Материалы, вынесенные на заседание Совета по Этике № 139 от 20.12.2016 г.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Внутрен-ний № | Дата поступления в Совет по этике | № задания Минздрава | Корреспондент | Содержание | № протокола | Название | Предварительное решение |
| 1 | ЭК-51071 | 25.11.16 | 4026860-20-1/ЭС от 22.11.2016 | Представительство АО "Санофи-авентис групп" (Франция), Россия | об одобрении проведения клинического исследования препарата Дупилумаб | EFC 14146 | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование эффективности и безопасности введения Дупилумаба 300 мг каждые 2 недели в течение 24 недель лечения у пациентов с двусторонним назальным полипозом на фоне терапии интраназальными кортикостероидами. | одобрить |
| 2 | ЭК-51074 | 25.11.16 | 4026859-20-1/ЭС от 22.11.2016 | Представительство АО "Санофи-авентис групп" (Франция), Россия | об одобрении проведения клинического исследования препарата Дупилумаб | EFC 14280 | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование эффективности и безопасности введения Дупилумаба в течение 52 недель у пациентов с двусторонним назальным полипозом на фоне терапии интраназальными кортикостероидами. | одобрить |
| 3 | ЭК-51079 | 23.11.16 | 4027802-20-1/ЭС от 18.11.2016 | ООО "иФарма", Россия | одобрение исследования | CNS-CD0080173-05 | Двойное-слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование безопасности, переносимости и фармакокинетики возрастающих доз препарата Ависетрон при однократном и многократном дозировании у здоровых добровольцев | одобрить |
| 4 | ЭК-51081 | 23.11.16 | 4029195-20-1/ЭС от 23.11.2016 | ООО "иФарма", Россия | одобрение исследования | CNS-CD0080045-03 | Двойное-слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование безопасности, переносимости и фармакокинетики возрастающих доз препарата CD-008-0045 при однократном и многократном дозировании у здоровых добровольцев | одобрить |
| 5 | ЭК-51105 | 29.11.16 | 4029703-20-1/ЭС от: 25.11.2016 | Представительство фирмы "Квинтайлс ГезмбХ" (Австрия), Россия | об одобрении проведения клин. исследования Ибрутиниб | MS200527-0086 | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование II фазы по применению препарата М2951 с параллельной открытой группой активного контроля (Текфидера) у пациентов с рецидивирующим рассеянным склерозом для оценки эффективности, безопасности, переносимости, фармакокинетики и биологической активности препарата. | одобрить |
| 6 | ЭК-51106 | 29.11.16 | 4029285-20-1/ЭС-П от 24.11.2016 | Представительство компании с ОО «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария) г. Москва | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | GO30081 | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование I/III фазы по изучению комбинации карбоплатин и этопозид с атезолизумабом (антитело к PD-L1) или без него у пациентов с нелеченным распространенным мелкоклеточным раком легких. | одобрить |
| 7 | ЭК-51107 | 29.11.16 | 4028995-20-1/ЭС-П от: 24.11.2016 | АО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия | внесение изменений в материалы клин. исследования | ЦНИР\_05/15 | Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Нолодатак Форте, таблетки пролонгированного действия, 400 мг (АКРИХИН), и Катадолон ® форте, таблетки пролонгированного действия, 400 мг (Тева), при однократном приеме натощак с участием здоровых добровольцев | одобрить |
| 8 | ЭК-51108 | 29.11.16 | 4029549-20-1/ЭС от 24.11.2016 | ООО "Ново Нордиск", Россия | об одобрении проведения клинического исследования препарата Семаглутид | NN9535-4269 | «SUSTAIN 9 - дополнительная терапия к ингибиторам НГЛТ-2 Эффективность и безопасность семаглутида, применяемого один раз в неделю, в качестве дополнительной терапии к ингибиторам НГЛТ-2 в сравнении с плацебо у пациентов с сахарным диабетом 2 типа» | одобрить |
| 9 | ЭК-51111 | 05.12.16 | 4029355-20-1/ЭС-П от: 25.11.2016 | АО "Фармасинтез", Россия | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования препарата Инбутол | INB-02-2015 | «Открытое, многоцентровое, рандомизированное исследование эффективности, безопасности и переносимости препарата «Инбутол®», раствор для инъекций 100 мг/мл (ООО «Юрия-Фарм», Украина) в сравнении с препаратом «Этамбутол», таблетки 400 мг (ОАО «Фармасинтез», Россия) для лечения больных туберкулезом легких в составе комплексной терапии». | одобрить |
| 10 | ЭК-51112 | 29.11.16 | 4029442-20-1/ЭС-П от: 29.11.2016 | ООО "Бристол-Майерс Сквибб", Россия | об одобрении поправок 01 и 02 к протоколу | CA209-078 | «Открытое, рандомизированное, многоцентровое исследование III фазы по сравнению ниволумаба и доцетаксела у пациентов с распространённым или метастатически м немелкоклеточным раком легкого, ранее получавших лечение. (ChekMate078: контрольная точка сигнального пути и оценка ниволумаба в рамках клинического исследования 078)». | одобрить |
| 11 | ЭК-51113 | 01.12.16 | 4029461-20-1/ЭС-П от: 28.11.2016 | ООО «Новартис Фарма», Россия | об одобрении новой версии протокола с поправкой 03, новой версии Информационного листка пациента | CBKM120H2201 | «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование II фазы по оценке эффективности комбинации бупарлисиба (BKM120) и паклитаксела по сравнению с комбинацией плацебо и паклитаксела у пациентов с рецидивирующим или метастатическим плоскоклеточным раком головы и шеи, ранее получавших препараты платины» | одобрить |
| 12 | ЭК-51114 | 29.11.16 | 4029460-20-1/ЭС-П от 25.11.2016 г. | ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз", Россия | об одобрении новой версии протокола с включенными поправками | D419LC00001 | Рандомизированное, открытое, мультицентровое, международное исследование III фазы по изучению MEDI4736 в монотерапии или в комбинации с тремелимумабом в сравнении со стандартной терапией первой линии у пациентов с рецидивирующей или метастазирующей плоскоклеточной карциномой головы и шеи | одобрить |
