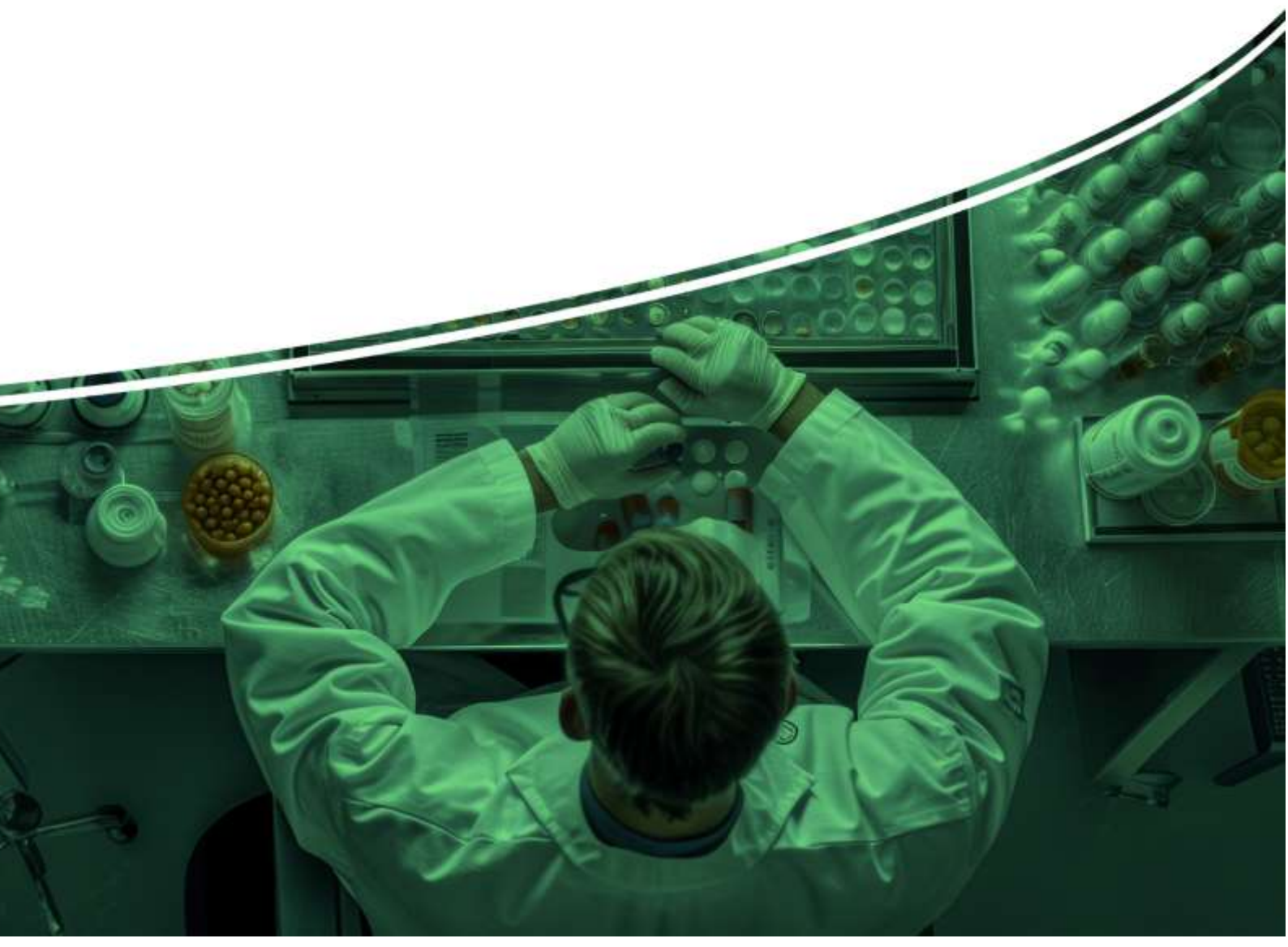




Белгородский
государственный
национальный
исследовательский
университет

*Клинические исследования
фармакокинетики и
биоэквивалентности лекарственных
средств*



