



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 и валидация 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



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



- ✓ 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:

- ✓ 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, <https://qbioresearch.com>
info@qbioresearch.com



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

СТОИМОСТЬ УСЛУГ

I. ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ:

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, мес.
Клиническая часть исследования		
Исследование биоэквивалентности с простым перекрестным дизайном <ul style="list-style-type: none"> • 2 периода • До 40 участников КИ • Отмывка до 4 недель 	от 75 000 руб./доброволец	2
Исследование биоэквивалентности с репликативным дизайном <ul style="list-style-type: none"> • 4 периода • До 40 участников КИ • Отмывка до 2 недель 	от 110 000 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 (хроаметрии) 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	-
Аналитическая часть исследования		
Исследование биоэквивалентности с простым перекрестным дизайном <ul style="list-style-type: none"> • 2 периода • 1 анализ 	от 50 000 руб./доброволец от 1 280 руб./1 ФК точка	1
Исследование биоэквивалентности с простым перекрестным дизайном <ul style="list-style-type: none"> • 2 периода • 2 анализа 	от 65 000 руб./доброволец	1

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, мес.
	от 2 000 руб./1 ФК точка	
Исследование биоэквивалентности с репликативным дизайном <ul style="list-style-type: none"> • 4 периода • 1 анализ 	от 80 000 руб./доброволец от 1 170 руб./1 ФК точка	2
Исследование биоэквивалентности с репликативным дизайном <ul style="list-style-type: none"> • 4 периода • 2 анализа 	от 90 000 руб./доброволец от 1 670 руб./1 ФК точка	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)	250 000 руб.**	7-14
Валидация аналитической методики и оформление валидационного отчета	150 000 руб.	3
Нестандартный протокол пробоподготовки	100 000 руб.	7
Подготовка аналитического отчета	300 000 руб.***	3
Подготовка статистического отчета	100 000 руб.****	7
Стоимость одного биологического образца	от 1200 руб.*****	-
<p>*в стоимость не включены субстанции и внутренние стандарты **для одного вещества в одной матрице; два вещества - коэффициент 1,2, три вещества - коэффициент 1,4 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 биологических образцов</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

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
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"> • Статистическая обработка данных по безопасности/переносимости • Статистический отчет ФК/биоэквивалентность • Итоговый отчет с приложениями единым файлом в формате PDF 	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"> • Статистический отчет безопасность/переносимость • Статистический отчет эффективность/иммуногенность • Итоговый отчет с приложениями 	350 000 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>		

IV. 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 исследований • Оценка имеющихся данных по результатам клинических исследований • Резюме 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 исследований • Предполагаемые фазы исследований • Предполагаемые сроки исследований • Ориентировочный бюджет исследований 	33 000 руб.	7
Разработка концепции исследования(-ий): <ul style="list-style-type: none"> • Целевая популяция • Цели, задачи • Размер выборки (расчет мощности) • Первичная (вторичные) конечная точка 	99 000 руб.*	7-14



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



Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
*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		

V. 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 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		

VI. СБОР И ОБРАБОТКА ДАННЫХ:

Наименование услуги	Стоимость	Характеристика исследования
Электронная регистрационная карта (EDC CTcloud)*		
EDC-пакет «Биоэквивалентность СТАНДАРТ»	250 000 руб.	<ul style="list-style-type: none"> простое перекрестное исследование 1 центр до 3 месяцев до 40 участников КИ
EDC-пакет «Биоэквивалентность РЕПЛИКАТИВ»	300 000 руб.	<ul style="list-style-type: none"> репликативный / адаптивный дизайн более 3 месяцев более 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 	450 000 руб.	<ul style="list-style-type: none"> простое перекрестное исследование 1 центр до 3 месяцев до 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 	500 000 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 Подключается к любому пакету EDC CTcloud 	от 100 000 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
EDC-пакет «ПРОДВИНУТЫЙ»	от 450 000 руб.	<ul style="list-style-type: none"> поздние фазы многоцентровые исследования** до 250 участников КИ*** до 6 месяцев****
<p>*собственное валидированное ПО CTcloud Пакет документации на EDC</p> <ul style="list-style-type: none"> Общий пакет валидационных документов на систему (НЕ проектспецифичные документы, в целом на CTcloud EDC) <ul style="list-style-type: none"> план валидации план управления данными спецификация требований инструкции пользователей 		

