



ООО «НИЦ Эко-безопасность»
196143, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, 65
(812) 500-52-03 group.ecosafety.ru,
nic@ecosafety.ru



ПРЕЙСКУРАНТ
НА ВЫПОЛНЕНИЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ УСЛУГ
в рамках разработки лекарственных препаратов
2024 г.

УСЛУГИ

- I. Проведение клинических исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов**
- II. Разработка и валидация аналитических методик:**
 - ✓ Разработка ВЭЖХ-МС/МС методик количественного определения биологически активных веществ
 - ✓ Валидация аналитических методик и подготовка валидационных отчетов
 - ✓ Разработка нестандартных протоколов пробоподготовки
 - ✓ Подготовка аналитических отчетов по правилам ЕАЭС и ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
 - ✓ Статистическая обработка данных, подготовка статистических отчетов по правилам ЕАЭС
- III. Медицинский рейтинг и статистика:**
 - ✓ Разработка инициальных пакетов документации для проведения клинических исследований всех фаз
 - ✓ Статистическая обработка данных, подготовка статистических/итоговых отчетов по итогам исследований по Правилам ЕАЭС
 - ✓ Рецензирование результатов/отчетов доклинических и/или клинических исследований на различных этапах, оценка рисков
- IV. Сбор и обработка данных:**
 - ✓ Электронная регистрационная карта (EDC)
 - ✓ Рандомизация и учет препарата (IWRS)
- V. Разработка и регистрация лекарственных средств:**
 - ✓ Разработка регуляторных стратегий на любом этапе разработки и обращения лекарственных средств



ООО «НИЦ Эко-безопасность»
196143, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, 65
(812) 500-52-03 group.ecosafety.ru,
nic@ecosafety.ru



- ✓ Планирование, создание и/или доработка программ доклинических и клинических исследований любых групп лекарственных препаратов, любой сложности
- ✓ Подготовка, доработка инструкций по медицинскому применению ЛП (ОХЛП, ЛВ)
- ✓ Подготовка модулей регистрационного досье в формате ОТД по Правилам ЕАЭС
- ✓ Написание научных обзоров по доклиническим и клиническим исследованиям

VI. Услуги на пострегистрационном этапе:

- ✓ Подготовка научных/обзорных статей для публикаций в научных журналах, входящих в Web of Science, Scopus, РИНЦ
- ✓ Разработка программ научно-исследовательских работ (НИР) в рамках пострегистрационного использования лекарственных препаратов
- ✓ Статистическая обработка данных, подготовка статистических/итоговых отчетов по итогам НИР

VII. Разработка документов в рамках системы фармаконадзора:

- ✓ Подготовка отчетов по безопасности разрабатываемых лекарственных препаратов (ОБРЛП)
- ✓ Подготовка периодических обновляемых отчетов по безопасности (ПООБ)
- ✓ Подготовка планов управления рисками лекарственного средства (ПУР)
- ✓ Создание и поддержание системы фармаконадзора организации
- ✓ Предоставление УЛФ со всеми функциями
- ✓ Аудит системы фармаконадзора

VIII. Разработка документов в рамках системы менеджмента качества:

- ✓ Разработка документов системы менеджмента качества организации (Стандартные операционные процедуры – СОПы, положения, инструкции и пр.)



ООО «НИЦ Эко-безопасность»
196143, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, 65
(812) 500-52-03 group.ecosafety.ru,
nic@ecosafety.ru



IX. Экспертиза материалов клинических исследований и научно исследовательских работ Комитетом по вопросам этики при ООО «НИЦ Эко-безопасность»:

- ✓ Рассмотрение пакета документов и проведение экспертизы материалов клинических исследований лекарственных препаратов биоэквивалентности и I-IV фазы, наблюдательных исследований, диссертационных работ

X. Экспертиза материалов клинических исследований и научно исследовательских работ Независимым комитетом по мониторингу данных

- ✓ Рассмотрение пакета документов материалов клинических исследований лекарственных препаратов биоэквивалентности и I-IV фазы в рамках оценки данных по безопасности, а также по формированию и предоставлению заключения со стороны Независимого комитета по мониторингу данных



