Материалы, вынесенные на заседание Совета по Этике № 143 от 14.03.2017 г.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Внутрен-ний № | Дата поступления в Совет по этике | № задания Минздрава | Корреспондент | Содержание | № протокола | Название | Предварительное решение |
| 1 | ЭК-51415 | 10.02.17 | 4037493-20-1/ЭС от: 06.02.2017 | ООО "МДА", Россия | об одобрении проведения клинического исследования | DAPOXETINE-01-2017 | «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование по изучению сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Дапоксетин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 60 мг (ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», Россия) и Прилиджи®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 60 мг («Янссен-Орто ЛЛС», Пуэрто-Рико (США))» | одобрить |
| 2 | ЭК-51458 | 21.02.17 | 4038374-20-1/ЭС от: 17.02.2017 | Представительство компании "Сентисс Фарма Пвт. Лтд." (Индия) | об одобрении проведения клинического исследования | МА/0616-7 | Открытое многоцентровое сравнительное рандомизированное исследование эффективности и безопасности препаратов флуорометолон+тобрамицин, капли глазные («Сентисс Фарма Пвт. Лтд.», Индия) и Тобрадекс®, капли глазные («с.а. Алкон-Куврер н.в.», Бельгия) при применении у пациентов с целью профилактики послеоперационных инфекций. | одобрить |
| 3 | ЭК-51463 | 27.02.17 | 4038577-20-1/ЭС-П от: 21.02.2017 | Представительство АО "Лаборатории Сервье", Франция | об одобрении поправки №4 к протоколу, новой версии протокола | CL2-95005-002 | «Открытое рандомизированное исследование II фазы по сравнению комбинации препарата S 95005 c бевацизумабом против комбинации капецитабина с бевацизумабом у пациентов с метастатическим колоректальным раком, ранее не получавших лечение по поводу распространенного опухолевого процесса, и которым не показано проведение интенсивной химиотерапии» | одобрить |
| 4 | ЭК-51464 | 27.02.17 | 4038456-20-1/ЭС от: 17.02.2017 | Филиал ООО «Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс», Россия | об одобрении клин. исследования | 20130109 | «Рандомизированное, двойное слепое исследование для оценки эффективности, безопасности и иммуногенности препарата АВР 798 в сравнении с ритуксимабом у пациентов с СВ20-положительной в-клеточной неходжкинской лимфомой (HXJI)». | одобрить |
| 5 | ЭК-51465 | 27.02.17 | 4038489-20-1/ЭС-П от: 21.02.2017 | ООО "Синерджи Ресерч Групп", Россия | об одобрении новой версии протокола и новой версии информационного листка пациента | АВ12010 | Проспективное, многоцентровое, открытое, рандомизированное, с активным контролем исследование 2-3 фазы, проводимое в 3-х параллельных группах с целью сравнения эффективности и безопасности маситиниба в комбинации с FOLFIRI (иринотекан, 5-фторурацил и фолиниевая кислота) с монотерапией маситинибом и с наилучшей поддерживающей терапией в качестве терапии третьей или четвертой линии у пациентов с метастатическим колоректальным раком. | одобрить |
| 6 | ЭК-51466 | 01.03.17 | 4030314-20-1/ЭС от: 22.02.2017 | ООО «ЭРГОМЕД КЛИНИКАЛ РИСЕЧ», Россия | об одобрении клин. исследования | AL1402ac | «Многоцентровое рандомизированное двойное-слепое адаптивное плацебо-контролируемое клиническое исследование для оценки эффективности и безопасности специфической иммунотерапии с алюминий гидроксид-адсорбированным аллергоидом изготовленным из клеща домашней пыли (Dermatophagoides pteronyssisnus) у пациентов с аллергической бронхиальной астмой и аллергическим ринитом или риноконъюктивитом». | одобрить |
| 7 | ЭК-51467 | 27.02.17 | 4038363-20-1/ЭС от 27.02.2017 | Представительство компании с ограниченной ответственностью «Ай Эн Си Ресерч ЮКей Лимитед», Великобритания | одобрение исследования | ACE-LY-308 | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое, многоцентровое исследование III фазы по изучению приема бендамустина и ритуксимаба (BR) по сравнениию с применением в комбинации с акалабрутинибом (ACP 196) у пациентов с мантийноклеточной лимфомой, ранее не получавших лечения | одобрить |
