

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ

Публичная информация

Краткое наименование - ООО «ЦКИ»

**Полное наименование – Общество с ограниченной ответственностью
«Центр клинических исследований»**

Дата документа – 01.06.2016 г.

Руководитель – Генеральный директор Березина В.С.

Контакты:

тел. 8 800 555-2629 (звонок по РФ бесплатный)

contact@centre-ct.ru

Оглавление

1	Административная информация	3
2	Миссия ЦКИ	3
3	Преимущества выбора ЦКИ в качестве партнера	3
4	История и общая информация о компании	4
5	Услуги ЦКИ	5
6	Информация, предоставляемая по запросу	6
7	Публикации и выступления сотрудников ЦКИ.....	6
	Приложение 1 – Перечень проектов клинических исследований.....	9
	Приложение 2 - Информация о квалификации персонала ООО «ЦКИ».....	12

1 Административная информация

Общество с ограниченной ответственностью «Центр клинических исследований» (ООО «ЦКИ») создано 22.01.2009 г. с целью оказания услуг для фармацевтического бизнеса. Основным видом деятельности ООО «ЦКИ» является оказание на территории Российской Федерации услуг в области клинических исследований лекарственных средств и фармаконадзора в соответствии с российским и международным законодательством. Дополнительно ООО «ЦКИ» оказывает консалтинговые услуги, аудиторские услуги и предлагает образовательные программы для специалистов, работающих в области клинических исследований и безопасности лекарств.

Реквизиты ООО «ЦКИ»:

Юридический / фактический адрес: 191014, г. Санкт-Петербург, ул. Чехова, д.14Б лит.А
e-mail contact@centre-ct.ru

Тел. +7 (812) 719-7315, факс +7 (812) 719-8086

ИНН 7838421641 КПП 784101001

ОГРН 1097847013330

ОКВЭД 73.10, 22.1, 74.30.3, 74.40, 74.84 ОКПО 89118266

2 Миссия ЦКИ

Высокие профессионализм и качество выполнения исследовательских проектов для фармацевтического бизнеса

3 Преимущества выбора ЦКИ в качестве партнера

- ✓ Опыт и профессионализм:
 - работаем с 2009 года;
 - участие в более чем 40 проектах клинических исследований, относящихся к 15 терапевтическим областям (неврология, кардиология, психиатрия, анестезиология, педиатрия, неонатология, хирургия, инфекционные болезни, токсикология, дерматология, эндокринология, пульмонология, гепатология, иммунология, офтальмология);
 - квалифицированный персонал – 4 кандидата наук, 6 человек с опытом работы в КИ более 3 лет, 4 человека с опытом работы в КИ более 5 лет.

- ✓ Независимое подтверждение соответствия системы управления качеством требованиям стандартов ISO 9001:2008 (сертификат системы IQNet 14.0573.026) и ГОСТ Р 52379-2005 GCP (сертификат международной ассоциации по сертификации «Русский Регистр» 14.1235.026).



- ✓ Доверие клиентов – из 25 фармацевтических компаний, поручивших свои проекты ЦКИ в период с 2013 года по настоящее время, 14 уже доверили нам выполнение 2 и более проектов.
- ✓ Доверие коллег:
 - соглашения о стратегическом партнерстве в области клинических исследований и надлежащей клинической практики (GCP) с Первым МГМУ им. И.М. Сеченова, ГК «Фармконтракт», Ассоциацией по сертификации «Русский Регистр»;
 - с 2012 года ЦКИ является организатором практической конференции «Актуальные вопросы регистрационных клинических исследований лекарственных средств» (до 2015 года проводился в рамках международного конгресса «Человек и лекарство», с 2016 года является самостоятельным мероприятием);
 - с 2015 года ЦКИ является соорганизатором информационных мероприятий по клиническим исследованиям и безопасности лекарств, проводимых в НИИ Фармации Первого МГМУ им. И.М. Сеченова.

