Материалы, вынесенные на заседание Совета по Этике № 140 от 24.01.2017 г.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Внутрен-ний № | Дата поступления в Совет по этике | № задания Минздрава | Корреспондент | Содержание | № протокола | Название | Предварительное решение |
| 1 | ЭК-51198 | 19.12.16 | 4031655-20-1/ЭС от: 13.12.2016 г. | ООО «Ксантер Фарма», Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата Санорин® | SAN-06-2016 | Открытое рандомизированное сравнительное исследование эффективности, безопасности и переносимости лекарственного препарата Санорин®, спрей назальный для детей 0,05%, производства «Тева Чешские Предприятия с.р.о.», Чешская Республика и лекарственного препарата Санорин, капли назальные 0,05%, производства «Тева Чешские Предприятия с.р.о.», Чешская Республика, у пациентов с острым ринитом инфекционной этиологии | одобрить |
| 2 | ЭК-51199 | 19.12.16 | 4031841-20-1/ЭС от: 14.12.2016 г. | ООО "Центр клинических исследований", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата Торасемид | БЭ18-11-16 | Одноцентровое, открытое, рандомизированное, двухэтапное (два периода), с двумя последовательными приемами, перекрестное сравнительное исследование фармакокинетики, биоэквивалентности и безопасности препаратов Торасемид, таблетки 10 мг (АО «Фармпроект», Россия) и Диувер, таблетки 10 мг (Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия), у здоровых добровольцев при приеме натощак. | одобрить |
| 3 | ЭК-51200 | 19.12.16 | 4031889-20-1/ЭС от: 15.12.2016 | ООО "Новартис Фарма", Россия | об одобрении проведения КИ | CBYM338E2202 | 28-недельное, рандомизированное, двойное-слепое, плацебо-контролируемое, многоцентровое, состоящее из 2 частей, проводимое в параллельных группах с подбором диапазона доз исследование, для оценки эффекта ежемесячного введения бимагрумаба в дозе 70, 210 и 700 мг на силу и функции скелетной мускулатуры пациентов пожилого возраста, страдающих саркопенией (InvestiGAIT) | одобрить |
| 4 | ЭК-51201 | 19.12.16 | 4031835-20-1/ЭС от: 14.12.2016 | ООО "АстраЗенека" Фармасьютикалз", Россия | об одобрении клин. исследования | D9480C00002 | "Многоцентровое проспективное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование III фазы для оценки безопасности и эффективности препарата ZS (циклосиликата циркония-натрия) у пациентов с гиперкалиемией - исследование HARMONIZE Global" | одобрить |
| 5 | ЭК-51202 | 19.12.16 | 4031453-20-1/ЭС-П от: 14.12.2016 | представительство "Д-р Редди 'с Лабораторис Лтд." (Индия) | об одобрении поправки к протоколу, новой версии протокола | DRL\_RUS/MDR/CT/2015/IBUC | Открытое многоцентровое рандомизированное исследование в параллельных группах для оценки эффективности и безопасности препарата "Ибупрофен + Хлорзоксазон" ("Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.", (Индия) в сравнении с препаратом "МИГ ®400" (Берлин-Хеми АГ / Менарини Групп, Германия) в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, при их применении у пациентов с острой неспецифической болью в нижней части спины | одобрить |
| 6 | ЭК-51203 | 19.12.16 | 4031743-20-1/ЭС от 14.12.2016 | Филиал ООО "Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс" | одобрение исследования | GS-US-419-3896 | Долгосрочное продленное исследование оценки безопасности препарата филготиниб у пациентов с болезнью Крона | одобрить |
| 7 | ЭК-51204 | 19.12.16 | 4031744-20-1/ЭС от 13.12.2016 | Филиал ООО "Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс" | одобрение исследования | GS-US-419-3895 | Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое комбинированнoе исследование фазы 3 оценки эффективности и безопасности препарата филготиниб в вводной фазе и фазе поддержания ремиссии у пациентов с болезнью Крона от умеренной до выраженной степени активности | одобрить |
| 8 | ЭК-51205 | 19.12.16 | 4031956-20-1/ЭС от 15.12.2016 | ООО "ГЕРОФАРМ", Россия | одобрение исследования | BIOMET-LONG | «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Метформин пролонгированного действия, таблетки пролонгированного действия, 750 мг (ООО «ГЕРОФАРМ», Россия) и Глюкофаж® Лонг, таблетки пролонгированного действия, 750 мг (Мерк Сантэ с.а.с., Франция) у здоровых добровольцев» | одобрить |
| 9 | ЭК-51206 | 22.12.16 | 4027258-20-1/ЭС от: 16.12.2016 | ООО «Амджен», Россия | об одобрении клин. исследований | 20110203 | «Двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое многоцентровое исследование по оценке эффективности и безопасности препарата омекамтив мекарбил по показателям смертности и заболеваемости у пациентов с хронической сердечной недостаточностью со сниженной фракцией выброса». | одобрить |
| 10 | ЭК-51207 | 22.12.16 | 4020907-20-1/ЭС от: 19.12.2016 | ЗАО "Биокад" | дополнительное рассмотрение | BCD-066-3 | "Двойное слепое сравнительное рандомизированное клиническое исследование фармакокинетики, фармакодинамики, переносимости и безопасности многократного внутривенного введения препаратов BCD-066 (ЗАО "Биокад") и Аранесп (Амджен Европа Б.В, Нидерланды) здоровым добровольцам" | одобрить |
| 11 | ЭК-51208 | 22.12.16 | 4032314-20-1/ЭС от: 19.12.2016 г. | ЗАО "Канонфарма продакшн", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата Глимепирид+Метформин | 17/16 | Проспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное, сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных препаратов Глимепирид+Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2 мг+500 мг (ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия) и Амарил®М, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2 мг+500 мг (ОА «Санофи-авентис груп», Франция) у здоровых добровольцев с однократным приемом внутрь натощак | одобрить |
| 12 | ЭК-51209 | 22.12.16 | 4026688-20-1/ЭС от: 20.12.2016 г. | Акционерное общество "Фармасинтез" | дополнительное рассмотрение материалов клин. исследования | П01/2016 | Открытое, рандомизированное, перекрестное, четырехпериодное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Ретвисет капсулы 100 мг (АО «Фармасинтез», Россия) и Ритонавир-100 капсулы 100 мг («Хетеро Лабс Лимитед», Индия) у здоровых добровольцев | одобрить |
| 13 | ЭК-51210 | 22.12.16 | 4031830-20-1/ЭС от 15.12.2016 | ООО "Премьер Ресерч", Россия | об одобрении проведения клинического исследования препарата Октагам | GAM10-08 | Проспективное двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование III фазы по оценке эффективности и безопасности препарата Октагам 10% у пациентов с дерматомиозитом (исследование ProDERM). | одобрить |
| 14 | ЭК-51211 | 22.12.16 | 4032479-20-1/ЭС от 20.12.2016 | ЗАО "Эвалар", Россия | о проведении клинического исследования препарата Мелатонин Эвалар | MN-EV-16 (BE) | Проспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное, сравнительное, двухпериодное исследование биоэквивалентности лекарственных препаратов Мелатонин Эвалар, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 3 мг, производства ЗАО "Эвалар", Россия и Мелаксен, таблетки, покрытые оболочкой, 3 мг, производства "Юнифарм Инк", США при однократном приеме препаратов здоровыми добровольцами внутрь натощак | одобрить |
| 15 | ЭК-51212 | 22.12.16 | 4031781-20-1/ЭС от: 15.12.2016 | ООО "Синерджи Ресерч Групп", Россия | об одобрении проведения КИ | CO-160408130708-URCT | «Рандомизированное перекрестное с двумя периодами сравнительное исследование биоэквивалентности комбинированного препарата, содержащего парацетамол, гвайфенезин и фенилэфрина гидрохлорид, таблетки (Рафтон Лабораториз Лимитед, Великобритания) и препарата Викс Актив Симптомакс Плюс, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (Рафтон Лабораториз Лимитед, Великобритания) у здоровых добровольцев при однократном приеме» | одобрить |