| 13 | ЭК-51115 | 01.12.16 | 4029358-20-1/ЭС-П от: 25.11.2016 | ООО "Синерджи Ресерч Групп", Россия | об одобрении внесения изменений в материалы КИ | АВ12008 | «Проспективное, многоцентровое, открытое, активно контролируемое исследование фазы 2/3 с централизованным распределением по группам терапии, для оценки эффективности и безопасности препарата маситиниб в сочетании с гемцитабином в сравнении с монотерапией гемцитабином у пациентов с распространенным метастатическим эпителиальным раком яичников в терапии второй линии, при наличии рефрактерности к терапии первой линии препаратами платины, или в терапии третьей линии». | одобрить |
| 14 | ЭК-51116 | 01.12.16 | 4029934-20-1/ЭС от: 28.11.2016 | ФГУП "Московский эндокринный завод" | об одобрении проведения клин. исследования | DKLS\_14\_01 | «Одноцентровое, открытое, рандомизированное, двухпериодное, с двумя последовательными приемами, перекрестное исследование относительной биодоступности и биоэквивалентности препарата Лоразепам, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг (ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия) в сравнении с препаратом Лорафен®, таблетки, покрытые оболочкой 1 мг (Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» АО, Польша) при приеме натощак здоровыми добровольцами» | одобрить |
| 15 | ЭК-51117 | 05.12.16 | 4030249-20-1/ЭС от 01.12.2016 | ООО "Нанолек", Россия | о проведении клинического исследования препарата Дарунавир-нанолек | 01122015-DarNL-001 | Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование биоэквивалентности препаратов ДАРУНАВИР-НАНОЛЕК®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг (ООО "Нанолек", Россия) и ПРЕЗИСТА®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг (ООО "Джонсон&Джонсон", Россия, произведено Янссен-Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико) при их применении в комбинации с низкой дозой ритонавира у здоровых добровольцев после приема пищи | одобрить |
| 16 | ЭК-51118 | 05.12.16 | 4030131-20-1/ЭС-П от 07.12.2016 | ОАО "Гедеон Рихтер" (Венгрия) | об одобрении поправками 01 и 02 к протоколу, новой версии Информационного листка пациента | 10102015-AlbenGR-001 | Открытое, рандомизированное, проводимое в четыре этапа перекрестное исследование биоэквивалентности препаратов Албендазол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (ОАО "Гедеон Рихтер", Венгрия, произведено Гедеон Рихтер Румыния А.О., Румыния) и Немозол® (Албендазол) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (Ипка Лабораториз Лимитед, Индия) с однократным приемом у здоровых добровольцев после приема пищи | одобрить |
| 17 | ЭК-51120 | 05.12.16 | 4028417-20-1/ЭС от 29.11.2016 | ООО "Фармацевтическое Предприятие Лек-АМ", Россия | о проведении клинического исследования препарата Контикс | PNPZ-05-01 | Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Контикс, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг (ООО Фармацевтическое предприятие ЛЕК-АМ, Польша) и Контролок®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг (Такеда ГмбХ, Германия) с участием здоровых добровольцев | одобрить |
| 18 | ЭК-51121 | 05.12.16 | 4030011-20-1/ЭС от: 28.11.2016 | ООО «Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс» | об одобрении клин. исследования | GS-US-418-3899 | "Долгосрочное продленное исследование оценки безопасности препарата филготиниб у пациентов с язвенным колитом" | одобрить |
| 19 | ЭК-51122 | 05.12.16 | 4029999-20-1/ЭС от 30.11.2016 | ЗАО "Медисорб", Россия | об одобрении проведения клинического исследования препарата Прегабалин МС | 16.21 | Открытое, рандомизированное, перекрестное, сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных препаратов Прегабалин МС, капсулы 300 мг (ЗАО "Медисорб", Россия) и Лирика, капсулы 300 мг ("Пфайзер Инк.", США)" | одобрить |
| 20 | ЭК-51123 | 05.12.16 | 4030025-20-1/ЭС-П от: 30.11.2016 | ЗАО "Байер" | внесение изменений в материалы клин. исследования | 14372 | Многоцентровое, открытое, с активным контролем, рандомизированное исследование для оценки эффективности и безопасности ривароксабана в дозовом режиме, подобранном в соответствии с возрастом и массой тела, по сравнению со стандартной терапией у детей с острой венозной тромбоэмболией. EINSTEIN Junior | одобрить |
| 21 | ЭК-51124 | 05.12.16 | 4029645-20-1/ЭС от: 02.12.2016 | ЗАО "Северная звезда", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата | 20102016-FluperSZ-001 | Открытое, рандомизированное, перекрестное, двухэтапное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Флупиртин капсулы, 100 мг (ЗАО «Северная звезда», Россия) и Катадолон® капсулы 100 мг («Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.», Израиль, производитель «Тева Оперейшнс Поланд Сп. з.о.о.», Польша) с участием здоровых добровольцев натощак | одобрить |
| 22 | ЭК-51125 | 05.12.16 | 4029037-20-1/ЭС-П от 29.11.2016 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)", Россия | об одобрении новой версии протокола | CD-IA-MEDI-551-1155 | Плацебо-контролируемое исследование с двойной маскировкой и периодом открытого лечения, в котором оценивается эффективность и безопасность препарата MEDI-551 у взрослых пациентов с оптиконевромиелитом и расстройствами группы оптиконевромиелита. | одобрить |
| 23 | ЭК-51126 | 05.12.16 | 4030099-20-1/ЭС от: 30.11.2016 | Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о." (Хорватия) | об одобрении проведения клин. исследования Риномарис® Интенсив | RMI001-07/2016 | Открытое сравнительное рандомизированное клиническое исследование безопасности и эффективности препарата Риномарис® Интенсив, спрей назальный, 0,6 мг + 0,5 мг/мл (ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия) и Отривин® Комплекс, спрей назальный, 0,6 мг + 0,5 мг/мл («Новартис Консьюмер ХЕЛС СА», Швейцария) в терапии пациентов с обострением сезонного аллергического ринита | одобрить |
