

Protocolo de Entendimentos

IMPLANTAÇÃO DE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E CENTRO DE PESQUISA PARA REALIZAÇÃO DE TRANSPLANTES DE CÉLULAS TRONCO E TERAPIA GÊNICA

1

OBJETIVOS

Em pleno século XXI, constata-se na literatura uma incrível discrepância entre os tratamentos propostos para Transplantes de Células Tronco Hematopoiéticas (TMO/TCTH), assim como para a fabricação e utilização de Vacinas/ Terapias Gênicas: cada faculdade, cada médico e todos os profissionais envolvidos possuem teorias e ou protocolos contraditórios. Dessa constatação, conclui-se que ainda prevalece nos tratamentos o bom senso individual e a experiência pessoal de cada profissional.

É necessário, dentro da TERAPIA GÊNICA, o incentivo a trabalhos, experimentais ou não, no sentido de se **universalizar um protocolo** (padronização internacional de procedimentos médicos e para-médicos) com os seguintes objetivos:

- 1- Elaboração de Pacote Regulatório (CEP, CONEP e ANVISA) no Desenvolvimento e Tratamento através de Terapia Gênica tanto em Pesquisa Clínica como em Procedimentos Comerciais.
- 2- Desenvolvimento de Business com compra de Insumos, Treinamento de Pessoal e Recursos Humanos
- 3- Locação, Construção Física, Montagem da Indústria Farmacêutica/ Laboratório de Biologia Molecular/Celular, preparação de todas as áreas brancas e físicas liberadas, protocoladas de acordo com as Normas da CONEP e da ANVISA, compra de equipamentos, criação de biobank, criação de Protocolos de Sistemas Operacionais de todos os equipamentos e metrologia dos mesmos.

FASES DE DESENVOLVIMENTO

FASE I – US\$ 200,000.00

ANÁLISE DA VIABILIDADE TÉCNICO CIENTÍFICA.

FASE II – US\$ 1,800,000.00

DESENVOLVIMENTO DA PROPOSTA DE PESQUISA

Gerenciamento e Desenvolvimento de CLINICAL TRIALS por meio de equipe qualificada, que conta com monitores júnior, pleno e sênior, para a realização de atividades de implementação, monitoramento e fechamento de dados nos centro de pesquisas. Checamos a coerência das informações captadas e a adequação das transcrições. A vivência dos nossos profissionais em estudos diversificados confere maior bagagem clínica para atuação nos centros de pesquisa, especialmente no que diz respeito à coleta e conferência de dados.

- Elaboração de Brochura do Investigador

DR. MARCELO VANUCCI LEOCÁDIO

Email: contato@marceloleocadio.com.br

Cel: +55 11 97341-2086

JULIANO GEORGE PRESTES ALMEIDA

Email: j.prestes.mtc@hotmail.com

Cel: +55 11 95140-3563

Protocolo de Entendimentos

IMPLANTAÇÃO DE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E CENTRO DE PESQUISA PARA REALIZAÇÃO DE TRANSPLANTES DE CÉLULAS TRONCO E TERAPIA GÊNICA

2

- Elaboração de Protocolo de Estudo (Medical Writing)
- Planejamento Estatístico
- Qualificação de Centros e Investigadores
- Elaboração de Pacote Regulatório (CEP, CONEP e ANVISA)
- Reunião de Investigadores
- Visita de Iniciação e Fechamento
- Gerenciamento de Projetos
- Monitoria (Junior, Pleno e Sênior)
- Cadeia de Custódia (Segmento e Transporte)
- Elaboração, Treinamento e Gerenciamento de CRF-e
- Data Management
- Análise Estatística (Bioestatística)
- Elaboração de Relatório Final
- Redação de Artigo Científico

Desenvolvimento da brochura do investigador, protocolo clínico, planejamento estatístico dos dados, desenvolvimento do sistema eletrônico para captação e gerenciamento dos dados, análise estatística e fechamento do relatório final.

FASE III – US\$ 2,500,000.00

APLICAÇÃO DOS RESULTADOS VISANDO A COMERCIALIZAÇÃO DO PRODUTO OU PROCESSO QUE FOI OBJETO DA INOVAÇÃO CRIADA A PARTIR DA PESQUISA APOIADA NAS FASE I E/OU FASE II

Os dados obtidos na Fase I, no programa de desenvolvimento de um “medicamento novo” ou inovador é base para a continuidade do processo de pesquisas. Apostamos na integração com o patrocinador em todas as etapas do projeto.

Determinamos todos os dados de farmacodinâmica e farmacocinética de uma molécula, em indivíduos saudáveis. Também fazemos estudos de bioequivalência, cujo objetivo é determinar a equivalência biológica de dois fármacos e de células dendríticas e ou células tronco.

Atividades e Infraestrutura

- Elaboração de Brochura do Investigador
- Elaboração de Protocolo de Estudo (Medical Writing)
- Planejamento Estatístico
- Comitê de Ética em Pesquisa

DR. MARCELO VANUCCI LEOCÁDIO
Email: contato@marceloleocadio.com.br
Cel: +55 11 97341-2086

JULIANO GEORGE PRESTES ALMEIDA
Email: j.prestes.mtc@hotmail.com
Cel: +55 11 95140-3563

Protocolo de Entendimentos

IMPLANTAÇÃO DE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E CENTRO DE PESQUISA PARA REALIZAÇÃO DE TRANSPLANTES DE CÉLULAS TRONCO E TERAPIA GÊNICA

3

- Gerenciamento de Projeto
- Banco de voluntários próprio
- Coleta, Preparação e Armazenamento de Amostra Biológica
- Farmácia Central
- Central de Informações (Temperatura, Umidade, Incêndio, Gerador)
- Arquivo central - SAME
- Enfermaria com 36 Leitos (18 Femininos e 18 Masculinos)
- 6 Leitos dedicados (First time in Man e produtos Oncológicos)
- Central de Nutrição
- 4 Salas de Monitoria
- Sala de arquivo com acesso controlado
- Estudo Conduzido com CRF-e
- Serviço de Bioestatística
- Relatório Final

FASE IV – US\$ 1.000.000.00

Capacitação e Legitimação da metodologia junto à Anvisa, antes de sua aplicação, oferecendo procedimentos 100% precisos e eficazes. Validamos nossas metodologias de acordo com a RDCs e seguimos normas de BPL / PALC e PELM (Controlab) na realização das análises sequenciais de estudos clínicos e pré-clínicos de acordo com protocolo adequado.

Desenvolvimento Comercial e Implementação dos Produtos.