Материалы, вынесенные на заседание Совета по Этике № 137 от 22.11.2016 г.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Внутрен-ний № | Дата поступления в Совет по этике | № задания Минздрава | Корреспондент | Содержание | № протокола | Название | Предварительное решение |
| 1 | ЭК-50950 | 26.10.16 | 4026469-20-1/ЭС-П от: 21.10.2016 | ООО "Синерджи Ресерч Групп", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента в клиническом исследовании препарата Маситиниба мезилат | AB07002 | 96-недельное, проспективное, многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование Фазы 3, проводимое в 2 параллельных группах с целью сравнения эффективности и безопасности маситиниба в дозе 4,5 мг/кг/день и плацебо при лечении пациентов с первично-прогрессирующим или безрецидивным вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом | одобрить |
|  | ЭК-50955 | 26.10.16 | 4026392-20-1/ЭС\_П от: 24.10.2016 | АО "Фармасинтез", Россия | об одобрении новой версии протокола и новой версии Информационного листка пациента | SG-2/1215 | «Многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование II фазы по изучению эффективности и подбору дозы препарата Серогард, раствор (АО «Фармасинтез», Россия), применяемого для профилактики спаечной болезни малого таза». | одобрить |
|  | ЭК-50962 | 28.10.16 | 4027103-20-1/ЭС от: 27.10.2016 | представительство АО "КРКА, фармацевтический завод, д.д. Ново Место", Словения | о проведении клинического исследования препарата Дарунавир | 16-63/R | Сравнительное фармакокинетическое исследование биоэквивалентности препарата Дарунавир (дарунавир, 800 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, АО "КРКА д.д. Ново место", Словения) и препарата Презиста® (дарунавир, 800 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, ООО "Джонсон Джонсон", Россия) после однократного перорального приема здоровыми добровольцами женского и мужского пола после приема пищи | одобрить |
|  | ЭК-50978 | 02.11.16 | 4026687-20-1/ЭС-П от 24.10.2016 | ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия | об одобрении внесения изменений в протокол исследования | 069-02 (также известный как Р06200) | Рандомизированное исследование 3 фазы для оценки эффективности и безопасности позаконазола в сравнении с вориконазолом при лечении инвазивного аспергиллеза у взрослых (3 фаза; протокол № МК-5592-069). | одобрить |
|  | ЭК-50980 | 02.11.16 | 4027064-20-1/ЭС от 31.10.2016 | ООО "НейроМакс", Россия | об одобрении проведения клинического исследования | NM-AQU102 | Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование по изучению эффективности, безопасности и фармакокинетики препарата AQU-005 у пациентов с болевой диабетической нейропатией. | одобрить |
|  | ЭК-50984 | 03.11.16 | 4027025-20-1/ЭС-П от: 01.11.2016 | ООО "НПФ "Материа Медика Холдинг", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | MMH-AD-004 | "Международное многоцентровое двойное слепое плацебоконтролируемое рандомизированное клиническое исследование в параллельных группах эффективности Анаферона детского в лечении гриппа и острых респираторных вирусных инфекций у детей" | не одобрить |
|  | ЭК-50985 | 03.11.16 | 4027394-20-1/ЭС-П от: 01.11.2016 | представительство компании "Квинтайлс ГезмбХ", Австрия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | EMR200588-002 | Рандомизированное двойное слепое подтверждающее исследование с целью оценки эффективности, безопасности и иммуногенности препарата MSB11022 по сравнению с одобренным в Европейском Союзе препаратом Хумира® у пациентов с хроническим бляшечным псориазом средней или тяжелой степени | одобрить |
|  | ЭК-50986 | 03.11.16 | 402653-20-1/ЭС от: 02.11.2016 | ООО "МК Девелопмент", Россия | о проведении клинического исследования препарата Нимесулид-AVVA | НСД-ИБЭ-10-2016 | Открытое рандомизированное сравнительное перекрестное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных препаратов Нимесулид-AVVA, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг (АО "АВВА РУС", Россия), и Нимесил, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг (лаборатория Гуидотти С.п.А., Италия), в условиях однократного перорального приема здоровыми добровольцами | одобрить |
