Материалы, вынесенные на заседание Совета по Этике № 147 от 16.05.2017 г.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Внутрен-ний № | Дата поступления в Совет по этике | № задания Минздрава | Корреспондент | Содержание | № протокола | Название | Предварительное решение |
| 1 | ЭК-51687 | 18.04.17 | 4035912-20-1/ЭС-П от 12.04.2017 г. | ООО "Натива" | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | GKZ-FS-08.2013 | «Открытое, рандомизированное, перекрестное, сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов гидрокортизона - таблеток, 10 мг: препарата «Гидрокортизон-натив» (ЗАО «Натива», Россия) и препарата «Кортеф®» («Пфайзер Инк»,США), с участием здоровых добровольцев» | одобрить |
| 2 | ЭК-51689 | 21.04.17 | 4042135-20-1/ЭС-П от: 18.04.2017 | филиал ООО «Фармасьютикал РИСЕРЧ АССОШИЭЙТС СиАйЭс" | новая версия протокола с включенной поправкой 8 | ARN-509-003 | Мультицентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое исследование III фазы препарата ARN-509, у мужчин с неметастатическим раком предстательной железы, резистентным к кастрации | не одобрить |
| 3 | ЭК-51690 | 21.04.17 | 4042358-20-1/ЭС от 17.04.2017 г. | Представительство компании «Хетеро Лабе Лимитед» (Индия) | об одобрении клин. исследования | DLX-BE-01-2017 | «Открытое рандомизированное перекрестное исследование сравнительной фармакокинентики и биоэквивалентности препарата Дулоксетин, капсулы, 60 мг (Хетеро Лабе Лимитед, Индия) и препарата Симбалта, 60 мг, капсулы (Эли Лилли Восток С.А., Швейцария) у здоровых добровольцев при приеме натощак». | одобрить |
| 4 | ЭК-51691 | 21.04.17 | 4042359-20-1/ЭС от 17.04.2017 | ООО "ПРАНАФАРМ", Россия | одобрение исследования | КИ 001-2017 | Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов МЕТОПРОЛОЛ, таблетки, 100 мг (ООО «ПРАНАФАРМ», Россия) и БЕТАЛОК® таблетки, 100 мг (AstraZeneca AB, Швеция). | одобрить |
| 5 | ЭК-51693 | 25.04.17 | 4042335-20-1/ЭС от 17.04.2017 г. | ООО «Премьер Ресеч», Россия | об одобрении проведения клинического исследования лекарственного препарата | NGAM-08 | «Проспективное двойное слеше рандомизированное многоцентровое исследование III фазы по оценке эффективности и безопасности трех различных доз препарата НьюГам у пациентов с хронической воспалительной демиелинизирующей поли(радикуло)нейропатией («Исследование РгоСЮ»)» | одобрить |
| 6 | ЭК-51694 | 25.04.17 | 4042134-20-1/ЭС от: 13.04.2017 | "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.", Швейцария | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | GO29475 | Открытое многоцентровое исследование фазы I в двух частях, с двумя периодами и одной последовательностью для оценки влияния итраконазола и рифампина на фармакокинетику вемурафениба в равновесном состоянии. | одобрить |
| 7 | ЭК-51695 | 25.04.17 | 4042169-20-1/ЭС-П от: 19.04.2017 | Представительство компании "Яннсен Фармацевтика НВ", (Бельгия), Россия | об одобрении клин. исследования с включенной поправкой INT-4, новой версии Информационного листка пациента | 212082PCR3011 | Рандомизированное, двойное слепое, сравнительное исследование сочетания антиандрогенной терапии и препарата абиратерона ацетата с низкой дозой преднизолона в сравнении с изолированной антиандрогенной терапией у пациентов группы высокого риска с впервые диагностированным, метастатическим раком предстательной железы у пациентов без предшествующей гормональной терапии. | одобрить |
| 8 | ЭК-51696 | 25.04.17 | 4042000-20-1/ЭС-П от: 19.04.2017 | ООО «ЧИЛТЕРН ИНТЕРНЕШНЛ», Россия | об одобрении поправки 6 к протоколу | АС-055-403 (REPAIR) | «Проспективное многоцентровое открытое исследование IV фазы, проводимое в одной группе пациентов с целью оценки влияния мацитентана на ремоделирование правого желудочка при легочной артериальной гипертензии по результатам магнитно-резонансной томографии сердца" | одобрить |
| 9 | ЭК-51697 | 27.04.17 | 4042341-20-1/ЭС-П от: 25.04.2017 | представительство "Д-р Редди 'с Лабораторис Лтд." (Индия) | об одобрении поправки 2 в протокол | 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 |
| 10 | ЭК-51698 | 25.04.17 | 4042617-20-1/ЭС-П от 20.04.2017 г. | АО "Генериум", Россия | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | КИ-48/15 | Открытое проспективное несравнительное многоцентровое клиническое исследование эффективности, безопасности и фармакокинетики препарата Октофактор® (ЗАО «ГЕНЕРИУМ», Россия) в двух возрастных когортах у детей в возрасте от 2 до 12 лет с тяжелой формой гемофилии А | одобрить |
