



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:**
- II. Биоаналитическая часть в рамках клинических или доклинических исследований (метод исследования - ВЭЖХ-МС):**
- III. Биофармацевтический анализ**
- IV. Медицинский рейтинг и статистика:**
- V. Разработка и регистрация лекарственных средств:**
- VI. Услуги на пострегистрационном этапе:**
- 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:**



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



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

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

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

- XIII. Этическое сопровождение:**

- XIV. Услуги независимого комитета по мониторингу данных:**

- XV. Медицинский мониторинг данных**

- XVI. Государственная регистрация и клинические испытания БАД к пище**

СТОИМОСТЬ УСЛУГ

VII. СБОР И ОБРАБОТКА ДАННЫХ:

Наименование услуги	Стоимость	Характеристика исследования
Электронная регистрационная карта (EDC CTcloud)*		
EDC-пакет «Биоэквивалентность СТАНДАРТ»	270 000 руб.	<ul style="list-style-type: none"> простое 2*2 перекрестное исследование 1 центр до 3 месяцев до 40 участников КИ
EDC-пакет «Биоэквивалентность РЕПЛИКАТИВ»	370 000 руб.	<ul style="list-style-type: none"> репликативный / адаптивный дизайн более 3 месяцев более 40 участников КИ
EDC-пакет «Биоэквивалентность СТАНДАРТ ПЛЮС» <ul style="list-style-type: none"> EDC-пакет Биоэквивалентность СТАНДАРТ Статистический отчет ФК/биоэквивалентность 	380 000 руб.	<ul style="list-style-type: none"> простое перекрестное исследование 1 центр до 3 месяцев до 40 участников КИ
EDC-пакет «Биоэквивалентность СТАНДАРТ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ» <ul style="list-style-type: none"> EDC-пакет Биоэквивалентность СТАНДАРТ Статистический отчет ФК/биоэквивалентность Итоговый отчет по исследованию 	470 000 руб.	<ul style="list-style-type: none"> простое перекрестное исследование 1 центр до 3 месяцев до 40 участников КИ
EDC-пакет «Биоэквивалентность РЕПЛИКАТИВ ПЛЮС» <ul style="list-style-type: none"> EDC-пакет Биоэквивалентность РЕПЛИКАТИВ Статистический отчет ФК/биоэквивалентность 	450 000 руб.	<ul style="list-style-type: none"> репликативный / адаптивный дизайн более 3 месяцев более 40 участников КИ
EDC-пакет «Биоэквивалентность РЕПЛИКАТИВ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ» <ul style="list-style-type: none"> EDC-пакет Биоэквивалентность РЕПЛИКАТИВ Статистический отчет ФК/биоэквивалентность Итоговый отчет по исследованию 	530 000 руб.	<ul style="list-style-type: none"> репликативный / адаптивный дизайн более 3 месяцев более 40 участников КИ
Система для обмена файлами на стороне EDC <ul style="list-style-type: none"> Дистанционный мониторинг первичной документации центра 	от 100 000 руб.	<ul style="list-style-type: none"> возможность загрузки на каждый визит субъекта файлов суммарный объем 50 ГБ на проект



Наименование услуги	Стоимость	Характеристика исследования
<ul style="list-style-type: none">Подключается к любому пакету EDC CTcloud		<ul style="list-style-type: none">срок хранения до 6 мес./документ
EDC-пакет «ПРОДВИНУТЫЙ»	от 450 000 руб.	<ul style="list-style-type: none">поздние фазымногоцентровые исследования**до 250 участников КИ***до 6 месяцев****

***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)
 - шаблон EDC
 - референсы (нормы/правила)
- По завершению:
 - выгрузка в формате Excel БД
 - PDF на каждого участника КИ
 - журнал закрытия БД
 - журнал доступов
 - кодировка данных MedDRA текущей актуальной версии (нежелательные явления, предшествующие/сопутствующие заболевания) и ATX (предшествующая/сопутствующая терапия)

**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

Data Management (DM)

Расширенный пакет «DM Биоэквивалентность» (EDC CTcloud)	от 100 000 руб.	-
--	-----------------	---

