КОНТРАКТНО – ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ

«СОЛЮР Фармасьютикал Групп»

ООО "СОЛЮР Фармасьютикал Групп" *Россия, Москва, ул. Энтузиастов 2-я, д.5, корп.1, эт.2, комн.9*
тел./факс*: +7 (495) 663-18-43,* ***сайт****: www.solyur.ru*

О компании

*На сегодняшний день компания **«СОЛЮР Фармасьютикал Групп»** - это более 40 высококвалифицированных специалистов, которые являются настоящими профессионалами своего дела.*
Квалификация наших специалистов позволяет качественно и в срок выполнять поставленные задачи, ориентируясь на правовые реалии российского законодательства.

«СОЛЮР Фармасьютикал Групп» оказывает полный спектр услуг в следующих сферах:

- *Организация проведения доклинических исследований*
- *Организация проведения клинических исследований (I – IV фаза)*
- *Организация проведения исследований биоэквивалентности*
- *Регистрация лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций*
- *Внесение изменений в нормативную документацию на территории Российской Федерации*

Ключевые нозологии, по которым нами был накоплен значительный опыт:

- ✓ *Терапия*
- ✓ *Кардиология*
- ✓ *Онкология*
- ✓ *Отоларингология*
- ✓ *Гематология*
- ✓ *Иммунология*
- ✓ *Ревматология*
- ✓ *Эндокринология*

Доклинические исследования

Доклиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата (статья 11 Федерального закона от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

Доклинические исследования условно делятся на следующие блоки:

- *Исследования для воспроизведенных препаратов*
- *Исследования для препаратов, ранее не зарегистрированных на рынке Российской Федерации*
- *Исследования для биологических лекарственных препаратов*
- *Подготовка и написание литературных обзоров по специфическим видам токсичности*

Доклинические исследования

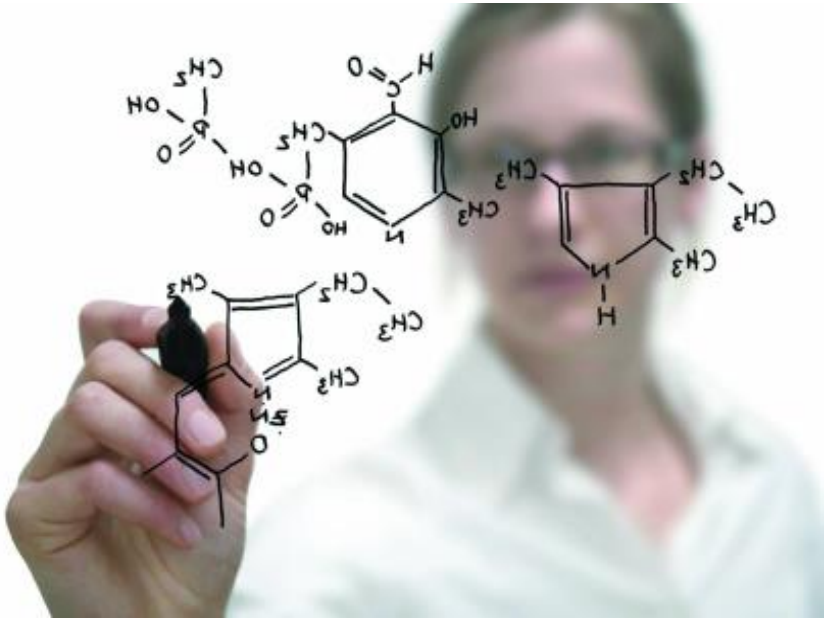
*Компания **«СОЛЮР Фармасьютикал Групп»** предлагает полный пакет услуг по организации и проведению доклинических исследований, а именно:*

- *Разработка дизайна доклинического исследования*
- *Подбор исследовательских центров для проведения доклинического исследования*
- *Поиск тест-систем и создание условий для карантина*
- *Мониторинг и обеспечение качества проводимых исследований*
- *Статистическая обработка результатов, полученных после проведения доклинического исследования*
- *Подготовка финальной версии отчета о проведенных исследованиях*
- *Подготовка и написание литературных обзоров по доклиническим исследованиям*

