



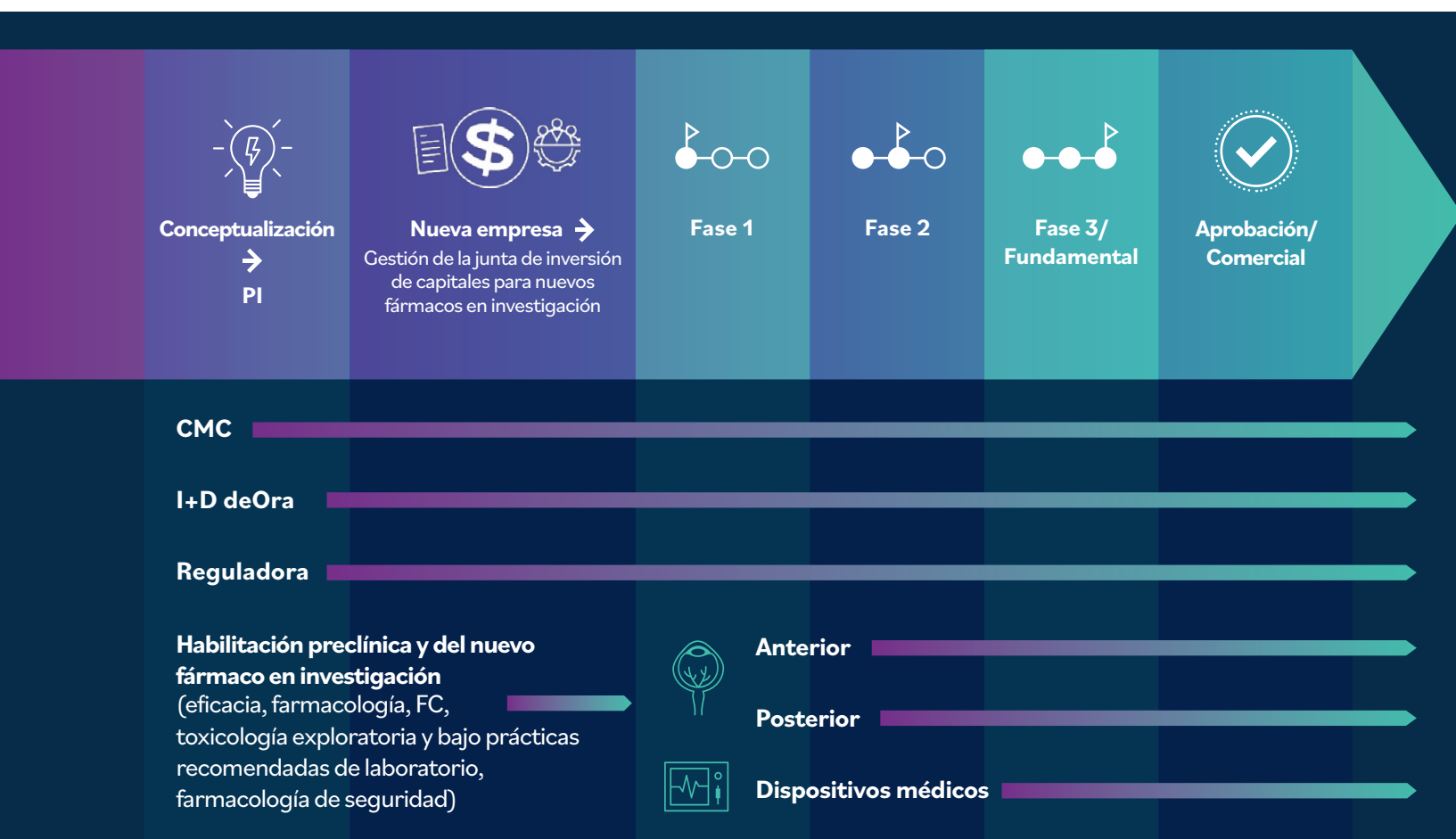
La guía de confianza de aquellos que innovan en oftalmología durante más de 40 años

Ora 

Creating vision
beyond what we see

Establecemos la pauta global del desarrollo de productos oftálmicos

Estamos aquí para ayudarle en su camino a la aprobación.



Como su socio de investigación de servicio completo, estamos con usted.

Estrategia de seguridad cubierta.

