Материалы, вынесенные на заседание Совета по Этике № 104 от 02.06.2015 г.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Внутрен-ний № | Дата поступления в Совет по этике | № задания | Корреспондент | Содержание | № протокола | Название | Предварительное решение |
| 1 | ЭК-48219 | 22.04.15 | 20-2-479152/Р/ЭТ-З от 13.04.2015 | ООО "Технология лекарств" | об одобрении проведения исследования | 250315-ZDV-TL-001 | «Одноцентровое, открытое, рандомизированное, двухпериодное, с двумя последовательными приемами, перекрестное исследование относительной биодоступности и биоэквивалентности препарата Зидовудин-АЗТ (таблетки, покрытые пленочной оболочкой 300 мг, ООО «Технология лекарств», Россия) в сравнении с препаратом Зидо-Эйч (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, ООО «Диалогфарма», Россия) при приеме натощак здоровыми добровольцами» | одобрить |
| 2 | ЭК-48257 | 29.04.15 | 20-2-480178/Р/ЭТ-З от 27.04.2015 | ЗАО "Канонфарма продакшн" | об одобрении проведения клин. исследования | 051/14 | Проспективное открытое рандомизированное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Гликазид Канон, таблетки с модифицированным высвобождением, 60 мг ("ЗАО "Канонфарма продакшн", Россия) и Диабетон® МВ, таблетки с модифицированным высвобождением, 60 мг ("Лаборатории Сервье", Франция) у здоровых добровольцев. | одобрить |
| 3 | ЭК-48275 | 06.05.15 | 20-2-480514/Р/ЭТ-З от28.04.2015 | Московское предствительство компании "Толмар, корп.", Панама | об одобрении проведения клин. исследования | TOL-ABI-002 | Рандомизированное открытое перекрестное исследование биоэквивалентности препарата Забрукс® (абиратерона ацетат, 250 мг, таблетки, "Толмар, Корп.", Панама) и препарата Зитига® (абиратерона ацетат, 250 мг, таблетки, ООО "Джонсон & Джонсон", Россия), после однократного перорального приема натощак здоровыми добровольцами. | одобрить |
| 4 | ЭК-48276 | 06.05.15 | 480851-20-1/ЭС от 30.04.2015 | ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика" | об одобрении проведения клин. исследования | ЛВК-01/14 | Открытое, рандомизированное, сравнительное, пострегистрационное клиническое исследование по оценке эффективности и безопасности препарата Лавакол®, порошка для приготовления раствора для приема внутрь 12г, производства ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика" в сравнении с препаратом Форлакс®, порошком для приготовления раствора для приема внутрь 10г, производства "Бофур Ипсен Индастри" (Франция) при курсовом применении у пациентов с синдромом раздраженного кишечника и с хроническим функциональным запором. | одобрить |
| 5 | ЭК-48277 | 05.05.15 | 480125-20-1/ЭС-П от: 29.04.2015 | ОАО "АВВА РУС", Россия | об одобрении поправки к протоколу, новой версии ИРК | СПФ-ИБЭ-1-2014 | "Открытое рандомизированное сравнительное с перекрестным дизайном исследование фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных препаратов Спарфлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (ОАО "АВВА РУС" (Россия)) и Спарфло таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг (Д-р Редди'с Лабораторис, Индия), в условиях однократного перорального приема здоровыми добровольцами" | одобрить |
| 6 | ЭК-48278 | 05.05.15 | 480124-20-1/ЭС-П от: 29.04.2015 | ОАОК "Торговый дом Аллерген" | об одобрении поправки №1 к протоколу | № 042014-HIB-001 | "Рагндомизированное, контролируемое, двойное слепое, многоцентровое исследование III фазы для оценки иммуногенности, реактогенности и безопасности коньюгированной вакцины для профилактики инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae типа b Вэл-Хиб ("Юйси Вэлвакс Биотекнолоджи Ко.,Лтд", Китай) в сравнении с вакциной Акт-ХИБ ("Санофи Пастер С.А.", Франция) при 3-кратной первичной вакцинации в возрасте 3, 4,5 и 6 месяцев у здоровых детей в Российской Федерации" | одобрить |
