



# Центр компетенций в области клинических исследований

- ✓ Фармакодинамика и фармакогенетика
- ✓ Биодоступность и биоэквивалентность
- ✓ Безопасность и эффективность
- ✓ Эпидемиологические исследования
- ✓ Исследования медицинского питания, клеточных продуктов, медицинских технологий и изделий медицинского назначения

**Топ 1** в клинических исследованиях биоэквивалентности;

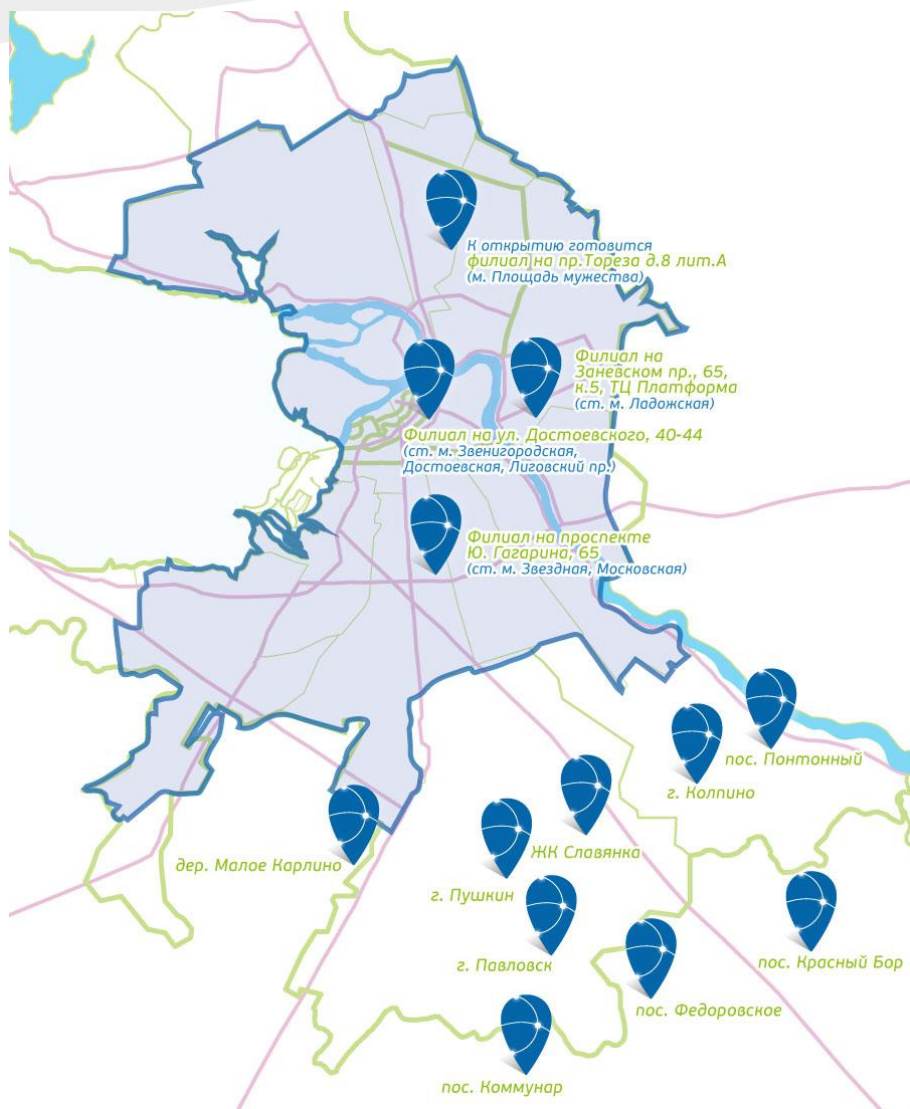
**Топ 2- Топ 5** в клинических исследованиях всех типов;

**Топ 100** частных многопрофильных клиник России\*

\* "Клинические исследования в России", Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ), 2016;  
Synergy Research Оранжевая книга, Год 2016, 2017, 2018, 2019;  
Vademecum, Топ 100 частных многопрофильных клиник России, Год 2017, 2018

**Научно – исследовательский центр Эко-Безопасность** входит в группу компаний «Эко-Безопасность»: от медицинских организаций до лабораторий, компания по разработке программного обеспечения и частного учреждения высшего профессионального образования.





