



ООО «НИЦ Эко-безопасность»  
196143, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, 65  
(812) 500-52-03, <https://qbioresearch.com>  
nic@ecosafety.ru



**ПРЕЙСКУРАНТ**  
**НА ВЫПОЛНЕНИЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ УСЛУГ**  
в рамках разработки лекарственных препаратов  
2026 г.

**УСЛУГИ**

- I. Проведение клинических исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов:**
- ✓ Исследования биоэквивалентности с простым перекрестным дизайном
  - ✓ Исследование биоэквивалентности с репликативным дизайном
  - ✓ Исследование биоэквивалентности наркотических и психотропных лекарственных средств
  - ✓ Исследование биоэквивалентности онкологических препаратов на пациентах
  - ✓ Исследование биоэквивалентности кортикостероидных лекарственных препаратов для местного применения методом анализа сужения сосудов кожи (хроматометрии)
  - ✓ Исследование кинетики проникновения действующего вещества лекарственного препарата для местного применения в кожу, выполняемое путем взятия проб рогового слоя (соскоб липкой лентой)
- II. Биоаналитическая часть в рамках клинических или доклинических исследований (метод исследования - ВЭЖХ-МС):**
- ✓ Разработка ВЭЖХ-МС/МС методики количественного определения лекарственных веществ в различных биологических матрицах (плазма, сыворотка, цельная кровь, моча, слюна) в соответствии с требованиями ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, ЕАЭС, FDA и ЕМА.
  - ✓ Валидация аналитической методики ВЭЖХ-МС/МС и подготовка валидационного отчета в соответствии с требованиями ЕАЭС и ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.
  - ✓ Выполнение измерения концентрации лекарственных веществ в образцах и подготовка аналитического отчета в



соответствии с требованиями ЕАЭС и ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

- ✓ Определение фармакокинетических параметров и расчет статистических данных с использованием специализированного программного обеспечения.
- ✓ Хранение биологических образцов в температурном режиме от (- 20) до (- 40)°С; от (- 40) до (- 80)°С.

### **III. Биофармацевтический анализ**

- ✓ ТСКР для целей выбора серии референтного ЛП
- ✓ Количественное определение действующего вещества

### **IV. 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

### **V. Разработка и регистрация лекарственных средств:**

- ✓ Разработка регуляторных стратегий на любом этапе разработки и обращения лекарственных средств
- ✓ 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. Сбор и обработка данных:**

- ✓ Электронная регистрационная карта (EDC)
- ✓ Система для обмена файлами на стороне EDC
- ✓ Data Management (DM)
- ✓ Рандомизация и учет препарата (IWRS)

**VIII. Разработка и валидация электронной медицинской карты:**

- ✓ Электронная медицинская карта (MIS CTcloud)
- ✓ Система для обмена файлами на стороне MIS (Дистанционный мониторинг первичной документации центра)

**IX. Разработка и валидация электронных дневников, шкал, опросников**

**X. Разработка и валидация модуля дистанционного мониторинга:**

- ✓ Программное обеспечение для администрирования проведения КИ CTMS (DocTrial CTcloud)

**XI. Фармаконадзор для держателей регистрационных удостоверений на территории РФ и за рубежом:**

- ✓ Полный аутсорсинг системы фармаконадзора
- ✓ Организация системы фармаконадзора
- ✓ Подготовка отчетов по безопасности разрабатываемых лекарственных препаратов (РООБ)
- ✓ Подготовка периодических обновляемых отчетов по безопасности (ПООБ)
- ✓ Подготовка планов управления рисками лекарственного средства (ПУР)
- ✓ Аудит системы фармаконадзора
- ✓ Сопровождение МНН



## **XII. Разработка документов в рамках системы менеджмента качества:**

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

## **XIII. Этическое сопровождение:**

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

## **XIV. Услуги независимого комитета 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

## **XV. Медицинский мониторинг данных**

## **XVI. Государственная регистрация и клинические испытания БАД к пище:**

- ✓ Предварительный анализ возможности регистрации продукции в качестве БАД в ЕАЭС
- ✓ Разработка комплекта документации
- ✓ Сопровождение экспертизы
- ✓ Сопровождение государственной регистрации
- ✓ Проведение клинических исследований БАД к пище в формате НИР



