



5 лет успешной работы на рынке клинических исследований

**ИФАРМА – надежный партнер и идеальная площадка
для клинической разработки новых лекарственных препаратов.**

ДОВЕРИЕ КЛИЕНТОВ И ПАРТНЕРОВ

Честность и ответственность при выполнении взятых обязательств

С самого начала нашей деятельности мы зарекомендовали себя в качестве надежного и профессионального партнера для наших клиентов, многие из которых плодотворно сотрудничают с нами все эти годы.

Эффективность нашей работы подтверждается десятками успешно и своевременно выполненных проектов, в том числе в рамках государственных контрактов.

Результаты за 2012-2017 гг.

50+	Препаратов в разработке
60+	Подготовлено протоколов
170+	Открыто клинических центров
400+	Включено в исследования здоровых добровольцев
1700+	Включено в исследования пациентов
4	Оригинальных препарата подготовленно к регистрации

Заклучая договор с разработчиком лекарственного препарата, мы берем на себя обязательство качественно выполнить работу в согласованные сроки. Наша система управления проектами позволяет эффективно отслеживать своевременность выполнения всех этапов клинического исследования.

Мы глубоко понимаем процесс клинической разработки и связанные с ним трудности и неопределенности, и готовы разделить риски с клиентом. Поэтому бюджет, рассчитанный в рамках коммерческого предложения, становится основой договора и не претерпевает изменений в течение всего проекта.



Мы аккредитованы Сколково в качестве Центра коллективного пользования. Преимуществом для наших клиентов является снижение стоимости работ за счет льготного налогообложения нашей исследовательской деятельности.

Мы полностью берем на себя весь цикл задач по планированию, организации и оценке результатов клинического исследования, а также предоставляем отдельные сервисы в рамках разработки и оценки безопасности лекарственных препаратов.



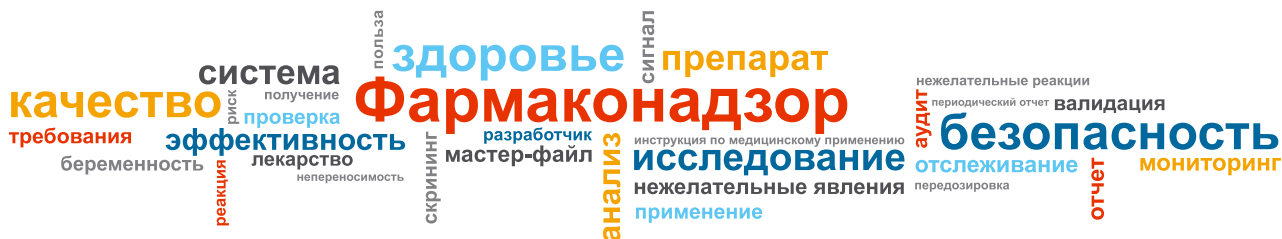
БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТОВ И ИНТЕРЕСЫ ОБЩЕСТВА

Этические принципы и социальная ответственность при принятии решений

Планируя разработку лекарственного препарата, мы всегда помним об ответственности перед пациентами и руководствуемся научными и этическими принципами, изложенными в международных стандартах проведения клинических исследований.

Качество жизни и здоровье пациентов, как непосредственных участников исследований, так и тех, кто получит препарат после его регистрации, ставится во главу угла при разработке дизайна клинического исследования. Мы применяем современные подходы при оценке эффективности и безопасности лекарств для получения объективных и статистически обоснованных данных.

Мы обеспечиваем надлежащие условия и медицинский мониторинг для максимального снижения рисков, связанных с участием пациентов в исследовании.



В нашей компании внедрена система фармаконадзора, позволяющая своевременно отслеживать нежелательные реакции при применении лекарственных препаратов в рамках клинических исследований и после их регистрации. Наши клиенты могут воспользоваться данной системой для контроля безопасности обращения своих лекарственных препаратов и предоставления необходимой отчетности в регуляторные органы.

