



Clinical Pharma

**Servicios Clínicos Farmacocinéticos
para la Industria Farmacéutica**

**Clinical Pharmacokinetic Services
for the Biopharmaceutical Industry**

Primera empresa en el país certificada ISO 9001:2008 en la especialidad

ISO 9001:2008 certified company





Clinical Pharma

THE **LEADING**
PHARMACOKINETIC
RESEARCH COMPANY
IN ARGENTINA



Clinical Pharma





LÍDERES EN DISEÑO, EJECUCIÓN
Y ANÁLISIS DE ESTUDIOS
DE **BIODISPONIBILIDAD**
BIOEQUIVALENCIA, y FASE I
FARMACOCINÉTICOS

➤ Visión

FP Clinical Pharma es una Empresa de Servicios Clínicos para la Industria Farmacéutica, única en la Argentina por la exclusiva especialización de sus servicios para la ejecución de Estudios Farmacocinéticos, Fase I, Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

➤ Misión

Ser la Compañía de Investigación Clínica-Farmacológica de referencia en la Argentina para el mercado local e internacional.

Brindar a nuestros clientes los instrumentos científicos y técnicos para el desarrollo de los estudios en Argentina; a través de un servicio de excelencia, que comprenda sus prioridades y necesidades.

➤ Valores

EXPERIENCIA

Nos avalan años de trayectoria en el área de salud.

COMPROMISO Y VALOR AGREGADO

Consideramos los proyectos como propios, nos involucramos en ellos otorgándoles un importante valor agregado.

CALIDAD

Mantenemos y aseguramos la calidad, la precisión y la confiabilidad de los procesos como premisa principal de nuestras tareas cotidianas.

COMPETITIVIDAD

Aseguramos la mejor relación costo-beneficio.

EQUIPO

Trabajamos en equipo, multidisciplinariamente. Reconocemos que nuestro *team* constituye uno de los valores principales de la compañía, pilar fundamental para nuestro desarrollo corporativo.

Vision

FP Clinical Pharma is a Clinical Research Company, unique in Argentina because of the exclusive specialization of its services for the conduction of Pharmacokinetic, Phase I, Bioavailability and Bioequivalence Trials.

Mission

To become the reference Company for Clinical Pharmacological Research in Argentina for the local and international market.

To provide our clients from the Biopharmaceutical Industry with the scientific tools and techniques necessary for the development of Clinical-Pharmacokinetic Trials in Argentina; to provide excellence in service; to work together with our clients, priorities and interests.

Values

EXPERIENCE

Years of experience in the field of drug development support our daily activity.

COMMITMENT AND ADDED VALUE

We adopt all projects as our own.

QUALITY

We maintain and ensure quality, precision and reliability of processes as the main principal of our daily work.

COMPETITIVENESS

We ensure best cost-benefit ratio for each project.

TEAMWORK

We work as a team, in a multidisciplinary fashion. We know that our staff is one of the main values of our company and therefore, continuous instruction and training of the work team are essential to our corporate development.

Historia

F.P. Clinical Pharma se funda en el año 2003, a partir de la iniciativa de la Dra. Martha Propker con el objetivo de proveer a la industria local de servicios clínicos, farmacológicos, regulatorios, analíticos y estadísticos para la conducción de estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para productos genéricos. En el año 2006, se incorpora a la compañía la Dra. Ethel C. Feleder, quien desarrolla nuevos proyectos clínicos de fase I y farmacocinética para nuevas moléculas, nuevas formas farmacéuticas y nuevos dispositivos para firmas nacionales e internacionales.

Así, F.P. Clinical Pharma se consolida como una organización de investigación clínica que ofrece una amplia gama de servicios para la industria farmacéutica, tanto para el soporte del desarrollo del producto como para su comercialización. La estructura de la compañía permite trabajar en cada proyecto considerando las necesidades especiales de cada cliente, atendiendo los detalles de cerca y creando una verdadera sinergia, un trabajo en equipo que les permite a las partes lograr los objetivos exitosamente. En nuestra joven pero intensa trayectoria, hemos realizado más de 150 ensayos para unas 35 compañías farmacéuticas y biotecnológicas -incorporando a nuestros estudios a más de 2000 voluntarios- que han sido presentados en distintas agencias regulatorias del mundo.