|  | ЭК-50987 | 03.11.16 | 4027423-20-1/ЭС от: 31.10.2016 | ООО "Атлант Клиникал", Россия | о проведении клинического исследования препарата Циклоспорин | LT 1580-301 | Исследование эффективности и безопасности глазных капель т1580 по сравнению с офтальмологическим раствором (плацебо) при лечении синдрома сухого глаза | одобрить |
|  | ЭК-50991 | 03.11.16 | 4027686-20-1/ЭС-П от: 01.11.2016 | ООО "МСД Фармасьютикалс" | об одобрении внесения изменений в материалы КИ | 838-00 | «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, с применением активного препарата сравнения клиническое исследование 3 фазы для оценки безопасности и эффективности лечения Ситаглиптином в сравнении с лечением Дапаглифлозином больных сахарным диабетом 2 типа с почечной недостаточностью лёгкой степени и неадекватным гликемическим контролем на фоне монотерапии Метформином или терапии Метформином в сочетании с производными сульфонилмочевины». | одобрить |
|  | ЭК-50992 | 03.11.16 | 4027703-20-1/ЭС от: 02.11.2016 | ЗАО "Фирма "ЕВРОСЕРВИС", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата Анима | EUS-BPT001 | Открытое рандомизированное сравнительное многоцентровое исследование эффективности безопасности препаратов Анима, крем для наружного применения (Аджио Фармацевтикалз Лтд., Индия) и БЕПАНТЕН® Плюс, крем для наружного применения («ГП Гренцах Продукционс ГмбХ», Германия) у пациентов с термическими поверхностными ожогами I-II степени по классификации МКБ-10 | не одобрить |
|  | ЭК-50995 | 03.11.16 | 4027419-20-1/ЭС-П от: 02.11.2016 | ООО "Докумедс", Латвия | об одобрении поправки № 2 к протоколу | 1160.106 | «Открытое, рандомизированное, многоцентровое исследование в параллельных группах с активным контролем для установления, что эффективность препарата Дабигатрана этексилат не ниже, чем лечение стандартной терапией при венозной тромбоэмболии у детей от рождения до 18 лет: исследование DIVERSITY» | одобрить |
|  | ЭК-50996 | 03.11.16 | 4027322-20-1/ЭС-П от: 31.10.2016 | ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия | об одобрении поправки 240-02 к протоколу | 240-01 | «Клиническое исследование III фазы для изучения применения Пембролизумаба (МК-3475) по сравнению с оптимальной поддерживающей терапией в качестве второй линии терапии у пациентов с распространенной гепатоцеллюлярной карциномой ранее подлежавшей системному лечению (KEYNOTE-240)». | одобрить |
|  | ЭК-50997 | 03.11.16 | 4027368-20-1/ЭС от: 31.10.2016 | ООО "ЧоричФарм", Россия | об одобрении проведения клинического исследования препарата Феанола (Дезогестрел) | DSG-BE-09-2016 | Открытое, рандомозированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Феанола, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,075 мг (Люпин Лимитед, Индия) и препарата Чарозетта®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,075 мг (Н.В. Органон, Нидерланды) с участием здоровых добровольцев женского пола | одобрить |
|  | ЭК-50998 | 03.11.16 | 4027321-20-1/ЭС-П от 31.10.2016 | ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия | внесение изменений в протокол | 087-00 | «Рандомизированное клиническое исследование III фазы с активным контролем, проводимое в параллельных группах с целью изучения эффективности и безопасности при длительном применении мометазона фуроата/формотерола фумарата (MF/F, MK-0887A [SCH418131]) в сравнении с мометазона фуроатом (MF, MK-0887 [SCH032088]) у детей с персистирующей бронхиальной астмой». | одобрить |
|  | ЭК-50999 | 03.11.16 | 4027685-20-1/ЭС-П от 01.11.2016 | ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия | внесение изменений в протокол | 043-00 | «Многоцентровое, открытое, одногруппное клиническое исследование 3 фазы для оценки эффективности и безопасности исследуемого препарата МК-8962 (корифоллитропина альфа) в комбинации с человеческим хорионическим гонадотропином (ХГЧ/hCG) для инициации или восстановления полового созревания, оцениваемого по увеличению тестикулярного объёма у юношей подростков от 14 до 18 лет с гипогонадотропным гипогонадизмом » | одобрить |