| 24 | ЭК-51127 | 05.12.16 | 4029767-20-1/ЭС-П от: 30.11.2016 | Представительство АО "Санофи-авентис групп" (Франция) | об одобрении поправки №1 к протоколу и новой версии Информационного листка пациента | DFI14223 | «8-недельное открытое, последовательное исследование с многократным применением препарата для определения оптимальной дозы, направленное на оценку эффективности и безопасности алирокумаба у детей и подростков с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией, с последующей фазой продолжения» | одобрить |
| 25 | ЭК-51128 | 01.12.16 | 4029439-20-1/ЭС-П от: 28.11.2016 | ООО "Бристол-Майерс Сквибб", Россия | внесение изменений в материалы клин. исследования | СА209-498 | «Рандомизированное, открытое сравнительное исследование ниволумаба и темозоломида в комбинации каждого препарата с лучевой терапией у взрослых пациентов с впервые выявленной глиобластомой с неметилированным геном MGMT (О6-метилгуанин-ДНК-метилтрансферазы). Фаза III. CheckMate 498: контрольная точка сигнального пути и оценка ниволумаба в рамках клинического исследования 498» | одобрить |
| 26 | ЭК-51129 | 05.12.16 | 4029708-20-1/ЭС-П от 29.11.2016 | ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования препарата Ниволумаб | CA209-172 | Многоцентровое открытое клиническое исследование с одной группой лечения, в котором ниволумаб (BMS-936558) применяется у пациентов с гистологически подтверждённой меланомой III стадии (неоперабельной) или IV стадии, прогрессирующей после предыдущего лечения, содержавшего моноклональное антитело к CTLA-4. Исследование CheckMate 172: Оценка сигнального пути контрольной точки и ниволумаба в рамках клинического исследования 172 | одобрить |
| 27 | ЭК-51130 | 05.12.16 | 4025032-20-1/ЭС от: 29.11.2016 | Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата Флувоксамин | КI/0616-2 | Открытое рандомизированное перекрестное сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Флувоксамин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия), и Феварин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (Эбботт Хелскеа Продактс Б.В., Нидерланды), с участием здоровых добровольцев | одобрить |
| 28 | ЭК-51131 | 05.12.16 | 4029731-20-1/ЭС-П от 30.11.2016 г. | Представительство компании «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгия | об одобрении поправки INT-5 к протоколу | 28431754 DIA4003 | «Рандомизированное, многоцентровое, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование эффектов Канаглифлозина на показатели функции почек в параллельных группах взрослых пациентов с сахарным диабетом 2-го типа». | одобрить |
| 29 | ЭК-51132 | 05.12.16 | 4028602-20-1/ЭС от: 29.11.2016 | Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата Цефиксим | CEF-01-16 | Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Цефиксим, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (АКРИХИН) и Супракс®, капсулы, 400 мг (Астеллас Фарма), с участием здоровых добровольцев натощак. | одобрить |
| 30 | ЭК-51133 | 05.12.16 | 4029579-20-1/ЭС-П от 29.11.2016 г. | представительство фирмы «Квинтайлс ГезмбХ» (Австрия) | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | C13008 | «Открытое исследование третьей фазы для определения долговременной безопасности и эффективности MLN0002 у пациентов с язвенным колитом и болезнью Крона». | одобрить |
| 31 | ЭК-51134 | 05.12.16 | 4029795-20-1/ЭС-П от: 28.11.2016 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)" | об одобрении внесения изменений в материалы КИ | GS-US-312-0115 | Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование 3-й фазы, в котором оценивается эффективность и безопасность иделалисиба (GS-1101), применяемого в комбинации с бендамустином и ритуксимабом, у ранее получавших лечение пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом | одобрить |
| 32 | ЭК-51135 | 05.12.16 | 4029062-20-1/ЭС-П от: 29.11.2016 | ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз", Россия | об одобрении внесения изменений в материалы КИ | D419AC00003 | Рандомизированное, открытое, многоцентровое, международное исследование III фазы с целью сравнения комбинации препарата MEDI4736 с тремелимумабом и стандартной химиотерапии на основе препарата платины в качестве первой линии терапии у пациентов с распространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого (NEPTUNE) | одобрить |
| 33 | ЭК-51136 | 05.12.16 | 4018695-20-1/ЭС от: 30.11.2016 | ООО "ИНВЕНТИВ ХЕЛС КЛИНИКАЛ", Россия | об одобрении проведения КИ | ONS-3010-002 | Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое исследование эквивалентности препаратов ONS-3010 и Хумира® для лечения пациентов с умеренной или тяжелой формой бляшечного псориаза. | одобрить |
| 34 | ЭК-51137 | 05.12.16 | 4030427-20-1/ЭС от: 01.12.2016 | ООО «Новартис Фарма» | об одобрении клин. исследования | CAIN457F2366 | «Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое, с активным контролем исследование для оценки эффективности на неделе 52 монотерапии секукинумабом, вводимым подкожно, в сравнении с монотерапией адалимумабом, вводимым подкожно, у пациентов с активным псориатическим артритом» | одобрить |
| 35 | ЭК-51138 | 05.12.16 | 4030390-20-1/ЭС от: 02.12.2016 | ООО "Медицинский Центр Пробиотек", Россия | об одобрении проведения КИ | 05092016-ValAcIzvar-001 | Открытое, рандомизированное, перекрестное, двухэтапное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Вальпроевая кислота таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (ООО «Изварино Фарма», Россия) и Депакин® Хроно таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (Cанофи Винтроп Индустрия, Франция) с участием здоровых добровольцев-мужчин натощак. | одобрить |
