

FASES PARA LA ACEPTACION

Descubrimiento y desarrollo En esta primera etapa se identifican las dianas terapéuticas que marcan el desarrollo de la investigación. Las dianas son sustancias químicas, en la mayoría de los casos proteínas, que están asociadas a una enfermedad. Una vez identificada la diana, se estudia cuál es su mecanismo, es decir, cómo funciona, y cómo influye en el desarrollo

Investigación pre-clínica

Antes de hacer pruebas en humanos, los investigadores deben asegurar que el compuesto es seguro para el consumo de las personas. Para ello se realizan estudios en el laboratorio como:

In vitro: son estudios que se realizan en células o tejidos desde recipientes de vidrio o plástico. In vivo: son ensayos que se realizan en el cuerpo de organismos vivos. Estudio de farmacología y toxicidad es la capacidad de alguna sustancia de producir efectos perjudiciales sobre un ser vivo

Investigación clínica

La investigación clínica se refiere a los estudios o ensayos que se realizan en seres humanos para testar cómo el candidato a medicamento interactúa en el cuerpo humano. Antes de iniciar esta fase los investigadores deben hacer entrega a los agentes reguladores (FDA para Estados Unidos, EMA para Europa y AEMPS para España) el documento IND, Proceso de Investigación de un Nuevo Medicamento por sus siglas en inglés, donde se exponen los resultados de la investigación pre-clínica y el protocolo del ensayo clínico en humanos que se desea llevar a cabo.

Registro y autorización de las autoridades Una vez que los investigadores disponen de los resultados y análisis de los ensayos clínicos, proceden a enviar el NDA,