|  | ЭК-51000 | 03.11.16 | 4025433-20-1/ЭС от 03.11.2016 | Филиал ООО «Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс» (США) | одобрение исследования | СО-338-043 | АРИЭЛЬ4 (оценка рукапариба в исследовании рака яичников): многоцентровое рандомизированное исследование фазы 3 применения рукапариба по сравнению с химиотерапией для лечения пациенток с рецидивирующим, имеющим мутацию гена BRCA, высокой степени злокачественности эпителиальным раком яичников, маточных труб или первичным раком брюшины | не одобрить |
|  | ЭК-51001 | 03.11.16 | 4027608-20-1/ЭС от: 01.11.2016 | ООО "Ново Нордиск" | одобрение исследования | NN9931-4296 | «Исследование эффективности и безопасности трех уровней доз семаглутида для подкожного введения один раз в сутки в сравнении с плацебо у пациентов с неалкогольным стеатогепатитом. 72-недельное, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, многоцентровое, международное исследование, проводимое в шести параллельных группах» | одобрить |
|  | ЭК-51002 | 08.11.16 | 4027798-20-1/ЭС-П от: 02.11.2016 | представительство АО «Санофи-авентис групп» (Франция), г. Москва | Ответ на замечания Совета по этике | AGLU07710/MSC12790/PAPAYA | Проспективное исследование 3/4 фазы по характеристике фармакокинетики алглюкозидазы альфа у больных с болезнью Помпе | одобрить |
|  | ЭК-51003 | 08.11.16 | 4027729-20-1/ЭС-П от: 03.11.2016 | ООО "Инкурон" | об одобрении новой версии протокола и новой версии ИЛП | CBL0137/OR/1 | "Многоцентровое исследование 1б фазы по эскалации дозы CBL0137 для перорального приема у больных прогрессирующими солидными опухолями " | одобрить |
|  | ЭК-51004 | 08.11.16 | 4017638-20-1/ЭС от: 03.11.2016 | ЗАО "Биокад" | ответ на замечания | BCD-049-1 | «Открытое рандомизированное перекрестное исследование биоэквивалентности препарата BCD-049 (ЗАО «БИОКАД», Россия) и Атрипла® у здоровых добровольцев при однократном пероральном приеме натощак». | одобрить |
|  | ЭК-51005 | 08.11.16 | 4027797-20-1/ЭС от: 03.11.2016 | Представительство "Хетеро Лабс Лимитед" (Индия) | об одобрении проведения КИ | НЕ-ЕТ-0816 | Открытое сбалансированное рандомизированное перекрестное, двухпериодное с двумя последовательностями одноцентровое сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов «Эторикоксиб», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг, производства компании «Хетеро Лабс Лимитед», Индия, и «Аркоксиа» ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг, производства компании «Мерк Шарп и Доум Б.В.», Нидерланды, у здоровых добровольцев после однократного приема натощак | одобрить |
|  | ЭК-51006 | 08.11.16 | 4027546-20-1/ЭС от: 02.11.2016 | ООО "МБ Квест", Россия | об одобрении внесения изменений в материалы КИ | OOC-ACM-302 | «Рандомизированное, открытое, многоцентровое исследование третьей фазы с активным контролем для оценки лечения, его безопасности и результатов, репортированных пациентами, страдающими акромегалией и ранее получавшими Октреотид в капсулах, а также получавшими стандартное парентеральное лечение лигандами рецепторов соматостатина и демонстрировавшими переносимость и контролируемые биохимические показатели при обоих режимах лечения» | одобрить |
|  | ЭК-51007 | 08.11.16 | 4027726-20-1/ЭС-П от 02.11.2016 | ООО "Пи Эс Ай", Россия | об одобрении внесения изменений в материалы клинического исследования | LFB-FVIIa-008-14 | «Исследование III фазы с целью оценки безопасности и эффективности рекомбинантного активированного фактора свертывания крови VII, применяемого для профилактики повышенной кровопотери при проведении плановых хирургических вмешательств или других инвазивных процедур больным врожденной гемофилией А или В, у которых были выявлены ингибиторы факторов свертывания крови VIII или IX (кодовое обозначение: PERSEPT 3)» | одобрить |
|  | ЭК-51008 | 08.11.16 | 4027800-20-1/ЭС от 03.11.2016 | Представительство "Квинтайлс ГезмбХ", Россия | об одобрении проведения клинического исследования препарата LY3074828 | I6T-MC-AMAG | Многоцентровое, рандомизированное, плацебо-контролируемое, проводимое в параллельных группах, исследование 2 фазы по изучению препарата LY3074828 у пациентов с активной стадией болезни Крона (исследование «SERENITY») | одобрить |