| 36 | ЭК-51139 | 05.12.16 | 4030394-20-1/ЭС от: 02.12.2016 | ООО "Медицинский Центр Пробиотек", Россия | об одобрении проведения КИ | 20092016-EsomIzvar-001 | Открытое, рандомизированное, перекрестное, двухэтапное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Эзомепразол таблетки, покрытые оболочкой 40 мг (ООО «Изварино Фарма», Россия) и Нексиум® таблетки, покрытые оболочкой 40 мг (АстраЗенека АБ, Швеция) с участием здоровых добровольцев натощак. | одобрить |
| 37 | ЭК-51140 | 05.12.16 | 4030001-20-1/ЭС-П от 30.12.2016 | ООО «Пи Эс Ай», Россия | об одобрении внесения изменений в материалы клинического исследования препарата КНК4083 | 4083-002 | «Многоцентровое рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование препарата KHK4083, представляющего собой моноклональные антитела к рецептору OX40, при многократном применении в возрастающих дозах в рамках индукционной терапии с последующим этапом долгосрочной дополнительной терапии у больных язвенным колитом в умеренно активной форме (клиническое исследование II фазы)» | одобрить |
| 38 | ЭК-51141 | 05.12.16 | 4029546-20-1/ЭС-П от 29.11.2016 | ООО "ОСТ Рус", Россия | внесение изменений в протокол | OAS-12DOC-BIO | Международное, многоцентровое, рандомизированное, открытое исследование в параллельных группах по оценке эффективности и безопасности препарата Доцекал в сравнении с препаратом Таксотер | одобрить |
| 39 | ЭК-51142 | 05.12.16 | 4029548-20-1/ЭС-П от 29.11.2016 | ООО "Ново Нордиск", Россия | внесение изменений в протокол исследования | NN9536-4153 | "Исследование безопасности и эффективности лечения семаглутидом один раз в день у пациентов с ожирением без сахарного диабета. 52-недельное, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, многоцентровое, международное исследование в шестнадцати параллельных группах с использованием лираглутида в дозе 3,0 мг в качестве активного препарата сравнения". | одобрить |
| 40 | ЭК-51143 | 05.12.16 | 4030428-20-1/ЭС от 02.12.2016 | Филиал компании с ограниченной ответственностью ««Кованс Клиникал энд Периэппрувал Сервисиз Лимитед» Великобритания | одобрение проведения исследования | BAY 59-7939 / 17454 | Международное многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование фазы 3 по изучению эффективности и безопасности ривароксабана при применении для снижения риска серьезных тромботических сосудистых осложнений у пациентов с симптоматическим заболеванием периферических артерий, проходящих процедуры реваскуляризации нижних конечностей | одобрить |
| 41 | ЭК-51144 | 05.12.16 | 4030490-20-1/ЭС от 30.11.2016 | Представительство фирмы «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия | одобрение проведения исследования | E7080-G000-307 | Многоцентровое, открытое, рандомизированное исследование фазы 3 с целью сравнения эффективности и безопасности ленватиниба в комбинации с эверолимусом или пембролизумабом по сравнению с монотерапией сунитинибом при терапии первой линии у пациентов с распространенной почечно-клеточной карциномой (CLEAR) | не одобрить |
| 42 | ЭК-51145 | 08.12.16 | 4029883-20-1/ЭС от 28.11.2016 | ЗАО "Северная звезда", Россия | об одобрении проведения клинического исследования препарата Гимекромон | 20102016-HymSZ-001 | Открытое рандомизированное, перекрестное в двух периодах исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Гимекромон таблетки 200 мг (ЗАО "Северная звезда", Россия) и Одестон таблетки 200 мг (Пабяницкий фармацевтический завод Польфа АО, Польша) с участием здоровых добровольцев натощак, проводимое с последовательным адаптивным дизайном. | одобрить |
| 43 | ЭК-51146 | 08.12.16 | 4030767-20-1/ЭС-П 06.12.2016 | Представительство фирмы «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | GED-0301-CD-002 | Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы 3 по изучению эффективности и безопасности препарата монгерсен (GED-0301) для лечения пациентов с активной болезнью Крона | одобрить |
| 44 | ЭК-51147 | 08.12.16 | 4030239-20-1/ЭС-П от 06.12.2016 | ООО «ППД Девелопмент (Смоленск)», Россия | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | CT-P10 3.4 | Двойное слепое, рандомизированное, проводимое в параллельных группах исследование 3-й фазы с использованием активного контрольного препарата, в котором сравнивается эффективность и безопасность препарата CT-P10 и препарата Ритуксан у пациентов с фолликулярной лимфомой с низкой опухолевой нагрузкой. | одобрить |
| 45 | ЭК-51148 | 08.12.16 | 4031200-20-1/ЭС от 07.12.2016 | АО "Фармасинтез", Россия | об одобрении проведения клинического исследования препарата | AMS+SU-III-09/2016 | «Открытое рандомизированное сравнительное исследование по изучению эффективности и безопасности препарата Амоксициллин+Сульбактам, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг + 500 мг, производства АО «Фармасинтез», Россия и препарата Трифамокс ИБЛ®, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг + 500 мг, производства «Лабораторное Баго С.А.», Аргентина у госпитализированных пациентов с внебольничной пневмонией». | одобрить |
| 46 | ЭК-51149 | 08.12.16 | 4029925-20-1/ЭС-П от: 07.12.2016 | ООО "НПО Петровакс Фарм" | об одобрении внесения изменений в материалы КИ | Vi-bd-III-13 | Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование III фазы по оценке эффективности и безопасности лекарственного препарата Витаоксимер, раствор для инфузий 0,24 мг/мл у больных при ожогах и ожоговой болезни. | одобрить |
| 47 | ЭК-51150 | 08.12.16 | 4030490-20-1/ЭС от 05.12.2016 | ООО "ЕСКО ФАРМА", Россия | одобрение исследования | DEX-01-2016 | Многоцентровое двойное слепое рандомизированное в параллельных группах клиническое исследование эффективности и безопасности лекарственных препаратов Дексмедетомидин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мкг/мл (производства ЗАО «ЭкоФармПлюс», Россия), и Дексдор® концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мкг/мл (производства Орион Корпорейшн Орион Фарма, Финляндия), применяемых для послеоперационной седации взрослых пациентов, находящихся в отделении интенсивной терапии после плановых хирургических вмешательств | не одобрить |
