Материалы, вынесенные на заседание Совета по Этике № 145 от 18.04.2017 г.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Внутрен-ний № | Дата поступления в Совет по этике | № задания Минздрава | Корреспондент | Содержание | № протокола | Название | Предварительное решение |
| 1 | ЭК-51575 | 22.03.17 | 4039328-20-1/ЭС от 20.03.2017 | ООО «Ворлдвайд Клиникал Трайалз» | одобрение исследования | AUR-VCS-2016-01 | Рандомизированное контролируемое двойное-слепое исследование по оценке эффективности и безопасности препарата Орелво (воклоспорин) (при приеме 23,7 мг два раза в день ежедневно) в сравнении с плацебо для достижения ответной реакции со стороны почек у пациентов с активным волчаночным нефритом. | одобрить |
| 2 | ЭК-51582 | 24.03.17 | 4040623-20-1/ЭС от 22.03.2017 | ООО "Рус Биофарм", Россия | одобрение исследования | МА/1215-11 | Открытое сравнительное рандомизированное исследование эффективности и безопасности препаратов Эксэмптия (МНН: адалимумаб), раствор для подкожного введения (Кадила Хелткэа Лтд, Индия) и Хумира®, раствор для подкожного введения (Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия) у пациентов с активным ревматоидным артритом, имеющих неадекватный ответ на терапию метотрексатом | одобрить |
| 3 | ЭК-51583 | 24.03.17 | 4040180-20-1/ЭС от: 21.03.2017 | ООО "ЭббВи", Россия | одобрение исследования | М16-135 | Открытое исследование с одной группой по оценке эффективности и безопасности Глекапревира (GLE)/Пибрентасвира (PIB) у пациентов с хроническим гепатитом С генотипа 1,2,4,5 или 6 и компенсированным циррозом, ранее не получавших лечения | одобрить |
| 4 | ЭК-51584 | 24.03.17 | 4040497-20-1/ЭС от: 22.03.2017 | ЗАО "Северная звезда", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата Тримебутин | 08022017- TrimebutSZ-001 | «Открытое, рандомизированное, перекрестное, в двух периодах исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Тримебутин таблетки 200 мг (ЗАО «Северная звезда», Россия) и Тримедат® таблетки 200 мг (производства Дэ Хан Нью Фарм Ко. ЛТД., Корея, владелец регистрационного удостоверения ОАО «Валента Фармацевтика», Россия) с участием здоровых добровольцев натощак» | одобрить |
| 5 | ЭК-51585 | 24.03.17 | 4040410-201/ЭС от: 21.03.2017 | Филиал ООО «Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс» (США) | одобрение исследования | GS-US-417-0304 | Многоцентровое, двойное слепое, долгосрочное продленное исследование по оценке безопасности и эффективности филготиниба у пациентов с ревматоидным артритом | одобрить |
| 6 | ЭК-51586 | 24.03.17 | 4040450-20-1/ЭС от: 21.03.2017 | Представительство "Квинтайлс ГезмбХ" (Австрия) | об одобрении проведения клин. исследования препарата | CC-90001-IPF-001 | 24-недельное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое исследование фазы 2 с последующей 28-недельной фазой дополнительного лечения для оценки эффективности и безопасности препарата CC-90001 у пациентов с идиопатическим фиброзом легких | одобрить |
| 7 | ЭК-51587 | 24.03.17 | 4040422-20-1/ЭС от 20.03.2017 | Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.» (Индия) | об одобрении проведения клинического исследования | DRL\_RUS/MDR/KCT/2015/ IBCFSYR | «Открытое, рандомизированное, перекрестное, двухпериодное, двухпоследовательное исследование относительной биодоступности и биоэквивалентности комбинированных лекарственных препаратов Парацетамол + Хлорфенамин, («Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.», Индия) и Флюколдекс («Наброс Фарма Пвт. Лтд», Индия), в лекарственной форме сироп, 125 мг+ 2 мг/ 5 мл, при однократном приеме здоровыми добровольцами натощак». | одобрить |
| 8 | ЭК-51588 | 28.03.17 | 404674-20-1/ЭС-П от: 24.03.2017 | ЗАО "Биокад", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | BCD-057-2 | Международное многоцентровое сравнительное рандомизированное двойное слепое клиническое исследование эффективности и безопасности препарата BCD-057 (МНН: адалимумаб, ЗАО «БИОКАД», Россия) и препарата Хумира® (МНН: адалимумаб, Веттер Фарма-Фертигунг Гмбх и Ко.КГ, Германия) у пациентов с бляшечным псориазом среднетяжелой и тяжелой степени | одобрить |
| 9 | ЭК-51589 | 29.03.17 | 4040878-20-1/ЭС-П от: 27.03.2017 | Московское представительство Акционерного Общества "Эли Лилли Восток С.А.", Швейцария | об одобрении новой версии протокола c поправкой b, новой версии Информационного листка пациента | I1F-MC-RHBV | «Многоцентровое рандомизированное, двойное слепое 16-недельное исследование с применением препарата сравнения и плацебо с последующей долгосрочной оценкой эффективности и безопасности иксекизумаба (препарата LY2439821) у пациентов с аксиальным спондилоартритом, подтвержденным по результатам рентгенографического исследования, которым ранее не проводилось лечение биологическими противоревматическими препаратами, модифицирующими течение заболевания». | одобрить |