| 7 | ЭК-48279 | 07.05.15 | 480629-20-1/ЭС-П от: 29.04.2015 | ООО "ФармТайм", Россия | об одобрении новой версии протокола и новой версии Информационного листка пациента | R/1014-1 | Открытое многоцентровое рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности комбинированной терапии препаратами АОСТА®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 мг ("Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А.", Аргентина) и цисплатин в сравнении с комбинированной терапией препаратами Алимта®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 500 мг (Эли Лили Восток С.А., Швейцария) и цисплатин у пациентов с местнораспространенным или метастатическим неплоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого | одобрить |
| 8 | ЭК-48282 | 12.05.15 | 20-2-452320/Р/ЭТ-З от 29.04.2015 | ЗАО Группа Компаний "ЭПИДБИОМЕД" | об одобрении проведения клинического исследования препарата Дипентаст | ДИП/2-2015 | Открытое, рандомизированное, перекрестное клиническое исследование по изучению сравнительной эффективности и безопасности препарата Дипентаст®, раствор для инъекций, (ФГУП "Московский эндокринный завод", Россия) и препарата Магневист®, раствор для внутривенного введения, («Байер Фарма АГ», Германия) при проведении процедуры интракраниального МР-контрастирования | одобрить |
| 9 | ЭК-48283 | 13.05.15 | 20-2-422397/Р/ЭТ-З от 30.04.2015 | ЗАО "Вертекс" | об одобрении проведения клинического исследования препарата Фринзол Ципро | КИ 0045-2015-3735 | Проспективное рандомизированное многоцентровое клиническое исследование эффективности, переносимости и безопасности назального спрея Фринозол Ципро в сравнении с препаратом Полидекса с фенилэфрином у пациентов с острым ринитом/ринофарингитом или синуситом | одобрить |
| 10 | ЭК-48285 | 12.05.15 | 20-2-479698/Р/ЭТ-З от 28.04.2015 | ООО "ФАРМАПАРК" | об одобрении проведения клин. исследования | EPD/R01-15 | Сравнительное рандомизированное перекрестное клиническое исследование фармакокинетики, фармакодинамики и переносимости препаратов ЭпоДарба® (ООО «ФАРМАПАРК», Россия; производитель ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА", Россия), раствор для инъекций, и Аранесп® (Амджен Европа Б.В., Нидерланды), раствор для инъекций, при однократном подкожном и однократном внутривенном введении здоровым добровольцам. | одобрить |
| 11 | ЭК-48286 | 12.05.15 | 20-2-477143/Р/ЭТ-З от 30.04.2015 | ООО "Российская наркологическая лига" | об одобрении проведения клин. исследования (повторная экспертиза, изменено количество пациентов) | ИД-III-01-023 | Двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата "Сульфалонг®", таблетки 250 мг, для лечения пациентов с зависимостью от алкоголя | одобрить |
| 12 | ЭК-48287 | 13.05.15 | 20-2-480762/Р/ЭТ-З от 06.05.2015 | ПАО "Отисифарм" | об одобрении проведения клин. исследования | PNT-G/R01-15 | Открытое, многоцентровое, рандомизированное, контролируемое клиническое исследование по изучению эффективности и безопасности применения препарата Пенталгин® экстра-гель, гель для наружного применения 5% (ПАО "ОТИСИФАРМ", Россия) для купирования острого болевого синдрома у пациентов с травмами мягких тканей, периартикулярных тканей в сравнении с препаратом Кетопрофен, гель для наружного применения5% (ЗАО "Вертекс", Россия) | не одобрить |
| 13 | ЭК-48288 | 13.05.15 | 481500-20-1/ЭС-П от 08.05.2015 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)", Россия | об одобрении внесения изменений в материалы клин. исследования | 205MS303 | «Многоцентровое открытое исследование-продолжение, в котором оценивается безопасность и эффективность длительного лечения препаратом BIIB019 (Даклизумаб Высокой Полезной Продуктивности [ДАК ВПП]) в качестве монотерапии у пациентов с рассеянным склерозом, которые завершили исследование 205MS301» | одобрить |