History

F.P. Clinical Pharma was established in the year 2003, by Dr. Martha Propker with the aim of providing the local industry with clinical, pharmacological, regulatory, analytical and statistical services for the execution of Bioavailability and Bioequivalence trials for generic products.

In 2006, Dr. Ethel C. Feleder joined the company. After her incorporation, phase I and pharmacokinetic clinical projects were executed for new molecules, new drugs and new devices for national and international firms.

F.P. Clinical Pharma thus became a consolidated clinical research organization which offers a wide range of services for the pharmaceutical industry, both for the development of products and their commercialization. The structure of the company enables each project to be developed taking into account the special needs of each client, with an eye for detail and creating real synergy, a teamwork which allows the parties to successfully fulfill objectives. In our relatively short but intense experience we have performed more than 150 trials for approximately 35 pharmaceutical and biotechnological companies—with the participation of over 2000 subjects— which have been submitted before various regulatory agencies around the world.



El equipo

LOS DIRECTORES

- **Dra. Martha Propker.** Farmacéutica y Bioquímica, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires.
- **Dra. Ethel C. Feleder.** Médica Especialista en Farmacología y Doctora en Medicina, Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires.

EL EQUIPO

Nuestro equipo de investigación está formado por un grupo multidisciplinario liderado por Investigadores Médicos, acompañados por un staff compuesto por Subinvestigadores, Bioquímicos, Extraccionistas, Cardiólogos, Coordinadores de Estudios, Nutricionistas y Enfermeros; todos entrenados con amplia experiencia en Investigación Clínica.

The Team

DIRECTORS

- **Dr. Martha Propker, Pharm. D.** Pharmacist and Biochemist from the School of Pharmacy and Biochemistry (FFyB), University of Buenos Aires.
- **Dr. Ethel C. Feleder, MD. PhD.** Physician, Clinical Pharmacologist Specialist, PhD in Medicine graduated from the School of Medicine, University of Buenos Aires.

THE TEAM

Our team is composed by medical investigators and subinvestigators with a vast experience in clinical trials. For every study we keep highly qualified and specifically dedicated team, that include study coordinators, nutritionists, biochemists, nurses and pharmacokinetics.

HEMOS REALIZADO
MÁS DE 150 ENSAYOS
 PARA UNAS 35 COMPAÑÍAS
 FARMACÉUTICAS Y
 BIOTECNOLÓGICAS QUE HAN
 SIDO PRESENTADOS EN DISTINTAS
AGENCIAS REGULATORIAS
DEL MUNDO.

❖ Gestión de calidad

Nuestra compañía cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad certificado ISO 9001:2008 basado en las Buenas Normas de Práctica Clínica, que focaliza su actividad en el continuo control de los procesos, asegurando la calidad en investigación. El Sistema de Calidad asegura la confiabilidad de los datos generados en nuestros estudios, el resguardo de los sujetos en investigación, el cumplimiento de los requisitos éticos y regulatorios de aplicación, así como la satisfacción del cliente y la mejora continua del sistema.

INSPECCIONES

- Autorizado por ANMAT, Ministerio de Salud, Republica Argentina
- Reconocido por Agencia Nacional de Medicamentos, ISP, Chile

Quality management

Our company was awarded with the ISO 9001:2008 quality Certification. Our Quality System is based on Good Clinical Practice Guidelines, and focuses its activity on the continuous control of processes, ensuring quality in research. The compliance of our Quality System provides assurance of the reliability of the data produced, the protection of the trial subjects, consistency with applicable ethical and regulatory requirements, as well as the satisfaction of our client.

INSPECTIONS

- Authorised by ANMAT (Argentine Food and Drug Administration), Ministry of Health, Argentina
- Authorised by Agencia Nacional de Medicamentos (National Drug Administration), ISP (Public Health Institute), Chile

EL SISTEMA DE CALIDAD
ASEGURA LA CONFIABILIDAD
DE LOS DATOS GENERADOS EN
NUESTROS ESTUDIOS.



Nuestra experiencia

- Ensayos de Bioequivalencia
- Ensayos de Biodisponibilidad
- Dosis Única y Múltiple, diseños replicados
- Fase I Farmacocinética
- Ensayos PK/PD
- Interacción Droga-Droga
- Efecto de Comida
- Farmacocinética y Farmacodinamia en Poblaciones Especiales
- Ensayos Piloto
- Correlación In Vivo-In Vitro
- Simulaciones
- Poblaciones Especiales

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN

- 12 camas para internación simultánea en área con monitoreo permanente.
- Consultorios de selección.
- Espacio de esparcimiento para sujetos voluntarios.
- Área exclusiva para extracciones.
- Área de procesamiento de muestras.
- Office de enfermería.
- Unidad de terapia intensiva.
- Farmacia.
- Laboratorio Bioquímico incorporado.
- Archivo de material clínico en área con acceso restringido.