| 10 | ЭК-51590 | 29.03.17 | 4040915-20-1/ЭС-П от: 27.03.2017 | ООО "Новартис Фарма", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | COMB157G2301 | «Рандомизированное, двойное слепое, с двойной маскировкой, проводимое в параллельных группах исследование с целью сравнения эффективности и безопасности офатумумаба с терифлуномидом у пациентов с рецидивирующими формами рассеянного склероза» | одобрить |
| 11 | ЭК-51591 | 29.03.17 | 4038856-20-1/ЭС от 27.03.2017 | Контрактно- исследовательская организация ООО «ППД Девелопмент (Смоленск)», Россия | об одобрении проведения клинического исследования лекарственного препарата | APD334-005 | «Продление исследования APD334-003 при применении у пациентов с активным язвенным колитом от средней до тяжелой степени тяжести». | одобрить |
| 12 | ЭК-51592 | 28.03.17 | 4040847-20-1/ЭС-П от 24.03.2017 | ООО «ЭббВи», Россия | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | M14-533 | Многоцентровое исследование III фазы с продолжением терапии в открытом режиме для оценки долгосрочной безопасности и эффективности препарата ABT-494 у пациентов с язвенным колитом. | одобрить |
| 13 | ЭК-51593 | 28.03.17 | 4040761-20-1/ЭС от 24.03.2017 | Представительство фирмы «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия | ответ на замечания Совета по этике | 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) | одобрить |
| 14 | ЭК-51594 | 29.03.17 | 4040774-20-1/ЭС-П от 27.03.2017 | Представительство компании «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгия | внесение изменений в протокол | 64091742PCR2001 | Исследование 2 фазы с целью оценки эффективности и безопасности нирапариба у мужчин с метастатическим кастрат-резистентным раком предстательной железы и с нарушениями репарации ДНК | одобрить |
| 15 | ЭК-51595 | 28.03.17 | 4040542-20-1/ЭС от 23.03.2017 | ООО "ЭббВи", Россия | проведение исследования | М15-656 | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое исследование Венетоклакса в комбинации с Азацитидином по сравнению с Азацитидином для терапии острого миелоидного лейкоза у пациентов, ранее не получавших лечения и которым противопоказана стандартная индукционная терапия | одобрить |
| 16 | ЭК-51596 | 29.03.17 | 4040720-20-1/ЭС от 27.03.2017 | АО "НИЖФАРМ", Россия | об одобрении проведения клинического исследования лекарственного препарата | 03/16/РКИ | «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Энтекавир, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1,0 мг (АО «Нижфарм», Россия) и препарата Б арак люд®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1,0 мг (Бристол-Майерс Сквибб Компани, США) при однократном применении у здоровых добровольцев». | одобрить |
| 17 | ЭК-51597 | 29.03.17 | 4040251-20-1/ЭС-П от: 27.03.2017 | ООО «Новартис Фарма», Россия | внесение изменений в протокол | CQVM149B2301 | Многоцентровое, рандомизированное исследование с 52-недельным периодом двойной слепой терапии в параллельных группах и тройной маскировкой с целью оценки безопасности и эффективности препарата QMF149 по сравнению с мометазона фуроатом у пациентов с бронхиальной астмой | одобрить |
| 18 | ЭК-51598 | 28.03.17 | 4040767-20-1/ЭС-П от: 24.03.2017 | Представительство фирмы «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия | внесение изменений в протокол | GED-0301-CD-004 | "Долгосрочное расширенное исследование фазы 3 при активном лечении препаратом монгерсен (GED-0301) пациентов с болезнью Крона" | одобрить |
| 19 | ЭК-51599 | 29.03.17 | 4040775-20-1/ЭС от: 24.03.2017 | ООО «ИНВЕНТИВ XEЛC КЛИНИКАЛ», Россия | одобрение проведения исследования | В7461006 | Рандомизированное, открытое исследование III фазы монотерапии лорлатинибом (PF-06463922) по сравнению с монотерапией кризотинибом в качестве терапии первой линии у пациентов с ALK-позитивным распространенным немелкоклеточным раком легкого | одобрить |
| 20 | ЭК-51600 | 24.03.17 | 4039749-20-1/ЭС от: 22.03.2017 | ООО "Смуз Драг Девелопмент", Россия | об одобрении проведения КИ | 22112016-DRN | Проспективное открытое рандомизированное перекрестное исследование по изучению сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Дарунавир, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России и Презиста® (дарунавир), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, ООО «Джонсон & Джонсон» (Россия) у здоровых добровольцев | одобрить |