| 11 | ЭК-51699 | 25.04.17 | 4042498-20-1/ЭС от: 18.04.201 | Представительство компании «Янссен Фармацевтика НВ» (Бельгия) | об одобрении клин. исследования | CNTO1959-PSA-3002 | «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы 3 для оценки эффективности и безопасности Гуселькумаба, применяемого подкожно, у пациентов с активным течением псориатического артрита». | одобрить |
| 12 | ЭК-51700 | 26.04.17 | 4042453-20-1/ЭС от 18.04.2017 г. | Представительство компании с ОО «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария) г. Москва | об одобрении проведения клинического исследования лекарственного препарата | В039694 | «Многоцентровое международное исследование продолжения терапии алектинибом у пациентов со злокачественными опухолями, положительными по ALK или RET». | одобрить |
| 13 | ЭК-51701 | 26.04.17 | 4042766-20-1/ЭС-П от: 21.04.2017 | "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.", Россия | об одобрении новой версии протокола | GO27826 | «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы III применения вемурафениба (RO5185426) в качестве адъювантной терапии у пациентов после хирургического удаления меланомы кожи с BRAF-мутацией и высоким риском рецидива» | одобрить |
| 14 | ЭК-51702 | 26.04.17 | 4039021-20-1/ЭС от 20.04.2017 г. | ЗАО «БИОКАД», Россия | об одобрении проведения клинического исследования лекарственного препарата | BCD-022-4 | «Международное многоцентровое несравнительное клиническое исследование безопасности и иммуногенности терапии препаратом Гертикад® (ЗАО «БИОКАД», Россия) в сочетании со стандартными режимами химиотерапии у больных ранними стадиями HER2- положительного рака молочной железы». | одобрить |
| 15 | ЭК-51703 | 25.04.17 | 4039667-20-1/ЭС от 13.04.2017 г. | ООО «Рус Биофарм», Россия | об одобрении проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения | МА/1215-3/1 | «Открытое многоцентровое рандомизированное сравнительное исследование эффективности и безопасности препаратов Формэир (МНН: формотерол), аэрозоль для ингаляций, 12 мкг («Мидас Кэа Фармасьютикал Пвт. Лтд.», Индия) и Атимос, аэрозоль для ингаляций дозированный, 12 мкг («Кьези Фармацевтичи С.п.А.», Италия) у пациентов с частично контролируемой бронхиальной астмой». | одобрить |
| 16 | ЭК-51704 | 25.04.17 | 4039669-20-1/ЭС от 13.04.2017 г. | ООО «Рус Биофарм», Россия | об одобрении проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения | МА/1215-6/1 | «Открытое многоцентровое рандомизированное сравнительное исследование эффективности и безопасности препаратов Тиотропия бромид, порошок для ингаляций в капсулах, 18 мкг («Сава Хэлскэа Лимитед», Индия) и Спирива®, капсулы с порошком для ингаляций, 18 мкг («Берингер Ингельхайм  Фарма ГмбХ и Ко.КГ», Германия) у пациентов с ХОБЛ». | одобрить |
| 17 | ЭК-51705 | 26.04.17 | 4042577-20-1/ЭС-П от 19.04.2017г. | ООО "Новартис Фарма", Россия | внесение изменений | CLEE011A2404 | Открытое многоцентровое исследование IIIb фазы с целью оценки безопасности рибоциклиба (препарата LEE011) в комбинации летрозолом для лечения мужчин и находящихся в постменопаузе женщин с положительным по гормональным рецепторам (HR+) HER2-негативным (HER2-) распространенным раком молочной железы (рРМЖ), ранее не получавших эндокринной терапии по поводу распространенного заболевания | одобрить |
| 18 | ЭК-51706 | 27.04.17 | 4042703-20-1/ЭС от 20.04.2017 | ООО "ЕСКО ФАРМА", Россия | одобрение исследования (ответ на замечания СЭ, вн. № 51150) | DEX-01-2016 | Многоцентровое двойное слепое рандомизированное в параллельных группах клиническое исследование эффективности и безопасности лекарственных препаратов Дексмедетомидин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мкг/мл (производства ЗАО «ЭкоФармПлюс», Россия), и Дексдор® концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мкг/мл (производства Орион Корпорейшн Орион Фарма, Финляндия), применяемых для послеоперационной седации взрослых пациентов, находящихся в отделении интенсивной терапии после плановых хирургических вмешательств | одобрить |
| 19 | ЭК-51707 | 25.04.17 | 4042224-20-1/ЭС-П от 14.04.2017 | ООО “МСД Фармасьютикалс” | внесение изменений в протокол | 062-00 | Рандомизированное клиническое исследование III фазы, с активным контролем и частичным слепым режимом, включающее выбор биомаркеров, для изучения пембролизумаба в режиме монотерапии, а также в комбинации с цисплатином и 5-фторурацилом, по сравнению с комбинацией плацебо, цисплатина и 5-фторурацилом, в качестве первой линии у пациентов с распространенной аденокарциномой желудка или желудочно-пищеводного соединения | одобрить |