4 История и общая информация о компании

ЦКИ основан в 2009 году и ведет свое начало с клинических исследований парафармацевтической продукции – БАД к пище, продуктов функционального питания и косметических средств, а также их регистрации. Первые клинические исследования лекарственных средств были начаты в ЦКИ в 2010 году, а с 2011 года ЦКИ работает исключительно в этом направлении. В начале 2011 года в ЦКИ было принято направление развития в максимальном приближении к правилам «лучших практик». В качестве ориентира для построения внутреннего документооборота и основных процессов были приняты требования директив ЕС, а также локальных нормативных актов РФ, в особенности тех, которые построены на основании требований международных стандартов или имеют статус таких стандартов. Дополнительным ориентиром с 2013 года является стандарт ISO 9001.

Результатом этого стало повышение интереса к услугам ЦКИ со стороны разработчиков инновационных препаратов, а также заказчиков клинических исследований, имеющих высокие риски для пациента, спонсора и исследователей. Перечень проектов, в которых ЦКИ принял участие, приведен в Приложении.

В настоящий момент система управления качеством клинических исследований ЦКИ описана в 2 внутренних руководствах, 44 стандартах предприятия и 3 инструкциях для персонала. Для обеспечения надлежащей работы компании в ЦКИ также разработаны и внедрены корпоративные правила по работе с коммерческой тайной, конфиденциальной информацией, персональными данными и кодекс деловой этики.

На дату составления настоящего документа в ООО «ЦКИ» работает 13 человек. С 2013 года в ЦКИ работает система внутренних тренингов и аттестации персонала. Система мотивации персонала ЦКИ построена на прямой заинтересованности сотрудников в стабильном выполнении сроков, обеспечении надлежащего качества выполняемых ими обязанностей и постоянном отсутствии претензий со стороны заказчиков, регуляторных органов и внутренней службы качества.

С целью развития образовательных услуг в ЦКИ сформулирована концепция многоуровневой школы GCP в соответствии со стандартом ISO/IEC 17024:2012, в рамках которой

в 2014 году подготовлен одобренный международной системой сертификации персонала IPC (International Personal Certification) семинар «Школа GCP – базовый курс». Кроме того, ЦКИ является разработчиком обучающих программ для мониторов, медицинских писателей, медицинских представителей, собирающих информацию по безопасности, и уполномоченных по фармаконадзору.

5 Услуги ЦКИ

5.1. Планирование, организация и проведение клинических исследований:

- услуги медицинских писателей (разработка протокола, брошюры исследователя, формы ИС, написание литературных обзоров, подготовка отчетов о клинических исследованиях)
- обеспечение и контроль качества клинического исследования (скрининг и оценка работы клинических центров, оценка рисков / управление рисками по качеству, разработка протокол-специфичных документов по качеству исследования, мониторинг работы клинических центров и вовлеченных в проект лабораторий / CRO, подготовка исследования к аудиту / инспекции)
- организация проектов клинических исследований и управление проектами (управление работой клинических центров и вовлеченных в проект лабораторий / CRO, техническое обеспечение исследовательских проектов, юридическое оформление, ведение файла основных документов исследования, архивирование документации)
- управление безопасностью в клинических исследованиях (анализ НЯ и СНЯ, ведение официальной отчетности перед Росздравнадзором, организация работы комитета по мониторингу безопасности данных)
- работа с данными и биомедицинская статистика (разработка ИРК, разработка плана управления данными, менеджмент данных, ведение, коррекция и верификация баз данных, статистическое планирование, статистическая обработка и статистические отчеты)
- регуляторные услуги (получение разрешений на КИ, на ввоз препарата для КИ, на вывоз биообразцов, текущее взаимодействие с МЗ РФ в связи с проектом клинического исследования, сопровождение фармацевтической компании в ходе инспекций регуляторных органов)

5.2. Консалтинг по лекарственной безопасности и фармаконадзору:

- работа с данными по безопасности в рутинной клинической практике
- содействие фармацевтическим компаниям при построении адекватной системы фармаконадзора
- разработка документации по фармаконадзору (мастер-файл системы фармаконадзора, СОП и положения для системы фармаконадзора, план управления рисками, периодический отчет по безопасности лекарственного средства (ПОБЛС), отчет по безопасности разрабатываемого препарата)
- взаимодействие с уполномоченными органами (репортирование о НЛР, периодическая отчетность, информация по управлению рисками и проч.)
- обеспечение и / или осуществление активного сбора информации о НЛР лекарственного препарата (в т.ч. разработка анкет / информационных материалов для мед.представителей, тренинги команды мед. представителей)
- аудит системы фармаконадзора
- разработка информационных материалов по лекарственной безопасности