ОГЛАВЛЕНИЕ

НАПРАВЛЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	3
НАУЧНЫЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ.....	4
ОСНОВНЫЕ НАУЧНЫЕ И ИНДУСТРИАЛЬНЫЕ ПАРТНЕРЫ.....	5
ОСНОВНЫЕ ДОСТИЖЕНИЯ	6
ВЫПОЛНЯЕМЫЕ РАБОТЫ.....	7
КОНТАКТЫ	8

НАПРАВЛЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ

✓ Клинические исследования, в том числе исследования фармакокинетики и биоэквивалентности



НАУЧНЫЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ

НИИ Фармакологии живых систем НИУ «БелГУ»



*Руководитель: Заведующий кафедрой фармакологии и
клинической фармакологии, директор НИИ Фармакологии
живых систем НИУ «БелГУ» доктор медицинских наук,
профессор, заслуженный деятель науки
Покровский Михаил Владимирович*

Основная информация о подразделении

- ✓ 1 член-корреспондент РАН
- ✓ 1 заслуженный деятель науки РФ
- ✓ 7 докторов наук
- ✓ 11 кандидатов наук
- ✓ 54 защиты диссертаций

В структуре НИИ Фармакологии живых систем выделены следующие исследовательские группы:

- Контролируемых клинических испытаний

ОСНОВНЫЕ НАУЧНЫЕ И ИНДУСТРИАЛЬНЫЕ ПАРТНЕРЫ

- ✓ ЗАО «БИОКАД»
- ✓ ОАО «Фармстандарт-Лексредства»
- ✓ ПАО «ИСКЧ»
- ✓ ЦВТ «ХимРар»
- ✓ ООО «Генотаргет»
- ✓ ЗАО «Аквион»
- ✓ ЗАО «Рафарма»
- ✓ ЗАО «Р-фарма»
- ✓ ООО «Владмива»
- ✓ ООО «Пик-Фарма»
- ✓ ФГУП «Московский эндокринный завод»
- ✓ АО «ФП «Оболенское»

ОСНОВНЫЕ ДОСТИЖЕНИЯ

✓ Коллективом НИИ Фармакологии живых систем проведено более 50 клинических исследований фармакокинетики и биоэквивалентности новых лекарственных препаратов по заказу крупнейших отечественных и зарубежных фармацевтических компаний.

✓ Коллектив НИИ Фармакологии живых систем включает в себя более 50 человек, а количество сотрудников в возрасте до 39 лет составляет не менее 75% от общего количества членов коллектива. В сотрудничестве с ведущими производителями высокотехнологических лекарств сформирован коллектив из не менее чем 40 научных сотрудников.

ВЫПОЛНЯЕМЫЕ РАБОТЫ

✓Определение потенциального применения для новой фармакологической молекулы с формированием концепции потенциальной эффективности и безопасности, включающим литературный обзор, концептуальные модели и патентный поиск – соответствует 2 уровню готовности технологии (УГТ)

✓Начало клинических исследований (КИ), соответствующих 1 фазе КИ (с оценкой безопасности и переносимости на небольшой группе здоровых добровольцев и предварительной оценкой фармакокинетики и фармакодинамики у людей) – 6 УГТ

✓Клинические исследования, соответствующие 2 фазе КИ (с оценкой эффективности на большей группе пациентов с целевым заболеванием, определение оптимальной дозы и схемы лечения, сбор данных о побочных явлениях) – 7 УГТ

✓Клинические исследования, соответствующие 3 фазе КИ (с подтверждением эффективности и безопасности на большей группе пациентов с целевым заболеванием в многоцентровых клинических исследованиях, сравнение с существующими методами лечения, дальнейший сбор данных о побочных явлениях) – 8 УГТ

✓Регистрационное досье лекарственного препарата, данные постмаркетингового наблюдения, отчеты о фармаконадзоре, соответствующие 4 фазе КИ – 9 УГТ

КОНТАКТЫ

Россия, 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85
Департамент инновационной деятельности НИУ «БелГУ»
Тел. (4722) 30-10-30



