

**Центр  
компетенций в  
области  
клинических  
исследований**





## Центр компетенций QVIO это:

**QVIO** – бренд ООО «НИЦ Эко-безопасность»

**QVIO** – новый подход к клиническим исследованиям, основанный на **компетенциях**, выработанных в течении 10-летнего практического опыта

**QVIO** – комплексный подход с формированием **«единого окна»** для планирования и проведения клинического исследования и регистрации «под ключ»

**QVIO** – **«междисциплинарная команда»**, объединяющая в себе компетенции Клинического Центра, Биоаналитической лаборатории и Научного отдела

**QVIO** – **единая система менеджмента качества**

**QVIO** – возможность получения эффективных инструментов для проведения КИ всем участникам рынка

# Этапы создания центра компетенций **Q.V**

**2023** преодолен рубеж **500 КИ+**, 2 Главных исследователя Центра вошли в ТОП-10 главных исследователей России по количеству проведенных КИ

**2022** повторное прохождение сертификации на соответствие стандарту ISO 9001:2015

**2021** создание биоаналитической лаборатории **QbioLab**

**2020** создание под маркой **Qbio** биомедицинской платформы

**2019** создание цифровой системы **CTcloud**

**2018** открытие второго филиала

**2017** пройдена первая сертификация СМК Компании по стандарту ISO 9001:2015

**2015** проведение первого клинического исследования

**2014** основание компании НИЦ Эко-безопасность

## 10 лет мы делаем науку доступной



# Структура Центра компетенций



Собственные цифровые решения для всех этапов КИ EDC, IWRS, МИС, CTMS

Единая СМК





## Для кого мы работаем

- **Для Фармацевтических компаний** – проведение клинических исследований полного цикла на наших клинических базах и биоаналитической лаборатории, валидация новых аналитических методик
- **Для КИО** – Medical writing, EDC, IWRS, ПО для администрирования проведения КИ (CTMS), МИС для многоцентровых КИ
- **Для Центров** – программное обеспечение для администрирования проведения КИ и МИС (специализированная проектспецифичная электронная первичная документация) – валидированное отечественное ПО
- **Для Этических комитетов** – цифровизация документооборота, используя валидированное отечественное ПО (платформа Этического сопровождения клинических исследований)
- **Для Экспертов** – взаимовыгодное сотрудничество в рамках центра компетенций



## Наши услуги

- Научное консультирование и регуляторная поддержка
- Планирование и проектное управление КИ
- Проведение клинического исследования полного цикла на наших клинических базах и биоаналитической лаборатории (от идеи до РУ)
- Разработка документов клинического исследования
- Фармаконадзор
- Предоставление валидированного программного обеспечения





# Управляющая команда



**Василюк Василий Богданович**  
Управляющий  
Доктор медицинских наук,  
профессор. ТОП 10 ГИ России



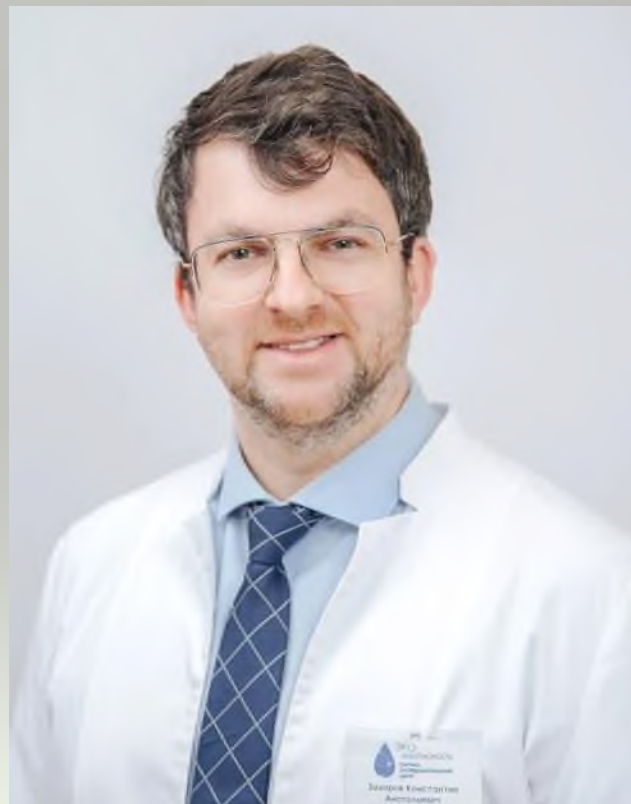
**Дедкова Виктория  
Алексеевна**  
Руководитель кластера Главных  
исследователей Qbio MED