Мы стремимся сделать клинические исследования понятными и доступными для пациентов, а также наладить сотрудничество и взаимопонимание между всеми участниками исследовательского процесса.

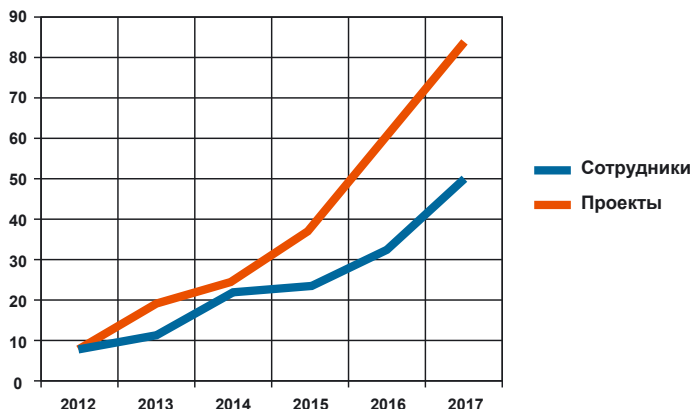


В марте 2017 г. мы провели первый Общественно-фармацевтический форум, посвященный вопросам взаимодействия пациентского, медицинского и фармацевтического сообществ. По результатам форума собранные полезные материалы и справочная информация были размещены на общедоступном сайте www.patient-i-pharma.ru. Также запущена он-лайн Служба поддержки пациентов, участников клинических исследований.

ПРОФЕССИОНАЛИЗМ И УСТОЙЧИВОЕ РАЗВИТИЕ

Открытость инновациям и внедрение эффективных решений

Компания ИФАРМА была создана в 2012 г. на базе Центра Высоких Технологий «ХимРар» для организации клинической разработки инновационных лекарственных препаратов.



За пять лет наша компания выросла более чем в 6 раз. Мы получили более 40 разрешений на проведение клинических исследований в России и ЕАЭС и приняли участие более чем в 80 исследовательских и наблюдательных проектах.

На сегодняшний день наша команда состоит из 50 профессионалов с обширным опытом проведения клинических исследований российских и иностранных лекарственных препаратов. Более 20% сотрудников ИФАРМА имеют научные степени.

50 сотрудников ИФАРМА



Благодаря нашей партнерской сети исследовательских центров и надежных поставщиков услуг, процесс организации клинических исследований может быть спланирован наиболее эффективным образом, что позволяет оптимизировать ресурсы при неизменно высоком качестве работы.



Мы занимаем лидирующие позиции в области клинической разработки отечественных инновационных препаратов, что ежегодно отмечается в Информационном бюллетене Ассоциации по клиническим исследованиям (№8 2013 г., №10 2014 г., №12 2015 г. и №14 2016 г.).

По результатам проведенных нами исследований три оригинальных российских препарата получили регистрационное удостоверение: кардиоплегический раствор Нормакор® (ООО «КардиоСистемФарма»), ингибитор дипептидилпептидазы-4 Сатерекс (ООО «Сатарекс») и нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы ВИЧ Элпида® (ООО «Вириом»).

Программа разработки препаратов Сатерекс и Элпида® была существенно оптимизирована за счет внедрения адаптивного дизайна на этапе проведения клинических исследований II-III фазы, что позволило на треть снизить затраты и уменьшить длительность исследований.

Мы делимся успешным опытом применения инновационных подходов при планировании клинических исследований на международных отраслевых конференциях Ассоциации по лекарственным препаратам (DIA) и Института Адама Смита.



ОБЪЕКТИВНЫЕ И ДОСТОВЕРНЫЕ ДАННЫЕ

Приверженность отраслевым стандартам и контроль качества на всех этапах клинических исследований

Система качества ИФАРМА отстроена на основе строгого соблюдения международных правил Надлежащей клинической практики (ICH GCP) и действующего законодательства. Мы внимательно отслеживаем все нормативные изменения и рекомендации, выпускаемые регулятором, и внедряем актуальные требования в систему Стандартных операционных процедур компании.