| 14 | ЭК-48289 | 12.05.15 | 20-2-435969/Р/ЭТ-З от: 30.04.2015 | ЗАО "Вертекс" | об одобрении клин. исследования | № 08022014-EZK-SE-001 | "Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, с параллельными группами исследование эффективности, безопасности и переносимости лекартственного препарата Экзилак (тербинафина гидрохлорид + эконазола нитрат) раствор для наружного применения (ЗАО "Вертекс", Санкт-Петербург, Россия) в качестве монотерапии онихомикоза". | не одобрить |
| 15 | ЭК-48290 | 13.05.15 | 20-2-480784/Р/ЭТ-З от: 07.05.2015 | ООО "Изварино Фарма" | об одобрении клин. исследования | № 10042015-MfLIz-001 | "Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов метформин МВ таблетки прологированного действия, 1000 мг (ООО "Изварино Фарма", Россия) и глюкофаж лонг, таблетки пролонгированного действия, 500 мг (Мерк Сантэ с.а.с., Франция) с участием здоровых добровольцев натощак". | одобрить |
| 16 | ЭК-48292 | 06.05.15 | 480840-20-1/ЭС от 30.04.2015 | ООО «Эбботт Лэбораториз», Россия | об одобрении проведения исследования | MITI3001 | «Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование по оценке иммунологических эффектов и безопасности 60-дневного курса лечения препаратом Таблетки ALK HDM у взрослых пациентов с аллергическим ринитом и/или аллергической астмой, вызванных аллергенами клещей домашней пыли». | одобрить |
| 17 | ЭК-48293 | 05.05.15 | 480863-20-1/ЭС от 30.04.2015 | ООО «Ворлдвайд Клиникал Трайалз» | об одобрении проведения исследования | CHS-1420-02 | «Двойное слепое, рандомизированное исследование в параллельных группах, с активным контролем, для сравнения эффективности и безопасности препарата CHS-1420 и Хумиры® у пациентов с хроническим бляшечным псориазом (PsOsim)». | одобрить |
| 18 | ЭК-48294 | 05.05.15 | 480742-20-1/ЭС от 29.04.2015 | представительство компании с ограниченной ответственностью «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (Швейцария) | об одобрении проведения исследования | МО29594 | «Многоцентровое открытое несравнительное исследование II фазы по оценке безопасности и эффективности бевацизумаба в сочетании с карбоплатином и паклитакселом у пациенток с метастатическим, рецидивирующим или персистирующим раком шейки матки». | одобрить |
| 19 | ЭК-48295 | 12.05.15 | 20-2-480531/Р/ЭТ-З от 30.04.2015 | Представительство ОАО "Гедеон Рихтер", Венгрия | об одобрении проведения исследования | 12012015-AmLisGR-001 | Открытое, рандомизированное, проводимое в два этапа, перекрестное исследование биоэквивалентности препарата Лизиноприл+Амлодипин таблетки 10 мг + 10 мг (ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия) в сравнении с одновременным приемом по 1 таблетке каждого из препаратов: Ирумед® (лизиноприл) таблетки 10 мг (БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия), Норваск® (амлодипин) таблетки 10 мг (Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия), с однократным приемом натощак у здоровых добровольцев | одобрить |
| 20 | ЭК-48296 | 13.05.15 | 20-2-478529/Р/ЭТ-З от 06.05.2015 | ООО "Хайят Сервис Плюс" | об одобрении проведения исследования | 25122014-БИО-001 | "Открытое сравнительное рандомизированное клиническое исследование по оценке эффективности и безопасности препарата Биоселак, капсулы вагинальные («ИББС БИОМЕД С.А.», Польша) в сравнении с препаратом Лактонорм, капсулы вагинальные (ЗАО «ЛЕККО», Россия) у пациенток с бактериальным вагинозом после проведения антибактериальной терапии" | одобрить |