| 8 | ЭК-51468 | 21.02.17 | 4038658-20-1/ЭС-П от 27.02.2017 | Филиал ООО "Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс" | внесение изменений в протокол | GS-US-380-1961 | "Рандомизированное, открытое исследование 3 фазы с целью оценки безопасности и эффективности перевода ВИЧ-1-инфицированных женщин с супрессией виремии, принимающих элвитегравир/кобицистат/эмтрицитабин/тенофовира алафенамид (E/C/F/TAF), элвитегравир/кобицистат/эмтрицитабин/тенофовира дизопроксила фумарат (E/C/F/TDF) или атазанавир + ритонавир + эмтрицитабин/тенофовира дизопроксила фумарат (ATV+RTV+FTC/TDF), на терапию комбинированным препаратом с фиксированной дозой (КПФД), содержащим GS-9883/эмтрицитабин/тенофовира алафенамид (GS-9883/F/TAF)" | одобрить |
| 9 | ЭК-51469 | 27.02.17 | 4038584-20-1/ЭС-П от 21.08.2017 | Квинтайлс ГезмбХ | одобрение проведения исследования | ТМС207-С211 | «Открытое многоцентровое несравнительное исследование фазы 2 для оценки фармакокинетики, безопасности, переносимости и антимикобактериальной активности препарата ТМС207 при применении в комбинации с фоновой схемой (ФС) препаратов для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (ТБ-МЛУ) для лечения детей и подростков в возрасте от 0 месяцев до < 18 лет с подтвержденным или вероятным легочным ТБ-МЛУ». | одобрить |
| 10 | ЭК-51470 | 01.03.17 | 4037731-20-1/ЭС от 27.02.2017 | ООО "Ист Сайт Менеджмент Анд Резеч", Россия | одобрение исследования | NCT02719756 | «Рандомизированное, открытое проспективное исследование с целью оценки воздействия Дапаглифлозина, ингибитора натрий-глюкозного котранспортера 2 типа, на вариабельность гликемии у пациентов с сахарным диабетом 2 типа» | одобрить |
| 11 | ЭК-51471 | 27.02.17 | 4038493-20-1-ЭС-П от 21.02.2017 | ООО "ПиЭсАй", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии информационного листка пациента | W-4873-201 | «Многоцентровое рандомизированное, двойное слепое исследование II фазы, проводимое с целью сравнительной оценки безопасности, переносимости, фармакокинетических свойств и эффективности пероральных форм нафитромицина и моксифлоксацина при лечении взрослых пациентов с внебольничной бактериальной пневмонией». | одобрить |
| 12 | ЭК-51472 | 01.03.17 | 4038659-20-1/ЭС от 28.02.2017 | ООО "КРКА-РУС", Россия | о проведении клинического исследования препарата Ко-Вамлосет | KCT 04/2017 – VICTORY 2/RU | Эффективность и безопасность препаратов Вамлосет® (амлодипин / валсартан, 5/80 мг, 5/160 мг, 10/160 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, производства ООО «КРКА-РУС», Россия и Ко-Вамлосет (амлодипин / валсартан / гидрохлоротиазид, 10/160/12,5 мг, 10/160/25 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, производства ООО «КРКА-РУС», Россия у пациентов с артериальной гипертензией 2-й и 3-й степени | одобрить |
| 13 | ЭК-51473 | 01.03.17 | 4038289-20-1/ЭС от 16.02.2017 | ООО "Амджен" (США) | о проведении клинического исследования препарата Кипролис | 20160275 | Рандомизированное, открытое исследование 3 фазы для сравнения схемы карфилзомиб плюс дексаметазон плюс даратумумаб со схемой карфилзомиб плюс дексаметазон для лечения пациентов с рецидивирующей или рефрактерной множественной миеломой | одобрить |
| 14 | ЭК-51474 | 01.03.17 | 4038333-20-1/ЭС от 17.02.2017 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)", Россия | о проведении клинического исследования препарата Бензидамина гидрохлорид + эконазола нитрат | 030(4C)HO16241 | Исследование 3-й фазы, в котором оценивается эффективность нового комбинированного противогрибкового препарата в форме вагинального суппозитория (содержащего бензидамина гидрохлорид 6 мг и эконазола нитрат 150 мг) при лечении неосложнённого вульвовагинального кандидоза (Исследование BEtreat) | одобрить |