| 20 | ЭК-51708 | 25.04.17 | 4041956-20-1/ЭС-П от 19.04.2017 | ООО "Докумедс", Латвия | внесение изменений в протокол | 1160.248 | RE-SPECT CVT: рандомизированное, открытое, эксплоративное исследование со слепой оценкой конечных точек (PROBE), для сравнения эффективности и безопасности дабигатрана этексилата и варфарина перорально в течение 24 недель у пациентов с тромбозом мозговых вен и синусов твердой мозговой оболочки | одобрить |
| 21 | ЭК-51709 | 25.04.17 | 4042592-20-1/ЭС от 19.04.2017 | ОАО "Синтез", Россия | одобрение исследования | RDPh\_17\_01 | Открытое сравнительное рандомизированное многоцентровое клиническое исследование в параллельных группах по изучению эффективности и безопасности препарата Ацеклофенак, крем 1,5% для наружного применения (ОАО «Синтез», Россия) и препарата Аэртал®, крем 1,5% для наружного применения (ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия) у пациентов с умеренно- выраженным болевым синдромом при остеоартрозе коленного сустава | одобрить |
| 22 | ЭК-51710 | 26.04.17 | 4042562-20-1/ЭС-П от 19.04.2017 | ПАО "Валента Фармацевтика" | внесение изменений в протокол | ФЕН-01-01-2015 | Открытое рандомизированное перекрестное исследование безопасности, переносимости и фармакокинетики препаратов Фонтурацетам, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл и Фенотропил, таблетки, 100 мг у здоровых добровольцев | одобрить |
| 23 | ЭК-51711 | 26.04.17 | 4042620-20-1/ЭС от 20.04.2017 | ООО "ЭббВи", Россия | одобрение исследования | M16-123 | Открытое, многоцентровое исследование по оценке фармакокинетики, безопасности и эффективности глекапревира/ пибрентасвира у пациентов детского возраста, с хронической инфекцией вирусом гепатита С (ВГС), генотипа 1-6 | одобрить |
| 24 | ЭК-51712 | 19.04.17 | 4042189-20-1/ЭС от: 14.04.2017 | ООО "Бристол-Майерс Сквибб", Россия | об одобрении проведения КИ | CA209-648 | «Рандомизированное исследование III фазы по сравнительной оценке, комбинации ниволумаба с ипилимумабом или ниволумаба с фторурацилом и цисплатином с комбинацией фторурацила с цисплатином у ранее не получавших лечение пациентов с неоперабельным местнораспространенным, рецидивным или метастатическим плоскоклеточным раком пищевода. (CheckMate 648: контрольная точка сигнального пути и оценка ниволумаба в рамках клинического исследования 648)» | одобрить |
| 25 | ЭК-51713 | 27.04.17 | 4042505-20-1/ЭС от 18.04.2017 | Представительство Акционерного общества "Скоуп Интернэшнл АГ" (Германия) | об одобрении проведения клин. исследования препарата Эксалиеф | BIA-2093-211/EXT | Открытое исследование с двумя уровнями дозирования для оценки фармакокинетики, без-опасности и переносимости эсликарбазепина ацетата (ESL) в качестве дополнительной терапии у детей с рефрактерной эпилепсией с парциальными припадками в возрасте от 1-го месяца до 2-х лет - Продление на 1 год | одобрить |
| 26 | ЭК-51714 | 21.04.17 | 4042504-20-1/ЭС от 18.04.2017 | Представительство Акционерного общества "Скоуп Интернэшнл АГ" (Германия) | об одобрении проведения клин. исследования препарата Эксалиеф | BIA-2093-211 | Открытое исследование с двумя уровнями дозирования для оценки фармакокинетики, безопасности и переносимости эсликарбазепина ацетата (ESL) в качестве дополнительной терапии у детей с рефрактерной эпилепсией с парциальными припадками в возрасте от 1-го месяца до 2-х лет | одобрить |
| 27 | ЭК-51715 | 19.04.17 | 4042214-20-1/ЭС от 14.04.2017 | Московское представительство Акционерного Общества "Эли Лилли Восток С.А." (Швейцария) | об одобрении проведения клин. исследования препарата Барицитиниб | I4V-MC-JAHA | «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, 24-недельное исследование с последующим долгосрочным лечением по оценке эффективности и безопасности барицитиниба у пациентов с активным псориатическим артритом» | одобрить |
| 28 | ЭК-51716 | 21.04.17 | 4038235-20-1/ЭС от 17.04.2017 | ЗАО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг", Россия | об одобрении проведения КИ | 201532 (DTPA (BOOSTRIX)-050) | Открытое многоцентровое исследование III фазы с одной группой исследования для оценки иммуногенности, безопасности и реактогенности комбинированной вакцины для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточный компонент), с уменьшенным содержанием антигенов дифтерии и коклюша, Бустрикс™, производства компании «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», назначаемой в качестве бустерной дозы здоровым участникам в возрасте четырех лет и старше в Российской Федерации | одобрить |
| 29 | ЭК-51717 | 26.04.17 | 4042560-20-1/ЭС-П от: 20.04.2017 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)", Россия | об одобрении внесения изменений в материалы КИ | 205MS303 | «Многоцентровое открытое исследование-продолжение, в котором оценивается безопасность и эффективность длительного лечения препаратом BIIB019 (Даклизумаб Высокой Полезной Продуктивности [ДАК ВПП]) в качестве монотерапии у пациентов с рассеянным склерозом, которые завершили исследование 205MS301» | одобрить |
