



# ЦДКИ

Центр Доклинических и  
Клинических Исследований

2018  
[www.preclinical.ru](http://www.preclinical.ru)

## Центр доклинических и клинических исследований

ООО "ЦДКИ" — быстро развивающаяся сервисная контрактная организация, специализирующаяся на проведении полного цикла фармакологической разработки, производства, доклинических и клинических исследований биотехнологических, биоподобных и генерических лекарственных средств, медицинских материалов и оборудования, химических веществ, пестицидов, биоцидов и т.д.



Подразделение клинических исследований биоэквивалентности  
было открыто компанией ЦДКИ в 2018 году

## Исследовательский центр

- 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 Нинэль Ивановна

Профессор, Доктор Медицинских Наук

- Участие в клинических исследованиях с 1999 года



### Координатор центра (ЦДКИ)

Бондаренко Дмитрий Александрович

Кандидат Фармацевтических Наук

Старший Научный Сотрудник

- Участие в клинических исследованиях с 2017 года
- GLP Study Director с 2015

## Функции ЦДКИ

- 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 ЦДКИ

- 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



**+7 (916) 226-25-48**

142290, Московская область, г. Пущино,  
Проспект Науки, дом 3  
[request@preclinical.ru](mailto:request@preclinical.ru)

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



Центр Доклинических и  
Клинических Исследований