| 16 | ЭК-51213 | 22.12.16 | 4032194-20-1/ЭС от 16.12.2016 | ООО "ОСТ Рус", Россия | о проведении клинического исследования препарата ВР101 | BP101-HV02 | Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование безопасности, переносимости, фармакокинетики и фармакодинамики многократного применения препарата ВР101 у здоровых добровольцев | одобрить |
| 17 | ЭК-51214 | 22.12.16 | 4032127-20-1/ЭС от: 16.12.2016 | ЗАО "Северная звезда", Россия | Ответ на замечания Совета по этике | 05122016-TiloSZ-001 | Открытое, рандомизированное, перекрестное, двухэтапное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Тилорон таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 125 мг (ЗАО «Северная звезда», Россия) и Амиксин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг (ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», г. Томск, Россия) с участием здоровых добровольцев-мужчин натощак. | одобрить |
| 18 | ЭК-51215 | 22.12.16 | 4032334-20-1/ЭС от 20.12.2016 | Представительство "УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ" (Германия), Россия | об одобрении проведения клинического исследования препарата Биброкатол-ПОС | POFRU15 | Многоцентровое, рандомизированное, плацебо-контролируемое, двойное слепое исследование III фазы в параллельных группах с целью оценки эффективности и безопасности препарата Биброкатол, 2% мазь глазная (Биброкатол-ПОС 2 %) при лечении хронического блефароконъюнктивита. | одобрить |
| 19 | ЭК-51216 | 22.12.16 | 4032159-20-1/ЭС от: 19.12.2016 | Филиал компании с ОО "Кованс Клиникал энд Периэппрувал Сервисиз Лимитед", Великобритания | об одобрении проведения КИ | D4904020 | Подтверждающее исследование применения DSP-5423P у пациентов с шизофренией, Фаза 3 | одобрить |
| 20 | ЭК-51217 | 22.12.16 | 4032126-20-1/ЭС от 19.12.2016 | ФГУП "ГосНИИ ОЧБ" ФМБА России | одобрение исследования (ответ на замечания, вн. № 50468) | 6Р-РА/07-04-2016 | Проспективное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование безопасности и эффективности с подбором оптимальной дозы препарата «Ралейкин®», раствор для подкожного введения 100 мг/мл, у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа | одобрить |
| 21 | ЭК-51218 | 26.12.16 | 4032638-20-1/ЭС от 21.12.2016 | ООО "ЭббВи", Россия | одобрение исследования | M14-360 | Исследование повышения доз Фазы 1 и рандомизированное плацебо-контролируемое исследование Фазы 2 эффективности и переносимости велипариба, комбинированного с химиорадиотерапией, включающей паклитаксел/карбоплатин, с последующей консолидирующей терапией велипарибом в сочетании с паклитакселом/карбоплатином у пациентов с III стадией немелкоклеточного рака легких (НМРЛ) | одобрить |
| 22 | ЭК-51219 | 26.12.16 | 4031711-20-1/ЭС-П от: 20.12.2016 | АО "Гедеон Рихтер", Россия | об одобрении поправки к протоколу, новой версии Информационного листка пациента | №514/15 | "Пилотное, рандомизированное, перекрестное, с четырьмя периодакми, сравнительное исследование биоэквивалентности препарата Нортиван плюс (валсартан 160 мг+индапамид 1,5 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, компании ОАО "Гедеон Рихтер", Венгрия и препарата Диован (валсартан), 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (Новартис Фарма АГ, Швейцария) совместно с препаратом Арифон ретард (индапамид), 1,5 мг, таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые пленочной оболочкой (Лаборатории Сервье, Франция) с однократным приемом натощак у здоровых добровольцев" | одобрить |
| 23 | ЭК-51220 | 26.12.16 | 4031820-20-1/ЭС-П ОТ 20.12.2016 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | CC-10004-UC-001 | Рандомизированное, плацебо-контролируемое, многоцентровое исследование 2-й фазы для оценки эффективности и безопасности апремиласта (СС-10004) при лечении пациентов с активным язвенным колитом | одобрить |
| 24 | ЭК-51221 | 26.12.16 | 4031732-20-1/ЭС-П от 20.12.2016 | представительство компании с ограниченной ответственностью "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд." (Швейцария) | об одобрении новой версии протокола клинического исследования препарата Герцептин | МО28048 | Проспективное, нерандомизированное, многоцентровое, международное, открытое исследование III фазы в двух группах для оценки безопасности трастузумаба, вводимого подкожно самостоятельно или с посторонней помощью в рамках адъювантной терапии у пациентов с операбельной HER2-позитивной опухолью молочной железы на ранних стадиях (исследование SafeHer) | одобрить |
| 25 | ЭК-51222 | 26.12.16 | 4031795-20-1/ЭС-П от: 20.12.2016 | представительство компании "Ай Эн Си Ресерч ЮКей Лимитед", Великобритания | об одобрении поправки 2 к протоколу, дополнения к протоколу | № 16159А | «Интервенционное, рандомизированное, двойное слепое, активно контролируемое исследование применения фиксированной дозы Lu AF35700 у пациентов с терапевтически резистентной шизофренией». | одобрить |
| 26 | ЭК-51223 | 26.12.16 | 4030908-20-1/ЭС-П от 21.12.2016 | ООО БиоИнтегратор, Россия | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | ONCRA-RXM-02 | Многоцентровое двойное-слепое рандомизированное клиническое исследование безопасности, переносимости, эффективности, фармакокинетики и фармакодинамики биоподобного препарата Ритумакс® по сравнению с оригинальным препаратом МабТера® у пациентов с ревматоидным артритом | одобрить |
| 27 | ЭК-51224 | 26.12.16 | 4031450-20-1/ЭС-П от 20.12.2016 | Филиал ООО "Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс" | внесение изменений в протокол | D4193C00002 | Рандомизированное, открытое, многоцентровое международное исследование фазы III препарата MEDI4736 в качестве монотерапии и препарата MEDI4736 в комбинации с тремелимумабом по сравнению со стандартом лечения у пациентов с рецидивирующей или метастатической плоскоклеточной карциномой головы и шеи (ПККГШ) | одобрить |
| 28 | ЭК-51225 | 26.12.16 | 4031427-20-1/ЭС-П от 22.12.2016 | Публичное акционерное общество "Валента Фармацевтика" (ПАО "Валента Фарм") | внесение изменений в протокол | ФМП-03-01-2016 | Двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое многоцентровое исследование по оценке клинической эффективности и безопасности препарата Фампридин, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг в качестве препарата симптоматической терапии у пациентов с рассеянным склерозом | одобрить |
| 29 | ЭК-51226 | 26.12.16 | 4032684-20-1/ЭС от 21.12.2016 | ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия | об одобрении проведения клинического исследования | D419QC00001 | «Рандомизированное, открытое, многоцентровое, сравнительное исследование III фазы по изучению эффективности Дурвалумаба или комбинации Дурвалумаба с Тремелимумабом и платиносодержащей химиотерапией в качестве первой линии терапии пациентов с распространенным (IV стадии) Мелкоклеточным Раком Легкого (МКРЛ)» | одобрить |
| 30 | ЭК-51227 | 26.12.16 | 4031668-20-1/ЭС-П от: 21.12.2016 | представительство "Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд." (Швейцария), Россия | Ответ на замечания Совета по этике | WN25203 | «Многоцентровое рандомизированное двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование в параллельных группах по определению влияния подкожного введения препарата RO4909832, в течение двух лет, на когнитивные и функциональные способности в продромальном периоде болезни Альцгеймера с возможностью лечения в течение еще двух лет и до трех лет активного лечения исследуемым препаратом в открытой расширенной фазе исследования» | одобрить |