| 30 | ЭК-51718 | 25.04.17 | 4042530-20-1/ЭС-П от: 19.04.2017 | Представительство компании с ограниченной ответственностью "Ай | об одобрении внесения изменений в материалы КИ | 9785-CL-0123 | Открытое дополнительное исследование Фазы 2 для пациентов с раком предстательной железы, ранее принимавших участие в клиническом исследовании энзалутамида | одобрить |
| 31 | ЭК-51719 | 25.04.17 | 4042480-20-1/ЭС-П от: 18.04.2017 | ООО Новартис Фарма, Россия | об одобрении внесения изменений в материалы КИ | CAIN457F2304 | «Трехкомпонентное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование по изучению эффективности и безопасности секукинумаба при псориатическом и энтезитном подтипах ювенильного идиопатического артрита» | одобрить |
| 32 | ЭК-51720 | 25.04.17 | 4042765-20-1/ЭС-П от: 21.04.2017 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)", Россия | об одобрении внесения изменений в материалы КИ | GP13-301 | «Рандомизированное, контролируемое, двойное слепое исследование 3-й фазы, проводимое с целью сравнения эффективности, безопасности и фармакокинетики препарата GP2013 в комбинации с циклофосфамидом, винкристином и преднизоном и препарата Мабтера® в комбинации с циклофосфамидом, винкристином и преднизоном с последующей поддерживающей терапией препаратом GP2013 или Мабтера® у пациентов с распространенной фолликулярной лимфомой, по поводу которой ранее не проводилось лечение» | одобрить |
| 33 | ЭК-51721 | 25.04.17 | 4042561-20-1/ЭС-П от: 19.04.2017 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)", Россия | об одобрении внесения изменений в материалы КИ | CC-5013-DLC-002 | Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование 3-й фазы, в котором эффективность и безопасность леналидомида (CC-5013) в комбинации с режимом химиотерапии R-CHOP (R2-CHOP) сравнивается с плацебо в комбинации с режимом химиотерапии R-CHOP у пациентов с диффузной В-крупноклеточной лимфомой типа ABC (из активированных В-клеток), по поводу которой ранее не проводилось лечение. | одобрить |
| 34 | ЭК-51722 | 25.04.17 | 4042437-20-1/ЭС-П от 18.04.2017 | Представительство фирмы «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия | внесение изменений в протокол | 1297.4 | «Сравнение препаратов BI 695501 и Хумира® для применения у пациентов с активной формой болезни Крона: рандомизированное двойное слепое многоцентровое исследование в параллельных группах, проводимое для сравнения и подтверждения не меньшей эффективности исследуемого препарата, а также для сравнения улучшения эндоскопических показателей, безопасности и иммуногенности" | одобрить |
| 35 | ЭК-51723 | 25.04.17 | 4042705-20-1/ЭС-П от 19.04.2017 | ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)», Россия | внесение изменений в протокол | I1F-МС-RНВС | 12-недельное, многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое исследование сравнения эффективности и безопасности терапии исследуемого препарата L У2439821 по сравнению этанерцептом и плацебо у пациентов с умеренным тяжелым течением бляшковидного псориаза с длительным периодом распространения | одобрить |
| 36 | ЭК-51724 | 25.04.17 | 4042441-20-1/ЭС-П от: 18.04.2017 | Представительство фирмы «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия | внесение изменений в протокол | EMR 100070-007 | Открытое, многоцентровое исследование фазы III, проводимое с целью сравнения поддерживающей терапии авелумабом (MSB0010718C) с продолжающейся химиотерапией первой линии у пациентов с неоперабельной, местнораспространённой или метастазирующей аденокарциномой желудка или пищеводно-желудочного перехода | одобрить |
| 37 | ЭК-51725 | 26.04.17 |  | ЗАО "Биокад", Россия | новая версия протокола с включенной Поправкой №1 | BCD-116-1 | Открытое рандомизированное двойное перекрестное исследование биоэквивалентности препаратов BCD-116 (ЗАО «БИОКАД», Россия) и Зитига® (Янссен-Силаг С.п.А., Италия) у здоровых добровольцев при пероральном приеме натощак | одобрить |
| 38 | ЭК-51726 | 26.04.17 | 4040969-20-1/ЭС от: 18.04.2017 | ООО "ЭббВи", Россия | одобрение проведения исследования | М16-298 | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование Фазы III применения Ровалпитузумаба тезирина в качестве поддерживающей терапии после химиотерапии первой линии на основе препаратов платины у пациентов с распространенным мелкоклеточным раком легкого (MERU) | одобрить |
| 39 | ЭК-51727 | 28.04.17 | 4042842-20-1/ЭС-П от 24.04.2017 | 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 |