## Основные медицинские организации:

Пр. Юрия Гагарина, 65  
М Московская

Ул. Достоевского, 40- 44  
М Владимирская

Пр. Заневский, 65  
М Лоджская

Пр. Тореза, 8  
М Площадь Мужества

## НИЦ Эко- Безопасность

располагает  
рядом лечебных,  
диагностических  
и  
вспомогательных  
подразделений.



2 Поликлинических отделения



3 Стационарных отделения



2 Операционных блока с ПИТ



Клинико-диагностическая лаборатория



Отделение лучевой диагностики и эндоскопии



Отделение функциональной диагностики



Склад, архив, аптека

- Опытная исследовательская команда из >15 Главных Исследователей, > 35 врачей со-исследователей, > 100 врачей-рефералов, 5 медсестер и 5 координаторов
- Реферальная база: 30 городских поликлиник, 20 городских больницы, 20 частных медицинских центров
- Высокая скорость набора пациентов с разными нозологическими формами

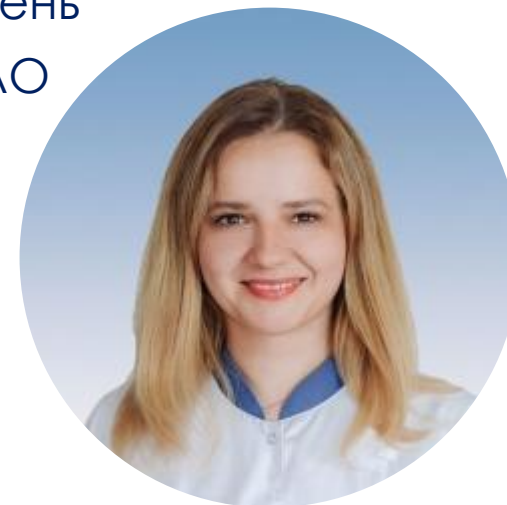


**Дедкова Виктория  
Алексеевна**

заместитель управляющего -  
руководитель филиала

# Эко-Безопасность – Поликлинические отделения

- 2 поликлинических отделения в центре и на юге СПб > 1000 посещений в день
- 3 филиала в СПб, 10 здравпунктов, 1 медсанчасть на предприятиях СПб и ЛО
- Современное медицинское оборудование (ЭКГ, ЭЭГ, УЗИ, Эхо-КГ, ФВД, Рентген, Маммография, Эндоскопия и др.)
- Широкий спектр специалистов и диагностических возможностей
- Работа в системе ОМС и ДМС
- Профилактические осмотры для крупнейших промышленных предприятий СПб и ЛО



**Филатова Елена  
Сергеевна**  
Главный врач



# Эко-Безопасность – Стационарные отделения



**Дементьева Ирина  
Геннадьевна**  
Заведующая  
стационаром

- 3 стационара в центре и на юге СПб
- Палаты интенсивной терапии и оперблоки
- Общая площадь более 1500 м<sup>2</sup>
- Более 70 койко-мест
- Специальная пробоподготовка (асептическая, низкотемпературная)
- 4 морозильника -80 С<sup>0</sup>, более 12 морозильных установок - 20 -40 С<sup>0</sup>

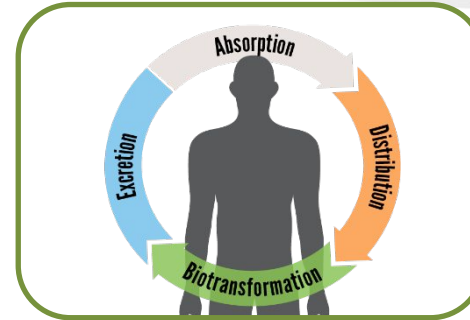


# Эко-Безопасность – Функциональный подход

На базе подразделений **НИЦ Эко-Безопасность** развернуты функциональные научные и медицинские центры.



Научно-исследовательский центр функциональных и органических заболеваний кишечника



Научно-исследовательский центр изучения биодоступности и фармакодинамики ЛС



Научно-исследовательский центр ранней диагностики и лечения онкологических заболеваний



Центр косметологии и пластической хирургии



Научно-исследовательский центр фармакодинамических исследований инсулинов (методом эугликемического клэмпа)



Центр изучения медицинского питания изделий медицинского назначения



Для координации научно-исследовательской деятельности в структуре **НИЦ Эко-Безопасность** функционируют клинические и научно-методические отделы.