ООО «НИЦ Эко-безопасность»
196143, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, 65
(812) 500-52-03 group.ecosafety.ru,
nic@ecosafety.ru



СТОИМОСТЬ УСЛУГ

I. ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ:

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, мес.
Клиническая часть исследования		
Исследование биоэквивалентности с простым перекрестным дизайном • 2 периода • До 40 субъектов • Отмывка до 4 недель	от 70 000 руб./доброволец	2
Исследование биоэквивалентности с репликативным дизайном • 4 периода • До 40 субъектов • Отмывка до 2 недель	от 100 000 руб./доброволец	3
Аналитическая часть исследования		
Исследование биоэквивалентности с простым перекрестным дизайном • 2 периода • 1 анализ	от 50 000 руб./доброволец	1
Исследование биоэквивалентности с простым перекрестным дизайном • 2 периода • 2 анализа	от 65 000 руб./доброволец	1
Исследование биоэквивалентности с репликативным дизайном • 4 периода • 1 анализ	от 80 000 руб./доброволец	2
Исследование биоэквивалентности с репликативным дизайном • 4 периода • 2 анализа	от 90 000 руб./доброволец	2

II. РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДИК:

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
Разработка и валидация аналитических методик*		
Разработка ВЭЖХ-МС/МС методики количественного определения БАВ в одной биологической матрице (плазма, сыворотка, цельная кровь, моча, слюна)	200 000 руб.**	7-14
Валидация аналитической методики и оформление валидационного отчета	150 000 руб.	3
Нестандартный протокол пробоподготовки	100 000 руб.	7
Подготовка аналитического отчета	200 000 руб.***	3



ООО «НИЦ Эко-безопасность»
196143, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, 65
(812) 500-52-03 group.ecosafety.ru,
nic@ecosafety.ru



Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
Подготовка статистического отчета	100 000 руб.****	7
Стоимость одного биообразца	от 900 руб.*****	-
<p>*в стоимость не включены расходные материалы (пластик) и реактивы (субстанции и внутренние стандарты) **для одного вещества в одной матрице; два вещества - коэффициент 1,2, три вещества - коэффициент 1,3 и т.д. Для определения веществ в различных матрицах расчет проводится для каждой методики ***до 2500 биообразцов; более 2500 биообразцов – коэффициент 1,5 ****одно БАВ, два БАВ - коэффициент 1,5, три БАВ - коэффициент 2,0 и т.д. *****стоимость и сроки измерения концентрации БАВ в образцах и прочие услуги химико-аналитической лаборатории рассчитываются дополнительно *****в стоимость не входит закупка стандартных биообразцов</p>		

III. МЕДИЦИНСКИЙ РАЙТИНГ И СТАТИСТИКА:

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
Разработка инициальных пакетов документации*		
Инициальный пакет «БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ» <ul style="list-style-type: none">• Протокол• Информационный листок добровольца с формой информированного согласия• Брошюра исследователя	250 000 руб.	14
Инициальный пакет «ПОЗДНЯЯ ФАЗА» <ul style="list-style-type: none">• Протокол• Информационный листок пациента с формой информированного согласия• Брошюра исследователя• Любые материалы для пациента/исследователя	от 250 000 руб.**	21-28
Статистическая обработка данных, подготовка статистических/итоговых отчетов		
Итоговый отчет «БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ» <ul style="list-style-type: none">• Статистический отчет безопасность/переносимость• Статистический отчет биоэквивалентность• Итоговый отчет с приложениями	230 000 руб.***	14
Итоговый отчет «ПОЗДНЯЯ ФАЗА» <ul style="list-style-type: none">• Статистический отчет безопасность/переносимость• Статистический отчет эффективность/иммуногенность• Итоговый отчет с приложениями	270 000 руб.****	21-28
<p>*возможна разработка отдельно любого документа из инициального пакета **стоимость и сроки могут быть изменены в зависимости от типа препарата, необходимости привлечения экспертов/рецензентов в клинической области ***одно действующее вещество, каждое последующее увеличивает сумму на 50 000 руб. ****стоимость и сроки могут быть изменены в зависимости от количества точек эффективности/иммуногенности, объема статистического анализа</p>		



