallas en la documentación.

Constantemente somos auditados por Cofepris, monitores clínicos y comités de ética en investigación, e incluso somos susceptibles de que FDA venga a auditarnos.

Todas esas supervisiones evitan discrepancias en los datos.

Administración de Recursos Humanos.

Contamos con un programa de becarios, admitimos becarios cada 6 meses de diversas áreas del conocimiento, tenemos convenio con la facultad de ciencias químicas de la UJED, INAM, UNID e Instituto Metropolitano por el momento. En los tres periodos que hemos admitido becarios hemos contratado 1 para la organización.

El personal con quien cotamos fue mencionado previamente.

Razones Financieras Ejercicio 2019.

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLINICAS PARA LA SALUD A.C.

RAZONES FINANCIERAS APLICADAS A LA INFORMACION CONTABLE

EJERCICIO 2019

| TIPO | RAZÓN | FORMULA | CIFRAS | RESULTADOS |
|--------------------------|-------------------------------------|--|--------------------------|------------|
| Solvencia | Índice de Solvencia Circulante | Activo circulante | 898,175.72 | 1.52 |
| | | Pasivo corto plazo | 589,892.16 | |
| | Índice de liquidez | Activo disponible (caja+ bancos) | 518,298.1 | 0.88 |
| | | Pasivo corto plazo | 589,892.16 | |
| | Capital Neto de Trabajo | Activo circulante - Pasivo corto plazo | 898,175.72 589,892.16 | 308,283.56 |
| | Estabilidad | Razón de endeudamiento | Pasivo Total | 589,892.16 |
| Activo Total | | | 321,322.07 | |
| Razón de deuda a capital | | Pasivo Total | 589,892.16 | 0.94 |
| | | Capital Contable | 629,605.63 | |
| Razón de Capitalización | | Pasivo a largo plazo | - | - |
| | | Capital Contable | 629,605.63 | |
| Actividad | Rotación de cuentas por cobrar | Ventas netas a crédito | 910,597.72 | 2.94 |
| | | Cuentas por cobrar | 309,603.80 | |
| | Rotación de cuentas por pagar | Compras netas a crédito | - | - |
| | | Cuentas por pagar | - | |
| | Rotación de Activos | Ingresos Totales | 438,689.62 | 0.36 |
| | | Activos totales | 1,219,497.79 | |
| | Rotación de Capital de trabajo | Ingresos | 438,689.62 | 0.70 |
| | | Capital Contable | 629,605.63 | |
| Rentabilidad | Margen de Utilidad Neta | Utilidad Neta | 266,445.26 | 60.74% |
| | | Ventas netas | 438,689.62 | |
| | Rentabilidad sobre Capital contable | Utilidad Neta | 266,445.26 | 42.32% |
| | | Capital Contable | 629,605.63 | |
| | Rentabilidad sobre activos totales | Utilidad Neta | 266,445.26 | 21.85% |
| | | Activo Total | 1,219,497.79 | |

~~Biol. Víctor Hugo Lira Martínez~~
Representante Legal

~~C.P. Ramón Enrique Carmona Martínez~~
Ced. Prof. 4805567

"BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD MANIFIESTO QUE LAS CIFRAS CONTENIDAS EN ESTE ESTADO FINANCIERO SON VERACES Y CONTIENEN TODA LA INFORMACION REFERENTE A LA SITUACION FINANCIERA Y/O LOS ESTADOS DE LA EMPRESA, Y AFIRMO QUE SOY LEGALMENTE RESPONSABLE DE LA AUTENTICIDAD Y VERACIDAD DE LAS MISMAS, ASUMIENDO ASIMISMO TODO TIPO DE RESPONSABILIDAD DERIVADA DE CUALQUIER DECLARACION FALSO SOBRE LA MISMA"

Estado de Resultados del 1 de enero al 31 de diciembre de 2020.

| INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLINICAS PARA LA SALUD A.C. | | | | |
|---|----|---|-----------------|---------------|
| Estado de Resultados del 1 de Enero al 31 de Diciembre de 2020 | | | | |
| Ingresos | | | | |
| Ingresos | \$ | 1,571,533.07 | \$ | 130,961.09 |
| Devoluciones, Descuentos sobre Ventas | | | | \$ 392,883.27 |
| Total Ingresos | | 1,571,533.07 | | |
| Egresos | | | | |
| Costo de obra | | - | | |
| | | - | | |
| Gastos | | | | |
| Gastos generales | | 2,066,354.76 | | |
| Depreciacion Contable | | 16,680.63 | \$12,763,856.44 | |
| Total Gastos | | 2,083,035.39 | \$613,610.00 | |
| | | | \$ | 12,150,246.44 |
| Resultado integral de financiamiento | | | | |
| Gastos financieros | | (14,447.40) | | |
| Productos Financieros | | 189,926.63 | | |
| Total Resultado integral de financiamiento | | 175,479.23 | | |
| | | | | |
| Total Egresos | | 1,907,556.16 | \$ | 1,907,556.16 |
| | | | | |
| Utilidad (o Pérdida) | \$ | (336,023.09) | \$2,230,775.04 | |
| | | | \$1,617,165.04 | |
| | | | \$613,610.00 | |
| <hr/> Biol. Víctor Hugo Lira Martínez Representante Legal | | <hr/> C.P. Ramón Enrique Carmona Martínez Ced. Prof. 4805567 | | |
| "BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD MANIFIESTO QUE LAS CIFRAS CONTENIDAS EN ESTE ESTADO FINANCIERO SON VERACES Y CONTIENEN TODA LA INFORMACION REFERENTE A LA SITUACION FINANCIERA Y/O LOS ESTADOS DE LA EMPRESA, Y AFIRMO QUE SOY LEGALMENTE RESPONSABLE DE LA AUTENTICIDAD Y VERACIDAD DE LAS MISMAS, ASUMIENDO ASIMISMO TODO TIPO DE RESPONSABILIDAD DERIVADA DE CUALQUIER DECLARACION EN FALSO SOBRE LA MISMA" | | | | |

Razones Financieras ejercicio 2020.

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLINICAS PARA LA SALUD A.C.