Клинические исследования

Возможна как организация "исследования под ключ", т.е. включающего все этапы от момента подготовки пакета документов, необходимого для получения разрешения МЗ РФ на проведение клинического исследования, до момента предоставления Заказчику финального отчета о клиническом исследовании, так и отдельные стадии и услуги:

- *оценка возможности проведения клинического исследования и составление программы клинических исследований;*
- *разработка дизайна клинического исследования (синопсис);*



- *контроль хранения и логистики препаратов в исследовательских центрах;*
- *взаимодействие с ЛЭКами, подача документов по исследованиям в ЛЭКи, получение одобрения ЛЭКов на проведение клинического исследования;*
- *управление данными, разработка и ведение базы данных по клиническому исследованию;*
- *статистическая обработка результатов, полученных после проведения клинического исследования;*
- *написание итоговой версии отчета по клиническому исследованию;*

Мониторинг клинических исследований

Клинический мониторинг включает в себя:

- *выбор, открытие и рутинный мониторинг исследовательских центров*
- *оценку процедуры подбора пациентов и их соответствия критериям включения и исключения*
- *постоянную медицинскую, техническую и юридическую поддержку центров*
- *проверку правильности заполнения ИРК, верификацию данных с первичной документацией*
- *проверку правильности ведения файла главного исследователя и заполнения всех «логов»*
- *учет и обеспечение хранения исследуемого препарата*
- *архивирование документации по клиническим исследованиям в исследовательских центрах*

Исследовательские центры

«СОЛЮР Фармасьютикал Групп» сотрудничает с такими центрами, как:

ФГБУ "Российский онкологический научный центр им. Н. Н. Блохина"

Московский научно-исследовательский институт глазных болезней им. Гельмгольца

ГБУЗ города Москвы "Городская клиническая больница № 24 Департамента здравоохранения города Москвы"

ФГБУ "ГНЦ ИНСТИТУТ ИММУНОЛОГИИ" ФМБА РОССИИ "

ГБУЗ Московский Клинический Научный Центр ДЗМ г. Москвы

МКНЦ Московский клинический научный центр

Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова

Исследования биоэквивалентности

*Компания **«СОЛЮР Фармасьютикал Групп»** осуществляет организацию и проведение исследования биоэквивалентности в строгом соответствии с правилами международного Руководства по надлежащей Медицинской практике (ICH GCP).*

Наши сотрудники обеспечивают своевременное и высококачественное выполнение на каждом этапе исследования, а именно:

- *Разработка и подготовка документации по исследованию*
- *Организация страхования добровольцев*
- *Подбор исследовательских и аналитических центров*
- *Организация проведения клинической части исследования*
- *Проведение мониторинговых визитов в ходе исследования биоэквивалентности*
- *Организация проведения аналитической части исследования*
- *Написание итогового отчета о проведении исследования*

Государственная регистрация фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов

Мы готовы предложить Вам полный пакет услуг в рамках государственной регистрации фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов:

- *Представление интересов компании-заказчика в МЗ РФ (без перехода прав на владение, распоряжение, пользование регистрацией и т.д.)*
- *Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат*

- *Подготовка пакета документов для получения разрешений уполномоченных регуляторных органов на проведение клинических исследований, исследований биоэквивалентности и ввоз образцов лекарственных препаратов*
- *Консультирование по вопросам регистрации лекарственный препаратов*
- *Разработка оптимизированной регистрационной стратегии*
- *Получение регистрационного удостоверения и утвержденных документов регистрационного досье на лекарственный препарат*

Наше профессиональное кредо

Наш опыт, комплексный и индивидуальный подход к решению поставленных задач гарантирует Вам всестороннюю оценку, полную поддержку проекта и позволяет нам оказывать услуги, отвечающие самым высоким международным стандартам качества.

Работая вместе с Вами, мы сформируем эффективную команду, необходимую для быстрой и высококачественной работы над проектами любых уровней сложности для вывода лекарственных препаратов на рынок России в кратчайшие сроки.

- ✓ ***Клиентоориентированность***
- ✓ ***Креативность***
- ✓ ***Качество***

Мы будем рады видеть Вас в числе наших партнеров!