**Фарапонова Мария  
Валерьевна**  
Руководитель научного  
отдела Qbio SCIENCE



**Хлябова Полина  
Михайловна**  
Руководитель центра  
компетенций Qbio



**Захаров Константин  
Анатольевич**  
Кандидат медицинских наук, ТОП 10  
ГИ России. Руководитель  
Qbio CONSULTING



**Сыраева Гульнара  
Ислямовна**  
Руководитель службы контроля  
качества  
Qbio



**Синявин Серафим  
Александрович**  
Научный руководитель  
ХАЛ Qbio LAB



**Филатова Елена  
Сергеевна**  
Главный врач  
Qbio MED

## Опытная команда:

**7** медицинских писателей

**3** биостатистика

**3** дата менеджера

**10** специалистов по вводу данных

## Сервисы:

- Разработка дизайна и синопсиса протокола КИ
- Подготовка комплекта документа (протокол, брошюра, ИС)
- Биомедицинская статистика
- Сбор и обработка данных
- Подготовка итогового отчета
- Фармаконадзор (Разработка и обновление мастер-файла системы фармаконадзора, ПУР, ПООБ, РООБ)
- Научные публикации





# О.В. Кластер биоаналитических исследований



4 системы ВЭЖХ/МС

30+ аналитических проектов ежегодно

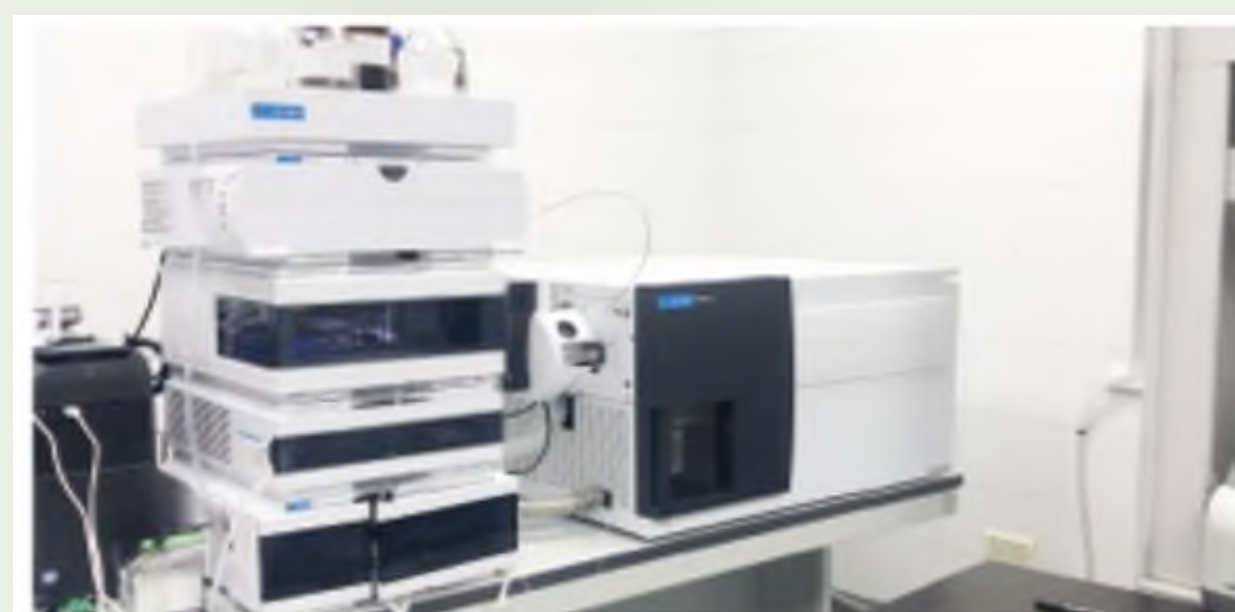
150+ валидированных методик по МНН

135 000+ биообразцов анализируемых ежегодно

## Сервисы

- Бионалитические исследования ФК ЛС методом ВЭЖХ-МС/МС
- Лаборатория фармацевтического анализа
- Разработка и валидация аналитических методик в соответствии с требованиями ФГБУ «НЦЭСМП» МЗ РФ, ЕАЭС, FDA и ЕМА

## Оснащение лаборатории



Хроматограф жидкостный  
Agilent 1260 Infinity II (SG2111G206)  
с Triple Quadrupole 6470 LC/MC System



Хроматограф жидкостный  
Agilent 1260 Infinity (US83870021)  
с Triple Quadrupole 6460A LC/MC System