| 21 | ЭК-51601 | 24.03.17 | 4040451-20-1/ЭС от: 20.03.2017 | ООО "Новартис Фарма", Россия | об одобрении проведения КИ | CRLX030A2302 | «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование III фазы для оценки эффективности, безопасности и переносимости препарата Серелаксин при добавлении к стандартному лечению у пациентов с острой сердечной недостаточностью» | одобрить |
| 22 | ЭК-51602 | 28.03.17 | 4040550-20-1/ЭС от: 23.03.2017 | НИО "КРОМОС", Россия | об одобрении проведения КИ | UGA 2014-02 | РАНДОМИЗИРОВАННОЕ, МНОГОЦЕНТРОВОЕ, ПЕРЕКРЕСТНОЕ, ДВОЙНОЕ СЛЕПОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ С ОДНОКРАТНЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА, ПРОВОДИМОЕ С ЦЕЛЬЮ СРАВНЕНИЯ ФАРМАКОКИНЕТИКИ БИОПОДОБНОГО ЭПТАКОГА АЛЬФА И ПРЕПАРАТА НОВОСЕВЕН (NOVOSEVEN®) У ПАЦИЕНТОВ С ВРОЖДЕННЫМ ДЕФИЦИТОМ ФАКТОРА VII | одобрить |
| 23 | ЭК-51603 | 29.03.17 | 4040879-20-1/ЭС-П от: 27.03.2017 | ОсОО "Гленмери Биотехнолоджис - ФЭЗ "Бишкек", Кыргыстан | об одобрении внесения изменений в материалы КИ | № 1 | Открытое сравнительное рандомизированное исследование эффективности и безопасности применения препарата "Алларитмин" | одобрить |
| 24 | ЭК-51604 | 29.03.17 | 4040331-20-1/ЭС-П от: 27.03.2017 | ООО "Новартис Фарма", Россия | об одобрении внесения изменений в материалы КИ | 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 |
| 25 | ЭК-51605 | 29.03.17 | 4040684-20-1/ЭС-П от: 27.03.2017 | ООО "Амджен" | внесение изменений в материалы клин. исследования | 20110142 | Многоцентровое, международное, рандомизированное, двойное слепое исследование эффективности и безопасности AMG 785 с использованием алендроната в качестве активного контроля при лечении женщи с остеопорозом в постменопаузе. | одобрить |
| 26 | ЭК-51606 | 29.03.17 | 4040685-20-1/ЭС-П от: 27.03.2017 | ООО «Амджен» | внесение изменений в материалы клин. исследования | 2011-003 | «Рандомизированное открытое исследование 3 фазы применения комбинации карфилзомиба и дексаметазона в сравнении с комбинацией бортезомиба и дексаметазона у пациентов с рецидивирующей множественной миеломой» | одобрить |
| 27 | ЭК-51608 | 31.03.17 | 4040675-20-1/ЭС-П от 28.03.2017 | ООО "МСД Фармасьютикалс", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | 604-01 | «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование III фазы пембролизумаба (МК-3475/ SCH900475) в комбинации с этопозидом/препаратом платины (цисплатином или карбоплатином), применяемых в качестве первой линии терапии у пациентов с распространенным мелкоклеточным раком легких (KEYNOTE-604)». | одобрить |
| 28 | ЭК-51609 | 31.03.17 | 4040848-20-1/ЭС от 24.03.2017 | ООО "Нанолек", Россия | о проведении клинического исследования препарата Глюкозамин | GLUCNL-01 | Открытое, проспективное, многоцентровое, рандомизированное, сравнительное исследование терапевтической эквивалентности препарата Глюкозамин, гель для наружного применения (ООО «Нанолек», произведено РУДН, Россия) и препарата Хондроксид® максимум, крем для наружного применения 8% (производства Лихт Фар Ист (С) Пте Лтд, Сингапур) для лечения пациентов с остеоартрозом коленного сустава | одобрить |
| 29 | ЭК-51610 | 31.03.17 | 4040948-20-1/ЭС от: 27.03.2017 | ООО "Синерджи Ресерч Групп", Россия | о проведении клинического исследования препарата Маситиниб мезилат | AB15003 | Многоцентровое проспективное рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование III фазы, проводимое в течение 24 недель с возможностью продления срока лечения в двух параллельных группах с рандомизацией пациентов в соотношении 1:1 с целью оценки эффективности и безопасности маситиниба в сравнении с плацебо при лечении пациентов с вялотекущим системным или индолентным системным мастоцитозом с тяжелыми симптоматическими проявлениями, резистентным к оптимальной симптоматической терапии | одобрить |
| 30 | ЭК-51611 | 31.03.17 | 4040898-20-1/ЭС-П от 29.03.2017 | АО «Фармасинтез», Россия | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | SG-2/1215 | «Многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование II фазы по изучению эффективности и подбору дозы препарата Серогард, раствор (АО «Фармасинтез», Россия), применяемого для профилактики спаечной болезни малого таза». | одобрить |
