



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



ПРЕЙСКУРАНТ
НА ВЫПОЛНЕНИЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ УСЛУГ
в рамках разработки лекарственных препаратов
2025 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 (хроаметрии)
 - ✓ Исследование кинетики проникновения действующего вещества лекарственного препарата для местного применения в кожу, выполняемое путем взятия проб рогового слоя (соскоб липкой лентой)
- II. Разработка, валидация и проведение аналитических методик:**
- ✓ 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 в рамках сопровождения клинических и доклинических исследований.
 - ✓ Валидация аналитической методики ВЭЖХ-МС/МС и подготовка валидационного отчета в соответствии с требованиями ЕАЭС и ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.
 - ✓ Разработка нестандартных протоколов пробоподготовки биообразцов (ТФЭ и др.).

- ✓ Выполнение измерения концентрации лекарственных веществ в образцах, 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 биобразцов в диапазоне $(-20) - (-40)^{\circ}\text{C}$; $(-40) - (-80)^{\circ}\text{C}$.
- ✓ Разработка ВЭЖХ методик в интересах разработки и контроля качества фармацевтических препаратов.

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. 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

V. 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

VI. Сбор и обработка данных:

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

VII. Разработка и валидация электронной медицинской карты:

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

VIII. Разработка и валидация электронных дневников, шкал, опросников:

IX. Разработка и валидация модуля дистанционного мониторинга:

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

X. 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

XI. Разработка документов в рамках системы менеджмента качества:



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



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

XII. Этическое сопровождение:

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

XIII. 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

XIV. Медицинский мониторинг данных

XV. 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



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



СТОИМОСТЬ УСЛУГ

I. СБОР И ОБРАБОТКА ДАННЫХ:

Наименование услуги	Стоимость	Характеристика исследования
Электронная регистрационная карта (EDC CTcloud)*		
EDC-пакет «Биоэквивалентность СТАНДАРТ»	270 000 руб.	- простое перекрестное исследование 1 центр - до 3 месяцев - до 40 участников КИ
EDC-пакет «Биоэквивалентность РЕПЛИКАТИВ»	330 000 руб.	- репликативный / адаптивный дизайн - более 3 месяцев - более 40 участников КИ
EDC-пакет «Биоэквивалентность СТАНДАРТ ПЛЮС» - EDC-пакет Биоэквивалентность СТАНДАРТ Статистический отчет ФК/биоэквивалентность	380 000 руб.	- простое перекрестное исследование 1 центр - до 3 месяцев - до 40 участников КИ
EDC-пакет «Биоэквивалентность СТАНДАРТ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ» - EDC-пакет Биоэквивалентность СТАНДАРТ Статистический отчет ФК/биоэквивалентность Итоговый отчет по исследованию	470 000 руб.	- простое перекрестное исследование 1 центр - до 3 месяцев - до 40 участников КИ
EDC-пакет «Биоэквивалентность РЕПЛИКАТИВ ПЛЮС» - EDC-пакет Биоэквивалентность РЕПЛИКАТИВ Статистический отчет ФК/биоэквивалентность	450 000 руб.	- репликативный / адаптивный дизайн - более 3 месяцев - более 40 участников КИ
EDC-пакет «Биоэквивалентность РЕПЛИКАТИВ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ» - EDC-пакет Биоэквивалентность РЕПЛИКАТИВ Статистический отчет ФК/биоэквивалентность Итоговый отчет по исследованию	530 000 руб.	- репликативный / адаптивный дизайн - более 3 месяцев - более 40 участников КИ
Система для обмена файлами на стороне EDC Дистанционный мониторинг первичной документации центра	от 100 000 руб.	- возможность загрузки на каждый визит субъекта файлов - суммарный объем 50 ГБ на проект

Наименование услуги	Стоимость	Характеристика исследования
Подключается к любому пакету EDC CTcloud		срок хранения до 6 мес./документ
EDC-пакет «ПРОДВИНУТЫЙ»	от 450 000 руб.	- поздние фазы - многоцентровые исследования** - до 250 участников КИ*** - до 6 месяцев****
*собственное валидированное ПО CTcloud 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 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		
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 - контроль обращения препарата - модуль распределения препарата по центрам, фасовки, дозирования	от 150 000 руб.	-



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



Наименование услуги	Стоимость	Характеристика исследования
формирование электронной документации по обращению препарата		
*собственное валидированное ПО CTcloud Пакет документации на IWRS - 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): - план валидации - спецификация требований - проектная валидация (квалификация дизайна базы данных) - По завершению: - 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 (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, <https://qbioresearch.com>
info@qbioresearch.com



II. РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ ЭЛЕКТРОННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ КАРТЫ:

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
Электронная медицинская карта (MIS CTcloud) *		
Исследование биоэквивалентности с простым перекрестным дизайном 1 центр - до 3 месяцев - до 40 участников КИ	от 350 000 руб.	
Исследование биоэквивалентности с репликативным дизайном 1 центр - более 3 месяцев - более 40 участников КИ	от 400 000 руб.	
Исследование поздних фаз - многоцентровые исследования** - до 100 участников КИ*** - до 6 месяцев****	от 700 000 руб.	
*собственное валидированное ПО CTcloud Пакет документации на MIS - Общий пакет валидационных документов на систему (НЕ проектспецифичные документы, в целом на CTcloud MIS) - план валидации - план управления данными - спецификация требований - инструкции пользователей - Проектные документы (по конкретному КИ): - проектная валидация - шаблон MIS - референсы (нормы/правила) - По завершению: - выгрузка БД в формате Excel - PDF на каждого участника КИ - журнал закрытия БД - журнал доступов **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 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		
Система для обмена файлами на стороне MIS Дистанционный мониторинг первичной документации centa	от 300 000 руб.	- возможность загрузки на каждый визит субъекта файлов - суммарный объем 50 ГБ на проект - срок хранения до 6 мес./документ



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



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

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
Электронный дневник		
Подключение к MIS и EDC CTcloud	По запросу	
Шкалы, опросники		
Подключение к MIS и EDC CTcloud	По запросу	

IV. РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МОДУЛЯ ДИСТАНЦИОННОГО МОНИТОРИНГА:

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
Программное обеспечение для администрирования проведения КИ CTMS (DocTrial CTcloud)		
- Подключение к файловому хранилищу - Подключение к MIS CTcloud - Подключение к EDC/IWRS CTcloud - Подключение к электронным дневникам/опросникам	По запросу	