ООО «НИЦ Эко-безопасность»
196143, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, 65
(812) 500-52-03 group.ecosafety.ru,
nic@ecosafety.ru



IV. СБОР И ОБРАБОТКА ДАННЫХ:

Наименование услуги	Стоимость	Характеристика исследования
Электронная регистрационная карта (EDC)*		
EDC-пакет «Биоэквивалентность СТАНДАРТНЫЙ»	170 000 руб.	<ul style="list-style-type: none">простое перекрестное исследование1 центрдо 3 месяцевдо 40 субъектов
EDC-пакет «Биоэквивалентность ПЛЮС»	200 000 руб.	<ul style="list-style-type: none">репликативный / адаптивный дизайнболее 3 месяцевболее 40 субъектов
EDC-пакет «Биоэквивалентность ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ» <ul style="list-style-type: none">EDC-пакет БиоэквивалентностьБиостатистикаИтоговый отчет по исследованию	400 000 руб.	<ul style="list-style-type: none">любое исследование биоэквивалентности
EDC-пакет «ПРОДВИНУТЫЙ»	от 450 000 руб.	<ul style="list-style-type: none">поздние фазымногоцентровые исследования**до 250 субъектов***до 6 месяцев****
*собственное валидированное ПО STcloud Пакет документации на EDC <ul style="list-style-type: none">Общий пакет валидационных документов на систему (НЕ проектспецифичные документы, в целом на STcloud EDC)<ul style="list-style-type: none">план валидацииплан управления даннымиспецификация требованийинструкции пользователейПроектные документы (по конкретному КИ):<ul style="list-style-type: none">проектная валидация (квалификация дизайна базы данных)шаблон EDCреференсы (нормы/правила)По завершению:<ul style="list-style-type: none">выгрузка в формате Excel БДPDF на каждого субъектаКодировка данных MedDRA текущей актуальной версии (нежелательные явления, предшествующие/сопутствующие заболевания) и АТХ (предшествующая/сопутствующая терапия) <p>** до 5 центров; 6-10 центров - коэффициент 1,2; более 10 центров - коэффициент 1,4 *** 251-350 субъектов - коэффициент 1,1; 351-500 субъектов - коэффициент 1,2; 501-700 субъектов - коэффициент 1,3; 701-1000 субъектов - коэффициент 1,4; более 1000 сметируется отдельно **** 6-8 мес - коэффициент 1,1; 9-10 мес - коэффициент 1,2; 11-12 мес - коэффициент 1,3; 12-18 мес - коэффициент 1,4; более 18 мес - сметируется отдельно</p>		
Рандомизация и учет препарата (IWRS)*		
Подключение IWRS (+модуль учета препарата) к EDC-пакет ПРОДВИНУТЫЙ	от 100 000 руб.	-



ООО «НИЦ Эко-безопасность»
196143, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, 65
(812) 500-52-03 group.ecosafety.ru,
nic@ecosafety.ru