| 48 | ЭК-51151 | 08.12.16 | 4030154-20-1/ЭС-П от 06.12.2016 | ООО "Смуз Драг Девелопмент", Россия | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | RUN-II-2015 | Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование безопасности, эффективности и подбора оптимальной дозировки и режима дозирования препарата Рунихол®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, производства ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» (Россия) у пациентов с неалкогольной жировой болезнью печени на фоне метаболического синдрома | одобрить |
| 49 | ЭК-51152 | 08.12.16 | 4029732-20-1/ЭС от 28.11.2016 | ООО «Мерц Фарма», Россия | ответ на замечания Совета по этике | М900011005 | Многоцентровое открытое сравнительное рандомизированное исследование эффективности и безопасности применения Акатинола Мемантина, 20 мг (однократный прием) в сравнении с Акатинолом Мемантином, 10 мг (двукратный прием) при умеренно-выраженной и умеренно-тяжелой сосудистой деменции | одобрить |
| 50 | ЭК-51153 | 08.12.16 | 4029686-20-1/ЭС от 25.11.2016 | ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия | об одобрении проведения клинического исследования | CNT0148JIA3003 | «Многоцентровое открытое исследование препарата Голимумаб, представляющего собой человеческие анти-ФНО-а Антитела для внутривенного введения, у пациентов детского возраста с активным полиартикулярным течением ювенильного идиопатического артрита с недостаточным ответом на терапию метотрексатом. Гоу - ВИВ А». | одобрить |
| 51 | ЭК-51154 | 08.12.16 | 4030095-20-1/ЭС-П от 07.12.2016 | ООО "Премьер Ресеч", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | GEXMab 25201 | Двойное слепое, плацебо-контролируемое, рандомизированное исследование 2 фазы по оценке эффективности и безопасности препарата ПанкоМаб-ГЕКС™ в качестве поддерживающей терапии после химиотерапии рецидивирующей эпителиальной карциномы яичников | одобрить |
| 52 | ЭК-51155 | 08.12.16 | 4030768-20-1/ЭС-П от: 06.12.2016 | ООО "Новартис Фарма", Россия | об одобрении внесения изменений в материалы КИ | CRLX030A3301 | «Многоцентровое, проспективное, рандомизированное, открытое сравнительное исследование эффективности серелаксина и стандартной терапии у пациентов с острой сердечной недостаточностью» | одобрить |
| 53 | ЭК-51156 | 08.12.16 | 4029955-20-1/ЭС-П от: 07.12.2016 | ООО "Ворлдвайд Клиникал Трайалз" | об одобрении внесения изменений в материалы КИ | 1218.74 | Многоцентровое, международное, рандомизированное, двойное слепое исследование в параллельных группах по оценке безопасности линаглиптина для сердечнососудистой системы в сравнении с глимепиридом у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с повышенным риском сердечнососудистых заболеваний "КАРОЛИНА" | одобрить |
| 54 | ЭК-51157 | 08.12.16 | 4030830-20-1/ЭС-П от: 07.12.2016 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)" | внесение изменений в материалы клин. исследования | 200808 | Многоцентровое, открытое («ослеплённое» для Спонсора), рандомизированное, проводимое в параллельных группах, с использованием активного препарата в качестве контроля, определяемое количеством зарегистрированных событий исследование 3-й фазы у не находящихся на диализе пациентов с анемией, связанной с хронической болезнью почек, в котором оценивается безопасность и эффективность дапродустата в сравнении с дарбэпоэтином альфа. | одобрить |
| 55 | ЭК-51158 | 08.12.16 | 4030130-20-1/ЭС-П от: 07.12.2016 | АО "БАЙЕР", Россия | об одобрении внесения изменений в материалы КИ | BAY 88-8223/15396 | "Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование III фазы дихлорида радия-223 в комбинации с абиратерона ацетатом и преднизоном/преднизолоном у пациентов, не получавших химиотерапию, с бессимптомным или малосимптомным кастрационно-резистентным раком предстательной железы (КРРПЖ) с преимущественным метастазированием в кости"" | одобрить |
| 56 | ЭК-51159 | 08.12.16 | 4030730-20-1/ЭС от: 05.12.2016 | представительство АО "Санофи-авентис групп" (Франция) | об одобрении проведения КИ | DRI13940 | 26-недельное рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, дозоопределяющее исследование 2 фазы по оценке безопасности и эффективности SAR425899 у пациентов с сахарным диабетом 2 типа. | одобрить |
| 57 | ЭК-51160 | 08.12.16 | 4030528-20-1/ЭС от: 06.12.2016 | ООО "ОСТ Рус", Россия | об одобрении проведения КИ | RB7-RU-1517 | Рандомизированное, с однократным дозированием, проводимое в 2 этапа по перекрестной схеме открытое исследование биодоступности с целью сравнения абсорбции ибупрофена из таблеток, содержащих фиксированную комбинацию ибупрофена 200 мг и фенилэфрина 5 мг, в сравнении с таблетками ибупрофена 200 мг, в условиях натощак | не одобрить |
| 58 | ЭК-51161 | 08.12.16 | 4030880-20-1/ЭС от 05.12.2016 | представительство компании "Хетеро Лабс Лимитед", Индия | о проведении клинического исследования препарата Цинакальцет | CIN-BE-16-2016 | Открытое рандомизированное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Цинакальцет, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг (Хетеро Лабс Лимитед, Индия) и препарата Мимпара, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг (Амджен Европа Б.В., Нидерланды) у здоровых добровольцев при приеме после еды | одобрить |
| 59 | ЭК-51162 | 08.12.16 | 4030639-20-1/ЭС от 05.12.2016 | ООО "ТРОКАС ФАРМА", Россия | о проведении клинического исследования препарата Дорамицин | 09092016-SPIR | Открытое рандомизированное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Дорамицин (МНН-спирамицин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой 3000000 МЕ, производства "Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.", Турция и Ровамицин® (МНН:спирамицин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой 3000000 МЕ, производства "Санофи-Авентис Франс", Франция у здоровых добровольцев после однократного приема натощак | одобрить |