| 31 | ЭК-51228 | 26.12.16 | 4031355-20-1/ЭС-П от: 21.12.2016 | ООО "ПиЭсАй", Россия | об одобрении внесения изменений в материалы КИ | CONTINUATION-PV | «Многоцентровое открытое исследование IIIb фазы по долгосрочной оценке эффективности и безопасности препарата AOP2014 при лечении пациентов с истинной полицитемией, которые ранее принимали участие в исследовании PROUD PV» | одобрить |
| 32 | ЭК-51229 | 26.12.16 | 4032213-20-1/ЭС от: 20.12.2016 | ООО "Новартис Фарма", Россия | об одобрении проведения КИ | CINC424A2411 | Многоцентровое открытое исследование II фазы по оценке эффективности и безопасности руксолитиниба в единственной группе пациентов с анемией на фоне миелофиброза | одобрить |
| 33 | ЭК-51230 | 27.12.16 | 4032972-20-1/ЭС от 23.12.2016 | ЗАО "Северная звезда", Россия | об одобрении проведения клинического исследования | 05112016-EntecSZ-001 | Открытое, рандомизированное, перекрестное, в двух периодах исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Энтекавир таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг (ЗАО "Северная звезда", Россия) и Бараклюд, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг ("Бристол-Майерс Сквибб Компани", США) с участием здоровых добровольцев натощак. | одобрить |
| 34 | ЭК-51231 | 27.12.16 | 4032927-20-1/ЭС от 22.12.2016 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)", Россия | о проведении клинического исследования препарата Дапродустат | 201410 | Многоцентровое, 52-недельное, открытое ("ослепленное" для Спонсора), рандомизированное, проводимое в параллельных группах, с использованием активного препарата в качестве контроля исследование, в котором оценивается эффективность и безопасность дапродустата в сравнении с рекомбинантным человеческим эритропоэтином у пациентов с анемией, связанной с хронической болезнью почек, которые начинают получать диализ (исследование ASCEND-ID) | одобрить |
| 35 | ЭК-51232 | 27.12.16 | 4032970-20-1/ЭС от: 23.12.2016 | ООО "ИНВЕНТИВ ХЕЛС КЛИНИКАЛ", Россия | об одобрении проведения КИ | LEX-209 | Рандомизированное двойное слепое многоцентровое исследование III фазы для сравнительной оценки эффективности и безопасности концентратов 4 факторов протромбинового комплекса (4F-PCC) Октаплекс и Бериплекс® П/Н (Ксентра), применяемых для купирования антикоагуляции, индуцированной антагонистами витамина К, у пациентов, нуждающихся в неотложной хирургической помощи с риском существенной кровопотери. | одобрить |
| 36 | ЭК-51233 | 27.12.16 | 4033308-20-1/ЭС от 23.12.2016 | АО "БАЙЕР", Россия | одобрение исследования - ответ на замечания СЭ | BAY59-7939/39039039STM4001/18262 | Эффективность и безопасность ривароксабана при профилактическом применении в сравнении с плацебо у амбулаторных пациентов с раковым заболеванием, начинающих системную терапию рака и с высоким риском развития венозной тромбоэмболии | одобрить |
| 37 | ЭК-51234 | 26.12.16 | 4031901-20-1/ЭС-П от: 21.12.2016 г. | ООО НПО Петровакс Фарм", Россия | внесение изменений в материалы клин. исследования Внесены изменения в название Протокола | KI/0316-2/НПО-240-2016 | Двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое рандомизированное сравнительное исследование эффективности и безопасности препаратов Лонгидаза®, суппозитории вагинальные и ректальные на основе масла какао (ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия) и Лонгидаза®, суппозитории вагинальные и ректальные на основе твердого жира (ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия) у пациентов с хроническим простатитом | не одобрить |
| 38 | ЭК-51235 | 27.12.16 | 4032752-20-1/ЭС от: 22.12.2016 | ООО «Новартис Фарма» | об одобрении клин. исследования | CAIN457F2304 | «Трехкомпонентное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование по изучению эффективности и безопасности секукинумаба при псориатическом и энтезитном подтипах ювенильного идиопатического артрита» | одобрить |
| 39 | ЭК-51236 | 26.12.16 | 4032149-20-1/ЭС-П от: 21.12.2016 г. | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)" | внесение изменений в материалы клин. исследования | AG-221-AML-004 | МНОГОЦЕНТРОВОЕ, ОТКРЫТОЕ, РАНДОМИЗИРОВАННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ 3-Й ФАЗЫ, В КОТОРОМ СРАВНИВАЕТСЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ ПРЕПАРАТА AG-221 (СС-90007) И ТРАДИЦИОННЫХ РЕЖИМОВ ТЕРАПИИ У ПАЦИЕНТОВ ПОЖИЛОГО ВОЗРАСТА С ПОЗДНИМИ СТАДИЯМИ ОСТРОГО МИЕЛОЛЕЙКОЗА, У КОТОРЫХ ИМЕЕТСЯ МУТАЦИЯ ГЕНА ИЗОЦИТРАТДЕГИДРОГЕНАЗЫ 2 (IDH2) (Исследование "IDHENTIFY)" | одобрить |
| 40 | ЭК-51237 | 29.12.16 | 4033279-20-1/ЭС от 26.12.2016 | ООО "КРОМОС", Россия | о проведении клинического исследования препарата МИГ (Ибупрофен) | BCRU/16/Ibu-BE/001 | Открытое рандомизированное с двумя периодами, двумя последовательностями перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности Ибупрофена 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (Берлин-Хеми АГ, Германия) и Нурофена 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (Рекитт Бенкизер Хэлскэр Интернешнл Лтд., Великобритания) после однократного приема у здоровых добровольцев натощак | одобрить |
| 41 | ЭК-51238 | 29.12.16 | 4033221-20-1/ЭС от 23.12.2016 | АО "Генериум", Россия | о проведении клинического исследования препарата Омализумаб | OMA-HVL-I | Открытое, рандомизированное, сравнительное исследование в параллельных группах фармакокинетики, фармакодинамики, иммуногенности и безопасности препаратов Омализумаб (АО "ГЕНЕРИУМ", Россия) и Ксолар ("Новартис Фарма АГ", Швейцария) после их однократного подкожного введения здоровым добровольцам в дозе 150 мг | одобрить |
| 42 | ЭК-51239 | 29.12.16 | 4031750-20-1/ЭС от: 27.12.2016 | Представительство компании Янссен Фармацевтика НВ (Бельгия) | об одобрении клин. исследования | 56022473MDS2002 | «Исследование второй фазы для проверки обоснованности концепции, чтобы раздельно оценить активность препаратов талакотузумаб (JNJ-56022473) или даратумумаб у трансфузионно-зависимых пациентов с миелодиспластическим синдромом низкого или промежуточного-1 риска, у которых произошел рецидив, либо развилась резистентность на фоне терапии препаратами, стимулирующими эритропоэз.» | одобрить |
| 43 | ЭК-51240 | 29.12.16 | 4033272-20-1/ЭС от 26.12.2016 | ООО "НПФ "Материа Медика Холдинг", Россия | о проведении клинического исследования препарата Ренгалин | MMH-RN-005 | Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное клиническое исследование в параллельных группах эффективности и безопасности препарата Ренгалин в лечении кашля у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких | одобрить |
| 44 | ЭК-51241 | 29.12.16 | 4032967-20-1/ЭС-П от: 27.12.2016 | АО "ФП "Оболенское", Россия | об одобрении новой версии протокола и новой версии Информационного листка пациента | VENARUS-01-2016 | Открытое, с заслепленной оценкой, рандомизированное контролируемое сравнительное исследование эффективности и безопасности препарата «Венарус®» (ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия) 500 мг в сравнении с препаратом «Детралекс®» («Лаборатории Сервье Индастри», Франция) 500 мг. | одобрить |
| 45 | ЭК-51242 | 29.12.16 | 4032755-20-1/ЭС от: 26.12.2016 | ЗАО "ФармФирма "Сотекс", Россия | об одобрении проведения КИ | КI/0716-1 | Двойное слепое многоцентровое сравнительное рандомизированное исследование эффективности и безопасности препаратов Эральфон®, раствор для внутривенного и подкожного введения (ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия) и Эпрекс®, раствор для внутривенного и подкожного введения (Владелец РУ ООО «Джонсон & Джонсон»), применяемых в терапии анемии у пациентов с хронической почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе | одобрить |