Наименование услуги	Стоимость	Характеристика исследования
IWRS и модуль учета препарата	от 300 000 руб.	-
*собственное валидированное ПО CTcloud Пакет документации на IWRS <ul style="list-style-type: none">Общий пакет валидационных документов на систему (НЕ проектспецифичные документы, в целом на CTcloud IWRS)Проектные документы (по конкретному КИ):<ul style="list-style-type: none">план валидацииспецификация требованийпроектная валидация (квалификация дизайна базы данных)По завершению:<ul style="list-style-type: none">выгрузка в формате Excel БДPDF на каждого субъекта		
Дополнительные услуги (EDC/IWRS)		
Проектспецифичные валидационные документы	30 000,00 руб.	Проектспецифичные валидационные документы - план валидации - план управления данными - спецификация требований - проектная квалификация - структура БД
Проектспецифичные инструкции пользователей	30 000,00 руб.	Инструкции проектспецифичные по ролям
Администрирование доп. / ЛОГи по проекту	5 000,00 руб.	доступы
	10 000,00 руб.	тайминг по БД (развертывание, открытие, закрытие, выгрузки)
	20 000,00 руб.	ЛОГ изменений (audit ЛОГ)
Обучение пользователей (лайт)	5 000,00 руб.	Презентация Обучение дистанционное по инструкциям
Обучение пользователей	20 000,00 руб.	Презентация по конкретному исследованию Очное вводное обучение Текущее обучение по обновлениям (при необходимости)
Сопровождение и хостинг	20 000,00 руб.	За каждый последующий месяц, начиная с 4го
Длительное хранение БД на серверном оборудовании (с возможностью полного разворачивания БД в виде EDC и сохранением всех данных)	50 000,00 руб.	до 3-х лет
Развертывание базы данных на выделенном сервере и последующий дамп всей базы данных	500 000,00 руб.	Срок эксплуатации до 6 мес.
Хостинг и поддержка выделенного сервера	50 000,00 руб.	За каждый последующий месяц, начиная с 7го



ООО «НИЦ Эко-безопасность»
196143, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, 65
(812) 500-52-03 group.ecosafety.ru,
nic@ecosafety.ru



V. РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
Формирование регуляторной стратегии		
Изучение и оценка имеющихся литературных данных <ul style="list-style-type: none">Оценка имеющихся данных по результатам доклинических исследованийОценка имеющихся данных по результатам клинических исследованийРезюме по результатам оценки и заключение о достаточности и необходимом объеме доклинических и клинических исследований	83 000 руб.	14
Разработка исследовательской (клинической) стратегии: <ul style="list-style-type: none">Предполагаемое количество исследованийПредполагаемые фазы исследованийПредполагаемые сроки исследованийОриентировочный бюджет исследований	33 000 руб.	7
Разработка концепции исследования(-ий): <ul style="list-style-type: none">Целевая популяцияЦели, задачиРазмер выборки (расчет мощности)Первичная (вторичные) конечная точка	99 000 руб.*	7-14
*стоимость работ может быть изменена в зависимости от типа препарата, количества действующих веществ и пр.		
Подготовка инструкции по медицинскому применению ЛП (ОХЛП, ЛВ)		
Разработка листка-вкладыша (ЛВ)	79 000 руб.*	14-21
Разработка Общей характеристики лекарственного препарата для медицинского применения (ОХЛП)	87 000 руб.*	14-21
*стоимость работ может быть изменена в зависимости от количества действующих веществ		
Подготовка модулей регистрационного досье в формате ОТД		
Однокомпонентный препарат Раздел 2.4. Доклинический обзор Раздел 2.5. Клинический обзор Раздел 2.6. Резюме по доклиническим данным Раздел 2.7. Резюме по клиническим данным	250 000 руб.	28
Двухкомпонентный препарат Раздел 2.4. Доклинический обзор Раздел 2.5. Клинический обзор Раздел 2.6. Резюме по доклиническим данным Раздел 2.7. Резюме по клиническим данным	350 000 руб.	28
*для трех- и более компонентных препаратов стоимость рассчитывается отдельно **итоговая стоимость работ может быть изменена в зависимости от типа препарата (дженерик/оригинальный препарат), наличия и качества имеющихся исходных документов		



ООО «НИЦ Эко-безопасность»
196143, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, 65
(812) 500-52-03 group.ecosafety.ru,
nic@ecosafety.ru



VI. УСЛУГИ НА ПОСТРЕГИСТРАЦИОННОМ ЭТАПЕ:

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
Подготовка научных/обзорных статей*		
Научная статья	70 000 руб.	14-21
Обзорная статья	50 000 руб.	7-14
Тезисы	30 000 руб.	7
Оформление статьи согласно требованиям конкретного журнала. Обработка/отрисовка рисунков и таблиц. Оформление списка литературы по требованиям	от 13 000 руб.	7
Научно-исследовательская работа (НИР)		
Программа НИР	от 70 000 руб.	7
Информационный листок субъекта исследования с формой информированного согласия	20 000 руб.	2
Отчет по итогам НИР	от 100 000 руб.**	14-21
*стоимость и сроки могут быть изменены в зависимости от типа препарата, необходимости привлечения экспертов/рецензентов в клинической области **стоимость и сроки могут быть изменены в зависимости от количества точек безопасности/эффективности/иммуногенности, объема статистического анализа		