| 31 | ЭК-51612 | 31.03.17 | 4040544-20-1/ЭС-П от: 27.03.2017 | представительство компании "Янссен Фармацевтика НВ" (Бельгия), Россия | об одобрении новой версии протокола с включенной поправкой 2, новой версии Информационного листка пациента | 56021927PCR3002 | Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование 3 фазы препарата JNJ-56021927 в сочетании с андрогенной депривационной терапией (АДТ) в сравнении с применением только АДТ у пациентов с малораспространенным гормоночувствительным метастатическим раком предстательной железы | одобрить |
| 32 | ЭК-51613 | 31.03.17 | 4040866-20-1/ЭС от: 28.03.2017 | ООО «ЧИЛТЕРН ИНТЕРНЕШНЛ», Россия | об одобрении клин. исследования | CanStem111P | «Исследование III фазы по оценке препарата BBI-608, применяемого в сочетании с комбинированной терапией наб-паклитакселом и гемцитабином при лечении взрослых пациентов с метастатической аденокарциномой поджелудочной железы». | одобрить |
| 33 | ЭК-51614 | 31.03.17 | 4039069-20-1/ЭС от: 28.03.2017 | Представительство "АЛКАЛОИД АО" (Республика Македония) | об одобрении проведения КИ | b1-16-XOMt | Открытое рандомизированное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Моксифлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг (АЛКАЛОИД АО, Республика Македония) и Авелокс®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг («Байер», Германия) у здоровых добровольцев при приеме внутрь однократно натощак. | одобрить |
| 34 | ЭК-51615 | 31.03.17 | 4040949-20-1/ЭС от: 28.03.2017 | ЗАО "Северная звезда", Россия | об одобрении проведения КИ | 07032017-NimesulSZ-001 | «Открытое, рандомизированное, перекрестное, в двух периодах исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Нимесулид таблетки 100 мг (ЗАО «Северная звезда», Россия) и Найз® таблетки 100 мг (Д-р Редди’с Лабораторис Лтд., Индия) с участием здоровых добровольцев натощак» | одобрить |
| 35 | ЭК-51616 | 31.03.17 | 4040358-20-1/ЭС-П от: 27.03.2017 | ОАО "ГЕРОФАРМ-Био", Россия | внесение изменений в материалы клин. исследования | RINCL-R | «Двойное слепое, рандомизированное, сравнительное, перекрестное исследование фармакокинетики и фармакодинамики препаратов Ринсулин® Р, раствор для инъекций, 100 МЕ/мл (ОАО «ГЕРОФАРМ-Био», Россия) и Хумулин® Регуляр, раствор для инъекций, 100 МЕ/мл («Лилли Франс», Франция) с использованием метода эугликемического гиперинсулинемического клэмпа на здоровых добровольцах" | одобрить |
| 36 | ЭК-51617 | 31.03.17 | 4027153-20-1/ЭС от 27.03.2017 | «Квинтайлс ГезмбХ» | повторное рассмотрение | H8O-MC-GWBQ / D5550C00002 | Безопасность и эффективность эксенатида при применении его в виде монотерапии и в качестве дополнительной терапии к пероральным противодиабетическим препаратам у подростков с диабетом 2 типа | одобрить |
| 37 | ЭК-51618 | 31.03.17 | 4041030-20-1/ЭС от 28.03.2017 | ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия | одобрение проведения исследования | 204959 | «Открытое многоцентровое исследование многократного применения меполизумаба, проводимое в одной группе пациентов с тяжелой эозинофильной астмой с целью оценки использования автоинжектора для подкожного введения препарата». | одобрить |
| 38 | ЭК-51620 | 04.04.17 | 4040424-20-1/ЭС-П от 28.03.2017 | ООО «Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс» | об одобрении внесения изменений в материалы клинического исследования | AS0006 | «Многоцентровое, рандомизированное, плацебо-контролируемое, двойное слепое исследование фазы 3 для оценки эффективности и безопасности Цертолизумаба Пэгол у пациентов с активной формой аксиального спондилоартрита (АКССПА) при отсутствии рентгенологических проявлений анкилозирующего спондилита и при наличии объективных признаков воспаления» | одобрить |
| 39 | ЭК-51621 | 04.04.17 | 4041159-20-1/ЭС от 30.03.2017 | представительство компании с ограниченной ответственностью "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд." (Швейцария) | о проведении клинического исследования препарата Тецентрик | МО39196 | Многоцентровое рандомизированное плацебо-контролируемое двойное слепое исследование III фазы по изучению атезолизумаба (антитело к PD-L1) в комбинации с паклитакселом в сравнении с комбинацией плацебо с паклитакселом у пациентов с неоперабельным местнораспространенным или метастатическим трижды негативным раком молочной железы по поводу которого ранее не проводилось лечение | одобрить |
| 40 | ЭК-51622 | 04.04.17 | 4040622-20-1/ЭС-П от: 28.03.2017 | Филиал ООО "Фармасьютикал Рисерч Ассошиэйтс СиАйЭс" | внесение изменений в материалы клин. 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 |