La planificación proactiva y las relaciones adecuadas importan

- Reuniones frecuentes con agencias normativas internacionales, como la FDA de EE. UU., la EMA, la PMDA y la NMPA, así como otros organismos notificados, en nombre de promotores varias veces al mes durante todas las fases del desarrollo
- Los equipos internos de CMC y preclínicos pueden guiarle por el viaje de desarrollo precoz, y tienen relaciones estratégicas con fabricantes que aplican prácticas recomendadas de fabricación y laboratorios que aplican prácticas recomendadas de laboratorio
- Equipo de redacción médica experimentado para los borradores de los protocolos clínicos, que tienen en cuenta el CMC y los factores toxicológicos, con una comprensión exhaustiva de las especificaciones normativas

Supervisión de los datos y la seguridad. Triple comprobación.

Un patrón de calidad más alto para un éxito optimizado

- Control médico basado en riesgos del diseño del protocolo, inscripción de pacientes, supervisión de seguridad y fidelidad de los datos adaptados a su programa oftalmológico
- El equipo de oftalmólogos internos de Ora, que trabajan como supervisores médicos altamente capacitados, cuenta con más de una década de experiencia académica y farmacéutica, y está disponible en todo momento para dar respuesta a sus preguntas y preocupaciones sobre seguridad
- Servicios de farmacovigilancia de sus productos aprobados junto con nuestra empresa asociada, Statistics & Data Corporation (SDC)
- SDC es el proveedor de servicios de datos globales exclusivo de Ora e implementa servicios de datos especializados, lo que incluye servicios de Bioestadística, Gestión de Datos Clínicos/EDC, Tecnología de Respuesta Interactiva (IRT) y Comité de Supervisión de Datos (DMC/DSMB)



Más pacientes cualificados. Más rápido.

- Se diseñan estrategias de inclusión personalizadas en estrecha colaboración con los investigadores para optimizar la velocidad de inclusión, reducir el número general de centros y, así, minimizar la variabilidad de los datos
- Criterios de exclusión/inclusión basados en datos con plazos de inscripción condensados para campañas multicanal innovadoras de anuncios para pacientes
- Iniciativas de promoción y formación de pacientes para crear una comunidad comprometida y bien informada

OraNet™

**Comunidad de
investigación global
exclusiva**



Creamos relaciones para ayudarle a alcanzar el éxito

- OraNet™ es nuestra comunidad de investigación global exclusiva de socios de investigación especializados que permite entablar relaciones estrechas con los centros y, por tanto, ayuda en el avance de la ciencia del desarrollo de productos para tratamientos
- Dedicados a la optimización de la preparación de los centros de investigación clínica, la ejecución del estudio y la calidad de los datos
- Las relaciones estrechas con los centros permiten la transparencia operativa, una retroalimentación más rápida y unos plazos del estudio muy acelerados

Un sistema desarrollado a lo largo de 40 años, en los que hemos ayudado a nuestros clientes a alcanzar sus objetivos

Valor para los promotores

- Los centros de alto rendimiento acelerarán los plazos de los ensayos clínicos, lo que incluye la puesta en marcha y la ejecución del estudio
- La inclusión de más pacientes por centro supone una menor necesidad de centros en general y datos más coherentes
- Asistencia a los centros por parte de los coordinadores de estudios de Ora, lo que garantiza una supervisión de los estudios con amplia experiencia
- Los centros OraNet™ se dedican a estudios patrocinados por Ora y no se hacen cargo de estudios de la competencia
- La inclusión de nuevos centros en la investigación permite la entrada de poblaciones de pacientes nuevos y evita la reducción de retornos y los centros sobrecargados
- Formación concreta del protocolo para estudios y centros pertinentes

Valor para los investigadores

- Acceso al procedimiento de los ensayos clínicos de Ora
- Proporciona acceso a la investigación clínica para centros nuevos para la investigación
- Formación en los fundamentos de la investigación clínica y los procedimientos normalizados de trabajo de Ora
- Acceso a los recursos de investigación del centro, como coordinadores y técnicos de imagen del ensayo clínico
- Servicios de inclusión y marketing para reforzar la inclusión en el ensayo
- Ayuda con los costes del equipamiento cuando sea necesario



Aplicación de conocimientos locales a escala global

Ora proporciona un alcance global a equipos locales de todo el mundo para acelerar el desarrollo de su producto terapéutico o médico, y llevar tratamientos que cambian la vida a pacientes por todo el mundo.