RAZONES FINANCIERAS APLICADAS A LA INFORMACION CONTABLE

EJERCICIO 2020

| TIPO | RAZON | FORMULA | CIFRAS | RESULTADOS | |
|--------------|-------------------------------------|--|--------------|------------|------------|
| Solvencia | Índice de Solvencia Circulante | Activo circulante | 790,787.90 | 0.9 | |
| | | Pasivo corto plazo | 801,846.80 | | |
| | Índice de liquidez | Activo disponible (caja+ bancos) | 766,290.8 | 0.9 | |
| | | Pasivo corto plazo | 800,000.00 | | |
| | Capital Neto de Trabajo | Activo circulante - Pasivo corto plazo | 790,787.90 | 801,846.80 | -11,058.90 |
| | | | | | |
| Estabilidad | Razón de endeudamiento | Pasivo Total | 801,846.80 | 2.63 | |
| | | Activo Total | 304,641.44 | | |
| | Razón de deuda a capital | Pasivo Total | 801,846.80 | 2.73 | |
| | | Capital Contable | 293,582.54 | | |
| | Razón de Capitalización | Pasivo a largo plazo | | - | |
| | | Capital Contable | 293,582.54 | | |
| Actividad | Rotación de cuentas por cobrar | Ventas netas a crédito | 910,597.72 | #DIV/0 | |
| | | Cuentas por cobrar | - | | |
| | Rotación de cuentas por pagar | Compras netas a crédito | | - | |
| | | Cuentas por pagar | | | |
| | Rotación de Activos | Ingresos Totales | 1,571,533.0 | 1.4 | |
| | | Activos totales | 1,095,429.34 | | |
| | Rotación de Capital de trabajo | Ingresos | 1,571,533.0 | 5.3 | |
| | | Capital Contable | 293,582.54 | | |
| Rentabilidad | Margen de Utilidad Neta | Utilidad Neta | (336,023.09) | -21.38% | |
| | | Ventas netas | 1,571,533.07 | | |
| | Rentabilidad sobre Capital contable | Utilidad Neta | (336,023.09) | -114.46% | |
| | | Capital Contable | 293,582.54 | | |
| | Rentabilidad sobre activos totales | Utilidad Neta | (336,023.09) | -30.68% | |
| | | Activo Total | 1,095,429.34 | | |

—Biot. Víctor Hugo Lira Martínez—
Representante Legal

—C.P. Ramón Enrique Carmona Martínez—
Ced. Prof. 4805567

"BAJOPROTESTA DE DECIR VERDAD MANIFIESTO QUE LAS CIFRAS CONTENIDAS EN ESTE ESTADO FINANCIERO SON VERACES Y CONTIENE TODA LA INFORMACION REFERENTE A LA SITUACION FINANCIERA Y/O LOS ESTADOS DE LA EMPRESA, YA FIRMO QUE SOY LEGALMENTE RESPONSABLE DE LA AUTENTICIDAD Y VERACIDAD DELAS MISMAS, ASUMIENDO ASIMISMO TODO TIPO DE RESPONSABILIDAD DERIVADA DE CUALQUIER DECLARACION EN FALSO SOBRE LA MISMA"

Aspectos Legales.

- Estamos constituidos como una A.C.
- Contamos con el permiso del municipal para operar el cual se renueva cada año contamos también con el aviso de funcionamiento como corresponde ante COFEPRIS y hemos sido auditados por ellos teniendo "0" cero observaciones en el dictamen.
- Tributamos cada mes y en puntualidad.
- Contamos con los convenios necesarios, así como manuales de procedimientos y planes emergentes para la actividad desempeñada.

Breves Aspectos de Derecho Laboral.

De momento al ser una micro empresa el horario de trabajo es de 9am a 3pm lo cual nos permite laborar con el esquema de salarios asimilados, donde las retenciones de ISR las realizamos nosotros.

Tributamos como Asociación Civil.

Los salarios son con base en lo ofertado en el estado sin embargo contamos con un esquema de bonos y comisiones atractivo siempre y cuando se cuente con el reclutamiento esperado en los diversos protocolos.

VIII.- Factibilidad y Conclusión

Viabilidad / Factibilidad

El proyecto es un modelo probado ya que a lo largo de la maestría fui desarrollando modulo por modulo hasta llegar al punto en el que estamos, de un inicio comenzamos con la personalidad jurídica de “Asociación Civil” sin embargo, con el paso de un par de años comenzamos a tributar como Sociedad Anónima de Capital Variable debido al ingreso demostrado que ha logrado superad más del 5 veces la inversión inicial hoy considerando que esto se logró desde el 2018 al día de hoy considero que el modelo es efectivo además de que el riesgo es relativamente alto, posiblemente el éxito se deba a algunas otras dimensiones que aún no están medidas como la personalidad de la dirección y perseverancia, el lograr aterrizar todos los conceptos aprendidos como una herramienta verdadera de negocio nos puede posicionar en una opción a expansión que sería el futuro de la institución en este momento. Además de seguir estudiando sobre diversos temas como la posibilidad de realizar alguna franquicia o la posibilidad de capitalizarse como una SAPI son proyectos que hoy no se han trabajado por algunas limitantes como el control y manejo de recursos humanos y entrenamiento lo ha limitado sin embargo es algo que hoy en día esta sobre la mesa debido a la materialización del proyecto.

Mirando este proyecto como desde la arista de inversionista y como experiencia propia desde el inicio de este proyecto en 2018 al 2022 se puede lograr tener 5 veces más la inversión inicial donde ponemos como ejemplo sin tener en cuenta el inmueble ya que la propuesta de este negocio es tener un socio que ya cuente con el inmueble y desee ingresar a participar en la industria farmacéutica al invertir 1.5 millones de pesos a tener en el año 4, cerca de 5 millones de pesos después de impuestos lo que quiere decir que resulta ser un negocio bastante rentable y debido a su complejidad y pocos

competidores resulta bastante atractivo. En nuestro país como observamos anteriormente hay muy pocos ensayos clínicos registrados pero eso no quiere decir que la industria no quiere posicionarse en México, esto quiere decir que busca oferentes de este servicio. Así también este servicio requiere de credenciales complejas entonces y por lo tanto el cobro de honorarios resulta alto.

Si bien Durango no se caracteriza por tener los salarios más altos de la región si no por el contrario resultan ser incluso como profesional bastante bajos, esto que quiere decir, si como empleado buscas establecerte en Durango quizás no sea la mejor opción pero como empresario resulta que en todo el país a la industria se le cobra exactamente lo mismo pero tus gastos en este estado serían mucho más bajos esta también es una razón determinante por la cual el modelo funciona en este estado, quizás para establecerse en una ciudad como Guadalajara o Monterrey habría que replantear la inversión inicial. Aunque la densidad poblacional es mayor y la oportunidad de ingresar a pacientes es elevada los costos suben y esto podría ser un elemento para fracasar como negocio.

Recordemos también un punto bastante importante aquí en este modelo nos van a pagar por paciente ingresado a los protocolos en mención, sin embargo en el supuesto que estos pacientes se encuentren en otro estado de la república el patrocinador está dispuesto a pagar todos los viáticos y gastos necesarios con tal de encontrar un sujeto más para su muestra y en el mejor de los casos obtener la aprobación para comercializar en nuestro y otros países el fármaco en investigación. Entonces y por lo tanto es otra razón justificable para que en el estado de Durango sea un éxito.