| 41 | ЭК-51623 | 04.04.17 | 4040676-20-1/ЭС от: 31.03.2017 | ООО "ПРОМОМЕД РУС", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата Цефиксим | 25012017-CFX | Открытое рандомизированное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Цефиксим (МНН: Цефиксим), капсулы 400 мг, производства ПАО «Биохимик», Россия и Супракс® (МНН: Цефиксим), капсулы 400 мг, «Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды; произведено «Джазира Фармасьютикал Индастриз», Саудовская Аравия у здоровых добровольцев после однократного приема натощак | одобрить |
| 42 | ЭК-51624 | 04.04.17 | 4041085-20-1/ЭС от: 31.03.2017 | ООО "Атолл", Россия | об одобрении проведения КИ | LIN-1/0202017 | Проспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Линезолид таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг, производства ООО «Озон», Россия и Зивокс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг, производства Пфайзер Фармасьютикалз ЭлЭлСи, Пуэрто Рико, с участием здоровых добровольцев | одобрить |
| 43 | ЭК-51625 | 04.04.17 | 4041071-20-1/ЭС от: 31.03.2017 | ЗАО "Биокад", Россия | об одобрении проведения КИ | BCD-148-1 | Открытое несравнительное клиническое исследование фармакокинетики, фармакодинамики, безопасности и иммуногенности препарата BCD-148 (ЗАО «БИОКАД», Россия) при его однократном внутривенном введении в возрастающих дозах здоровым добровольцам | одобрить |
| 44 | ЭК-51626 | 04.04.17 | 4040664-20-1/ЭС-П от: 28.03.2017 | ООО "Новартис Фарма", Россия | об одобрении новой версии протокола 05 с поправкой и новой версии Информационного листка пациента | CLEE011A2301 | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование комбинированной терапии препаратом LEE011 и летрозолом у находящихся в постменопаузе женщин с положительным по гормональным рецепторам и HER2-негативным распространенным раком молочной железы, которым не проводилась предшествующая терапия по поводу распространенной стадии заболевания | одобрить |
| 45 | ЭК-51627 | 04.04.17 | 4040968-20-1/ЭС от 30.03.2017 | ООО "ЭббВи", Россия | одобрение проведения исследования | М16-043 | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое исследование Венетоклакса в комбинации с низкими дозами Цитарабина и низких доз Цитарабина для терапии острого миелоидного лейкоза у пациентов, ранее не получавших лечения и которым противопоказана интенсивная химиотерапия | одобрить |
| 46 | ЭК-51628 | 04.04.17 | 4040548-20-1/ЭС-П от: 28.03.2017 | ООО "Новартис Фарма" | об одобрении новой версии протокола 04 с поправкой, новых версий информационных листков пациента | CINC280A2201 | Многоцентровое исследование II фазы с целью изучения пероральной терапии ингибитором cMET препаратом INC280 у взрослых пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого при немутантном статусе EGFR (WT) после ранее проведенных одной или двух линий системной терапии по поводу распространенного / метастатического заболевания. | одобрить |
| 47 | ЭК-51629 | 04.04.17 | 4041072-20-1/ЭС от 30.03.2017 | ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия | одобрение проведения исследования | KI/1116-1 | «Открытое перекрестное сравнительное исследование фармакокинетики, безопасности и переносимости препарата Хондрогард® (МНН: Хондроитина сульфат), раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл (ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия) при однократном внутримышечном введении в сравнении с препаратом Хондроксид®, таблетки 250 мг (ОАО «Нижегородский химико-фармацевтический завод», Россия) при однократном пероральном приеме у здоровых добровольцев» | одобрить |
| 48 | ЭК-51630 | 06.04.17 | 4041054-20-1/ЭС-П от 04.04.2017 | ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия | об одобрении внесений изменений в материалы КИ | 201956 | «Программа долгосрочного предоставления препарата пациентам с тяжелой астмой, которые принимали участие в клиническом исследовании меполизумаба, проводимом компанией ГлаксоСмитКляйн» | одобрить |
| 49 | ЭК-51631 | 06.04.17 | 4041309-20-1/ЭС-П от: 04.04.2017 | Общество с ограниченной ответственностью "Центр "Атоммед" (ООО "Центр "Атоммед") | об одобрении новой версии протокола клинического исследования препарата 188Re-SSS/липиодол | ReNT-01-15 | открытое, несравнительное, мультицентровое клиническое исследование эффективности и безопасности радиофармацевтического препарата "188Re-SSS/липиодол" для внутриартериальной радионуклидной терапии гепатоцеллюлярной карциномы | одобрить |
