

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



10 лет мы  
делаем науку  
доступной

2024 преодолен рубеж 600 КИ+, Внедрена электронная медицинская карта для клинических исследований

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

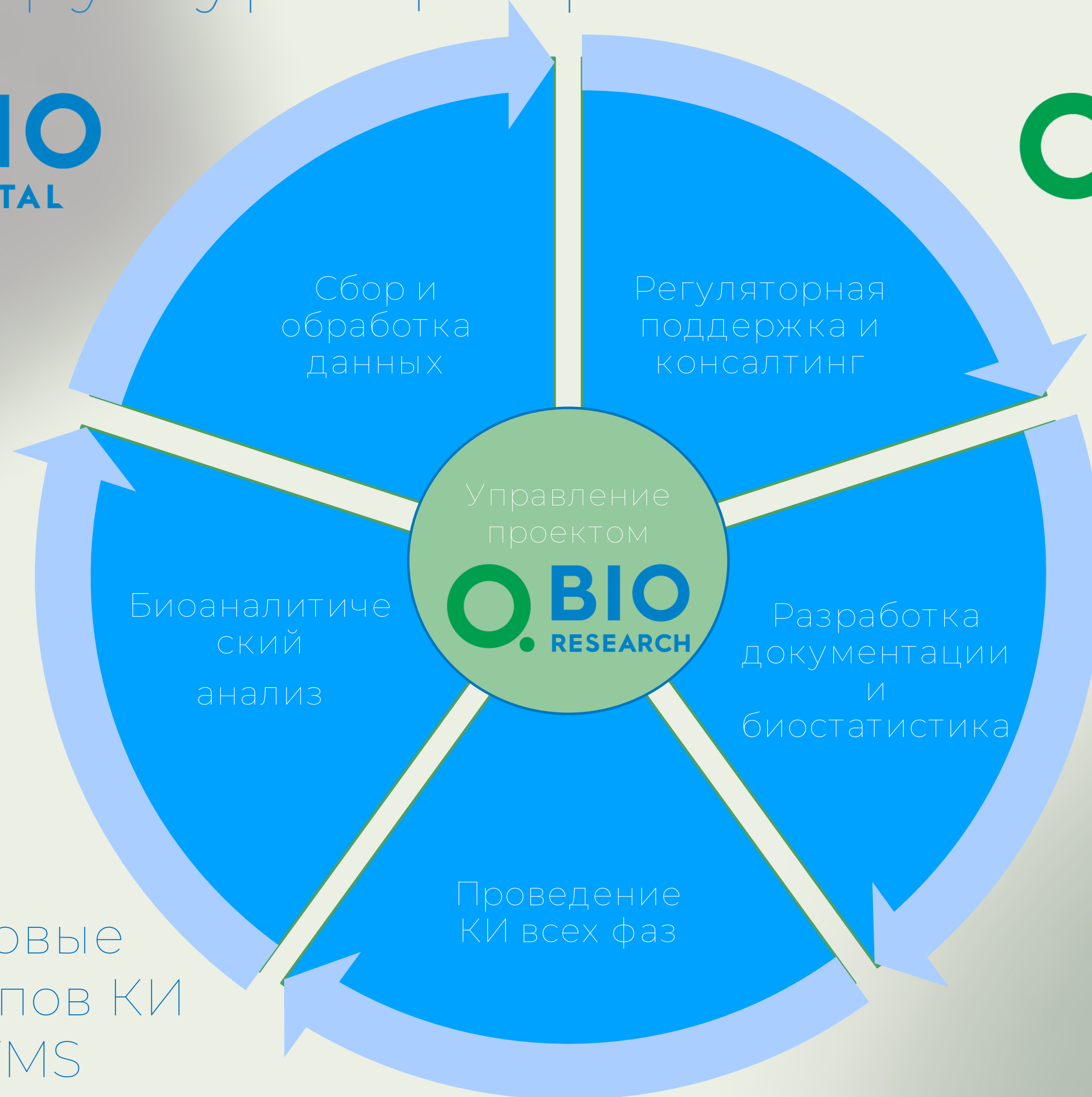
2017 пройдена первая сертификация СМК Компании по стандарту ISO 9001:2015