| 15 | ЭК-51475 | 27.02.17 | 4038350-20-1/ЭС-П от: 20.02.2017 г. | "Айкон Холдингс (Ирландия)" | внесение изменений | А8851008 | «Проспективное, Открытое исследование по оценке фармакокинетики, безопасности и эффективности Анидулафунгина при лечении детей с иинвазивным кандидозом, включая кандидемию» | одобрить |
| 16 | ЭК-51476 | 27.02.17 | 4038326-20-1/ЭС от: 21.02.2017 г. | ЗАО "Канонфарма продакшн", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата Рисперидон Солютабс Канон | 02/17 | «Проспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное, сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных препаратов Рисперидон Солютабс Канон, таблетки для рассасывания 2 мг, производитель ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия и Торендо® Ку-таб, таблетки для рассасывания 2 мг, производитель КРКА, д.д., Ново место, Словения у здоровых добровольцев с однократным приемом внутрь натощак» | одобрить |
| 17 | ЭК-51478 | 01.03.17 | 4038537-20-1/ЭС от: 22.02.2017 г. | ООО "АРС", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата Атазанавир | SPIL-2016-04 | Открытое рандомизированное перекрестное, двухэтапное с двумя последовательностями одноцентровое сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов «Атазанавир», капсулы, 300 мг, производства компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед, Индия, и «Реатаз®», капсулы, 300 мг, производства компании «АстраЗенека Фармасьютикалз ЛП», США, у здоровых добровольцев после еды | одобрить |
| 18 | ЭК-51479 | 27.02.17 | 4030099-20-1/ЭС от: 21.02.2017 г. | ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. | дополнительное рассмотрение материалов клин. исследования | 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 |
| 19 | ЭК-51480 | 03.03.17 | 4038606-20-1/ЭС от 28.02.2017 | ООО "ЭРГОМЕД КЛИНИКАЛ РИСЕЧ", Россия | одобрение исследования | WIL-27 | Клиническое исследование для оценки фармакокинетики, эффективности, безопасности и иммуногенности препарата Вилате (Wilate) у пациентов с тяжелой формой гемофилии А, ранее получавших лечение | одобрить |
| 20 | ЭК-51481 | 01.03.17 | 4038539-20-1/ЭС от: 22.02.2017 | Контрактно-исследовательская организация ООО «ППД Девелопмент (Смоленск)», Россия | ответ на замечания Совета по этике (об одобрении проведения клинического исследования) | Vedolizumab-4013 | Программа расширенного доступа к препарату Энтивио (ведолизумаб для внутривенного введения) для пациентов с язвенным колитом и болезнью Крона. | одобрить |
| 21 | ЭК-51482 | 01.03.17 | 4035771-20-1/ЭС от 27.02.2017 | ООО "КЦР", Россия | об одобрении проведения клинического исследования | СР-4-006 | Многоцентровое, 12-ти месячное клиническое исследование фазы III по оценке эффективности и безопасности MOD-4023 при еженедельном введении в сравнении с ежедневной заместительной терапией Генотропином® у детей препубертатного возраста с недостаточностью гормона роста» | одобрить |
| 22 | ЭК-51483 | 27.02.17 | 4038660-20-1/ЭС-П от: 21.02.2017 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария | об одобрении внесения изменений в материалы КИ | BN29552 | Многоцентровое, рандомизированное с параллельными группами, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование 3 фазы по оценке эффективности и безопасности применения Кренезумаба у пациентов с болезнью Альцгеймера в стадиях от продромальной до мягкой деменции | одобрить |
| 23 | ЭК-51484 | 27.02.17 | 4038385-20-1/ЭС-П от: 20.02.2017 | ООО "МСД Фармасьютикалс", Россия | об одобрении внесения изменений в материалы КИ | 061-00 | «Рандомизированное, открытое клиническое исследование III фазы для изучения пембролизумаба (МК-3475) по сравнению с паклитакселем у пациентов с распространенной аденокарциномой желудка или желудочно-пищеводного соединения с прогрессированием после проведения терапии первой линии с применением платины и фторпиримидина» | одобрить |
