

Центр клинических исследований лекарственных препаратов I-IV фаз и биоэквивалентности



ЦЕНТР ПОЛНОГО ЦИКЛА



Номер 1
среди исследовательских
центров России
по количеству
клинических
исследований
биоэквивалентности



Топ-5
исследовательских
центров России
по количеству
клинических
исследований всех фаз



Топ-100
частных
многопрофильных
клиник России* по объему
операционной выручки

* «Клинические исследования в России», Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ), Информационные материалы № 14, 2016

Synergy Research, Оранжевая книга, 2016, 2017, 2018

Vademecum, Топ-100 частных многопрофильных клиник России, 2017, 2018

Научно-исследовательский центр «Эко-безопасность»

был основан в январе 2014 года группой профессионалов с более чем 10-летним опытом работы в качестве главных исследователей в области клинических исследований.

За свою 5-летнюю историю НИЦ «Эко-безопасность» стал успешным проектом частного исследовательского центра, постоянно входящего в ТОП-5 исследовательских центров России.

Накопленный опыт позволяет нам чётко ориентироваться в сфере клинических исследований лекарственных препаратов, а сотрудничество с нами поможет Вам провести клиническое исследование качественно и в срок.

Василюк Василий Богданович

Доктор медицинских наук,
профессор

Управляющий ООО
«Научно-исследовательский центр
Эко-безопасность»,
врач-терапевт, преподаватель

Стаж врачебной практики
более 20 лет



Ключевые даты



2014

14 января

Создано ООО «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность»

Август

Получена лицензия на осуществление медицинской деятельности в филиале по адресу СПб, пр. Ю. Гагарина, 65

Октябрь

Получена аккредитация на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения

2015

Апрель

Выполнено первое клиническое исследование на базе центра

Октябрь

Получена лицензия на осуществление деятельности по обороту наркотических средств

2016

Декабрь

Научно-исследовательский центр «Эко-безопасность» занял 1-ое место в рейтинге исследовательских центров России по количеству клинических исследований биоэквивалентности*

* – рейтинг Ассоциации организаций по клиническим исследованиям

2017

Декабрь

Научно-исследовательский центр «Эко-безопасность» вошел в топ-5 исследовательских центров России по количеству клинических исследований всех фаз**

** – Synergy Research

2018

Июнь

Открыт второй филиал ООО «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность» по адресу СПб, ул. Достоевского, 40-44

Июль

На базе ООО «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность» создано Агентство клинических исследований (СТА) для реализации внешних франчайзинговых проектов по организации и управлению клиническими исследованиями в исследовательских центрах

Август

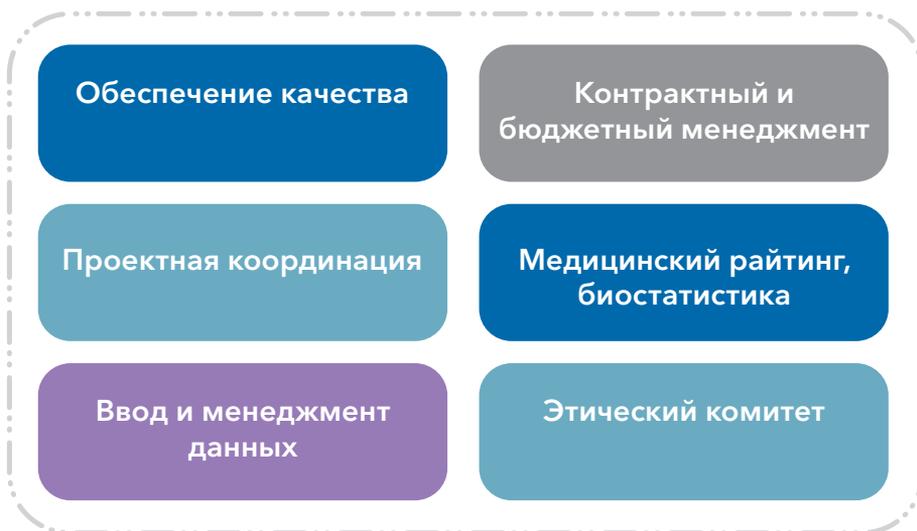
ООО «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность» включен Росздравнадзором в реестр медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий

Декабрь

Начато 200-ое клиническое исследование на базе ООО «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность»

Системное предложение*

Научно-исследовательский центр «Эко-безопасность» – многофункциональный исследовательский центр, осуществляющий объединенный менеджмент клинических исследований. Созданная модель управления исследовательским центром позволяет проводить клинические исследования лекарственных препаратов в больших объемах, в сжатые сроки и, самое главное, без потери качества.



