

SERVICIOS



Sobre nosotros

SOBRE NOSOTROS

Somos una CRO y empresa de consultoría farmacéutica.

Nuestro objetivo es ser flexibles para poder adaptarnos a las necesidades que van surgiendo durante todo el proceso clínico y ofrecer así la mejor solución.

¿POR QUÉ LEON RESEARCH?

Cada estudio es importante para nosotros y trabajamos en él como si fuera nuestro propio proyecto.

También contamos con una **amplia experiencia en investigación clínica** en estudios intervencionistas de fases I a IV, en estudios con productos sanitarios, en estudios observacionales y alimentarios, en preparación de dossiers de registro y en farmacovigilancia, asegurando que tu producto cumple todos los requisitos para introducirse en el mercado.

PRINCIPIOS



HONESTIDAD



INTELIGENCIA



CREATIVIDAD



FLEXIBILIDAD



LeonResearch

P RESENCIA

DIRECTA



ESPAÑA

 León (Sede)

 Madrid

PORTUGAL

 Oporto

ITALIA

 Turín

GLOBAL A TRAVÉS DE AICROS



 Países gestionados directamente por Leon Research

 Países gestionados a través de AICROS, alianza internacional de CROs
www.aicros.com

NUESTRO EQUIPO

Somos un equipo de 46 personas; 36 de ellas en los siguientes departamentos operacionales:

- Consultoría farmacéutica
 - Estrategia
 - Redacción Médica
 - Registros
 - Farmacovigilancia
- Operaciones
 - Operaciones Clínicas
 - Regulatory Affairs
- Gestión de Datos
- Archivo
- Almacén de distribución