| 24 | ЭК-51485 | 27.02.17 | 4038496-20-1/ЭС-П от 21.02.2017 | ОАО «Синтез», Россия | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | 060818-CISZ-001 | Рандомизированное, слепое для оценивающего исследователя, контролируемое, с параллельными группами исследование эффективности и безопасности препарата Цитиколин раствор для внутривенного и внутримышечного введения, производства ОАО "Синтез", Россия, в сравнении с препаратом Цераксон® раствор для внутривенного и внутримышечного введения, производства "Феррер Интернасьональ С.А.", Испания, у пациентов в остром периоде ишемического инсульта | одобрить |
| 25 | ЭК-51486 | 27.02.17 | 4018483-20-1/ЭС от: 17.02.2017 | ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина | об одобрении проведения КИ | 001-14 | Открытое рандомизированное перекрестное двухэтапное сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Хлорпромазина гидрохлорид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой,100 мг (производства ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина) и Аминазин,таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг (производства ОАО "Валента Фармацевтика", Россия) при приеме внутрь натощак здоровыми добровольцами | одобрить |
| 26 | ЭК-51487 | 27.02.17 | 4038279-20-1/ЭС-П от 21.02.2017 | ООО «Новартис Фарма» , Россия | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | CBYL719C2301 / SOLAR-1 | Исследование III фазы, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое, применения алпелисиба в сочетании с фулвестрантом у мужчин и женщин в постменопаузе с положительным по гормональным рецепторам и HER2-негативным распространенным раком молочной железы, у которых произошло прогрессирование во время или после терапии ингибиторами ароматазы | одобрить |
| 27 | ЭК-51488 | 01.03.17 | 4037784-20-1/ЭС от: 28.02.2017 | ООО "Синерджи Ресерч Групп", Россия | об одобрении проведения КИ | ПТ-КИ-005-001-01 | «Открытое рандомизированное сбалансированное перекрестное исследование биоэквивалентности в двух периодах, двух последовательностях с однократным приёмом внутрь 50 мг лекарственного препарата Джент, спрей для приёма внутрь дозированный, 12,5 мг/доза, ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия, и 50 мг лекарственного препарата Виагра®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, Фарева Амбуаз, Франция (держатель РУ — Пфайзер Инк, США) у взрослых здоровых добровольцев натощак» | одобрить |
| 28 | ЭК-51489 | 01.03.17 | 4038464-20-1/ЭС от: 21.02.2017 | ООО "ПРОМОМЕД РУС", Россия | об одобрении проведения КИ | 01112016-DICLO | Открытое сравнительное рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата Диклофенак, гель для наружного применения 5% (ПАО «Биохимик», Россия), в сравнении с препаратом Диклак®, гель для наружного применения 5% («Салютас Фарма ГмбХ», Германия) у пациентов с остеоартрозом коленного сустава | одобрить |
| 29 | ЭК-51490 | 03.03.17 | 4029533-20-1/ЭС от: 28.02.2017 | ООО "Орион Фарма", Россия | об одобрении проведения КИ (дополнительное рассмотрение) | 2939145 | Открытое многоцентровое исследование для оценки эффективности, безопасности и переносимости терапии препаратом Комтесс® (таблетки покрытые пленочной оболочкой, 200 мг) в сочетании с леводопатерапией у пациентов с болезнью Паркинсона, осложненной феноменом «истощения дозы» | одобрить |
| 30 | ЭК-51491 | 09.03.17 | 4039250-20-1/ЭС от 03.03.2017 | ООО "Лина М", Россия | Ответ на замечания Совета по этике - о проведении клинического исследования препарата Афотид | KI-AFO-002 | Открытое неконтролируемое нерандомизированное исследование фармакокинетики, безопасности и переносимости препарата Афотид®, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и перфузии (производства ЗАО «ЭкоФармПлюс», Россия по заказу ООО «ЛИНА М») при однократном внутривенном введении в возрастающих дозировках у пациентов с различными злокачественными новообразованиями | не одобрить |