|  | ЭК-51009 | 08.11.16 | 4027554-20-1/ЭС-П от: 02.11.2016 г. | Представительство компании с ОО "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд." (Швейцария) г.Москва | внесение изменений в материалы клин. исследования | WO29522 | Многоцентровое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование III фазы по изучению атезолизумаба (антитела к PD-L1) в комбинации с наб-паклитакселом в сравнении с плацебо и наб-паклитакселом у пациентов с метастатическим тройным негативным раком молочной железы, по поводу которого ранее не проводилось лечение | одобрить |
|  | ЭК-51010 | 08.11.16 | 4027420-20-1/ЭС-П от: 02.11.2016 г. | ООО "Докумедс" (Латвия) | внесение изменений в материалы клин. исследования | 1160.108 | "Открытое неконтролируемое проспективное когортное исследование безопасности дабигатрана этексилата при вторичной профилактике венозной тромбоэмболии у детей в возрасте от 0 до <18 лет" | одобрить |
|  | ЭК-51011 | 10.11.16 | 4027983-20-1/ЭС-П от: 03.11.2016 г. | Филиал ООО "Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс", Россия | внесение изменений в материалы клин. исследования | SP0982 | "Двойное слепое, рандомизированное. плацебо-контролируемое, многоцентровое исследование в параллельных группах для оценки эффективности т безопасности лакосамида в качестве дополнительной терапии при неконтролируемых первичных генерализованных тонико-клонических припадках у пациентов с идиопатической генерализованной эпилепсией" | одобрить |
|  | ЭК-51012 | 10.11.16 | 4028343-20-1/ЭС от: 09.11.2016 | ООО "ПРОМОМЕД РУС", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата Моксифлоксацин | 06102016-MOX | Открытое рандомизированное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Моксифлоксацин (МНН: Моксифлоксацин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг, производства ОАО «Биохимик», Россия и Авелокс® (МНН: Моксифлоксацин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг, производства «Байер Шеринг Фарма АГ», Германия у здоровых добровольцев после однократного приема натощак | одобрить |
|  | ЭК-51013 | 10.11.16 | 4027992-20-1/ЭС от: 07.11.2016 | ООО «ПиЭсАй», Россия | об одобрении клин. исследования | W-4873-201 | «Многоцентровое рандомизированное, двойное слепое исследование II фазы, проводимое с целью сравнительной оценки безопасности, переносимости, фармакокинетических свойств и эффективности пероральных форм нафитромицина и моксифлоксацина при лечении взрослых пациентов с внебольничной бактериальной пневмонией». | одобрить |
|  | ЭК-51014 | 10.11.16 | 4028032-20-1/ЭС от: 08.11.2016 г. | ООО "ПРОМОМЕД РУС", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата Офлоксацин | 26082016-OFL | «Открытое рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Офлоксацин (МНН: офлоксацин), таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг, производства ОАО «Биохимик», Россия и Таривид® (МНН: офлоксацин), таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг производства «Санофи Индия Лимитед», Индия у здоровых добровольцев после однократного приема натощак». | одобрить |
|  | ЭК-51015 | 10.11.16 | 4027968-20-1/ЭС от: 07.11.2016 | Представительством компании с ограниченной ответственностью «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария | об одобрении клин. исследования | С039262 | «Рандомизированное плацебо-контролируемое двойное слепое исследование III фазы по оценке эффективности препаратов атезолизумаб, кобиметиниб и вемурафениб в сравнении с плацебо, кобиметинибом и вемурафенибом у ранее не подвергавшихся лечению пациентов с мутацией BRAFV600 с неоперабельной местно-распространенной или метастатической меланомой» | одобрить |
|  | ЭК-51016 | 10.11.16 | 4028364-20-1/ЭС от: 09.11.2016 | ООО "Берингер Ингельхайм", Россия | о проведении клинического исследования препарата Ибупрофен + кофеин | 1335.5 | Многоцентровое рандомизированное международное исследование c плацебо и активным контролем по оценке эффективности и безопасности фиксированной комбинации ибупрофена 400 мг и кофеина 100 мг в сравнении с ибупрофеном 400 мг и плацебо в параллельных группах пациентов с острой болью в пояснице или шее | одобрить |