| 46 | ЭК-51243 | 29.12.16 | 4033433-20-1/ЭС от: 27.12.2016 | Представительство "Сентисс Фарма Пвт. Лтд.", Индия | об одобрении проведения КИ | MA/0616-6 | Открытое рандомизированное исследование сравнительной эффективности и безопасности препаратов Флуорометолон (флуорометолон, капли глазные 0,1%; Сентисс Фарма Пвт. Лтд., Индия) и Кромогексал® (кромоглициевая кислота, капли глазные 2%; Сандоз д.д., Словения) при аллергическом конъюнктивите | одобрить |
| 47 | ЭК -51244 | 29.12.16 | 4028308-20-1/ЭС от 26.12.2016 | ФГБОУ высшего образования "Уральский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения РФ | об одобрении проведения КИ | 1160.242 | «Проспективное открытое рандомизированное исследование укороченного курса дабигатрана этексилата с контролем с помощью чрезпищеводной эхокардиографии (ЧП-Эхо-КГ) по сравнению с обычным 3-недельным курсом лечения дабигатрана этексилатом перед кардиоверсией ФП: анализ выявленных с помощью МРТ случаев церебральных эмболических событий" (исследование RE-SOUND)». | Перенесено на следующее заседание |
| 48 | ЭК-51246 | 29.12.16 | 4033432-20-1/ЭС от 27.12.2016 | представительство Сентисс Фарма Пвт. Лтд. | одобрение исследования | МА/0616-5 | Открытое рандомизированное исследование сравнительной эффективности и безопасности препаратов Бринзоламид+Тимолол (бринзоламид + тимолол, капли глазные; Сентисс Фарма Пвт. Лтд., Индия) и Азарга (бринзоламид + тимолол, капли глазные; Алкон-Куврер Н.В. С.А., Бельгия) при глазной гипертензии и первичной открытоугольной глаукоме начальной и развитой стадии | одобрить |
| 49 | ЭК-51247 | 29.12.16 | 4032546-20-1/ЭС от 27.12.2016 | ЗАО "Канонфарма продакшн", Россия | об одобрении проведения клинического исследования | 15/16 | Проспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Ноурем, таблетки подъязычные, 240 мкг (ЗАО "Канонфарма продакшн", Россия) и Минирин, таблетки подъязычные, 240 мкг ("Ферринг АГ", Швейцария) у здоровых добровольцев после однократного приема натощак". | одобрить |
| 50 | ЭК-51248 | 26.12.16 | 4032960-20-1/ЭС от: 22.12.2016 г. | АО "ГЕНЕРИУМ", Россия | об одобрении проведения клин. исследования | REV-STEMI-III | «Многоцентровое, рандомизированное, простое слепое клиническое исследование в параллельных группах эффективности и безопасности препарата Ревелиза (АО "ГЕНЕРИЕМ", Россия) в сравнении с препаратом Актилизе® («Берингер Ингельхайм Фарма» ГмбХ и КоКГ, Германия) у больных острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST ЭКГ» | одобрить |
| 51 | ЭК-51249 | 29.12.16 | 4033293-20-1/ЭС от 26.12.2016 | ООО «Новартис Фарма», Россия | об одобрении проведения клинического исследования | CQMF149G2202 | «Многоцентровое, рандомизированное исследование с 2-недельным периодом двойной слепой терапии с активным контролем в параллельных группах с целью оценки эффективности и безопасности индакатерола ацетата, вводимого с помощью ингалятора Концепт1, у несовершеннолетних пациентов в возрасте от 6 до 12 лет с бронхиальной астмой» | одобрить |
| 52 | ЭК-51250 | 29.12.16 | 4030534-20-1/ЭС от: 26.12.2016 г. | Представительство "Хетеро Лабс Лимитед" (Индия) | об одобрении проведения клин. исследования препарата Розувастатин | H-ROS-1021 | Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Розувастатин таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 20 мг («Хетеро Лабс Лимитед», Индия) и Крестор® таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 20 мг («АстраЗенека ЮК Лимитед», Великобритания, произведено АйПиЭр Фармасьютикалс Инк, Пуэрто-Рико) у здоровых добровольцев после приема натощак | одобрить |
| 53 | ЭК-51251 | 29.12.16 | 4033435-20-1/ЭС от: 26.12.2016 г. | ЗАО "Северная звезда", Россия | об одобрении проведения клин. исследования | 05122016- DexketSZ-001 | «Открытое, рандомизированное, перекрестное, в двух периодах исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Декскетопрофен таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг (ЗАО «Северная звезда», Россия) и Дексалгин® 25 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг (производства «А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистинкс энд Сервисиз С.р.л.», Италия, владелец регистрационного удостоверения Берлин-Хеми/Менарини Фарма ГмбХ, Германия) с участием здоровых добровольцев натощак» | одобрить |
| 54 | ЭК-51252 | 09.01.17 | 4032348-20-1/ЭС-П от: 29.12.2016 г. | ПАО "Валента Фармацевтика", Россия | внесение изменений в материалы клин. исследования | ДИО-03-01-15 | Открытое сравнительное рандомизированное исследование клинической эффективности и безопасности препарата Диоксидин, раствор для внутриполостного и наружного применения, 10 мг/мл в лечении острого гнойного среднего отита с перфорацией и обострения хронического гнойного среднего отита | одобрить |
| 55 | ЭК-51253 | 09.01.17 | 4033813-20-1/ЭС от: 29.12.2016 г. | ООО "ОСТ Рус", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата Буденофальк | BUS-4/UCA | Рандомизированное, двойное слепое, маскированное при помощи двух плацебо, многоцентровое исследование эффективности и безопасности новой лекарственной формы препарата будесонид 4 мг, суппозитории ректальные, при применении один раз в сутки в сравнении с препаратом будеcонид 2 мг, пена ректальная, при применении один раз в сутки у пациентов с острым язвенным проктитом | одобрить |
| 56 | ЭК-51254 | 09.01.17 | 4033128-20-1/ЭС от: 28.12.2016 | ЗАО "ЛегисФарм", Россия | об одобрении клин. исследования | Триазид-01-2016 | «Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование по определению оптимальной дозировки исследуемого препарата с целью оценки эффективности и безопасности препарата Триазид, капсулы, 300 мг у пациентов с диагнозом грипп». | одобрить |
| 57 | ЭК-51255 | 09.01.17 | 4032478-20-1/ЭС-П от 26.12.2016 | ООО "ПиЭсАй", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | AC-058B301 | Многоцентровое рандомизированное, двойное слепое исследование с применением препарата сравнения, проводимое в параллельных группах больных рецидивирующим рассеянным склерозом с целью подтверждения превосходства понесимода над терифлуномидом по результатам сравнения эффективности и безопасности этих препаратов | одобрить |
| 58 | ЭК-51256 | 09.01.17 | 4021138-20-1/ЭС-П от 26.12.2016 | ООО "Чилтерн Интернешнл", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии информационного листка пациента | 15-ОВЕ2109-001 | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое с подбором дозы исследование фазы 2b для оценки эффективности и безопасности препарата ОВЕ2109 среди пациенток с болями, вызванными эндометриозом | одобрить |
| 59 | ЭК-51257 | 09.01.17 | 4033345-20-1/ЭС от 28.12.2016 | ООО "Эллара", Россия | о проведении клинического исследования препарата Эльбона | 14062016-ELART-2-3 | Многоцентровое, рандомизированное, активно-контролируемое в параллельных группах, с адаптивным дизайном исследование по подбору оптимальной дозировки и изучению эффективности и безопасности лекарственного препарата Эльбона®, раствор для внутримышечного введения производства ООО "Эллара", Россия у пациентов с остеоартрозом коленных суставов | одобрить |
| 60 | ЭК-51258 | 09.01.17 | 4033143-20-1/ЭС-П от 28.12.2016 | ООО "ОСТ Рус", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | PBTZ169-A15-C2A-1 | Многоцентровое открытое рандомизированное исследование с активным контролем для оценки ранней бактерицидной активности, безопасности и фармакокинетики препарата PBTZ169 при применении у пациентов с впервые выявленным туберкулёзом органов дыхания с бактериовыделением и сохранённой чувствительностью к изониазиду и рифампицину | одобрить |