## СТОИМОСТЬ УСЛУГ

### I. ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ:

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, мес.
<b>Клиническая часть исследования</b>		
Исследование биоэквивалентности с простым перекрестным дизайном <ul style="list-style-type: none"><li>• 2 периода</li><li>• Отмывка до 4 недель</li></ul>	от 80 000 руб./доброволец	2
Исследование биоэквивалентности с репликативным дизайном <ul style="list-style-type: none"><li>• 4 периода</li><li>• Отмывка до 2 недель</li></ul>	от 115 000 руб./доброволец	3
Исследование биоэквивалентности наркотических и психотропных лекарственных средств	от 110 000 руб./доброволец	3
Исследование биоэквивалентности онкологических препаратов на пациентах	Цена по запросу	-
Исследование биоэквивалентности кортикостероидных лекарственных препаратов для местного применения методом анализа сужения сосудов кожи (хроматометрии) в соответствии с Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 85 "Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза"	Цена по запросу	-
Исследование кинетики проникновения действующего вещества лекарственного препарата для местного применения в кожу, выполняемое путем взятия проб рогового слоя (соскоб липкой лентой) в соответствии с Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 85 "Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза"	Цена по запросу	-

### II. БИОАНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКИХ ИЛИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ (МЕТОД ИССЛЕДОВАНИЯ - ВЭЖХ-МС):

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
<b>Разработка аналитических методик и подготовка отчетной документации*</b>		
Разработка ВЭЖХ-МС/МС методики количественного определения БАВ в одной биологической матрице (плазма, сыворотка, цельная кровь, моча, слюна)	250 000 руб.**	7-14
Валидация аналитической методики и оформление	150 000 руб.	14-30 с момента



ООО «НИЦ Эко-безопасность»  
196143, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, 65  
(812) 500-52-03, <https://qbioresearch.com>  
nic@ecosafety.ru



Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
валидационного отчета		поступления БО в лабораторию
Подготовка аналитического отчета	300 000 руб.	14
<b>Аналитическая часть исследования</b>		
Исследование биоэквивалентности 1 аналит	от 1 300 руб./1 ФК точка	От 30 календарных дней*** с момента передачи БО в лабораторию
Исследование биоэквивалентности 2 аналита	от 2 000 руб./1 ФК точка	От 30 календарных дней*** с момента передачи БО в лабораторию
Исследование биоэквивалентности 3 аналита	от 3 000 руб./1 ФК точка	От 30 календарных дней*** с момента передачи БО в лабораторию
*в стоимость не включены субстанции и внутренние стандарты **Для определения веществ в различных матрицах расчет проводится для каждой методики *** зависит от текущей загрузки лаборатории		

### III. БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Наименование услуги	Стоимость*	Сроки, раб. дней**,***
<b>Разработка методик и подготовка отчетной документации*</b>		
Валидация методики ТСКР для 3 сред растворения методом спектрофотометрии	от 150 000 руб.	от 10
Валидация методики ТСКР для 3 сред растворения методом ВЭЖХ	от 300 000 руб.	от 10
Валидация методики ВЭЖХ	от 230 000 руб.	от 10
Валидация методики спектрофотометрии	от 90 000 руб.	от 10
Написание валидационного отчета	90 000 руб.	3
Написание аналитического отчета	90 000 руб.	3
<b>Аналитическая часть исследования</b>		
<b>Для препаратов с немедленным высвобождением</b>		
ТСКР для 1 серии ИП и 2 серий ПС (или 2 серий ИП и 1 серии ПС) в 3 средах растворения методом спектрофотометрии	от 270 000 руб.	от 8
ТСКР для 1 серии ИП и 2 серий ПС (или 2 серий ИП и 1	от 585 000 руб.	от 15



ООО «НИЦ Эко-безопасность»  
196143, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, 65  
(812) 500-52-03, <https://qbioresearch.com>  
nic@ecosafety.ru



