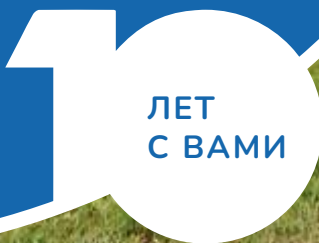


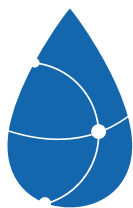
ЭКО
БЕЗОПАСНОСТЬ
НАУЧНО-
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР

В ОБЛАСТИ
КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ



ЛЕТ
С ВАМИ





ЭКО
БЕЗОПАСНОСТЬ
НАУЧНО-
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР

от
2014

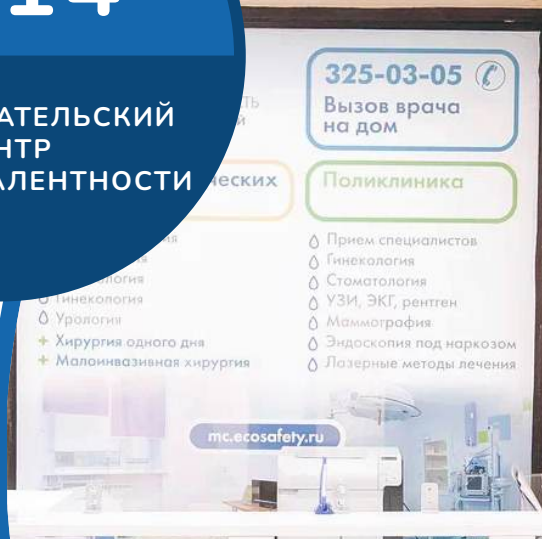
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР
БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ

ПУТЬ
ДЛИНОЮ 
В 10 ЛЕТ

до
2024

ЦЕНТР НАУЧНЫХ
КОМПЕТЕНЦИЙ ПО
ИССЛЕДОВАНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ

ЭКО
БЕЗОПАСНОСТЬ
НАУЧНО-
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР





ЛЕТ
С ВАМИ



Василюк Василий Богданович

Управляющий доктор медицинских наук, профессор. ТОП 10 главных исследователей России, провел более 190 клинических исследований, автор более 150 научных публикаций.

10 лет эффективной работы: история успеха.

ООО «Научно исследовательский центр Эко-безопасность» был основан в 2014-м году командой профессионалов, имеющих опыт в клинической медицине и научно-исследовательской работе более 20 лет. Его бессменным руководителем и идейным вдохновителем является профессор доктор медицинских наук Василюк Василий Богданович.

За свою 10-ти летнюю историю Научно-исследовательский центр Эко-безопасность проделал путь от исследовательского центра биоэквивалентности до Центра компетенций в области разработки лекарственных средств. Наши возможности сегодня реализованы по более чем по 10-ти направлениям, важнейшими из которых являются: проведение клинических исследований всех фаз, биоаналитические исследования в рамках изучения фармакокинетики и метаболизма лекарственных средств, регуляторный консалтинг, медицинский рейтинг и биостатистика, разработка систем сбора и обработки данных, различные цифровые сервисы для проведения клинических исследований, научные публикации, литературные обзоры, образовательные программы.

На сегодняшний день мы провели более 500 клинических исследований лекарственных средств в разных областях медицины, в которые было включено свыше 25 000 субъектов. Нашими партнерами являются более 100 отечественных и зарубежных фармацевтических компаний, научно-исследовательских институтов, а также контрактно-исследовательских организаций. Коллектив Центра насчитывает свыше 150 сотрудников, в том числе более 25 главных исследователей, 50 врачей со-исследователей в различных областях медицины, из них 3 доктора и 10 кандидатов наук. 2 главных исследователя центра входит в ТОП-10 главных исследователей России по количеству проведенных клинических исследований, а количество научных публикаций наших сотрудников исчисляется сотнями.

Медицинская база Центра – это более 4000 кв. м площадей, 2 филиала, 4 поликлинических отделения, 3 стационарных отделения, операционный блок с палатой интенсивной терапии, современные диагностические подразделения, клиничко-диагностическая и химико-аналитическая лаборатория.

Научно-исследовательский центр Эко-безопасность продолжает развивать собственные бренды, которые олицетворяют определенные направления нашей деятельности. **QBIO** – совершенно новая ресурсная биомедицинская платформа, объединившая в себе практически все актуальные направления в области разработки лекарств. **CTcloud** – цифровая эко-система в области клинических исследований лекарственных препаратов. **NIC Health and Beauty** – центр пластической хирургии и эстетической медицины.