5.3. Обучающие программы и тренинги:

- по вопросам организации и проведения клинических исследований

-
- по вопросам medical writing
 - по вопросам лекарственной безопасности и фармаконадзора
 - по вопросам биомедицинской статистики

5.4. Аудиторские услуги:

- в рамках сертификации в российской сертификационной системе на соответствие требованиям ICH GCP компаний-спонсоров, CRO, клинических центров, клинко-диагностических лабораторий, биоаналитических лабораторий
- для подготовки к сертификации / аудиту / инспектированию на соответствие GCP / GVP
- в целях диагностики соответствия деятельности компании / выполнения отдельного проекта требованиям GCP / GVP

6 Информация, предоставляемая по запросу

Для получения следующей информации необходимо направить запрос в адрес руководства ООО «ЦКИ»:

- описание рабочих процессов;
- перечень внутренних документов по качеству;
- подробная информация о квалификации сотрудников;
- возможность, сроки и условия проведения аудита деятельности ЦКИ;
- коммерческое предложение на выполнение услуг;
- предварительная оценка целесообразности, сроков и стоимости проведения проекта клинического исследования
- предварительная матрица критических процессов фармаконадзора для конкретной компании.

7 Публикации и выступления сотрудников ЦКИ

1. Березина В.С., Якимова Е.Г. Актуальные вопросы разработки дизайна и программы клинического исследования. Документы для экспертизы в связи с разрешением на проведение клинического исследования после введения в действие закона 61-ФЗ. Симпозиум «Доклинические и клинические исследования и государственная регистрация лекарственных препаратов – практический опыт 2011 года» XIX Российского национального конгресса «Человек и лекарство», 25.04.2012.

2. Ильина О.Г. Прогнозирование и минимизация рисков, возникающих при проведении клинических исследований. Симпозиум «Доклинические и клинические исследования и государственная регистрация лекарственных препаратов – практический опыт 2011 года» XIX Российского национального конгресса «Человек и лекарство», 25.04.2012.

3. Ладутько А.А. «Протокол исследования биоэквивалентности: структура, содержание, ключевые требования». Симпозиум «Актуальные вопросы организации доклинических и клинических исследований для целей проведения и последующего подтверждения государственной регистрации лекарств» XX Российского национального конгресса «Человек и лекарство», 18.04.2013.

4. Березина В.С. Контроль и обеспечение качества клинических исследований в свете инспекционных проверок Росздравнадзора. Симпозиум «Актуальные вопросы организации доклинических и клинических исследований для целей проведения и последующего подтверждения государственной регистрации лекарств» XX Российского национального конгресса «Человек и лекарство», 18.04.2013.

5. Березина В.С. Неинтервенционные наблюдательные программы как общий инструмент отделов маркетинга и фармакобезопасности. Симпозиум «Актуальные вопросы организации доклинических и клинических исследований для целей проведения и последующего подтверждения государственной регистрации лекарств» XX Российского национального конгресса «Человек и лекарство», 18.04.2013.

6. Березина В.С. Этапы разработки лекарственных средств. Досье лекарственного препарата. Фазы клинических исследований. Цели проведения клинических исследований (61-ФЗ). Симпозиум «Актуальные вопросы организации клинических исследований для целей проведения и последующего подтверждения государственной регистрации лекарств» XXI Российского национального конгресса «Человек и лекарство», 11.04.2014.

7. Монаенков А.О. Управление рисками при проведении клинического исследования. Симпозиум «Актуальные вопросы организации клинических исследований для целей проведения и последующего подтверждения государственной регистрации лекарств» XXI Российского национального конгресса «Человек и лекарство», 11.04.2014.

8. Березина В.С. Управление проектом и расчет бюджета клинического исследования. Симпозиум «Актуальные вопросы организации клинических исследований для целей проведения и последующего подтверждения государственной регистрации лекарств» XXI Российского национального конгресса «Человек и лекарство», 11.04.2014.