Por otro lado no debemos de olvidar la responsabilidad que representa este modelo beneficiando al estado económica mente, pero también a la población en general ya que estos fármacos son básicamente imposibles de conseguir para el sector salud, por

mencionar un ejemplo con bastante esfuerzo el estado podría aplicar a la compra de un medicamento biológico llamado “Rituximab” de un costo por dosis aproximado de 60mil pesos donde la eficacia del mismo para por ejemplo esclerosis múltiple es baja y con pocas posibilidades de ayudar a un paciente ya que es bien sabido la letanía que hay que recorrer para poder acceder a este tipo de medicamentos en el sistema público de salud. Con el modelo propuesto es posible brindarle a un paciente que cumpla los criterios éticamente y clínicamente necesarios brindarle un medicamento como “Ocrelizumab” con un costo aproximado de medio millón de peso por dosis debido a su alta eficacia en esclerosis múltiple. Entonces aquí vemos a muchas personas beneficiadas con este modelo, al inversionista, al paciente, a los colaboradores ya que se brinda empleo a personas con las credenciales previamente mencionadas así que se le brinda al estado una cartera laboral para profesionistas incluso médicos especialistas donde es bien sabido que sus honorarios no son bajos, entonces con eso mencionado este modelo también es una forma de exportar conocimiento ya que los ingresos vienen totalmente del extranjero, los clientes principales son de países desarrollados entonces ayudamos incluso a incrementar el PIB nacional desde nuestra pequeña trinchera.

Si bien en nuestro país no faltan médicos especialistas si tenemos personal bastante preparado, es decir que por médicos no tenemos dificultad, ni con pacientes ya que hay bastantes pacientes sin los medicamentos óptimos debido a nuestro deficiente sistema de salud, esta es otra de las razones por las cuales la industria busca a los países en desarrollo ya que en Estados Unidos por ejemplo son pocas las personas que ingresan a protocolos ya que son bien atendidos por su eficiente sistema de salud pública. Pero a lo que nos referimos en este párrafo con lo anterior mente mencionado es que lo que nos hace falta es justamente lo que propone este documento la replicación de este modelo para crecer como industria, crecer como país y como región, necesitamos más empresarios y/o profesionales que comprendan el modelo de negocio y todo lo que

conlleva para así poder replicarlo.

Por ultimo cabe recalcar que el crecimiento de este modelo así como de la industria es exponencial por lo cual con los ingresos obtenidos en pocos años te brinda la capacidad de ahorro cosa que es considerable mente complejo. Y a su vez esta capacidad de ahorro te brinda la posibilidad de enriquecimiento o inversión ya que regularmente la inversión de operación será regularmente similar pero la utilidad irá creciendo cada vez más.

Es importante mencionar que como menciona el autor Peter Senge en su libro la quinta disciplina este modelo me ha motivado de manera personal a empaparme de conocimiento relacionado al tema y siempre estar procurando el bien estar tanto financiero como de clima organizacional procurando siempre estar al pendiente de los clientes para cumplir con nuestros compromisos, compromisos fiscales, con los colaboradores con la autoridad sanitaria y los pacientes a que me refiero con esto, las instituciones tienen personalidad y quizás alguien preocupado por el bien estar de la empresa o modelo es lo que también quedaría secundariamente como requisito ya que la industria es bondadosa financieramente cuando cumples pero si por el contrario no cumples con lo pactado sería un debut y despedida dentro de ese circulo realmente pequeño de farmacéuticas que pueden patrocinar ensayos clínicos .

Con esto dicho también es importante mencionar que este modelo no es un McDonald's en donde un cliente no representa la estabilidad financiera del negocio, por el contrario cada cliente es importante y a cabalidad debemos para que funcione cumplir con lo acordado.

Conclusión

Este modelo es indispensable para poder brindar o traer al mercado una nueva área terapéutica al mercado y poder así atacar a la enfermedad actual con primordial objetivo de brindar una mejor calidad de vida a la humanidad.

Es de vital importancia también mencionar la gran labor como emprendedor y pequeño empresario la responsabilidad social que recae ya que no simplemente la idea tiene que ser buena, tienes que preocuparte por el futuro de la institución y de los colaboradores que en lugares pequeños se vuelven parte de tu familia.

Cada buena o mala decisión que tomes va a repercutir para bien o para mal en sus vidas es por esa razón vital el seguir profesionalizándose en cualquier aspecto del conocimiento inherente al ejercicio de cada empresa en mi caso al ejerció que estoy desempeñando el día de hoy como maestrante de este programa de estudios y de futuros grados académicos que la actividad me obliga a tomar.

El modelo que se presenta es un tanto complejo y difícil de ejecutar sin una persona con a experiencia y credenciales como el perfil del maestro en gestión de negocios.

El presente trabajo representa para mí un logro tanto académico como profesional y personal al poderlo llevar a cabo cada paso y poder comprobar la realidad del mismo que en algún momento el siguiente reto es poder replicarlo y/o vender el modelo a cualquier inversionista gustoso de arriesgar capital para el desarrollo de este modelo.

También el salario emocional de poder apoyar a la población en donde vivo tanto como para brindar empleo, como una opción terapéutica de última generación, contribuir al municipio con los impuestos necesarios para el desarrollo del estado en sí y poner a Durango en el mapa de los profesionales con altos perfiles es grande y único. debería y un estudiante de maestría autor de este proyecto ha logrado.

Además representa el retorno de inversión de horas, noches, tareas, trabajos, oficios, trámites, altibajos, desprendimiento económico, riesgo plasmado en este texto.

Nunca hay que olvidar la importancia de la industria ya que lo necesitaremos todos algún día. Alguna vez todos somos y seremos parte de un ensayo clínico de manera personal un miembro del círculo primario tiene un padecimiento sumamente complejo y conozco la moneda de ambos lados y es lo que nos mantiene en esa búsqueda interminable de alguna cura.

“Start With Why” (Sinek, 2009).

Bibliografía.