Хроматограф жидкостный  
Agilent 1200 с Triple Quadrupole  
SCIEX API 4000 QTRAP

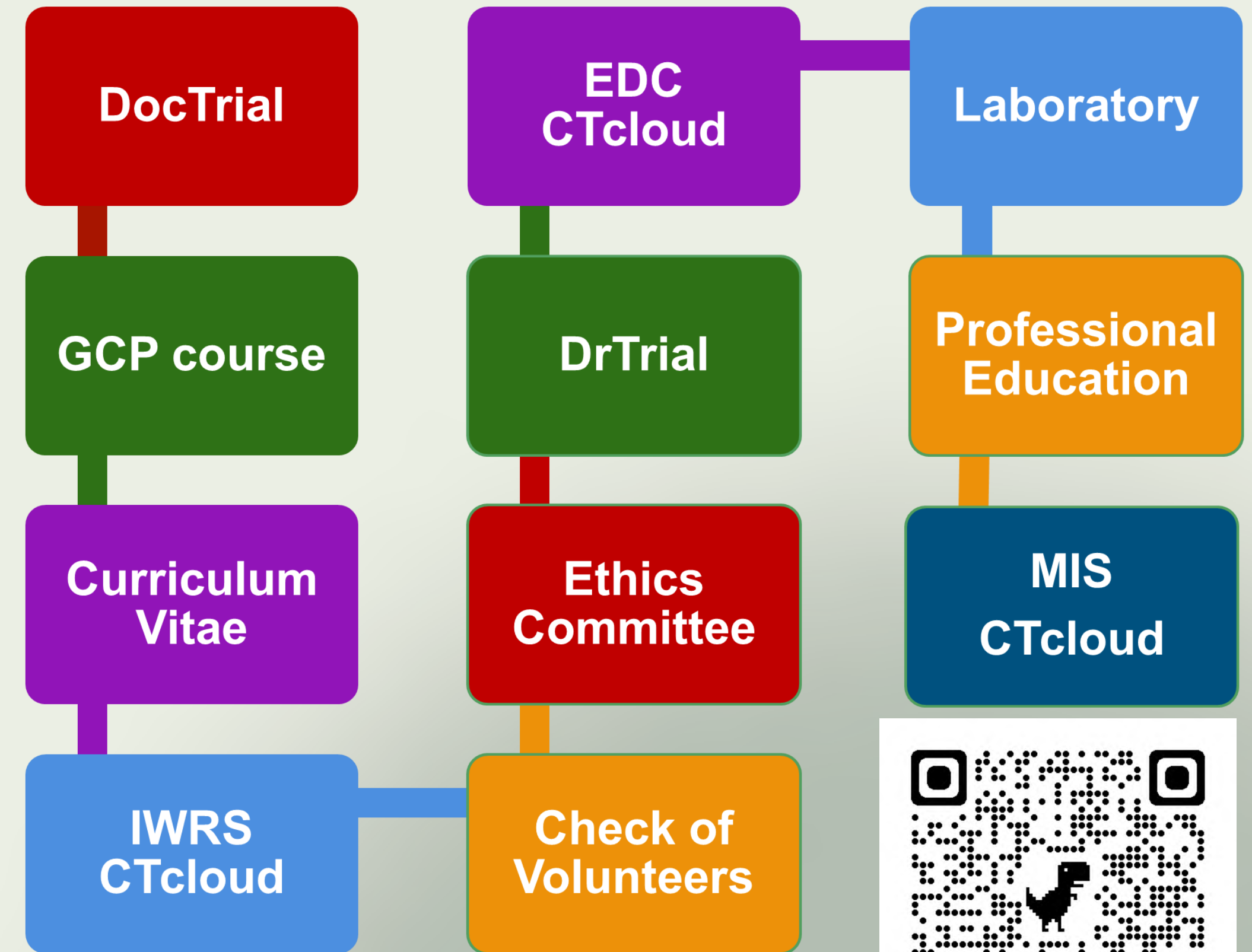
**10 IT специалистов**  
**10+ модулей цифровых решений**

- Электронный документооборот
- Отечественное ПО
- Хранение документации на локальных защищенных серверах, в соответствии с регуляторными требованиями РФ
- Сохранение конфиденциальности информации пользователя и организации

**Цифровые решения для всех этапов КИ**

EDC, IWRS, МИС, CTMS

ПО для этического сопровождения КИ



**Модули CTcloud могут быть использованы совместно или по-отдельности**  
**Использование всех модулей позволяет интегрировать данные клинического исследования в единую, структурированную систему для быстрого анализа и получения результата**

# Наши медицинские ресурсы



**4** Поликлинических отделения (рентген, эндоскопия, отделения функциональной диагностики), проведение КИ II, III, IV фаз