|  | ЭК-51018 | 10.11.16 | 4027801-20-1/ЭС от: 03.11.2016 | ООО «Новартис Фарма», Россия | об одобрении клин. исследования | CQVM149B2303 | «Многоцентровое, рандомизированное исследование с 12-недельным периодом двойной слепой терапии для оценки эффективности и безопасности препарата QMF149 (150/80 мкг) по сравнению с Мометазона Фуроатом (применяется при помощи ингалятора Твистхалер® (200 мкг)) у взрослых пациентов и пациентов подросткового возраста с бронхиальной астмой». | одобрить |
|  | ЭК-51019 | 10.11.16 | 4026064-20-1/ЭС от 07.11.2016 | ФГБУ "ГНЦ "Институт иммунологии", Россия | о проведении клинического исследования препарата Берпол | BERP16 | Исследование безопасности и переносимости препарата Берпол (Аллерготропин из пыльцы березы для лечения), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 1000 PNU, (ООО "НПО Петровакс Фарм", Россия) у пациентов с поллинозом | одобрить |
|  | ЭК-51020 | 10.11.16 | 4028114-20-1/ЭС от: 08.11.2016 | ООО "ИНВЕНТИВ ХЕЛС КЛИНИКАЛ", Россия | о проведении клинического исследования препарата ADXS11-001 | ADXS001-02 | Исследование фазы 3 препарата ADXS11-001, применяемого в качестве адъювантного лечения после химио- и лучевой терапии у пациентов с высоким риском развития местно-распространенной карциномы шейки матки: AIM2CERV | одобрить |
|  | ЭК-51021 | 10.11.16 | 467335-20-1/ЭС от: 03.11.2016 | ООО "Парексель Интернэшнл(РУС)", Россия | об одобрении новой версии протокола с включенной поправкой 05, новой версии информационного листка пациента | МК-1439-018 | "Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, с использованием активного препарата в качестве контроля клиническое исследование 3 фазы по оценке безопасности и эффективности Доравирина (МК-1439) 100 мг в дневной дозе против Дарунавира 800 мг в дневной дозе плюс Ритонавир 100 мг в дневной дозе, каждый в сочетании с Трувада или Эпзиком/кивекса, у пациентов ранее не получавших предварительного лечения ВИЧ-1" | одобрить |
|  | ЭК-51022 | 10.11.16 | 4027747-20-1/ЭС от: 03.11.2016 | ООО "Сэлвим" | об одобрении проведения КИ | 2016-02 | Плацебо-контролируемое рандомизированное исследование эффективности лекарственного препарата Галавит таблетки 100 мг в лечении острых и хронических заболеваний желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся интоксикацией и/или диареей | не одобрить |
|  | ЭК-51023 | 10.11.16 | 4028150-20-1/ЭС от: 09.11.2016 | Хетеро Лабс Лимитед | об одобрении проведения КИ | H-OLM-1020 | Открытое рандомизированное перекрестное одноцентровое сравнительное с двумя этапами и двумя последовательностями исследование фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов «Олмесартан», таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг, производства компании «Хетеро Лабс Лимитед», Индия, и «Кардосал®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг, компании «Берлин Хеми/Менарини Фарма ГмбХ», Германия, у здоровых добровольцев после однократного приема натощак | не одобрить |
|  | ЭК-51024 | 10.11.16 | 4027856-20-1/ЭС от: 03.11.2016 | ООО «Берингер Ингельхайм», Россия | об одобрении клин. исследования | 1199.247 | «Двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование по оценке эффективности и безопасности нинтеданиба в течение 52 недель и более у пациентов с прогрессирующими фиброзирующими интерстициальными заболеваниями легких (ПФ-ИЗЛ)». | одобрить |
|  | ЭК-51025 | 10.11.16 | 4027075-20-1/ЭС-П от: 01.11.2016 | ОАО "ГЕРОФАРМ-Био" | об одобрении внесения изменений в материалы КИ | LISPRO 25-CL | Двойное слепое, рандомизированное, сранвнительное, перекрестное исследование фармакокинетики препаратов Инсулин Лизпро двухфазный 25, суспензия для подкожного введения, 100МЕ/мл (ОАО "Герофарм-Био", Россия) и Хумалог® Микс 25, суспензия для подкожного введения, 100МЕ/мл ("Лилли Франс", Франция) с использованием метода эугликемического гиперинсулинемического клэмпа на здоровых добровольцах" | одобрить |
|  | ЭК-51026 | 10.11.16 | 4028033-20-1/ЭС от: 08.11.2016 | ООО "ПРОМОМЕД РУС", Россия | об одобрении проведения КИ | 23092016-CLP | Открытое рандомизированное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Хлоропирамин (МНН: хлоропирамин), таблетки 25 мг, производства ОАО «Биохимик», Россия и Супрастин® (МНН: хлоропирамин), таблетки 25 мг, производства ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия у здоровых добровольцев после однократного приема натощак. | одобрить |