- ° Herramientas de educación imaginativa en la generación de ideas de negocio innovadoras. Universidad Técnica de Manabí Ecuador (2022) Maurixi,2022.
- ° 2022 Un año lleno de consolidación y crecimiento. Revista de las ciencias sociales. (Valenciano, 2022)
- ° Fuerza de Carácter y Continuidad Emprendedora: Revista de Ecuador (Fabrizio, 2022) emprendedores de México en tiempos de pandemia. Revista religión y sociedad. (Torres et. Al. 2022).
- ° La colaboración entre estudiantes universitarios y negocios sociales. Revista Iberoamericana de educación superior. (Osorio et. Al. 2022).
- ° Soft Skills requirements for engineering Entrepreneurship. Universidad de Colombia (Jaimes et. Al. 2022)
- ° La institucionalización necesaria. Revista interciencia. (Laufer, 2022)
- ° El surgimiento de la industria farmacéutica en México (1917-1940), Rogelio Godínez Reséndiz, Patricia Aceves Pastrana, jun. 2014 Rev. mex. cienc. farm vol.45 no.2
- ° Los principios éticos universales y su aplicación a los ensayos clínicos de medicamentos, Gonorazky, Sergio Eduardo, Salud Colectiva, vol. 11, núm. 1, marzo, 2015, pp. 49-65.
- ° La investigación Clínica en endocrinología: Un desafío ético, Urosa, Claudio, 2014, Revista Venezolana de Endocrinología y Metabolismo, vol. 12, num. 3, octubre 2014, pp. 145-147.
- ° La investigación de la industria farmacéutica: ¿condicionada por los intereses del mercado?, Ricardo Páez Moreno, 2011, Acta Bioethica 2011; 17 (2): 237-246.
- ° Configuración económica de la industria farmacéutica, Márquez R., M. Marveya., 2019, Actualidad Contable FACES ISSN E.: 2244-8772 Año 21 N° 38, Enero - Junio 2019. Mérida. Venezuela (61-100).
- ° Futuro de las fusiones en la industria farmacéutica mundial (2005) Carvajal Villanueva, Oswaldo Rápale Rev. Negotium.
- ° Morell Sixto, ME.; Martínez González, C.; Quintana Gómez, JL. Disease mongering, el lucrativo negocio de la promoción de enfermedades Pediatría Atención Primaria, vol. XI, núm. 43, julio-septiembre, 2009, pp. 491-512 Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria Madrid, España.
- ° Marketing relacional en la industria farmacéutica en la ciudad de Cochabamba (2013) La Fente Rev. Perspectivas.
- ° Utilización del modelo de diagnóstico canvas en el análisis de un caso de la industria farmacéutica en México (2017) Guerrero et. Al 2017. Rev. Ciencias Administrativas - Universidad Nacional de la Plata

Anexos

Anexo 1.- Acta Constitutiva mencionando nombres del Instituto de Investigaciones Clínicas para la Salud A.C.

Anexo 2.- Infografía promocional del comité.

Anexo 3.- Aprobación de autorización por COFEPRIS

Anexo 4 -Autorización por la Comisión Nacional de Bioética.

Anexo 5.- Contrato IPN y Diplomas IPN

Anexo 6.- Diploma HGC Culiacán

Anexo 7.- Acta constitutiva SERPER S.A.S

Anexo 8.- Oficio de Insuficiencia IMAO.

Anexo 9.- Acta constitutiva IMAO A.C.

Anexo 10.- Dossier promocional IICS A.C.

Links de Consulta:

Link de consulta Durango:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?recrs=&cond=&term=&cntry=MX&state=&city=Durango&dist=>

Link de consulta México: <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?recrs=&cond=&term=&cntry=MX&state=&city=&dist=>

Figura 1.0: U.S. National Library of Medicine. (06-Mar-2020). Clinicaltrials.gov. Recuperado de (<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?recrs=&cond=&term=&cntry=MX&state=&city=&dist=>) Link de mapa: <https://clinicaltrials.gov/ct2/search/map?map=> Fecha de consulta 06/Mar/2020.

Figura 2.0: Clinicaltrials.gov. Recuperado de

(<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?recrs=&cond=&term=&cntry=MX&state=&city=&dist=>)

Figura 3.0: Link de la gráfica <https://clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends#RegisteredStudiesOverTime> Fecha de consulta 06/Mar/2020.

Figura 4.0 Recuperado de (<https://ethic.com.mx/docs/Infografias/sectores/Industria-Farmaceutica-Mexico.pdf>)

ANUIES, 2016-2017. / 6. ProMéxico con información de Global Trade Atlas, 2017. /KPMG, 2017. / 8. ProMéxico con información 2018.

Anexo N°1

**PRIMER TESTIMONIO DE LA ESCRITURA PUBLICA QUE CONTIENE
LA CONSTITUCION JURIDICA DE LA ASOCIACION DENOMINADA
"INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLINICAS PARA LA SALUD",
ASOCIACION CIVIL.**

Escritura 9,603.

Volumen 173.

Lic. Héctor F. Vega Pérez
Notario Público Número Trece
Ave. 20 de Noviembre e Independencia 300 sur
Tfnos. 813.3786 y 811.2444
Durango, Dgo., México



--- VOLUMEN NUMERO CIENTO SETENTA Y TRES. ---

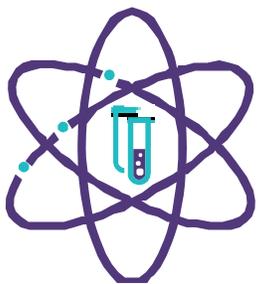
--- ESCRITURA NUMERO NUEVE MIL SEISCIENTOS TRES. ---

En la Ciudad VICTORIA DE DURANGO, ESTADO DE DURANGO, a los siete días del mes de julio de dos mil dieciocho, ANTE MÍ, Licenciado **HÉCTOR FRANCISCO VEGA PÉREZ**, Notario Público número **TRECE** del Distrito de esta Ciudad, en ejercicio, comparecieron los señores **VICTOR HUGO LIRA MARTINEZ** y **HUGO JOSHUA LIRA BUENDIA**, quienes son de mi conocimiento, DOY FE, y quienes tienen plena capacidad legal para contratar y para obligarse, y declararon: -----

- I.- Que han determinado constituir una Asociación Civil de conformidad con lo previsto por los ordenamientos legales correspondientes, en cuya virtud en su oportunidad se solicitó y obtuvo de la Secretaría de Economía con fecha veintidós de mayo de dos mil dieciocho, la autorización de Uso de Denominación o Razón Social **INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLINICAS PARA LA SALUD, ASOCIACIÓN CIVIL**, la cual, DOY FE tener a la vista, y se identifica con la Clave Única del Documento (CUD) **A201805220935080199** (A dos cero uno ocho cero cinco dos dos cero nueve tres cinco cero ocho cero uno nueve nueve), misma autorización de uso de denominación o razón social que Doy Fe tener a la vista, que agrego con la letra "A" al apéndice de este volumen con el número de esta escritura para constancia, y que se agregará una copia al primer testimonio que de la presente escritura se expida, y la cual se transcribe en lo conducente a continuación: -----

"gobmx.- SECRETARÍA DE ECONOMÍA.- DIRECCION GENERAL DE NORMATIVIDAD MERCANTIL.- AUTORIZACION DE USO DE DENOMINACION O RAZON SOCIAL.- Clave única del Documento (CUD): A201805220935080199 - Resolución.- En atención a la reserva realizada por Víctor Hugo Lira Martínez, a través del Sistema establecido por la Secretaría de Economía para autorizar el uso de Denominaciones o Razones Sociales, y con fundamento en lo dispuesto por los artículos 15, 16 y 16 A de la Ley de Inversión Extranjera; artículo 34, fracción XII bis de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 69 C Bis de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, ARTÍCULO 23, fracciones XXV, XXVII y XXXIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía y el artículo 17 del Reglamento para la Autorización de Uso de Denominaciones y Razones Sociales, SE RESUELVE AUTORIZAR EL USO DE LA SIGUIENTE DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL: INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLINICAS PARA LA SALUD. Lo anterior a partir de la fecha y hora que se indican en la sección de Firma Electrónica más adelante. Los términos con mayúscula inicial contenidos en la presente Autorización tendrán el significado que se les atribuye a dichos términos en el Reglamento para la Autorización de Uso de Denominaciones y

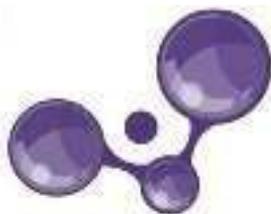
Anexo N°2



IICS

Instituto de Investigaciones
Clínicas para la Salud A.C.