Наименование услуги	Стоимость*	Сроки, раб. дней**,***
серии ПС) в 3 средах растворения методом ВЭЖХ		
Биовейвер по БКС методом ВЭЖХ (в 3 средах растворения)	от 405 000 руб.	от 15
Биовейвер по БКС методом спектрофотометрии (в 3 средах растворения)	от 270 000 руб.	от 8
Биовейвер дополнительных дозировок методом ВЭЖХ (в 4 средах растворения)	от 585 000 руб.	от 10
Биовейвер дополнительных дозировок методом спектрофотометрии (в 4 средах растворения)	от 360 000 руб.	от 6
<b>Для препаратов с модифицированным высвобождением</b>		
ТСКР для 1 серии ИП и 2 серий ПС (или 2 серий ИП и 1 серии ПС) в 3 средах растворения методом спектрофотометрии	от 360 000 руб.	от 12
ТСКР для 1 серии ИП и 2 серий ПС (или 2 серий ИП и 1 серии ПС) в 3 средах растворения методом ВЭЖХ	от 765 000 руб.	от 20
Биовейвер по БКС методом ВЭЖХ (в 3 средах растворения)	от 540 000 руб.	от 20
Биовейвер по БКС методом спектрофотометрии (в 3 средах растворения)	от 360 000 руб.	от 12
Биовейвер дополнительных дозировок методом ВЭЖХ (в 4 средах растворения)	от 1 360 000 руб.	от 16
<b>Проведение анализов лекарственных препаратов</b>		
Проведение анализов методом ВЭЖХ 1 серии по показателям «количественное определение», «растворение»	от 65 000 руб.	от 2
Проведение анализов методом ВЭЖХ 1 серии по показателям «примеси», «однородность дозирования»	от 90 000 руб.	от 2
Проведение анализов методом спектрофотометрии 1 серии по показателям «количественное определение», «растворение»	от 30 000 руб.	от 2
Проведение анализов методом спектрофотометрии 1 серии по показателю «однородность дозирования»	от 40 000 руб.	от 2
<b>Сертификат анализа референтного препарата</b>		
Проведение анализов референтного препарата методом ВЭЖХ по показателям «Описание, идентификация, растворение, количественное определение»	от 130 000 руб.	от 4
Проведение анализов референтного препарата методом спектрофотометрии по показателям «Описание, идентификация, растворение, количественное определение»	от 90 000 руб.	от 4
*в стоимость не включены субстанции и внутренние стандарты, реактивы для приготовления сред растворения (кроме pH 1,2; 4,5; 6,8), подвижных фаз, стандартные образцы и колонки ВЭЖХ		
** зависит от текущей загруженности лаборатории		
**одно БАВ, два БАВ - коэффициент 1,5, три БАВ - коэффициент 2,0 и т.д.		

#### IV. МЕДИЦИНСКИЙ РАЙТИНГ И СТАТИСТИКА:

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
<b>Разработка инициальных пакетов документации*</b>		
Инициальный пакет «БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ» <ul style="list-style-type: none"> <li>• Протокол</li> <li>• Информационный листок добровольца с формой информированного согласия</li> <li>• Брошюра исследователя</li> </ul>	250 000 руб.	14
Инициальный пакет «ПОЗДНЯЯ ФАЗА» <ul style="list-style-type: none"> <li>• Протокол</li> <li>• Информационный листок пациента с формой информированного согласия</li> <li>• Брошюра исследователя</li> <li>• Любые материалы для пациента/исследователя</li> </ul>	от 250 000 руб.**	21-28
<b>Статистическая обработка данных, подготовка статистических/итоговых отчетов</b>		
Итоговый отчет «БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ» <ul style="list-style-type: none"> <li>• Статистическая обработка данных по безопасности/переносимости</li> <li>• Статистический отчет ФК/биоэквивалентность</li> <li>• Итоговый отчет с приложениями единым файлом в формате PDF</li> </ul>	250 000 руб.***	14
План статистического анализа	50 000 руб.	7
Статистический отчет ФК/биоэквивалентность	150 000 руб.	14
Итоговый отчет «ПОЗДНЯЯ ФАЗА» <ul style="list-style-type: none"> <li>• Статистический отчет безопасность/переносимость</li> <li>• Статистический отчет эффективность/иммуногенность</li> <li>• Итоговый отчет с приложениями</li> </ul>	350 000 руб.****	21-28
<p>*возможна разработка отдельно любого документа из инициального пакета</p> <p>**стоимость и сроки могут быть изменены в зависимости от типа препарата, необходимости привлечения экспертов/рецензентов в клинической области</p> <p>***одно действующее вещество, каждое последующее увеличивает сумму на 50 000 руб.</p> <p>****стоимость и сроки могут быть изменены в зависимости от количества точек эффективности/иммуногенности, объема статистического анализа</p>		

#### V. РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
<b>Формирование регуляторной стратегии</b>		
Изучение и оценка имеющихся литературных данных <ul style="list-style-type: none"> <li>• Оценка имеющихся данных по результатам доклинических исследований</li> <li>• Оценка имеющихся данных по результатам клинических исследований</li> <li>• Резюме по результатам оценки и заключение о достаточности и необходимом объеме доклинических и клинических исследований</li> </ul>	83 000 руб.	14

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
<b>Разработка исследовательской (клинической) стратегии:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Предполагаемое количество исследований</li> <li>Предполагаемые фазы исследований</li> <li>Предполагаемые сроки исследований</li> <li>Ориентировочный бюджет исследований</li> </ul>	33 000 руб.	7
<b>Разработка концепции исследования №1:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Целевая популяция</li> <li>Размер выборки (литературный обзор, расчет мощности, статистическое обоснование)</li> <li>Первичная конечная точка</li> </ul>	50 000 руб.*	7-14
<b>Разработка концепции исследования №2:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Целевая популяция</li> <li>Цели, задачи</li> <li>Размер выборки (литературный обзор, расчет мощности, статистическое обоснование)</li> <li>Первичная и вторичные конечные точки</li> <li>График исследования (расписание визитов + краткое описание процедур, минимально необходимое исходя из точек оценки безопасности и эффективности)</li> <li>Статистические методы (раздел протокола)</li> </ul>	99 000 руб.*	10-14
*стоимость работ может быть изменена в зависимости от типа препарата, количества действующих веществ и пр.		
<b>Подготовка инструкции по медицинскому применению ЛП (ОХЛП, ЛВ)</b>		
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		
<b>Подготовка модулей регистрационного досье в формате ОТД</b>		
<b>Однокомпонентный препарат</b> 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
<b>Двухкомпонентный препарат</b> 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		