9. Березина В.С. Этапы клинической разработки копий ранее зарегистрированных лекарственных препаратов. Требования к клиническому досье в соответствии с изменениями ФЗ-61. Симпозиум «Актуальные вопросы организации клинических исследований для целей проведения и последующего подтверждения государственной регистрации лекарств» XXII Российского национального конгресса «Человек и лекарство», 09.04.2015.

10. Кузнецов Е.А., Яценко К.А., Березина В.С. Клиническая разработка биоаналогичных лекарственных средств. Симпозиум «Актуальные вопросы организации клинических исследований для целей проведения и последующего подтверждения государственной регистрации лекарств» XXII Российского национального конгресса «Человек и лекарство», 09.04.2015.

11. Власов А.А. Выбор исследовательских центров для проведения клинических исследований. Симпозиум «Актуальные вопросы организации клинических исследований для целей проведения и последующего подтверждения государственной регистрации лекарств» XXII Российского национального конгресса «Человек и лекарство», 09.04.2015.

12. Маковеев А.Н. Happy New Vigilance! Российский фармаконадзор – 2016. Симпозиум «Актуальные вопросы организации клинических исследований для целей проведения и последующего подтверждения государственной регистрации лекарств» XXII Российского национального конгресса «Человек и лекарство», 09.04.2015.

13. Березина В.С. Стратегия клинической разработки копий ранее зарегистрированных лекарственных препаратов. Часть 1 – краткий обзор требований к клиническому досье в соответствии с изменениями 61-ФЗ от 22.12.2014 \\\nРазработка и регистрация лекарственных средств. 2015, №2 (11). Стр. 226-227.

14. Маковеев А.Н., Березина В.С. Российский фармаконадзор – 2016 \\\nРазработка и регистрация лекарственных средств. 2015, №2 (11). Стр. 230-236.

15. Монаенков А.О., Березина В.С. Управление рисками при проведении клинического исследования \\\nРазработка и регистрация лекарственных средств. 2015, №3 (11). Стр. 160-164.

16. Аркадьева А.В., Яценко К.А., Березина В.С. Стратегия клинической разработки копий ранее зарегистрированных лекарственных препаратов. Часть 2. Качественный обзор литературных данных \\\nРазработка и регистрация лекарственных средств. 2015, №3 (12). Стр. 166-169.

17. Власов А.А., Яценко К.А., Березина В.С. Обеспечение качества клинического исследования биоэквивалентности на каждом этапе выполнения проекта \\\nРазработка и регистрация лекарственных средств. 2015, №4 (13). Стр. 154-159.

18. Кузнецов Е.А., Тихонов С.А., Березина В.С. Организация системы фармаконадзора в фармацевтической компании \\\nРазработка и регистрация лекарственных средств. 2015, №4 (13). Стр. 172-181.

19. Кузнецов Е.А., Яценко К.А. Планируем клиническое исследование биоэквивалентности. Советы райтеру. Научно-практический семинар «Биоэквивалентность. Взаимозаменяемость». НИИ фармации ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, 05.11.2015.

20. Монаенков А.О. Управление рисками при проведении исследований биоэквивалентности. Надлежащая организация исследования и ответственность компании-спонсора. Научно-практический семинар «Биоэквивалентность. Взаимозаменяемость». НИИ фармации ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, 05.11.2015.

21. Яценко К.А. Структура и содержание итогового отчета об исследовании биоэквивалентности: практические аспекты в свете нормативных требований. Научно-практический семинар «Биоэквивалентность. Взаимозаменяемость». НИИ фармации ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, 05.11.2015.

22. Березина В.С. Организация фармаконадзора в фармацевтической компании. VII Научно-практическая конференция «Актуальные проблемы оценки безопасности лекарственных средств». НИИ фармации ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, 24.03.2016.

23. Яценко К.А., Кузнецов Е.А., Аркадьева А.В., Березина В.С. Стратегия клинической разработки копий ранее зарегистрированных лекарственных препаратов. Ч. 3 - протокол клинического исследования биоэквивалентности \ \ Разработка и регистрация лекарственных средств. 2016, №2 (15). В печати.