Перелистывая страницу 10-ти летней истории, мы не останавливаемся на достигнутом, а определяем новые горизонты! Уверен, что следующее десятилетие будет не менее амбициозным, а задачи будут состоять в дальнейшем расширении научно-исследовательских компетенций в области разработки лекарственных средств, а также в создании на базе Научно-исследовательского центра Эко-безопасность ресурсного исследовательского центра для проведения широкого спектра исследований в области биомедицины.

С уважением профессор, д.м.н. Василюк В.Б.

Сыраева Гульнара Ислямовна

Заместитель управляющего по проектной работе и вопросам качества, кандидат медицинских наук, выпускник программы Фогарти Йельского университета, стаж работы в клинических исследованиях более 10 лет.



Захаров Константин Анатольевич

Заместитель управляющего по клиническим исследованиям, кандидат медицинских наук, ТОП 10 главных исследователей России, провел более 180 клинических исследований.



Дедкова Виктория Алексеевна

Заместитель управляющего по клиническим исследованиям, руководитель кластера главных исследователей по 26 клиническим исследованиям, в качестве главного исследователя провела более 25 протоколов.





Филатова Елена Сергеевна

Главный врач, опыт работы в клинических исследованиях более 15 лет, в качестве главного исследователя провела более 10 клинических исследований.



Фарапонова Мария Валерьевна

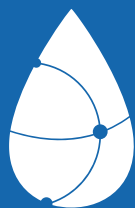
Заместитель управляющего по научной работе, автор более 600 документов в рамках разработки материалов клинических исследований.



ЭКО
БЕЗОПАСНОСТЬ
НАУЧНО-
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР

**10 ЛЕТ
МЫ ДЕЛАЕМ
НАУКУ
ДОСТУПНОЙ**

ИСТОРИЯ НИЦ В ЦИФРАХ



ЭКО
БЕЗОПАСНОСТЬ
НАУЧНО-
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР

Преодолен рубеж **500 КИ +**,
2 главных исследователя
Центра вошли в ТОП-10
главных исследователей
России по количеству
проведенных клинических
исследований.

2023

2022

Создание на базе биомедицинской платформы **QBio** кластера управления проектами **QBioResearch**, предоставляющего полный спектр услуг по всестороннему сопровождению проектов клинических исследований в России. Система менеджмента качества компании повторно проходит сертификацию на соответствие стандарту ISO 9001:2015

Создание химико-аналитической лаборатории **QBioLab**. Клинические исследования с оценкой фармакокинетических параметров выделены в отдельное направление деятельности с созданием отдельного подразделения – **Центра фармакокинетических и фармакодинамических исследований**.

2021

2020

Компания расширяет сферы деятельности и **создает под маркой QBio биомедицинскую платформу**, позволяющую осуществлять объединенный менеджмент всех процессов в области разработки лекарственных средств.



Научно-исследовательский центр «Эко-безопасность» **вошел в ТОП-5** исследовательских центров России по количеству клинических исследований всех фаз.*
Пройдена первая сертификация Системы менеджмента качества Компании по стандарту ISO 9001:2015.

*рейтинг Synergy Research Group, The Orange Paper, 2017.

Выполнено **первое клиническое исследование** на базе исследовательского центра.

Разработка программного обеспечения выделена в отдельное направление деятельности, создание цифровой эко-системы **CTcloud**.

2019

2018

Открыт второй научный филиал исследовательского центра.
Научно-исследовательский центр «Эко-безопасность» включен в реестр медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий.

2017

2016

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

*АОКИ - рейтинг Ассоциации организаций по клиническим исследованиям.

2015

2014

Основание компании «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность».
Получение лицензий на осуществление медицинской деятельности и деятельности по обороту наркотических средств. **Аккредитация** на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.