## VI. УСЛУГИ НА ПОСТРЕГИСТРАЦИОННОМ ЭТАПЕ:

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
<b>Подготовка научных/обзорных статей*</b>		



ООО «НИЦ Эко-безопасность»  
196143, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, 65  
(812) 500-52-03, <https://qbioresearch.com>  
nic@ecosafety.ru



Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
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
<b>Научно-исследовательская работа (НИР)</b>		
Программа НИР	от 70 000 руб.	7
Информационный листок участника КИ 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. СБОР И ОБРАБОТКА ДАННЫХ:

Наименование услуги	Стоимость	Характеристика исследования
<b>Электронная регистрационная карта (EDC CTcloud)*</b>		
<b>EDC-пакет «Биоэквивалентность СТАНДАРТ»</b>	270 000 руб.	<ul style="list-style-type: none"><li>простое 2*2 перекрестное исследование</li><li>1 центр</li><li>до 3 месяцев</li><li>до 40 участников КИ</li></ul>
<b>EDC-пакет «Биоэквивалентность РЕПЛИКАТИВ»</b>	370 000 руб.	<ul style="list-style-type: none"><li>репликативный / адаптивный дизайн</li><li>более 3 месяцев</li><li>более 40 участников КИ</li></ul>
<b>EDC-пакет «Биоэквивалентность СТАНДАРТ ПЛЮС»</b> <ul style="list-style-type: none"><li>EDC-пакет Биоэквивалентность СТАНДАРТ</li><li><b>Статистический отчет ФК/биоэквивалентность</b></li></ul>	380 000 руб.	<ul style="list-style-type: none"><li>простое перекрестное исследование</li><li>1 центр</li><li>до 3 месяцев</li><li>до 40 участников КИ</li></ul>
<b>EDC-пакет «Биоэквивалентность СТАНДАРТ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ»</b> <ul style="list-style-type: none"><li>EDC-пакет Биоэквивалентность СТАНДАРТ</li><li><b>Статистический отчет ФК/биоэквивалентность</b></li><li><b>Итоговый отчет по исследованию</b></li></ul>	470 000 руб.	<ul style="list-style-type: none"><li>простое перекрестное исследование</li><li>1 центр</li><li>до 3 месяцев</li><li>до 40 участников КИ</li></ul>

Наименование услуги	Стоимость	Характеристика исследования
<b>EDC-пакет «Биоэквивалентность РЕПЛИКАТИВ ПЛЮС»</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>EDC-пакет Биоэквивалентность РЕПЛИКАТИВ</li> <li><b>Статистический отчет ФК/биоэквивалентность</b></li> </ul>	450 000 руб.	<ul style="list-style-type: none"> <li>репликативный / адаптивный дизайн</li> <li>более 3 месяцев</li> <li>более 40 участников КИ</li> </ul>
<b>EDC-пакет «Биоэквивалентность РЕПЛИКАТИВ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ»</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>EDC-пакет Биоэквивалентность РЕПЛИКАТИВ</li> <li><b>Статистический отчет ФК/биоэквивалентность</b></li> <li><b>Итоговый отчет по исследованию</b></li> </ul>	530 000 руб.	<ul style="list-style-type: none"> <li>репликативный / адаптивный дизайн</li> <li>более 3 месяцев</li> <li>более 40 участников КИ</li> </ul>
<b>Система для обмена файлами на стороне EDC</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Дистанционный мониторинг первичной документации центра</li> <li>Подключается к любому пакету EDC CTcloud</li> </ul>	от 100 000 руб.	<ul style="list-style-type: none"> <li>возможность загрузки на каждый визит субъекта файлов</li> <li>суммарный объем 50 ГБ на проект</li> <li>срок хранения до 6 мес./документ</li> </ul>
<b>EDC-пакет «ПРОДВИНУТЫЙ»</b>	от 450 000 руб.	<ul style="list-style-type: none"> <li>поздние фазы</li> <li>многоцентровые исследования**</li> <li>до 250 участников КИ***</li> <li>до 6 месяцев****</li> </ul>