| 60 | ЭК-51163 | 08.12.16 | 4029834-20-1/ЭС от 28.11.2016 | Представительство компании с ограниченной ответственностью «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария) | одобрение исследования | WO39210 | Многоцентровое, рандомизированное, плацебо-контролируемое двойное слепое фазы III исследование атезолизумаба (анти PD-L1 -антитела) в качестве адъювантной терапии у пациентов с почечно-клеточным раком с высоким риском развития метастазов после нефрэктомии | одобрить |
| 61 | ЭК-51164 | 08.12.16 | 4030726-20-1/ЭС от 05.12.2016 | филиал компании с ограниченной ответственностью "Кованс Клиникал энд Пэриэппрувал Сервисиз Лимитед", Великобритания | о проведении клинического исследования препарата BAY 1841788 | 17777 | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы III препарата ODM-201 в сравнении с плацебо в дополнение к стандартной андрогендепривационной терапии с доцетакселом у пациентов с метастатическим гормоночувствительным раком предстательной железы | одобрить |
| 62 | ЭК-51165 | 08.12.16 | 4031150-20-1/ЭС от 07.12.2016 | Представительство АО "Санофи-авентис груп" (Франция) | одобрение исследования | EFC14335 | Рандомизированное открытое многоцентровое исследование III фазы с целью сравнения комбинации изатуксимаба (SAR650984) и помалидомида с низкими дозами дексаметазона и применения только помалидомида с низкими дозами дексаметазона у пациентов с рефрактерной или рецидивирующей и рефрактерной множественной миеломой | одобрить |
| 63 | ЭК-51166 | 08.12.16 | 4030163-20-1/ЭС-П от 06.12.2016 | ООО "Бристол-Майерс Сквибб", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии информационного листка пациента | СА209-647 | Открытое несравнительное исследование II фазы в двух когортах по оценке применения Ниволумаба у пациентов с рецидивом/рефрактерной формой первичной лимфомы центральной нервной системы (ПЛЦНС) или с рецидивом/рефрактерной формой первичной лимфомы яичка (ПЛЯ). (CheckMate 647: контрольная точка сигнального пути и оценка ниволумаба в рамках клинического исследования 647)». | одобрить |
| 64 | ЭК-51167 | 08.12.16 | 4030161-20-1/ЭС-П от 06.12.2016 | ООО "Бристол-Майерс Сквибб", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | CA209-331 | Открытое, рандомизированное исследование III фазы по сравнению препарата BMS-936558 (Ниволумаб) и химиотерапии у пациентов с рецидивом мелкоклеточного рака легкого после предшествующей платино-содержащей химиотерапии первой линии. (CheckMate 331: контрольная точка сигнального пути и оценка ниволумаба в рамках клинического исследования 331) | одобрить |
| 65 | ЭК-51168 | 08.12.16 | 4030155-20-1/ЭС-П от 06.12.2016 | Общество с ограниченной ответственностью "Бристол-Майерс Сквибб" | внесение изменений в протокол | CA209-451 | «Двойное слепое, многоцентровое, рандомизированное исследование 3 фазы по исследованию ниволумаба, ниволумаба в комбинации с ипилимумабом или плацебо в качестве поддерживающей терапии у пациентов с распространенной формой мелкоклеточного рака легких после завершения химиотерапии первой линии на основе препаратов платины (ChekMate451: контрольная точка сигнального пути и оценка ниволумаба в рамках клинического исследования 451)» | одобрить |
| 66 | ЭК-51169 | 08.12.16 | 4030157-20-1/ЭС-П от 06.12.2016 | Общество с ограниченной ответственностью "Бристол-Майерс Сквибб" | внесение изменений в протокола | СA209-649 | «Рандомизированное, многоцентровое, открытое исследование 3 фазы по сравнению комбинации ниволумаба и ипилимумаба с комбинацией оксалиплатина и фторпиримидина у пациентов с распространенным или метастатическим раком желудка или гастроэзофагеального перехода, ранее не получавших лечение. (CheckMate 649: контрольная точка сигнального пути и оценка ниволумаба в рамках клинического исследования 649)». | одобрить |
| 67 | ЭК-51170 | 08.12.16 | 4030831-20-1/ЭС-П от: 07.12.2016 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)" | внесение изменений в материалы клин. исследования | 200807 | Многоцентровое, открытое («ослеплённое» для Спонсора), рандомизированное, проводимое в параллельных группах, с использованием активного препарата в качестве контроля, определяемое количеством зарегистрированных событий исследование 3-й фазы у находящихся на диализе пациентов с анемией, связанной с хронической болезнью почек, в котором оценивается безопасность и эффективность дапродустата в сравнении с рекомбинантным человеческим эритропоэтином, применяемых после перехода со стимуляторов эритропоэза. | одобрить |
| 68 | ЭК-51171 | 08.12.16 | 4030491-20-1/ЭС-П от: 07.12.2016 | ООО "ФармТайм" | внесение изменений в материалы клин. исследования | R/0714-6 | Простое слепое рандомизированное проспективное многоцентровое исследование эффективности и безопасности препарата ГЕНФАДОР, порошок для приготовления раствора для инфузий 500 мг (Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А., Аргентина) в сравнении с препаратом Дорипрекс®, порошок для приготовления раствора для инфузий 500 мг (ООО "Джонсон&Джонсон", Россия) у пациентов с пневмонией. | одобрить |
| 69 | ЭК-51172 | 08.12.16 | 4030486-20-1/ЭС от: 05.12.2016 | АО "АКРИХИН", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата | ЦНИР\_03/16 | «Открытое, рандомизированное, перекрестное, двухэтапное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Осельтамивир, капсулы, 75 мг (АО «АКРИХИН») и Тамифлю®, капсулы, 75 мг («Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд»), у здоровых добровольцев при однократном приеме натощак» | одобрить |
| 70 | ЭК-51173 | 08.12.16 | 4030355-20-1/ЭС от: 05.12.2016 | ООО "Медикал Девелопмент Эдженси", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата | PVG-05-2016 | Открытое постмаркетинговое исследование по оценке эффективности, безопасности и влияния на дифференциацию В-лимфоцитов препарата Привиджен у пациентов с первичным иммунодефицитом с нарушением синтеза антител | одобрить |