46
empleados

ESPAÑA

- Desde 2007
- 23 personas en departamentos operacionales
- 4 Project managers

ITALIA

- Desde 2014
- 9 personas en departamentos operacionales
- 2 Project managers

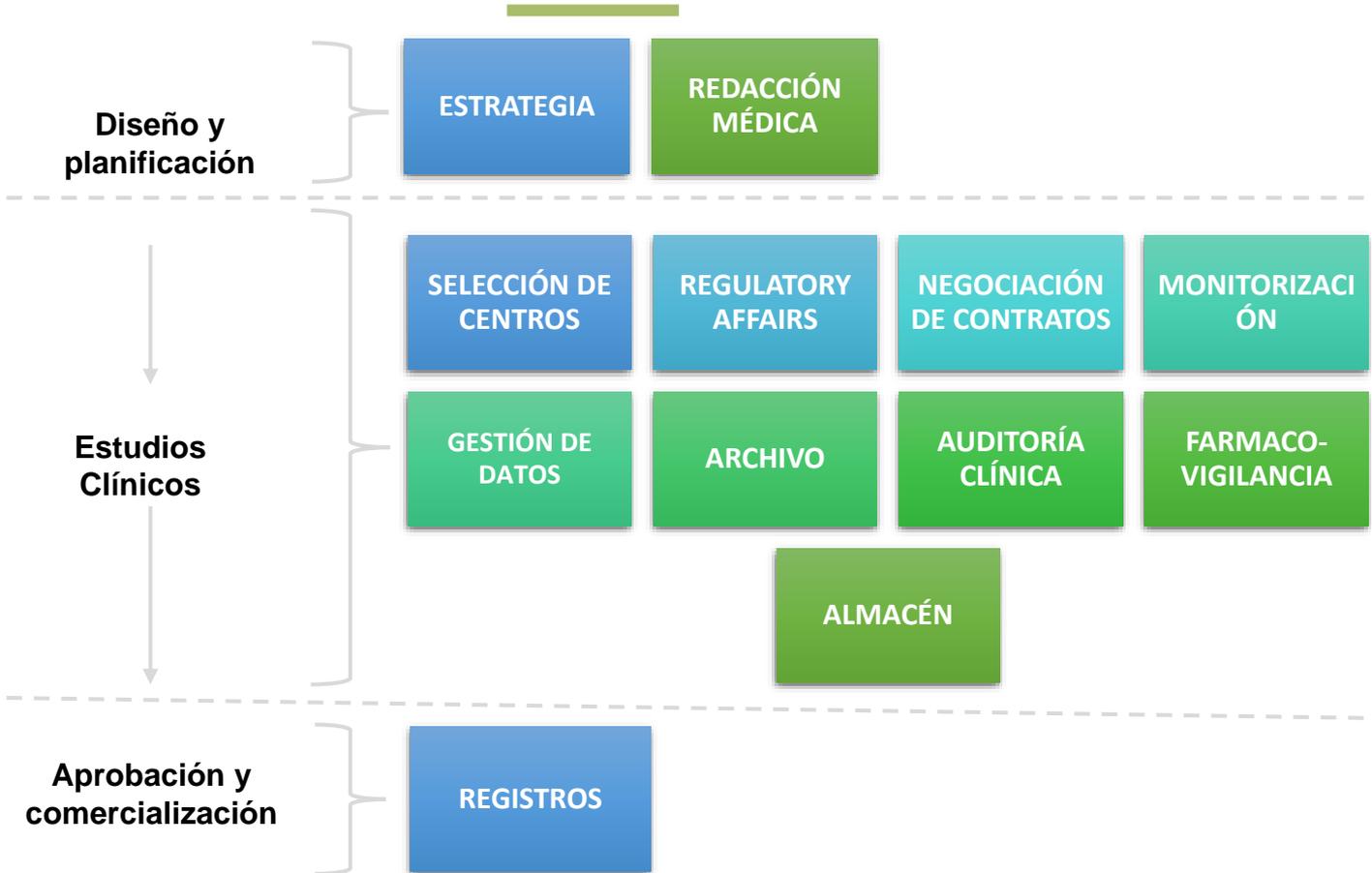
PORTUGAL

- Desde 2009
- 4 personas en departamentos operacionales
- 1 Project manager



Cómo lo hacemos

SERVICIOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA



SERVICIOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA



DISEÑO Y PLANIFICACIÓN

- Te acompañamos durante todo el ciclo de vida del producto hasta su introducción en el mercado incluyendo el diseño de la investigación y la mejor estrategia de aprobación.



REDACCIÓN MÉDICA

- Participamos en la definición y revisión del estudio y en la elaboración de los documentos necesarios (Protocolo/IB/IMPD/documentos del paciente) para obtener las aprobaciones de los CE y las Agencias Reguladoras.

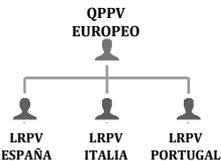


REGISTROS

- Registro para la obtención del marcado CE para dispositivos médicos
- Soporte en la gestión del dossier de Autorización de Comercialización para los procedimientos nacionales, centralizados, descentralizados o de reconocimiento mutuo.
- Para los medicamentos que ya están en el mercado, le apoyamos con los registros en RAEFAR/CESP, así como con la gestión de tarifas y variaciones del registro.



FARMACOVIGILANCIA



- QPPV europeo
- QPPV local en España, Italia y Portugal
- Monitorizamos la seguridad de los Medicamentos de Desarrollo (DMP) y los Dispositivos Médicos (MD)

SERVICIOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA



SERVICIOS DE CRO

- Diseño, puesta en marcha y seguimiento de ensayos clínicos
- Gestión de datos y análisis estadístico
- Monitorización del producto en investigación durante todas las fases clínicas
- Asegurar el cumplimiento de los requisitos de las Autoridades Competentes y los Comités de Ética
- Apoyo durante las etapas pre-marketing y post-marketing tanto para Dispositivos Médicos como para Medicamentos



REPRESENTACIÓN LEGAL EN LA UE

- Actuamos como Representantes Legales para sus ensayos clínicos en la Unión Europea.
- Póliza de seguro de responsabilidad vigente



AUDITORÍA CLÍNICA

Servicio de auditoría de centros o de estudios para asegurar su correcto rendimiento y contar con que la documentación del estudio esté en perfectas condiciones y lista para una posible inspección o auditoría externa.