|  | ЭК-51027 | 08.11.16 | 4027794-20-1/ЭС-П от 02.11.2016 | Представительство фирмы «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия | внесение изменений в протокол | D4191C00004 | «Открытое, рандомизированное, многоцентровое, международное исследование III фазы препарата MEDI4736, вводимого в виде монотерапии или в комбинации с тремелимумабом, что определяется по экспрессии PD-L1, по сравнению со стандартом лечения у пациентов с местно-распространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого (стадии IIIB-IV), которые получали не менее двух предыдущих схем системной терапии, в том числе одну схему химиотерапии на основе препаратов платины, и не имеют установленных активирующих мутаций в гене ТК EGFR или перестроек гена ALK (исследование ARCTIC)». | одобрить |
|  | ЭК-51028 | 14.11.16 | 4027980-20-1/ЭС от 07.11.2016 | Филиал ООО «Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс» (США) | одобрение исследования | GS-US-320-1092 | Рандомизированное, двойное слепое исследование по оценке фармакокинетики, безопасности и противовирусной эффективности препарата тенофовира алафенамид (TAF) у подростков с хроническим инфекционным вирусным гепатитом В | одобрить |
|  | ЭК-51029 | 10.11.16 | 4028212-20-1/ЭС | ООО «Новартис Фарма», Россия | одобрение исследования | CLJN452X2201 | Многокомпонентное, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование по оценке безопасности, переносимости и эффективности LJN452 у пациентов с первичным билиарным холангитом | не одобрить |
|  | ЭК-51030 | 10.11.16 |  | ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия | одобрение исследования | СА209-743 | «Рандомизированное, открытое исследование 3 фазы по сравнению комбинации ниволумаба с ипилимумабом с комбинацией пеметрекседа с цисплатином или карбоплатином в первой линии терапии у пациентов с неоперабельной мезотелиомой плевры. (CheckMate 743: контрольная точка сигнального пути и оценка ниволумаба в рамках клинического исследования 743)» | одобрить |
|  | ЭК-51031 | 10.11.16 | 4027990-20-1/ЭС от 07.11.2016 | ООО "Мерц Фарма", Россия | одобрение исследования | M9000110011 | Многоцентровое открытое сравнительное рандомизированное исследование эффективности и безопасности применения Акатинола Мемантина в сравнении с Пантогамом у детей с задержкой психического и речевого развития | одобрить |
|  | ЭК-51032 | 10.11.16 | 4027923-20-1/ЭС от 07.11.2016 | ООО "Биннофарм", Россия | одобрение исследования | IDE-с-СТ-01 | Многоцентровое проспективное открытое, рандомизированное клиническое исследование в параллельных группах эффективности и безопасности препарата Нобен® в сравнении с этилметилгидроксипиридина сукцинатом и их комбинацией для терапии хронической ишемии головного мозга. | одобрить |
|  | ЭК-51033 | 14.11.16 | 4028320-20-1/ЭС от 10.11.2016 | ООО "РегМед проф.", Россия | Ответ на замечания Совета по этике | 2 | Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата "МиОра®" 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг (Араб Фармасьютикал Мануфакчуринг Ко. Лтд, Иордания) и СЕЛЛСЕПТ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг (Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД., Италия) | одобрить |
|  | ЭК-51034 | 14.11.16 | 4028307-20-1/ЭС от 10.11.2016 | ООО "ЭР ЭНД ДИ ФАРМА", Россия | о проведении клинического исследования препарата Капецитабин | RDPh\_16\_04 | Многоцентровое, открытое, рандомизированное, репликативное, перекрестное, четырехпериодное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Капецитабин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ", Россия), и Кселода, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг ("Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.", Швейцария) у пациентов с онкологическим заболеванием | одобрить |