VII. РАЗРАБОТКА ДОКУМЕНТОВ В РАМКАХ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА:

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
Услуги по обеспечению фармаконадзора для держателей регистрационных удостоверений на территории Российской Федерации и за рубежом		
Подготовка отчета о безопасности разрабатываемого лекарственного препарата (РОБ)	100 000 руб.	14-21
Периодический обновляемый отчет по безопасности (ПООБ, англ. Periodic Safety Update Report, PSUR) <ul style="list-style-type: none">каждые 6 месяцев от международной даты регистрации на протяжении первых 2 лет;ежегодно на протяжении последующих 2 лет;далее — каждые 3 года.	120 000 руб.	14-21
План управления рисками при разработке/применении лекарственного средства (ПУР)	120 000 руб.	14-21
Создание и поддержание системы фармаконадзора организации		
Формирование и поддержание Мастер-файла системы фармаконадзора <ul style="list-style-type: none">Подготовка стандартных операционных процедур (СОП)Аутсорсинг литературного мониторингаПредоставление УЛФ со всеми функциямиЕженедельный скрининг регуляторных сайтов для выявления сообщений по безопасности	400 000 руб.	14-21



ООО «НИЦ Эко-безопасность»
196143, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, 65
(812) 500-52-03 group.ecosafety.ru,
nic@ecosafety.ru



Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
<ul style="list-style-type: none">Ежемесячный скрининг сообщений по безопасности в научно-медицинской литературеСверка данных по безопасности с ЗаказчикомВыявление и репортирование сигналов по безопасностиОтветы на запросы со стороны регулятора		
Включение в Мастер-файла системы фармаконадзора 1 препарата	60 000 руб./год	-
Аудит системы фармаконадзора		
Аудит системы фармаконадзора	150 000 руб.	14-21

VIII. РАЗРАБОТКА ДОКУМЕНТОВ В РАМКАХ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА:

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
Система менеджмента качества		
Разработка Стандартных операционных процедур – СОП	договорная	от 14
Разработка положений, инструкций и пр.	договорная	от 14

IX. ПОДГОТОВКА К РАССМОТРЕНИЮ ПАКЕТА ДОКУМЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ ЭКСПЕРТИЗЫ МАТЕРИАЛОВ КОМИТЕТОМ ПО ВОПРОСАМ ЭТИКИ ПРИ ООО «НИЦ ЭКО-БЕЗОПАСНОСТЬ»

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
Клинические исследования лекарственных препаратов биоэквивалентности и I-IV фазы		
Первичная подача, один центр	40 000	от 4
Повторная подача, один центр	25 000	от 4
Экстренная подача*, один центр	50 000	от 1
Внеплановое заседание**, один центр	60 000	от 1
Принятие документов к сведению одобренного клинического исследования	0	от 4
Наблюдательные исследования		
Первичная подача, один центр	40 000	от 4
Повторная подача, один центр	25 000	от 4
Диссертационные работы		
Экспертиза материалов	10 000	от 4

*Подача документов менее чем за три дня до заседания.

**Проведение заседания КЭ вне утвержденного графика заседаний.



ООО «НИЦ Эко-безопасность»
196143, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, 65
(812) 500-52-03 group.ecosafety.ru,
nic@ecosafety.ru



Х. Экспертиза материалов клинических исследований и научно-исследовательских работ Независимым комитетом по мониторингу данных

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, раб.дней
Заседание НКМД		
Одно заседание (рассмотрение данных до 2 пациентов включительно)	10 000 руб.	2
*оплата по выставленному акту по количеству фактически проведенных заседаний **оплата ежеквартально		