## Клинические отделы

- Отдел КИ 1 фазы и БЭ
- Отдел КИ поздних фаз
- Отдел регистрации и клинических испытаний МИ

## Научно-методические отделы

- Научно-исследовательский отдел
- Организационно-методический отдел

## Независимые подразделения

- Отдел обеспечения и контроля качества
- Независимый локальный этический комитет
- Высшая школа медицины

- Обширная база здоровых добровольцев и высокая скорость набора добровольцев (> 3000 человек)
- Опытная исследовательская команда из 4 главных исследователей, > 10 со-исследователей, > 20 медицинских сестер, 5 координаторов
- Высокое качество получаемых данных
- Специальные популяции для КИ БЭ

**Воронова Александра Михайловна**  
Руководитель отдела  
отдел клинических исследований  
лекарственных препаратов I фазы и  
биоэквивалентности



# Эко-Безопасность – Отдел КИ 1 Фазы и БЭ

## Отдел в цифрах 2016 VS 2017 VS 2018 VS 2019

	2016	2017	2018	2019
Проведено протоколов	24	25	16	30
Количество спонсоров	13	14	13	14
Количество КИО	6	9	9	9
Количество рандомизированных добровольцев	829	832	686	1212

## Количество проведенных за 2019 год мониторинговых визитов и аудитов

Мониторинговых визитов	268
Аудитов	13

- Опытная исследовательская команда из >15 Главных Исследователей, > 35 врачей со-исследователей, > 100 врачей-рефералов, 5 медсестер и 5 координаторов
- Реферальная база: 30 городских поликлиник, 20 городских больницы, 20 частных медицинских центров
- Высокая скорость набора пациентов с разными нозологическими формами



**Лебедкина Светлана  
Сергеевна**

Руководитель отдела  
клинических исследований  
поздних фаз

# Эко-Безопасность – Отдел КИ поздних фаз

## Отдел в цифрах 2015 VS 2016 VS 2017 VS 2018 VS 2019

	2015	2016	2017	2018	2019
Проведено протоколов	10	22	36/24	41/29	27
Набрано пациентов	84	379	498	711	650
Врачей со-исследователей	16	25	30	36	40
Спонсоров/КИО	6	17	18	26	30
Врачей рефералов	20	39	41	>100	>150
Проведено мониторинговых визитов, визитов закрытия, открытия				136	252
Аудиты, визиты Спонсора, ко-мониторинговые визиты				10	17

# Эко-Безопасность – Отдел КИ поздних фаз

Лечение болезни Крона, неспецифического язвенного колита и функциональных заболеваний кишечника



## Диагностическая и лечебная работа

по проведению первичной и дифференциальной диагностики функциональных и органических заболеваний кишечника, в том числе в сложных и неясных клинических случаях



## Консультативная помощь врачам

медицинских организаций Санкт-Петербурга в диагностически сложных случаях



## Клинические исследования и научно-исследовательские программы

современных и инновационных лекарственных препаратов, используемых для лечения функциональных и органических заболеваний кишечника, в том числе Болезни Крона и Неспецифического язвенного колита



## Научно-образовательная деятельность

по вопросам клинической и лабораторной диагностики, лечению, диспансеризации и профилактики функциональных и органических заболеваний кишечника



За период 2016–2019 гг. проведено более 25 клинических исследований и научно-исследовательских работ по изучению эффективности и безопасности инновационных лекарственных препаратов, используемых для лечения болезни Крона и неспецифического язвенного колита.



Более 50 пациентов с данным видом патологии получили самое современное лечение, в том числе биологическими препаратами с высоким терапевтическим эффектом.

# Эко-Безопасность – Отдел КИ поздних фаз

Лечение болезни Крона, неспецифического язвенного колита и функциональных заболеваний кишечника



## СИМАНЕНКОВ Владимир Ильич

Научный руководитель центра. Доктор медицинских наук, профессор. Гастроэнтеролог, терапевт, клинический фармаколог.

МЕДИЦИНСКИЙ СТАЖ: 47 лет  
ОПЫТ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ: Провёл в качестве Главного исследователя более 110 клинических исследований



## ТИХОНОВ Сергей Викторович

Кандидат медицинских наук, доцент. Гастроэнтеролог, терапевт, клинический фармаколог.