24. Яценко К.А., Березина В.С. Стратегия клинической разработки комбинированных лекарственных средств. Практическая конференция «Актуальные вопросы организации клинических исследований для целей проведения и последующего подтверждения государственной регистрации лекарств», 26.04.2016.

25. Березина В.С., Кузнецов Е.А. Управление безопасностью при проведении клинических исследований. Практическая конференция «Актуальные вопросы организации клинических исследований для целей проведения и последующего подтверждения государственной регистрации лекарств», 26.04.2016

Приложение 1 – Перечень проектов клинических исследований

№	Therapeutics area / Терапевтическая область	Phase / Фаза	Period / Период выполнения проекта
1.	Internal medicine / Внутренние болезни	III	2009 – 2010
2.	Cardiology / Кардиология	I	2010
3.	Neurology/endocrinology Неврология / эндокринология	IV	2009 – 2011
4.	Ophthalmology / Офтальмология	III	2010 – 2011
5.	Internal medicine / Внутренние болезни	IV	2010 – 2012
6.	Internal medicine&pediatrics / Внутренние болезни и педиатрия	III	2010 – 2012
7.	Surgery & anesthesiology / Хирургия и анестезиология	III	2011 - 2012
8.	Endocrinology / Эндокринология	Bioequivalence / Биоэквивалентность	2011 – 2012
9.	Rheumatology / Ревматология	III	2011 – 2012
10.	Infections & surgery / Инфекционные болезни и хирургия	Therapeutic equivalence / Терапевтическая эквивалентность	2011 – 2012
11.	Infections & pulmonology / инфекционные болезни и пульмонология	Therapeutic equivalence / Терапевтическая эквивалентность	2011 – 2012
12.	Dermatology / Дерматология	III	2011 – 2013
13.	Pulmonology / Пульмонология	Therapeutic equivalence / Терапевтическая эквивалентность	2011 – 2013
14.	Hepatology / Гепатология	III	2011 – 2014
15.	Rheumatology / Ревматология	III	2012 – in progress / наст.время (expertize of final report / экспертиза итогового отчета)
16.	Pediatrics / Педиатрия	III	2012 – 2014
17.	Pediatric psychiatry /	IV	2012 – in progress / наст.время

ПУБЛИЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ООО «ЦКИ» - Россия

Информация о компании по состоянию на 01.06.2016 г.

	Педиатрия, психиатрия		(recruiting / набора пациентов)
18.	Cardiology / Кардиология	IV	2012 – 2014
19.	Cardiology / Кардиология	Bioequivalence / Биоэквивалентность	2012 (writing / услуги медицинских писателей)
20.	HIV / ВИЧ	Bioequivalence / Биоэквивалентность	2013 (writing / услуги медицинских писателей)
21.	HIV / ВИЧ	Bioequivalence / Биоэквивалентность	2013 (writing / услуги медицинских писателей)
22.	Cardiology / Кардиология	III	2013 (writing / услуги медицинских писателей)
23.	Ophthalmology / Офтальмология	I	2013 (writing / услуги медицинских писателей)
24.	Neonatology / Неонатология	IV	2013 – in progress / наст.время (recruiting / набор пациентов)
25.	Neurology / Неврология	IV	2013 – 2014 (writing / услуги медицинских писателей)
26.	Anesthesiology / Анестезиология	Therapeutic equivalence / Терапевтическая эквивалентность	2013 – in progress / наст.время (recruiting / набор пациентов)
27.	Cardiology / Кардиология	Bioequivalence / Биоэквивалентность	2013 – 2015
28.	Anesthesiology / Анестезиология	Therapeutic equivalence / Терапевтическая эквивалентность	2014 - in progress / наст.время (Health Ministry signing in, preparing of clinical part / экспертиза протокола в МЗ, подготовка клинической части)
29.	Neurology / Неврология	IV	2014 (writing / услуги медицинских писателей)
30.	Reproductive health / Репродуктивное здоровье	III	2014 - in progress / наст.время (protocol creating / разработка протокола)
31.	Reproductive health / Репродуктивное здоровье	III	2014 - in progress / наст.время (protocol creating / разработка протокола)
32.	Gynecology / Гинекология	III	2014 - in progress / наст.время (Health Ministry signing in, preparing of clinical part / экспертиза протокола в МЗ, подготовка клинической части)
33.	Reproductive health / Репродуктивное здоровье	I	2014 - in progress / наст.время (preparing of clinical part / подготовка к реализации)
34.	Reproductive health / Репродуктивное здоровье	I	2014 - in progress / наст.время (preparing of clinical part /

ПУБЛИЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ООО «ЦКИ» - Россия

Информация о компании по состоянию на 01.06.2016 г.