| 61 | ЭК-51259 | 09.01.17 | 4033349-20-1/ЭС от 29.12.2016 | ООО "Синерджи Ресерч Групп", Россия | об одобрении проведения клинического исследования | ZMZ-A-1 | «Двойное слепое, рандомизированное, сравнительное, перекрестное двухпериодное исследование фармакокинетики и фармакодинамики с двумя последовательностями лекарственных препаратов Росинсулин аспарт Р, раствор для внутривенного и подкожного введения, 100 МЕ/мл (ООО «Завод Мед синтез», Россия) и НовоРапид Пенфилл, раствор для внутривенного и подкожного введения, 100 ЕД/мл (Ново Нордиск А/С, Дания) с использованием метода эугликемического гиперинсулинемического клэмпа у здоровых добровольцев» | одобрить |
| 62 | ЭК-51260 | 09.01.17 | 4032756-20-1/ЭС-П от: 29.12.2016 | ЗАО "Биокад", Россия | об одобрении новой версии протокола и новой версии Информационного листка пациента | № BCD-033-2 | "Международное многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование эффектиности и безопасности препаратов BCD-033 (ЗАО "Биокад", Россия) и Ребиф (Мерк Сероно С.п.а., Италия) для лечения пациентов с ремиттирующим рассеянным склерозом с последующим периодом открытого применения препарата ВСD-033" | одобрить |
| 63 | ЭК-51261 | 09.01.17 | 4032222-20-1/ЭС-П от: 22.12.2016 | компания «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария) | об одобрении новой версии протокола, новых версий Информационных листков пациента | W030070 | «Многоцентровое, рандомизированное, плацебо контролируемое исследование III фазы препарата атезолизумаб (антитело anti-PD-L1) в виде монотерапии и в комбинации с химиотерапией на основе препаратов платины у пациентов с ранее нелеченым местно распространенным или метастатическим раком мочевого пузыря». | одобрить |
| 64 | ЭК-51262 | 09.01.17 | 4032220-20-1/ЭС-П от: 22.12.2016 | Компания Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария, Представительство в Москве | об одобрении новой версии протокола и новой версии Информационного листка пациента | GO28141 | Двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование III фазы, направленное на сравнительную оценку монотерапии вемурафенибом и комбинированной терапии вемурафенибом и препаратом GDC-0973, проводимой пациентам с неоперабельной местнораспространенной или метастатической меланомой с мутацией гена BRAFV600, которые ранее не проходили лечения по поводу данного заболевания | одобрить |
| 65 | ЭК-51263 | 09.01.17 | 4033535-20-1/ЭС от 29.12.2016 | ООО «Синерджи Ресерч Групп», Россия | об одобрении проведения клинического исследования | 84749 | «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы III по оценке эффективности и безопасности трансдермалъного спрея Эстрадиол 1,53 мг/доза (Гедеон Рихтер Румыния А. О., Румыния) у женщин в постменопаузе с вазомоторными симптомами». | одобрить |
| 66 | ЭК-51264 | 09.01.17 | 4033114-20-1/ЭС от 27.12.2016 | ООО «Синерджи Ресерч Групп», Россия | об одобрении проведения клинического исследования | ZMZ-R-1 | «Двойное слепое, рандомизированное, сравнительное, перекрестное двухпериодное исследование фармакокинетики и фармакодинамики с двумя последовательностями лекарственных препаратов Росинсулин Р, раствор для инъекций, 100 МЕ/мл (ООО «Завод Медсинтез», Россия) и Хумулин Регуляр, раствор для инъекций, 100 МЕ/мл («Лилли Франс», Франция) с использованием метода эугликемического гиперинсулинемического клэмпа у здоровых добровольцев» | одобрить |
| 67 | ЭК-51265 | 09.01.17 | 4032681-20-1/ЭС-П от 26.12.2016 | ООО "Фарм-Синтез", Россия | внесение изменений в протокол | Octoforl5 | «Многоцентровое, рандомизированное, открытое клиническое исследование по изучению сравнительной эффективности и безопасности лекарственных препаратов Октрид-депо, порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия (ООО «Фарм-Синтез») и Октреотид-депо, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия (ЗАО «Фарм-Синтез») при комбинированной терапии с дексаметазоном в условиях медикаментозной или хирургической кастрации у больных кастрационно-резистентным раком предстательной железы». | одобрить |
| 68 | ЭК-51266 | 09.01.17 | 4032137-20-1/ЭС-П от 22.12.2016 | ООО « Синерджи Ресерч Групп», Россия | внесение изменений в протокол | № MOL-PAP-002 | «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое многоцентровое клиническое исследование ингаляционного препарата Молграмостим при лечении пациентов с аутоиммунным легочным альвеолярным протеинозом "IMPALA". | одобрить |
| 69 | ЭК-51267 | 09.01.17 | 4015803-20-1/ЭС от 27.12.2016 | ООО «МБ Квест» | повторное рассмотрение | MRZ-60201-3091-1 | «Проспективное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое исследование с дополнительным открытым этапом, проводимое в параллельных группах пациентов для оценки эффективности и безопасности препарата NT 201 при лечении детей и подростков (от 2 до 17 лет) с хронической выраженной сиалореей, обусловленной неврологическими нарушениями и (или) задержкой умственного развития». | одобрить |
| 70 | ЭК-51268 | 09.01.17 | 4032602-20-1/ЭС-П от 23.12.2016 | ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия | внесение изменений в протокол | 041-00 | «Открытое исследование II фазы эффективности и безопасности 12-ти недельной комбинированной терапии, включающей препарат MK-3682 + Рузасвир (Ruzasvir), у пациентов с хроническим гепатитом С (ВГС), инфицированных вирусом генотипов 1, 2, 3, 4, 5 или 6». | одобрить |
| 71 | ЭК-51269 | 09.01.17 | 4033851-20-1/ЭС от 29.12.2016 | ООО «Атлант Клиникал». | ответ на замечания СЭ | 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 | одобрить |
| 72 | ЭК-51270 | 09.01.17 | 4033412-20-1/ЭС от: 28.12.2016 | Представительство фирмы "Д-р Редди'с Лабораторис Лтд." (Индия) | об одобрении проведения КИ | DRL\_RUS/MDR/ KCT/2016/RVRN10 | Открытое, рандомизированное, перекрестное, двухпериодное, двухпоследовательное исследование относительной биодоступности и биоэквивалентности препарата Ривароксабан, («Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.», Индия) и Ксарелто® («Байер Фарма АГ», Германия), в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой (10 мг), при однократном приеме здоровыми добровольцами натощак» | не одобрить |
| 73 | ЭК-51271 | 09.01.17 | 4033536-20-1/ЭС от: 29.12.2016 | ОАО "Авексима", Россия | об одобрении проведения КИ | 10112016-OsetAv-001 | Открытое, рандомизированное, проводимое в четыре периода перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Осельтамивир, капсулы 75 мг (ОАО "Авексима", Россия, производства ОАО "Ирбитский химфармзавод", Россия) и Тамифлю®, капсулы 75 мг (Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария) | одобрить |
| 74 | ЭК-51272 | 13.01.17 | 4034994-20-1/ЭС-П от 10.01.2017 | ООО "Парексель Интернэшнл (РУС)", Россия | об одобрении новой версии протокола клинического исследования препарата GW685698 | HZA114971 | "Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, исследование в параллельных группах для оценки воздействия ингаляционного Флутиказона фуроата при однократном ежедневном приёме в дозе 50 мкг в течение года на скорость роста детей препубертатного возраста с астмой" | одобрить |
| 75 | ЭК-51273 | 09.01.17 | 4024636-20-1/ЭС-ПП от: 26.12.2016 | ООО "Натива" | Ответ на замечания Совета по этике | MYC-FS-10.2014 | 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 |
| 76 | ЭК-51274 | 09.01.17 | 4033748-20-1/ЭС от: 29.12.2016 | ООО "Тева", Россия | об одобрении проведения КИ | BE-AVH01-17 | «Открытое, рандомизированное, повторное перекрестное с 4 периодами и двумя последовательностями исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Валз Комби Н, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (Балканфарма – Дупница АД, Болгария) и Ко-Эксфорж®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария) после однократного приема у здоровых добровольцев натощак» | одобрить |