МЕДИЦИНСКИЙ СТАЖ: 15 лет  
ОПЫТ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ: Провёл в качестве врача со-исследователя более 15 клинических исследований



## ДЕДКОВА Виктория Алексеевна

Руководитель лечебных программ по нозологиям болезнь Крона и неспецифический язвенный колит. Терапевт, клинический фармаколог.

МЕДИЦИНСКИЙ СТАЖ: 4 года  
ОПЫТ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ: Провела в качестве врача со-исследователя более 100 клинических исследований



## СОЛОВЬЕВА Ольга Ивановна

Кандидат медицинских наук, доцент. Гастроэнтеролог, терапевт, кардиолог, клинический фармаколог.

МЕДИЦИНСКИЙ СТАЖ: 30 лет  
ОПЫТ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ: Провела в качестве врача со-исследователя более 50 клинических исследований



## ПОРОШИНА Елена Григорьевна

Кандидат медицинских наук, доцент. Гастроэнтеролог, терапевт, психотерапевт, клинический фармаколог.

МЕДИЦИНСКИЙ СТАЖ: 39 лет  
ОПЫТ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ: Провела в качестве врача со-исследователя более 35 клинических исследований



## ЛИЦУК Надежда Биржановна

Кандидат медицинских наук. Гастроэнтеролог, терапевт, клинический фармаколог.

МЕДИЦИНСКИЙ СТАЖ: 15 лет  
ОПЫТ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ: Провела в качестве врача со-исследователя более 10 клинических исследований



- Опытная команда: 7 медицинских писателей, 2 биостатистика, 3 дата менеджера, 5 специалистов по вводу данных
- Разработано > 130 документов для клинических исследований, в том числе: протоколов исследования, брошюр исследователя, информированных согласий и т.д.
- Подготовлено > 20 отчетов по клиническим исследованиям, > 15 научных статей
- Создано > 20 базы данных и электронных систем сбора данных (EDC).

**Апрышкина Анна  
Владимировна**  
Руководитель  
организационно-  
методического отдела



**Фарапонова Мария  
Валерьевна**  
Заместитель управляющего  
по научной работе



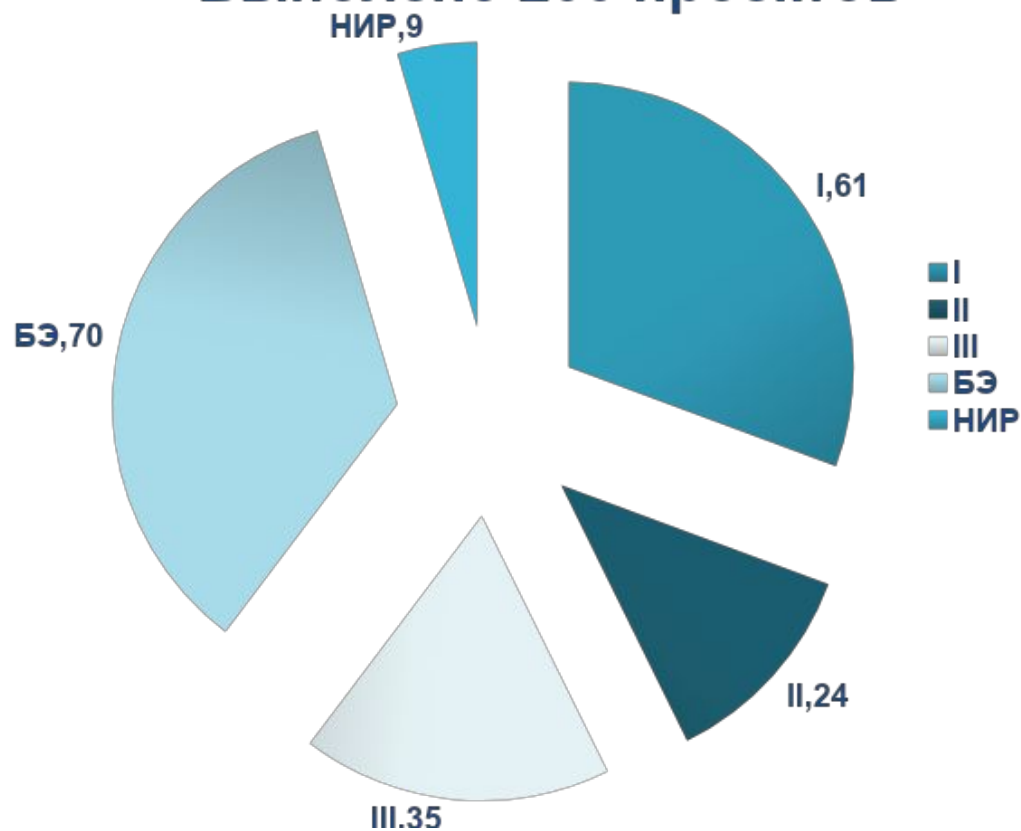
- Опытная команда: 7 медицинских писателей, 2 биостатистика, 3 дата менеджера, 5 специалистов по вводу данных
- Сотрудничество с экспертами – лидерами мнений, д.м.н. и к.м.н.
- Высокая степень автоматизации при разработке документации (автоматизированные шаблоны, хранилище правил, активные элементы документа и т.д.)
- Строгий контроль качества внутри проектной команды (административный, научный и т.д.)
- Процедуры обеспечения качества (> 20 СОП)