| 40 | ЭК-51728 | 28.04.17 | 4042740-20-1/ЭС от 21.04.2017 | ФГУП "НПО "Микроген", Россия | Ответ на замечания Совета по этике - об одобрении проведения клинического исследования | ДФИ-Р-II-02-003/2016 | Оценка безопасности и эффективности препарата Дифаг бактериофаг ацинетобактер-синегнойный у пациентов с хирургическими инфекциями кожи и мягких тканей | одобрить |
| 41 | ЭК-51729 | 28.04.17 | 4039866-20-1/ЭС от 21.04.2017 | ООО "КОНФАРМ", Россия | о проведении клинического исследования препарата PRT054021 | 16-021 | ОТКРЫТОЕ НЕРАНДОМИЗИРОВАННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ 1 ФАЗЫ С ОДНОКРАТНЫМ ДОЗИРОВАНИЕМ ПО ОЦЕНКЕ ФАРМАКОКИНЕТИКИ, ФАРМАКОДИНАМИКИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ БЕТРИКСАБАНА У ПАЦИЕНТОВ ДЕТСКОГО ВОЗРАСТА | не одобрить |
| 42 | ЭК-51730 | 28.04.17 | 4043027-20-1/ЭС-П от 25.04.2017 г. | Контрактно-исследовательская организация ООО «ППД Девелопмент (Смоленск)», Россия | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | 174 | Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование, в котором изучается эффективность и безопасность месаламина в форме гранул с замедленным высвобождением (саше) по 4 г, применяемого для индукции клинической и эндоскопической ремиссии при язвенном колите низкой или умеренной степени активности. | одобрить |
| 43 | ЭК-51731 | 28.04.17 | 4043026-20-1/ЭС-П от 25.04.2017 г. | Контрактно-исследовательская организация ООО «ППД Девелопмент (Смоленск)», Россия | об одобрении внесений изменений в материалы клинического исследования | 175 | «Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование, в котором изучается эффективность и безопасность месаламина в форме гранул с замедленным высвобождением (саше) по 2 г, применяемого для поддержания клинической и эндоскопической ремиссии при язвенном колите». | одобрить |
| 44 | ЭК-51732 | 02.05.17 | 4042866-20-1/ЭС от 24.04.2017 г. | ООО «Гротекс», Россия | об одобрении проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения | SP-1 | Открытое рандомизированное сравнительное перекрестное исследование фармакодинамики (фармакодинамической эквивалентности), переносимости и безопасности препаратов Эноксапарин натрия, раствор для инъекций (ООО «Гротекс», Россия), и Клексан®, раствор для инъекций («Санофи-Авентис Франс», Франция), у здоровых добровольцев при однократном подкожном и внутривенном введении | одобрить |
| 45 | ЭК-51733 | 02.05.17 | 4042864-20-1/ЭС от 24.04.2017 | ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия | о проведении клинического исследования препарата Эвервак | КЭ-ВАК-01/17 | Изучение переносимости, реактогенности, безопасности и иммуногенности препарата Эвервак (вакцины клещевого энцефалита культуральной очищенной концентрированной инактивированной сухой, приготовленной на перевиваемой культуре клеток линии Vero) с участием детей | не одобрить |
| 46 | ЭК-51734 | 02.05.17 | 4042865-20-1/ЭС от 24.04.2017 | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)", Россия | о проведении клинического исследования препарата СС-220 | CC-220-SLE-002 | Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование 2-й фазы для оценки эффективности и безопасности препарата СС-220 у пациентов с активной системной красной волчанкой | не одобрить |
| 47 | ЭК-51735 | 28.04.17 | 4042783-20-1/ЭС от: 21.04.2017 | Представительство "Хетеро Лабс Лимитед" (Индия) | об одобрении проведения КИ | PREG-08/15 | Открытое рандомизированное перекрестное двухэтапное одноцентровое сравнительное исследование биоэквивалентности препаратов Прегабалин, капсулы, 300 мг, производства компании «Хетеро Лабс Лимитед», Индия, и Лирика®, капсулы, 300 мг, производство компании «Пфайзер Мэнюфекчуринг Дойчленд ГмбХ», Германия, у здоровых добровольцев мужского пола после однократного приема натощак. | одобрить |
| 48 | ЭК-51736 | 28.04.17 | 4041879-20-1/ЭС от: 21.04.2017 | ООО "Бристол-Майерс Сквибб", Россия | об одобрении проведения КИ | CA209-914 | «Рандомизированное исследование 3 фазы комбинации ниволумаба с ипилимумабом в сравнении с плацебо у пациентов с локализованной формой почечно-клеточного рака с высоким риском рецидива после полной или частичной нефрэктомии (CheckMate 914: контрольная точка сигнального пути и оценка ниволумаба в рамках клинического исследования 914)». | одобрить |
| 49 | ЭК-51737 | 28.04.17 | 4042753-20-1/ЭС от: 21.04.2017 | ООО "Синерджи Ресерч Групп", Россия | Ответ на замечания СЭ | AB14001 | Проспективное, многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование 3 фазы для сравнения эффективности и безопасности маситиниба с плацебо, для лечения пациентов с тяжелой неконтролируемой астмой и повышенным уровнем эозинофилов | не одобрить |