Наименование услуги	Стоимость	Характеристика исследования
<ul style="list-style-type: none"> • Проектные документы (по конкретному КИ): <ul style="list-style-type: none"> ○ проектная валидация (квалификация дизайна базы данных) ○ шаблон EDC ○ референсы (нормы/правила) • По завершению: <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 АТХ (предшествующая/сопутствующая терапия) <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>		
<p>Рандомизация и учет препарата (IWRS CTcloud)*</p>		
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) <ul style="list-style-type: none"> • 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 		

Наименование услуги	Стоимость	Характеристика исследования
<ul style="list-style-type: none"> ○ PDF на каждого участника КИ ○ журнал закрытия БД ○ журнал доступов 		
Дополнительные услуги (EDC/IWRS)		
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)
	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

VII. 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 250 000 руб.	
Исследование биоэквивалентности с репликативным дизайном <ul style="list-style-type: none"> • 1 центр • более 3 месяцев • более 40 участников КИ 	от 300 000 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	Сроки, дней
Исследование поздних фаз <ul style="list-style-type: none">• многоцентровые исследования**• до 100 участников КИ***• до 6 месяцев****	от 500 000 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:<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 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>		
Система для обмена файлами на стороне MIS <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• срок хранения до 6 мес./документ

VIII. 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	



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



IX. 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 хранилищуПодключение к MIS CTcloudПодключение к EDC/IWRS CTcloudПодключение к электронным дневникам/опросникам	По запросу	

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

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, дней
Полный аутсорсинг системы фармаконадзора		
<ul style="list-style-type: none">Построение/корректировка системы менеджмента качества (СМК), разработка стандартных операционных процедур (СОП)Формирование и поддержание Мастер-файла системы фармаконадзораПредоставление уполномоченного лица по фармаконадзору (УЛФ)Предоставление телефонной («горячей») линии с доступом 24/7	400 000 руб.	
Включение в Мастер-файл системы Фармаконадзора 1 МНН* <ul style="list-style-type: none">Регулярный мониторинг источников на предмет информации по безопасностиСбор, обработка, анализ, хранение информации по безопасностиОтчетность и коммуникация с уполномоченными органамиОбновление информации по безопасности лекарственных препаратов (инструкции по медицинскому применению (ИМП), общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП) и листка-вкладыша (ЛВ))	60 000 руб./год	-
*От 3 МНН – 15%		
Разработка документов в рамках системы фармаконадзора		
Подготовка отчетов по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата (РООБ)	100 000 руб.	14-21
Подготовка периодических обновляемых отчетов по безопасности (ПООБ)	120 000 руб.	14-21
Подготовка плана управления рисками при разработке/применении лекарственного средства (ПУР)	120 000 руб.	14-21
Аудит системы фармаконадзора		
Аудит системы фармаконадзора	150 000 руб.	14-21
Предоставление отдельных услуг системы фармаконадзора		
Выполнение отдельных делегируемых функций по фармаконадзору	По запросу	-



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



XI. РАЗРАБОТКА ДОКУМЕНТОВ В РАМКАХ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА:

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

XII. ЭТИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ:

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
*собственное валидированное ПО STcloud		
**проведение заседания КЭ вне утвержденного графика заседаний		

XIII. УСЛУГИ НЕЗАВИСИМОГО КОМИТЕТА ПО МОНИТОРИНГУ ДАННЫХ:

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

XIV. МЕДИЦИНСКИЙ МОНИТОРИНГ ДАННЫХ:

Наименование услуги	Стоимость	Сроки, раб.дней
Медицинский мониторинг		
<ul style="list-style-type: none">Периодическое рассмотрение документов клинического исследования в целях проведения медицинского мониторинга	По запросу	2



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



Наименование услуги	Стоимость	Сроки, раб.дней
<ul style="list-style-type: none">• Формирование заключения со стороны медицинских экспертов• Ответы на запросы в ходе проекта		