| 50 | ЭК-51632 | 06.04.17 | 4041599-20-1/ЭС от: 03.04.2017 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)", Россия | о проведении клинического исследования препарата ATX-101 | 1921-303-008 | Многоцентровое открытое проводящееся в одной группе исследование фазы 3 по изучению препарата ATX-101 (дезоксихолевая кислота) для инъекций в России для уменьшения объема подкожной жировой ткани, локализованной в области подбородка | одобрить |
| 51 | ЭК-51633 | 06.04.17 | 4041158-20-1/ЭС-П от: 03.04.2017 | Представительство компании с ОО "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд." (Швейцария), г. Москва | об одобрении новой версии протокола и новых версий Информационных листок пациента | GO29058 | "Многоцентровое, рандомизированое, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование III фазы таселисиба с фульвестрантом по сравнению с фульвестрантом и плацебо у пациенток с ЭР-позитивным, HER-2-негативным, распространенным или метастатическим раком молочной железы резистентным к терапии ингибиторами ароматазы" | одобрить |
| 52 | ЭК-51634 | 06.04.17 | 4041424-20-1/ЭС от: 03.04.2017 | ООО «ЭббВи», Россия | об одобрении клин. исследования | Ml 5-534 | «Исследование Фазы 1 повышения дозы и рандомизированное незаслепленное исследование Фазы 2 препаратов Ниволумаб и Велипариб в комбинации с двухкомпонентной химиотерапией на основе препаратов платины у пациентов с метастатическим или распространенным немелкоклеточным раком легкого (HMPJI)». | одобрить |
| 53 | ЭК-51635 | 06.04.17 | 4041598-20-1/ЭС от: 03.04.2017 | ЗАО "Северная звезда", Россия | об одобрении проведения КИ | 07032016-NFZNS | «Многоцентровое, открытое, рандомизированное, активно-контролируемое в параллельных группах исследование эффективности и безопасности лекарственного препарата Нифуроксазид капсулы 200 мг, производства ЗАО «Северная Звезда», Россия в сравнении с препаратом Эрсефурил® капсулы 200 мг, производства «Санофи Винтроп Индустрия», Франция в качестве средства эмпирической терапии у пациентов с острой диареей бактериального происхождения» | одобрить |
| 54 | ЭК-51636 | 06.04.17 | 4041529-20-1/ЭС от: 04.04.2017 | АО "АКРИХИН", Россия | об одобрении проведения КИ | ЦНИР\_06/16 | «Открытое, рандомизированное, перекрестное, двухэтапное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности с адаптивным дизайном препаратов Этилметилгидроксипиридин-Акрихин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг (АКРИХИН) и Мексидол®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг (ФАРМАСОФТ), у здоровых добровольцев при однократном приеме натощак». | одобрить |
| 55 | ЭК-51637 | 06.04.17 | 4041378-20-1/ЭС от 31.03.2017 | Представительство компании с ограниченной ответственностью «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария) г. Москва | одобрение проведения исследования | СО39303 | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, многоцентровое исследование III фазы с целью оценки комбинации ипатасертиба, абиратерона и преднизона/преднизолона по сравнению с комбинацией плацебо, абиратерона и преднизона/преднизолона у взрослых мужчин с метастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы, протекающим бессимптомно или со слабой симптоматикой, ранее не получавших лечение по этому поводу | одобрить |
| 56 | ЭК-51638 | 06.04.17 | 4041601-20-1/ЭС от 04.04.2017 | «Представительство компании с ОО «Ай Эн Си Ресерч ЮКей Лимитед», Великобритания | проведение исследования | ACP-103-034 | Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование фазы 3 для оценки эффективности и безопасности пимавансерина в качестве дополнительного препарата при лечении шизофрении | одобрить |
| 57 | ЭК-51639 | 07.04.17 | 4041380-20-1/ЭС-П от 04.04.2017 | Представительство компании "Янссен Фармацевтика НВ" (Бельгия), Россия, | об одобрении внесения изменений в материалы клинического исследования | 56021927PCR3003 | «Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование 3 фазы препарата JNJ-56021927 у пациентов с локализованной или местно-распространённой формой рака предстательной железы высокого риска, которым показано проведение лучевой терапии». | одобрить |
| 58 | ЭК-51640 | 06.04.17 | 4041283-20-1/ЭС-П от: 03.04.2017 | Публичное акционерное общество "Валента Фармацевтика" (ПАО "Валента Фарм"), Россия | внесение изменений в материалы 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 |
