

**Sciencefiles: превращаем  
знания в успех!**



**Sciencefiles®**

TURNING KNOWLEDGE  
INTO SUCCESS

# Кто мы?

Компания Sciencefiles более 12 лет специализируется на комплексном сопровождении разработки и регистрации лекарственных средств и медицинских изделий для глобальных, международных и федеральных фармацевтических компаний и CRO.

Система менеджмента качества компании сертифицирована по международному стандарту ISO 9001:2015.

Документы готовятся на русском и английском языках, с возможностью медицинского перевода на более чем 80 языков мира.

- ✓ Разрабатываем документацию
- ✓ Обрабатываем данные
- ✓ Проводим статистический анализ

для разработки,  
регистрации и  
продвижения ЛП  
и медизделий

# Sciencefiles доверяют

131

клиент  
довольный  
результатом



8 компаний  
из TOP-20  
Global Pharma



9 стран  
в которых одобрены  
наши документы



40+  
благодарностей  
получено  
от клиентов



96,4%  
клиентов  
обращаются  
к нам повторно

# Глубокая экспертиза

12

лет  
развиваем  
отрасль



500+

клинических  
исследований



700+

МНН лекарственных  
препаратов



950+

проектов  
успешно  
реализовано



1550+

документов  
принято  
регуляторами

# Гарантированное качество

## СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

сертифицирована  
по международному  
стандарту  
ISO 9001:2015



**4** уровня  
системы  
обеспечения  
качества



**120+**  
СДК и СОПов



**36** месяцев  
гарантии  
на все виды  
работ



**10** лет  
хранения  
документов  
проекта

# Заботливый сервис

60+

сотрудников  
заботящихся  
об успехе  
клиента



неограниченное  
количество ТС  
с проектной  
командой



выделенный  
менеджер  
проекта



гибкая  
подстройка под  
индивидуальные  
запросы клиента



обязательный  
сбор  
обратной связи  
от клиента

# Высокопрофессиональная команда

**58%**

сотрудников  
имеют  
учёную  
степень



**364** года  
стаж  
в фармотрасли



**211** лет  
стаж  
в преподавании



**51**  
патент  
свидетельство  
и награда



**11**  
членов  
профессиональных  
ассоциаций



**66**  
зарубежных  
курсов  
и стажировок



**1096**  
статей и  
научных  
публикаций

# 10 направлений деятельности Sciencefiles

01. Инициальный пакет документов
02. Дата-менеджмент
03. Биостатистика
04. Финальный отчет
05. Регистрационное досье
06. Показатели для фармпроизводства
07. Фармаконадзор
08. Научные публикации и медицинские маркетинговые материалы
09. Экспертное обучение и профессиональное развитие
10. Реестр и ежемесячный мониторинг клинических исследований в РФ

# Инициальный пакет документов

Разработка протокола исследования

Разработка информационного листка пациента с формой информированного согласия

Написание брошюры исследователя (с опцией подготовки обзоров доклинических и/или клинических исследований препарата)

**595**  
документов

**50+** специалистов  
работают в проектном  
отделе компании



**Отзыв генерального директора «Синерджи Ресерч Групп» Игоря Стефанова**

” \_\_\_\_\_

Выражаем нашу искреннюю благодарность и глубокую признательность за плодотворное сотрудничество с 2010 года. Мы по достоинству оценили оперативность и высокое качество вашей работы при решении задач любой сложности.

\_\_\_\_\_ “

## Дата-менеджмент

Разработка плана управления данными

Разработка бумажной/электронной ИРК

Кодирование данных по MedDRA

Медицинский мониторинг и др.

70  
ИРК

43  
базы данных

Используем MainEDC™  
от DM365



### Отзыв медицинского директора «АстраЗенека Россия» Екатерины Стукалиной

”

Хотелось бы отметить высокий профессионализм компании Sciencefiles в выполнении запросов по биостатистике и медицинскому рейтингу. Благоприятное впечатление произвела готовность специалистов к сотрудничеству и выполнению самых неординарных и сложных задач в области обработки данных.

“

## Биостатистика

Расчет размера выборки

Разработка таблицы рандомизации

Рецензия протокола клинического исследования

Разработка плана статистического анализа

Статистический анализ с составлением статотчета

350  
работ

8,5 лет средний экспертный  
стаж сотрудника проектного  
отдела



**Отзыв руководителя отдела разработки безрецептурных препаратов  
«Байер Консьюмер Кер» Евгении Долгиной**

” \_\_\_\_\_

Можем характеризовать компанию Sciencefiles как высокопрофессионального исполнителя в сфере создания документации КИ. Предоставленные услуги соответствуют высоким стандартам надежности и качества.

\_\_\_\_\_ “

## Финальный отчет

Разработка финального отчета

Экспертиза и рецензия финального отчета биостатистиком и медицинским писателем

Подготовка научной публикации по итогам исследования

96

ОТЧЕТОВ

3 года гарантии на все работы для каждого клиента



INVITRO



### Отзыв медицинского директора ОАО «Валента Фармацевтика» Екатерины Захаровой

” \_\_\_\_\_

Компания Sciencefiles показала способность ответственно подходить к поставленным задачам, оперативно и своевременно решать возникающие вопросы, справляться с работой любого объема и сложности. Хотелось бы особо отметить эффективную «обратную связь» от специалистов компании, которые активно участвовали в редактировании документов до самой финальной версии, а также решали те вопросы, которые у нас возникали и после одобрения документа (например, в связи с изменением регуляторных требований).