Europa

- Acceso prioritario a más de 240 centros
- Gran diversidad de pacientes de todas las etnias
- Creadores de opinión de influencia global con amplia experiencia en ensayos en fases II y III
- Centros con un alto volumen de inclusión y una ubicación estratégica que cumplen nuestros criterios exclusivos
- Junta científica asesora especializada para toda Europa y Europa del Este, en la que se incluyen creadores de opinión líderes de Europa con una experiencia terapéutica muy variada

Asia

- Oficinas internacionales en Pekín (China), así como en Osaka y Tokio (Japón)
- Equipos internos que facilitan el desarrollo clínico con asociaciones clave e información cultural para optimizar las operaciones y obtener las aprobaciones normativas
- Modelos de desarrollo empresarial estratégico para asistir a los empresarios, técnicos en ciencias biológicas, empresas emergentes y entidades de investigación
- Acceso prioritario a más de 20 centros, con una red estratégica en las ciudades de niveles 1 y 2

Latinoamérica

- Gran población de pacientes nuevos con médicos muy formados y de gran calidad
- Creadores de opinión de perfil alto con influencia global
- Acceso a pacientes diversos interesados en la investigación clínica como opción asistencial
- OraNet™ dispone de centros listos para los estudios y los patrocinadores adecuados

Estados Unidos

- Varias oficinas, que incluyen el trabajo a distancia, en la Costa Este, donde se fundó Ora
- Cerca de 300 empleados a jornada completa y parcial con base en EE. UU. dedicados a avanzar en la investigación oftálmica para los pacientes que combaten las enfermedades oculares
- Más de 850 centros de investigación clínica en EE. UU

Tecnologías visionarias de investigación

Nuevos criterios de valoración claves para indicaciones de segmentos anterior y posterior

Reto del ojo seco de CAE® de Ora

- Expone a los participantes del estudio a cambios regulados en la humedad, la temperatura, el flujo de aire y las tareas visuales, lo que fuerza a la superficie ocular a reaccionar a un estrés añadido y permite crear una respuesta coherente que se puede reproducir con el tiempo
- Proporciona criterios de valoración que demuestran un cambio pertinente con intervención
- Identifica e incluye a la población de pacientes adecuada

Modelo de alérgenos Ora-CAC®

- En un entorno controlado, los pacientes se exponen a una dosis especificada de alérgenos
- Extremadamente preciso y reproducible
- Reduce el número de pacientes y centros necesarios para obtener conjuntos de datos más significativos y ajustados, lo que minimiza la variabilidad
- Sistemas de clasificación altamente normalizados que incrementan la sensibilidad

Teléfono inteligente EyeCup™ de Ora

- Registra imágenes de alta resolución y entradas de diario que pueden revisarse en tiempo real
- Toma fotos de alta calidad el 98 % del tiempo y puede registrar acontecimientos adversos en la superficie ocular
- Permite personalizar el diseño, lo que incluye recordatorios de tratamiento, seguimiento de síntomas, requisitos de imágenes y análisis posterior al registro de imágenes

Cursos de movilidad Ora-VNC™

- Sumerge a los pacientes en un entorno visual complejo de 360 grados, con lo que determina el efecto de los tratamientos en las enfermedades retinianas heredadas al evaluar las mejoras en la movilidad de los pacientes
- Evaluación de la vista clínicamente significativa
- Personalizable a diferentes niveles de dificultad para satisfacer a diversas poblaciones de pacientes

Prueba de contraste Ora-VCF™ y prueba de lectura de tableta de baja luminosidad de Ora

- Puede diferenciar entre degeneración macular senil seca precoz y normal
- Criterios de valoración posibles para ensayos retinianos, incluidos los ensayos para la degeneración macular senil seca y la retinopatía diabética no proliferativa
- Herramientas de cribado posibles para identificar sujetos con disfunción visual subyacente





La visión más allá de lo que vemos

Unimos a las personas, los procesos y las tecnologías para ayudar en la innovación oftalmológica en todo el mundo.



Creating vision
beyond what we see

Excelencia operativa sin igual



LAS PERSONAS ADECUADAS



LOS PROCESOS ADECUADOS



LA TECNOLOGÍA ADECUADA

- Más de 1000 centros accesibles para expertos oftálmicos
- Más de 2000 estudios clínicos y proyectos de consultoría
- Más de 25 000 pacientes incluidos en los últimos 7 años
- Líderes del sector en los segmentos anterior y posterior, así como en productos médicos oftálmicos
- El 100 % de los responsables de área terapéutica tiene más de 18 años de experiencia en oftalmología

Durante más de 40 años, Ora ha ayudado con orgullo a sus clientes a obtener más de 80 aprobaciones de productos. Ayudamos a una amplia variedad de organizaciones, desde pequeñas empresas emergentes hasta compañías globales de dispositivos y farmacéuticas, para que puedan llevar sus nuevos productos del concepto al mercado.

Obtenga más información sobre lo que hacemos en:  [OraClinical.com](https://www.OraClinical.com)  1+(978) 685-8900