Наименование услуги	Стоимость	Характеристика исследования
<ul style="list-style-type: none"> • 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, «квери менеджмент» (объем и частота по согласованию) • настройка списка автоматических и мануальных проверок (объем по согласованию) • реконсиляция внешних данных (уникальные по центрам) • подготовка данных для передачи в статистику (формат БД по согласованию) • поддержка database lock (закрытие базы данных) 		
<p>Стандартный пакет «DM Биоэквивалентность» (внешняя EDC)</p> <ul style="list-style-type: none"> • работа в EDC заказчика (Medidata Rave, Oracle InForm, Veeva, Open Clinica, Panacea, Chronicles и др.) • UAT (User Acceptance Testing – проверка тестовой среды, ввод тестовых пациентов) • настройка списка автоматических и мануальных проверок • построение работы по СОП заказчика • работа в рамках валидированной системы заказчика • проверка/чистка данных, <i>квери</i> менеджмент • подготовка DM-документации согласно требованиям спонсора • реконсиляция внешних данных • подготовка данных для передачи в статистику • поддержка database lock (закрытие базы данных) 	от 250 000 руб.	-
<p>Дополнительные услуги DM</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medical data review и консультации • Поддержка при обновлениях протокола • Подготовка к аудитам и инспекциям • Обучение персонала центров и КИО • Временное усиление DM-команды заказчика (FSP модель) 	по запросу	-

Наименование услуги	Стоимость	Характеристика исследования
Рандомизация и учет препарата (IWRS CTcloud)*		
Модуль рандомизации IWRS	от 450 000 руб.	-
Модуль рандомизации IWRS + модуль учета препарата	от 550 000 руб.	-
Подключение IWRS к EDC-пакет ПРОДВИНУТЫЙ	от 350 000 руб.	-
Подключение рандомизации IWRS + модуль учета препарата к EDC-пакет ПРОДВИНУТЫЙ	от 450 000 руб.	-
Модуль учета препарата для исследований биоэквивалентности <ul style="list-style-type: none"> • контроль обращения препарата • модуль распределения препарата по центрам, фасовки, дозирования • формирование электронной документации по обращению препарата 	от 150 000 руб.	-
<p>*собственное валидированное ПО CTcloud Пакет документации на IWRS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Общий пакет валидационных документов на систему (НЕ проектспецифичные документы, в целом на CTcloud IWRS) • Рандомизационный лист • Медицинский лист обращения препарата (если применимо) • Проектные документы (по конкретному КИ): <ul style="list-style-type: none"> ○ план валидации ○ спецификация требований ○ проектная валидация (квалификация дизайна базы данных) • По завершению: <ul style="list-style-type: none"> ○ выгрузка в формате Excel БД ○ PDF на каждого участника КИ ○ журнал закрытия БД ○ журнал доступов 		
Дополнительные услуги (EDC/IWRS)		
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

Наименование услуги	Стоимость	Характеристика исследования
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
Электронная медицинская карта (MIS CTcloud) *		
Исследование биоэквивалентности с простым перекрестным дизайном <ul style="list-style-type: none"> 1 центр до 3 месяцев до 40 участников КИ 	от 350 000 руб.	
Исследование биоэквивалентности с репликативным дизайном <ul style="list-style-type: none"> 1 центр более 3 месяцев более 40 участников КИ 	от 400 000 руб.	
Исследование поздних фаз <ul style="list-style-type: none"> многоцентровые исследования** до 100 участников КИ*** до 6 месяцев**** 	от 700 000 руб.	
*собственное валидированное ПО CTcloud Пакет документации на MIS <ul style="list-style-type: none"> Общий пакет валидационных документов на систему (НЕ проектспецифичные документы, в целом на CTcloud MIS) <ul style="list-style-type: none"> план валидации план управления данными спецификация требований инструкции пользователей Проектные документы (по конкретному КИ): <ul style="list-style-type: none"> проектная валидация шаблон MIS референсы (нормы/правила) По завершению: 		



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">○ выгрузка БД в формате Excel○ PDF на каждого участника КИ○ журнал закрытия БД○ журнал доступов <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>		
Система для обмена файлами на стороне MIS <ul style="list-style-type: none">● Дистанционный мониторинг первичной документации центра	от 300 000 руб.	<ul style="list-style-type: none">● возможность загрузки на каждый визит субъекта файлов● суммарный объем 50 ГБ на проект● срок хранения до 6 мес./документ

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

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

X. РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МОДУЛЯ ДИСТАНЦИОННОГО МОНИТОРИНГА:

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