**\*собственное валидированное ПО CTcloud, в пакет входит стандартный набор опций Data Management (DM)**

- предоставление валидированной EDC (21 CFR Part 11 / EU Annex 11)
- дизайн, построение и сопровождение базы данных
- администрирование пользователей
- техническая поддержка пользователей
- UAT (User Acceptance Testing – проверка тестовой среды, ввод тестовых пациентов)
- администрирование единой системы ответственности (EDC + DM)
- проверка/чистка данных (однократно), «квери менеджмент» (при закрытии БД)
- настройка списка автоматических и мануальных проверок (исходные количественные параметры)
- реконсильация внешних данных (стандартизированные по всем центрам)
- подготовка данных для передачи в статистику (формат БД по форме CTcloud)
- поддержка database lock (закрытие базы данных)

Пакет документации на EDC

- Общий пакет валидационных документов на систему (НЕ проектспецифичные документы, в целом на CTcloud EDC)
  - план валидации
  - план управления данными
  - спецификация требований
  - инструкции пользователей
- Проектные документы (по конкретному КИ):
  - проектная валидация (квалификация дизайна базы данных)

Наименование услуги	Стоимость	Характеристика исследования
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ шаблон EDC</li> <li>○ референсы (нормы/правила)</li> <li>● По завершению:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ выгрузка в формате Excel БД</li> <li>○ PDF на каждого участника КИ</li> <li>○ журнал закрытия БД</li> <li>○ журнал доступов</li> <li>○ кодировка данных MedDRA текущей актуальной версии (нежелательные явления, предшествующие/сопутствующие заболевания) и АТХ (предшествующая/сопутствующая терапия)</li> </ul> </li> </ul> <p>**до 5 центров; 6-10 центров - коэффициент 1,2; более 10 центров - коэффициент 1,4 ***251-350 участников КИ - коэффициент 1,1; 351-500 участников КИ - коэффициент 1,2; 501-700 участников КИ - коэффициент 1,3; 701-1000 участников КИ - коэффициент 1,4; более 1000 рассчитывается 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. - рассчитывается отдельно</p>		
<b>Data Management (DM)</b>		
<p><b>Расширенный пакет «DM Биоэквивалентность» (EDC CTcloud)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● предоставление валидированной EDC (21 CFR Part 11 / EU Annex 11)</li> <li>● дизайн, построение и сопровождение базы данных</li> <li>● администрирование пользователей</li> <li>● техническая поддержка пользователей</li> <li>● UAT (User Acceptance Testing – проверка тестовой среды, ввод тестовых пациентов)</li> <li>● администрирование единой системы ответственности (EDC + DM)</li> <li>● проверка/чистка данных, «квери менеджмент» (объем и частота по согласованию)</li> <li>● настройка списка автоматических и мануальных проверок (объем по согласованию)</li> <li>● реконсилияция внешних данных (уникальные по центрам)</li> <li>● подготовка данных для передачи в статистику (формат БД по согласованию)</li> <li>● поддержка database lock (закрытие базы данных)</li> </ul>	от 100 000 руб.	-
<p><b>Стандартный пакет «DM Биоэквивалентность» (внешняя EDC)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● работа в EDC заказчика (Medidata Rave, Oracle InForm, Veeva, Open Clinica, Panacea, Chronicles и др.)</li> <li>● UAT (User Acceptance Testing – проверка тестовой среды, ввод тестовых пациентов)</li> <li>● настройка списка автоматических и</li> </ul>	от 250 000 руб.	-

Наименование услуги	Стоимость	Характеристика исследования
<p>мануальных проверок</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• построение работы по СОП заказчика</li> <li>• работа в рамках валидированной системы заказчика</li> <li>• проверка/чистка данных, <i>квери</i> менеджмент</li> <li>• подготовка DM-документации согласно требованиям спонсора</li> <li>• реконсиляция внешних данных</li> <li>• подготовка данных для передачи в статистику</li> <li>• поддержка database lock (закрытие базы данных)</li> </ul>		
<p><b>Дополнительные услуги DM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medical data review и консультации</li> <li>• Поддержка при обновлениях протокола</li> <li>• Подготовка к аудитам и инспекциям</li> <li>• Обучение персонала центров и КИО</li> <li>• Временное усиление DM-команды заказчика (FSP модель)</li> </ul>	по запросу	-
<b>Рандомизация и учет препарата (IWRS CTcloud)*</b>		
Модуль рандомизации IWRS	от 450 000 руб.	-
Модуль рандомизации IWRS + модуль учета препарата	от 550 000 руб.	-
Подключение IWRS к EDC-пакет <b>ПРОДВИНУТЫЙ</b>	от 350 000 руб.	-
Подключение рандомизации IWRS + модуль учета препарата к EDC-пакет <b>ПРОДВИНУТЫЙ</b>	от 450 000 руб.	-
<p>Модуль учета препарата для исследований биоэквивалентности</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• контроль обращения препарата</li> <li>• модуль распределения препарата по центрам, фасовки, дозирования</li> <li>• формирование электронной документации по обращению препарата</li> </ul>	от 150 000 руб.	-
<p><b>*собственное валидированное ПО CTcloud</b> Пакет документации на IWRS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Общий пакет валидационных документов на систему (НЕ проектспецифичные документы, в целом на CTcloud IWRS)</li> <li>• Рандомизационный лист</li> <li>• Медицинский лист обращения препарата (если применимо)</li> <li>• Проектные документы (по конкретному КИ): <ul style="list-style-type: none"> <li>○ план валидации</li> <li>○ спецификация требований</li> <li>○ проектная валидация (квалификация дизайна базы данных)</li> </ul> </li> </ul>		