2015 проведение первого клинического исследования

2014 основание компании НИЦ Эко-безопасность



# Структура Центра компетенций



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

Единая СМК





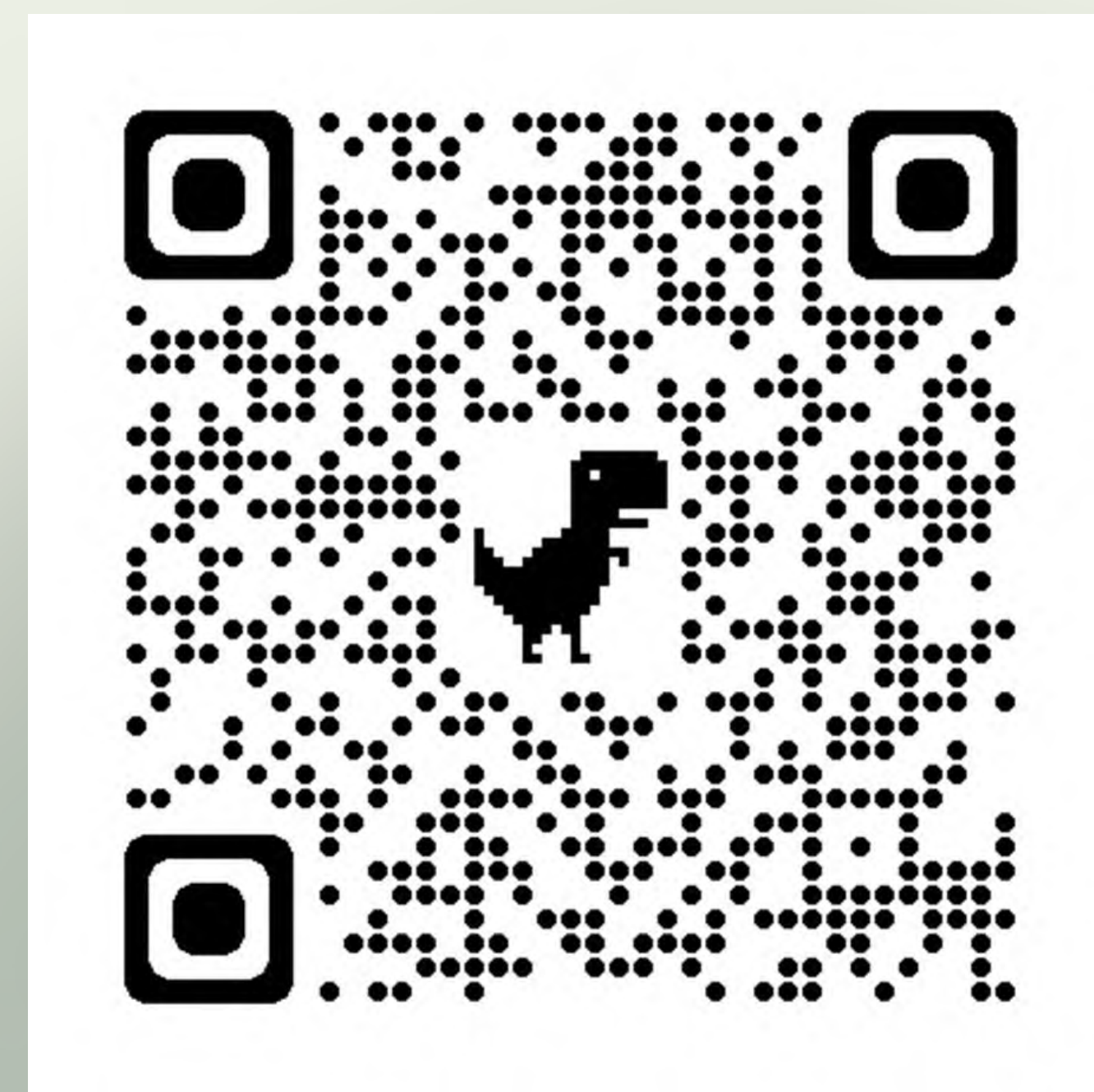
## Для кого мы работаем

- 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), MIS (электронная медицинская карта) для многоцентровых КИ
- Для Центров – программное обеспечение для администрирования проведения КИ и MIS (специализированная проектспецифичная электронная медицинская карта) – 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