**Фарапонова Мария  
Валерьевна**

Заместитель управляющего по  
научной работе

### Выполнено 200 проектов



- Опыт в проектах включает > 70 МНН
- Создано > 20 электронных систем сбора данных (EDC) (> 1000 участников исследований) и > 40 баз данных
- Разработано > 100 документов для клинических исследований, в том числе: синопсисов, протоколов исследования, брошюр исследователя, информированных согласий и т.д.
- Подготовлено > 40 статистических и итоговых отчетов по клиническим исследованиям
- Подготовлено > 15 научных статей

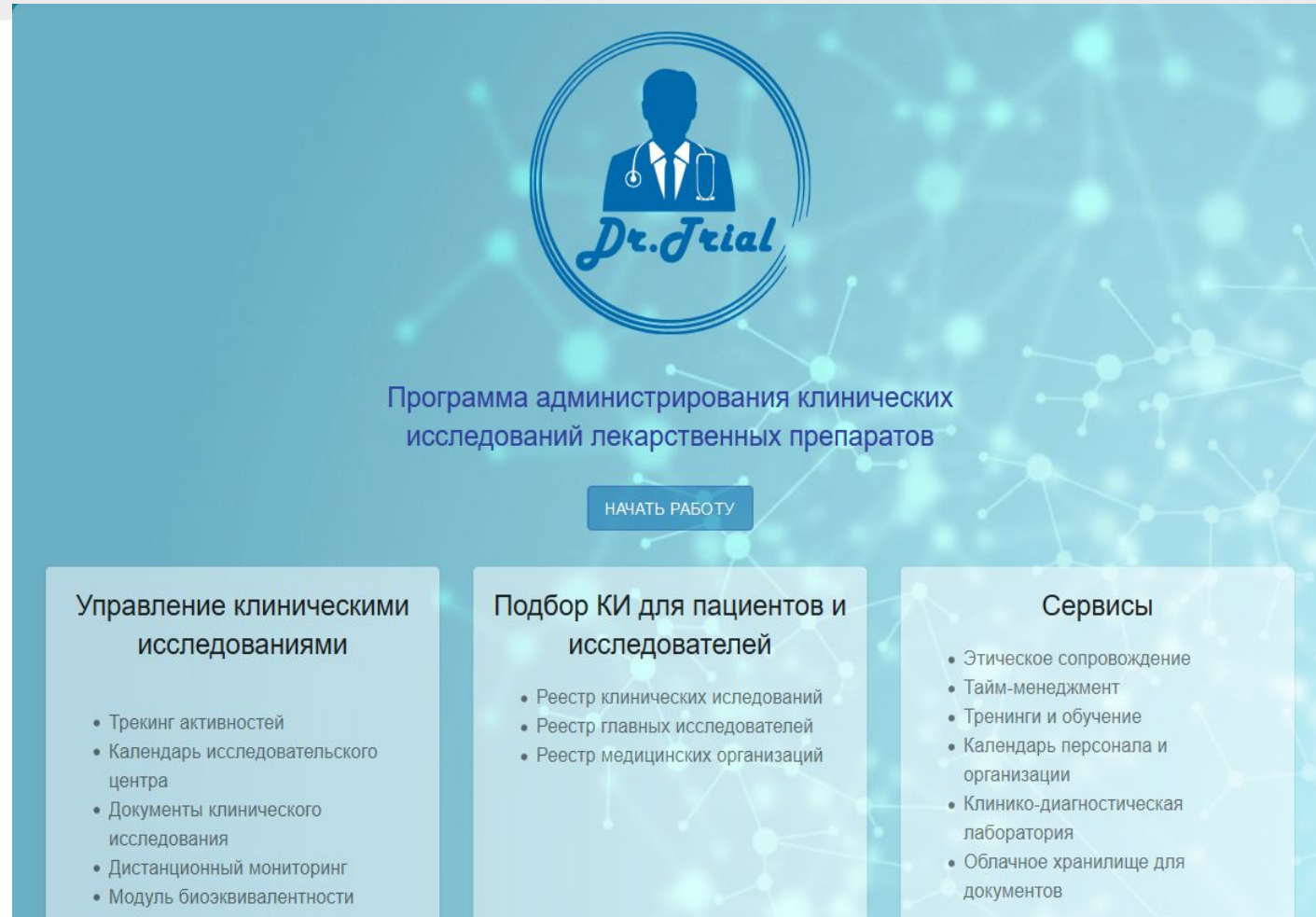
## Фармаконадзор на пред-регистрационном этапе