| 77 | ЭК-51275 | 11.01.17 | 4034177-20-1/ЭС от 09.01.2017 | АО "Акрихин", Россия | о проведении клинического исследования препарата диосмин + гесперидин | ЦНИР\_02/16-01 | Открытое, двухэтапное, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной биодоступности препаратов Диосмин + Гесперидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг ("АКРИХИН") и Детралекс®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг ("Лаборатории Сервье"), с участием здоровых добровольцев натощак | одобрить |
| 78 | ЭК-51276 | 11.01.17 | 4034363-20-1/ЭС от 09.01.2017 | ООО Синерджи Ресерч Групп, Россия | об одобрении проведения клинического исследования | ZMZ-M-1 | «Двойное слепое, рандомизированное, сравнительное, перекрестное двухпериодное исследование фармакокинетики и фармакодинамики с двумя последовательностями лекарственных препаратов Росинсулин М микс 30/70, суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл (ООО «Завод Медсинтез», Россия) и Хумулин М3, суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл («Лилли Франс», Франция) с использованием метода эугликемического гиперинсулинемического клэмпа у здоровых добровольцев» | одобрить |
| 79 | ЭК-51277 | 11.01.17 | 4033774-20-1/ЭС от 30.12.2016 | ООО "АРС", Россия | о проведении клинического исследования препарата ТАРЖИФОРТ | RDPh\_13\_15 | Открытое, сравнительное, рандомизированное многоцентровое клиническое исследование по изучению эффективности и безопасности препарата ТАРЖИФОРТ®, суппозитории вагинальные (ООО "Анжеро-Судженский химико-фармацевтический завод", Россия), применяемого в течение 7 дней, в сравнении с препаратом Тержинан®, таблетки вагинальные (Лаборатории Бушара-Рекордати, Франция), применяемого в течение 10 дней для лечения неспецифического вагинита, вызванного грибами рода Candida в сочетании с условно-патогенной флорой (смешанного вагинита) в острой стадии заболевания | одобрить |
| 80 | ЭК-51278 | 11.01.17 | 4034174-20-1/ЭС от: 09.01.2017 | ООО "МСД Фармасьютикалс" | об одобрении клин. исследования | 522-01 | «Рандомизированное двойное слепое исследование III фазы с целью сравнения комбинации пембролизумаба с химиотерапией и комбинации плацебо с химиотерапией в качестве неоадъювантной терапии, а также сравнения пембролизумаба с плацебо в качестве адъювантной терапии тройного негативного рака молочной железы (ТНРМЖ)». | одобрить |
| 81 | ЭК-51279 | 13.01.17 | 4034449-20-1/ЭС от: 10.01.2017 г. | ООО "Нанолек", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата АТАЗАНАВИР-НАНОЛЕК® | ATAZNL-01 | Рандомизированное открытое перекрестное двухэтапное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности двух капсул препарата АТАЗАНАВИР-НАНОЛЕК®, капсулы, 200 мг (производства Ауробиндо Фарма Лимитед (Индия), ООО «Нанолек» (Россия)) и двух капсул препарата Реатаз®, капсулы, 200 мг (Бристол-Майерс Сквибб Компани, США) у здоровых добровольцев мужского пола после приема пищи. | одобрить |
| 82 | ЭК-51280 | 11.01.17 | 4034116-20-1/ЭС от 09.01.2017 | ООО "Нанолек", Россия | повторное рассмотрение | ВПЧ 002/16 | Изучение реактогенности, безопасности и иммуногенности Вакцины гриппозной тривалентной рекомбинантной, производства ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора, Россия, на добровольцах в возрасте 18-60 лет | одобрить |
| 83 | ЭК-51281 | 13.01.17 | 4034026-20-1/ЭС от 09.01.2017 | представительство компании с ОО "Ай Эн Си Ресерч ЮКей лимитед" (Великобритания) | о проведении клинического исследования препарата MR308 | MR308-3502 | Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое исследование, контролируемое плацебо и активным препаратом сравнения, для оценки эффективности и безопасности терапии острой боли препаратом MR308 после абдоминальной гистерэктомии под общей анестезией (STARDOM2) | одобрить |
| 84 | ЭК-51282 | 13.01.17 | 4033822-20-1/ЭС-П от: 10.01.2017 | ООО "КЦР", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента, руководства по процедуре информированного согласия | AKB-6548-CI-0015 | «Рандомизированное открытое исследование фазы 3, контролируемое активным препаратом сравнения, для оценки эффективности и безопасности перорального вададустата при поддерживающем лечении анемии у пациентов с хронической болезнью почек, не требующей диализа (ХБП-НТД) (PRO2TECT-CONVERSION)» | одобрить |
| 85 | ЭК-51283 | 13.01.17 | 4034852-20-1/ЭС-П от 10.01.2017 | ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия | внесение изменений в протокол | 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 |
| 86 | ЭК-51284 | 13.01.17 | 4034850-20-1/ЭС-П от 10.01.2017 | ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия | внесение изменений в протокол | СА209-548 | «Рандомизированное, слепое сравнительное исследование эффективности темозоломида и лучевой терапии в комбинации с ниволумабом или плацебо у взрослых пациентов с впервые выявленной глиобластомой с метилированным геном MGMT (О6-метилгуанин-ДНК-метилтрансферазы). Фаза II. CheckMate 548: контрольная точка сигнального пути и оценка ниволумаба в рамках клинического исследования 548». | одобрить |
| 87 | ЭК-51285 | 13.01.17 | 4034183-20-1/ЭС от: 09.01.2017 г. | ООО "Технология лекарств", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата Атазанавир-ТЛ | 211216-ATZ-TL-01 | Открытое, рандомизированное, перекрестное, репликативное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Атазанавир-ТЛ капсулы 300 мг (ООО «Технология лекарств», Россия) и Реатаз® капсулы 300 мг (Бристол-Майерс Сквибб Компани, США) с участием здоровых добровольцев | одобрить |
| 88 | ЭК-51286 | 13.01.17 | 4034090-20-1/ЭС от: 09.01.2017 | ООО "Фармацевтические технологии", Россия | об одобрении проведения КИ | 001- INKO-I-2016 | «Открытое исследование I фазы по изучению безопасности и переносимости препарата Инкормарин®, раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения (ООО «Фармацевтические технологии», Россия; производитель ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», Россия), у здоровых добровольцев при внутримышечном введении» | одобрить |
| 89 | ЭК-51287 | 09.01.17 | 4033504-20-1/ЭС от: 28.12.2016 г. | ООО "Тева", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата Алмагель® | CS-ALM01-17 | «Многоцентровое проспективное открытое рандомизированное сравнительное перекрестное клиническое исследование фармакодинамических параметров и безопасности лекарственного препарата Алмагель®, таблетки жевательные, 400 мг/400 мг (производства «Балканфарма-Дупница АД», Болгария) и лекарственного препарата Маалокс®, таблетки жевательные, 400 мг/400 мг (производства «Санофи-Авентис С.п.А.», Италия) у здоровых добровольцев обоего пола» | одобрить |
| 90 | ЭК-51288 | 13.01.17 | 4034072-20-1/ЭС от: 09.01.2017 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)", Россия | об одобрении проведения КИ | AC-055-312 | «Многоцентровое, открытое, рандомизированное, определяемое количеством зарегистрированных событий исследование с целью оценки эффективности, безопасности и фармакокинетики мацитентана в сравнении со стандартной терапией у детей с лёгочной артериальной гипертензией» (TOMORROW). | одобрить |
| 91 | ЭК-51289 | 13.01.17 | 4033819-20-1/ЭС-П от: 10.01.2017 | ООО "КЦР" | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента, руководства по процедуре информированного согласия | AKB-6548-CI-0014 | «Рандомизированное открытое исследование 3 фазы, контролируемое активным препаратом сравнения, для оценки эффективности и безопасности вададустата при пероральном применении для коррекции анемии у пациентов с хронической болезнью почек, не требующей диализа (ХБП-НТД) (исследование PRO2TECT-Correction)» | одобрить |