* Для большей информации посетите www.ecosafety.ru

Руководство центра



**Василюк
Василий Богданович**

Управляющий ООО
«Научно-исследовательский центр
Эко-безопасность», профессор,
доктор медицинских наук



**Захаров
Константин Анатольевич**

Заместитель управляющего



**Фарапонова
Мария Валерьевна**

Заместитель управляющего
по научной работе



**Ледовских
Арина Александровна**

Заместитель управляющего
по качеству



**Кушнерук
Евгения Олеговна**

Руководитель отдела
клинических исследований
лекарственных препаратов I фазы
и биоэквивалентности



**Дедкова
Виктория Алексеевна**

Руководитель отдела клинических
исследований лекарственных
препаратов II – IV фаз



**Апрышкина
Анна Владимировна**

Руководитель отдела
организационно-методического
сопровождения научно-
исследовательских программ



**Филатова
Елена Сергеевна**

Заместитель главного врача
по лечебной работе



**Андрианова
Алина Сергеевна**

Старшая медицинская сестра

Главные исследователи центра



Василюк
Василий Богданович

Врач-терапевт, клинический фармаколог, провёл в качестве ГИ 41 исследование



Захаров
Константин Анатольевич

Врач-терапевт, клинический фармаколог, провёл в качестве ГИ 63 исследования



Осешнюк
Родион Александрович

Врач-терапевт, клинический фармаколог, провёл в качестве ГИ 88 исследований



Федотов
Иван Александрович

Врач-терапевт, клинический фармаколог, провёл в качестве ГИ 16 исследований



Ледовских
Арина Александровна

Врач-психиатр-нарколог, клинический фармаколог, провела в качестве ГИ 2 исследования



Филатова
Елена Сергеевна

Врач-пульмонолог, провела в качестве ГИ 2 исследования



Горелов
Дмитрий Сергеевич

Врач-уролог, провёл в качестве ГИ 2 исследования



Домбровская
Валентина Михайловна

Врач-акушер-гинеколог, провела в качестве ГИ 3 исследования



Знахуренко
Антонина Александровна

Врач-пульмонолог, провела в качестве ГИ 2 исследования



Орлова
Наталья Сергеевна

Врач-эндокринолог, провела в качестве ГИ 1 исследование



Сарычева
Анна Федоровна

Врач-дерматовенеролог, провела в качестве ГИ 1 исследование

Наши услуги



Проведение клинических исследований

1. Услуги по проведению клинических исследований лекарственных препаратов I фазы и биоэквивалентности на здоровых добровольцах.
2. Услуги по проведению исследований фармакокинетики и фармакодинамики инсулинов с использованием метода эугликемического гиперинсулинемического клэмп у здоровых добровольцев.
3. Клинические исследования лекарственных препаратов II-IV фаз по профилям:

Акушерство и гинекология	Оториноларингология
Аллергология и иммунология	Психиатрия
Гастроэнтерология	Пульмонология
Гематология	Ревматология
Дерматовенерология	Сосудистая хирургия
Иммунопрофилактика	Терапия
Инфекционные болезни и иммунопрофилактика	Травматология
Кардиология	Урология
Неврология	Хирургия
Онкология	Эндокринология



Услуги научной группы

1. Разработка и аудит документов исследования.

Брошюра, Протокол, Информационный листок пациента (добровольца) с формой информированного согласия и пр.

2. Обработка и анализ данных.

ИРК (бумажный/электронный носитель), Протоколспецифичные базы данных и пр.

3. Научные публикации.

Научная/обзорная статья, обзор доклинических/клинических исследований, систематический обзор с мета-анализом.

4. Статистика, биостатистика.

План/программа статистического анализа, расчёт объема выборки, статистический анализ, итоговый отчет об исследованиях биоэквивалентности, I-IV фаз.



Услуги клиничко-диагностической лаборатории

1. Услуги единой лаборатории для нескольких центров в Санкт-Петербурге в рамках одного проекта клинического исследования.