ALMACÉN

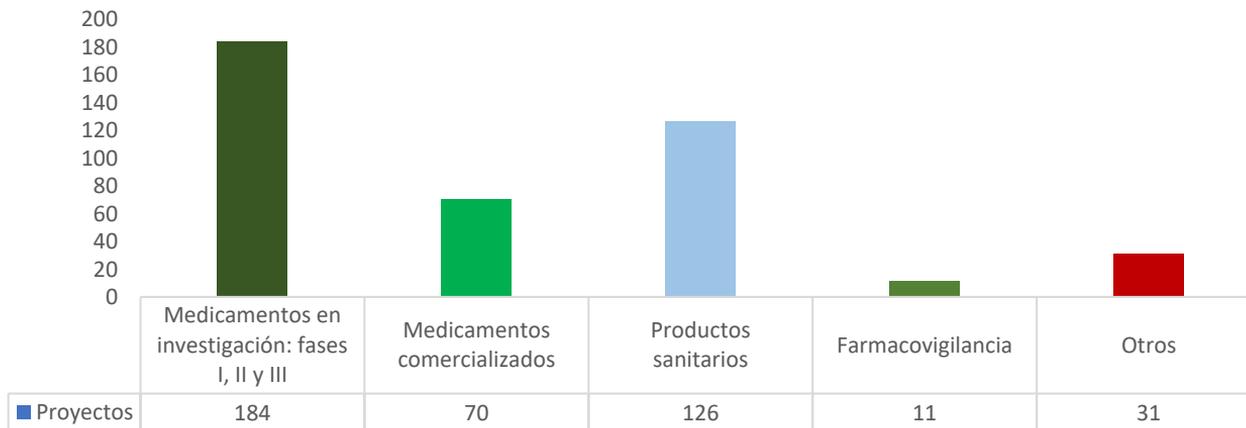
- Contamos con una instalación de almacenamiento ubicada en nuestra sede en León, para importar y almacenar productos sanitarios en toda la Unión Europea.
- Nuestras instalaciones están equipadas con la tecnología adecuada para el procesamiento, manejo, transporte y distribución de inventarios y cumplir con la regulación aplicable.



Experiencia

NUESTRA EXPERIENCIA

Contamos con **15 años de experiencia** en el sector y hemos participado en más de **350 proyectos** que nos avalan.



PRINCIPALES ÁREAS TERAPÉUTICAS



ONCOLOGÍA



ENDOCRINOLOGÍA



NEUROLOGÍA



OFTALMOLOGÍA



TRAUMATOLOGÍA



NEUMOLOGÍA



CARDIOLOGÍA



ENFERMEDADES RARAS



HEMATOLOGÍA



Imagina

MAGINA TRABAJAR CON NOSOTROS

 **Una solución personalizada** desarrollada de principio a fin

 **Una familia** de 45 personas en España, Italia y Portugal

 **Actualizados** en los ultimo cambios e innovaciones del sector

 Somos un **aliado flexible**. Nos adaptamos a la naturaleza de cada Proyecto.

 Ofrecemos soluciones de calidad. Contamos con la certificación **ISO 9001: 2015**



GARANTÍA DE CALIDAD

- **Sistema de Gestión de la Calidad** certificado por la norma ISO 9001:2015.
- Trabajamos de acuerdo con nuestros **Procedimientos Normalizados de Trabajo**
- Estamos certificados oficialmente en el cumplimiento de la Protección de Datos según el Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679 (**EU GDPR**).
- Formados en **Buenas Prácticas Clínicas** (BPC).
- Formados en **ISO 14155: 2020**- Investigación clínica de dispositivos médicos para uso humano.
- Calificados como empresa **PYME de consultoría regulatoria** por la EMA desde 2017.
- Calificados como **PYME Innovadora** por el Ministerio de Ciencia e Innovación de España.



Para más información:
hello@leonresearch.com
www.leonresearch.com

LEON RESEARCH-SEDE

C/ Nicostrato Vela, s/n, M11.2
Parque Tecnológico León, 24009 León,
24009 León (España)
Teléfono:+34 987 261 064

OFICINA DE MADRID

C/ San Emilio, 6 – Local 1
28017 Madrid (España)
Teléfono:+34 987 261 064

OFICINA DE ITALIA

Via Cernaia 14
10122 Torino (Italia)

OFICINA DE PORTUGAL

Rua de Ceuta, N 118-1º
4050-190 Porto (Portugal)