- Администрирование событий, связанных с безопасностью субъектов исследования
- Администрирование сигналов по безопасности в странах-участниках исследования
- Взаимодействие с регуляторными органами и этическими комитетами по вопросам безопасности пациентов в странах-участниках исследования
- Выполнение функций квалифицированного уполномоченного лица по фармаконадзору на территории ЕАЭС, включая предоставление «горячей» линии для сбора информации по безопасности
- Разработка документации (ПУР, РООБ и т.д.)

## **Медицинский мониторинг является одной из важнейших процедур для обеспечения безопасности субъектов исследования и объективности данных клинического исследования**

- Медицинский мониторинг экспертами в различных терапевтических областях с широким клиническим опытом
- Организация работы комитета по мониторингу данных безопасности с привлечением независимых экспертов и проведением заседаний комитета
- Тренинги по безопасности для исследователей и мониторов

- **Dr.Trial** Собственная программа администрирования клинических исследований лекарственных препаратов – для эффективного планирования, организации, проведения и управления проектом



Программа администрирования клинических исследований лекарственных препаратов

НАЧАТЬ РАБОТУ

<b>Управление клиническими исследованиями</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Трекинг активностей</li><li>• Календарь исследовательского центра</li><li>• Документы клинического исследования</li><li>• Дистанционный мониторинг</li><li>• Модуль биоэквивалентности</li></ul>	<b>Подбор КИ для пациентов и исследователей</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Реестр клинических исследований</li><li>• Реестр главных исследователей</li><li>• Реестр медицинских организаций</li></ul>	<b>Сервисы</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Этическое сопровождение</li><li>• Тайм-менеджмент</li><li>• Тренинги и обучение</li><li>• Календарь персонала и организации</li><li>• Клинико-диагностическая лаборатория</li><li>• Облачное хранилище для документов</li></ul>
--	--	--