Преимущества работы с нами



Выполнение исследований полного цикла – от протокола до итогового отчета



Полное организационно-методическое сопровождение на всех этапах исследования



Единые стандарты качества для всех структурных подразделений центра



Собственный Комитет по вопросам этики



Высокие темпы набора пациентов



Опыт работы членов исследовательской команды более 10 лет и 200 клинических исследований, проведенных на базе центра



Оперативная реакция на запросы Заказчиков



Собственная научная группа



Единая система обучения членов исследовательской команды



IT-поддержка на всех этапах исследования



Большая реферальная сеть медицинских организаций в Санкт-Петербурге



11 главных исследователей по различным профилям

Наши достижения



АОКИ
Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

Итоговый рейтинг АОКИ:

За 2016 – исследовательский центр №1 в России по количеству проведенных клинических исследований биоэквивалентности.

За 2017 – топ-3 исследовательских центров России по количеству проведенных клинических исследований биоэквивалентности.



Рейтинги Synergy Research, Оранжевая книга

За 2016 и 2017 – топ-5 исследовательских центров России по количеству проведенных клинических исследований всех фаз.

3 кв. 2018 – 2-ое место в топ-5 исследовательских центров России по количеству проведенных клинических исследований всех фаз.



Рейтинги журнала Vademecum

Топ-100 частных многопрофильных клиник России по объему операционной выручки, 2017, 2018.



Журнал «Город 812»

Победитель в номинации «Клиника передовых научных исследований» в рамках Ежегодной премии Ассоциации частных клиник Санкт-Петербурга и информационно-аналитического журнала «ГОРОД 812», 2017.



Деловой Петербург

Победитель в номинации «Gazelle бизнеса 2016», 2017.

Интервью руководителей центра



К. А. Захаров
Заместитель управляющего

– В качестве заместителя управляющего выполняю множество функций. Помимо проектного руководства, основным направлением моей деятельности является так называемый **business development** – развитие бизнеса.

Это следует понимать не в категориях развития активностей и процессов внутри компании, а в представлении компании на рынке клинических исследований: привлечение новых заказчиков, открытие новых направлений, наше позиционирование на рынке и оперативное реагирование на возникающие новые условия.



М. В. Фарафонова
Заместитель управляющего
по научной работе

– За 5 лет наш научно-исследовательский центр наработал ряд уникальных методик, позволяющих оптимизировать проведение клинических исследований (КИ) лекарственных препаратов.

Сегодня мы можем предложить заказчикам полный пакет услуг научной группы для организации и проведения КИ. В частности, обеспечиваем

сбор и проверку данных исследований, их ввод в информационные системы и анализ полученных результатов. Также предоставляем услуги научной группы по сопровождению клинических исследований: разработка пакета документации для старта исследования или экспертиза имеющихся у заказчика документов, обработка и анализ данных, полученных в ходе исследования, биостатистика и подготовка итогового отчета по результатам исследования для предоставления в Минздрав РФ.



А. А. Ледовских
Заместитель управляющего
по качеству

– Одним из трех китов эффективной работы любой компании является правильно поставленная и отлаженная система обеспечения качества (СОК). Количество процессов, реализуемых на базе НИЦ, очень велико. Регуляция этих процессов требует системного подхода. СОК призвана решить данную задачу.

Наша система обеспечения качества сфокусирована на проведении мероприятий по обеспечению и поддержанию качества, мероприятий по оценке рисков, по мониторингу внутренних процессов, на поддержании и совершенствовании системы обучения персонала.

Это позволяет нам избежать задержек, связанных с устранением несоответствий, своевременно выявить всевозможные риски и заблаговременно принять меры по их снижению, а также максимально оптимизировать собственные ресурсы компании.



Е. О. Кушнерук

Руководитель отдела клинических исследований лекарственных препаратов I фазы и БЭ

– Клинические исследования I фазы и биоэквивалентности – это особый вид исследований, в которых имеет место большой объем документооборота и значительное количество взаимодействий: между врачами-соисследователями и добровольцами, главным исследователем и представителями заказчика, медицинскими сестрами и координаторами, координаторами и вводчиками данных и т.д.

Однако благодаря высокому уровню автоматизации и стандартизации исследовательских процессов, а также отлаженной системе обеспечения качества, все исследовательские проекты в нашем отделе выполняются в сжатые сроки и с высоким уровнем качества.

Накопленный опыт, непрерывное обучение и дальнейшее внедрение информационных технологий позволят нам в дальнейшем увеличить число и, главное, качество проводимых клинических исследований I фазы и биоэквивалентности.