**3** Стационарных отделения (**70 коек**), специализирующихся на КИ I фаз и БЭ

**2** Палаты интенсивной терапии



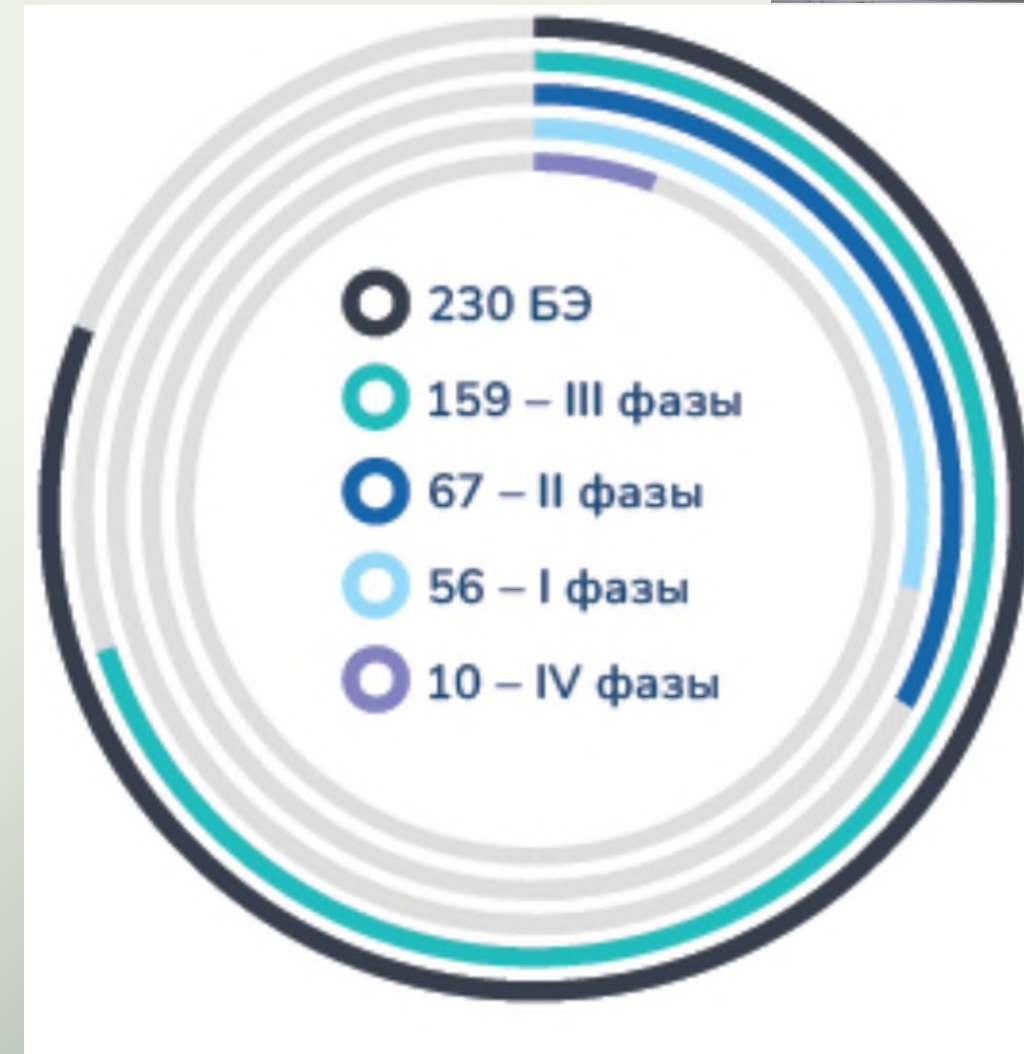
Клинико-диагностическая лаборатория  
(полный спектр анализов безопасности)



Биоаналитическая лаборатория

## 2 базы ООО «НИЦ Эко-безопасность»

- 25+ Главных исследователей и обученная команда
- Проведено 500+ КИ
- поверенное оборудование
- система синхронизированного времени
- лабораторные многофункциональные центрифуги с охлаждением
- оборудование для хранения биоматериалов
  - холодильники (-20 – -40)
  - морозильные камеры (-40 – -90)
- оснащенные комнаты хранения препарата
- лицензия на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров
- контроль температурных параметров на всех этапах



**Проведение КИ всех фаз**

# Наши административные ресурсы



Научный отдел



Отдел цифровых разработок (единая цифровая среда)



Отдел сбора и обработки данных



Отдел обеспечения и контроля качества КИ (единая СМК)