ЛЕТ
С ВАМИ

НИЦ ЭКО-БЕЗОПАСНОСТЬ СЕГОДНЯ ЭТО:

Проведение КИ всех фаз

Консалтинг и
регуляторная поддержка

Медицинский рейтинг
и биостатистика

Системы сбора и обработки
данных

Цифровые сервисы для
КИ

Этическое сопровождение
КИ

Независимый комитет по
мониторингу данных



ЦЕНТР
КОМПЕТЕНЦИЙ
В ОБЛАСТИ
РАЗРАБОТКИ ЛС

GCP-тренинги и постдипломные
образовательные программы

Биоаналитические исследования
ФК и метаболизма ЛС

ТСКР в целях биовейвера

Фармаконадзор

Исследования медицинских
изделий, косметики и БАД

Литературные обзоры и
научные публикации

**КОМПЛЕКСНЫЕ РЕШЕНИЯ «ПОД КЛЮЧ» –
ОТ РАЗРАБОТКИ ДИЗАЙНА ИССЛЕДОВАНИЯ
ДО ОБРАБОТКИ ДАННЫХ И ОТЧЕТНОСТИ ПО НЕМУ.**

ИССЛЕДОВАНИЯ В НИЦ: КИ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ

QVIO проводит весь спектр исследований биоэквивалентности от простых до репликативных, в том числе и с участием пациентов.

В течение последних 5 лет мы занимаем лидирующие позиции в России по количеству проводимых клинических исследований биоэквивалентности.

КИ биоэквивалентности проводятся на базе центра фармакокинетических и фармакодинамических исследований, объединившим в себе медицинские отделения, химико-аналитическую лабораторию, научную и биостатистическую группы.

На базе центра фармакокинетических и фармакодинамических исследований имеется возможность выполнения клинических исследований биоэквивалентности «под ключ»

БИОАНАЛИТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

С 2020 года на базе нашей организации функционирует химико-аналитическая лаборатория QBioLab, выполняющая аналитические исследования в области разработки и контроля инновационных и воспроизведенных лекарственных средств.

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 с Triple Quadrupole
SCIEX API 4000 QTRAP



КИ РАННИХ ФАЗ

С самого своего основания Научно-исследовательский центр специализируется на проведении исследований ранних фаз как с участием здоровых субъектов, так и с пациентами различных нозологий.

Предлагаем услуги по организации и проведению клинических исследований 1 фазы на базе Центра фармакокинетических и фармакодинамических исследований, объединившим в себе медицинские отделения, химико-аналитическую лабораторию, научную и биостатистическую группы.

База Центра фармакокинетических и фармакодинамических исследований насчитывает:

- 3 стационарных отделения на 70 койко-мест
- 2 палаты интенсивной терапии
- Химико-аналитическую лабораторию
- Локальную клинко-диагностическую лабораторию
- 2 отдела клинических исследований
- Научно-исследовательский отдел



КИ ПОЗДНИХ ФАЗ

С 2015 года на клинических базах нашей организации мы проводим КИ поздних фаз. В работах по проведению КИ поздних фаз задействовано более 25 главных исследователей.

За последние 3 года мы провели более 30 КИ вакцин для профилактики таких инфекционных заболеваний, как болезнь Эбола, геморрагическая лихорадка Марбург, COVID-19, грипп, туберкулез, вирусный гепатит А, ближневосточный респираторный синдром, а также вакцин против респираторно-синцитиальной вирусной инфекции и вируса папилломы человека. В эти исследование было включено более 10 000 человек.

База Центра располагает рядом лечебно-диагностических и вспомогательных подразделений:

- 4 поликлинических отделения
- 2 палаты интенсивной терапии
- Отделение эндоскопии
- 3 стационарных отделения на 70 койко-мест
- Клинко-диагностическая лаборатория
- МСЧ и здравпункты на предприятиях СПб и ЛО (>10)
- Отделение функциональной диагностики
- Отделение лучевой диагностики

НАУЧНО-МЕДИЦИНСКИЙ РАЙТИНГ

Наши специалисты обладают значительным опытом в планировании и подготовке документов клинических исследований лекарственных препаратов. За весь период работы разработано более **600 документов**, в том числе более **150 инициальных пакетов документов**.

Не получено **ни одного отказа Регулятора**.

УСЛУГИ

1. Разработка инициальных пакетов документации для проведения КИ
2. Написание научных обзоров по ДКИ и КИ
3. Создание и/или доработка программ ДКИ и КИ
4. Подготовка модулей регистрационного досье в формате ОТД по Правилам ЕАЭС
5. Подготовка научных/обзорных статей для публикаций в научных журналах
6. Подготовка итоговых отчетов по результатам КИ

БИОСТАТИСТИКА И ОБРАБОТКА ДАННЫХ

УСЛУГИ

1. Разработка базы данных и Системы сбора данных, сбор данных и рутинное управление данными.
 - Мы используем собственную электронную систему Cтcloud-EDC
 - С использованием Cтcloud-EDC нами были выполнены сбор и обработка данных для более чем 60 клинических исследований различных фаз и типов, в рамках которых были обработаны данные более чем 5 000 участников исследований.
2. Рандомизация и учет препарата с использованием собственной системы Interactive Web Response System (IWRS) – Cтcloud-IWRS.
 - Система Cтcloud-IWRS была нами использована в более чем 10 различных проектах, продемонстрировав функциональность и удобство применения.



