



CLINICAL TRIALS & CONSULTING

— Контрактно – исследовательская
организация

**«АИкс Клиникал Трайлз
энд Консантинг»**



<http://www.axct.ru>

О КОМПАНИИ

АХ СТ — динамично развивающаяся контрактно-исследовательская организация. Мы успешно организуем и проводим клинические исследования всех фаз и неинтервенционные проекты на территории Российской Федерации, стран ЕАЭС и СНГ.

Большая стабильная команда с опытом работы на рынке клинических исследований свыше 10 лет, объединяющая в своем составе высококвалифицированных специалистов, кандидатов и докторов медицинских, физико-математических и юридических наук.

Мы гарантируем надлежащее ведение исследований с соблюдением сроков и в рамках бюджета, сопровождая своих клиентов от момента планирования исследования до получения регистрационного удостоверения.





МИССИЯ

Благодаря индивидуальному и комплексному подходу к каждому запросу на наши услуги в сфере организации и проведения клинических исследований лекарственных препаратов, биомедицинских клеточных продуктов и фармаконадзора, мы гарантируем высокое качество нашей работы, экспертность и оперативность в решении самых сложных вопросов, а также всестороннюю поддержку на всех этапах.

ПОЧЕМУ МЫ?



Индивидуальный подход

Ищем решение, детально прорабатывая каждый уникальный запрос



Экспертность и опыт

Позволяют нам «спасать» даже самые сложные исследования и решать самые сложные задачи оптимальным путем.

Мы работаем в полном соответствии с международными нормами и стандартами и готовы предложить вам оптимальное решение с четким соблюдением сроков и бюджета проекта, благодаря слаженной работе опытных специалистов.



Открытость процесса

Наши специалисты готовы предоставить оперативную информацию на каждом этапе исследования



Устойчивое партнерство

С главными исследователями, клиническими центрами, биоаналитическими лабораториями в РФ и ЕАЭС

УСЛУГИ

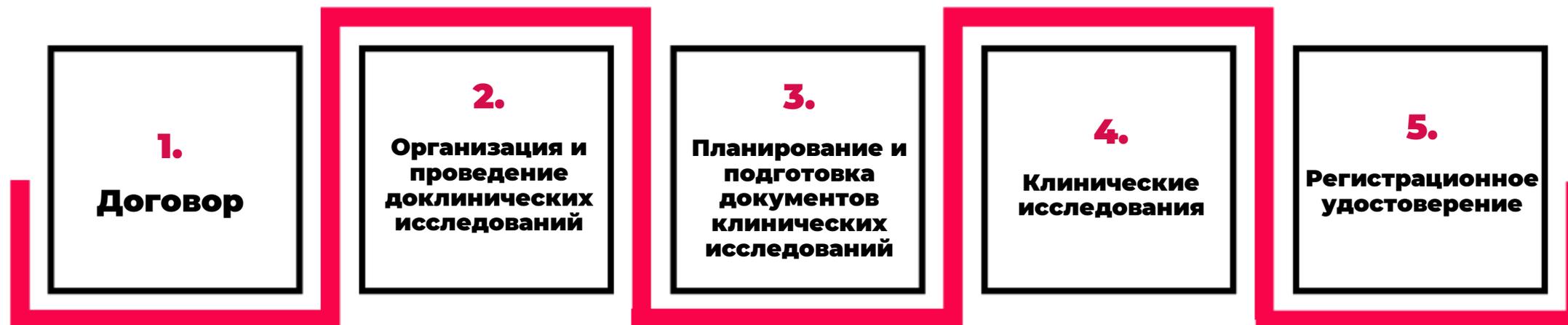
- Разработка стратегии вывода медицинских продуктов на рынок.
- Доклинические исследования.
- Клинические исследования «под ключ» на локальном и международном рынках.
 - биоэквивалентность, I фаза
 - исследования поздних II -III фаз
 - Клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов.
 - Неинтервенционные, пострегистрационные исследования.
- Риск-менеджмент, возможность включиться в проект на любом этапе.
- Регистрация лекарственных препаратов.
- Весь спектр услуг по фармаконадзору.
- Биостатистика
- Управление данными клинических исследований
- Управление проектами и мониторинг
- Консультации и регуляторная поддержка
- Разработка медицинской документации
- Аудиты



Потребности клиентов – один из главных приоритетов нашей компании. Команда наших специалистов детально проанализирует запрос и найдет лучшее решение, подходящее именно для вас с соблюдением заданных сроков и бюджета

КОМПЛЕКСНЫЕ РЕШЕНИЯ

по доклиническим исследованиям, клиническим исследованиям биоэквивалентности и ранних фаз



Наша команда выполняет все необходимые услуги в рамках организации и проведения клинических исследований I–IV фазы, а также исследований биоэквивалентности. Каждый этап проекта от разработки дизайна исследования до регистрации препарата берется под полный контроль компании. Предоставляются услуги как «под ключ», так и по отдельным видам услуг.

Мы работаем в полном соответствии с принципами ICH GCP, действующими международными и национальными нормативно-правовыми актами, а также проектными требованиями заказчика.

ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ

поздних фаз клинических исследований

Опыт проектного управления и проведения клинических исследований в нозологиях:

- Хирургия
- Гинекология
- Травматология
- Педиатрия
- Инфекционные болезни
- Гастроэнтерология
- Неврология
- Пульмонология
- Психиатрия
- Онкология
- Оториноларингология
- Дерматовенерология
- Фтизиатрия
- Кардиология
- Ревматология
- Иммунология
- COVID-19



Подбор и открытие центров на территории всей Российской Федерации и стран ЕАЭС, СНГ

Логистика. Закупка и доставка препаратов клинического исследования, протокол-специфичных материалов и оборудования

Дата менеджмент, биостатистика

Разработка финального отчета

ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ

многоцентровых клинических исследований на локальном и международном рынках

- Для нас основа ответственного ведения бизнеса – это системный мониторинг рабочих процессов, в том числе взаимодействия с поставщиками. Наши партнеры регулярно проходят внутреннюю и внешнюю оценку качества.
- На постоянной основе мы актуализируем свою деятельность в соответствии с требованиями и нововведениями действующего законодательства.



Инфраструктура
и поддержка



Качественные
процессы и отчетность



Нормативная
экспертиза

Мониторинг и обеспечение
сжатых сроков включения
пациентов в клиническое
исследование

Проектный менеджмент,
дата менеджмент

Статистическая обработка
полученных результатов,
подготовка финального
отчета

Организация работы
центральной клинико-
диагностической
лаборатории



— НАШИ КЛИЕНТЫ

Более 40 российских и иностранных фармацевтических компаний доверяют свои проекты команде CRO AX CT.

AX CT является ключевым партнёром для лидеров российского фармацевтического рынка по количеству инициированных и проводимых клинических исследований - ГК "Фармасинтез" и ГК "Промомед".

Команда AX CT за время своей работы успешно реализовала **более 250** клинических исследований



PHARMASYNTEZ



PROMOMED®





СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

Всегда открыты к сотрудничеству!



г. Ярославль
Пл. Труда, зд. 1, оф. 606

+7 (910) 975-67-77

<http://www.axct.ru>