| 21 | ЭК-48297 | 13.05.15 | 481476-20-1/ЭС-П от 08.05.15 | Филиал ООО «Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс» (США) | об одобрении новой версии протокола, поправки к протоколу и новой версии информационного листка пациента. | FSS-AS-301 | «12-недельное двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование эффективности и безопасности применения Флутиказона пропионата, вводимого с помощью многодозового порошкового ингалятора по сравнению с применением смеси Флутиказона и Сальметерола, вводимой с помощью многодозового порошкового ингалятора у подростков и взрослых пациентов с сохраняющейся симптоматикой астмы на фоне проведения ингаляционной кортикостероидной терапии в низкой дозе». | одобрить |
| 22 | ЭК-48298 | 15.05.15 | 481043-20-1/ЭС-П от 12.05.2015 | Представительство компании с ограниченной ответственностью "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.", Швейцария | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | GX29185 | «Многоцентровое, рандомизированное исследование III фазы с двойной маскировкой и контролем с помощью имитационных инъекций для оценки эффективности и безопасности лампализумаба при интравитреальном введении пациентам с географической атрофией вследствие возрастной макулярной дегенерации». | одобрить |
| 23 | ЭК-48299 | 15.05.15 | 480845-20-1/ЭС-П от 12.05.2015 | ООО "Бристол-Майерс Сквиб", Россия | об одобрении внесения изменений в материалы клин. исследования | AI443123 | «Исследование комбинированного препарата с фиксированной дозой (КФД) Даклатасвира/ Асунапревира/ BMS-791325 у пациентов с хроническим гепатитом C, генотипа 1 (UNITY 4) Фаза III». | одобрить |
| 24 | ЭК-48300 | 15.05.15 | 481030-20-1/ЭС-П от 12.05.2015 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)" | об одобрении проведения клин. исследования | MYL-1401A-3001 | Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, проводимое в двух параллельных группах исследование, в котором оценивается эквивалентность эффективности и безопасности адалимумаба, производимого компанией Милан (препарат MYL-1401A), и препарата Хумира® у пациентов с хроническим бляшечным псориазом средней и тяжёлой степени. | одобрить |
| 25 | ЭК-48301 | 15.05.15 | 481047-20-1/ЭС от: 12.05.2015 | ООО "МБ Квест" | об одобрении поправки 1 к протоколу, новой версии Информационного листка пациента | AC 064А201 | «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, дозозависимое исследование для оценки биологической активности, безопасности, переносимости и фармакокинетики препарата ACT-334441 у пациентов с системной красной волчанкой» | одобрить |
| 26 | ЭК-48302 | 15.05.15 | 481324-20-1/ЭС от: 12.05.2015 | ООО "ФАРМАКОР ПРОДАКШН", Россия | об одобрении новой версии протокола и новой версии Информационного листка пациента | КИ 001 | «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Диабефарм® MB таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг (ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия) и Диабетон ®МВ таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг («Лаборатории Сервье», Франция)» | одобрить |
| 27 | ЭК-48303 | 15.05.15 | 481238-20-1/ЭС-П от: 12.05.2015 | ООО "Ист-фарм" | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | № IST-ionohes-001 | "Рандомизированное, открытое исследование не меньшей эффективности лекарственного препарата Ионохес, раствор для инфузий, 10 % (ЗАО "Ист-Фарм", Россия) в сравнении с лекарственным препаратом Тетраспан 10, раствор для инфузий, 10 % (Б.БраунМельзунген АГ, Германия) для замещения объема циркулирующей крови при обширных ортопедических операциях" | одобрить |
| 28 | ЭК-48304 | 15.05.15 | 20-2-481024/Р/ЭТ-З от 30.04.2015 | ЗАО "САНДОЗ" | об одобрении проведения исследования | BE\_003\_RAM+AML\_CAP | Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности исследуемого препарата Прилар (рамиприл + амлодипин), капсулы, 10 мг + 5 мг (Фармацевтический завод «Адамед Фарма С. А.», Польша) и комбинации препаратов Тритаце® (рамиприл), таблетки, 10 мг (Санофи-Авентис С.п.А., Италия) и Норваск® (амлодипин), таблетки, 5 мг (Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия), у здоровых добровольцев при приёме натощак | одобрить |