Our experience

- *Bioequivalence trials*
- *Bioavailability trials*
- *Single and multiple dose, Replicate designs*
- *Phase I Pharmacokinetics*
- *PK/PD trials*
- *Drug-Drug interaction*
- *Food Effect*
- *Pharmacokinetic and Pharmacodynamic in special populations*
- *Pilot trials*
- *In Vivo-In Vitro correlation*
- *Simulations*
- *Special populations*

INVESTIGATIONAL UNIT

- 12 beds for simultaneous hospitalization in a separated area with continuous monitoring.
- Medical examination rooms properly equipped.
- Facilities for recreation of subject volunteers.
- Exclusive area for ambulatory sample collection.
- Central nursing office.
- Intensive care unit.
- Pharmacy.
- In-house clinical laboratory.
- Clinical material archive with restricted access.

Servicios

Documentación

- Diseño de Estudio y Preparación de Protocolo de Investigación
- Diseño y Redacción de Formulario de Consentimiento Informado
- Diseño y Preparación de Formularios de Casos
- Desarrollo de documentos fuentes y Carpetas de Estudios
- Manejo de documentación clínica de acuerdo a las Buenas Prácticas de Investigación

Regulatorios

- Gestión de Aprobación de Comités de Ética, Docencia, Justicia y Agencias Regulatorias.

Clínicos

- Ejecución del Estudio de Investigación
- Selección y Reclutamiento de Sujetos Voluntarios Sanos y Pacientes
- Base de Datos con 2000 Sujetos Voluntarios
- Exámenes Médicos, Laboratorios y Complementarios
- Hospitalización
- Manejo de Drogas
- Manejo de Documento fuente y CRF
- Colección y Procesamiento de muestras biológicas
- Registro y Reporte de Eventos Adversos

Bioanálisis

- Cuantificación de Principios Activos y Metabolitos

Farmacocinética y estadística

- Asesoría
- Diseño de Protocolos de Investigación
- Estimación de tamaño de muestra
- Desarrollo de Plan Estadístico
- Randomización
- Diseño de Base de Datos
- Data Entry
- Llenado de CRF electrónicos
- Modelado Farmacocinético y Farmacodinámico
- Análisis Estadístico

Redacción

- Generación del Reporte Final del Estudio
- Reporte Clínico, Analítico y/o Estadístico
- Redacción Científica: Abstracts, Full-Papers, Armado de Posters

Biofarmacia

- Consultoría científica en biofarmacia y asesoría estratégica para el desarrollo de nuevos productos y formulaciones, garantizando la mejor correlación In Vitro / In Vivo



Clinical Pharma

Services

Documentation

- Study design and research protocol development
- Design and development of informed consent forms
- Design and development of case report forms
- Development of source documents and study binders
- Documentation management according to Good Clinical Practice

Regulatory

- Local regulatory and ethical approval management

Clinical

- Study Execution
- Selection and recruitment of healthy subjects
- Database of over 2000 subject volunteers
- Medical exams, laboratory tests
- Hospitalization
- Drug management
- Source document and CRF management
- Collection and processing of biological samples
- Entry and report of adverse events

Bioanalysis

- Quantification of Active Principles and Metabolites

Pharmacokinetic and statistics

- Consulting
- Study design development
- Sample Size estimation
- Statistical Plan development
- Randomization
- Data base design
- Data Entry
- e-CRF completion
- Pharmacokinetic and Pharmacodynamic modelling
- Statistical analysis

Writing

- Final Study Report generation
- Clinical, analytical and/or statistical report
- Scientific writing: Abstracts, Full-Papers, Posters

Biopharm

- Scientific and strategic consulting for new products and formulation development to guarantee the best in Vitro / in Vivo correlation





Clinical Pharma

Juncal 4484 3º Piso - C1425B/AB - Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 4775-2640 / 2869 - info@fpclinicalpharma.com.ar

www.fpclinicalpharma.com.ar