| 50 | ЭК-51738 | 02.05.17 | 4042960-20-1/ЭС от: 25.04.2017 | ООО "Атолл", Россия | об одобрении проведения КИ | ISM001 | Проспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Изосорбида мононитрат, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг (ООО «Озон», Россия), в сравнении с препаратом Оликард® 60 ретард, капсулы пролонгированного действия, 60 мг («Эбботт Продактс ГмбХ», Германия), у здоровых добровольцев | одобрить |
| 51 | ЭК-51739 | 28.04.17 | 4042987-20-1/ЭС-П от 24.04.2017 | ООО "Ворлдвайд Клиникал Трайалз", Россия | внесение изменений в материалы клин. исследования | BI\_1199.33 | «Открытое исследование-продолжение по оценке долгосрочной безопасности перорального приема препарата BIBF 1120 у пациентов с идиопатическим фиброзом легких (ИФЛ)» | одобрить |
| 52 | ЭК-51740 | 03.05.17 | 4043288-20-1/ЭС от 27.04.2017 | ООО "Новартис Фарма", Россия | о проведении клинического исследования препарата AIN457 (Секукинумаб) | CAIN457H3301 | SKIPPAIN (Скорость купирования болевого синдрома на фоне терапии секукинумабом) 24-недельное рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование эффективности и безопасности секукинумаба с позиции контроля болевого синдрома в позвоночнике у пациентов с аксиальным спондилоартритом | одобрить |
| 53 | ЭК-51741 | 03.05.17 | 4043256-20-1/ЭС от 28.04.2017 | ООО "ТРОКАС ФАРМА", Россия | Повторное рассмотрение (первичное Вн.№ 50077) - о проведении клинического исследования препарата Артоксан | 16012016-TenTR-001 | Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Артоксан таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг ("Уорлд Медицин Илач Сан. Ве Тидж. А.Ш.", Турция) и Тексамен® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг ("Мустафа Невзат Илач Санаи А.Ш.", Турция) с участием здоровых добровольцев натощак | одобрить |
| 54 | ЭК-51742 | 02.05.17 | 4043111-20-1/ЭС-П от 25.04.2017 | представительство компании с ограниченной ответственностью «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (Швейцария) | внесение изменений в протокол | МО29112 | «Многоцентровое рандомизированное клиническое исследование поддерживающей терапии первой линии, назначаемой на основании показателей биомаркеров у пациентов с мКРР (MODUL)». | одобрить |
| 55 | ЭК-51743 | 28.04.17 | 4042961-20-1/ЭС-П от 25.04.2017 | ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия | внесение изменений в протокол | 119-00 | Рандомизированное открытое исследование III фазы Пембролизумаба в режиме монотерапии в сравнении с монотерапией другим химиотерапевтическим препаратом по выбору исследователя при метастатическом трижды негативном раке молочной железы (мТНРМЖ) – (KEYNOTE-119) | одобрить |
| 56 | ЭК-51744 | 28.04.17 | 4039793-20-1/ЭС от 21.04.2017 | ООО "ЭббВи", Россия | одобрение исследования | М15-925 | Рандомизированное с активным контролем двойное слепое исследование фазы 3 по сравнению препарата ABT-494 и абатацепта у пациентов со средней или высокой активностью ревматоидного артрита и недостаточной эффективностью или непереносимостью биологических БМАРП (бБМАРП), получающих стабильную дозу традиционных синтетических болезнь-модифицирующих антиревматических препаратов (тсБМАРП) | одобрить |
| 57 | ЭК-51745 | 03.05.17 | 4034549-20-1/ЭС от 27.04.2017 | Представительство "Хетеро Лабс Лимитед", Индия | одобрение исследования | TAC-BE-18-2016 | «Открытое рандомизированное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Такролимус, капсулы, 5 мг (Хетеро Лабс Лимитед, Индия) и препарата Програф®, капсулы, 5 мг (Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды) с участием здоровых добровольцев мужского пола» | одобрить |
| 58 | ЭК-51746 | 03.05.17 | 4037873-20-1/ЭС от 03.05.2017 | Представительство компании «Сан Фармасъютикал Индастриз Лимитед» (Индия) | одобрение проведения исследования | SPIL-2016-03 | Открытое рандомизированное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препарата Абакавир + Ламивудин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг + 300 мг (Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед, Индия) и препарата Кивекса, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг + 300 мг (ВииВ Хелскер Великобритания Лимитед, Великобритания) с участием здоровых добровольцев | одобрить |
| 59 | ЭК-51747 | 03.05.17 | 4043286-20-1/ЭС от 28.04.2017 | АО "Медисорб" | одобрение проведения исследования | 17.25 | Открытое, рандомизированное, перекрестное, сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных препаратов Толперизон Медисорб таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг (АО «Медисорб», Россия) и Мидокалм® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг (ЗАО «Гедеон Рихтер-Рус», Россия). | одобрить |