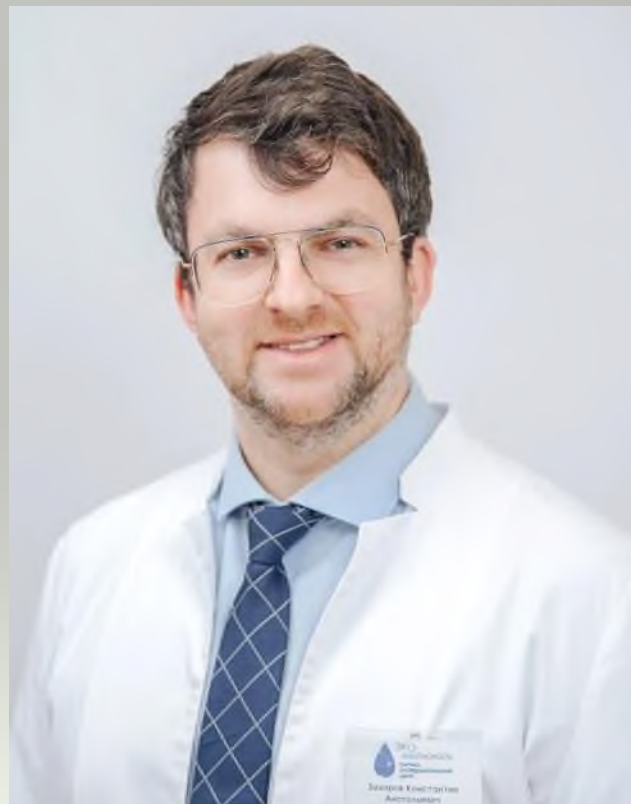
Дедкова Виктория  
Алексеевна  
Руководитель кластера Главных  
исследователей Qbio MED



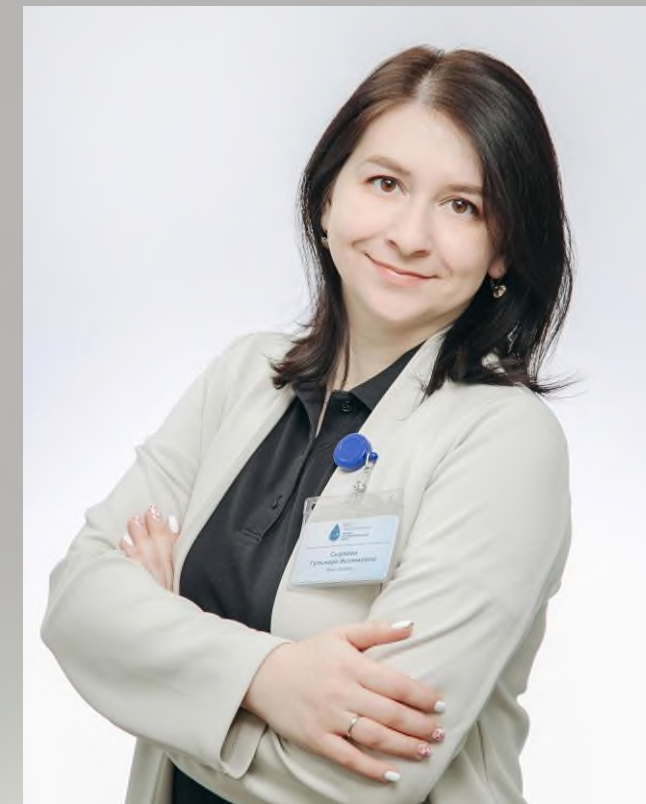
Фарапонова Мария  
Валерьевна  
Руководитель научного  
отдела Qbio SCIENCE