РЕГУЛЯТОРНАЯ ПОДДЕРЖКА

Для многих компаний новая и неизвестная регуляторная среда становится определенной преградой. Зачастую, в рамках международных исследований, это формулируется в необходимости открытия дополнительных исследовательских центров тогда, когда перспективы набора сложные, а сроки серьезно ограничены. Или, как для дженерических производных, проведение надлежащего исследования на территории России и ЕАЭС является "пропуском" на фармацевтический рынок стран Союза. В обоих случаях Научно-исследовательский центр Эко-безопасность станет надежным партнером по регуляторному сопровождению как исследовательских программ, так и регистрационных действий.

- Перевод досье на исследуемый препарат
- Оплата пошлин
- Адаптация документов в соответствии с локальными требованиями
- Взаимодействие с регулятором
- Подача документов для получения РКИ



КОНСАЛТИНГ И ПРОЕКТНЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ

Решение о проведении исследования в новом регионе или стране – это не только решение задач по регуляторному сопровождению и получению разрешения на проведение исследования. При проведении исследования перед организацией встает немало вопросов: от ввоза исследуемого препарата и вывоза биологических образцов, до особенностей взаимодействия с медицинскими организациями, исследовательскими центрами, пациентскими организациями. Во всех этих вопросах мы оказываем полную консультационную поддержку.

- Спланировать исследования в нашем регионе
- Получить разрешение на ввоз исследуемых продуктов
- Отобрать исследовательские центры и локальных вендоров
- Получить разрешение на вывоз биологических образцов
- Согласовать и заключить договоры с контрагентами
- Расчет исследуемой выборки
- Медицинский рейтинг и биостатистика получение разрешения на проведение КИ
- Взаимодействие с регулятором



ЭКО
БЕЗОПАСНОСТЬ
НАУЧНО-
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР

ТОП 1 в клинических
исследованиях
Биоэквивалентности

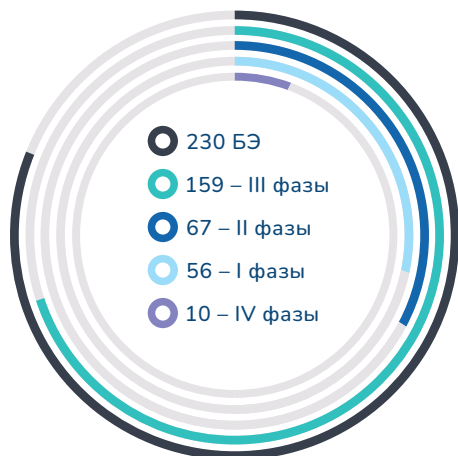
ТОП 5 исследовательских
центров РФ по количеству
КИ за всю историю

ТОП 10 2 главных
исследователя входят в
десятку лидеров по
количеству КИ

ТОП 100 частных
медицинских центров
РФ по операционной
выручке

ДОСТИЖЕНИЯ НИЦВ ЦИФРАХ И ФАКТАХ С 2014 ПО 2024 ГГ:

ПРОВЕДЕНО
500+ КИ



290+ КИ II-IV ФАЗ
ПО НОЗОЛОГИЧЕСКИМ ФОРМАМ:



НАУЧНАЯ ГРУППА

45+ подготовлено научных статей
60+ разработано баз данных и ЭИРК
120+ подготовлено итоговых отчетов
600+ разработано документов для КИ

45+
60+
120+
600+

ХИМИКО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

30+
аналитических
проектов
ежегодно

135 000+
биобразцов,
анализируемых
ежегодно

150+
валидированных
методик по
МНН

3
системы
ВЭЖХ/МС

КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ И ВЫПОЛНЯЕМЫХ ВИЗИТОВ ЕЖЕГОДНО



● Выполненных визитов



● Скринированных субъектов



● Рандомизированных субъектов

ВНУТРЕННЯЯ БАЗА ПАЦИЕНТОВ СОСТАВЛЯЕТ



100 000+ пациентов состоит на диспансерном наблюдении



15 000+ здоровых добровольцев

КАЧЕСТВО

100+ успешно пройденных аудитов
250+ разработанных СОП
30+ тренингов исследовательской команды ежегодно