Наименование услуги	Стоимость	Характеристика исследования
<ul style="list-style-type: none"> <li>• По завершению:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ выгрузка в формате Excel БД</li> <li>○ PDF на каждого участника КИ</li> <li>○ журнал закрытия БД</li> <li>○ журнал доступов</li> </ul> </li> </ul>		
<b>Дополнительные услуги (EDC/IWRS)</b>		
Проектспецифичные валидационные документы	50 000,00 руб.	Проектспецифичные валидационные документы - план валидации - план управления данными - спецификация требований
Проектспецифичные инструкции пользователей	50 000,00 руб.	Инструкции проектспецифичные по ролям
Администрирование доп. / ЛОГи по проекту	10 000,00 руб.	Тайминг по БД (развертывание, открытие, закрытие, выгрузки)
	100 000,00 руб.	ЛОГ изменений (audit ЛОГ)
Обучение пользователей (базовое)	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

## VIII. РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ ЭЛЕКТРОННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ КАРТЫ:

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
<b>Электронная медицинская карта (MIS CTcloud) *</b>		
Исследование биоэквивалентности с простым перекрестным дизайном <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 центр</li> <li>• до 3 месяцев</li> <li>• до 40 участников КИ</li> </ul>	от 350 000 руб.	
Исследование биоэквивалентности с репликативным дизайном <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 центр</li> </ul>	от 400 000 руб.	



ООО «НИЦ Эко-безопасность»  
196143, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, 65  
(812) 500-52-03, <https://qbioresearch.com>  
nic@ecosafety.ru



Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
<ul style="list-style-type: none"><li>более 3 месяцев</li><li>более 40 участников КИ</li></ul>		
Исследование поздних фаз <ul style="list-style-type: none"><li>многоцентровые исследования**</li><li>до 100 участников КИ***</li><li>до 6 месяцев****</li></ul>	от 700 000 руб.	
<b>*собственное валидированное ПО CTcloud</b> Пакет документации на MIS <ul style="list-style-type: none"><li>Общий пакет валидационных документов на систему (НЕ проектспецифичные документы, в целом на CTcloud MIS)<ul style="list-style-type: none"><li>план валидации</li><li>план управления данными</li><li>спецификация требований</li><li>инструкции пользователей</li></ul></li><li>Проектные документы (по конкретному КИ):<ul style="list-style-type: none"><li>проектная валидация</li><li>шаблон MIS</li><li>референсы (нормы/правила)</li></ul></li><li>По завершению:<ul style="list-style-type: none"><li>выгрузка БД в формате Excel</li><li>PDF на каждого участника КИ</li><li>журнал закрытия БД</li><li>журнал доступов</li></ul></li></ul> <p>** до 5 центров; 6-10 центров - коэффициент 1,2; более 10 центров - коэффициент 1,4 *** 101-150 участников КИ - коэффициент 1,1; 151-200 участников КИ - коэффициент 1,2; 201-300 участников КИ - коэффициент 1,3; 301-500 участников КИ - коэффициент 1,4; более 500 рассчитывается 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. - рассчитывается отдельно</p>		
<b>Система для обмена файлами на стороне MIS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Дистанционный мониторинг первичной документации центра</li></ul>	от 300 000 руб.	<ul style="list-style-type: none"><li>возможность загрузки на каждый визит субъекта файлов</li><li>суммарный объем 50 ГБ на проект</li><li>срок хранения до 6 мес./документ</li></ul>

## IX. РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ ЭЛЕКТРОННЫХ ДНЕВНИКОВ, ШКАЛ, ОПРОСНИКОВ:

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
<b>Электронный дневник</b>		
<ul style="list-style-type: none"><li>Подключение к MIS и EDC CTcloud</li></ul>	По запросу	
<b>Шкалы, опросники</b>		
<ul style="list-style-type: none"><li>Подключение к MIS и EDC CTcloud</li></ul>	По запросу	