| 29 | ЭК-48305 | 15.05.15 | 20-2-481024/Р/ЭТ-З/1 от 30.04.2015 | ЗАО "САНДОЗ" | об одобрении проведения исследования | BE\_004 RAM+AML CAP | Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности исследуемого препарата Прилар (рамиприл + амлодипин), капсулы, 10 мг +10 мг (Фармацевтический завод «Адамед Фарма С.А.», Польша) и комбинации препаратов Тритаце® (рамиприл), таблетки, 10 мг (Санофи-Авентис С.п.А., Италия) и Норваск® (амлодипин), таблетки, 10 мг (Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия), у здоровых добровольцев при приёме натощак | одобрить |
| 30 | ЭК-48306 | 15.05.15 | 481048-20-1 /ЭС-П от 12.05.2015 | ООО "МБ Квест", Россия | об одобрении новых версий протокола и информационного листка пациента | AC-065A303 | № AC-065A303 GRIPHON OL «Долгосрочное открытое исследование без контрольной группы для оценки безопасности и переносимости препарата селексипаг (ACT-293987) у пациентов с легочной артериальной гипертензией» | одобрить |
| 31 | ЭК-48307 | 18.05.15 | 481237-20-1/ЭС-П от 15.05.2015 | ООО "ПИК-ФАРМА", Россия | об одобрении новой версии протокола, поправки к протоколу и новой версии информационного листка пациента. | ПФ-ПАН-14 | "Двойное слепое сравнительное многоцентровое рандомизированное плацебо-контролируемое в параллельных группах клиническое исследование по изучению эффективности и безопасности препарата Пантогам сироп 100 мг/мл (ООО "ПИК-ФАРМА", Россия) у детей возраста 6-12 месяцев с задержкой психомоторного развития вследствие перенесенного гипоксически-ишемического поражения центральной нервной системы" | одобрить |
| 32 | ЭК-48309 | 18.05.15 | 481646-20-1/ЭС от 15.05.2015 | Контрактно-исследовательская организация ООО «ППД Девелопмент (Смоленск)», Россия | об одобрении проведения клинического исследования препарата абиципар пегол (AGN-150998) | 150998-006 | Исследование по оценке безопасности и эффективности абиципара пегола (AGN-150998) у пациентов с неоваскулярной возрастной макулярной дегенерацией» (исследование SEQUOIA) | одобрить |
| 33 | ЭК-48311 | 18.05.15 | 481328-20/ЭС-П от 15.05.2015 | ЗАО "Биокад", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | BCD-022-02 | Международное многоцентровое двойное слепое рандомизированное, проводимое в два этапа клиническое исследование фармакокинетики, эффективности и безопасности препарата BCD-022 (ЗАО «БИОКАД», Россия) по сравнению с препаратом Герцептин (Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария), применяемых в сочетании с паклитакселом у больных НЕR2-положительным метастатическим раком молочной железы | одобрить |
| 34 | ЭК-48312 | 18.05.15 | 20-2-469679/Р/ЭТ-ИНФ от 14.05.2015 | ООО "Технология лекарств", Россия | повторное рассмотрение (об одобрении проведения клинического исследования препарата Доксорубицин наносомальный) | 101214-DOXN-TL-01 | Открытое нерандомизированное многоцентровое клиническое исследование безопасности, переносимости и фармакокинетики возрастающих доз препарата Доксорубицин наносомальный, лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий 25 мг в комплекте с растворителем (ООО "Технология лекарств, Россия) у пациентов с распространенными солидными опухолями | одобрить |
| 35 | ЭК-48316 | 18.05.15 | 481959-20-1/ЭС-П от 15.05.2015 | ООО "ОСТ Рус", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | ВР101-HV01 | Открытое исследование безопасности, переносимости, фармакокинетики и фармакодинамики многократного применения препарата ВР101 у здоровых добровольцев | одобрить |