| 71 | ЭК-51174 | 08.12.16 | 4030974-20-1/ЭС от: 06.12.2016 | ООО "МБА-групп", Россия | об одобрении проведения клин. исследования Валганцикловир | MBA-VAL-BE-01 | Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Валганцикловир таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 450 мг (ООО «МБА-групп», Россия) и Вальцит® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 450 мг (Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария) | одобрить |
| 72 | ЭК-51175 | 08.12.16 | 4030012-20-1/ЭС от: 29.11.2016 | Филиал ООО «Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс» | об одобрении клин. исследования | GS-US-418-3898 | Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование, комбинации 2b и 3 фаз для оценки эффективности и безопасности препарата филготиниб в вводной фазе и фазе поддержания ремиссии у пациентов с умеренной или выраженной степенью активности язвенного колита | одобрить |
| 73 | ЭК-51176 | 09.12.16 | 4031063-20-1/ЭС-П от 06.12.2016 | "Д-р Редди 'с Лабораторис Лтд." (Индия) | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | DRL\_RUS/MDR/pKCT/2015/CPCT | Рандомизированное, открытое, сбалансированное, репликативное, перекрестное в четырех периодах, исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственного препарата Капецитабин ("Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.", Индия), в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, и Кселода® (капецитабин), производства "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд." (Швейцария), в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, у пациентов с онкологическими заболеваниями | одобрить |
| 74 | ЭК-51177 | 08.12.16 | 4029788-20-1/ЭС-П от: 06.12.2016 | Представительство АО «Санофи-авентис груп», Франция | об одобрении поправки №3 и новой версии информационного листка пациента | LTS14116 | «Открытое, многоцентровое, международное расширенное исследование по продолжительной оценке безопасности, фармакодинамики и исследовательской эффективности препарата GZ/SAR402671 у взрослых пациентов мужского пола с болезнью Фабри" | одобрить |
| 75 | ЭК-51178 | 08.12.16 | 4030131-20-1/ЭС-П от 07.12.2016 г. | ООО "ЕСКО ФАРМА", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии информационного листка пациента | CIL-312 | «Открытое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности и терапевтической эффективности препарата Плетазол (Новалек Фармасьютикалс Пвт Лтд., Индия) и препарата Трентал® (Авентис Фарма Лтд) у пациентов с умеренно выраженной и тяжелой перемежающейся хромотой») | одобрить |
| 76 | ЭК-51179 | 08.12.16 | 4031027-20-1/ЭС-П от: 07.12.2016 | ООО "Атлант Клиникал", Россия | об одобрении протокола с поправкой №2 | ТАВ08-SLE-01 | «Исследование по изучению эффективности, безопасности, фармакокинетики и фармакодинамики ТАВ08 у пациентов с системной красной волчанкой и недостаточной эффективностью текущей терапии». | одобрить |
| 77 | ЭК-51180 | 08.12.16 | 4029354-20-1/ЭС от: 05.12.2016 | ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия | об одобрении клин. исследования | D169AC00001 | «Исследование с целью оценки эффекта дапаглифлозина в отношении нефрологических исходов и сердечно-сосудистой смертности у пациентов с хронической болезнью почек» | одобрить |
| 78 | ЭК-51181 | 08.12.16 | 4005765-20-1/ЭС от: 02.12.2016 | Филиал компании с ограниченной ответственностью «Кованс Клиникал эндПериэппрувал Сервисиз Лимитед» Великобритания | об одобрении клин. исследования (дополнительное рассмотрение) | PA-CL-PED-01 | "Открытое, рандомизированное, активно-контролируемое, многоцентровое исследование фазы 3 в параллельных группах с целью изучения безопасности и эффективности препарата PA21 (Velphoro®) и ацетата кальция (Phoslyra®) у пациентов детского и подросткового возраста с ХБП, сопровождающейся гиперфосфатемией" | одобрить |
| 79 | ЭК-51182 | 12.12.16 | 4031128-20-1/ЭС-П от 06.12.2016 | ООО "Бристол-Майерс Сквибб", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | CA209-817 | «Исследование IIIb/IV фазы по оценке безопасности фиксированной дозы ниволумаба в комбинации с ипилимумабом у пациентов с выраженными проявлениями опухолевого процесса». | одобрить |
| 80 | ЭК-51183 | 12.12.16 | 4031114-20-1/ЭС-П от: 08.12.2016 | представительство компании с ограниченной ответственностью "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.", Швейцария | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | GA29350 | «Двухкогортное рандомизированное, двойное слепое, проводимое в параллельных группах исследование фазы 2 у пациентов с активным ревматоидным артритом по оценке эффективности и безопасности препарата GDC-0853 в сравнении с плацебо и адалимумабом у пациентов с неадекватным ответом на проводившееся ранее лечение метотрексатом (когорта 1) и в сравнении с плацебо у пациентов с неадекватным ответом на ранее проводившееся лечение ингибиторами ФНО (когорта 2)». | одобрить |
| 81 | ЭК-51184 | 12.12.16 | 4031129-20-1/ЭС-П от 08.12.2016 | ООО "Бристол-Майерс Сквибб", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | СА209-577 | «Рандомизированное, многоцентровое, двойное слепое исследование 3 фазы по сравнению эффективности ниволумаба с плацебо в качестве адьювантной терапии у пациентов с раком пищевода или гастроэзофагеального соединения после резекции. (CheckMate 577: контрольная точка сигнального пути и оценка ниволумаба в рамках клинического исследования 577)» | одобрить |
| 82 | ЭК-51185 | 12.12.16 | 4031112-20-1/ЭС-П от 08.12.2016 г. | Представительство компании с ограниченной ответственностью «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария) г. Москва | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | GA30067 | "Открытое продолжение исследования фазы II для пациентов, ранее включенных в исследование GA29350, проводимое с целью оценки долгосрочной безопасности и эффективности препарата GDC-0853 при ревматоидном артрите средней тяжести или тяжелом" | одобрить |