## X. РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МОДУЛЯ ДИСТАНЦИОННОГО МОНИТОРИНГА:

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
<b>Программное обеспечение для администрирования проведения КИ СТMS (DocTrial CTcloud)</b>		
<ul style="list-style-type: none"><li>Подключение к файловому хранилищу</li><li>Подключение к MIS CTcloud</li><li>Подключение к EDC/IWRS CTcloud</li><li>Подключение к электронным дневникам/опросникам</li></ul>	По запросу	

## XI. ФАРМАКОНАДЗОР ДЛЯ ДЕРЖАТЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ НА ТЕРРИТОРИИ РФ И ЗА РУБЕЖОМ:

Наименование услуги	Стоимость	Сроки
<b>Полный аутсорсинг системы фармаконадзора</b>		
<ul style="list-style-type: none"><li>Построение/корректировка системы менеджмента качества (СМК), разработка стандартных операционных процедур (СОП)</li><li>Формирование и поддержание Мастер-файла системы фармаконадзора</li><li>Предоставление уполномоченного лица по фармаконадзору (УЛФ)</li><li>Предоставление телефонной («горячей») линии с доступом 24/7</li></ul>	400 000 руб./год	-
<b>Включение в Мастер-файл системы Фармаконадзора 1 МНН*</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Регулярный мониторинг источников на предмет информации по безопасности</li><li>Сбор, обработка, анализ, хранение информации по безопасности</li><li>Отчетность и коммуникация с уполномоченными органами</li><li>Обновление информации по безопасности лекарственных препаратов (инструкции по медицинскому применению (ИМП), общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП) и листка-вкладыша (ЛВ))</li></ul>	60 000 руб./месяц	-
<b>Разработка документов в рамках системы фармаконадзора</b>		
<b>Разработка мастер-файла системы фармаконадзора</b>	150 000 руб.	14-21
<b>Корректировка мастер-файла системы фармаконадзора</b>	100 000 руб.	14-21
<b>Подготовка стандартных операционных процедур (СОП) по фармаконадзору (базовый пакет 20 СОП)</b>	200 000 руб.	14-21
<b>Подготовка отчетов по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата (РООБ)</b>	100 000 руб.	14-21
<b>Подготовка периодических обновляемых отчетов по безопасности (ПООБ)</b>	120 000 руб.	14-21
<b>Подготовка плана управления рисками при разработке/применении лекарственного средства (ПУР)</b>	120 000 руб.	14-21
<b>Аудит системы фармаконадзора</b>		
<b>Аудит системы фармаконадзора</b>	150 000 руб.	14-21



ООО «НИЦ Эко-безопасность»  
196143, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, 65  
(812) 500-52-03, <https://qbiosearch.com>  
nic@ecosafety.ru



Наименование услуги	Стоимость	Сроки
<b>Предоставление отдельных услуг системы фармаконадзора</b>		
Предоставление уполномоченного лица по фармаконадзору (УЛФ) на 1 регистрационное удостоверение (РУ)* <ul style="list-style-type: none"><li>Предоставление уполномоченного лица по фармаконадзору (УЛФ)/контактного лица по фармаконадзору (КЛФ)</li><li>Предоставление телефонной («горячей») линии с доступом 24/7</li><li>Стартовые процедуры (получение доступа в личный кабинет РЗН; направление официального письма регулятору об УЛФ/КЛФ)</li><li>Регулярный литературный мониторинг источников</li><li>Сбор, обработка спонтанных сообщений</li><li>Репортирование</li><li>Работа в АИС Росздравнадзора «Фармаконадзор»</li><li>Коммуникация с регуляторными органами</li><li>Участие в аудитах</li><li>Мониторинг регуляторных изменений в фармаконадзоре в РФ</li></ul>	100 000 руб./мес	-
Выполнение отдельных делегируемых функций по фармаконадзору	По запросу	-
<b>Фармаконадзор в клинических исследованиях (КИ)</b>		
Комплексное сопровождение на 1 лекарственный препарат <ul style="list-style-type: none"><li>Предоставление уполномоченного лица по фармаконадзору (УЛФ)</li><li>Сбор, обработка, анализ, хранение данных по безопасности в рамках КИ</li><li>Репортирование</li><li>Оценка профиля безопасности лекарственного препарата</li></ul>	60 000 руб./мес	-
*При включении от 3 МНН – скидка 15%		

## ХII. РАЗРАБОТКА ДОКУМЕНТОВ В РАМКАХ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА:

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
<b>Система менеджмента качества</b>		
Разработка Стандартных операционных процедур – СОП	По запросу	от 14
Разработка положений, инструкций и пр.	По запросу	от 14

## ХIII. ЭТИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ:

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
<b>Клинические исследования лекарственных препаратов биоэквивалентности и I-IV фазы</b>		
Первичная подача, один центр	40 000	от 4
Повторная подача, один центр	25 000	от 4
Экстренная подача, один центр	50 000	от 1