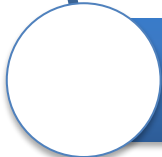
# Модуль дистанционного мониторинга



Исследовательская команда



Файл исследователя



Пациенты



План визитов согласно Протокола исследования



Первичная документация



ИРК и другие электронные ресурсы



ИССЛЕДОВАНИЕ

РОЛИ

ВИЗИТЫ

ПАЦИЕНТЫ

ФАЙЛЫ

РЕСУРСЫ

Вам предоставлен доступ для мониторинга данного исследования

Номер исследования  
389

Протокол ГРЛС  
04-ФТ-2018

Статус  
Текущее

Тип  
ЛКИ

Фаза  
II

Дата ГРЛС (дата начала)  
03.08.2018

Дата окончания  
31.12.2020

Дата открытия центра  
17.10.2018

Дата закрытия центра  
Не указана

Версия протокола  
5.0

Дата версии  
29.01.2020

Нозологическая форма

N39.0 Инфекция мочевыводящих путей без установленной локализации

ДЗ включения

N39.0 Инфекция мочевыводящих путей без установленной локализации

ДЗ неключения

-

Необходимые документы

Паспорт регистрация

Рекомендации

Приходить натошак

Номера контрактов Медсейф

9305

МНН  
фтортиазинон

Области применения

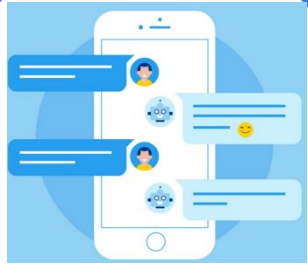
-

Краткое наименование  
Не указано

Полное наименование

Многоцентровое, рандомизированное, слепое, плацебо- контролируемое исследование безопасности и эффективности препарата Фтортиазинон, таблетки 300 мг (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), в комбинации с препаратом Максипим® (Maxipime®), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г («Бристол-Майерс Сквибб», США), в сравнении с плацебо в комбинации с препаратом Максипим® (Maxipime®), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г («Бристол-Майерс Сквибб», США), при лечении пациентов с осложненными инфекциями мочевыводящих путей, вызванными P. aeruginosa





Система запросов в режиме чата с исследовательской командой



Видеоконференции с исследовательской командой

- Медицинские специалисты из разных областей медицины и разных регионов
- Широко представлены представители общества - не медицинские работники
- Большой списочный состав, постоянный кворум
- Без бумаги, электронная подача документов (защищенная почтовая система или сайт)
- Еженедельные заседания Комитета
- Оперативность в решении организационных вопросов



**Дзивицкий Олег Алексеевич**  
Председатель комитета,  
Врач-хирург

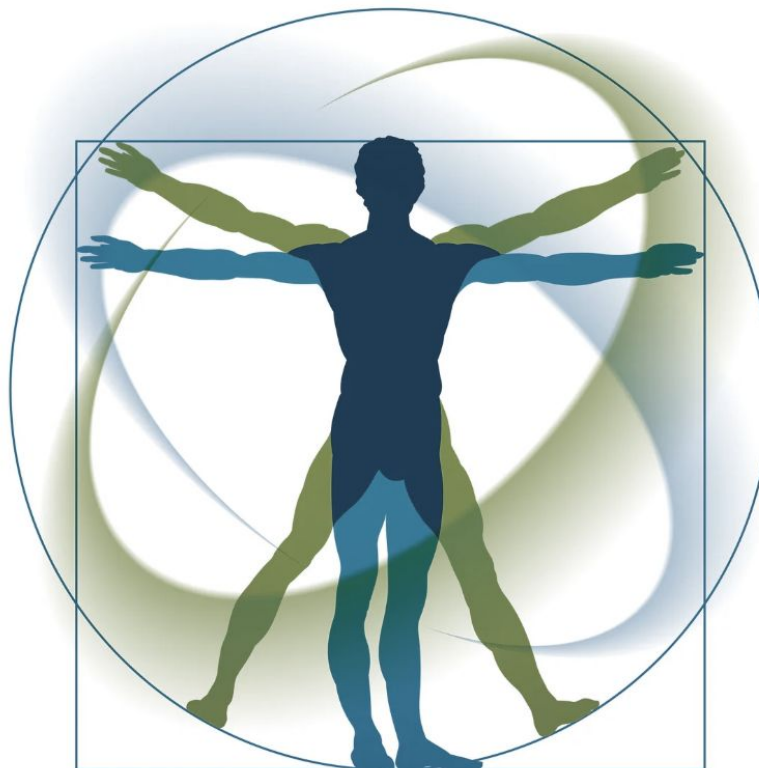
Секретарь: Апрышкина Анна  
Владимировна  
Почта: [lec@ecosafety.ru](mailto:lec@ecosafety.ru)

Телефон: +7(812)500-52-03, доб. 5035.



**НИЦ Эко-Безопасность** проводит КИ в следующих нозологиях:

- Акушерство и гинекология
- Аллергология и иммунология
- Гастроэнтерология
- Гематология
- Дерматология
- Иммунопрофилактика
- Инфекционные болезни
- Кардиология
- Неврология
- Онкология



- Оториноларингология
  - Психиатрия
- Пульмонология
  - Ревматология
- Сосудистая хирургия
  - Травматология
    - Урология
    - Хирургия
- Эндокринология

## Контакты

Пр. Юрия Гагарина, 65  
Ул. Достоевского, 40-44  
Санкт-Петербург, Россия



E-mail: [nic@ecosafety.ru](mailto:nic@ecosafety.ru)

Website: [www.ecosafety.ru](http://www.ecosafety.ru)

Тел.: 007 (812) 500 52 03