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS PARA LA SALUD

Nuestro Comité de Investigación (CI) revisa aspectos importantes como la metodología, diseño del estudio y se aseguran de resguardar la seguridad y la dignidad de los participantes en un protocolo de investigación.

Requisitos para someter

- ▶ El sometimiento de un estudio puede realizarse EN LÍNEA. Los documentos deben cargarse en formato PDF y sin contraseñas.
- ▶ El uso de esta plataforma no es obligatorio por lo que puede entregarse la documentación en físico, en tal caso, deberán entregarse 2 copias de cada uno de los documentos y un respaldo electrónico en USB o CD.
- ▶ Los documentos deberán ser recibidos 5 días hábiles antes de la sesión.
- ▶ Nuestros comités entregarán su dictamen en un plazo de 10 días hábiles como máximo.

En los sometimientos en Línea el dictamen estará disponible de 10 días hábiles después de la sesión. Para los sometimientos en físico el lapso no será mayor a 5 días hábiles después de la sesión.



VENTAJAS COMPETITIVAS

TIEMPO

Damos respuesta inmediata a sus necesidades. Nuestro tiempo aproximado de respuesta a un trámite inicial es de 10 días hábiles posterior a la sesión.

EXCELENCIA EN PROCESOS

Contamos con manuales de procedimientos escritos, minutas de cada reunión y procesos controlados, para mantener confidencialidad de los datos y entregables en tiempo y forma salvaguardando los derechos y la dignidad de las personas que se encuentran dentro de un estudio de investigación.

VISIÓN HUMANA

Mantenemos como base de todo principal ser humano, la vigilancia de sus derechos, el respeto a sus libertades y la confidencialidad de la información que se recaba.

CONTÁCTANOS



COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS PARA LA SALUD



contacto@iics.com.mx



www.iics.com.mx

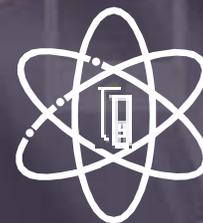


618 812 5351 Ext. 200

Conoce nuestro Sitio de Investigación



Patoni 404 Nte. Zona Centro,
C.P. 34000 Durango, Dgo.



IICS

Instituto de Investigaciones
Clínicas para la Salud A.C.

**ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

213301538D0008
Hoja 1 de 1

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE DEL PROPIETARIO O RAZÓN SOCIAL: **INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLINICAS PARA LA SALUD A.C.**

DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: **INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLINICAS PARA LA SALUD A.C.**

DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO

CALLE: **CALLE PATONI No. 404**

COLONIA Y/O LOCALIDAD: **CENTRO**

CÓDIGO POSTAL: **34000**

DEMARCACIÓN TERRITORIAL O MUNICIPIO: **VICTORIA DE DURANGO**

ENTIDAD FEDERATIVA: **DURANGO**

REGISTRO No.

COMITÉ AUTORIZADO:

21 CI 10 008 009

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

MODALIDAD:

NOMBRES DE LOS INTEGRANTES INTERNOS Y EXTERNOS:

INSCRIPCIÓN

| | |
|---|------------|
| DR. EDGAR HERNÁNDEZ VARGAS * | PRESIDENTE |
| DRA. VIVIANA BERENICE LOYA RIVERA * | SECRETARIO |
| DR. JUAN FRANCISCO HERNÁNDEZ CAMPOS | VOCAL |
| DRA. ISABEL ANGÉLICA AMADAHÍ BUENDÍA SUAREZ * | VOCAL |
| DRA. CRISTINA RESENDEZ VELAZQUEZ | VOCAL |
| DR. ARTURO CORONADO SÁNCHEZ | VOCAL |
| DRA. ADRIANA CASTAÑEDA GAYTÁN | VOCAL |

FECHA DE EXPEDICIÓN:

06/04/2021

LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN LAS QUE FUE EXPEDIDA

VIGENCIA:

INDETERMINADA

DR. ALVARO HERRERA HUERTA
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD

Artículo vigésimo cuarto del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, fracción I del 3 y 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

Con fundamento en el artículo 300 de la Ley General de Salud.

FPS COF 002198
EBC

ESTE REGISTRO DEBERÁ EXHIBIRSE EN UN LUGAR VISIBLE EN EL ESTABLECIMIENTO

COF 002198

| | |
|---|-----------------|
| ESTADOS UNIDOS MEXICANOS COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA SECRETARÍA DE SALUD | REGISTRO |
|---|-----------------|

Datos del establecimiento

Nombre del propietario o razón social: Instituto de Investigaciones Clínicas para la Salud, A.C.
 Denominación del establecimiento: Instituto de Investigaciones Clínicas para la Salud

Domicilio del establecimiento

Calle: Patoni 404
 Colonia y/o localidad: Centro
 Código postal: 34000
 Ciudad, delegación o municipio: Durango
 Entidad federativa: Durango

Comité registrado

Comité de Ética en Investigación del Instituto de Investigaciones Clínicas para la Salud

Registro número

CONBIOÉTICA-10-CEI-001-20211108

| | |
|---|---|
| INICIO DE VIGENCIA 08 NOVIEMBRE 2021 | <p>LA PRESENTE CONSTANCIA DE REGISTRO SERÁ VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN LAS QUE FUE EXPEDIDA</p> <p>En suplencia por ausencia de Comisionado Nacional de Bioética, con fundamento en el artículo 55 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, suscribe el presente documento la Directora de Comités de Bioética, Mtra. Areli Cerón Sánchez.</p> <div style="text-align: center;">  ARELI CERÓN SÁNCHEZ </div> <p>Disposición DÉCIMO SEGUNDA del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012, el cual fue publicado el 10 de diciembre de 2020 en el Diario Oficial de la Federación.</p> |
| VIGENCIA 3 AÑOS CON FUNDAMENTO EN EL ARTÍCULO 41 BIS, FRACCIÓN II; Y DISPOSICIÓN DÉCIMO SEGUNDA DE LAS DISPOSICIONES GENERALES PARA LA INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Y SE ESTABLECEN LAS UNIDADES HOSPITALARIAS QUE DEBEN CONTAR CON ELLOS | |
| FECHA DE VENCIMIENTO 08 NOVIEMBRE 2024 | |

ESTE REGISTRO DEBERÁ EXHIBIRSE EN LUGAR VISIBLE EN EL ESTABLECIMIENTO, Y DE SER EL CASO, EN LA PÁGINA DE INTERNET DEL ESTABLECIMIENTO

