

***Выбор лабораторного вендера  
в клинических исследованиях  
лекарственных средств***



***К.м.н. Галеева А.А.***

***Москва, 2008***

***Всероссийская научно-практическая  
конференция «МЕДБИОТЕК-4»***

***2 декабря***

## Выбор лабораторного вендера вчера и сегодня

- |   |   |
|---|---|
| - <i>Прошлые</i>  | ➤ <i>Настоящее</i>  |
| - <i>Оценка безопасности<br/>испытуемого препарата</i>                            | ➤ <i>Оценка безопасности +<br/>Оценка эффективности<br/>испытуемого препарата</i>   |
|  |  |
| - <i>Возможность<br/>использования локальных<br/>лабораторий</i>                  | ➤ <i>Центральная<br/>лаборатория</i>  |

*Центральная лаборатория  
- «Золотой стандарт» в  
многоцентровых клинических  
исследованиях*

*Центральная лаборатория  
в клинических исследованиях это:*

- 1. Высококвалифицированный персонал*
- 2. Современное оборудование и реагенты*
- 3. Внешние аккредитации и сертификаты  
внешнего контроля качества*
- 4. Система менеджмента качества, СОПы*
- 5. Единая лабораторная информационная  
система*
- 6. Опыт, история.*

## *Дополнительные услуги*

- 1. Проджект – менеджмент, протокол-специфичные СОПы, лабораторные инструкции для исследователей,*
- 2. Широкий перечень логистических услуг*
- 3. IT услуги, управление данными*

# Лаборатория ИНВИТРО

Ведущая Российская частная компания, ориентированная на высокое качество лабораторных услуг



Центральный офис в Москве, Россия,  
3 технологические базы  
(Москва, СПб, Челябинске)

Более 80 медицинских офиса в по России,  
около 900 сотрудников



# Системы Контроля Качества

- Первая лаборатория в России, получившая Сертификат ИСО (ISO 15189:2003 «Медицинские лаборатории – Особые требования к качеству и компетентности»)
  - Международные Сертификаты Внешнего Контроля Качества (Labquality - Финляндия, FSVOK – Россия, EQAS - США, VQC - Нидерланды)
- Аудиты QA зарубежных компаний





## Автоматические высокоточные анализаторы

- ARCHITECT c8000 (Abbott, USA)
- ARCHITECT ci8200 (Abbott, USA)
- AXSYM (Abbott, USA)
- IMMULITE 2000 (DPC, USA)
- SYSMEX XT - 2000i (Sysmex Corporation, Japanese)
- ACL 9000 (Instrumentation Laboratory, USA)
- Cobas Amplicor HCV Monitor Test (F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland)
- miniAPI (Biomerieux, France)





*Более 1000 рутинных исследований и возможность постановки эзотерических тестов*



## Единая Лабораторная Информационная Система

- Профессиональная  
Лабораторная  
Информационная  
Система  
( Safir LIS 3.4., Prof doc  
AB, Швеция);
- Баркодирование  
материала
- Визит-специфичные  
Профили
- База данных



# ИНВИТРО - услуги Центральной Лаборатории

**13 – летний опыт работы в клинических исследованиях**

**Услуги в рамках клинических исследований**

**Сертифицированный персонал**

**Единая Лабораторная Информационная Система**

**Широкий спектр услуг и высокоточное оборудование от ведущих производителей**

**Сертификат ISO 15189:2003 Quality Assurance**

**Логистические услуги**



## *Услуги ИНВИТРО в Клинических исследованиях*

- Опытные персональные менеджеры
- Предоставление необходимого пакета документов
- Лабораторных инструкций для Исследователей
- Обучение Исследователей
- Предоставление визит-специфичных лабораторных наборов, направительных бланков и необходимых форм
- Услуги по хранению и отправке биоматериалов
- Предоставление Базы Данных в соответствии с требованиями Спонсора



## Логистические услуги

- Собственная курьерская служба (Москва, Московская область, более 20 городов России)
- Долгосрочные отношения с надежными курьерскими компаниями
- Команда Логистов валидирует необходимые режимы и условия транспортировки биоматериала
- Хранение образцов в соответствии с необходимым температурным режимом



➤ **Спасибо за внимание.**

➤ **Вопросы?**