| 59 | ЭК-51641 | 07.04.17 | 4041016-20-1/ЭС-П от: 04.04.2017 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)", Россия | внесение изменений в материалы клин. исследования | CT P13 3.5 | Рандомизированное, проводимое в параллельных группах исследование фазы 1/3 с целью оценки эффективности, фармакокинетики и безопасности препарата CT-P13 для подкожного введения в сравнении с препаратом CT-P13 для внутривенного введения у пациентов с активным ревматоидным артритом | одобрить |
| 60 | ЭК-51642 | 06.04.17 | 4041316-20-1/ЭС от: 03.04.2017 | ООО "ИСТ-ФАРМ", Россия | об одобрении проведения клин. исследования препарата Золедроновая кислота | ZOLED-III-03/2017 | Открытое, рандомизированное, многоцентровое, сравнительное исследование эффективности и безопасности препарата Золедроновая кислота, раствор для инфузий 5 мг/100 мл, производства ООО «ИСТ-ФАРМ», Россия в сравнении с препаратом Акласта, раствор для инфузий 5 мг/100 мл, производства Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария в лечении пациенток с постменопаузальным остеопорозом | одобрить |
| 61 | ЭК-51643 | 06.04.17 | 4041618-20-1/ЭС от: 04.04.2017 | ООО "Тева", Россия | об одобрении проведения клин. исследования | BE-TAD02-17 | «Рандомизированное, открытое, перекрестное, двухэтапное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Тадалафил-Тева, леденцы лекарственные, 20 мг (Тева) и препарата Сиалис®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг (Эли Лилли) у здоровых добровольцев мужского пола после однократного приема натощак» | одобрить |
| 62 | ЭК-51644 | 10.04.17 | 4041015-20-1/ЭС от 04.04.2017 | ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз", Россия | о проведении клинического исследования препарата MEDI4736 (Дурвалумаб) + Тремелимумаб (MEDI1123) | D419MC00004 | Рандомизированное многоцентровое открытое сравнительное международное исследование III фазы с целью изучения эффективности дурвалумаба или комбинации дурвалумаба с тремелимумабом в сочетании с химиотерапией на основепрепарата платины в качестве первой линии терапии пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) (POSEIDON) | одобрить |
| 63 | ЭК-51645 | 07.04.17 | 4041056-20-1/ЭС-П от: 04.04.2017 | ООО "Экспертно-юридический центр", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | LICENSEE | Международное, многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование по оценке эффективности и безопасности препарата L-ЛИЗИНА ЭСЦИНАТ®, у пациентов с тяжелой черепно-мозговой травмой в лечении отеков головного мозга травматического и послеоперационного происхождения/ | одобрить |
| 64 | ЭК-51646 | 10.04.17 | 4041425-20-1/ЭС-П от: 04.04.2017 | АО "ГЕНЕРИУМ", Россия | внесение изменений в материалы клин. исследования | 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 |
| 65 | ЭК-51647 | 10.04.17 | 4041533-20-1/ЭС от 06.04.2017 | ООО «Синерджи Ресерч Групп», Россия | об одобрении проведения клинического исследования лекарственного препарата | ZMZ-G-1 | Двойное слепое, рандомизированное, сравнительное, перекрестное четырехпериодное исследование фармакокинетики и фармакодинамики с двумя последовательностями лекарственных препаратов Росинсулин гларгин, раствор для подкожного введения, 100 МЕ/мл (ООО «Завод Медсинтез», Россия), и Лантус® СолоСтар®, раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл (Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия), с использованием метода эугликемического гиперинсулинемического клэмпа у здоровых добровольцев. | одобрить |
| 66 | ЭК-51648 | 10.04.17 | 4041474-20-1/ЭС-П от: 04.04.2017 | Публичное акционерное общество "Валента Фармацевтика" (ПАО "Валента Фарм"), 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 |
| 67 | ЭК-51649 | 10.04.17 | 4041426-20-1/ЭС-П от: 06.04.2017 | ООО "ОСТ Рус", Россия | об одобрении поправки 1 к протоколу, новой версии Информационного листка пациента | 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 |
| 68 | ЭК-51650 | 10.04.17 | 4041304-20-1/ЭС-П от: 05.04.2017 | ООО "Премьер Ресеч", Россия | об одобрении поправки 1 к протоколу, новой версии Информационного листка пациента | F-FR-52120-228 | Международное, многоцентровое, проспективное исследование, проводимое в одной группе, по изучению влияния на произвольные движения препарата Абоботулинумтоксин А 1500 ЕД при введении в верхние и нижние конечности параллельно с выполнением программы направленной самореабилитации у взрослых пациентов со спастическим гемипарезом | одобрить |