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
Внеплановое заседание*, один центр	60 000	от 1
Принятие документов к сведению одобренного клинического исследования	0	от 4
<b>Наблюдательные исследования</b>		
Первичная подача, один центр	40 000	от 4
Повторная подача, один центр	25 000	от 4
<b>Диссертационные работы</b>		
Экспертиза материалов	10 000	от 4
Используется собственное валидированное ПО STcloud «Этическое сопровождение клинических исследований» *проведение заседания КЭ вне утвержденного графика заседаний		

#### XIV. УСЛУГИ НЕЗАВИСИМОГО КОМИТЕТА ПО МОНИТОРИНГУ ДАННЫХ:

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, раб.дней
<b>Заседание НКМД</b>		
Одно заседание (рассмотрение данных до 2 пациентов включительно)	от 10 000 руб.	2

#### XV. МЕДИЦИНСКИЙ МОНИТОРИНГ ДАННЫХ:

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, раб.дней
<b>Медицинский мониторинг</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Периодическое рассмотрение документов клинического исследования в целях проведения медицинского мониторинга</li> <li>Формирование заключения со стороны медицинских экспертов</li> <li>Ответы на запросы в ходе проекта</li> </ul>	По запросу	2

#### XVI. ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ БАД К ПИЩЕ:

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, раб.дней
<b>Предварительный анализ возможности регистрации продукции в качестве БАД в ЕАЭС</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Анализ рецептуры продукта на соответствие требованиям ЕАЭС</li> <li>Определение, источником (дополнительным источником) каких эссенциальных пищевых веществ</li> </ul>	бесплатно	от 3

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, раб.дней
<p>является продукт</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Подготовка рекомендаций в отношении круга потребителей, рекомендаций по приёму и возможных противопоказаний</li> <li>• Определение перечня необходимой от заказчика документации</li> <li>• Определение перечня разрабатываемой документации, сроков и стоимости работ</li> </ul>		
<b>Разработка комплекта документации</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Нормативный документ по качеству (Технические условия или Стандарт организации)</li> <li>• Технологическая инструкция (с приложением рецептуры, контрольных точек и технологической схемы производства)</li> <li>• Этикеточная надпись</li> <li>• Пояснительная записка, содержащая научное обоснование композиционного состава, научно-обоснованные рекомендации по применению с указанием продолжительности приема и принимаемых количеств, противопоказания, ограничения по применению (при их наличии)</li> <li>• Декларация об отсутствии в составе БАД к пище лекарственных средств</li> <li>• Декларация об отсутствии в составе БАД к пище компонентов, изготовленных с использованием технологий генной инженерии</li> <li>• Декларация об отсутствии в составе БАД к пище компонентов, включающих наркотические или психотропные вещества, сильнодействующие вещества, сильнодействующие вещества из списка WADA, гормоны и пестициды, компоненты, полученные с применением нано-технологий</li> <li>• Декларация об отсутствии в составе БАД к пище компонентов, содержащих возбудителей губчатой энцефалопатии/трансмиссивной губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота</li> <li>• Другие требуемые регуляторными органами документы</li> </ul>	250 000 руб.	от 5
<b>Сопровождение экспертизы*</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оформление и подача заявления и комплекта документов</li> <li>• Предварительный расчёт количества образцов, оформление этикеток, составление акта отбора проб,</li> </ul>	по запросу	от 30

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, раб.дней
<p>сдачу образцов в лабораторию</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Подготовка ответов по запросу эксперта, корректировка документов</li> <li>• Получение оригиналов протоколов, экспертного заключения и прочих документов, передача их заказчику</li> </ul>		
<p>* - стоимость работ рассчитывают с учетом затрат на испытания и экспертизы в ЦГиЭ, в зависимости от состава БАД</p>		
<p><b>Сопровождение государственной регистрации**</b></p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оформление и подача заявления и комплекта документов</li> <li>• Подготовка ответов по запросу эксперта, корректировка документов</li> <li>• Получение выписки из реестра на бумажном носителе (по желанию заказчика) и прочих документов, передача их заказчику</li> </ul>	100 000 руб.	от 30
<p>** - заказчик до начала работ оплачивает государственную пошлину в соответствии с НК РФ, гл. 25.3 в размере 5000 руб, платежное поручение с отметкой банка, заверенное заказчиком, передает исполнителю</p>		
<p><b>Проведение клинических исследований БАД к пище в формате НИР</b></p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Научно-исследовательская работа (НИР), подготовка документации (см. раздел V)</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Проведение клинических исследований БАД к пище в формате НИР</li> </ul>	от 30 000 руб./участник	30