| 36 | ЭК-48318 | 18.05.15 | 20-2-474321/Р/ЭТ-ИНФ от 13.05.2015 | ОАО «Фармасинтез», Россия | ответ на замечания (первое рассмотрение -протокол № 100 от 17.03.15; вн. № 47926) | П03/2014 | Открытое рандомизированное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Трактен (Тенофовир 300 мг + Эмтрицитабин 200 мг + Эфавиренз 600 мг) таблетки, покрытые пленочной оболочкой (ОАО «Фармасинтез», Россия) и Атрипла® (Эфавиренз 600 мг + Эмтрицитабин 200 мг + Тенофовир 300мг) таблетки, покрытые пленочной оболочкой («Gilead Sciences», США) | одобрить |
| 37 | ЭК-48319 | 20.05.15 | 482165-20-1/ЭС-П от 18.05.2015 | Представительство компании с ограниченной ответственностью «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария) г. Москва | об одобрении новой версии протокола, новой версии информационного листка пациента | GO29294 | Открытое многоцентровое рандомизированное исследование третьей фазы по определению эффективности и безопасности препарата MPDL3280A (анти-PD-L1 антитело) по сравнению с химиотерапией у пациентов с местно-распространенным или метастатическим уротелиальным раком мочевого пузыря после неудачи платина-содержащей химиотерапии | одобрить |
| 38 | ЭК-48320 | 20.05.15 | 481766-20-1/ЭС от 18.05.2015 | представительство фирмы «Квинтайлс ГезмбХ» | об одобрении проведения клинического исследования препарата BI 695502 | 1302.5 | Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое исследование фазы III для оценки эффективности и безопасности препарата BI 695502 в сочетании с химиотерапией в сравнении с Авастином® в сочетании с химиотерапией у пациентов с распространенным неплоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого | одобрить |
| 39 | ЭК-48321 | 21.05.15 | 482384-20-1-ЭС/П от 20.05.2015 | представительство фирмы "Квинтайлс ГезмбХ", Австрия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | E7080-G000-304 | Многоцентровое, рандомизированное, открытое исследование III фазы, проводимое с целью сравнительной оценки эффективности и безопасности ленватиниба и сорафениба при проведении терапии первой линии пациентам с нерезектабельным печеночно-клеточным раком | одобрить |
| 40 | ЭК-48322 | 18.05.15 | 20-2-481496/Р/ЭТ-З от 14.05.2015 | ООО "ФармаРег" | об одобрении проведения исследования | MLL-2015-03 | «Открытое многоцентровое проспективное рандомизированное сравнительное исследование эффективности и безопасности препаратов Леванор, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 3 г (Микро Лабc Лимитед, Индия) и Гепа-Мерц, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 3 г (Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГа А, Германия) у пациентов с жировой болезнью печени в стадии стеатоза или стеатогепатита». | одобрить |
| 41 | 48325 | 20.05.15 | 481765-20-1/ЭС от 18.05.2015 | Филиал компании с ограниченной ответственностью «Кованс Клиникал энд Периэппрувал Сервисиз Лимитед» | об одобрении проведения исследования | МК-3475-054 | Адъювантная иммунотерапия препаратом пембролизумаб (МК-3475), представляющим собой моноклональные антитела к PD- 1, по сравнению с плацебо после полной резекции меланомы III стадии с высоким риском метастазирования: рандомизированное, двойное слепое исследование 3-й фазы группы EORTC по изучению меланомы | одобрить |
| 42 | ЭК-48326 | 18.05.15 | 481607-20-1/ЭС-П от: 14.05.2015 | ООО "Остерос Биомедика" | об одобрении новой версии протокола и новой версии информационного листка пациента | ОВ-МВС-01 | Открытое нерандомизированное многоцентровое клиническое исследование безопасности, переносимости, фармакодинамики и фармакокинетики возрастающих доз препарата МВС-11 у пациентов с поражением костной ткани, индуцированным злокачественными новообразованиями, I фаза. | одобрить |
| 43 | ЭК-48327 | 21.05.15 | 482329-20-1/ЭС-П от 20.05.2015 | ООО «Атлант Клиникал» | об одобрении новой версии протокола и новых версий информационных листков пациент | ITI-01 | Элиминация ингибитора у пациентов с Гемофилией А, принимающих Октанат ® или Вилате ®- пост-маркетинговое наблюдение», 1.6. заявитель: ООО «Атлант Клиникал | одобрить |