| 60 | ЭК-51748 | 03.06.17 | 4043079-20-1/ЭС от 26.04.2017 г. | ООО «Экспертно-юридический центр», Россия | об одобрении проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения | PEN001 | «Открытое сравнительное рандомизированное клиническое исследование терапевтической эквивалентности по показателям эффективности и безопасности препарата Пен-герпевир (пенцикловир), крем для наружного применения, 1%, производства ПАО «Киевмедпрепарат», Украина и Фенистил Пенцивир® (пенцикловир), крем для наружного применения, 1%, производства «Новартис Фарма Продукционс Гмбх», Германия при лечении пациентов с рецидивирующим лабиальным герпесом 1 и/или 2 типов с адаптивным дизайном». | одобрить |
| 61 | ЭК-51749 | 03.05.17 | 4043392-20-1/ЭС от: 28.04.2017 | Представительство компании "Хетеро Лабс Лимитед" (Индия) | Ответ на замечания Совета по этике | H-OLM-1020 | Открытое рандомизированное перекрестное одноцентровое сравнительное с двумя этапами и двумя последовательностями исследование фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов «Олмесартан», таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг, производства компании «Хетеро Лабс Лимитед», Индия, и «Кардосал®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг, компании «Даичи Санкио Юроуп ГмбХ», Германия, у здоровых добровольцев после однократного приема натощак. | одобрить |
| 62 | ЭК-51750 | 04.05.17 | 4043806-20-1/ЭС от 02.05.2017 | ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России) | о проведении клинического исследования препарата Фтортиазинон | 02-ФТ-2017 | Открытое исследование безопасности и фармакокинетики лекарственного препарата «Фтортиазинон» при однократном и курсовом применении у здоровых добровольцев | одобрить |
| 63 | ЭК-51751 | 04.05.17 | 4043421-20-1/ЭС от 28.04.2017 | Акционерное общество "Фарм-Синтез", Россия | о проведении клинического исследования препарата Окреотид | APhs-Oct-PC/III-042017 | Многоцентровое, рандомизированное, открытое клиническое исследование по изучению сравнительной эффективности и безопасности лекарственных препаратов Октреотид, 300, 600 мкг/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения (АО «Фарм-Синтез»), и Октреотид, 50, 100 мкг/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения (АО «Фарм-Синтез»), для профилактики осложнений после операций на органах брюшной полости | одобрить |
| 64 | ЭК-51752 | 28.04.17 | 4042909-20-1/ЭС-П от: 24.04.2017 | ООО "ИНВЕНТИВ ХЕЛС КЛИНИКАЛ", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | B9991009 | Многоцентровое, рандомизированное, открытое исследование Фазы 3 препарата АВЕЛУМАБ \* (MSB0010718C) как средства монотерапии или в комбинации с пэгилированным липосомальным доксорубицином, по сравнению с монотерапией пэгилированным липосомальным доксорубицином, у пациентов с карциномой яичников, резистентной/рефрактерной к препаратам платины | одобрить |
| 65 | ЭК-51753 | 28.04.17 | 4042764-20-1/ЭС от: 20.04.201 | АО "Генериум", Россия | о проведении клинического исследования препарата Тигераза | DRN-CFR-II/III | «Открытое проспективное многоцентровое рандомизированное сравнительное исследование фармакокинетики, клинической эффективности и безопасности препарата Тигераза (АО «ГЕНЕРИУМ». Россия) и препарата Пульмозим® («Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Щвейцария) в составе комплексной терапии пациентов с муковисцидозом». | одобрить |
| 66 | ЭК-51754 | 28.04.17 | 4042767-20-1/ЭС от: 21.04.2017 | представительство компании с ограниченной ответственностью "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.", Швейцария | о проведении клинического исследования препарата Эмицизумаб | МO39129 | «Одногрупповое, многоцентровое клиническое исследование III Б фазы для оценки безопасности и переносимости эмицизумаба вводимого с профилактической целью у пациентов с гемофилией А с ингибиторами». | одобрить |
| 67 | ЭК-51761 | 04.05.17 | 4043466-20-1/ЭС от 02.05.2017 | Представительство компании «Айкон Холдингс» (Ирландия) | одобрение исследования | 12712В | Долгосрочное, открытое, с гибким режимом дозирования, продленное расширенное исследование вортиоксетина для лечения детей и подростков с большим депрессивным расстройством (БДР) в возрасте от 7 до 17 лет | одобрить |
| 68 | ЭК-51762 | 04.05.17 | 4040678-20-1/ЭС от 02.05.2017 г. | Представительство компании "Айкон Холдингс" (Ирландия), г. Москва | об одобрении проведения клинического исследования | CLR\_16\_23 | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы 2b для демонстрации безопасности и эффективности многократных доз тилдракизумаба у пациентов с активным псориатическим артритом. | одобрить |