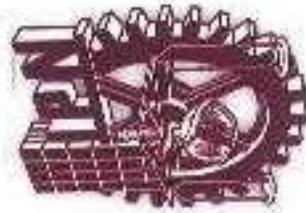
Anverso de constancia de registro número
CONBIOÉTICA-10-CEI-001-20211108

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE EL INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL, POR CONDUCTO DEL CENTRO DE EDUCACIÓN CONTINUA UNIDAD CULIACÁN, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL M. EN C. RAÚL DÍAZ CÁRDENAS EN SU CARÁCTER DE DIRECTOR, Y POR LA OTRA, EL L.C.I. HUGO JOSHUA LIRA BUENDIA, POR SU PROPIO DERECHO, PARTES A LAS QUE EN LO SUCESIVO SE LES DENOMINARÁ EL "IPN" Y EL "PRESTADOR", RESPECTIVAMENTE, AL TENOR DE LAS DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

DECLARACIONES

- I. **Declara el "IPN" por conducto del Centro de Educación Continua Unidad Culliacán:**
- I.1. Que el Centro de Educación Continua Unidad Culliacán, es quien requiere y se responsabiliza de los servicios profesionales del "PRESTADOR".
 - I.2. Que tiene como objetivos, entre otros . implementar un proyecto de mejora anual que garantice la eficacia y eficiencia en materia de procesos de servicios de educación continua. mantener un sistema que permita la satisfacción total del usuario.
 - I.3. Que entre sus funciones están las de facilitar y extender los servicios de formación de capacidades a lo largo de la vida con calidad y pertinencia a través de mecanismos de extensión e integración, entre el Centro de educación continua y los diversos sectores de la sociedad.
 - I.4. Que el M. en C. Raúl Díaz Cárdenas, es el Director del Centro de Educación Continua Unidad Culliacán, según consta en el nombramiento de fecha 26 de junio de 2018, otorgado a su favor por el Doctor Mario Alberto Rodríguez Casas, Director General del Instituto Politécnico Nacional; asimismo cuenta con facultades suficientes para comprometer a su representado con fundamento en el artículo 173, fracción XVI del Reglamento Interno y en los términos del Poder Notarial número 37,935, de fecha 2 de agosto de 2018, otorgado ante la fe del Licenciado Juan José A. Barragán Abascal, Notario Público número 171 del Ciudad de Mexico.
 - I.5. Que cuenta con un Fondo de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico creado en términos de lo establecido por el artículo 50 de la Ley de Ciencia y Tecnología cuyos fines son, entre otros, los de regular la aplicación y destino de los recursos autogenerados que obtiene el "IPN", de los proyectos vinculados, servicios externos y servicios educativos, los cuales para efectos del presente contrato serán a nombre de quien se emitan los comprobantes fiscales digitales por internet (CFDI) para el pago de los servicios. Los datos correspondientes al citado fondo son: Fondo de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico del Instituto Politécnico Nacional, con cédula de Registro Federal de Contribuyentes (R.F.C.) FIC000330LK9, con domicilio fiscal en Avenida Paseo de la Reforma 510, Colonia Juárez, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, C.P. 06600, Ciudad de México.
 - I.6. Que cuenta con los recursos necesarios para cubrir el compromiso derivado del presente Contrato, como consta en el convenio con número R5D19-0001-0132, y el cual tiene una vigencia del 15 de octubre de 2019 al 9 de noviembre de 2019, y su objeto es el servicios de enseñanza consistente en el programa curso bioética, encontrándose vigente.
 - I.7. Que señala como su domicilio operativo el ubicado en GRAL. Antonio Rosales 412 Poniente,





Instituto Politécnico Nacional

Otorga el presente

Reconocimiento

A **LIRA BUENDIA HUGO JOSHUA**

Por haber impartido 2 horas del curso: *"Buenas Prácticas Clínicas"*,
celebrado los días 15 de noviembre y 15 de diciembre de 2018.

Culiacán, Sin., 15 de diciembre de 2018

"La Técnica al Servicio de la Patria"

M. C. Raúl Díaz Cárdenas
Director



SEP
SECRETARÍA DE
EDUCACIÓN PÚBLICA

Instituto Politécnico Nacional
Secretaría de extensión e Integración
Dirección de Educación Continua
Centro de Educación Continua Unidad Culiacán



70 Aniversario de la Escuela Superior de Ingeniería Química e Industrias Petroquímicas
70 Aniversario del CECYT 12 Ciudad Juárez Educarse
50 Aniversario del Centro de Innovación y Desarrollo Tecnológico CITEPA
25 Aniversario de la Escuela Superior de Química

Oficio CECUC/733/2018.

Culiacán, Sinaloa a 12 de diciembre de 2018

A QUIEN CORRESPONDA:

El Centro de Educación Continua Unidad Culiacán, con base en los expedientes que obran en los archivos de esta Institución, otorga la presente

Constancia

Al:

Lic. Hugo Joshua Lira Buendía

Por su participación en la elaboración de material didáctico consistente en un manual para el Curso **"Buenas Prácticas Clínicas"** registrado ante la Dirección de Educación Continua IPN, con número **DEC/C/229/18** e impartido en modalidad presencial a público en general durante el periodo 15 de noviembre y 15 de diciembre del presente año, con duración de 18 horas.

Se extiende la presente para los fines que al interesado convenga.

ATENTAMENTE
"La Técnica al Servicio de la Patria"

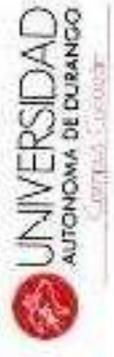
M.C. RAÚL DÍAZ CÁRDENAS
DIRECTOR



Instituto Politécnico Nacional
Secretaría de Educación Continua
Unidad Culiacán

C.C.P. M en C. Cohira Murray Osuna.- Subdirector de Servicios Educativos del CEC Unidad Culiacán
C.C.P.- Miraflores/Archivo
RDC/C/733/MDPS/Idem.

Centro de Educación Continua Unidad Culiacán
A Rosales 412 pre. Centro Histórico, Culiacán, Sinaloa. C.P. 80000
Tel. (667) 712 3799, 718 7841
www.ceruculiacan.ipn.mx



Comité de Ética en Investigación y Comité de Investigación del Hospital General de Culiacán
 Dr. Bernardo J. Gastélum
 otorgar la presente:

RECONOCIMIENTO

A: MBA. Hugo Joshua Lira Buendía

Por su participación como **PONENTE**
 Investigación Clínica: Estrategias e Innovaciones para el avance
 Celebrado en el auditorio de este hospital, el 25 de octubre de 2019 en la Ciudad de Culiacán
 Valor puntual: 99pts



Laura Gómez

Dra. Leyla Cázarez Gómez
 Presidente del Comité de Ética en Investigación del Hospital General
 de Culiacán Dr. Bernardo J. Gastélum



Dr. Aaron Lopez Mungue
 Director del Hospital General de Culiacán
 Dr. Bernardo J. Gastélum

Armenta Rivera

Dr. Erick Cuatrecasas Armenta Rivera
 Presidente del Comité de Investigación del Hospital General de
 Culiacán Dr. Bernardo J. Gastélum

Folio de constitución: **SAS2020328806**

Denominación: **SERVICIOS DE PUBLICIDAD Y ESTRATEGIAS DE RECLUTAMIENTO**

Acto Constitutivo de Sociedad por Acciones Simplificada

Acto constitutivo de Sociedad por Acciones Simplificada que celebra HUGO JOSHUA LIRA BUENDIA por su propio derecho y en pleno ejercicio de sus facultades legales al tenor de las siguientes:

Declaraciones y Cláusulas

Primera. Denominación.