\_\_\_\_\_ “

# Регистрационное досье

Разработка модулей 2.4-2.7, 4 и 5

Анализ регистрационного досье на соответствие регуляторным требованиям

Консультирование по стратегии регистрации

Подготовка ОХЛП

Подготовка и потребительское тестирование листка-вкладыша

**338**  
регдосье

10 лет хранения истории и документации проекта на сервере компании



**Отзыв руководителя отдела регистрации лекарственных средств и медицинских изделий АО «Фарм-Синтез» Ларисы Сапежинской и коллег**

”

Подготовленные Sciencefiles литературные обзоры были включены в соответствующие регистрационные досье и поданы на регистрацию в МЗ РФ. По четырем мы уже получили регистрационные свидетельства, остальные находятся в процессе регистрации и пока никаких замечаний к досье не было.

“

## Показатели для фармпроизводства

Расчет допустимых пределов воздействия на здоровье (PDE)

Поиск информации по водной токсичности, в т. ч. значений расчетной предельной не оказывающей воздействия концентрации (PNEC)

Расчет предельной допустимой концентрации в воздухе рабочей зоны (OEL)

Расчет допустимых пределов воздействия вещества на поверхность кожи (ASL)

40+  
PDE  
рассчитано

Рассчитываем PDE  
с января 2019 года.  
Есть PDE одобренные  
Регулятором

**Отзыв генерального директора ОАО «Ирбитский Химфармзавод» Людмилы Солодухиной**

”

Коллеги из Sciencefiles подготовили для нас расчеты по предельно допустимой экспозиции (PDE) для 20 МНН, в том числе для растительных препаратов. Следует отметить высокий уровень проектного менеджмента Sciencefiles, работы были четко организованы, что позволило выдержать оговоренные сжатые сроки в 26 рабочих дней. Рекомендуем Sciencefiles как проверенного поставщика услуг по расчету предельно допустимой экспозиции (PDE).

“

# Фармаконадзор

Подготовка мастер-файла

Разработка плана управления рисками

Написание периодически обновляемых отчетов по безопасности (ПООБ)

58% специалистов имеют степени доктора или кандидата медицинских, фармацевтических или биологических наук

**Отзыв генерального директора ООО «Рада-Фарма» Оксаны Залевской**

”

Специалисты компании «Сайнсфайлз» оказали эффективную помощь в составлении концепции исследования лекарственного препарата нашего производства, разработке пакета документов для его клинического исследования, а также разработке периодических отчетов по безопасности препарата. Хотелось бы отметить внимательный и ответственный подход к решению поставленных задач, четкое следование этическим принципам выполнения работы.

“

# Научные публикации и медицинские маркетинговые материалы

Обзорная статья

Систематический обзор

Мета-анализ

Маркетинговые материалы для врачей и для пациентов

Экспертный контент для сайтов и рассылок фармкомпаний

Подготовка презентаций и профессиональных квизов

Расшифровка конференций с написанием резюме встреч

1096 научных статей  
написано сотрудниками  
компании



**Отзыв медицинского директора ООО «Джонсон & Джонсон» Андрея Полякова**

” —————

С компанией Сайнсфайлз у нас сложились длительные партнерские отношения. Совместно мы успешно реализовали уже более 20 проектов. Специалисты компании разрабатывают для нас материалы по различным направлениям: маркетинговые тексты, презентации, статьи и обзоры, наполнение корпоративного портала. Отмечаем высокий профессионализм и четкий менеджмент компании.

————— “

## Экспертное обучение

Индивидуальное и групповое, открытое и корпоративное обучение по темам:

- Дизайн клинического исследования и разработка протокола КИ
- Разработка разделов регдосье в формате CTD
- Прикладная биостатистика для КИ

Информационно-просветительский проект  
«Качественный рейтинг от Sciencefiles»

- Открытые вебинары и информационная рассылка по актуальным темам медицинского рейтинга, биостатистики и дата-менеджмента

**2000+**  
посетило  
вебинары

обучено  
**250**  
специалистов

Компания первой в ЕАЭС запустила практические онлайн-курсы по разработке разделов регдосье и подготовке протоколов КИ



Отзыв к.б.н., специалиста по доклиническим исследованиям ООО «ФЕРОН» Михаила Бартова

”

Особенно полезными были вебинары по подготовке обзоров литературы по доклиническим и клиническим исследованиям, а также выполнение проектных практических заданий. Уже порекомендовал курс своим коллегам.

“

# Реестр и ежемесячный мониторинг клинических исследований в РФ

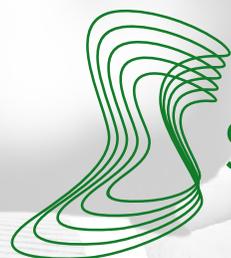
Справочный портал [Clinicaltrialsregister.ru](https://clinicaltrialsregister.ru)  
от Sciencefiles:

- База данных по более чем 6 000 КИ лекарственных препаратов в РФ с 2014 года
- Информация профильных ведомств исправлена и дополнена
- Сортировка и фильтрация исследований по 27 полям
- Свободный текстовый поиск

Более 2300 специалистов из ЕАЭС получают обзоры КИ в РФ

Ежемесячная бесплатная рассылка мониторинга клинических исследований в РФ в формате обзоров за прошедший месяц и за год.

Подпишитесь на рассылку обзоров [ЗДЕСЬ](#)



Sciencefiles®

TURNING KNOWLEDGE  
INTO SUCCESS



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