| 92 | ЭК-51290 | 13.01.17 | 4034362-20-1/ЭС от 10.01.2017 | ООО Синерджи Ресерч Групп, Россия | об одобрении проведения клинического исследования | ZMZ-S-1 | «Двойное слепое, рандомизированное, сравнительное, перекрестное двухпериодное исследование фармакокинетики с двумя последовательностями лекарственных препаратов Росинсулин С, суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл (ООО «Завод Медсинтез», Россия) и Хумулин НПХ, суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл («Лилли Франс», Франция) с использованием метода эугликемического гиперинсулинемического клэмпа у здоровых добровольцев» | одобрить |
| 93 | ЭК-51291 | 16.01.17 | 4033310-20-1/ЭС-П от: 30.12.2016 | ОАО «ГЕРОФАРМ-Био», Россия | об одобрении новой версии протокола и новой версии Информационного листка пациента | № RINPH-IM | «Многоцентровое, открытое, рандомизированное, сравнительное исследование не меньшей эффективности и безопасности препаратов Ринсулин® НПХ, суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл (ОАО «ГЕРОФАРМ-Био», Россия) и Хумулин® НПХ, суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл («Лилли Франс», Франция) у больных с сахарным диабетом 2 типа" | одобрить |
| 94 | ЭК-51292 | 16.01.17 | 4034546-20-1/ЭС-П от: 11.01.2017 г. | Филиал Компании с ОО «Кованс Клиникал энд Периэппрувал Сервисиз Лимитед», (Великобритания) | внесение изменений в материалы клин. исследования | THR-1442-C-476 | Двойное слепое плацебо контролируемое исследование по оценке влияния препарата бексаглифлозин на гемоглобин А1с у пациентов с диабетом 2 типа и повышенным риском развития нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы. | одобрить |
| 95 | ЭК-51293 | 16.01.17 | 4034369-20-1/ЭС от 10.01.2017 | ООО "Ксантер Фарма", Россия | о проведении клинического исследования препарата Рамазид Н | RMP+HCT-04-2016 | Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование по изучению сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов «Рамазид Н», таблетки 5 мг + 12,5 мг ("Актавис Лтд.", Мальта) и «Тритаце®», таблетки 10 мг ("Санофи-Авентис С.п.А.", Италия) + «Гипотиазид®», таблетки 25 мг ("Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО", Венгрия) | одобрить |
| 96 | ЭК-51294 | 16.01.17 | 4033281-20-1/ЭС-п от 10.01.2017 | ООО "МБ Квест", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | 1245.72 | «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование 3 фазы в параллельных группах для оценки эффективности, безопасности и переносимости препарата Эмпаглифлозин для перорального применения один раз в день в течение 26 недель в качестве дополнения к стандартной инсулинотерапии у пациентов с сахарным диабетом I типа (EASE-3)». | одобрить |
| 97 | ЭК-51295 | 16.01.17 | 4035569-20-1/ЭС от 12.01.2017 | ЗАО "Патент-Фарм", Россия | о проведении клинического исследования препарата Азелан | SKIN-08-16 | Открытое рандомизированное исследование по изучению эффективности и безопасности препаратов Азелан, гель для наружного применения, 15% (производитель ЗАО " Зеленая дубрава", Россия) и Скинорен, гель для наружного применения, 15% (производитель "ИНТЕНДИС Гмбх", Германия) у пациентов с угревой сыпью | одобрить |
| 98 | ЭК-51296 | 16.01.17 | 4033509-20-1/ЭС-П от: 10.01.2017 | представительство компании "Янссен Фармацевтика НВ", Бельгия | об одобрении поправки INT-4, новой версии Информационного листка пациента | 54767414MMY3003 | "Исследование III фазы терапии даратумумабом, леналидомидом и дексаметазоном в сравнении с терапией леналидомидом и дексаметазоном у пациентов с рецидивирующей или рефрактерной множественной миеломой" | одобрить |
| 99 | ЭК-51297 | 16.01.17 | 4034548-20-1/ЭС от 10.01.2017 | АО "Фармасинтез", Россия | об одобрении проведения клинического исследования | ENOX-08/2015 | «Международное многоцентровое рандомизированное, открытое сравнительное исследование эффективности и безопасности препаратов препарата Эноксапарин натрия, раствор для инъекций 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл (АО "Фармасинтез", Россия) и Клексан®, раствор для инъекций 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл («Санофи Винтроп Индустрия», Франция) у пациентов, которым проводится операция эндопротезирования крупных суставов нижних конечностей, с высоким риском развития тромботических или тромбоэмболических осложнений в послеоперационном периоде». | одобрить |
| 100 | ЭК-51298 | 16.01.17 | 4035511-20-1/ЭС от 12.01.2017 | ООО "Экс севен Клиникалс энд Фармасьютикалс ресеч", Россия | о проведении клинического исследования препарата Ибупрофен Д | IBUPFT-01 | Одноцентровое, открытое, рандомизированное, перекрестное с двумя этапами исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Ибупрофен Д, суспензия для приема внутрь 100 мг/ 5 мл (ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь), и препарата Нурофен для детей, суспензия для приема внутрь 100 мг/5 мл (Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд, Великобритания), при однократном применении в дозе 200 мг натощак у здоровых добровольцев | одобрить |
| 101 | ЭК-51299 | 16.01.17 | 4035432-20-1/ЭС от: 12.01.2017 | ЗАО "Биокад" | об одобрении клин. исследования | BCD-080-3 | «Рандомизированное двойное слепое сравнительное перекрестное клиническое исследование фармакокинетики / фармакодинамики и безопасности препаратов BCD-080 (ЗАО «БИОКАД», Россия) и Клексан® (Санофи-Авентис Франс, Франция) у здоровых добровольцев при однократном внутривенном введении" | одобрить |
| 102 | ЭК-51300 | 16.01.17 | 4034524-20-1/ЭС от: 10.01.2017 | представительство "Д-р Редди'с Лабораторис Лтд." (Индия) | об одобрении проведения КИ | DRL\_RUS/MDR/KCT/2016/LNLD25 | Открытое, рандомизированное, перекрестное, двухпериодное, двухпоследовательное исследование относительной биодоступности и биоэквивалентности препарата Леналидомид («Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.», Индия) и Ревлимид® («Селджен Интернэшнл Сарл», Швейцария), в лекарственной форме капсулы (25 мг), при однократном приеме здоровыми добровольцами мужского пола натощак | одобрить |
| 103 | ЭК-51301 | 16.01.17 | 4035066-20-1/ЭС-П от: 12.01.2017 | ООО "ОСТ Рус", Россия | об одобрении внесения изменений в материалы КИ | CJ01060044 | «Международное, многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, контролируемое, маскированное при помощи двух плацебо, в двух параллельных группах исследование эффективности и безопасности внутривенной и пероральной форм препарата Немоноксацин в сравнении с препаратом Таваник® у взрослых пациентов с внебольничной пневмонией». | одобрить |
| 104 | ЭК-51302 | 16.01.17 | 4034353-20-1/ЭС-П от: 10.01.2017 | ООО "Докумедс", Латвия | об одобрении поправки 2 к протоколу и новых версий Информационных листков | 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 |
| 105 | ЭК-51303 | 16.01.17 | 4035884-20-1/ЭС от 12.01.2017 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)", Россия | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | PCYC-1116-CA | «Открытое исследование-продолжение у пациентов в возрасте 65 лет и старше с хроническим лимфоцитарным лейкозом (ХЛЛ) или мелкоклеточной лимфоцитарной лимфомой (МКЛЛ), которые участвовали в Исследовании PCYC-1115-CA (ибрутиниб в сравнении с хлорамбуцилом)» | одобрить |
| 106 | ЭК-51304 | 16.01.17 | 4033505-20-1/ЭС-П от: 10.01.2017 | ООО "Парексель Интернэшнл (РУС)", Россия | об одобрении внесения изменений в материалы КИ | 64304500CRD2001 | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое многоцентровое исследование фазы 2b в параллельных группах для оценки безопасности и эффективности препарата JNJ-64304500 у пациентов с активной болезнью Крона в степени от умеренной до тяжелой | одобрить |
