



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**
- II. Разработка, валидация и проведение аналитических методик**
- III. Медицинский рейтинг и статистика**
- IV. Разработка и регистрация лекарственных средств**
- V. Услуги на пострегистрационном этапе**
- 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**
- VIII. Разработка и валидация электронных дневников, шкал, опросников**
- IX. Разработка и валидация модуля дистанционного мониторинга**
- X. Фармаконадзор для держателей регистрационных удостоверений на территории РФ и за рубежом**
- XI. Разработка документов в рамках системы менеджмента качества**
- XII. Этическое сопровождение**
- XIII. Услуги независимого комитета по мониторингу данных**
- XIV. Медицинский мониторинг данных**



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



## СТОИМОСТЬ УСЛУГ

### IV. 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 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>	330 000 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>
<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>	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></ul>

Наименование услуги	Стоимость	Характеристика исследования
<ul style="list-style-type: none"> <li>Дистанционный мониторинг первичной документации центра</li> <li>Подключается к любому пакету EDC CTcloud</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <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>
<p><b>*собственное валидированное ПО CTcloud</b> Пакет документации на EDC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Общий пакет валидационных документов на систему (НЕ проектспецифичные документы, в целом на CTcloud EDC) <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 (квалификация дизайна базы данных)</li> <li>шаблон EDC</li> <li>референсы (нормы/правила)</li> </ul> </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 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>		
<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 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"> <li>контроль обращения препарата</li> </ul>	от 150 000 руб.	-

Наименование услуги	Стоимость	Характеристика исследования
<ul style="list-style-type: none"> <li>модуль распределения препарата по центрам, фасовки, дозирования</li> <li>формирование электронной документации по обращению препарата</li> </ul>		
<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> <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>		
<p><b>Дополнительные услуги (EDC/IWRS)</b></p>		
Проектспецифичные валидационные документы	30 000,00 руб.	Проектспецифичные валидационные документы - план валидации - план управления данными - спецификация требований
Проектспецифичные инструкции пользователей	30 000,00 руб.	Инструкции проектспецифичные по ролям
Администрирование доп. / ЛОГи по проекту	10 000,00 руб.	Тайминг по БД (развертывание, открытие, закрытие, выгрузки)
	30 000,00 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