|  | ЭК-51035 | 14.11.16 | 4028158-20-1/ЭС от 09.11.2016 | ООО "Атлант Клиникал" | одобрение исследования | ARI-XC125-02 | Двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое сравнительное многоцентровое исследование по оценке безопасности, переносимости, эффективности, и подбору оптимальной дозы препарата ХС125 в дозах 60, 100 и 200 мг в сутки у пациентов с неосложненным гриппом или другими острыми респираторными вирусными инфекциями | не одобрить |
|  | ЭК-51036 | 14.11.16 | 4028603-20-1/ЭС-П от: 10.11.2016 | ООО "Экспертно-юридический центр", Россия | об одобрении внесения изменений в протокол | AM-TREADO | Открытое рандомизированное исследование эффективности и безопасности применения препарата Амизон, таблетки покрытые пленочной оболочкой 250 мг (ПАО «Фармак», Украина) в комплексном лечении гриппа и других ОРВИ у подростков. | одобрить |
|  | ЭК-51037 | 14.11.16 | 4027060-20-1/ЭС-П от: 01.11.2016 | ООО "Парексель Интернэшнл (РУС)", Россия | внесение изменений в материалы клин. исследования | А0081106 | "Открытое исследование продолжительностью 12 месяцев по оценке безопасности и переносимости прегабалина в качестве дополнительной терапии у детей в возрасте от 1 месяца до 16 лет с парциальными припадками и у детей и взрослых пациентов в возрасте от 5 до 65 лет с первичными генерализованными тонико-клоническими припадками". | одобрить |
|  | ЭК-51038 | 15.11.16 | 4028337-20-1/ЭС-П от 11.11.2016 | ООО "Синерджи Ресерч Групп", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | АВ12005 | Проспективное, многоцентровое, рандомизированное (две последовательные рандомизации), двойное слепое, в двух параллельных группах, исследование 3 фазы эффективности и безопасности маситиниба в комбинации с гемцитабином по сравнению с комбинацией гемцитабина с плацебо в качестве первой линии терапии, с последующей терапией второй линии маситинибом в комбинации с режимом FOLFIRI 3 по сравнению с плацебо в комбинации с режимом FOLFIRI 3 в лечении пациентов с нерезектабельным местно-распространенным или метастатическим раком поджелудочной железы | одобрить |
|  | ЭК-51039 | 15.11.16 | 4028347-20-1/ЭС от: 10.11.2016 | Московской представительсвто АО "Эли Лилли Восток С.А." (Швейцария) | об одобрении проведения КИ | I1F-MC-RHBY | «Многоцентровое долгосрочное дополнительное исследование продолжительностью 104 недели с 40-недельным двойным слепым, плацебо-контролируемым, рандомизированным этапом повторной терапии после отмены лечения, проводимое с целью оценки поддержания терапевтического эффекта иксекизумаба (препарата LY2439821) у пациентов с аксиальным спондилоартритом» | одобрить |
|  | ЭК-51040 | 15.11.16 | 4028739-20-1/ЭС-П от: 11.11.2016 | ООО "ОСТ Рус", Россия | об одобрении поправки 1 к протоколу, новой версии информационного листка пациента | CL04041023 | «Рандомизированное, двойное-слепое, многоцентровое исследование III фазы, проводимое в параллельных группах с плацебо- и активным контролем для оценки эффективности и безопасности олокизумаба у пациентов со среднетяжелым или тяжелым ревматоидным артритом, недостаточно контролируемым терапией метотрексатом». | одобрить |
|  | ЭК-51041 | 15.11.16 | 4028725-20-1/ЭС-П от: 11.11.2016 | Представительство фирмы "Квинтайлс ГезмбХ" (Австрия) | об одобрении новой версии протокола, новых версий Информационных листков пациента | MLN0002SC-3031 | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое исследование 3 фазы по оценке эффективности и безопасности Ведолизумаба для подкожного введения в качестве поддерживающей терапии у пациентов с болезнью Крона от средней до тяжелой степени тяжести, у которых имела место клиническая реакция на внутривенную терапию Ведолизумабом, проведенную в открытом режиме. | одобрить |
|  | ЭК-51042 | 15.11.16 | 4020124-20-1/ЭС от: 09.11.2016 | представительство фирмы «Квинтайлс ГезмбХ» (Австрия) | дополнительное рассмотрение | DU176b-D-U312 | «Открытое рандомизированное многоцентровое контролируемое исследование 3 фазы с целью оценки фармакокинетики и фармакодинамикиэдоксабана, а также сравнения эффективности и безопасности эдоксабана со стандартным лечением антикоагулянтами у детей и подростков в возрасте от рождения до достижения 18 лет с подтвержденной венозной тромбоэмболией (ВТЭ)» | одобрить |