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





4 системы ВЭЖХ/МС

30+ аналитических проектов ежегодно

150+ валидированных методик по МНН

135 000+ биообразцов анализируемых ежегодно

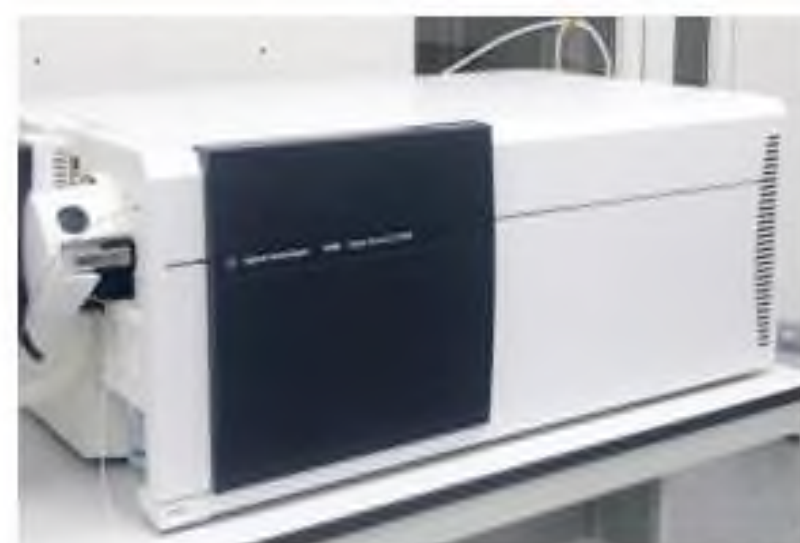
## Сервисы

- 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/MS System



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



Хроматограф жидкостный Agilent 1200 (404620508) с Triple Quadrupole SCIEX API 4000 QTRAP



Жидкостной хроматограф с спектрофотометрическим и флуориметрическим детекторами Agilent 1200