La sociedad se denominará **SERVICIOS DE PUBLICIDAD Y ESTRATEGIAS DE RECLUTAMIENTO**, siempre seguida por las palabras “Sociedad por Acciones Simplificada”

Segunda. Accionista.

| | |
|--|--|
| Nombre: | HUGO JOSHUA LIRA BUENDIA |
| Domicilio: | CALLE CALLE CHUBURNA NÚMERO EXTERIOR 60 NÚMERO INTERIOR COLONIA PEDREGAL DE SAN NICOLAS 2DA SECCION LOCALIDAD MUNICIPIO TLALPAN ENTIDAD FEDERATIVA CIUDAD DE MEXICO LIBH920824RJ5 |
| Registro Federal de Contribuyentes: | LIBH920824HDFRNG02 |
| Clave Única de Registro de Población: | repomh.hugo@gmail.com |
| Correo electrónico: | MEXICANO |
| Nacionalidad: | |

Manifiestan los accionistas que no tiene participación en ningún otro tipo de sociedad mercantil a las que se refieren las fracciones I a VII del artículo 1 de la Ley General de Sociedades Mercantiles, en adelante la “Ley”, que le permita tener el control sobre dicha sociedad o de su administración, en términos del artículo 2, fracción III de la Ley del Mercado de Valores.

Tercera. Domicilio.

El domicilio de la sociedad será el ubicado en **CALLE PATONI NÚMERO EXTERIOR 404 ENTRE CALLE GÓMEZ PALACIO Y CALLE ELORREAGA COLONIA VICTORIA DE DURANGO CENTRO LOCALIDAD VICTORIA DE DURANGO MUNICIPIO DURANGO ENTIDAD FEDERATIVA DURANGO**, pudiendo establecer oficinas, sucursales y agencias en cualquier otra parte de la República Mexicana o en el extranjero, así como estipular domicilios convencionales en los contratos que celebre.

Cuarta. Duración.

La duración de la sociedad será **Indefinida**, a partir de la fecha de inscripción en el Registro Público de



**Comisión de Fomento de las Actividades de
las Organizaciones de la Sociedad Civil
Secretaría Técnica
Registro Federal de las Organizaciones
de la Sociedad Civil**

NOTIFICACIÓN DE INSUFICIENCIA DE INFORMACIÓN A LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN

Asunto: NOTIFICACIÓN

Número de Notificación de Insuficiencia: I10-01-03702

Fecha: 23/09/2020

**VICTOR HUGO LIRA MARTINEZ, HUGO JOSHUA LIRA BUENDIA
FUNDACION I MAO LIRA A.C., Asociación Civil
PRESENTE.**

En relación con su solicitud de Inscripción en el Registro Federal de las Organizaciones de la Sociedad Civil, que con fecha 31/08/2020 tuvo a bien presentar, con folio 20-10-1-01382 y con fundamento en los Artículos 18 y 20 de la Ley Federal de Fomento a las Actividades Realizadas por las Organizaciones de la Sociedad Civil, 6 y 24 del Reglamento de la Ley y el Artículo 9 del Reglamento Interno del Registro antes mencionado, me permito informarle lo siguiente:

Para estar en posibilidades de atender su solicitud, le informo que si es de su interés obtener su inscripción al Registro Federal de las OSC, se le solicita se adhiera a los lineamientos señalados por la Ley Federal de Fomento a las Actividades Realizadas por Organizaciones de la Sociedad Civil (LFFAROSC), por lo que:

| FUNDACIÓN | I. | MAO | LIRA, | A.C. |
|---|----|-----|-------|------|
| <p>Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 9 y 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 2670, 2673, 2676, 2685, 2686, 2688, 2693, 2701, 2700, 2702, 2708, 2709, 2716, 2719, 2726, 3007, 3008, 3071, del Código Civil Federal y sus correlativos en los códigos estatales; 1, 2, inciso i), 3, 5, 6, 7, fracciones I, II, IV, V, VI, VIII, 9, 15, 16, 17, 18, 19, fracción III, de la Ley Federal de Fomento a las Actividades Realizadas por Organizaciones de la Sociedad Civil; 2, 3, 4, 27 de su Reglamento; 1, 3, 4, 6, 8, 15 del Reglamento Interno del Registro Federal de las Organizaciones de la Sociedad Civil; se hace de su conocimiento que de la revisión efectuada a la documentación que exhibe y acompaña a su solicitud de inscripción, respecto del instrumento 10,108, por el que se protocolizaron los Estatutos sociales de FUNDACIÓN I. MAO LIRA, A.C., este Registro considera necesario hacer las siguientes observaciones:</p> | | | | |
| <p>1. El formato de solicitud, en su apartado CLAUSULADO, No fue llenado correcta y completamente.</p> | | | | |
| <p>2. Con relación al apartado “Identificación” de la solicitud de inscripción el nombre o razón social está como “FUNDACION I MAO LIRA A.C.”; no obstante, en los documentos que exhiben aparece como “FUNDACIÓN I. MAO LIRA, A.C.”</p> | | | | |
| <p>3. Respecto al instrumento 10,108 enviaron el escaneo del apéndice en diferentes archivos;</p> | | | | |

PRIMER TESTIMONIO DE LA ESCRITURA PUBLICA QUE
CONTIENE LA CONSTITUCIÓN JURÍDICA DE LA ASOCIACIÓN
DENOMINADA "FUNDACION I. MAO LIRA", ASOCIACIÓN CIVIL.