| 31 | ЭК-51492 | 09.03.17 | 4038728-20-1/ЭС-П от: 01.03.2017 | АО "Р-Фарм", Россия | об одобрении поправки 1 к протоколу, новой версии информационного листка пациента | CL04041024 | "Многоцентровое открытое исследование III фазы для оценки эффективности и безопасности олокизумаба у пациентов со среднетяжелым и тяжелым активным ревматоидным артритом" (CREDO 4). | одобрить |
| 32 | ЭК-51493 | 09.03.17 | 4039089-20-1/ЭС от 06.03.2017 | ЗАО "Северная звезда", Россия | о проведении клинического исследования препарата Мебеверин | 08022017-MebevSZ-001 | Открытое, рандомизированное, перекрестное, в двух периодах исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Мебеверин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 135 мг (ЗАО «Северная звезда», Россия) и Дюспаталин®, таблетки покрытые оболочкой, 135 мг (производства Эббот Хелскеа САС, Франция, владелец регистрационного удостоверения Эббот Хелскеа Продактс Б.В., Нидерланды) с участием здоровых добровольцев натощак | одобрить |
| 33 | ЭК-51494 | 09.03.17 | 4036559-20-1/ЭС от 27.02.2017 | ПАО "Валента Фармацевтика", Россия | о проведении клинического исследования препарата Диоксидин | ДИО-03-02-2016 | Открытое многоцентровое сравнительное рандомизированное исследование эффективности и безопасности препаратов Диоксидин®, раствор для внутриполостного и наружного применения (Держатель РУ ПАО «Валента Фарм», Россия) и Фурацилин, раствор для местного и наружного применения (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», Россия) при применении у пациентов с хроническим тонзиллитом в стадии обострения или острым тонзиллофарингитом | одобрить |
| 34 | ЭК-51495 | 09.03.17 | 4022437-20-1/ЭС от 01.03.2017 | ЗАО "Северная звезда", Россия | Повторное рассмотрение - о проведении клинического исследования препарата Амлодипин + Периндоприл | 25072016-AmlPerSZ-001 | Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Амлодипин + Периндоприл таблетки 10 мг + 8 мг (ЗАО "Северная звезда", Россия) и ПРЕСТАНС (PRESTANS®) таблетки 10 мг + 10 мг (производства ООО «Сердикс», Россия, владелец регистрационного удостоверения «Лаборатории Сервье», Франция) с участием здоровых добровольцев натощак | одобрить |
| 35 | ЭК-51496 | 09.03.17 | 4036742-20-1/ЭС от 02.03.2017 | ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия | ответ на замечания Совета по этике | ARRAY-818-302 | «Исследование комбинированного применения препаратов биниметиниб, энкорафениб и цетуксимаб для лечения колоректального рака с мутацией BRAF: Многоцентровое, рандомизированное, открытое, клиническое исследование фазы 3 в трех группах применения препаратов энкорафениб + цетуксимаб совместно с биниметинибом или без него, по сравнению с применением препаратов иринотекан /цетуксимаб или инфузионной терапии с применением 5-фторурацила (5-ФУ) /фолиновой кислоты (ФК) / иринотекана (FOLFIRI) /цетуксимаба с определением безопасной дозы введения комбинации препаратов энкорафениб + биниметиниб + цетуксимаб для лечения пациентов с метастатическим колоректальным раком с мутацией BRAF V600E» | одобрить |
| 36 | ЭК-51497 | 09.03.17 | 4039170-20-1/ЭС от: 06.03.2017 г. | АО «АКРИХИН», Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата Пантопразол-Акрихин | ЦНИР\_07/16 | «Открытое, рандомизированное, перекрестное, двухэтапное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности с адаптивным дизайном препаратов Пантопразол-Акрихин, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 40 мг (АО «Акрихин») и Контролок®, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 40 мг («Такеда ГмбХ»), у здоровых добровольцев при однократном приеме натощак». | одобрить |