| 69 | ЭК-51651 | 10.04.17 | 4041358-20-1/ЭС-П от 05.04.2017 | ООО «Новартис Фарма», Россия | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | COMB157G2302 | «Рандомизированное, двойное слепое, с двойной маскировкой, проводимое в параллельных группах исследование с целью сравнения эффективности и безопасности офатумумаба с терифлуномидом у пациентов с рецидивирующими формами рассеянного склероза» | одобрить |
| 70 | ЭК-51652 | 07.04.17 | 4041600-20-1/ЭС от: 04.04.2017 | Представительство фирмы "Д-р Редди'c Лабораторис Лтд." (Индия) | об одобрении проведения КИ | DRL\_RUS/MDR/CT/2016/KESPR | Открытое, рандомизированное, многоцентровое, сравнительное, в параллельных группах клиническое исследование эффективности и безопасности применения лекарственного препарата Кеторолак, спрей для наружного применения 2% («Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.», Индия) и лекарственного препарата Кеторол (кеторолак), гель для наружного применения 2% («Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.», Индия), для лечения пациентов с закрытыми неосложненными травмами верхних и нижних конечностей. | одобрить |
| 71 | ЭК-51653 | 10.04.17 | 4041733-20-1/ЭС от: 06.04.2017 | Представительство "Д-р Редди'c лаюораторис Лтд." (Индия) | об одобрении проведения КИ | DRL\_RUS/MDR/CT/2017/TBZP | Многоцентровое, рандомизированное, слепое, сравнительное, в параллельных группах клиническое исследование эффективности и безопасности препаратов Тербинафин+Пиритион цинк («Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.», Индия) и Кето плюс («Гленмарк Фармасьютикалз Лтд..», Индия), в лекарственной форме шампунь, при лечении себорейного дерматита волосистой части головы | одобрить |
| 72 | ЭК-51654 | 10.04.17 | 4040908-20-1/ЭС-П от 06.04.2017 | ООО "ПРОМОМЕД РУС" | внесение изменений в протокол | КМ-1 | Открытое исследование фармакокинетики, безопасности и переносимости препарата "Кардимекс", капсулы, у здоровых добровольцев (I фаза) | одобрить |
| 73 | ЭК-51655 | 10.04.17 | 4040910-20-1/ЭС-П от 06.04.2017 | ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия | внесение изменений в протокол | КМА-1 | Открытое исследование фармакокинетики, безопасности и переносимости препарата «Кардимекс», раствор для внутримышечного введения, у здоровых добровольцев (I фаза) | одобрить |
| 74 | ЭК-51656 | 10.04.17 | 4041597-20-1/ЭС от 05.04.2017 | Представительство компании с ОО «Ай Эн Си Ресерч ЮКей Лимитед», Великобритания (г. Москва) | одобрение исследования | АСР-103-035 | "52-недельное открытое продолженное исследование пимавансерина в качестве дополнительного препарата для лечения шизофрении" | одобрить |
| 75 | ЭК-51657 | 12.04.17 | 4036305-20-1/ЭС от: 07.04.2017 | Представительство компании "Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед" (Индия) | повторное рассмотрение - о проведении клинического исследования препарата Амоксициллин | SPIL-2016-02 | Открытое рандомизированное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Амоксициллин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг (Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед, Индия) и препарата Оспамокс®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг (Сандоз ГмбХ, Австрия) с участием здоровых добровольцев | одобрить |
| 76 | ЭК-51660 | 12.04.17 | 4041594-20-1/ЭС от 05.04.2017 | Представительство компании с ОО Ай Эн Си Ресерч ЮКей Лимитед Великобритания | одобрение исследования | АСР-103-038 | Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование фазы 2 для оценки эффективности и безопасности пимавансерина в качестве дополнительного препарата при лечении негативных симптомов шизофрении | одобрить |
| 77 | ЭК-51661 | 12.04.17 | 4027703-20-1/ЭС от: 07.04.2017 | ЗАО "Фирма "ЕВРОСЕРВИС" | дополнительное рассмотрение материалов клин. исследования | EUS-BPT001 | Открытое рандомизированное сравнительное многоцентровое исследование эффективности безопасности препаратов Анима, крем для наружного применения (Аджио Фармацевтикалз Лтд., Индия) и БЕПАНТЕН® Плюс, крем для наружного применения («ГП Гренцах Продукционс ГмбХ», Германия) у пациентов с термическими поверхностными ожогами I-II степени по классификации МКБ-10 | не одобрить |
| 78 | ЭК-51662 | 13.04.17 | 4017090-20-1/ЭС от: 11.04.2017 | ООО «Инкамфарм», Россия | об одобрении клин. исследования | КИ 001-2016 | «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов НИМЕСУЛИД, таблетки, 100 мг (ОАО «БИОХИМИК», Россия) и Нимулид, таблетки, 100 мг ("Панацея Биотек Лтд, Индия)». | одобрить |
| 79 | ЭК-51667 | 12.04.17 | 4035432-20-1/ЭС от: 07.04.2017 | 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 |