| 44 | ЭК-48329 | 18.05.15 | 481645-20-1/ЭС-П от: 14.05.2015 | филиал ООО "Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс" | об одобрении новой версии протокола с включенными поправками 03 и04 | № FSS-AS-30017 | «12-недельное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование эффективности и безопасности применения флутиказона пропионата, вводимого с помощью многодозового порошкового ингалятора по сравнению с применением смеси флутиказона и сальметерола, вводимой с помощью многодозового порошкового ингалятора у подростков и взрослых пациентов с сохраняющейся симптоматикой астмы на фоне проведения ингаляционной кортикостероидной терапии» | одобрить |
| 45 | ЭК-48330 | 20.05.15 | 20-2-477858/Р/ЭТ-З от: 13.05.2015 | ЗАО "Биокад" | об одобрении клин. исследования | № BCD-095-1 | "Открытое рандоизированное перекрестное исследование биоэквивалентности препаратов BCD-095 (ЗАО "Биокад", Россия) и Бараклюд (Бристол-Майерс сквибб Компани, США) у здоровых добровольцев при однократном пероральном приеме натощак" | одобрить |
| 46 | ЭК-48331 | 21.05.15 | 482383-20-1/ЭС-П от: 20.05.2015 | ООО "А.К.Р.-Сервис", Россия | об одобрении поправки № 2 к протоколу и новой версии информационного листка пациента | BIND-014-007 | Открытое многоцентровое исследование 2 фазы для определения безопасности и эффективности препарата BIND-014 (наночастицы с доцетакселом суспензия для инъекций) в качестве терапии второй линии у пациентов с немелкоклеточным раком легкого с положительным статусом мутации в гене KRAS или у пациентов с плоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого | одобрить |
| 47 | ЭК-48332 | 18.05.15 | 481961-20-1/ЭС-П от: 15.05.2015 | ООО "Пи Эс Ай" | об одобрении новой версии протокола ти новой версии информационного листка пациента | 1200.43 | «Рандомизированное, открытое исследование III фазы по сравнительной оценке эффективности и безопасности афатиниба (BIBW 2992) для приема внутрь и метотрексата для внутривенного введения при лечении больных рецидивирующим и (или) метастатическим плоскоклеточным раком головы и шеи, у которых произошло прогрессирование заболевания после терапии c применением препаратов платины (кодовое наименование: LUX-Head & Neck 1)» | одобрить |
| 48 | ЭК-48333 | 20.05.15 | 482102-20-1/ЭС-П от: 18.05.2015 | ФГБУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина" РАМН (Филиал "Наукопрофи" ФГБУ "РОНЦ им.Н.Н. Блохина" РАМН), Россия | об одобрении новой версии протокола | ГЕМ-РРЛ-01-01 | Открытое проспективное многоцентровое рандомизированное исследование сравнения терапевтической эквивалентности препарата Гемцитабин-РОНЦ (производства Филиал "Наукопрофи" ФГБУ "РОНЦ им. Н.Н. Блохина" РАМН, РФ") с препаратом Гемзар (Eli Lilly Vostok S.А. (Швейцария); производитель: Lilly France (Франция) в составе схемы гемцитабин + цисплатин в качестве первой линии химиотерапии у больных распространенным неоперабельным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого | одобрить |
| 49 | ЭК-48336 | 18.05.15 | 20-2-481196/Р/ЭТ-З от: 13.05.2015 | ОАО "Акрихин" | об одобрении клин. исследования | № DISMAX-01 | "Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Дисмаксин, капсулы, 60 мг (Фармацевтический завод "Польфарма" АO, Польша) и Страттера, капсулы, 60 мг (Эли Лилли) у здоровых добровольцев при однократном приеме натощак" | одобрить |
| 50 | ЭК-48337 | 18.05.15 | 20-2-480882/Р/ЭТ-З от 30.04.2015 | ОАО "Валента Фармацевтика" | об одобрении проведения клин. исследования | TEP-01-01-2015 | Двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование по изучению безопасности, переносимости и фармакокинетических параметров препарата Тералиджен® ретард, таблетки пролнгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 40 мг и 60 мг (производства Открытого Акционерного Общества "Валента Фармацевтика", Россия) у здоровых добровольцев. | одобрить |