| 37 | ЭК-51498 | 09.03.17 | 4039022-20-1/ЭС от: 03.03.2017 г. | АО "АКРИХИН" | об одобрении проведения клин. исследования препарата | Д\_МД\_02/16 | Открытое многоцентровое рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата Симетикон, капли для приема внутрь 135 мг/мл (МЕДАНА ФАРМА АО, Польша) на фоне применения сухой смеси для питания Нутрилон® Комфорт 1 (Нутриция) по сравнению с применением только сухой смеси для питания Нутрилон® Комфорт 1 (Нутриция) в терапии кишечных колик у детей раннего возраста | одобрить |
| 38 | ЭК-51499 | 09.03.17 | 4039025-20-1/ЭС от: 03.03.2017 г. | АО «АКРИХИН» | об одобрении проведения клин. исследования препарата | ЦНИР\_10/16 | Открытое, рандомизированное, перекрестное, двухэтапное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности с адаптивным дизайном препаратов Фенибут-Акрихин, таблетки, 250 мг (АО «АКРИХИН, Россия), и Фенибут, таблетки, 250 мг (АО «Олайнфарм», Латвия), с участием здоровых добровольцев при однократном приёме натощак | одобрить |
| 39 | ЭК-51500 | 09.03.17 | 4038721-20-1/ЭС от: 01.03.2017 | ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия | об одобрении клин. исследования | D5970C00002 | «Рандомизированное двойное слепое многоцентровое исследование с двойной маскировкой с целью оценки эффективности и безопасности фиксированной комбинации Гликопирроний/Формотерола фумарат по сравнению с фиксированной комбинацией Умеклидиний/Вилантерол на протяжении 24-недельного периода лечения в параллельных группах у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких от средней тяжести до крайне тяжёлой (AERISTO)». | одобрить |
| 40 | ЭК-51501 | 09.03.17 | 4038613-20-1/ЭС от: 28.02.2017 г. | ООО "Ворлдвайд Клиникал Трайалз", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата GNbAC1 | GNC-004 | Долгосрочное международное исследование, являющееся продлением исследования GNC-003, по изучению препарата GNbAC1 у пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом | одобрить |
| 41 | ЭК-51502 | 09.03.17 | 4038907-20-1/ЭС от 02.03.2017 | Филиал ООО «Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс» (США) | одобрение исследования (ответ на замечания СЭ) | СО-338-043 | АРИЭЛЬ4 (оценка рукапариба в исследовании рака яичников): многоцентровое рандомизированное исследование фазы 3 применения рукапариба по сравнению с химиотерапией для лечения пациенток с рецидивирующим, имеющим мутацию гена BRCA, высокой степени злокачественности эпителиальным раком яичников, маточных труб или первичным раком брюшины | одобрить |
| 42 | ЭК-51503 | 09.03.17 | 4038726-20-1/ЭС от 01.03.2017 | ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия | одобрение исследования | CA209-915 | «Рандомизированное исследование 3 фазы комбинации ниволумаба с ипилимумабом в сравнении с монотерапией ниволумабом или ипилимумабом в адъювантном режиме у пациентов с меланомой IIIb/c/d или IV стадии после полной резекции. (CheckMate 915: контрольная точка сигнального пути и оценка ниволумаба в рамках клинического исследования 915)» | одобрить |
| 43 | ЭК-51504 | 09.03.17 | 4039024-20-1/ЭС от 03.03.2017 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)" | одобрение исследования | E7080-G000-218 | «Двойное слепое, рандомизированное исследование 2-й фазы с целью оценки безопасности и эффективности ленватиниба, применяемого в двух различных начальных дозах (18 мг в сравнении с 14 мг 1 раз в сутки) в комбинации с эверолимусом (5 мг 1 раз в сутки) у пациентов с почечно-клеточным раком, которые ранее получили один режим терапии, направленной на фактор роста эндотелия сосудов (VEGF)» | одобрить |