Все этапы организации клинического исследования проходят обязательную проверку со стороны Отдела обеспечения качества, в том числе разработка документов исследования, выбор подрядчиков и клинических центров, ход исследования, ведение документации и представление результатов исследования.

За 5 лет Отделом обеспечения качества проведено более 100 аудитов.



В компании внедрена система обучения для всех сотрудников, которая включает профессиональные очные тренинги по основным направлениям деятельности, визиты ко-мониторинга, а также еженедельные встречи для обсуждения актуальных вопросов и изменений.

Мы читаем лекции в рамках совместных образовательных программ с Сеченовским университетом и Сколково, а также проводим тренинги сотрудникам исследовательских центров, фармацевтических компаний и контрактно-исследовательских организаций. Молодые специалисты имеют возможность пройти стажировку у нас в компании, получив практические навыки мониторинга клинических исследований.



Темы тренингов, которые мы предлагаем нашим клиентам:

- GCP
- GVP
- Разработка протоколов
- Биостатистика
- Мониторинг
- Управление проектами
- Особенности проведения исследований в различных нозологиях
- Организация и проведение исследований ранних фаз и биоэквивалентности

Используя современные системы электронного сбора данных (EDC), мы отслеживаем визиты пациентов, своевременность заполнения и качество данных, что позволяет эффективно планировать процесс мониторинга и удаленно контролировать ход исследования.

Для обеспечения достоверности данных, а также для более продуктивного сотрудничества с Исследователями, мы предлагаем нашим клиентам 100% проверку первичной документации и индивидуальных регистрационных карт пациентов.

По результатам проведенных нами исследований более 10 препаратов перешли на следующий этап разработки или получили государственную регистрацию, что свидетельствует о высоком качестве собранных данных и подготовленных отчетов.

РАЗВИТИЕ МЕДИЦИНСКОЙ НАУКИ И ЗДОРОВЬЕ БУДУЩИХ ПОКОЛЕНИЙ

Обеспечение вывода на рынок эффективных и безопасных препаратов

Стремительное развитие медицинской и фармацевтической науки, благодаря которым появляются новые классы лекарственных препаратов и внедряются современные технологии, требует постоянного совершенствования знаний и применения инновационных подходов при проведении клинических исследований.

Мы проводим клинические исследования в различных терапевтических областях и являемся экспертами в области разработки препаратов в вирусологии, онкологии, эндокринологии и других, наиболее актуальных для медицины, направлениях.

Наш опыт проведения клинических исследований разных фаз и в разных терапевтических областях



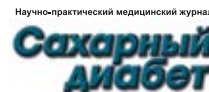
Медицинские советники ИФАРМА являются кандидатами и докторами наук и имеют многолетний опыт в практической медицине. Будучи дипломированным специалистом, каждый советник отвечает за свою терапевтическую область, применяя свои знания и опыт при планировании клинической разработки препарата и отслеживании безопасности пациентов.

Мы поддерживаем тесные взаимоотношения с ведущими специалистами и лидерами мнений в различных терапевтических областях и привлекаем их к участию в научных комитетах на этапе разработки дизайна исследований и для оценки полученных результатов. Совместно с ними мы готовим публикации и выступления на крупнейших научных конференциях в России и за рубежом.

Мы делимся своими знаниями и опытом проведения клинических исследований с широким кругом слушателей на канале Youtube IPHARMA. В рамках бесплатных вебинаров мы обсуждаем актуальные вопросы разработки лекарственных препаратов и обеспечения безопасности их применения.



Наши публикации в ведущих научных изданиях и на международных симпозиумах:





ООО «ИФАРМА» (Группа компаний «ХимРар»)
Россия, 143026, Москва, ИЦ «Сколково», ул. Нобеля, 5
Тел.: +7 (495) 276-11-43
Факс: +7 (495) 276-11-47
E-mail: info@ipharma.ru
Web: www.ipharma.ru