Escritura 10,108

Volumen 183

Lic. Héctor F. Vega Pérez
Notario Público Número Trece
Ave. 20 de Noviembre e Independencia 300 sur
Tfnos. 813.3786 y 811.2444
Durango, Dgo., México



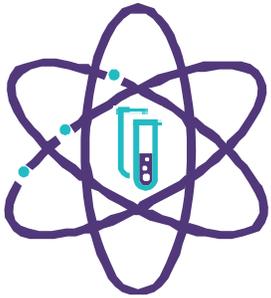
--- VOLUMEN NUMERO CIENTO OCHENTA Y TRES. ---

--- ESCRITURA NUMERO DIEZ MIL CIENTO OCHO. ---

En la Ciudad VICTORIA DE DURANGO, ESTADO DE DURANGO, a los seis días del mes de noviembre de dos mil dieciocho, ANTE MÍ, Licenciado **HÉCTOR FRANCISCO VEGA PÉREZ**, Notario Público número **TRECE** del Distrito de esta Ciudad, en ejercicio, comparecieron los señores **VICTOR HUGO LIRA MARTINEZ** y **HUGO JOSHUA LIRA BUENDIA**, quienes son de mi conocimiento, DOY FE, y quienes tienen plena capacidad legal para contratar y para obligarse, y declararon:

- I.- Que han determinado constituir una Asociación Civil de conformidad con lo previsto por los ordenamientos legales correspondientes, en cuya virtud en su oportunidad se solicitó y obtuvo de la Secretaría de Economía con fecha veintidós de mayo de dos mil dieciocho, la autorización de Uso de Denominación o Razón Social **FUNDACION I. MAO LIRA, ASOCIACIÓN CIVIL**, la cual, DOY FE tener a la vista, y se identifica con la Clave Única del Documento (CUD) **A201805220942520228** (A dos cero uno ocho cero cinco dos dos cero nueve cuatro dos cinco dos cero dos dos ocho), misma autorización de uso de denominación o razón social que Doy Fe tener a la vista, que agrego con la letra "A" al apéndice de este volumen con el número de esta escritura para constancia, y que se agregará una copia al primer testimonio que de la presente escritura se expida, y la cual se transcribe en lo conducente a continuación: -----

"gobmx.- SECRETARÍA DE ECONOMÍA.- DIRECCION GENERAL DE NORMATIVIDAD MERCANTIL.- AUTORIZACION DE USO DE DENOMINACION O RAZON SOCIAL.- Clave única del Documento (CUD): A201805220942520228.- Resolución.- En atención a la reserva realizada por Victor Hugo Lira Martinez, a través del Sistema establecido por la Secretaría de Economía para autorizar el uso de Denominaciones o Razones Sociales, y con fundamento en lo dispuesto por los artículos 15, 16 y 16 A de la Ley de Inversión Extranjera; artículo 34, fracción XII bis de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 69 C Bis de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, ARTÍCULO 23, fracciones XXV, XXVII y XXXIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía y el artículo 17 del Reglamento para la Autorización de Uso de Denominaciones y Razones Sociales, SE RESUELVE AUTORIZAR EL USO DE LA SIGUIENTE DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL: FUNDACION I. MAO LIRA. Lo anterior a partir de la fecha y hora que se indican en la sección de Firma Electrónica más adelante. Los términos con mayúscula inicial contenidos en la presente Autorización tendrán el significado que se les atribuye a dichos términos en el Reglamento para la Autorización de Uso de Denominaciones y Razones Sociales, con independencia de que se usen en plural o en singular. De conformidad con lo dispuesto por el artículo 18 del Reglamento para la Autorización de Uso de Denominaciones y Razones Sociales, la presente



IICS

Instituto de Investigaciones
Clínicas para la Salud A.C.



DOSSIER

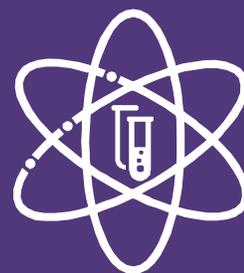


THE CLINICAL RESEARCH SITE

It was designed and built for the clinical research of the pharmaceutical industry, to provide comfort, service and quality deserved by subjects participating in a study clinical.

The Principal Investigators attend their private consultation on site allowing a close follow-up plan with protocol patients.

We have solar panels, elevator and large spaces for movement with a wheelchair or mobile beds.



IICS

Instituto de Investigaciones
Urgencia para la Salud A.C.

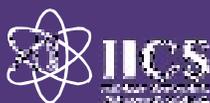
OUR SITE ACCOUNT WITH

- ✓ 2 independent monitoring areas
- ✓ Reception area
- ✓ Archive with digital security
- ✓ Sample collection area
- ✓ Sample processing area
- ✓ Nursing
- ✓ 8 private offices
- ✓ 25 network telephone lines
- ✓ Vital signs office
- ✓ Spirometry and scales
- ✓ 5 infusion and permanence áreas
- ✓ 7 Offices for Principal Investigators 2 meeting rooms
- ✓ Training room for 20 people



OUR SITE ACCOUNT WITH

- ✓ Cafetery
- ✓ Administrative area for coordinators
- ✓ 7 bathrooms
- ✓ Physical therapy and **hydromassage** area
- ✓ 10 security cameras
- ✓ Movement and fire alert system
- ✓ Laminar flow Hood
- ✓ Red Car
- ✓ Oxygen supply
- ✓ Backup energy plant
- ✓ Thermometer
- ✓ Centrifuge
- ✓ Refrigerated centrifuge
- ✓ Refrigeradores de 2°C a 8°C
- ✓ Refrigerators from -20°C
- ✓ Incubator



WE HAVE THE FOLLOWING

SPECIALTIES

- ✓ Rheumatology
- ✓ Gastroenterology
- ✓ Gynecology
- ✓ Nephrology
- ✓ Pneumology
- ✓ Psychiatry
- ✓ Neurology
- ✓ Pediatrics
- ✓ Otorhinolaryngology
- ✓ Plastic surgery
- ✓ Genetics
- ✓ Rehabilitation
- ✓ Odontology
- ✓ Cardiology
- ✓ Odontology
- ✓ Endocrinology
- ✓ Internal Medicine
- ✓ Family Medicine



AGREEMENTS OF COLLABORATION



- ✔ Emergency hospital
- ✔ Red Cross
- ✔ DIF
- ✔ X-rays
- ✔ Local laboratory
- ✔ Magnetic resonance
- ✔ Among others...

The IICS A.C. has an agreement with the National Polytechnic Institute (IPN) for an apostilled GCP course for its validity in 184 countries and has been taught in other centers such as Hospital Angeles de Culiacán, other sites in Durango and Guadalajara in the Research Ethics Committee from Hospital Hispano and Hospital General de Culiacán.

The Instituto de Investigaciones Clínicas para la Salud A.C.
it has its own committees.



**COMITÉ DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN**

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS PARA LA SALUD

- ☑ Quality management system
- ☑ Registered procedures manual
- ☑ Quality management system for calibrations, corrective and preventive maintenance
- ☑ Authorizations by COFEPRIS
- ☑ Management systems by authorized third parties in civil protection
- ☑ All the Staff have valid BPC's, IATAS and quality certifications from the State Government
- ☑ Strategic allies of **SERPER** specialists in advertising for clinical studies, since they have proven to be high enrollers in our studies.





C. PATONI 404
Zona Centro. C.P. 34000,
Durango, Dgo.



618 812 5351

Ext. 100

contacto@iics.com.mx
ceo@iics.com.mx

