



Программный комплекс «ЭПИКО-МедИс»

**Российская EDC-платформа для всех фаз
клинических исследований**

Разработчик: ООО «АБ Систем-групп»

Год запуска в ПЭ: 2014 г. (12 лет на рынке)

МОСКВА - 2026

Ситуация на рынке EDC систем в РФ

Тренды 2025 года:

- В первом квартале 2025 Минздрав РФ одобрил 148 КИ (+22% vs Q1 2024). До этого квартала держался тренд на снижение количества исследований.

- Санкции и импортозамещение: уход Oracle Clinical, Medidata поддерживает спрос на отечественные решения.

- Требования регуляторов: Минздрав ужесточает контроль данных (ФЗ-61, FDA ICH GCP, 21 CFR Part 11) .

Проблемы:

Высокие затраты, в том числе на зарубежные EDC (до \$1 млн. на исследование), длительный запуск (12+ недель).

Решение: «ЭПИКО-МедИс» – готовая, валидированная платформа с экономией до 50% бюджета.

О ПК «Эпико-МедИс»

- ПК «Эпико-МедИс» зарегистрирован в Роспатенте - свидетельство № 2014612959 от 13.03.2014 г., находится в Едином реестре российских программ для ЭВМ и БД (Приказ № 426 от 06.09.2016, строка 60, рег. № 72645)
- ПК «Эпико-МедИс» соответствует FDA 21 CFR Part 11 (секция 11.10).

Опыт:

- ❖ Количество проектов: 194 проекта I–IV фаз и биоэквивалентности
- ❖ Версионность развития ПК «Эпико-МедИс»: в настоящее время выпущена 9 версия Системы, доработанная, в том числе, на основе пожеланий Заказчиков
- ❖ Успешное прохождение всех внешних аудитов
- ❖ Собственная методология и процессе сбора, ведение и хранения данных исследований, регулируемых системой стандартных операционных процедур (СОП)
- ❖ Соглашение о партнерстве с экспертными организациями с целью предоставления услуги КИ полного цикла

Модули и функциональные возможности

- IWRS (управление рандомизацией и поставками препаратов. Рандомизация расширенная, множественная, стратифицированная с использованием различных алгоритмов контроля препаратов в центрах)
- QUERY (система валидации данных пациентов для создания и обработки автоматических и ручных запросов, различные алгоритмы создания автоматических запросов)
- SSO (единый вход ко всем функционалам системы в соответствии с ролевой моделью)
- Integratoin module (модуль интеграции с другими системами)
- Expert medicine module (модуль медицинского эксперта)
- Medical coding (словарь медицинских терминов)
- Preliminary statistics (модуль предварительной статистики)
- Prescrining module (модуль предварительной проверки добровольца)
- Отчеты в формате PDF, CSV, Excel.
- Аналитика (выгрузка в Excel/CSV, статистика по точкам анализа)

- Документохранилище (хранение документов в любом формате с возможностью поиска, изменение статуса ИЦ по факту наполнения документов, управление доступом в рамках ИЦ)
- Валидация данных в реальном времени
- Возможность вести исследование с разными версиями протоколов для разных исследовательских центров и временными поясами.
- Возможность ведения лабораторных норм с учетом разных центров, разных лабораторий одного центра, разных единиц измерения, разного оборудования, в том числе при смене оборудования в процессе исследования
- Ведение различных параметров исследовательских центров, включая часовые пояса, максимальное количество пациентов, лаборатории и т.д.

Конкурентные преимущества ПК ЭПИКО-МедИс

- Скорость внедрения: запуск исследования до 3 недель (против 12+ недель у аналогичных систем)
- Скорость и гибкость корректировки исследования: возможности изменения протокола и лабораторных норм, без потери данных
- Безопасность:
 - SSL, HTTPS, шифрование БД, резервное копирование .
 - Сертификация по TIER III для серверов.
 - Сервера на территории РФ.
- Гибкость:
 - Совместимость с мобильными устройствами.
 - Готовые стандартные операционные процедуры для GCP.
 - 9 версий за 12 лет. Учет пожеланий заказчика. Доработка функционала в текущей или следующей версии ПО.
- Русскоязычный интерфейс

Правовая база

ПК «ЭПИКО-МедИс» работает в рамках:

- ✓ Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в действующей редакции)
- ✓ Национального стандарта РФ «Надлежащая клиническая практика» ГОСТ Р 52379-2005
- ✓ GCP (GOOD CLINICAL PRACTICE), Федерального закона от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных» (в действующей редакции) Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»
- ✓ Соответствует требованиям к закрытым системам FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов», США, Food and Drug Administration) CFR 21 part 11, section 11.10.

- Федеральным законом РФ № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»» от 22.12.2014
- Постановлением Правительства РФ N 714 от 13 сентября 2010 Г. "Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата
- Постановлением Правительства РФ от 18 мая 2011 г. N 393 "О внесении изменений в типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата
- Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 85 "Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза

Подтверждение надежности

- Аудиты: 20 успешных аудитов заказчиков, отзывы.
- Кейсы:
 - 20 исследований в 2025 г.
 - 21 исследование в 2024 г.
 - 18 исследований в 2023 г.
 - 23 исследования в 2022 г.
- Безопасность:
 - Разграничение доступа к Системе, авторизация, аудит действий
 - Резервное копирование данных, активных проектов
 - Договоры с двумя хостингами (основной и запасной) (по TIER-III)
 - Сервера находятся на территории РФ
 - Использование сертифицированных программных средств
 - Внедрение электронного информированного согласия (ЭИС)- в разработке

Точки роста ПК «Эпико-МедИс»

- Рост рынка: По мнению экспертов объем КИ в РФ к 2030 г. – \$1.2 млрд (CAGR 8%) .
- Импортозамещение: замена Oracle/Medidata с экономией 30–50% . ПК «Эпико-МедИс» входит в Реестр отечественных производителей.
- Разработка многоязычности (требуется инвестирование) есть спрос на ПК «Эпико-МедИс» из стран БРИКС , например, Индии. Фармкомпании и CRO готовы проводить исследования с использованием нашей системы.
- Возможность реализации модели продаж не только по проектам, но и по подписке
- Реализация на базе ПК «Эпико-МедИс» решений для крупных заказчиков с возможностью брендинга и персональной модификации
- Реализация на базе ПК «Эпико-МедИс» решений по централизованному ведению базы нежелательных явлений и реакций, и серьезных нежелательных явлений и реакций

Ключевые аргументы

- ПК «Эпико-МедИс» стабильный, отработанный инструмент для проведения клинических исследований, отвечающий запросам Правительства РФ на создание импортозамещающих продуктов на территории РФ и входит в Реестр отечественных ПО
- Сервера находятся только на территории РФ
- Есть возможность предоставления услуги проведения КИ полного цикла
- Разработка функционала ведется по запросам и пожеланиям ведущих CRO РФ
- Стоимость проведения КИ на ПК «Эпико-МедИс» на порядок ниже, чем у других крупных поставщиков EDC
- Команда разработчиков обеспечивает надежную техническую поддержку проекта на всех этапах

Спасибо за внимание!

Адрес:

105318, Москва, Тацкая, 5 стр.7,

офис 7-304

С нами можно связаться:

Телефон: +7 (499) 753-30-00

Электронный адрес: info@absoftsite.ru

Страница в Интернете: www.absoftsite.com