| 51 | ЭК-48338 | 18.05.15 | 481685-20-1/ЭС-П от 14.05.2015 | Представительство фирмы "Квинтайлс ГезмбХ" | об одобрении внесения изменений в материалы клин. исследования | MT-1303-E05 | Многоцентровое исследование II фазы, направленное на оценку безопасности и эффективности препарата MT-1303 при длительном применении у пациентов, страдающих рецидивирующим ремиттирующим рассеянным склерозом, которые завершили участие в исследовании MT-1303-E04 | одобрить |
| 52 | ЭК-48344 | 25.05.15 | 476971-20-1/ЭС от 22.05.2015 | Представительство фирмы "Квинтайлс ГезмбХ" | Ответ на замечания Совета по этике (было не одобрено на заседании от 14.10.2014, вн. № 47170) | D1050301 | 6-недельное, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, многоцентровое, с фиксированной дозой исследование в параллельных группах для оценки эффективности и безопасности применения Луразидона у пациентов подросткового возраста с шизофренией | одобрить |
| 53 | ЭК-48347 | 27.05.15 | 20-2-449613/Р/ЭТ-ИНФ от 22.05.2015 | ФГБОУ ВПО "Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова", факультет фундаментальной медицины | повторное рассмотрение - об одобрении клинического исследования препарата Иннервин | ИН29/12-14 | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, сравнительное исследование в параллельных группах для оценки безопасности и эффективности применения, с подбором доз и курса лечения препарата ИННЕРВИН у пациентов с травмами периферических нервов верхней конечности | одобрить |
| 54 | ЭК-48351 | 18.05.15 | 20-2-470700/Р/ЭТ-ИНФ от: 14.05.2015 г. | ОАО "Биосинтез" | повторное рассмотрение (ЭК 47788 рассм. на заседании № 97 от 10.02.2015 г.). Внесены изменения в название протокола. | 20042014-TriBio-001 | Открытое, рандомизированное, проводимое в два этапа, перекрестное исследование биоэквивалентности препаратов Тринальгин таблетки (ОАО Биосинтез) и Максиган® таблетки (Юникем Лабораториз Лтд., Индия) с однократным приемом натощак у здоровых добровольцев | одобрить |
| 55 | ЭК-48352 | 18.05.15 | 20-2-473109/Р/ЭТ-ИНФ от: 14.05.2015 г. | ООО "Виренд Интернейшнл" | повторное рассмотрение (ЭК 47864 рассм. на заседании СЭ № 99 от 03.03.2015) | LEV-2014/1 | "Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных препаратов "Левофлоксацин", таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, производства "Сандживани Парантерал Лимитед, Индия" и "Таваник®", таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, производства "САНОФИ-АВЕНТИС ДОЙЧЛАНД ГмбХ", Германия" | не одобрить |
| 56 | ЭК-48356 | 20.05.15 | 482104-20-1/ЭС-П от: 18.05.2015 г. | Представительство компании "Айкон Холдингс" (Ирландия), г. Москва, Россия | об одобрении внесения изменений в материалы клин. исследования (Внесены изменения в название Протокола) | 14570А | «Интервенционное, рандомизированное, двойное слепое, параллельногрупповое, плацебо-контролируемое, с применением гибких доз, долгосрочное исследование по оценке сохранения показателей эффективности и безопасности Брекспипразола, применяемого в дозе от 1 до 3 мг/день в качестве дополнительной терапии у пациентов с большим депрессивным расстройством и недостаточным ответом на лечение антидепрессантами». | одобрить |
| 57 | ЭК-48358 | 21.05.15 | 482382-20-1/ЭС-П от: 20.05.2015 г. | Представительство фирмы "Квинтайлс ГезмбХ" | об одобрении внесения изменений в материалы клин. исследования | GTi1201 | "Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование для оценки эффективности и безопасности еженедельного внутривенного введения альфа 1- ингибитор протеиназы (человеческий) в двух дозировках (60 мг/кг и 120 мг/кг) пациентам с эмфиземой легких, развившейся вследствие недостаточности альфа1-антитрипсина" | одобрить |