| 83 | ЭК-51186 | 12.12.16 | 4031116-20-1/ЭС-П от 08.12.2016 | АО "Генериум" | внесение изменений в протокол | ECU-PNH-I | Открытое рандомизированное сравнительное исследование безопасности и фармакокинетики препарата Экулизумаб (АО «ГЕНЕРИУМ», Россия) и препарата Солирис® (Алексион Фарма Интернешнл Сарл, Швейцария) у здоровых добровольцев при однократном введении. | одобрить |
| 84 | ЭК-51187 | 14.12.16 | 4030958-20-1/ЭС-П от 12.12.2016 | ФГУП "ГосНИИгенетика" | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | 1.0 | Открытое исследование возрастающих доз препарата АКАВИДОН для оценки безопасности, фармакодинамики и фармакокинетики у пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом (I фаза) | одобрить |
| 85 | ЭК-51188 | 14.12.16 | 4031139-20-1/ЭС от: 12.12.2016 | АО "НИЖФАРМ", Россия | об одобрении проведения КИ | 01/16/РКИ | Многоцентровое, простое слепое, плацебо-контролируемое исследование в параллельных группах по оценке эффективности и безопасности препарата Урцифил (таблетки 22 мг, лизаты бактерий [Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae, Enterococcus faecalis]) в суточной дозе 22 мг в сутки при его применении с целью профилактики рецидивов хронического цистита у женщин. | одобрить |
| 86 | ЭК-51189 | 15.12.16 | 4028490-20-1/ЭС от 12.12.2016 | ООО "Гриндекс Рус", Россия | о проведении клинического исследования препарата Ивабрадин | 10072016-IvaGrind-001 | Открытое, рандомизированное, проводимое в два этапа, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биодоступности препаратов Ивабрадин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 7,5 мг (АО "Гриндекс", Латвия и Кораксан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 7,5 мг ("Лаборатория Сервье Индастри", Франция) с однократным приемом у здоровых добровольцев (одновременно с приемом пищи) | одобрить |
| 87 | ЭК-51190 | 12.12.16 | 4031020-20-1/ЭС-П от: 07.12.2016 | Представительство компании "Айкон Холдингс" (Ирландия) | внесение изменений в материалы клин. исследования | MBCT206 | «Международное многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы IIa, состоящее из двух частей, проводимое в параллельных группах взрослых пациентов с целью оценки эффективности и безопасности препарата BCT197 в комбинации со стандартной терапией респираторных обострений хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), требующих госпитализации» | одобрить |
| 88 | ЭК-51191 | 15.12.16 | 4031366-20-1/ЭС от: 12.12.2016 | ООО "АРС", Россия | об одобрении проведения КИ | SU-ET-0216 | «Открытое сбалансированное рандомизированное перекрестное, двухпериодное с двумя последовательностями одноцентровое сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов «Эторикоксиб», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг, производства компании «Сан Фармасьютикал Индастриз 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 |
| 89 | ЭК-51192 | 14.12.16 | 4027480-20-1/ЭС от: 12.12.2016 | ООО «ЧИЛТЕРН ИНТЕРНЕШНЛ», Россия | об одобрении клин. исследования | АС-055-403 (REPAIR) | «Проспективное многоцентровое открытое исследование IV фазы, проводимое в одной группе пациентов с целью оценки влияния мацитентана на ремоделирование правого желудочка при легочной артериальной гипертензии по результатам магнитно-резонансной томографии сердца" | одобрить |
| 90 | ЭК-51193 | 15.12.16 | 4031558-20-1/ЭС от: 12.12.2016 | Представительство фирмы «Квинтайлс ГезмбХ» (Австрия) | об одобрении клин. исследования | MS200527-0018 | «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы II с подбором дозы для оценки безопасности и эффективности препарата М2951 у пациентов с системной красной волчанкой (СКВ)». | одобрить |
| 91 | ЭК-51194 | 15.12.16 | 4031330-20-1/ЭС от 12.12.2016 | ФГУП "Московский эндокринный завод", Россия | одобрение исследования | MRPH-09-16 | "Многоцентровое, открытое, рандомизированное исследование в параллельных группах по изучению эффективности, безопасности, фармакодинамики и фармакокинетики препарата Морфин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг (ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия) в сравнении с препаратом Морфин, раствор для инъекций 1% (ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия) у онкологических пациентов с хроническим болевым синдромом сильной интенсивности" | одобрить |
| 92 | ЭК-51195 | 09.12.16 | 4031174-20-1/ЭС-П от: 08.12.2016 | ООО "Новартис Фарма" | ответ на замечания Совета по этике | CACZ885M2301 | «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, исход зависимое исследование ежеквартального подкожного применения канакинумаба для предотвращения повторных сердечно-сосудистых событий у стабильных пациентов, перенесших инфаркт миокарда и имеющих повышенный уровень С-реактивного белка» | одобрить |
| 93 | ЭК-51196 | 19.12.16 | 4026912-20-1/ЭС от 05.12.2016 | ООО "Регафарм", Россия | повторное рассмотрение - о проведении клинического исследования препарата Семивил | 01-CH-IM | Проспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Семивил, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг (Араб Фармасеутикал Мануфакчюринг Ко.Лтд., Иордания) и Гливек капсулы, 100 мг (Новартис Фарма АГ, Швейцария) у здоровых добровольцев после однократного приема внутрь натощак | одобрить |
| 94 | ЭК-51197 | 19.12.16 | 4027270-20-1/ЭС-1 от 14.12.2016 | биоРаси, ЭЛ-ЭЛ-СИ, Россия | повторное рассмотрение с учетом заключения ФГБУ НЦЭСМП | CLR\_11\_03 | Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование в параллельных группах по оценке продолжительности действия препарата Баклофен в капсулах с пролонгированным высвобождением (Гастроретентивная система) у пациентов со спастичностью при рассеянном склерозе (РС) | одобрить |