| 44 | ЭК-51505 | 09.03.17 | 4038964-20-1/ЭС от 02.03.2017 | ЗАО "Биокад", Россия | одобрение исследования | BCD-021-4 | Международное многоцентровое несравнительное открытое клиническое исследование безопасности и иммуногенности терапии препаратом Авегра® БИОКАД (бевацизумаб, ЗАО «БИОКАД», Россия) в сочетании со стандартными режимами химиотерапии в качестве первой линии терапии у больных метастатическим колоректальным раком | одобрить |
| 45 | ЭК-51506 | 09.03.17 | 4039020-20-1/ЭС от: 03.03.3017 | ООО "Тева", Россия | об одобрении проведения КИ | BE-DOM01-16 | «Рандомизированное, открытое, перекрестное, двухэтапное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Домперидон, таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг (Атена Драг Деливери Солюшнс Пвт. Лтд., Индия) и препарата Мотилиум®, таблетки для рассасывания, 10 мг (Каталент ЮК Суиндон Зайдис Лимитед, Великобритания) у здоровых добровольцев при приеме натощак без воды» | одобрить |
| 46 | ЭК-51507 | 09.03.17 | 4039068-20-1/ЭС от: 03.03.2017 | ООО "ИНВЕНТИВ ХЕЛС КЛИНИКАЛ", Россия | об одобрении проведения КИ | NI071F2 | Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое, трехэтапное исследование эффективности и безопасности препарата NI-071 и зарегистрированного в США препарата Ремикейд® (Инфликсимаб) для лечения пациентов с ревматоидным артритом. | одобрить |
| 47 | ЭК-51508 | 09.03.17 | 4039051-20-1/ЭС от 03.03.2017 | Филиал компании с ограниченной ответственностью Кованс Клиникал энд Периэппрувал Сервисиз Лимитед (Великобритания), Россия | об одобрении проведения клинического исследования | МК-3475-091-01 | Рандомизированное исследование фазы 3 по изучению моноклонального антитела анти-PD-1 пембролизумаба (МК-3475) в сравнении с плацебо у пациентов с ранней стадией НМРЛ после резекции и завершения стандартной адъювантной терапии (PEARLS). | одобрить |
| 48 | ЭК-51509 | 10.03.17 | 4039138-20-1/ЭС от 06.03.2017 | Представительство фирмы «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия | одобрение проведения исследования | 71102 | Проспективное, многоцентровое, неконтролируемое, открытое клиническое исследование фазы 3 с целью оценки эффективности, безопасности и переносимости рекомбинантного фактора фон Виллебранда (rVWF), в сочетании с препаратом АДВЕЙТ (ADVATE) или без него, применяемого для лечения и контроля эпизодов кровотечения, а также с целью оценки эффективности и безопасности препарата rVWF при плановых и экстренных оперативных вмешательствах и исследования фармакокинетики (ФК) препарата rVWF у детей с диагностированной болезнью Виллебранда в тяжелой степени | одобрить |
| 49 | ЭК-51510 | 09.03.17 | 4038857-20-1/ЭС от 02.03.2017 | ООО "Альвоген Фарма", Россия | об одобрении проведения клинического исследования | BE-VNRL-caps-60mgm-2016 | Открытое рандомизированное сбалансированное перекрестное исследование биоэквивалентности в двух периодах, двух последовательностях с однократным приемом внутрь 20 мг/м2 лекарственного препарата Винорелбин, капсулы 20 мг и 30 мг, Лотус Фармасьютикал Ко (Тайвань), и 60 мг/м2 лекарственного препарата Навельбин, капсулы 20 мг и 30 мг, Пьер Фабр Медикамент Продакшн, Франция, у взрослых пациентов с распространенным раком молочной железы в условиях после приема пищи. | одобрить |
| 50 | ЭК-51511 | 09.03.17 | 4038720-20-1/ЭС от 01.03.2017 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)", Россия | об одобрении проведения клинического исследования | C38072-AS-30066 | Открытое исследование-продолжение, в котором изучается подкожное применение реслизумаба в фиксированной дозе 110 мг у пациентов в возрасте 12 лет и старше с тяжелой эозинофильной астмой. | одобрить |
| 51 | ЭК-51512 | 10.03.17 | 4039139-20-1/ЭС от: 06.03.2017 | Представительство «Квинтайлс ГезмбХ», Россия | об одобрении клин. исследования | К-877-302 | «Применение пемафибрата с целью снижения количества осложнений сердечно-сосудистых заболеваний путем снижения уровня триглицеридов у пациентов с диабетом». | одобрить |