ЛЭК



Организационно методический отдел

Высокая гарантия  
положительного  
результата

Гибкое  
ценообразование

Комплексный  
подход  
Проекты  
«под ключ»

Короткие сроки  
выполнения  
проекта

Единое окно  
Быстрая и  
эффективная  
коммуникация



Цифровизация  
всех активностей

Собственный  
научный отдел

Собственная  
биоаналитическая  
лаборатория

Собственные  
Центры КИ  
(опытная команда  
25+ГИ)

Междисциплина  
рная  
команда

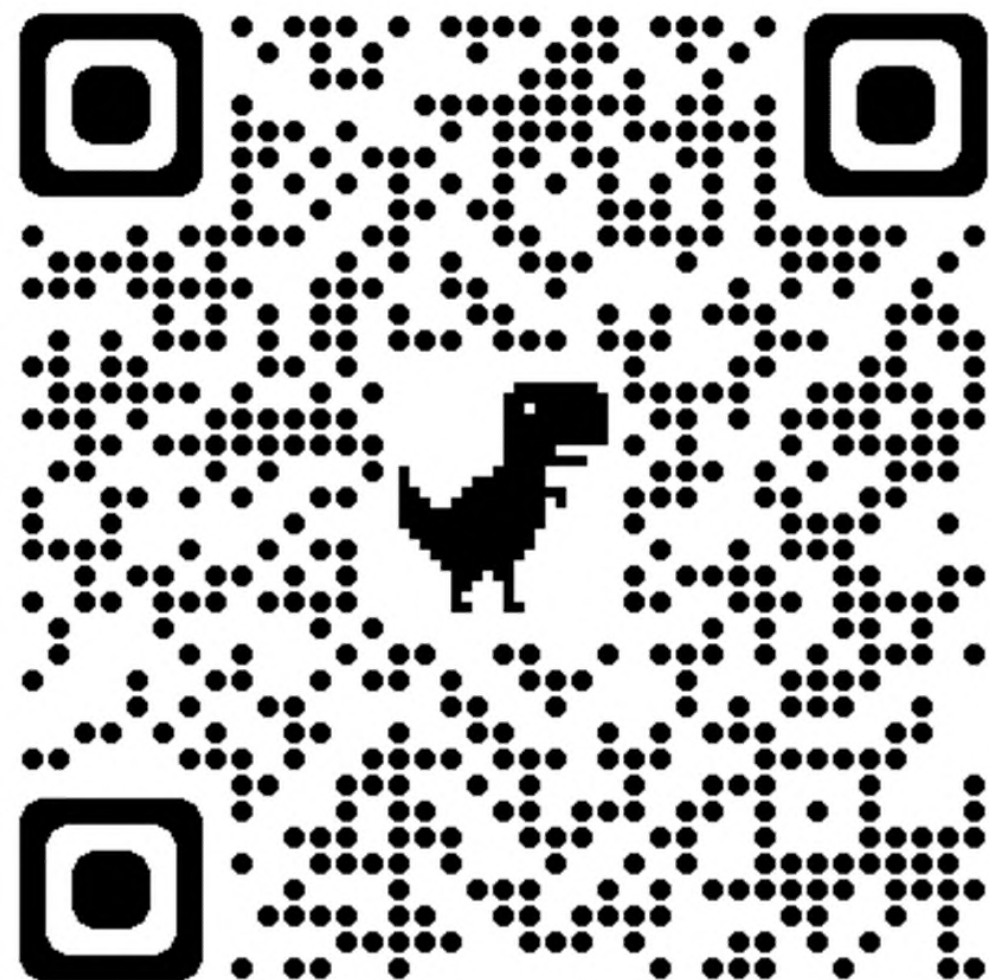
# Прайс на наши услуги



ООО «НИЦ Эко-безопасность»  
196143, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, 65  
(812) 500-52-03 [group.ecosafety.ru](http://group.ecosafety.ru),  
[nic@ecosafety.ru](mailto:nic@ecosafety.ru)



**ПРЕЙСКУРАНТ**  
**НА ВЫПОЛНЕНИЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ УСЛУГ**  
в рамках разработки лекарственных препаратов  
2024 г.



**Qbio является брендом ООО «НИЦ Эко-безопасность»**



# Контакты

**Наш офис:  
Ул. Достоевского, д.40-44**

191119, Санкт-Петербург, ул. Достоевского, 40-44  
метро «Владимирская», «Достоевская», «Лиговский проспект», «Звенигородская»  
Тел.: +7 (812) 500-52-03  
[info@qbioresearch.com](mailto:info@qbioresearch.com)