ЭТИКА

45+ заседаний этического комитета ежегодно
250+ документов, рассматриваемых ежегодно
35+ КИ ежегодно, по которым осуществляется этическое сопровождение

ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ КОМАНДА

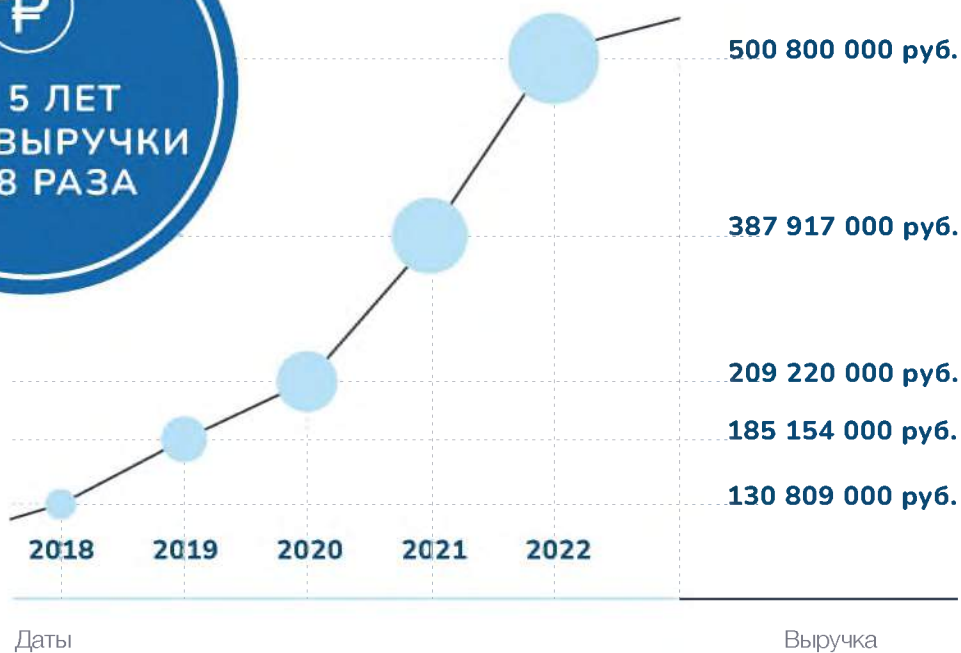
- 25+ главных исследователей
- 50+ со-исследователей
- 30+ медицинских сестер
- 15+ координаторов
- 10+ вводчиков данных
- 10+ медицинских писателей и биостатистиков
- 5+ врачей-экспертов по качеству

ЗАКАЗЧИКИ



- 100+ всего заказчиков, с которыми работаем на постоянной основе, из них:
- 30+ КИО
- 35+ зарубежные фармкомпании
- 25+ российские фармкомпании
- 15+ отечественные НИИ