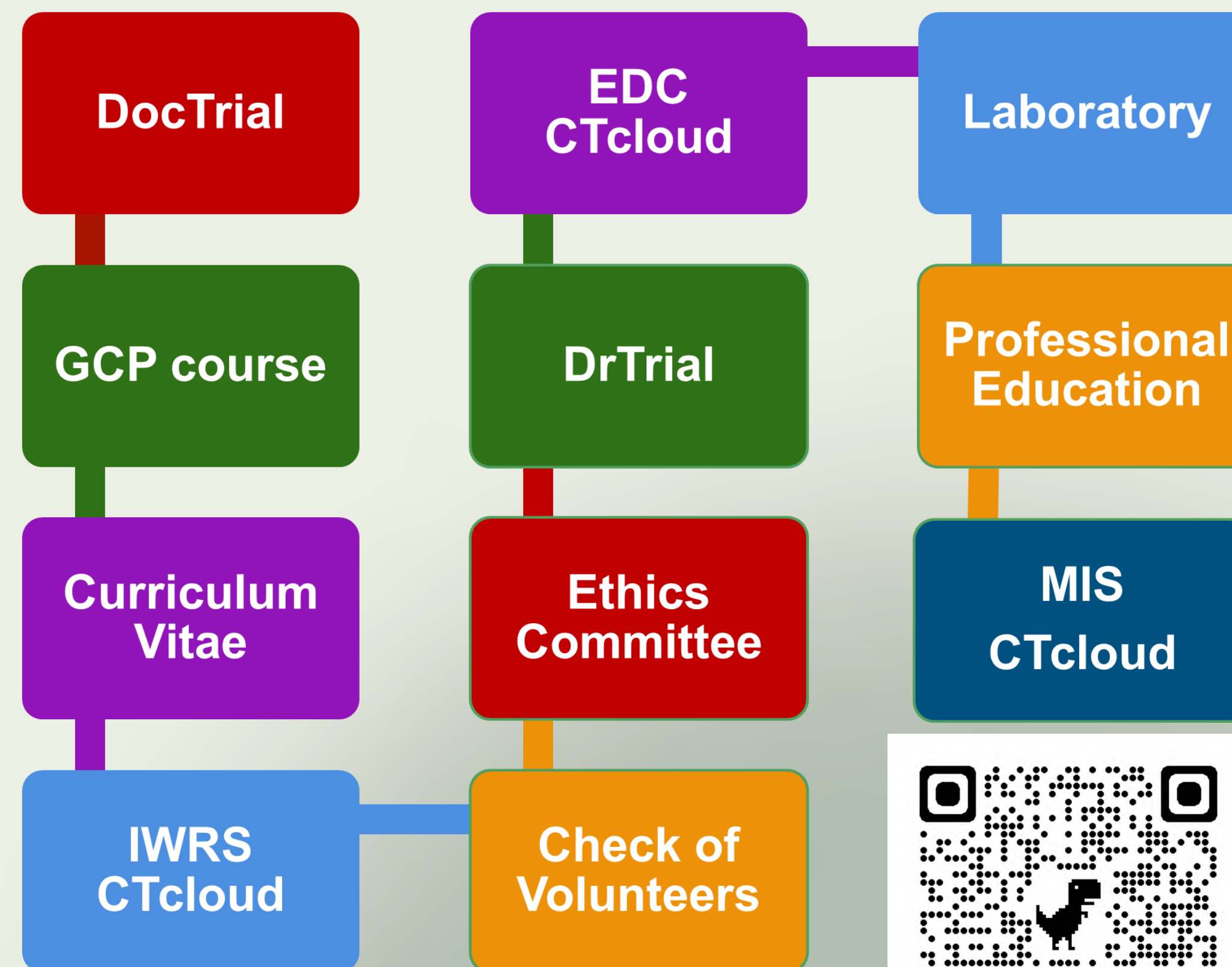
10 IT специалистов

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, MIS, 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)



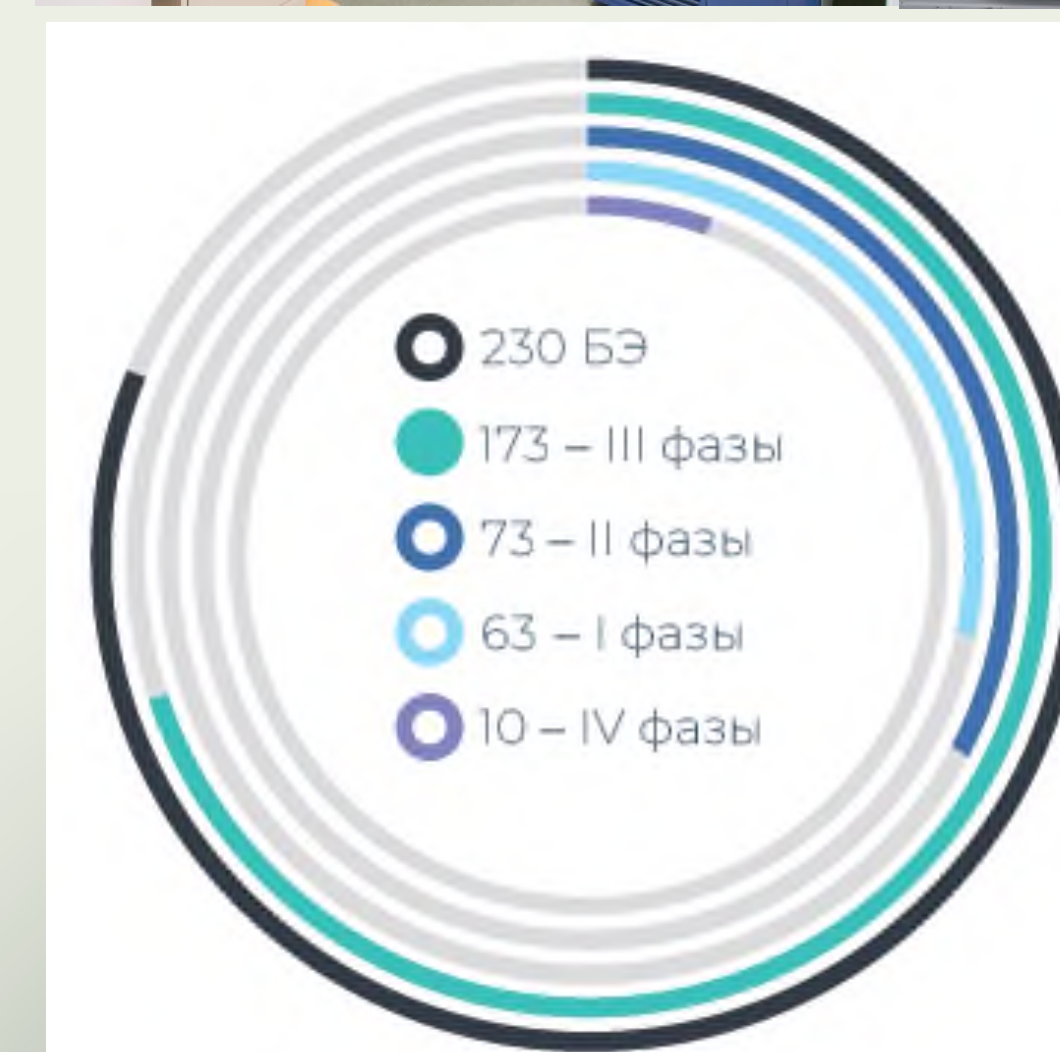
Биоаналитическая лаборатория



2 базы ООО «НИЦ Эко-безопасность»