| 107 | ЭК-51305 | 16.01.17 | 4034352-20-1/ЭС-П от: 12.01.2017 | ООО "Докумедс", Латвия | об одобрении поправки 2 к протоколу, новых версий Информационных листков | 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 |
| 108 | ЭК-51306 | 16.01.17 | 4034505-20-1/ЭС-П от 11.01.2016 | ООО «Бристол-Майерс Сквибб» | внесение изменений в протокол | CA209-227 | «Открытое рандомизированное исследование ниволумаба, комбинации ниволумаба с ипилимумабом, или комбинации ниволумаба с двухкомпонентной илатиносодержащей химиотерапией по сравнению с двухкомпонентной платиносодержащей химиотерапией у пациентов с немелкоклеточным раком легкого IV стадии, ранее не получавших лечение, или у пациентов с рецидивирующим течением заболевания. III фаза. (CheckMate 227: контрольная точка сигнального пути и оценка ниволумаба в рамках клинического исследования 227)». | одобрить |
| 109 | ЭК-51307 | 16.01.17 | 4034181-20-1/ЭС от: 09.01.2017 | Представительство "Д-р Редди'с Лабораторис Лтд." (Индия) | об одобрении проведения КИ | DRL\_RUS/MDR/ KCT/2016/RVRN20 | Открытое, рандомизированное, перекрестное, двухпериодное, двухпоследовательное исследование относительной биодоступности и биоэквивалентности препарата Ривароксабан, («Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.», Индия) и Ксарелто® («Байер Фарма АГ», Германия), в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой (20 мг), при однократном приеме здоровыми добровольцами после приема пищи | не одобрить |
| 110 | ЭК-51308 | 16.01.17 | 4033510-20-1/ЭС-П от 10.01.2017 | ООО "Новартис Фарма", Россия | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | CICL670F2202 | «Открытое, рандомизированное, многоцентровое исследование II фазы, проводимое в двух лечебных группах для оценки приверженности терапии, эффективности и безопасности улучшенной лекарственной формы деферазирокса (гранул) у педиатрических пациентов с перегрузкой железом». | одобрить |
| 111 | ЭК-51309 | 16.01.17 | 4035688- | ООО "ОСТ Рус", Россия | одобрение проведения исследования | TZ-01-002 | Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое исследование, проводимое в параллельных группах, в целях сравнения двух гуманизированных моноклональных антител с направленным действием на рецепторы HER2 в комбинации с еженедельным применением паклитаксела в качестве терапии первой линии у пациентов с HER2- положительным метастатическим раком молочной железы | одобрить |
| 112 | ЭК-51311 | 16.01.17 | 4034993-20-1/ЭС-П от: 10.01.2017 г. | ООО "Новартис Фарма", Россия | внесение изменений в материалы клин. исследования | CFTY720D2311 | «Двухлетнее, двойное слепое, рандомизированное, многоцентровое исследование с активным контролем, проводимое с целью сравнения безопасности и эффективности финголимода перорально 1 раз в сутки и интерферона р-la внутримышечно еженедельно у педиатрических пациентов с рассеянным склерозом с пятилетней продленной фазой открытого лечения финголимодом» | одобрить |
| 113 | ЭК-51312 | 16.01.17 | 4034027-20-1/ЭС-П от 10.01.2017 | ООО "Ново Нордиск", Россия | внесение изменений в протокол | NN9924-4222 | «PIONEER 3 - в сравнении с ингибитором Д1111-4». Эффективность и долгосрочная безопасность перорального применения семаглутида в сравнении с ситаглиптином у пациентов с сахарным диабетом 2 типа». | одобрить |
| 114 | ЭК-51313 | 16.01.17 | 4035617-20-1/ЭС-П от: 10.01.2017 г. | Акционерное общество "Фармасинтез", Россия | внесение изменений в материалы клин. исследования | INBUT-III-08/2016 | «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 (АО «Фармасинтез», Россия) для лечения больных туберкулезом легких в составе комплексной терапии». | одобрить |
| 115 | ЭК-51314 | 16.01.17 | 4033421-20-1/ЭС-П от 10.01.2017 | ООО "Ново Нордиск", Россия | внесение изменений в протокол | NN9924-4234 | «Эффективность и безопасность семаглутида для перорального применения в сравнении с плацебо у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и нарушением функции почек средней степени тяжести» | одобрить |
| 116 | ЭК-51315 | 16.01.17 | 4034375-20-1/ЭС от 10.01.2017 | ООО "ПРОМОМЕД РУС", Россия | одобрение проведения исследования | 16092016-ЕТО | Открытое рандомизированное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Эторикоксиб (МНН: эторикоксиб), таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг, производства ПАО «Биохимик», Россия и Аркоксиа® (МНН: эторикоксиб), таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг, производства «Мерк Шарп и Доум Корп.», США, у здоровых добровольцев после однократного приема натощак | одобрить |
| 117 | ЭК-51316 | 16.01.17 | 4034543-20-1/ЭС от 10.01.2017 | Кованс Клиникал энд Периэппрувал Сервисиз Лимитед, Великобритания | об одобрении проведения клинического исследования | PTG-100-02 | Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое параллельное адаптивное 2-уровневое многоцентровое исследование 2В фазы по оценке безопасности и эффективности индукционной терапии препаратом PTG-100 при оральном приеме у пациентов с язвенным колитом от умеренной до тяжелой степени активности. | одобрить |
| 118 | ЭК-51317 | 16.01.17 | 4031419-20-1/ЭС от: 12.01.2017 г. | ООО "АЛВОГЕН ФАРМА", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата Алворекам | ALV-02-LORN | «Открытое рандомизированное перекрестное двухэтапное одноцентровое сравнительное исследование биоэквивалентности препаратов Лорноксикам таблетки, покрытые плёночной оболочкой 8 мг («Юнайтед Фармасьютикалс Мфг. Ко. Лтд.», Иордания) и Ксефокам® таблетки, покрытые плёночной оболочкой 8 мг (Такеда Австрия ГмбХ, Австрия) у здоровых добровольцев натощак» | одобрить |
| 119 | ЭК-51318 | 18.01.17 | 4034429-20-1/ЭС от 10.01.2017 | ООО "КлинФармИнвест", Россия | о проведении клинического исследования препарата Моксонидин | FRM-01-MOX | Открытое рандомизированное перекрестное двухэтапное одноцентровое сравнительное исследование биоэквивалентности препаратов Моксонидин 0,4 мг таблетки, покрытые плёночной оболочкой (ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь) и Физиотенз® 0,4 мг таблетки, покрытые плёночной оболочкой (Эббот Лэбораториз ГмбХ, Германия) у здоровых добровольцев натощак | одобрить |
| 120 | ЭК-51319 | 16.01.17 | 4034787-20-1/ЭС от: 11.01.2017 | ПАО "Валента Фарм", Россия | об одобрении проведения клин. исследования | ДИО-01-01-2016 | Открытое рандомизированное сравнительное перекрестное исследование безопасности и фармакокинетики препарата Диоксидин®, раствор для внутриполостного и наружного применения, 10 мг/мл и препарата Диоксидин®, раствор для инфузий и наружного применения, 5 мг/мл у здоровых добровольцев | одобрить |
| 121 | ЭК-51320 | 18.01.17 | 4036045-20-1/ЭС от: 16.01.2017 | ФГУП «НПО «Микроген», Россия | об одобрении клин. исследования | АСО-ТИМ-IV-OO-010/2016 | «Изучение специфической активности «Аллергена из пыльцы тимофеевки луговой для диагностики и лечения» в соответствии с требованиями ОФС «Аллергены» для аттестации в качестве стандартного образца предприятия». | одобрить |
| 122 | ЭК-51321 | 18.01.17 | 4032271-20-1/ЭС-П от: 16.01.2017 г. | ООО "ФАРМАПАРК", Россия | внесение изменений в материалы 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 |
| 123 | ЭК-51324 | 20.01.17 | 4036044-20-1/ЭС от: 17.01.2017 | ФГУП «НПО «Микроген», Россия | об одобрении клин. исследования | АСО-РОЖ-IV-00-009/2016 | «Изучение специфической активности «Аллергена из пыльцы ржи посевной для диагностики и лечения» в соответствии с требованиями ОФС «Аллергены» для аттестации в качестве стандартного образца предприятия». | одобрить |