			подготовка к реализации)
35.	Reproductive health / Репродуктивное здоровье	I	2014 - in progress / наст. время (preparing of clinical part / подготовка к реализации)
36.	Disaster medicine / Медицина катастроф	I	2015 – in progress / наст. время (bioanalytical / биоаналитическая часть)
37.	Gastroenterology / Гастроэнтерология	Bioequivalence / Биоэквивалентность	Project evaluation / Оценка проекта
38.	Cardiology / Кардиология	Bioequivalence / Биоэквивалентность	2015 - in progress / наст. время (protocol creating / разработка протокола)
39.	Pulmonology / Пульмонология	Bioequivalence / Биоэквивалентность	2015 - in progress / наст. время (Health Ministry signing in, preparing of clinical part / экспертиза протокола в МЗ, подготовка клинической части)
40.	Cardiology / Кардиология	Bioequivalence / Биоэквивалентность	2015 - in progress / наст. время (Health Ministry signing in, preparing of clinical part / экспертиза протокола в МЗ, подготовка клинической части)
41.	Infection / Инфекционные болезни	Bioequivalence / Биоэквивалентность	2015 - in progress / наст. время (protocol creating / разработка протокола)
42.	Hepatology / Гепатология	Terapeutical equivalence / Терапевтическая эквивалентность	2015 - in progress / наст. время (Project evaluation / Оценка проекта)
43.	Pulmonology / Пульмонология	Bioequivalence / Биоэквивалентность	2016 - in progress / наст. время (protocol creating / разработка протокола)
44.	Dermatology / Дерматология	I	2016 - in progress / наст. время (preparing of clinical part / подготовка к реализации)

Приложение 2 - Информация о квалификации ключевых сотрудников ООО «ЦКИ»

Сотрудник	Сведения о квалификации
Администрация	
Генеральный директор Березина Вера Сергеевна	Высшее фармацевтическое образование, канд.фарм.н., тренинги по КИ, стандартизации и регистрации лекарств, фармаконадзору. Стаж работы 18 лет, из них в клинических исследованиях 11 лет.
Старший специалист по обеспечению качества Монаенков Анатолий Олегович	Высшее медицинское образование, к.м.н., тренинги по надлежащим практикам, клиническим исследованиям, аудиту, стандартизации, сертификации, управлению качеством, управлению рисками. Стаж работы 21 год, из них в области управления качеством 9 лет, в клинических исследованиях 6 лет.
Руководитель научного отдела Яценко Ксения Александровна	Высшее биологическое образование, к.б.н., тренинги по клиническим исследованиям, молекулярной генетике, биомедицинской статистике. Стаж научной работы 8 лет, из них в клинических исследованиях 2,5 года.
Руководитель отдела фармакобезопасности и фармаконадзора Кузнецов Евгений Александрович	Высшее медицинское образование, к.м.н., тренинги по клиническим исследованиям, фармаконадзору, инфекционным болезням, фармацевтическому маркетингу. Стаж работы 14 лет, из них в клинических исследованиях 11 лет.
Руководитель отдела организации и мониторинга клинических исследований Власов Андрей Александрович	Высшее медицинское образование, тренинги по клиническим исследованиям, гематологии, онкогематологии, терапии. Стаж работы 7 лет, из них в клинических исследованиях 7 лет.
Руководитель отдела развития бизнеса Майданюк Юрий Владимирович	Высшее медицинское образование, тренинги по клиническим исследованиям, инфекционным болезням, менеджменту, стандартизации и регистрации лекарств. Стаж работы 14 лет, из них в клинических исследованиях 9,5 лет.