| 69 | ЭК-51763 | 04.05.17 | 4043389-20-1/ЭС от 02.05.2017 г. | Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" | об одобрении проведения клинического исследования | 07022017-HSLF | «Рандомизированное двойное слепое плацебо- контролируемое исследование эффективности и безопасности препарата Хондроитина сульфат, гель для наружного применения 5% (ПАО «Биохимик», Россия), у пациентов с остеоартрозом коленного сустава». | одобрить |
| 70 | ЭК-51764 | 05.05.17 | 4043659-20-1/ЭС от 03.05.2017 г. | ООО «Амджен», Россия | об одобрении проведения клинического исследования | 20160397 | «Многоцентровое рандомизированное двойное слепое исследование фазы 36 в параллельных группах и с контролем алендронатом у женщин с постменопаузальным остеопорозом, ранее получавших последовательную терапию с использованием алендроната после ромосозумаба». | одобрить |
| 71 | ЭК-51765 | 10.05.17 | 4043750-20-1/ЭС от 04.05.2017 г. | ЗАО «Санофи Россия», Россия | об одобрении проведения клинического исследования | 02/17/LAR/RU/BSD | «Открытое, рандомизированное, перекрестное, четырехэтапное, с повторным дизайном, одноцентровое сравнительное исследование биоэквивалентности комбинированного препарата Лозартан+Амлодипин+Розувастатин Санофи, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 5 мг + 10 мг, компании АО Санофи Россия, и комбинированного препарата Амзаар (лозартан + амлодипин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 5 мг, Ханми Фарм Ко, Лтд, Республика Корея, в сочетании с монокомпонентным препаратом Крестор® (розувастатин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, Астра Зенека ЮК Лимитид, Великобритания у здоровых добровольцев после однократного приема натощак». | одобрить |
| 72 | ЭК-51766 | 10.05.17 | 4043747-20-1/ЭС от 04.05.2017 | ЗАО «Санофи Россия», Россия | об одобрении проведения клинического исследования | 01/17/LAR/RU/BSD | «Открытое, рандомизированное, перекрестное, четырехэтапное, с повторным дизайном, одноцентровое сравнительное исследование биоэквивалентности комбинированного препарата Лозартан+Амлодипин+Розувастатин Санофи, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 5 мг + 20 мг, компании АО Санофи Россия, и комбинированного препарата Амзаар (лозартан + амлодипин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 5 мг, Ханми Фарм Ко, Лтд, Республика Корея, в сочетании с монокомпонентным препаратом Крестор® (розувастатин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, Астра Зенека ЮК Лимитид, Великобритания у здоровых добровольцев после однократного приема натощак». | одобрить |
| 73 | ЭК-51769 | 10.05.17 | 4043824-20-1/ЭС от 03.05.2017 г. | ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия | об одобрении проведения клинического исследования | 03/17 | «Проспективное, открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Фосфомицин Канон, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия) и Монурал®, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (Замбон Свитцерланд Лтд, Швейцария) у здоровых добровольцев после однократного приема внутрь натощак». | одобрить |
| 74 | ЭК-51774 | 10.05.17 | 4043390-20-1/ЭС-П от: 03.05.2017 | ООО "ПРОМОМЕД РУС" | об одобрении внесения изменений в материалы КИ | 06092016-DEXCLOR | «Открытое, проспективное, рандомизированное клиническое исследование сравнительной эффективности и безопасности препарата Декспантенол+Хлоргексидин, крем для наружного применения (ПАО «Биохимик», Россия) и препарата Бепантен® Плюс, крем для наружного применения («ГП Гренцах Продукционс ГмбХ», Германия) у пациентов с небольшими ранами с угрозой инфицирования» | одобрить |
| 75 | ЭК-51775 | 10.05.17 | 4043822-20-1/ЭС от: 03.05.2017 | Представительство компании с ограниченной ответственностью "Ай Эн Си Ресерч ЮКей Лимитед"  (Великобритания) | об одобрении проведения КИ | ND0612Н-012 | Международное, многоцентровое, открытое исследование по изучению безопасности ND0612 – раствора леводопы/карбидопы, вводимого через помповую систему в качестве постоянной подкожной инфузии пациентам с прогрессирующей болезнью Паркинсона (BeyoND). | одобрить |
| 76 | ЭК-51786 | 11.05.17 | 404364220-1/ЭС-П от 04.05.2017 | ЗАО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг", Россия | об одобрении новой версии протокола, новой версии Информационного листка пациента | 205908 | «Долгосрочное изучение безопасности долутегравира у пациентов, ранее участвовавших в клинических исследованиях препарата долутегравир в Российской Федерации». | одобрить |