В. А. Дедкова

Руководитель отдела клинических исследований лекарственных препаратов II-IV фаз

– В отделе клинических исследований лекарственных препаратов II-IV фаз ежегодно проводятся свыше 40 проектов по более чем 20 медицинским специальностям.

Благодаря созданной нами системе менеджмента клинических исследований, базовым принципом которой стало разделение

работ на медицинскую, административную и научную составляющие, мы обеспечиваем достаточный темп набора пациентов и высокий уровень качества.

Экономические перспективы развития отдела вижу в расширении реферальной сети медицинских организаций в Санкт-Петербурге и совершенствование системы внутреннего обучения профильных специалистов.



А. В. Апрышкина

Руководитель отдела организационно-методического сопровождения научно-исследовательских программ, секретарь Комитета по вопросам этики

– Научно-исследовательский центр – уникальный проект, требующий особого подхода в ведении документооборота, ведь каждое клиническое исследование предполагает не только большой объем документов, но и чётко выстроенную систему движения как внутри компании, так и во вне её.

Основой работы организационно-методического отдела является планирование, организация и контроль, что позволяет всем участникам клинических исследований минимизировать время на обработку необходимой документации.

Комитет по вопросам этики, задачей которого является рассмотрение этических аспектов проведения биомедицинских клинических испытаний лекарственных средств, технологий, материалов и изделий медицинского назначения, рецензирования планов исследования и механизмов защиты прав человека и его безопасности, был создан в 2016 году. За это время проведено 83 заседания и рассмотрены документы по более чем 90 клиническим исследованиям.

НИЦ в цифрах



1. Количество одобренных МЗ РФ клинических исследований на Научно-исследовательский центр «Эко-безопасность» – **200 за весь период работы, 51 в 2018 году.**
2. Количество проведенных клинических исследований на базе НИЦ «Эко-безопасность» в 2018 году – **46**, из них:
 - **12** исследований биоэквивалентности
 - **29** исследований II-IV фаз
 - **5** исследований I фазы
3. В научно-исследовательском отделе за период 2016–2018 гг разработано **130** документов для клинических исследований, в том числе:

25

синописисов

5

поисковых научно-исследовательских работ

14

протоколов/
программ
исследования

19

итоговых отчетов
по клиническим
исследованиям

14

брошюр
исследователя

21

отчет по клинической
части клинических
исследований

14

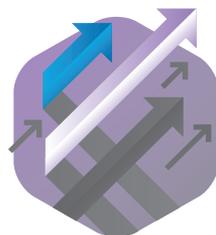
информированных
согласий

>18

научных статей

10 проектов прошли в компании «полный цикл» –

от первого черновика синопсиса до формирования итогового клинического отчета для подачи в регуляторные органы



4. В клинических исследованиях лекарственных препаратов в 2018 году было задействовано:

580

добровольцев
в исследованиях
I фазы и био-
эквивалентности

711

пациентов
в исследованиях
II-IV фаз

5. Исследовательская команда центра. В 2018 году в клинических исследованиях лекарственных препаратов было задействовано:



11

главных
исследователей

21

медицинская сестра

37

врачей
соисследователей

11

координаторов

6. Комитетом по вопросам этики при Научно-исследовательском центре «Эко-безопасность» в 2018 году проведено **23** заседания, на которых выполнена этическая экспертиза материалов по **40** клиническим исследованиям.



7. В 2018 году в рамках клинических исследований лекарственных препаратов представителями фармацевтических компаний и контрактно-исследовательских организаций было проведено в НИЦ «Эко-безопасность»:

16 аудитов

37 отборочных визитов

46 визитов инициации

157 мониторинговых визитов

Наши исследовательские центры на территории Санкт-Петербурга

Пр. Юрия Гагарина, 65

Ул. Достоевского, 40-44

Заневский пр., 65

Наб. Чёрной речки,
д. 41, корп. 2, лит. Б

пр. Тореза д. 8
(скоро открытие)



* – проводятся работы по получению аккредитации МЗ РФ на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов.



ЭКО
БЕЗОПАСНОСТЬ
НАУЧНО-
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР

Прием вопросов и заявок на сотрудничество

Тел.: 8 (812) 325-03-05
8 (812) 500-52-03
(с 08:00 до 21:00)
E-mail: nic@ecosafety.ru

196143, Санкт-Петербург,
пр. Юрия Гагарина, 65

191119, Санкт-Петербург,
ул. Достоевского, д. 40-44

Сообщество Вконтакте
для врачей-исследователей
vk.com/nic.ecosafety



ecosafety.ru