СТАБИЛЬНОСТЬ БИЗНЕСА





ЭКО

БЕЗОПАСНОСТЬ

НАУЧНО-
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР

Стажированная
исследовательская
команда

25+ главных
исследователей

Большая база
добровольцев

Гибкое
ценообразование

Быстрый темп
набора субъектов

Цифровизация
всех активностей

ПОЧЕМУ
ВЫГОДНО

РАБОТАТЬ
С НИЦ

Соответствие
международным
регуляциям

Возможность
аналитических
исследований

Высокое
качество данных

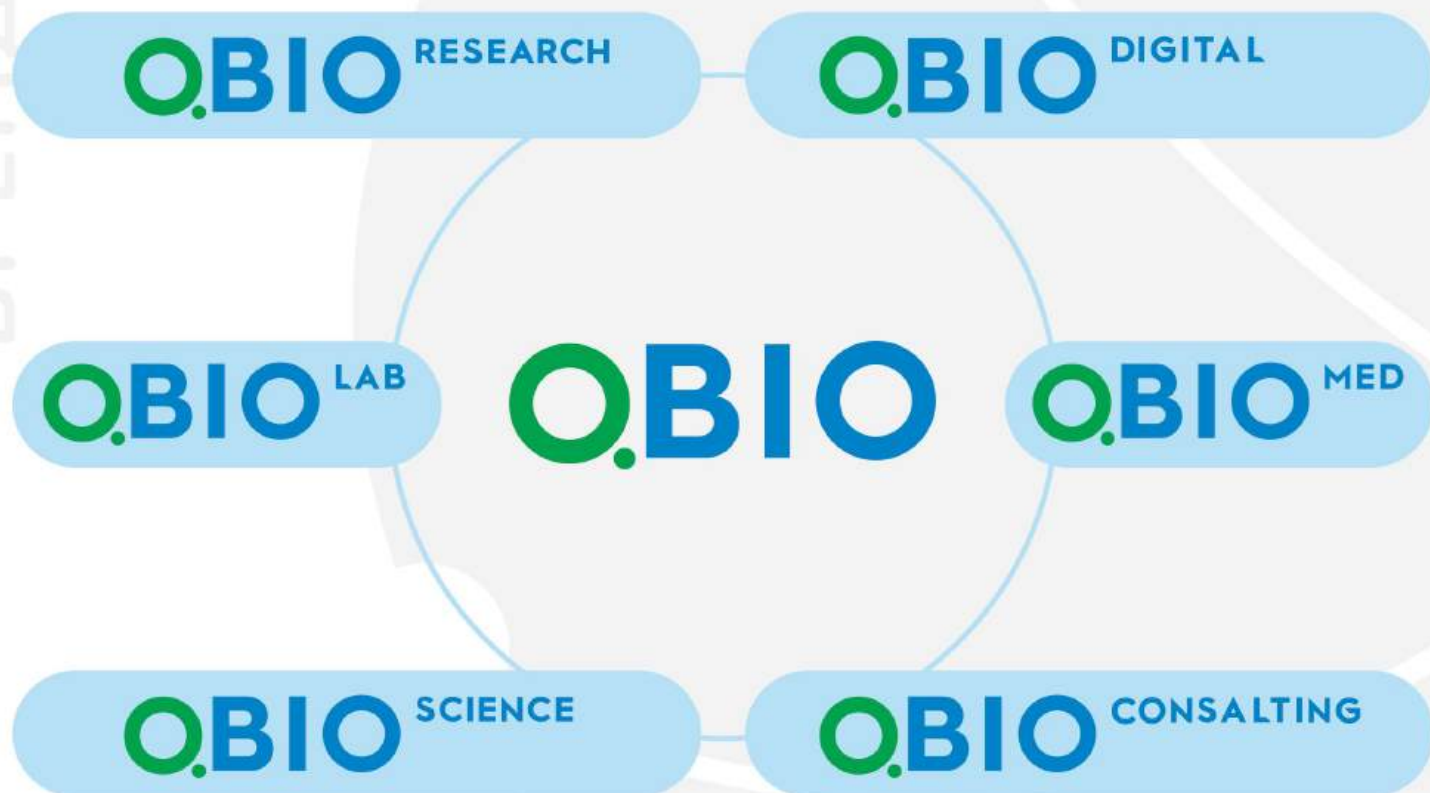
Проекты
«под ключ»

Короткие сроки
исполнения проекта

Быстрая
и эффективная
коммуникация

БРЕНДЫ НИЦ:

QVIO ресурсная биомедицинская платформа в области разработки лекарственных препаратов, позволяющая осуществлять объединенный менеджмент всех процессов в области разработки лекарственных средств.



ОТ ПЛАНИРОВАНИЯ
ИССЛЕДОВАНИЯ



ДО ПОЛУЧЕНИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО
УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПЕРПАРАТ



CTcloud

ПОРТАЛ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

CTcloud – цифровая эко-система в области клинических исследований. Сервисы, разработанные в рамках собственного программного обеспечения, позволяют автоматизировать каждую процедуру исследовательского процесса.

Компания разработала, валидировала и внедрила в работу ряд электронных сервисов:



DocTrial



DrTrial



GCP course



Curriculum
Vitae



Ethics
Committee



EDC
CTcloud



IWRS
CTcloud



Check of
Volunteers



Professional
Education



Laboratory



Health & beauty
SCIENTIFIC RESEARCH CENTER

NIC Health and Beauty функционирует на базе
ООО «НИЦ Эко-безопасность» как центр
пластической хирургии и эстетической медицины.



ЭКО
БЕЗОПАСНОСТЬ
НАУЧНО-
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР

10
ЛЕТ
С ВАМИ



10 ЛЕТ
В ОТРАСЛИ
КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ
РЕЗУЛЬТАТ
КОМАНДНОЙ
РАБОТЫ.

ecosafety.ru

+7 (812) 500-52-03

nic@ecosafety.ru

196143, Россия, Санкт-Петербург,
пр. Ю. Гагарина д. 65.

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