|  | ЭК-51043 | 16.11.16 | 4024007-20-1/ЭС-2 от: 09.11.2016 г. | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)", Россия | дополнительное рассмотрение материалов КИ | Vedolizumab-4013 | Программа расширенного доступа к препарату Энтивио (ведолизумаб для внутривенного введения) для пациентов с язвенным колитом и болезнью Крона. | не одобрить |
|  | ЭК-51044 | 10.11.16 | 4014391-20-1/ЭС от: 02.11.2016 | АО "ВЕРТЕКС" | дополнительное рассмотрение материалов клин. исследования | КИ 0046-2016-6705 | Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов «Левоцетиризин», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (АО «ВЕРТЕКС», Россия) и «Ксизал®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (ЮСБ Фаршим С.А., Швейцария), с участием здоровых добровольцев. | одобрить |
|  | ЭК-51045 | 17.11.16 | 4028128-20-1/ЭС-П от: 11.11.2016 | ООО "Новартис Фарма" | внесение изменений в материалы клин. исследования | CLDK378A2205 | «Многоцентровое открытое исследование II фазы для оценки эффективности и безопасности пероральной терапии церитинибом в 5 группах пациентов с ALK-положительным немелкоклеточным раком легкого и метастазами в головном мозге и/или мягких мозговых оболочках» | одобрить |
|  | ЭК-51046 | 15.11.16 | 4028604-20-1/ЭС-П от 10.11.2016 | ООО "Экспертно-юридический центр" | внесение изменений в протокол | AM-CHIC | Открытое рандомизированное исследование эффективности и безопасности применения препарата Амизончик, сироп 10 мг/мл, 100 мл (ПАО «Фармак», Украина) в комплексном лечении гриппа и других ОРВИ у детей. | одобрить |
|  | ЭК-51047 | 15.11.16 | 4028297-20-1/ЭС-П от: 10.11.2016 | ООО "ЭббВи", Россия | внесение изменений в материалы клин. исследования | М14-011 | Рандомизированное, плацебо-контролируемое, двойное слепое исследование для оценки безопасности и эффективности велипариба в комбинации с карбоплатином в сравнении с карбоплатином, применяемых в дополнение к стандартной неоадъювантной химиотерапии, в сравнении со стандартной неоадъювантной химиотерапией у пациентов с начальной стадией тройного негативного рака молочной железы (TNBC), фаза 3 | одобрить |
|  | ЭК-51049 | 17.11.16 | 4028321-20-1/ЭС от 10.11.2016 | ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия | одобрение исследования | 8273-CL-0302 | Открытое, рандомизированное исследование 3 фазы эффективности препарата ASP8273 в сравнении с эрлотинибом или гефитинибом на первой линии лечения пациентов с IIIB/IV стадией немелкоклеточного рака легких с активирующими EGFR мутациями | одобрить |
|  | ЭК-51054 | 17.11.16 | 4028389-20-1/ЭС от: 11.11.2016 | ООО "Адамед Раша", Россия | об одобрении проведения КИ | КИ 02-2016-ЛЮТ | Открытое сравнительное исследование фармакокинетики препаратов Лютеина, таблетки подъязычные, 50 мг (Пабяницкий фармацевтический завод Польфа АO, Польша) и Утрожестан®, капсулы, 100 мг (произведено ОЛИК (Таиланд) Лимитед, Тайланд, по заказу Безен Хелскеа СА, Бельгия) у здоровых добровольцев при однократном приеме натощак. | одобрить |
|  | ЭК-51055 | 17.11.16 | 4028492-20-1/ЭС от: 11.11.2016 | АО "Фармасинтез", Россия | об одобрении проведения КИ | SILD/DAP-06/2015 | "Открытое, рандомизированное, перекрестное, двухэтапное исследование сравнительной фармакокинетики и относительной биодоступности комбинированного препарата Допаксил, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100/60 мг (ОАО "Фармасинтез", Россия) и комбинации препаратов Виагра®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг ("Фарева Амбруаз", Франция), и Прилиджи®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 60 мг («Янссен-Орто" ЛЛС, Пуэрто-Рико), у здоровых добровольцев мужского пола при однократном приеме натощак". | одобрить |
|  | ЭК-51056 | 17.11.16 | 4014262-20-1/ЭС от: 14.11.2016 | ООО "НПО Петровакс Фарм" | дополнительное рассмотрение материалов клин. исследования с учетом замечаний ФГБУ НЦЭСПМ МЗ РФ Внесены изменения в название протокола | VI-AB-II-16 | Открытое рандомизированное проспективное многоцентровое сравнительное клиническое исследование II фазы по изучению безопасности и эффективности препарата Витаоксимер®, раствор для инфузий, 0,24 мг/мл, производства ООО «НПО Петровакс Фарм» (Россия), применяемого в различных дозировках и режимах дозирования у пациентов с алкогольным абстинентным синдромом. | одобрить |