



# ЦДКИ

Центр Доклинических и  
Клинических Исследований

2018

[www.preclinical.ru](http://www.preclinical.ru)



Специализируется на проведении полного цикла фармакологической разработки и производства, доклинических и клинических исследований всех фаз для



- биотехнологических, биоподобных и генерических лекарственных средств
- медицинских материалов и оборудования
- различных химических веществ, включая пестициды и биоциды



Начало работы компании



Проведение первых исследований мутагенности и внедрение методов клинко-аналитического анализа



Получение аккредитации на проведение клинических исследований I-IV фаз



Начало производства поликлональных антител



Открытие центра для проведения КИ ранних фаз

- ❖ Проведение клинических исследований биоэквивалентности лекарственных средств
- ❖ Проведение клинических исследований I-IV фаз (Аккредитация на проведение клинических исследований №1284 от 08.07.2016 г.)
- ❖ 10 проведенных клинических исследований на настоящий момент



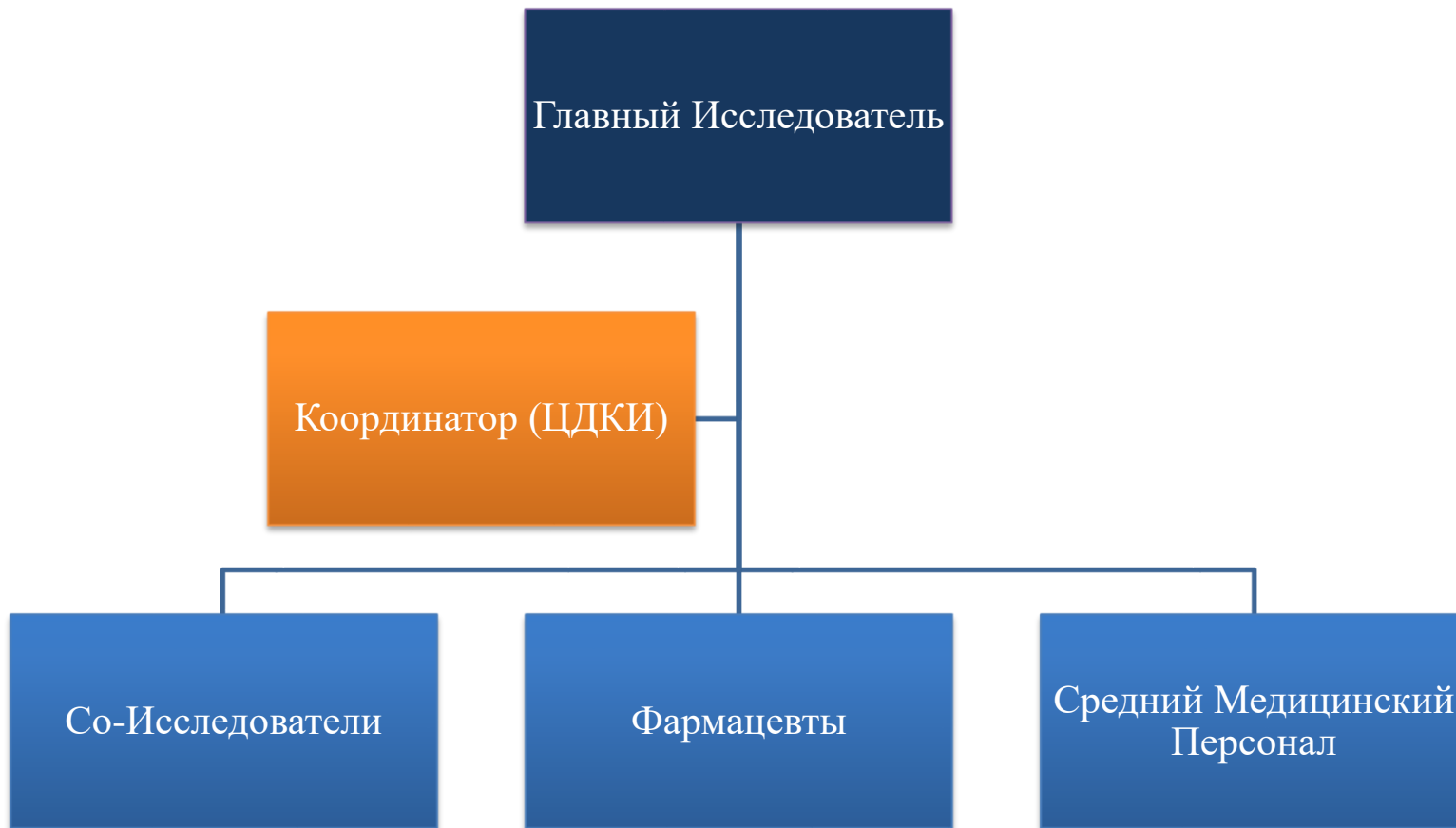
## Технические возможности исследовательского центра



- Выделенное отделение с оборудованными палатами для одновременной госпитализации до 45 добровольцев
- Реанимационный блок
- Холодильное оборудование для обработки биообразцов, их краткосрочного и долгосрочного хранения
- Оборудованные комнаты для хранения Исследуемого Препарата, в том числе «хладовой цепи», а также материалов по клиническому исследованию
- Оборудованный архив для долгосрочного хранения документов клинического исследования
- Пищевой блок и кухня для организации питания добровольцев
- Оборудованная комната для работы мониторов, аудиторов и других представителей Спонсора



## Команда исследовательского центра



## Команда исследовательского центра



**Главный Исследователь**  
Косякова Нинель Ивановна  
Профессор, Доктор Медицинских Наук

- ❖ Участие в клинических исследованиях с **1999** года
- ❖ Главный Исследователь с **2017** года



**Координатор центра (ЦДКИ)**  
Бондаренко Дмитрий Александрович  
Кандидат Фармацевтических Наук  
Старший Научный Сотрудник

- ❖ Участие в клинических исследованиях с **2017** года

## Функции Центра Доклинических и Клинических Исследований

- ❖ Привлечение новых исследований в исследовательский центр
- ❖ Организация проверки и подписания договора с исследовательским центром
- ❖ Организация выплат сотрудникам исследовательского центра и добровольцам
- ❖ Участие в разработке и внедрении документированных Стандартных Операционных Процедур (СОП), как части Системы Управления Качеством
- ❖ Организация и контроль набора добровольцев и субъектов исследования – организация и управление базой данных добровольцев и субъектов, размещение материалов для набора
- ❖ Заполнение Индивидуальной Регистрационной Карты
- ❖ Заполнение форм в рамках клинического исследования и управление Файлом Исследователя
- ❖ Организация тренингов для персонала центра
- ❖ Выполнение административных функций согласно СОП



## Преимущества Центра Доклинических и Клинических Исследований



- ❖ Подписание договора с исследовательским центром в кратчайшие сроки
- ❖ Дополнительная поддержка и гарантия набора необходимого числа добровольцев и субъектов исследования
- ❖ Наличие координатора, как контактного лица для представителей Спонсора, что позволяет получать необходимую информацию и ответы на запросы в кратчайшие сроки
- ❖ Дополнительный контроль со стороны координатора и дополнительная поддержка Главного Исследователя и команды исследования через административные полномочия координатора
- ❖ Дополнительный контроль качества и целостности получаемых данных
- ❖ Дополнительный контроль со стороны координатора соответствия проведения клинического исследования требованиям Протокола, Надлежащей Клинической Практики и применимого законодательства



142290, Московская область, г. Пущино,  
Проспект Науки, дом 3

**bondarenko@preclinical.ru**



Центр Доклинических и Клинических Исследований