- 25+ Главных исследователей и обученная команда
- Одобрено 600+ 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

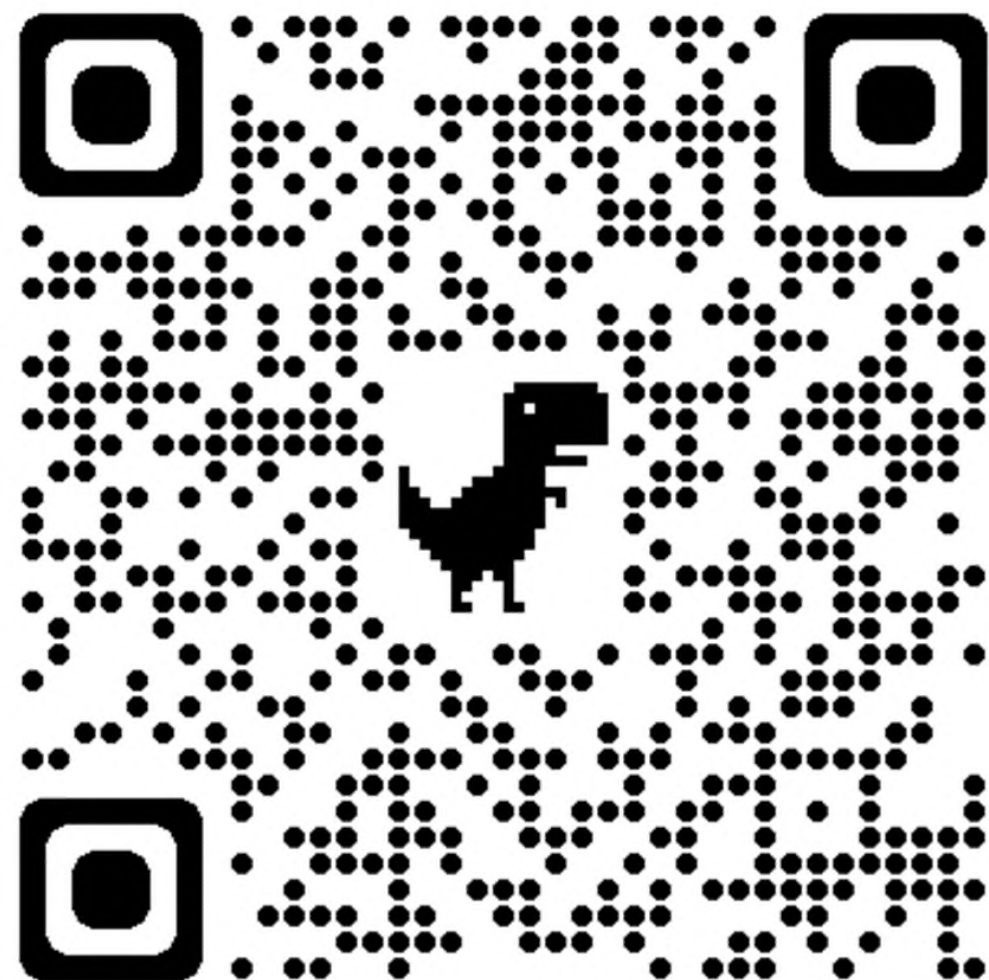




ООО «НИЦ Эко-безопасность»  
196143, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, 65  
(812) 500-52-03, <https://qbioresearch.com>  
[info@qbioresearch.com](mailto:info@qbioresearch.com)



**ПРЕЙСКУРАНТ**  
**НА ВЫПОЛНЕНИЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ УСЛУГ**  
в рамках разработки лекарственных препаратов  
2025 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)

